

*Selon les données du GERS, le chiffre d'affaires du médicament remboursable (en prix producteur, hors taxes), a progressé de 4,6 % en 2002, contre 7,1 % en 2001 et 8,8 % en 2000. Cette évolution est liée à des contributions positives moins importantes des classes de produits en croissance, la contribution négative des classes de médicaments dont le chiffre d'affaires diminue n'ayant que peu varié.*

*10 classes thérapeutiques, sur 332, ont concentré 81 % de la croissance du chiffre d'affaires, contre 82 % en 2001, mais 58 % en 2000.*

*La tendance à la polarisation de la croissance du marché pharmaceutique semble donc s'être maintenue en 2002.*

*Au niveau plus détaillé d'environ 2 000 produits remboursables, 802 produits ont une contribution positive à l'évolution globale du chiffre d'affaires générant 11,3 points de croissance des ventes, l'incidence des quelques 1 200 produits restants étant de -6,7 points.*

*La part des ventes de produits remboursés à 65 % est en constante augmentation, passant de 70 % du marché global en 1999 à 71 % en 2000, puis à 74 % en 2001 et 75 % en 2002.*

*Ils contribuent, en 2002, à 96 % de la croissance du marché pharmaceutique global.*

*La part accrue des médicaments génériques a contribué au contraire à modérer la croissance globale du marché. Ils occupent une place encore faible, 4 % du marché remboursable en 2002, mais leurs ventes sont en croissance rapide (+43 %). Les produits nouveaux ont, comme les années précédentes, un impact important dans la croissance du marché, les produits de moins de deux ans d'âge y ayant contribué pour plus de 3 points.*

**Élise AMAR**

Ministère des Affaires sociales, du travail et de la solidarité  
Ministère de la Santé, de la famille et des personnes handicapées  
DREES

## Les dépenses de médicaments remboursables en 2002

**L**e chiffre d'affaires du médicament remboursable, calculé à partir des données du GERS (en prix producteur hors taxes – encadré 1) s'élevait en 2002 à 14,944 milliards € et à 14,290 milliards € en 2001, soit un taux de croissance de 4,6 % entre les deux années. Cette croissance du chiffre d'affaires en valeur avait atteint 7,1 % en 2001 et 8,8 % en 2000<sup>1</sup>, soit un ralentissement plus précoce que celui constaté dans les remboursements de l'Assurance Maladie (encadré 2). Malgré ce ralentissement et en raison de leur poids (un tiers du total des dépenses), ce sont toujours les médicaments qui avaient en 2002 la contribution la plus forte à la croissance d'ensemble des dépenses de soins de ville.

Le marché du médicament remboursable demeure en outre très concentré : sur les 332 classes thérapeutiques de niveau 4 de la classification EPHMRA 2002, qui distinguent les médicaments selon leurs

1. Cf. Études et Résultats n° 166, « Les dépenses de médicaments remboursables entre 1998 et 2001 », Balsan et Chambaretaud. Les taux de croissance issus des données du GERS sont différents de ceux issus des dépenses remboursées par le régime général de l'Assurance Maladie, en raison de la nature des données (cf. encadré 2, compléments statistiques).



**E•1**

**Les données utilisées**

Les données utilisées sont issues de la base 2002 du Groupe pour l'élaboration et la réalisation statistique (GERS), groupement économique de l'industrie pharmaceutique. Son rôle est de produire des statistiques détaillées sur ce secteur.

Cette base recense pour chaque présentation et pour l'année 2002, le chiffre d'affaires hors taxe correspondant aux volumes des ventes des laboratoires aux pharmacies.

Chaque présentation est identifiée par un libellé et un code CIP.

La classe thérapeutique (code EPHMRA) ainsi que le taux de remboursement par la Sécurité Sociale de la présentation sont également indiqués.

Pour les besoins de l'étude, ces données ont été appariées avec une base recensant les produits génériques inscrits au répertoire officiel de l'AFSSAPS au 1<sup>er</sup> juillet 2002.

**E•2**

**Compléments statistiques**

Le ralentissement du taux de croissance observé à partir des données du GERS est parallèle à celui des dépenses remboursées par le régime général de l'Assurance Maladie, qui est passé de 11 % en 2000, à 8,9 % en 2001 pour atteindre 7,1 % en 2002.

Les écarts des taux d'évolution entre les deux sources peuvent tenir à plusieurs différences de champs : les données de l'Assurance Maladie portent sur les dépenses du régime général alors que celles du GERS correspondent à des dépenses « tout régime » ; l'Assurance Maladie évalue les dépenses présentées au remboursement avec un certain décalage par rapport aux ventes des laboratoires aux officines et, dans une tendance à la baisse, il est normal que la source la plus précoce affiche un taux d'évolution plus faible ; il existe en outre d'autres différences liées au passage en date de soins, aux variations de stocks des officines ou encore aux variations de marge des pharmaciens.

**E•3**

**Classe thérapeutique, produit et présentation**

Classe thérapeutique. La classification EPHMRA répartit les médicaments dans différents sous-groupes de manière hiérarchique selon plusieurs niveaux. Les médicaments sont classés selon leurs lieux d'action (organes ou groupes d'organes, 1<sup>er</sup> niveau), les indications thérapeutiques (2<sup>e</sup> niveau), leurs effets pharmacologiques (3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> niveaux). La classification EPHMRA 2002 compte 18 groupes principaux (de niveau 1) pour 332 sous-groupes de niveau 4. Ce sont ces derniers sous-groupes qui sont utilisés dans cet article.

