



*En 2005, la croissance des ventes de médicaments remboursables (+6,7 %) reste soutenue par un nombre restreint de classes thérapeutiques.*

*Vingt-cinq classes thérapeutiques concentrent 50 % du chiffre d'affaires global. Les dix classes qui contribuent le plus à la croissance du marché ont généré 3,8 points (57 % du total) d'augmentation des ventes.*

*Elles sont principalement utilisées dans le traitement des anémies, des maladies cardiovasculaires, des maladies sanguines et infectieuses et de maladies osseuses.*

*Leur dynamisme est notamment soutenu par l'arrivée de nouveaux produits. Les génériques ont au contraire un effet modérateur sur l'évolution des ventes*

*de certaines classes (par exemple les statines et les inhibiteurs de la pompe à protons).*

*Ils continuent leur progression en 2005, mais leur part de marché dans le total des ventes demeure limitée (8 %).*

*Dans les groupes soumis au tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), les génériques gagnent plus rapidement des parts de marché.*

*En 2005, les médicaments remboursés à 65 % représentent 70 % des ventes de médicaments remboursables, générant 64 % de la croissance du marché pharmaceutique.*

## Les ventes de médicaments remboursables en 2005

**E**n 2005, le chiffre d'affaires du médicament remboursable<sup>1</sup> s'élève à 17,9 milliards d'euros (en prix producteur hors taxes – encadré 1). La hausse enregistrée (+6,7 %<sup>2</sup> entre 2004 et 2005) est un peu supérieure à celles de 2002 (+4,6 %) et 2004 (+6 %), mais légèrement inférieure à celles de 2000 (+6,9 %) et 2001 (+7,1 %).

En 2005, le marché des médicaments remboursables reste dominé par un nombre restreint de produits et de classes thérapeutiques. Ainsi, sur les 341 classes thérapeutiques qui comprennent des médicaments remboursables (encadré 2), 25 concentrent 50 % du chiffre d'affaires global. En 2004, 23 d'entre elles figuraient déjà parmi les 25 classes ayant les plus fortes parts de marché.

1. Selon les données du GERS (Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques).

2. Parallèlement, les remboursements de médicaments par les caisses d'assurance maladie se sont accrus de 4,6 % (voir les trois principaux régimes d'assurance maladie – CNAMTS, MSA et CANAM – à fin décembre 2005, disponibles à l'adresse suivante : [http://www.ameli.fr/158/DOC/553/article\\_pdf.html#](http://www.ameli.fr/158/DOC/553/article_pdf.html#)). La différence entre le taux de croissance du chiffre d'affaires des médicaments remboursables et celui des remboursements par les caisses d'assurance maladie s'explique principalement par les produits sortis de la réserve hospitalière en 2005 (déjà comptabilisés les années précédentes dans les remboursements mais pris en compte pour la première fois sur le marché officinal).

**E•1**

**Les données utilisées**

Les données utilisées sont issues de la base 2005 du Groupe pour l'élaboration et la réalisation statistique (GERS), groupement d'intérêt économique issu de l'industrie pharmaceutique.

Elle recense pour chaque présentation et pour l'année 2005, le chiffre d'affaires hors taxe correspondant aux volumes des ventes des laboratoires aux pharmacies et le prix de vente public TTC. Le champ d'observation concerne les données Ville.

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 (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

Calculée pour chaque classe thérapeutique, sa contribution à la croissance totale des ventes permet d'apprécier en quoi son dynamisme propre influe sur l'évolution d'ensemble du marché (encadré 3). En 2005, 213 classes thérapeutiques ont vu leurs ventes augmenter, contribuant à une croissance de 8,9 points du total des ventes ; en revanche, 128 classes ont vu leurs ventes diminuer, avec un impact négatif de 2,2 points sur l'évolution du marché. Toutefois, près de trois classes thérapeutiques sur quatre (72 %) n'ont qu'un impact très faible sur l'évolution totale des ventes, avec une contribution comprise entre -0,01 point et 0,01 point en 2005.

**10 classes thérapeutiques, dont six nouvelles, contribuent à 57 % de la croissance du chiffre d'affaires**

Les dix classes thérapeutiques qui ont en 2005 le plus contribué à la croissance du marché ont généré une augmentation de 3,8 points de l'ensemble des ventes sur un total de 6,7 points (tableau 1). Cette part représente 57 % de la croissance du marché global, taux élevé mais en recul régulier (70 % en 2004, 77 % en 2003, 81 % en 2002 et 82 % en 2001). La moindre polarisation du marché pharmaceutique, amorcée en 2004, se poursuit donc en 2005. Cette tendance s'explique notamment par l'arrivée de spécialités génériques, qui

réduisent le chiffre d'affaires de certaines classes, et par l'infléchissement du rythme de croissance de produits apparus quelques années auparavant.

