



Ministère
de l'Emploi, du travail
et de la cohésion sociale

Ministère des Solidarités,
de la santé et de la famille



Études et Résultats



N° 404 • juin 2005

Selon les données du GERS, les ventes de médicaments remboursables s'élevaient en 2004 à 16,8 milliards d'euros, soit une croissance de 6 % par rapport à l'année précédente.

Cette croissance reste polarisée sur un nombre restreint de classes thérapeutiques, 24 classes sur 344 réalisant près de la moitié du chiffre d'affaires global. Les dix classes ayant la plus forte contribution à la croissance en 2004 sont à l'origine de l'augmentation de 4,2 points du total des ventes de médicaments.

Elles sont principalement utilisées dans le traitement des maladies cardio-vasculaires (statines, anti-agrégants plaquettaires, antagonistes de l'angiotensine II associés), des pathologies gastro-oesophagiennes (inhibiteurs de la pompe à protons), de l'asthme (stimulants bêta 2 associés à des corticoïdes inhalés), des maladies sanguines et infectieuses (facteurs de croissance, interférons alfa, autres antinéoplasiques), ainsi que de certaines maladies osseuses (biphosphonates oraux, antirhumatismaux spécifiques).

L'analyse par produit montre que le marché est principalement constitué de médicaments remboursés à 65 %, même si leur prédominance tend à se réduire. Ils représentent en 2004, 70 % des ventes de médicaments remboursables, et ont généré 72 % de la croissance d'ensemble du marché pharmaceutique.

Les génériques continuent leur progression en 2004 et renforcent ainsi leur rôle de modération du marché. La mise en place du tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) a contribué à augmenter la substitution princeps/génériques dans les groupes concernés. Néanmoins, la part de marché des génériques dans le total des ventes demeure de l'ordre de 7 %.

Les produits mis sur le marché depuis moins d'un an sont à l'origine de près d'un tiers de la croissance totale des ventes pharmaceutiques et ceux mis sur le marché depuis moins de deux ans, 83 %. Ils se concentrent dans les classes thérapeutiques les plus dynamiques. Il s'agit notamment de médicaments à statut particulier destinés à des pathologies graves, sortis récemment de la réserve hospitalière et mis sur le marché de ville à un prix élevé.

Élise AMAR

Ministère de l'Emploi, du travail et de la cohésion sociale
Ministère des Solidarités, de la santé et de la famille
Drees

Les dépenses de médicaments remboursables en 2004

Selon les données du GERS¹, le chiffre d'affaires du médicament remboursable s'élevait en 2004 à 16,8 milliards d'euros (en prix producteur hors taxe – encadré 1), soit un taux de croissance de près de 6 % par rapport à l'année précédente. Cette augmentation est identique à celle observée en 2003 et un peu plus faible que celles enregistrées les années précédentes (6,9 % en 1999, 8,8 % en 2000, 7,1 % en 2001).

L'évolution de ce chiffre d'affaires dépend à la fois de celle des quantités et des prix des médicaments vendus. Néanmoins, les prix des médicaments remboursables varient peu d'une année à l'autre, l'évolution des ventes apparaît essentiellement liée à celle des volumes, et surtout à celle de la structure de la consommation.

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



En 2004, les ventes de médicaments remboursables sont restées concentrées autour d'un nombre restreint de produits et de classes thérapeutiques. Ainsi, sur les 344 classes thérapeutiques de niveau 4 de la classification EPHMRA comportant des médicaments remboursables en 2003 ou 2004 (encadré 2), 24 concentrent 50 % du chiffre d'affaires global. Parmi ces 24 classes, 23 figuraient déjà parmi les 25 classes ayant les plus fortes parts de marché en 2003.

Calculée au niveau de chaque classe thérapeutique, la contribution à la croissance totale des ventes – c'est-à-dire le produit du taux de croissance du chiffre d'affaires de la classe et de sa part de marché (enca-

dré 3) – permet d'apprécier l'impact de chacune de ces classes à l'évolution en valeur de l'ensemble du marché. 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.

En 2004, 174 classes thérapeutiques ont ainsi vu leurs ventes progresser, générant une croissance de 8,84 points du total des ventes; 169 classes ont vu par contre leurs ventes diminuer, avec un impact sur le chiffre d'affaires de -2,87 points.

En 2004, 10 classes thérapeutiques ont concentré 70 % de la croissance du chiffre d'affaires

La croissance du marché est à cet égard tirée par un nombre restreint de classes thérapeutiques.

Près de deux classes thérapeutiques sur trois n'ont en effet qu'un impact très faible sur la croissance totale des ventes, avec une contribution comprise en 2004 entre - 0,01 point et 0,01 point.