Un produit est un médicament contenant une ou plusieurs substances actives. Il est vendu sous une dénomination commune quelles que soient les associations ou les dosages et les formes d'administration. Il est inclus dans une classe de niveau 4

Une présentation désigne chaque association, dosage, forme d'administration ou contenance différente d'un même produit. Efferalgan 1g comprimés effervescents, et Efferalgan 80 mg poudre effervescente pour solution buvable sont, par exemple, deux présentations du même produit.

**E•4**

**Méthodologie utilisée pour le calcul des contributions**

La contribution à la croissance d'un produit *i* pour l'année *t* est définie comme le produit du taux de croissance en *t* et de sa part de marché dans le marché global en *t-1*.

$$\text{Elle a la forme suivante : } \frac{CA_{i,t} - CA_{i,t-1}}{CA_{i,t-1}} \cdot \frac{CA_{i,t-1}}{\sum_i CA_{i,t-1}} = \frac{CA_{i,t} - CA_{i,t-1}}{\sum_i CA_{i,t-1}}$$

Où  $CA_{i,t}$  est le chiffre d'affaires de l'année *t* pour le produit *i*.

Cette formule est valable pour les produits de plus de 1 an.

Pour les produits de moins de 1 an, la contribution à la croissance est définie comme le rapport de son chiffre d'affaires de l'année *t* au chiffre d'affaires de l'ensemble du marché de l'année *t-1*.

On obtient la contribution d'une classe thérapeutique en sommant les contributions des produits constituant cette classe.

De même, on obtient la contribution à la croissance de l'ensemble du marché en sommant les contributions de chaque classe. On peut alors vérifier que cette contribution est égale au taux de croissance du marché global.

effets pharmacologiques (encadré 3), 11 seulement ont réalisé près d'un tiers du chiffre d'affaires global du marché pharmaceutique, 24 classes thérapeutiques près de 50 %. Parmi ces 24 classes, 22 figuraient parmi les 25 classes ayant les plus fortes parts de marché en 2001.

**10 classes thérapeutiques ont concentré plus de 80 % de la croissance du chiffre d'affaires**

Calculée au niveau de chaque classe thérapeutique, la notion de contribution à la croissance – qui s'exprime comme le produit du taux de croissance du chiffre d'affaires et de la part de marché – permet d'évaluer l'impact de chaque classe sur la croissance du marché global. Une classe thérapeutique ayant un taux de croissance élevé avec une part de marché faible peut ainsi avoir une contribution similaire à celle d'une classe ayant un taux de croissance peu élevé mais une forte part de marché (encadré 4).

Ces contributions sont essentiellement liées à l'évolution des volumes de ventes car les prix des médicaments remboursables, administrés, varient peu d'une année sur l'autre.

Entre 2001 et 2002, 179 classes ont vu leurs ventes progresser, générant une croissance de 7,1 points du total des ventes. 163 classes ont au contraire vu leurs ventes diminuer, et pour dix d'entre elles s'annuler, avec un impact sur le chiffre d'affaires de -2,5 points. Le ralentissement constaté en 2002 est, à cet égard, lié à des contributions positives moins importantes de la part des classes en croissance (de 9,4 points en 2001 à 7,1 en 2002) alors même que leur nombre a légèrement augmenté. La contribution des classes en déclin n'a, elle, que peu varié (de -2,3 à -2,5 points), malgré la légère augmentation de leur nombre.

Les 10 premières classes en termes de contribution à la croissance représentent, au bout du compte, une contribution totale de 3,70 points sur un total de 4,58 points d'augmentation du montant global du chiffre d'affaires (tableau 1). Elles contribuent ainsi à plus de 81 % de la croissance du marché global. Ce taux est équivalent à celui observé en 2001 (82 %), alors qu'en 2000, il était de 58 %. La tendance à la polarisation de la croissance semble donc s'être maintenue en 2002.

L'analyse par classe thérapeutique montre en outre que la croissance du marché du médicament remboursable provient essentiellement de produits traitant l'appareil respiratoire, l'appareil digestif, le système nerveux central ou encore, l'appareil locomoteur.

Les dix classes thérapeutiques contribuant le plus à la croissance en 2002 sont ainsi employées pour la prise en charge des pathologies suivantes :

#### ■ Traitement de l'asthme.

La classe des médicaments associant des *stimulants bêta 2* aux *corticoïdes inhalés*, – par exemple *Seretide*<sup>®</sup> – comprend des médicaments traitant l'asthme persistant.

Représentant moins de 1 % des ventes totales, cette classe thérapeutique se distingue par un taux de croissance extrêmement élevé (101 % en 2002). Sa contribution à la croissance est la plus forte du marché (0,92 point). Son apparition est en fait très récente, les premiers médicaments n'ayant été mis sur le marché qu'à partir de 2001. En 2002, elle contient seulement deux produits différents (correspondant chacun à une substance active) mais six présentations (de dosage, de contenance ou d'associations différents – cf. encadré 3).

Le phénomène de substitution avec les classes des *corticoïdes inhalés seuls* et des *stimulants bêta 2 à action retardée* – dont l'indication est également l'asthme persistant – déjà amorcé en 2001 se poursuit à cet égard en 2002. Ces deux dernières classes font partie des dix qui ont les contributions les plus négatives à la croissance (voir infra), avec, en particulier, une forte diminution de leurs ventes (respectivement -20 % et -24 % en 2002).

