

Études & Résultats

DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES



FÉVRIER
2019
NUMÉRO
1107

Le déremboursement entraîne une hausse immédiate des ventes des médicaments non remboursables

En 2016, le chiffre d'affaires hors taxes lié aux ventes de médicaments non remboursables atteint 2,2 milliards d'euros, soit 10,7 % du chiffre d'affaires total des médicaments vendus dans les pharmacies de ville.

Entre 2010 et 2016, ce dernier a reculé de 1,0 % en moyenne annuelle pour s'établir à 20 milliards d'euros, alors que celui des médicaments non remboursables a augmenté de près de 2,0 % en rythme annuel.

Cette hausse résulte, d'une part, de l'allongement de la liste des médicaments non remboursables par l'Assurance maladie et, d'autre part, du dynamisme d'un petit nombre de classes thérapeutiques dont les parts de marché sont élevées durant la période.

L'année 2011 a fait l'objet d'une attention particulière. Après les déremboursements de cette année-là, la majorité des laboratoires ont augmenté le prix des médicaments concernés, de 39 % en moyenne, ce qui n'a pas empêché une diminution du chiffre d'affaires de ces médicaments récemment déremboursés, de 26 % en moyenne.

Le marché français du médicament des pharmacies de ville¹ se divise en deux catégories : les médicaments remboursables, qui font l'objet d'une prise en charge financière partielle ou totale² par l'Assurance maladie, et les médicaments non remboursables (*encadré 1*). D'après les données du GERS³, le chiffre d'affaires hors taxes total lié à la vente des médicaments (remboursables et non remboursables) vendus en officines s'élève à 20,0 milliards d'euros en 2016. Les médicaments non remboursables représentent 2,2 milliards d'euros, soit 10,7 % de ce marché.

Les ventes de médicaments en officines reculent depuis 2011 (*graphique 1*), date à laquelle elles avaient atteint leur maximum entre 2010 et 2016 (21,4 milliards d'euros). Après une baisse de 2,3 % en moyenne annuelle entre 2011 et 2014, celles-ci se stabilisent entre 2015 et 2016 (+0,2 %). Entre 2011 et 2016, le chiffre d'affaires des spécialités remboursables a ainsi baissé de 1,4 % en moyenne annuelle, notamment sous l'effet du développement des génériques et des politiques de baisse des prix des médicaments dans le cadre de la maîtrise médicalisée de l'évolution des dépenses de santé. En effet, la part de marché (en valeur) des médicaments génériques dans les spécialités remboursables a plus que doublé durant cette

...

1. L'analyse réalisée ici porte sur le marché pharmaceutique, au sens des laboratoires exploitants : elle ne s'intéresse pas à la consommation finale de médicaments, mais aux ventes des laboratoires auprès des pharmacies de ville (officines). Les montants présentés sont donc des prix de vente catalogue hors taxes et hors marges de distribution, tels que facturés à ces officines. Le prix réel peut différer du prix catalogue si des remises commerciales sont accordées.

2. Le niveau de prise en charge d'un médicament varie selon le service médical rendu (SMR), entre 0 % et 100 %.

3. Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques.

Ursule Ngouana (DREES)

période, passant de 11,4 % en 2010 à 28,2 % en 2015⁴.

En revanche, le chiffre d'affaires des médicaments non remboursables a augmenté de 2,0 % par an en moyenne au cours de la période. Cette évolution recouvre des progressions contrastées. Après une première phase de croissance entre 2010 et 2012 (+3,7 % en moyenne annuelle), suivie d'un recul entre 2012 et 2014 (-3,8 %), l'évolution repart à la hausse depuis 2015 (+4,4 %). Finalement, la part des médicaments non remboursables dans les ventes totales a augmenté au cours de la période étudiée d'environ 2 points.