Les 10 premières classes en termes de contribution à la croissance sont par contre à l'origine d'une croissance de 4,18 points du total des ventes (tableau 1), sur un total de 5,97 points. Elles contribuent ainsi à 70 % de la croissance du marché global. Ce taux était de 77 % en 2003, 81 % en 2002, et 82 % en 2001. L'évolution du marché semble donc un peu moins polarisée en 2004 que les années précédentes, sur un nombre très restreint de classes thérapeutiques.

Trois nouvelles classes parmi les dix premières en 2004

Parmi les dix classes thérapeutiques contribuant le plus fortement à la croissance du marché en 2004, trois n'y figuraient pas en 2003 : les facteurs de croissance (destinés aux patients en chimiothérapie), les immunosuppresseurs et les antirhumatismaux spécifiques. Au contraire, les classes des vaccins pneumocoque, des antagonistes de l'angiotensine II seuls (utiles pour le traitement des maladies cardio-vasculaires) et des interférons alfa (destinés au traitement des hépatites et de certains cancers) figuraient dans les dix classes contribuant le plus à la croissance du marché en 2003, et n'y figurent plus en 2004. En particulier, la classe des interférons alfa a connu une croissance de 378 % en 2003, qui a été ramenée à 19 % en 2004. Cette évolution est caractéristique des produits à statut particulier sortis de la « réserve hospita-

2

E•1

Les données utilisées

Les données utilisées sont issues de la base 2004 du Groupe pour l'élaboration et la réalisation statistique (GERS), groupement d'intérêt économique issu de l'industrie pharmaceutique. Son rôle est de produire des statistiques détaillées sur ce secteur.

Elle recense pour chaque présentation et pour l'année 2004, le chiffre d'affaires hors taxe correspondant aux volumes des ventes des laboratoires aux pharmacies, le prix de vente public TTC.

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

La classe thérapeutique (code Ephemra) 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.

E•2

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, 1er niveau), les indications thérapeutiques (2^e niveau), leurs effets pharmacologiques (3^e et 4^e niveaux). La classification EPHMRA 2004 compte 18 groupes principaux (de niveau 1) pour 398 sous-groupes de niveau 4 (344 concernent les médicaments remboursables). 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.

lière² » (encadré 4) : une croissance très élevée la première année mais qui diminue ensuite rapidement, en raison d'une saturation du marché potentiel due au caractère spécifique des pathologies traitées. Les classes des antiviraux, hors traitement du HIV (destinés entre autre au traitement de l'herpès, de l'hépatite C et du cytomégalovirus...) et des interférons bêta (indiqués dans le traitement de la sclérose en plaques) constituent ces dernières années les principaux exemples d'une telle évolution.

Les dix classes thérapeutiques contribuant le plus à la croissance du marché en 2004 sont employées pour la prise en charge des pathologies suivantes :

■ Prévention et traitement des maladies cardio-vasculaires.

Trois classes thérapeutiques utilisées en cas de prévention ou traitement de maladies cardio-vasculaires, représentent à elles seules 10 % du montant total des ventes pharmaceutiques en 2004.

Il s'agit des inhibiteurs HMG-COA réductase (ou statines) – par exemple Tahor® – qui sont indiqués dans le traitement du cholestérol, des antiagrégants plaquettaires – par exemple Plavix® –, indiqués dans la prévention des complications de l'infarctus et des antagonistes de l'angiotensine II associés – par exemple Coaprovel® –, indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle.

Ce sont les inhibiteurs HMG-COA réductase qui présentent en 2004 la contribution la plus forte à la croissance du marché remboursable (0,83 point). Cette classe combine en effet une part

2. 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 (cf. encadré 4).

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*.

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

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.

T•01 les 10 classes thérapeutiques contribuant le plus à la croissance en 2004

en %

Classe thérapeutique	Poids dans le chiffre d'affaires	Taux de croissance	Contribution à la croissance
Inhibiteurs HMG-COA réductase	6,0	13,8	0,83
Antiagrégants plaquettaires	1,9	23,7	0,46
antagonistes des récepteurs ADP	0,1	584,2	0,45
Facteurs de croissance	6,0	7,0	0,42
Inhibiteurs de la pompe à protons	0,5	82,6	0,41
Immunosuppresseurs	0,2	224,8	0,38
Antirhumatismaux spécifiques	1,5	23,2	0,36
Antagonistes de l'angiotensine II, associés	2,1	14,6	0,31
Stimulants B2 + corticoïdes inhalés	0,4	75,4	0,30
Antinéoplasiques autres	1,0	28,7	0,28
Biphosphonates oraux	19,6	21,3	4,18
10 premières contributions positives	48,2	16,7	8,02
50 premières contributions positives	100,0	5,97	5,97
Ensemble du marché			

Source : GERS, traitement Drees.

de marché importante (6,4 %, soit la première du marché en 2004) et un taux de croissance élevé (+ 14 %).