#### ■ Traitement des ulcères et des pathologies gastro-œsophagiennes.

La classe des *inhibiteurs de la pompe à protons* est utilisée pour le traitement des ulcères gastro-duodénaux et du reflux gastro-œsophagien. Sa contribution à la croissance est la seconde du marché (0,91 point). Son dynamisme s'explique à la fois par un taux de croissance élevé

### T 01 les 10 classes thérapeutiques contribuant le plus à la croissance en 2002

| Classe thérapeutique                                    | en %                             |                    |                              |
|---|----------------------------------|--------------------|------------------------------|
|   | Poids dans le chiffre d'affaires | Taux de croissance | Contribution à la croissance |
| Stimulants bêta2 et corticoïdes inhalés                 | 0,91                             | 101,32             | 0,92                         |
| Inhibiteurs de la pompe à protons                       | 4,90                             | 18,56              | 0,91                         |
| Antiagrégants plaquettaires antagonistes des récepteurs | 1,32                             | 28,00              | 0,37                         |
| Inhibiteurs HMG-COA réductase                           | 5,40                             | 5,20               | 0,28                         |
| Antagonistes angiotensine II, associés                  | 1,06                             | 25,36              | 0,27                         |
| Antagonistes angiotensine II, seuls                     | 1,65                             | 12,49              | 0,21                         |
| Analgsiques non narcotiques antipyrétiques              | 4,00                             | 5,05               | 0,20                         |
| Antipsychotiques atypiques                              | 0,87                             | 21,22              | 0,18                         |
| Antidépresseurs   | 3,80                             | 4,79               | 0,18                         |
| Biphosphonates oraux                                    | 0,57                             | 30,79              | 0,18                         |
| Les 10 premières contributions positives                | 24,48                            | 15,13              | 3,70                         |
| Les 50 premières contributions positives                | 52,39                            | 12,23              | 6,41                         |
| <b>Ensemble du marché</b>                               | <b>100,00</b>                    | <b>4,58</b>        | <b>4,58</b>                  |

Source : GERS, traitement DREES.

et par une part de marché importante (la deuxième en valeur).

Sa contribution à la croissance est identique à celles des années précédentes, avec une progression des ventes qui a atteint 19 % en 2002 contre 20 % en 2001.

Cette classe, récente, comprend entre autres le produit leader du marché : le *Mopral*<sup>®</sup>. Elle se substitue à celle, plus ancienne, des *antagonistes récepteurs H2* qui présente l'une des dix contributions les plus fortement négatives à l'évolution d'ensemble du marché<sup>2</sup> (voir infra).

#### ■ Prévention et traitement des maladies cardio-vasculaires.

Quatre classes représentent à elles seules plus de 9 % des ventes totales de médicaments.

Les *anti-agrégants plaquettaires* – par exemple *Plavix*<sup>®</sup> –, sont indiqués dans la prévention des complications de l'infarctus, les *inhibiteurs HMG-COA réductase* – par exemple *Tahor*<sup>®</sup> –, dans le traitement du cholestérol, tandis que les *antagonistes angiotensine II, seuls* – par exemple *Coaprovel*<sup>®</sup> – ou *associés* – par exemple *Hyzaar*<sup>®</sup> –, sont indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle.

La contribution de ces quatre classes a toutefois chuté depuis 2000, en raison de l'inflexion du taux de croissance de leurs ventes. En 2000, la classe des *inhibiteurs HMG-COA réductase* était la première classe thérapeutique en termes de

contribution à la croissance. En 2002, elle ne se classe plus qu'au quatrième rang. La contribution des *antagonistes angiotensine II, seuls ou associés* s'est également infléchie en 2002, poursuivant ainsi l'évolution amorcée en 1999. Les *anti-agrégants plaquettaires* ont quant à eux généré 0,37 point de croissance et se placent ainsi au troisième rang en termes de contribution à la croissance totale du marché.

#### ■ Traitement de la douleur et de la fièvre.

La classe des *analgsiques non narcotiques antipyrétiques* – par exemple *Doliprane*<sup>®</sup> – présente une contribution à la croissance de 0,20 point. Avec 4 % des ventes pharmaceutiques, cette classe occupe le troisième rang en termes de part de marché. Son taux de croissance est relativement modéré, ce qui explique que sa contribution à la croissance totale des ventes ne soit que la septième par ordre d'importance. Toutefois, les ventes d'analgsiques non narcotiques font preuve d'un nouveau dynamisme en 2002, dans la mesure où, en 2001, leur contribution ne figurait pas parmi les dix premières.

#### ■ Traitement des troubles mentaux.

La classe des *antidépresseurs* – par exemple *Deroxat*<sup>®</sup> – est la quatrième classe en termes de parts de marché du médicament, avec près de 4% du total des ventes. Sa contribution à l'évolution

2. Cf. Études et Résultats n° 172, « Les ventes d'anti-acides et d'anti-ulcéreux depuis vingt ans », Balsan et Chambaretaud.

d'ensemble du marché a toutefois diminué, passant de 0,44 point en 2001 à 0,18 point en 2002, en raison d'un ralentissement de sa croissance propre de 8 % à 5 %. Ce fléchissement s'explique notamment par l'apparition de génériques au sein de la classe.

Dans cette classe, on observe par ailleurs une substitution élevée entre les différents types d'antidépresseurs, en particulier entre les produits récents (*ISRS*<sup>3</sup> et *ISRSNA*<sup>4</sup>) et les plus anciens (*imipraminiques* et *non imipraminiques-non IMAO*).

La classe des *antipsychotiques atypiques* – par exemple *Solian*<sup>®</sup> –, utilisée dans le traitement de la psychose, présente un profil différent, avec un poids dans le chiffre d'affaires total relativement modeste mais un taux de croissance des ventes très élevé en 2002 (21 %).

#### ■ Traitement des maladies osseuses.

La classe des *biphosphonates oraux* – par exemple *Fosamax*<sup>®</sup> – est apparue en 2002, mais les produits qu'elle regroupe sont sur le marché depuis plusieurs années. Elle comprend des produits indiqués dans la maladie de Paget et de l'hypercalcémie maligne. Cette classe se caractérise par un chiffre d'affaires en forte expansion, son poids dans le total des ventes restant modeste.