Parmi ces dix classes thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance des ventes en 2005, six n'y figuraient pas en 2004 : l'érythropoïétine (traitement des anémies), les inhibiteurs aromatasé cytotatiques (traitement du cancer du sein), les antagonistes angiotensine II seuls (traitement de l'hypertension artérielle), les inhibiteurs de la transcriptase inverse nucléosidiques et nucléotidiques (traitement de l'infection à VIH), les analgésiques non narcotiques antipyrétiques (traitement de la douleur) et les antipsychotiques atypiques (traitement de la psychose).

Trois facteurs expliquent la croissance particulièrement dynamique de ces dix classes et leur forte contribution à la croissance globale : l'apparition de nouveaux produits fin 2004 ou au cours de l'année 2005 ; la croissance toujours soutenue de médicaments apparus quelques années auparavant ; le maintien d'une forte part de marché pour certains produits.

**L'arrivée de nouveaux produits conduit à une croissance très dynamique de cinq classes thérapeutiques en 2005**

Parmi les six nouvelles classes figurant désormais au sein des dix premières, cinq ont vu leurs ventes tirées

**2**

**E•2**

**Classe thérapeutique, produit et présentation**

**Classe thérapeutique.** La classification EphMRA (European Pharmaceutical Marketing Research Association) 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) et leurs effets pharmacologiques (3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> niveaux). La classification EphMRA 2005 compte 18 groupes principaux de niveau 1 pour 398 sous-groupes de niveau 4. 341 concernent les médicaments remboursables en 2004 et 2005 : 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, quels 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.

**T•01**

**les dix classes thérapeutiques contribuant le plus à la croissance en 2005**

en %

Classe thérapeutique	Poids dans le chiffre d'affaires		Taux de croissance 2004-2005	Contribution* à la croissance en 2005
	en 2004	en 2005		
Erythropoïétine	-	1,0	-	1,04
Antirhumatismaux spécifiques	0,5	0,9	96,3	0,50
Facteurs de croissance	0,5	0,8	74,0	0,37
Antiagrégants plaquettaires antagonistes des récepteurs ADP	2,2	2,4	16,0	0,36
Inhibiteurs aromatasé cytotatiques	0,6	0,9	52,1	0,32
Antagoniste de l'angiotensine II, association	1,8	1,9	15,7	0,28
Antagoniste de l'angiotensine II, seuls	2,0	2,1	14,0	0,28
Inhibiteurs nucléosidiques nucléotidiques de la transcriptase inverse	0,5	0,7	54,8	0,25
Analgésiques non narcotiques antipyrétiques	3,8	3,8	6,1	0,23
Antipsychotiques atypiques	1,3	1,4	17,2	0,23
<b>10 premières contributions positives</b>	<b>13,2</b>	<b>16,0</b>	<b>29,1</b>	<b>3,84</b>
<b>50 premières contributions positives</b>	<b>48,1</b>	<b>52,2</b>	<b>16,0</b>	<b>7,68</b>
<b>Ensemble du marché</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>6,7</b>	<b>6,71</b>

\* Les contributions sont exprimées en points de pourcentage.  
Source : GERS, traitement DREES.

à la hausse par l'introduction de nouveaux produits. Grâce à la sortie de la réserve hospitalière<sup>3</sup> en 2005 des produits composés d'érythropoïétine (Eprex®, Neorecormon® et Aranesp®), la contribution de cette classe a représenté 15,5 % de la croissance du marché des médicaments remboursables en 2005.

La classe des antirhumatismes spécifiques (traitement de la polyarthrite rhumatoïde) avait enregistré une croissance très marquée en 2004 (+225 %). En 2005, ce rythme d'évolution s'infléchit mais demeure élevé (+96 %). La croissance est essentiellement tirée par les ventes de deux médicaments : Humira® (apparu en 2005) et Enbrel® (apparu en 2003).

Par ailleurs, les antagonistes de l'angiotensine II seuls, qui avaient disparu du classement en 2004, se placent en 7<sup>e</sup> position en 2005, avec une contribution à la croissance globale de 0,3 point. Leur dynamisme (+14 %) est lié à l'apparition de nouvelles présentations (Aprovel®, Cozaar®) et de nouveaux produits (Olmotec®, Alteis®) mis sur le marché à la fin 2004.

Enfin, les ventes des antipsychotiques atypiques, par exemple Solian®, augmentent de 17,2 % en 2005, principalement du fait de l'arrivée d'un nouveau produit traitant la schizophrénie (Abilify®). La hausse soutenue de la classe des inhibiteurs de la transcriptase inverse nucléosidiques et nucléotidiques (+54,8 %) est de la même façon

liée à l'introduction en 2005 sur le marché officinal de trois nouveaux médicaments (Kivexa®, Trizivir®, Emtriva®).