Douze classes thérapeutiques concentrent plus de la moitié du chiffre d'affaires

Chaque médicament est classé suivant plusieurs critères⁵ qui permettent de définir sa classe thérapeutique. Les médicaments non remboursables sont répertoriés dans plus de 230 classes thérapeutiques. Toutefois, douze d'entre elles concentrent plus de la moitié du chiffre d'affaires des officines entre 2010 et 2016. Parmi elles, cinq représentent à elles seules 30 % du chiffre d'affaires des médicaments non remboursables. Il s'agit des traitements des troubles érectiles (6,9 % du chiffre d'affaires total), des traitements des troubles de la circulation sanguine avec les vasoprotecteurs par voie générale⁶ (6,2 %), des traitements antitabac (5,9 %), des décongestionnants anti-inflammatoires du pharynx (5,8 %) et des analgésiques non narcotiques antipyrétiques⁷ (5,4 %).

Les analgésiques contribuent le plus au dynamisme des ventes

Entre 2010 et 2016, le chiffre d'affaires global des douze principales classes thérapeutiques progresse un peu moins vite que celui des autres classes thérapeutiques (1,8 % en moyenne annuelle contre 2,2 %). Toutefois, elles contribuent pour près de la moitié à la croissance des médicaments non remboursables. Le chiffre d'affaires de la classe thérapeutique des analgésiques non narcotiques antipyrétiques est celui qui enregistre à la fois la plus forte progression des douze classes principales (14,4 % de crois-

sance moyenne annuelle) et la plus forte contribution à la croissance de la période. Il est suivi des traitements des troubles érectiles. *A contrario*, les traitements de stimulation de l'ovulation et les vasoprotecteurs par voie générale ont le plus fortement pesé à la baisse sur la croissance du chiffre d'affaires des médicaments non remboursables.

Le déremboursement alimente temporairement la dynamique des ventes des médicaments non remboursables

La dynamique du marché des médicaments non remboursables est le plus souvent assujettie à des effets de sens contraires, liés à l'ancienneté du dérem-

- 4. Source : Plan national d'action de promotion des médicaments génériques – mars 2015.
- 5. Il peut s'agir de la substance active du médicament, de l'action que le médicament accomplit ou encore des récepteurs sur lesquels se porte son effet.
- 6. Traitement des troubles circulatoires (tels que les varices).
- 7. Traitement de la douleur et de la fièvre (par exemple l'ibuprofène).

ENCADRÉ 1

Le taux de remboursement des médicaments

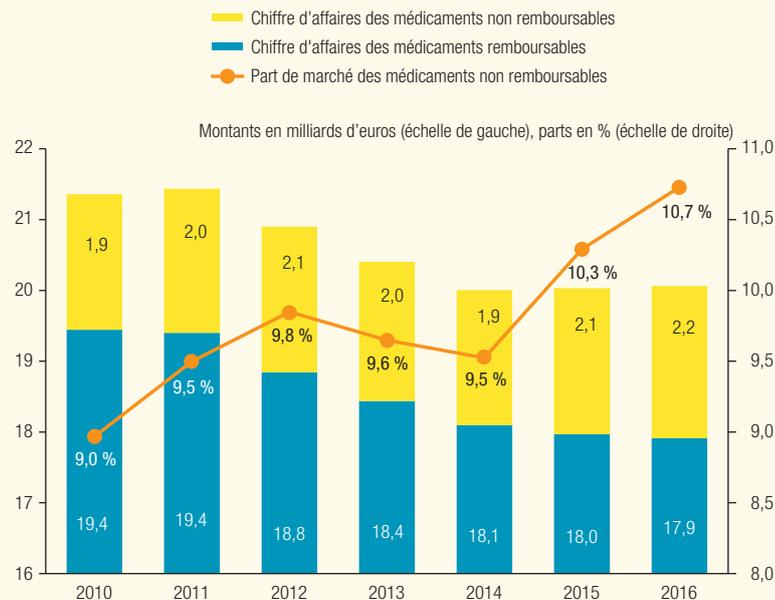
La Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé évalue la qualité des médicaments et leur plus-value en matière thérapeutique afin de formuler un avis concernant l'inscription sur la liste des médicaments remboursables. Les médicaments figurant sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables font l'objet d'une prise en charge financière par l'Assurance maladie. Le montant de cette prise en charge dépend du taux de remboursement du médicament. Ce taux est fixé par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam), et varie selon le service médical rendu (SMR) du médicament. Il s'applique au prix de vente fixé réglementairement par le Comité économique des produits de santé (CEPS) pour une durée de cinq ans. Il est compris entre 15 % et 100 % selon les cas.