#### ■ Deux classes thérapeutiques qui contribuaient fortement à la croissance du chiffre d'affaires en 2001 y contribuent de manière plus modérée en 2002.

Parmi les dix classes thérapeutiques qui contribuaient le plus à la croissance des ventes en 2001, seules deux ne figurent plus parmi les dix premières en 2002. Il s'agit des *interférons Bêta* qui sont indiqués dans le traitement de la sclérose en plaques, et des *inhibiteurs cyclo-oxygénase-2* qui sont indiqués dans le traitement de l'arthrose.

Le statut de la classe des *interférons Bêta* est particulier, car la majorité des produits qui la composent ne pouvaient être obtenus qu'à l'hôpital jusqu'en 1998 et ne sont disponibles dans les officines que depuis quelques années. On ne dispose donc pas de séries statistiques longues à leur sujet. Depuis 1998, leur contribution à la croissance a régulièrement fléchi, passant de 0,26 point en 1999 à 0,20 point en 2001 et 0,13 point en 2002, ce qui s'explique notamment par un ralentissement de la dynamique de leurs ventes (+87 % en 1999, +28 % en 2001 et +16 % en 2002). Ce phénomène est caractéristique des produits à statut particulier : lors de la mise sur le marché, on observe dans un premier temps de forts taux de croissance mais avec une saturation rapide en raison de la spécificité des pathologies traitées.

La classe thérapeutique des *inhibiteurs cyclo-oxygénase-2* est, quant à elle, apparue en 2000 et était celle qui avait le plus contribué à la croissance des ventes en 2001. En 2002, son poids est de 1,5 % dans le total des ventes de médicaments, mais le faible niveau de sa croissance annuelle (3 %) la place au 41<sup>e</sup> rang en

termes de contribution à la croissance. Cette classe comprend en fait deux produits (*Vioxx*<sup>®</sup> et *Celebrex*<sup>®</sup>) qui ont connu de fortes évolutions opposées en 2002.

#### Les classes en déclin

À l'inverse, les classes thérapeutiques qui contribuent le plus négativement à la croissance en 2002 (tableau 2) sont les *corticoïdes inhalés*, les *pénicillines à spectre large* administrées par voie orale, les *stimulants Bêta 2* à action retardée, les *vasoprotecteurs*, les produits de *vasothérapie*, les produits de *thérapie coronarienne*, les *antagonistes récepteurs H2*, les *céphalosporines orales*, les *macrolides*, les *progestogènes*. Hormis celles qui concernent l'appareil respiratoire, ces classes se caractérisent toutes par une présence importante de médicaments génériques en leur sein. D'autres facteurs peuvent expliquer cette diminution du chiffre d'affaires. De nouvelles classes de médicaments plus efficaces (par exemple les *stimulants bêta 2 inhalés*) ont été mises sur le marché et se substituent ainsi aux anciennes. Par ailleurs, le service médical rendu d'un certain nombre de produits a été jugé modéré ou insuffisant lors de la réévaluation effectuée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) en juin 2001. Les trois quarts de ces produits appartiennent à des classes dont les ventes sont en décroissance en 2002.

#### Seuls 802 produits sur environ 2 000 ont vu leurs ventes croître en 2002

Si l'on s'intéresse maintenant à une description plus détaillée des médicaments, soit aux quelques 2 000 produits remboursables, qui correspondent chacun à une substance active (cf. encadré 3), on retrouve des résultats similaires à ceux obtenus au niveau des classes thérapeutiques, avec également une grande disparité des évolutions observées.

Ainsi, 28 % des produits seulement ont eu, en 2002, une croissance des ven-

3. Inhibiteur Sélectif de la Recapture de la Sérotonine.

4. Inhibiteur Sélectif de la Recapture de la Sérotonine et de la Noradrénaline.

les 10 classes thérapeutiques contribuant le moins à la croissance en 2002

| Classe thérapeutique                         | en %                             |                    |                              |
|--|----------------------------------|--------------------|------------------------------|
|  | Poids dans le chiffre d'affaires | Taux de croissance | Contribution à la croissance |
| Corticoïdes inhalés.                         | 1,69                             | -19,38             | -0,33                        |
| Pénicilline à spectre large                  | 1,34                             | -17,45             | -0,23                        |
| Stimulants bêta2 à action retardée           | 0,88                             | -23,18             | -0,20                        |
| Vasothérapie, sauf antagonistes CA cérébraux | 2,16                             | -8,60              | -0,19                        |
| Céphalosporines orales                       | 1,65                             | -9,44              | -0,16                        |
| Macrolides et apparentés                     | 1,70                             | -6,58              | -0,11                        |
| Vasoprotecteurs par voie générale            | 2,68                             | -3,95              | -0,11                        |
| Antagonistes récepteurs H2                   | 0,51                             | -15,71             | -0,08                        |
| Thérapie coronarienne                        | 1,26                             | -6,13              | -0,08                        |
| Progestogènes                                | 0,99                             | -5,76              | -0,06                        |
| Les 10 dernières contributions négatives     | 14,86                            | -10,35             | -1,54                        |
| Les 50 dernières contributions négatives     | 25,80                            | -8,88              | -2,29                        |
| <b>Ensemble du marché</b>                    | <b>100,00</b>                    | <b>4,58</b>        | <b>4,58</b>                  |

Source : GERS, traitement DREES.

tes supérieure à la croissance globale du marché. 802 produits (40 %) ont une contribution positive générant 11,3 points de croissance des ventes, l'incidence des

quelques 1200 produits restants étant de -6,7 points.