### **La croissance toujours soutenue de produits apparus il y a quelques années continue de tirer à la hausse les ventes de quatre classes**

Les produits apparus sur le marché il y a quelques années enregistrent une croissance moins soutenue mais continuent de tirer les ventes des classes thérapeutiques concernées vers le haut. Il s'agit des antiagrégants plaquettaires, des antagonistes de l'angiotensine II associés, des facteurs de croissance<sup>4</sup> et des inhibiteurs de l'aromatase cytotatique.

La classe des facteurs de croissance (par exemple Neulasta®) se distinguait en 2004 par une hausse très importante de ses ventes (+580 %). En 2005, cette croissance reste très vigoureuse quoique plus mesurée (+74 %). Elle est soutenue par l'arrivée des produits Neulasta® (mis sur le marché en 2003) et Granocyte® (sorti de la réserve en 2004).

En 2005, la contribution des antiagrégants plaquettaires (prévention des complications de l'infarctus) à la croissance du marché diminue, le dynamisme du produit leader (Plavix®) s'étant infléchi entre 2004 et 2005, mais elle reste égale à 0,4 point (contre 0,5 point en 2005).

La contribution élevée de la classe

des inhibiteurs de l'aromatase cytotatique s'explique également par la croissance élevée de ses ventes en 2005 (+52 %), liée notamment à celles de deux produits (Arimidex® et Aromasine®).

Les antagonistes de l'angiotensine II associés (traitement de l'hypertension artérielle) ne contribuent en revanche plus qu'à 0,3 point de la croissance globale du marché en 2005 (contre 0,4 point en 2003 et 2004). En un an, leur taux de croissance a fléchi de 7,5 points du fait du ralentissement des ventes de deux produits apparus en 2002 (Micardisplus®, Pritorplus®), qui soutenaient auparavant fortement la croissance de cette classe.

Enfin, la classe des analgésiques non narcotiques antipyrétiques (par exemple Doliprane®) conserve une part de marché importante (3,8 %), la plaçant en 3<sup>e</sup> position du total des ventes. En termes de contribution, elle n'est cependant que 9<sup>e</sup> (0,2 point), du fait d'une croissance modérée (+6,1 %) mais supérieure à celle des années précédentes (+1,9 % en 2004 et +4,5 % en 2003). Cette position s'améliore toutefois en 2005 : en effet, cette classe ne figurait pas parmi les dix classes qui contribuaient le plus à la croissance du marché en 2003 (0,2 point) et 2004 (0,1 point).

### **Le ralentissement de la croissance des ventes de statines et d'inhibiteurs de la pompe à protons s'explique par l'arrivée de génériques**

*A contrario*, six classes ne figurent plus en 2005 parmi les dix qui contribuent le plus à la croissance des ventes : les inhibiteurs HMG-COA réductase (statines), utilisés pour le traitement de l'hypercholestérolémie ; les inhibiteurs de la pompe à protons (traitement des ulcères gastro-duodénaux et du reflux gastro-œsophagien) ; les immunosuppresseurs (traitement préventif du rejet

3. Les médicaments réservés à l'usage hospitalier (anciennement intitulée « réserve hospitalière ») sont des médicaments dont la prescription, la dispensation et l'administration sont exclusivement effectuées au cours d'une hospitalisation (encadré 4).

4. Les facteurs de croissance sont utilisés en cas de diminution du nombre de globules blancs dans le sang chez les patients traités par chimiothérapie.

## **E•3**

### **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.

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

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. Une classe thérapeutique ayant un fort taux de croissance et une part de marché faible peut ainsi avoir une influence limitée sur l'évolution totale des ventes de médicaments, tandis qu'une classe ayant une forte part de marché et un taux de croissance modéré peut au contraire exercer une incidence plus forte.

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.

de greffon en cas de transplantation cardiaque, hépatique ou rénale); les stimulants B2 + corticoïdes inhalés (traitement de l'asthme); les antinéoplasiques autres (traitement de la leucémie myéloïde) et les biphosphonates oraux (traitement de la maladie de Paget et de l'hypercalcémie maligne).

Le moindre dynamisme des ventes de statines (+3,4% en 2005 contre +13,8 % en 2004), d'inhibiteurs de la pompe à protons (-3,0 % contre +7,0 % en 2004) et de biphosphonates oraux (+16,5% contre +28,7 % en 2004) s'explique par l'arrivée de génériques en 2004 ou 2005 : ainsi, en 2005, 6 % des statines vendues sont des génériques.