Par ailleurs, tous les traitements prescrits dans le cadre du traitement d'une affection de longue durée (ALD) sont pris en charge à 100 % par l'Assurance maladie, indépendamment de leur SMR.

La Haute Autorité de santé peut préconiser le déremboursement de certains médicaments lorsqu'elle juge leur SMR insuffisant pour justifier une prise en charge par l'Assurance maladie. Cette préconisation peut conduire à des déremboursements, la décision finale appartenant au ministre chargé de la santé et de la Sécurité sociale.

GRAPHIQUE 1

Chiffre d'affaires des ventes de médicaments en officines entre 2010 et 2016



Note • Le statut remboursable ou non remboursable retenu ici est celui en vigueur au 31 décembre de l'année considérée.
Lecture • En 2010, le chiffre d'affaires des médicaments remboursables s'élevait à 19,4 milliards d'euros et celui des médicaments non remboursables à 1,9 milliard d'euros (soit 9,0 % de part de marché pour ces derniers).
Champ • Chiffre d'affaires hors taxes des ventes aux officines en France métropolitaine.
Source • GERS, traitement DREES.

boursement des spécialités qui le composent (graphique 2). En effet, la tendance à la baisse ou à la stagnation du chiffre d'affaires des spécialités non remboursables les plus anciennes est généralement atténuée – voire contrebalancée – par le flux de nouveaux médicaments arrivés sur ce marché à la suite des nouvelles vagues de déremboursement.

Les contributions des vagues de déremboursement à la croissance du chiffre d'affaires des médicaments non remboursables ont été très marquées entre 2010 et 2012 : 5 points de pourcentage entre 2010 et 2011 et environ 4 points de pourcentage entre 2011 et 2012. Elles ont ensuite diminué en 2013 et 2014, avec une contribution de 0,9 point de pourcentage. Elles progressent très fortement depuis 2015 (+4 points de pourcentage environ). Entre 2010 et 2016, l'effet immédiat⁸ des différentes vagues de déremboursement s'est traduit par une augmentation du chiffre d'affaires

des médicaments non remboursables de plus de 400 millions d'euros. Toutefois, la hausse du chiffre d'affaires du marché des médicaments non remboursable varie d'une année à l'autre, selon le nombre de spécialités déremboursées, leur prix et la part du marché qu'elles représentaient avant déremboursement.

Durant la période, l'année 2015 fait exception. Elle associe à la fois une forte accélération du chiffre d'affaires issu de la vague de déremboursement de l'année (68 millions d'euros, contre 17 millions l'année précédente) principalement due au déremboursement des anti-arthrosiques d'action lente, et un rebond marqué du chiffre d'affaires des médicaments déjà non remboursables avant 2011. Le cumul de ces deux effets explique la très forte accélération du chiffre d'affaires des médicaments non remboursables de 2015 (+8,2 %). En effet, chaque année, entre 2010 et 2016, une part importante du chiffre d'affaires des spécialités déremboursées (de 30 %

à 67 %) se concentre sur deux ou trois classes thérapeutiques différentes. Il s'agit principalement de médicaments précédemment remboursés à 15 % par l'Assurance maladie.

Une chute des volumes et une hausse des prix des médicaments déremboursés fin 2011