Les cinquante premiers produits en termes de contribution à la crois-

sance (tableau 3) couvrent près de 24 % du marché pharmaceutique et sont à l'origine de 6,5 points de croissance. Ces produits traitent principalement l'appareil

**T**  
**03** les 50 produits contribuant le plus à la croissance 2002

| Appareil                                     | Classe thérapeutique                                | Produit        | Année de mise sur le marché |
|--|---|----------------|-----------------------------|
| Appareil cardio-vasculaire                   | Thérapie coronarienne                               | Trimetazidine  | 2000                        |
|  | Bêtabloquants seuls                                 | Cardensiel     | 2000                        |
|  | Antagonistes catécholamines seuls                   | Amlor          | 1992                        |
|  | Inhibiteurs enzymes de conversion seuls             | Triatec        | 1989                        |
|  | Antagonistes angiotensine II, seuls                 | Aprovel        | 1998                        |
|  | Antagonistes angiotensine II, seuls                 | Tareg          | 1997                        |
|  | Antagonistes angiotensine II, associés              | Coaprovel      | 1999                        |
|  | Antagonistes angiotensine II, associés              | Hytacand       | 2000                        |
|  | Inhibiteurs HMG-COA réductase                       | Elisor         | 1991                        |
|  | Inhibiteurs HMG-COA réductase                       | Lescol         | 1995                        |
|  | Inhibiteurs HMG-COA réductase                       | Tahor          | 1998                        |
|  | Inhibiteurs HMG-COA réductase                       | Vasten         | 1991                        |
|  | Antagonistes calciques seuls                        | Lercan         | 2001                        |
| Appareil digestif, métabolisme               | Inhibiteurs de la pompe à protons                   | Eupantol       | 1995                        |
|  | Inhibiteurs de la pompe à protons                   | Inexium        | 2002                        |
|  | Inhibiteurs de la pompe à protons                   | Inipomp        | 1996                        |
|  | Inhibiteurs de la pompe à protons                   | Lanzor         | 1991                        |
|  | Inhibiteurs de la pompe à protons                   | Mopral         | 1989                        |
|  | Inhibiteurs de la pompe à protons                   | Ogast          | 1991                        |
|  | Inhibiteurs de la pompe à protons                   | Pariet         | 2000                        |
|  | Antidiabétiques biguanides                          | Glucophage     | 1959                        |
| Appareil respiratoire                        | Stimulants B2 + corticoïdes inhalés                 | Sérétide       | 2001                        |
|  | Stimulants B2 + corticoïdes inhalés                 | Symbicort      | 2001                        |
|  | Antiasthmatiques antileukotriene                    | Singulair      | 1998                        |
|  | Antihistaminiques voie générale                     | Aérius         | 2002                        |
| Système nerveux central                      | Analgésiques non narcotiques antipyrétiques         | Dextroprop     | 2000                        |
|  | Antimigraineux triptans                             | Zomigoro       | 1998                        |
|  | Antiépileptiques                                    | Neurontin      | 1995                        |
|  | Antipsychotiques, atypiques                         | Risperdal      | 1996                        |
|  | Antipsychotiques, atypiques                         | Zyprexa        | 1999                        |
|  | Antidépresseurs                                     | Deroxat        | 1995                        |
|  | Antidépresseurs                                     | Effexor        | 1997                        |
|  | Antidépresseurs                                     | Fluoxetine     | 2001                        |
|  | Antidépresseurs                                     | Seropram       | 1995                        |
|  | Anti-Alzheimer, Inhibiteurs cholines                | Reminyl        | 2001                        |
| Appareil locomoteur                          | Antirhumatismaux non stéroïdes, seuls               | Art            | 1992                        |
|  | Inhibiteurs cyclo-oxygénase-2                       | Vioxx          | 2001                        |
|  | Biphosphonates oraux                                | Actonel        | 2001                        |
| Anti-infectieux, voie générale               | Pénicilline à spectre large, orales                 | Amox/AC        | 2001                        |
|  | Céphalosporines orales                              | Orelox         | 1991                        |
|  | Macrolides et apparentés                            | Ketek          | 2002                        |
|  | Vaccins autres associations                         | Infanrixquinta | 2001                        |
|  | Vaccins autres associations                         | Pentavac       | 1999                        |
| Sang et organes hématopoïétiques             | Héparines fractionnées                              | Lovenox        | 1987                        |
|  | Antiagrégants plaquettaires antagonistes récepteurs | Plavix         | 1999                        |
| Appareil genito-urinaire, hormones sexuelles | Gonadotrophines dont inducteurs d'ovulation         | Menopur        | 2002                        |
|  | Autres hormones sexuelles                           | Evista         | 2000                        |
| Antinéoplasiques et immunomodulaires         | Inhibiteurs aromatasé cytotostatiques               | Arimidex       | 1997                        |
|  | Interférons, Bêta                                   | Rebif          | 1999                        |
|  | Anti-androgènes cytotostatiques                     | Casodex        | 1998                        |

Source : GERS, traitement DREES.

cardio-vasculaire, l'appareil digestif et le système nerveux central. Vingt-six produits parmi les cinquante les plus dynamiques en 2002, appartenait déjà à ce groupe en 2001.

Les cinquante produits les moins dynamiques en 2002 représentent 10 % du marché (comme en 2001) et ont induit une diminution des ventes de 3,9 points (contre 2,8 points en 2001). Parmi eux, vingt-quatre faisaient déjà partie des pro-

duits les moins dynamiques en 2001 tandis que deux produits (*Celebrex*<sup>®</sup> et *Prozac*<sup>®</sup>) faisaient au contraire partie des cinquante produits les plus dynamiques.