La croissance des ventes d'immunosuppresseurs et autres antinéoplasiques est quant à elle ramenée à moins de +10 %, après des taux dépassant 70 % en 2003 et 2004. Cette évolution est caractéristique des produits sortis de la réserve hospitalière (encadré 4) : leur croissance, très élevée la première année, diminue ensuite rapidement, en raison d'une saturation du marché potentiel due au caractère spécifique des pathologies traitées.

Enfin, la classe des stimulants B2 + corticoïdes inhalés semble entrer dans une phase de stabilité, avec une part de marché de 2,3 % (la 6<sup>e</sup> du marché).

Les statines, les stimulants B2 + corticoïdes inhalés et les biphosphonates oraux continuent toutefois à contribuer

fortement à la croissance du marché : ils se situent respectivement en 11<sup>e</sup>, 12<sup>e</sup> et 14<sup>e</sup> position.

### Les dix classes thérapeutiques qui influent le plus négativement sur les ventes le font à hauteur de -1,6 point

Les dix classes thérapeutiques qui influent le plus négativement sur l'évolution globale des ventes pharmaceutiques (tableau 2) ont en 2005 un impact négatif de -1,6 point. Elles sont principalement destinées au traitement des appareils locomoteur, cardiovasculaire, génito-urinaire, digestif et au système nerveux central. Le déclin des antihypertenseurs non associés, des progestatifs, des produits des vasothérapie, des antidépresseurs, des fluoroquinolones peut s'expliquer par la part élevée des génériques dans ces classes. Celui de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons est également lié à l'arrivée de spécialités génériques du Mopral® en avril 2004. En 2005, le poids des génériques dans cette classe se renforce, atteignant 17 % contre 12 % en 2004. Les ventes de génériques se sont ainsi accrues de 35 %, tandis que celles du Mopral® chutaient de 47 %.

Les baisses de taux de remboursement intervenues en 2002 et 2003 dans les classes des produits de vasothérapie ont par ailleurs certainement contribué au déclin de cette classe.

La classe récente des inhibiteurs cyclo-oxygénase 2, comprenant entre autres les produits Vioxx® et Celebrex® (anti-inflammatoires), constituait la classe la plus dynamique du marché en 2001. Suite au retrait du Vioxx® en septembre 2004, sa contribution est devenue la plus négative en 2004. Cette tendance s'accroît en 2005, avec une contribution de -0,9 point qui s'explique par une diminution des ventes de -83 %. La part de cette classe dans le total des ventes reste néanmoins élevée (1,1 %).

Enfin, le déclin de la classe des œstrogènes<sup>5</sup> (-33 %) est sans doute lié aux recommandations de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) d'octobre 2004, invitant à limiter le traitement hormonal substitutif de la ménopause (traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique).

### Les nouveaux produits sont à l'origine de la moitié de la croissance des ventes liées à de nouvelles présentations

L'âge des produits a une incidence importante sur la dynamique des ventes pharmaceutiques. En 2005, les produits mis sur le marché depuis moins de dix ans (46 % des médicaments remboursables) ont ainsi globalement apporté une contribution de 8,8 points à la croissance totale des ventes (tableau 3).

4

**T • 02** les dix classes thérapeutiques contribuant le moins à la croissance en 2005

Classe thérapeutique	Poids dans le chiffre d'affaires		Taux de croissance 2004-2005	Contribution* à la croissance en 2005
	en 2004	en 2005		
Inhibiteurs cyclo-oxygénase-2	1,1	0,2	-83,3	-0,89
Antidépresseurs, phytothérapie exclue	3,4	3,0	-5,8	-0,20
Inhibiteurs de la pompe à protons	6,0	5,5	-3,0	-0,18
Vasothérapie sauf antagonistes calciques cérébraux	1,3	1,1	-6,3	-0,08
Progestatifs	0,5	0,4	-15,1	-0,07
Autres vaccins	0,1	0,1	-48,3	-0,07
Associations d'œstrogènes avec des progestatifs (G03A exclus)	0,1	0,1	-33,1	-0,04
Dérivés nitres et nitrates	0,4	0,3	-8,9	-0,04
Fluoroquinolones orales	0,5	0,5	-6,5	-0,03
Antihypertenseurs non associés, surtout d'action centrale	0,4	0,4	-7,7	-0,03
<b>10 dernières contributions négatives</b>	<b>13,9</b>	<b>11,5</b>	<b>-11,8</b>	<b>-1,64</b>
<b>50 dernières contributions négatives</b>	<b>22,82</b>	<b>19,4</b>	<b>-9,3</b>	<b>-2,11</b>
<b>Ensemble du marché</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>6,7</b>	<b>6,71</b>

\* Les contributions sont exprimées en points de pourcentage.  
Source : GERS, traitement DREES.