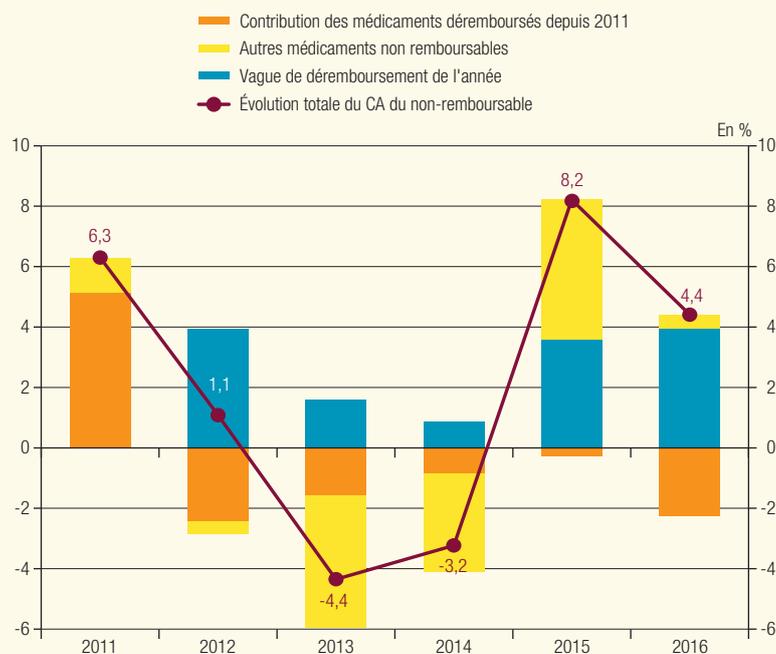
Au total, les ventes de médicaments déremboursés fin 2011, année correspondant à une vague importante de déremboursement de spécialités⁹, ont baissé en volume d'environ 33 % par rapport à la période précédant leur déremboursement. Du fait du déremboursement, les modifications des prix des médicaments concernés et les effets sur les volumes de ventes interviennent très rapidement et de façon assez marquée. Globalement, les prix ont contribué à hauteur de 10 points à la croissance du chiffre d'affaires total à la date de déremboursement (décembre 2011), tandis que les volumes ont contribué à une baisse du chiffre d'affaires de 28 points.

L'analyse de la vague de déremboursement de décembre 2011 permet d'identifier trois types de stratégies de fixation des prix des médicaments dans les douze mois suivant leur déremboursement (graphique 3, encadré 2). À la suite du déremboursement, le taux de TVA des médicaments passe de 2,1 % à 10 %, ce qui conduit à une augmentation du prix toutes taxes comprises pour le consommateur en cas de hausse ou de stabilité des prix hors taxes, en plus de la suppression de la part prise en charge par l'Assurance maladie. *A contrario*, certaines baisses de prix hors taxes pourraient tout juste compenser la hausse de la TVA. Enfin, pour apprécier le reste à charge final pour le consommateur, il faudrait aussi pouvoir tenir compte d'une part, de la marge commerciale du pharmacien, et d'autre part d'une éventuelle prise en charge par une assurance complémentaire (différente selon le niveau de contrat choisi par le patient).

La stratégie majoritaire des laboratoires consiste à augmenter les prix, pour 54 % des médicaments déremboursés fin 2011 : +39 % en moyenne en un an. Toutefois, cette augmentation des prix n'atténue qu'en partie la diminution assez importante des volumes (-47 % en moyenne), ce qui

8. Il s'agit de l'effet l'année suivante des déremboursements intervenus une année donnée.
9. L'année 2011 a aussi été retenue ici, car elle permet de suivre l'effet des déremboursements sur plusieurs années.

GRAPHIQUE 2
Évolution du chiffre d'affaires des spécialités non remboursables et des contributions à sa croissance



Lecture • En 2016, la croissance du chiffre d'affaires des médicaments non remboursables s'établit à 4,4 %. La contribution de la nouvelle vague de déremboursement 2012 s'élève à 4 points. Les médicaments déremboursés en 2011 et les autres médicaments non remboursables de plus longue date ont quant à eux contribué négativement à l'évolution du chiffre d'affaires, respectivement à hauteur de -2 points et 0 point.
Champ • Chiffre d'affaire hors taxes des laboratoires en France métropolitaine.
Source • GERS, traitement DREES.