La variabilité de la croissance des différents produits semble s'accroître en 2002 : le coefficient de variation (rapport de l'écart type des contributions à la croissance à la contribution moyenne) est de 14,5 en 2002 contre 12,3 en 2001. Il était de 9,5 en 1999.

### Les médicaments remboursés à 65 % ont généré 96 % de la croissance du marché pharmaceutique en 2002

Le chiffre d'affaires du marché pharmaceutique français est constitué en 2002 aux trois quarts par des produits remboursés à 65 % (tableau 4). Cette proportion est en constante augmentation, passant de 70 % du marché global en 1999 à 71 % en 2000 et à 74 % en 2001. Ce gain de parts de marché est réalisé au détriment des produits non remboursés et des produits remboursés à 35 %, dont la part de marché a au contraire sensiblement diminué.

Les médicaments remboursés à 65 % sont ainsi en 2002 à l'origine d'une hausse des ventes globales de 4,17 points sur une croissance totale de 4,36 points de l'ensemble du marché des médicaments remboursables et non remboursables. Leurs ventes sont donc plus dynamiques que celles des autres catégories de médicaments et génèrent 96 % de la croissance du marché pharmaceutique global.

#### T 04 le marché global en 2002

|   | Taux de remboursement |         |         |        |               |
|---|-----------------------|---------|---------|--------|---------------|
|   | 0 %                   | 35 %    | 65 %    | 100 %  | Total         |
| Nombre de présentations                       | 2 623                 | 961     | 4 049   | 214    | <b>7 847</b>  |
| Part de marché 2002                           | 7,60 %                | 14,20 % | 74,60 % | 3,60 % | <b>100 %</b>  |
| Contribution à la croissance 2002 (en points) | 0,04 %                | -0,28 % | 4,17 %  | 0,41 % | <b>4,36 %</b> |

Champ : ensemble des médicaments, remboursables ou non.  
Source GERS, traitement DREES.

#### T 05 médicaments génériques, équivalents thérapeutiques et princeps en 2002

|   | Équivalent thérapeutique | Générique | Princeps | Autres | Total       |
|---|--------------------------|-----------|----------|--------|-------------|
| Nombre de présentations (%)                   | 7,3                      | 22,7      | 4,6      | 65,4   | <b>100</b>  |
| Part de marché 2002 (%)                       | 6,5                      | 4,1       | 10,3     | 79,1   | <b>100</b>  |
| Taux de croissance 2002 (%)                   | 2,0                      | 42,6      | -17,6    | 7,1    | <b>4,58</b> |
| Contribution à la croissance 2002 (en points) | 0,14                     | 1,29      | -2,29    | 5,45   | <b>4,58</b> |

Source : GERS, traitement DREES.

### Les génériques renforcent leur rôle de modération du marché

La part accrue des médicaments génériques (encadré 5) dans les ventes enregistrées en 2002 semble au contraire avoir contribué à modérer la croissance globale du marché en valeur (tableau 5). Les génériques sont en effet moins chers que les médicaments princeps auxquels ils peuvent se substituer (leur prix est en moyenne 20 % inférieur à celui du médicament de référence).

En termes de parts de marché, les évolutions sont encore modérées, puisque les génériques représentaient 4 % du marché remboursable en 2002, contre 3 % en 2001, pour un nombre de présentations équivalent à 23 % du total. Néanmoins, les ventes de médicaments génériques ont très fortement crû : de 43 % en 2002, soit une augmentation près de huit fois supérieure à celle de l'ensemble des médicaments remboursables. Au contraire les équivalents thérapeutiques (cf. encadré 5) ont vu leurs ventes stagner, et les médicaments princeps les leurs diminuer (-18 %). En termes de contribution à la croissance, les génériques sont à l'origine de 1,29 point de la croissance totale des ventes, tandis que

#### E 5

### Génériques et équivalents thérapeutiques

#### Définitions

Les génériques sont des médicaments ayant le même principe actif, le même dosage, la même forme pharmaceutique et la même « bio-disponibilité » (vitesse et intensité d'absorption dans l'organisme) que le médicament princeps qu'il copie.

La commercialisation du médicament générique est possible dès que le brevet du médicament que l'on veut copier tombe dans le domaine public (20 ans).

Les médicaments génériques sont recensés au répertoire de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

La CNAMTS a par ailleurs défini la notion d'équivalent thérapeutique qui désigne des médicaments n'ayant pas le statut de génériques mais présentant des propriétés similaires [même principe actif, même Dénomination commune internationale (DCI), même voie d'administration, et même efficacité thérapeutique ; mais composition quantitativement et/ou qualitativement différente à condition que la quantité de principe actif par unité de prise soit identique à celle du princeps].

#### Le droit de substitution

La loi du 11 juin 1999 accorde le droit de substitution au pharmacien : celui-ci peut ainsi délivrer un générique à la place d'un princeps. Du point de vue financier, sa marge est identique à celle qu'il aurait réalisée avec le médicament de référence. Un médicament générique ne peut être commercialisé que si son prix est inférieur à celui du princeps (ceci se justifie par l'absence de frais de recherche et développement). Cette contrainte n'existe pas pour les équivalents thérapeutiques.

Les accords médecin-caisse du 5 juin 2002 incitent les généralistes à prescrire en DCI ou prescrire des génériques.