**T • 03** âge des produits et contribution à la croissance 2005

Âge des produits	Nombre de produits	en %	
		Part de marché en 2005	Contribution* à la croissance en 2005
Moins de 5 ans révolus	20,5	20,61	7,15
• moins de 1 an	3,6	2,52	2,69
• entre 2 et 1 an révolus	5,0	3,30	1,84
• entre 3 et 2 ans révolus	4,1	5,66	1,35
• entre 4 et 3 ans révolus	3,1	3,54	0,60
• entre 5 et 4 ans révolus	4,7	5,59	0,68
Entre 10 et 5 ans révolus	25,8	26,04	1,63
Entre 20 et 10 ans révolus	22,6	30,16	-1,78
20 ans et plus	31,1	23,19	-0,28
<b>Ensemble du marché</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	<b>6,71</b>

\* Les contributions sont exprimées en points de pourcentage.  
Source : GERS, traitement DREES.

5. Classe G03C de la classification EPHMRA : œstrogène sauf G03A, E, F.

Les produits introduits depuis moins d'un an (2,5 % des ventes en 2005) expliquent à eux seuls 40 % de la croissance globale du marché et les produits de moins de deux ans, 68 % (contre 83 % en 2004). Inversement, ceux mis sur le marché depuis plus de dix ans ont un impact négatif sur les ventes globales (environ -2,1 points).

La nouveauté peut s'observer à un niveau plus fin : celui des présentations, qui distingue les associations, formes d'administration, contenances ou dosages différents d'un même produit. Au total, les présentations mises sur le marché depuis moins d'un an ont suscité, en 2005, 66 % de la croissance totale des ventes de médicaments (55 % en 2004).

Ces nouvelles présentations mises sur le marché depuis moins d'un an peuvent être de trois types : une nouvelle présentation d'un produit déjà existant l'année précédente, une présentation générique ou encore la présentation d'un produit n'existant pas l'année précédente, et donc lui-même nouveau sur le marché.

Une fois encore, ce sont les mises sur le marché de présentations génériques qui ont été les plus fréquentes en 2005 (62 % contre 21 % pour les présentations liées à des produits nouveaux). Les génériques ne sont toutefois à l'origine que de 24 % de la croissance du chiffre d'affaires induite par les nouvelles présentations (contre 36 % en 2004), tandis que la mise sur le marché de nouveaux produits a suscité 50 % de cette croissance (contre 26 % en 2004), ce qui s'explique par l'arrivée de l'érythropoïétine dans les officines de ville (tableau 4).

#### T 04 nouvelles présentations en 2005 et contribution en valeur

Type de nouvelle présentation	Nombre de présentations en 2005 (en %)	Contribution à la croissance 2005 (en point)
Générique	62	1,06
D'un nouveau produit	21	2,20
Autres <sup>1</sup>	17	1,16
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>4,43</b>

1. Présentation d'un produit ayant déjà une ou des présentations antérieures.

Source : GERS, traitement DREES.

### Les médicaments remboursés à 65 % suscitent 64 % de la croissance totale des ventes

Le marché pharmaceutique français (médicaments non remboursables compris) est principalement constitué de médicaments remboursés par la Sécurité sociale à 65 %, qui représentent en 2005 plus d'une présentation sur deux (tableau 5). Ces présentations concentrent 70 % des ventes et contribuent à 3,8 points (64 %) de la croissance globale du marché. Les présentations remboursées à 65 % restent donc celles qui ont l'impact le plus dynamique, même si leur contribution se réduit nettement (96 % en 2002, 84 % en 2003 et 72 % en 2004). Cette diminution est en partie due à la réduction des taux de remboursement

intervenue entre 2001 et 2003 pour les médicaments dont le service médical rendu avait été jugé insuffisant par la Commission de la transparence.

Les médicaments remboursés à 35 %, dont l'impact sur les ventes était de -0,2 point en 2004, ont désormais une contribution positive (+1 point). Enfin, les médicaments remboursés à 100 % génèrent 25 % de la croissance totale du marché (soit +1,5 point) mais plus de 40 % des remboursements du régime général. En revanche, contrairement à 2004, les médicaments non remboursés contribuent négativement à la croissance du marché.

La répartition des médicaments vendus selon les différents taux de remboursement reste toutefois identique en 2005 par rapport à 2004.