GRAPHIQUE 3

Évolutions des prix par rapport aux volumes des médicaments déremboursés en décembre 2011



Lecture • L'axe des abscisses représente l'évolution du prix moyen hors taxes et l'axe des ordonnées celui de l'évolution moyenne des volumes. Les triangles orange correspondent aux médicaments déremboursés en décembre 2011 pour lesquels les prix ont augmenté après déremboursement, les carrés bleus ceux pour lesquels les prix sont restés stables, et les points jaunes ceux pour lesquels les prix ont baissé. Les losanges bleus représentent les médicaments pour lesquels les volumes augmentent (atypiques), tandis que leurs prix baissent ou restent stables. À noter que les trois médicaments « atypiques » représentent des faibles parts de marché. Deux d'entre eux ont été retirés du marché deux ans après le déremboursement.

Source • GERS, traitement DREES.

ENCADRÉ 2

Méthodes

Afin de déterminer si le déremboursement a eu un impact statistiquement significatif sur les volumes, les prix et le chiffre d'affaires, deux tests statistiques ont été mis en œuvre, à savoir le test de Kolmogorov Smirnov et le test d'égalité des moyennes de Student.

Le test de Kolmogorov Smirnov permet d'estimer si l'échantillon avant déremboursement est distribué de façon comparable à l'échantillon après déremboursement en mesurant l'écart maximum existant entre les deux fonctions de répartitions empiriques.

Le test de Student permet de comparer les moyennes entre les deux échantillons avant et après le déremboursement pour chacun des médicaments.

Les données mobilisées sont celles de la vague de déremboursement de décembre 2011. L'impact du déremboursement a été observé entre janvier 2011 et décembre 2012, soit un an avant et un après le déremboursement.

Les deux tests (avec un seuil de décision de 5 %) fournissent des classifications similaires. Cette classification est aussi robuste lorsque la plage est étendue jusqu'en décembre 2013.

entraîne une réduction du chiffre d'affaires de 26 % en moyenne. La hausse des prix intervient dès la date du déremboursement et évolue faiblement pendant les douze mois suivants. Les volumes baissent d'un peu plus de 40 % au bout de quatre mois. La deuxième stratégie la plus courante pour accompagner le déremboursement, repose sur une baisse des prix (hors taxes) pour 23 % des médicaments déremboursés. Cette baisse s'effectue pour l'essentiel en un mois et atteint en moyenne 8 % au bout d'une année. Pour ces médicaments, la diminution du chiffre d'affaires est par conséquent la plus forte (-62 % en moyenne au bout d'un an), en raison du double effet de la chute très importante des volumes vendus (-57 % en moyenne) et de la baisse des prix. Plusieurs de ces médicaments seront retirés du marché dans les deux ans suivant le déremboursement. En effet, dans certains cas, le déremboursement précède un arrêt de la commercialisation. Les traitements agissant sur des désordres osseux (ostéoporose, rhumatologie) ont ainsi été déremboursés en décembre 2011 et leur commercialisation a cessé en 2013. Pour ces médicaments en voie d'arrêt de commercialisation, les prix ont baissé de 20 %. L'effondrement des volumes a atteint -80 % au bout de cinq mois après la date de déremboursement. Enfin, pour 17 % des médicaments déremboursés, les prix hors taxes restent stables durant l'année qui suit leur déremboursement malgré une importante diminution de leurs volumes de ventes (-55 % en moyenne en un an). ■

L'auteur tient à remercier Élie Lacroix dont le travail exploratoire a servi de support à cette étude.

LA DREES SUR INTERNET

Retrouvez toutes nos publications sur notre site drees.solidarites-sante.gouv.fr

Retrouvez toutes nos données sur www.data.drees.sante.gouv.fr

Pour recevoir nos avis de parution drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/avis-de-parution

Directeur de la publication : Jean-Marc Aubert

Responsable d'édition : Souphaphone Douangdara

Rédactrice en chef technique : Sabine Boulanger

Secrétaire de rédaction : Fabienne Brifault

Composition et mise en pages : Stéphane Jeandet

Conception graphique : Julie Hiet et Philippe Brulin

Pour toute information : drees-infos@sante.gouv.fr

Reproduction autorisée sous réserve de la mention des sources •

ISSN électronique 1146-9129 • AIP 0001384