**T 06** les 15 premières classes thérapeutiques  
en termes de taux de médicaments génériques en 2002

en %

| Classe Thérapeutique                        | Contribution à la croissance 2002 | Contribution des génériques | Poids des génériques en 2002 | Taux de croissance 2002 | Taux de croissance 2002 des génériques |
|---|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------|--|
| Tétracyclines (purs et associés)            | -0,006                            | -0,003                      | 60,7                         | -3,1                    | -2,7                                   |
| Antidiarrhéïques antiinfectieux intestinaux | -0,008                            | 0,004                       | 58,1                         | -7,4                    | 8,1                                    |
| Myorelaxants, action centrale               | -0,006                            | 0,035                       | 51,8                         | -1,2                    | 16,1                                   |
| Anti-oestrogènes cytostatiques              | 0,003                             | 0,006                       | 40,6                         | 1,9                     | 10,9                                   |
| Antigoutteux                                | -0,006                            | 0,010                       | 37,8                         | -4,7                    | 25,3                                   |
| Pénicillines à spectre large, orales        | -0,234                            | 0,148                       | 36,9                         | -17,4                   | 56,2                                   |
| Antidiabétiques biguanides                  | 0,067                             | 0,014                       | 24,2                         | 16,9                    | 14,3                                   |
| Calcitonines                                | -0,005                            | 0,000                       | 22,9                         | -5,0                    | 1,2                                    |
| Thérapie coronarienne                       | -0,077                            | 0,123                       | 22,8                         | -6,1                    | 83,0                                   |
| Inhibiteurs transit intestinal              | -0,002                            | 0,008                       | 22,6                         | -1,3                    | 35,3                                   |
| Céphalosporines injectables                 | -0,037                            | 0,047                       | 21,7                         | -10,7                   | 220,9                                  |
| Incontinence                                | 0,002                             | 0,002                       | 21,5                         | 2,4                     | 10,8                                   |
| Épargneurs K + thiazides                    | -0,014                            | 0,005                       | 17,9                         | -5,4                    | 13,9                                   |
| Inhibiteurs prolactine                      | -0,001                            | 0,000                       | 16,6                         | -2,2                    | 4,7                                    |
| Salidiurétiques seuls                       | 0,003                             | 0,013                       | 15,5                         | 1,3                     | 45,1                                   |

Source : GERS, traitement DREES.

les principes ont contribué à une diminution du chiffre d'affaires de 2,29 points.

L'impact des génériques sur l'évolution globale des ventes de médicaments peut donc être évalué dans son ensemble à -0,86 point (somme de la contribution à la croissance des génériques, des équivalents thérapeutiques et des principes), sur la base d'une hypothèse forte qui suppose que l'ensemble de la baisse des ventes de principes leur est imputable. Comparé à 2001 (-0,75 point), cet impact estimé est en augmentation.

La pénétration des produits génériques sur le marché pharmaceutique demeure néanmoins inégale. En effet, seulement 64 classes thérapeutiques sur les 332 considérées précédemment possèdent des présentations génériques.

Les classes thérapeutiques où la présence de médicaments génériques est forte (tableau 6) ne sont en général pas celles dont les ventes sont les plus dynamiques ; un grand nombre d'entre elles ont un chiffre d'affaires en diminution. On retrouve d'ailleurs parmi elles deux classes thérapeutiques dont les contributions à la croissance sont parmi les dix plus faibles du marché : celles de la thérapie coronarienne et des pénicillines à spectre large administrées par voie orale. Deux raisons expliquent ce phénomène. D'une part les produits qui donnent lieu à des génériques sont anciens (un délai de vingt ans étant nécessaire avant qu'un médicament soit copié), et sont donc plu-

tôt naturellement dans une phase de stabilité, voire de déclin. D'autre part, la présence de génériques a un effet modérateur sur les ventes des classes thérapeutiques où ils sont fortement représentés.

**Les produits nouveaux ont un impact important sur la croissance du marché**

L'apparition de nouveaux produits sur le marché pharmaceutique s'exerce souvent au détriment de la consommation de produits plus anciens. La contribution des différents produits à la croissance globale des ventes diminue en effet quand leur âge s'accroît (tableau 7). En 2002, les produits mis sur le marché depuis plus de

15 ans pèsent pour plus de 30 % du marché global mais ont eu un impact négatif sur l'évolution des ventes à hauteur de -1,93 point, dont -1,16 point pour les seuls produits de plus de vingt ans d'âge. Près de 40 % des médicaments remboursables ont d'ailleurs été mis sur le marché depuis plus de vingt ans et pourraient donc donner lieu à médicaments génériques dans l'avenir.

Parmi les vingt produits ayant le plus contribué à la croissance totale du marché, trois sont apparus en 2002 (5<sup>e</sup>, 16<sup>e</sup> et 18<sup>e</sup> rang) et six en 2001. Les produits apparus sur le marché depuis moins de un an, ont eu en 2002, une contribution positive à la croissance des ventes de 0,97 point, et les produits de moins de

**T 07** âge des produits et contribution<sup>1</sup> à la croissance 2002

en %

| Âge des produits               | Nombre de produits | Part de marché | Contribution à la croissance |
|--------------------------------|--------------------|----------------|------------------------------|
| Moins de 5 ans révolus         | 17,1               | 17,23          | 5,12                         |
| Moins de 1 an                  | 2,3                | 0,92           | 0,97                         |
| Entre 2 et 1 an révolu         | 2,8                | 3,29           | 2,04                         |
| Entre 3 et 2 ans révolus       | 4,0                | 4,53           | 0,83                         |
| Entre 4 et 3 ans révolus       | 4,2                | 5,56           | 1,04                         |
| Entre 5 et 4 ans révolus       | 3,8                | 2,93           | 0,23                         |
| Entre 10 et 5 ans révolus      | 12,0               | 22,93          | 1,02                         |
| Entre 15 et 10 ans révolus     | 11,7               | 19,02          | -0,05                        |
| Entre 20 ans et 15 ans révolus | 7,3                | 7,33           | -0,77                        |
| 20 ans et plus                 | 39,2               | 23,02          | -1,16                        |

1. 153 produits n'ont pu être pris en compte dans le calcul de l'ancienneté et de la contribution, leur date de mise sur le marché n'ayant pu être déterminée.