#### T 05 le marché global en 2004 et 2005

	Médicaments non remboursables	Médicaments remboursables* au taux de :			Total marché
		35 %	65 %	100 %	
Nombre de présentations en 2004	2 614	1 447	4 029	238	8 328
Nombre de présentations en 2005	2 596	1 484	4 377	256	8 713
Part de marché 2004 (en %)	7,5	16,7	70,3	5,5	100,0
Part de marché 2005 (en %)	6,8	16,7	70,0	6,5	100,0
Chiffres d'affaires 2005 (en milliards)	1,30	3,21	13,44	1,26	19,21
Contribution à la croissance 2005 (en points)	-0,34	0,99	3,77	1,45	5,87

\* Les taux de remboursements sont ceux du mois de décembre.

Source : GERS, traitement DREES.

#### E 4

### Les médicaments à prescription restreinte

Le ministère de la Santé et de la Protection sociale a publié le 16 juin 2004 un décret modifiant le régime de la prescription restreinte et organisant la vente au public de médicaments par les établissements de santé, également désignée par le terme de « rétrocession ».

Ce décret prévoit la modification des catégories de médicaments à prescription restreinte ainsi que des critères justifiant leur classement :

L'AMM (Autorisation de mise sur le marché) pourra désormais classer un médicament en prescription restreinte dans l'une des 5 catégories suivantes :

- médicaments réservés à l'usage hospitalier ;
- médicaments de prescription hospitalière, c'est-à-dire prescrits uniquement par un médecin hospitalier ;
- médicaments de prescription initiale hospitalière ;
- médicaments réservés à certains médecins spécialistes ;
- médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Les médicaments réservés à l'usage hospitalier (RH) ne peuvent plus être rétrocédés, c'est-à-dire vendus au public par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. En effet, le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier implique que leur prescription, leur dispensation et leur administration soient exclusivement effectuées au cours d'une hospitalisation.

La délivrance au public des médicaments non classés en RH sera effectuée exclusivement par les pharmacies de ville, sauf s'ils sont autorisés à être rétrocédés par le biais de leur inscription sur la liste prévue à l'article L. 5126-4.

Source : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), dossier « rétrocession », <http://affsaps.sante.fr/html/3/retroan.htm>

## L'impact des génériques

### ■ Malgré l'augmentation de leurs ventes, la part des génériques reste modérée

Les génériques, dont le coût est moins élevé que celui des princeps, modèrent les ventes des classes thérapeutiques où ils sont très présents. En 2005, ces médicaments ont continué leur progression, contribuant à +1,7 point de la croissance totale du marché (tableau 6). En 2005, plus d'une présentation remboursable sur trois est une présentation générique. Leur part dans le total des ventes reste toutefois encore limitée : en 2005, ils représentaient environ 8 % des ventes globales et 15 % du nombre total de boîtes vendues. Cet écart s'explique notamment par des différences de prix entre princeps et génériques, ceux des génériques étant en moyenne de 14 % inférieurs.

La croissance des ventes de génériques a été moins soutenue en 2005 qu'en 2004 (respectivement +24,2 % et +39,5 %). À l'inverse, les ventes des princeps ont diminué en 2005 (-17 % après -25 % en 2004), contribuant négativement à l'évolution globale des ventes (-3,1 points).

Les classes thérapeutiques où les génériques sont fortement présents sont toutes dans une phase de déclin ou de stabilité. En effet, les produits susceptibles d'être « génériques » sont par définition anciens (encadré 5). Sous l'hypothèse forte que ce déclin serait entièrement dû à la concurrence des génériques et des équivalents thérapeutiques, la contribution des génériques à l'évolution du marché représenterait au plus une diminution de -1,2 point<sup>6</sup>. Cet effet maximal est en baisse par rapport à 2004 (-2,5 points) et à 2003 (-1,8 point).

La pénétration des génériques reste en outre inégale : sur 341 classes thérapeutiques, seules 78 comptent des présentations génériques. Parmi elles, trois sont nouvelles : les statines, les

antifongiques gynécologiques et les anti-acides non associés.

Les classes thérapeutiques où la part des génériques est la plus importante (tableau 7) traitent principalement les affections des appareils digestif, locomoteur et cardiovasculaire. S'y retrouvent également des anti-infectieux par voie générale.

### ■ Le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) s'est accompagné d'une montée en charge plus rapide des médicaments génériques

L'année 2005 a été marquée par le lancement d'une seconde vague de TFR au mois de juin, après celle de 2003 (encadré 5). En 2005, les groupes génériques soumis au TFR représentent 2,2 % de l'ensemble des ventes de

#### T •06 médicaments génériques, équivalents thérapeutiques et princeps en 2005

	Équivalent thérapeutique	Générique	Princeps	Autres	Total
Nombre de présentations (en %)	7,1	34,6	6,8	51,4	100,0
Part de marché 2005 (en %)	4,7	8,1	14,1	73,1	100,0
Taux de croissance 2005 (en %)	7,6	24,2	-16,9	11,3	6,7
Contribution à la croissance 2005 (en points)	0,2	1,7	-3,1	7,9	6,7

Sources : GERS, CNAMTS, AFSSAPS, traitement DREES.

#### T •07 les 15 premières classes thérapeutiques en terme de taux de médicaments génériques en 2005

Classe thérapeutique	Contribution de la classe à la croissance 2005 (en points)	Contribution des génériques à la croissance totale 2005 (en points)	Poids des génériques au sein de la classe en 2005 (en %)	Taux de croissance 2004-2005 de la classe (en %)	Taux de croissance 2004-2005 des génériques de la classe (en %)
Autres Antiulcéreux	0,0000	0,0000	76,4	7,0	8,3
Antidiarrhéiques anti-infectieux intestinaux	0,0000	0,0000	74,9	-4,8	-2,5
Pénicillines spectre large, orales	0,0008	0,0009	71,3	11,0	19,9
Myorelaxants, action centrale	0,0000	0,0000	70,2	0,9	0,5
Tétracyclines (pures et associées)	-0,0001	0,0000	69,0	-5,3	-3,7
Anti-acnéiques, voie orale	-0,0003	-0,0003	63,6	-12,8	-17,7
Anti-oestrogènes cytotostatiques	-0,0001	-0,0001	58,0	-13,5	-17,7
Antigoutteux	0,0001	0,0001	56,9	8,3	10,0
Céphalosporines injectables	0,0002	0,0002	53,2	9,5	20,8
Antidiabétiques biguanide	0,0000	0,0011	51,8	-0,2	70,8
Antiviraux voie locale	0,0000	0,0001	48,5	1,5	19,1
Inhibiteurs du transit intestinal	0,0000	0,0000	41,2	1,1	10,0
Hypnotiques non barbituriques seuls	-0,0002	0,0004	40,5	-4,5	24,8
Nootropiques	-0,0001	0,0000	40,1	-10,2	2,2
Bétabloquants seuls	0,0008	0,0008	36,2	5,5	17,0

Champ : les médicaments remboursables, traitement DREES.  
Sources : GERS, CNAMTS, AFSSAPS, traitement DREES.

6. Somme de la contribution à la croissance des génériques, des équivalents thérapeutiques et des princeps.

médicaments et 12,5 % des ventes des seuls groupes où il existe des génériques (soumis ou non au TFR). La substitution accrue des princeps par les génériques se poursuit en 2005 dans les groupes soumis au TFR. Dans ceux qui le sont depuis 2003, génériques et princeps ont maintenant des parts de marché équivalentes. Dans ceux soumis au TFR depuis 2005, les princeps demeurent plus vendus que les génériques (60 % contre 40 % de part de marché).

Dans 39 des groupes soumis au TFR, les ventes de génériques ont pris le pas sur celle des princeps en 2005, alors que ce n'était le cas que pour trois groupes génériques en 2003 et 27 en 2004.

À l'inverse, dans les groupes génériques non soumis au TFR, les princeps conservent des parts de marché importantes. La substitution générique/princeps apparaît donc plus forte pour les groupes spécifiques soumis au TFR. Ainsi, la part de marché des génériques appartenant aux groupes

nouvellement soumis au TFR (depuis juin 2005) passe de 23 % à 40 % en un an ; celle des génériques appartenant aux groupes non soumis au TFR progresse seulement de 23 % à 31 % ; enfin, celle des génériques des groupes soumis au TFR depuis 2003 n'augmente que de 49 % à 51 % (tableau 8).

### ■ L'alignement des prix des princeps sur ceux des génériques limite la baisse de part de marché des princeps

Des évolutions différentes sont en outre observées, dans les classes où il existe des médicaments génériques, selon que le prix du princeps s'aligne ou

#### T • 08 groupes génériques en 2005 selon qu'ils sont soumis ou non au TFR

Groupes génériques	Contribution à la croissance (en points)		Taux de croissance 2004-2005 (en %)	Part de marché (en %)	
	2004	2005		2004	2005
<b>Groupe soumis au TFR depuis 2003</b>	<b>-0,49</b>	<b>-0,07</b>	<b>-4,8</b>	<b>100</b>	<b>100</b>
Génériques	0,20	0,00	-0,2	49	51
Princeps	-0,68	-0,07	-4,6	51	49
<b>Groupe soumis au TFR depuis 2005</b>	<b>-0,16</b>	<b>-0,17</b>	<b>10,4</b>	<b>100</b>	<b>100</b>
Génériques	0,11	0,11	44,0	23	40
Princeps	-0,28	-0,28	-33,6	77	60
<b>Groupes non soumis au TFR</b>	<b>-1,42</b>	<b>-1,30</b>	<b>-6,0</b>	<b>100</b>	<b>100</b>
Génériques	1,37	1,44	28,6	23	31
Princeps	-2,79	-2,74	-16,3	77	69

Sources : GERS, CNAMTS, traitement DREES.