Source : GERS, traitement DREES.

deux ans de 3,01 points. Les produits de moins de cinq ans d'âge représentent quant à eux plus de 17 % du chiffre d'affaires global, et leur contribution s'élève à 5,12 points.

La nouveauté peut également s'observer à un niveau plus fin d'analyse, celui des présentations, qui distingue les associations, dosages, formes d'administration ou contenances différents (cf. encadré 3).

Les présentations recensées depuis moins d'un an peuvent ainsi être de trois types : soit une présentation générique, soit une présentation d'un produit ayant déjà une présentation en 2001, soit enfin la présentation d'un produit n'existant pas en 2001 (on parle alors de nouveau produit).

Parmi ces trois types de présentations, ce sont les arrivées de présentations génériques qui sont les plus fréquentes (48 % des mises sur le marché). Cependant, en raison de leur faible prix, elles n'expliquent que 12 % (0,31 sur 2,59 points) de la croissance du marché induite par les nouvelles présentations en 2002 (tableau 8).

Les renouvellements de présentations ne représentent que 27 % des mises sur le marché mais concentrent, en 2002, près de la moitié de la croissance des ventes imputable aux nouvelles présentations.

Quant aux présentations de produits nouveaux, elles contribuent à près de 40 % (1,03 sur 2,59 points) de la croissance induite par les présentations de moins de un an, alors qu'elle n'en représentent que 25 %.

Les produits nouveaux n'entraînent pas nécessairement une croissance globale des ventes des classes thérapeutiques auxquelles ils appartiennent (tableau 9).

5. Ce rapport peut être proche de 0 ou, au contraire nettement supérieur à 1. Dans le premier cas, la classe thérapeutique comprend essentiellement des produits contribuant positivement à la croissance ; dans le second, la classe contient principalement des produits contribuant négativement à la croissance. Dans ces deux cas, il n'y a pas de substitution intra-classe.

### T 08 nouvelles présentations et contribution à la croissance en valeur

| Type de nouvelle présentation | Nombre de présentations (%) | Contribution à la croissance 2002 (point) |
|-------------------------------|-----------------------------|---|
| Générique                     | 48                          | 0,31                                      |
| D'un nouveau produit          | 25                          | 1,03                                      |
| Autres <sup>1</sup>           | 27                          | 1,25                                      |
| <b>Total</b>                  | <b>100</b>                  | <b>2,59</b>                               |

1. Présentation d'un produit ayant déjà une ou des présentations antérieures.  
Source : GERS, traitement DREES.

On trouve en effet des produits nouveaux à la fois dans les classes en déclin (classe des *macrolides* et apparentés, classe des *corticoïdes inhalés*), malgré, dans ce cas, les effets de leur substitution à des produits anciens, comme dans les classes dynamiques (classe des *inhibiteurs de la pompe à protons*) où ces effets contribuent à l'augmentation globale des ventes.

### De fortes substitutions dans près de 8 % des classes thérapeutiques

Au niveau de classification retenu pour cet article, les classes thérapeutiques sont suffisamment homogènes, du point de vue des affections traitées, pour que l'on puisse interpréter la concomitance des hausses et des baisses de la consommation comme une substitution entre produits. Ce phénomène de substitution peut

être mesuré par le rapport, en valeur absolue, de la somme des contributions négatives à la somme des contributions positives de la classe. Un rapport proche de 1 signifie qu'au sein de la classe thérapeutique, la croissance de certains produits compense l'évolution négative d'autres produits en déclin<sup>5</sup>.

En retenant comme indicateur de forte substitution un rapport compris entre 0,5 et 1, les classes présentant les substitutions les plus importantes sont les *cytostatiques alkylants*, les *antiviraux* sauf anti-VIH, les *inhibiteurs cyclo-oxygénase 2* et les *anti-arythmiques*. Selon ce même critère, 8 % des classes thérapeutiques présentent une forte substitution interne. La proportion était de 13 % en 2001 et 15 % en 2000. Il semblerait donc que cette substitution intra-classe tende à diminuer ces dernières années.

### T 09 les 10 classes thérapeutiques les plus dynamiques en termes de produits de moins de 1 an

| Classe thérapeutique                        | Poids dans le chiffre d'affaires 2002 | Contribution totale à la croissance | Contributions des produits moins de 1 an |
|---|---------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Inhibiteurs de la pompe à protons           | 5,56                                  | 0,91                                | 0,35                                     |
| Macrolides et apparentés                    | 1,52                                  | -0,11                               | 0,12                                     |
| Antihistaminiques, voie générale            | 1,20                                  | 0,05                                | 0,11                                     |
| Myotiques et antiglaucome, voie locale      | 0,93                                  | 0,10                                | 0,08                                     |
| Gonadotrophines dont inducteurs d'ovulation | 0,69                                  | 0,07                                | 0,07                                     |
| Betabloquants seuls                         | 1,60                                  | 0,06                                | 0,05                                     |
| Antiacnéiques, voie orale                   | 0,29                                  | -0,03                               | 0,05                                     |
| Vaccins pneumocoque                         | 0,05                                  | 0,04                                | 0,04                                     |
| Fluoroquinolones, oral                      | 0,53                                  | -0,03                               | 0,03                                     |
| Corticoïdes inhalés                         | 1,30                                  | -0,33                               | 0,02                                     |

Source : GERS, traitement DREES.