## 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'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 DCI (dénomination commune internationale), 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 réalisé avec le médicament de référence. Un médicament générique ne peut être commercialisé que si son prix est de 30 % inférieur à celui du princeps (ce prix 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 des génériques ou en DCI.

#### Le tarif forfaitaire de remboursement (TFR)

Depuis le 8 septembre 2003, plus de 450 spécialités pharmaceutiques sont remboursées sur la base d'un forfait : le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), calculé à partir du prix des génériques. Un groupe générique comprend une spécialité de référence (le médicament princeps) et ses génériques : par exemple, TAGAMET® 400mg CPR BT30, ainsi que les trois présentations génériques correspondantes (CIMETIDINE® MKG 400mg CPR BT30, CIMETIDINE® GGA 400mg CPR BT30 et CIMETIDINE® TVC 400mg CPR BT30) font partie d'un même groupe générique.

Les 71 groupes génériques concernés par le TFR de 2003 sont ceux pour lesquels la pénétration des génériques est comprise entre 10 % et 45 %. Au 1<sup>er</sup> juin 2005, 18 groupes génériques (soit onze nouvelles molécules) ont également été soumis au TFR. Ces nouveaux groupes appartiennent à des groupes génériques pour lesquels la pénétration des génériques, douze mois après leur commercialisation, n'aurait pas atteint 60 % pour les molécules à fort chiffre d'affaires et 50 % pour les autres.

non sur celui des génériques, l'application des TFR pouvant par ailleurs être une incitation supplémentaire à la baisse des prix des princeps. Lorsque leur prix s'aligne, la décroissance de la part de marché des produits princeps se trouve à cet égard freinée. Leur alignement a eu lieu pour 59 des 89 groupes soumis au TFR (80 % des ventes au sein de ces groupes).

Pour les groupes soumis au TFR depuis 2003, la part de marché des princeps dont les prix se sont alignés

diminue de seulement 1 point, atteignant 55 % en 2005, contre 27 % pour les produits qui n'ont pas aligné leur prix (tableau 9). Pour les groupes soumis au TFR depuis 2005, la part de marché des princeps dont les prix ont été alignés diminue davantage (de 78 % à 62 %). Elle reste toutefois plus importante que celle des princeps qui n'ont pas aligné leur prix (48 %).

Enfin, au sein des groupes génériques non soumis au TFR, les prix des princeps se sont alignés dans 9 classes

sur 209 (soit 1,9 % des ventes)<sup>7</sup>. Dans ces 9 groupes, les ventes de génériques (78 %) ont aussi largement pris le pas sur celles des princeps (22 %). ●

7. Sur l'ensemble des groupes génériques, les groupes non soumis au TFR avec alignement du prix du princeps représentent 1,6 % des ventes, les groupes soumis au TFR avec alignement 10,0 %, les groupes soumis au TFR sans alignement 2,5 % et les groupes non soumis au TFR sans alignement 85,9 %.

**T**  
**•09** groupes génériques soumis au TFR en 2005, selon que le prix du princeps s'est aligné ou non sur le TFR

Groupes génériques	Vague TFR en 2003					Vague TFR de 2005				
	Contribution à la croissance		Taux de croissance 2004-2005	Part de marché (en %)		Contribution à la croissance		Taux de croissance 2004-2005	Part de marché (en %)	
	2004	2005	(en %)	2004	2005	2004	2005	(en %)	2004	2005
<b>Groupe TFR sans alignement du prix du princeps</b>	<b>-0,082</b>	<b>-0,028</b>	<b>-9</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>-0,03</b>	<b>-0,03</b>	<b>-13</b>	<b>100</b>	<b>100</b>
Génériques	0,109	-0,002	-1	68	73	0,01	0,03	54	29	52
Princeps	-0,190	-0,026	-25	32	27	-0,04	-0,06	-41	71	48
<b>Groupe TFR avec alignement du prix du princeps</b>	<b>-0,404</b>	<b>-0,056</b>	<b>-5</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>-0,13</b>	<b>-0,13</b>	<b>-14</b>	<b>100</b>	<b>100</b>
Génériques	0,089	-0,013	-3	44	45	0,10	0,09	48	22	38
Princeps	-0,493	-0,043	-7	56	55	-0,24	-0,22	-32	78	62

Sources : GERS, CNAMTS, AFSSAPS, traitement DREES.