Les antiagrégants plaquettaires contribuent quant à eux pour 0,46 point de croissance totale des ventes pharmaceutiques, soit une contribution équivalente à l'année précédente.

Les antagonistes de l'angiotensine II associés continuent également leur progression; ils sont à l'origine de 0,36 point de croissance en 2004. Au contraire, la contribution des antagonistes de l'angiotensine II seuls s'est infléchie.

■ Traitement des maladies sanguines et infectieuses.

Les facteurs de croissance – par exemple Neulasta® – sont des substances naturelles fabriquées maintenant à grande échelle grâce aux techniques de génie génétique, et qui sont utilisés en cas de diminution du nombre de globules blancs dans le sang chez les patients traités par chimiothérapie.

D'un poids très faible dans le total des ventes (0,1 %), cette classe composée de produits très récents se distingue par une croissance très forte de ses ventes. Cette croissance est essentiellement

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 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 rétrocedés, 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 rétrocedés par le biais de leur inscription sur la liste prévue à l'article L. 5126-4.

tirée par Neulasta® mis sur le marché en 2003 à un prix élevé. Elle s'explique également par l'apparition d'un nouveau médicament – Granocyte® - sorti de la réserve hospitalière en 2004.

4

Les immunosuppresseurs – par exemple Prograf® – sont quant à eux utilisés dans le traitement préventif du rejet de greffon en cas de transplantation cardiaque, hépatique ou rénale. Cette classe regroupe elle aussi des médicaments à statut particulier, notamment des médicaments à prescription initiale hospitalière (cf. encadré 4).

Elle se caractérise par un chiffre d'affaires en forte expansion (+83 %), son poids dans le total des ventes restant modeste (0,5 %).

Les médicaments appartenant à la classe des antinéoplasiques autres traitent la leucémie myéloïde chronique. Comme les deux classes précédentes, son dynamisme s'explique par une croissance soutenue des ventes (+75 %), concomitante à l'apparition d'un nouveau médicament – Glivec® – au sein de la classe, sorti de la réserve hospitalière en 2003 et dont deux nouvelles présentations ont été mises sur le marché en 2004.

■ Traitement des maladies osseuses.

La classe des antirhumatismaux spécifiques est indiquée en cas de polyarthrite rhumatoïde. Cette classe se caractérise par une forte substitution entre les produits anciens – par exemple Allochrysin® – et ceux mis plus récemment sur le marché – par exemple Enbrel®.

D'un poids faible dans le total des ventes, cette classe a connu en 2004 une croissance marquée (+225 %), tirée par le médicament Enbrel® apparu en 2003.

La classe des biphosphonates oraux – par exemple Actonel® – comprend des médicaments indiqués dans la maladie de Paget³ et de l'hypercalcémie maligne. Le dynamisme de cette classe s'explique surtout par la croissance soutenue de ses ventes en 2004 (+29 %).

■ Traitement de l'asthme.

La classe des médicaments associant des stimulants bêta 2 aux corticoïdes inhalés – par exemple Seretide® – comprend deux produits traitant l'asthme persistant. Apparus en 2001, les produits de cette classe se sont substitués à des produits plus anciens (les

corticoïdes seuls et les stimulants bêta 2 inhalés seuls) qui avaient déjà amorcé un déclin. La contribution de cette classe à la croissance totale des ventes est cependant plus faible en 2004 que les années précédentes (0,31 point en 2004, 0,51 point en 2003, 0,92 point en 2002). Il semble donc que les produits de cette classe, fortement prescrits depuis leur arrivée sur le marché, rentrent dans une nouvelle phase de leur cycle de vie. Leur poids dans le total des ventes pharmaceutiques est maintenant élevé (2,3 %), le cinquième du marché.

■ Traitement des ulcères et des pathologies gastro-œsophagiennes.

La classe des inhibiteurs de la pompe à protons – par exemple Inexium® – est utilisée pour le traitement des ulcères gastro-duodénaux et du reflux gastro-œsophagien. Apparus en 1989, les produits de cette classe se sont substitués aux antagonistes récepteurs H2 qui connaissent depuis un déclin constant. La contribution à la croissance des inhibiteurs de la pompe à protons, encore élevée en 2004 (0,42 point), s'explique notamment par le poids de ses produits dans le chiffre d'affaire global qui, atteignant 6 %, est devenu le second du marché. Cette contribution est néanmoins plus faible que les années antérieures (0,91 point en 2002, 0,76 point en 2003) en raison du ralentissement progressif de l'évolution annuelle des ventes observé depuis 2000.

3. Maladie chronique associant des anomalies osseuses et une fibrose de la moelle.

Les classes en déclin

Les dix classes thérapeutiques qui contribuent le plus négativement à l'évolution globale des ventes pharmaceutiques en 2004 (tableau 2) ont au contraire un impact qui régresse de -1,3 point; elles sont principalement destinées aux appareils locomoteur, cardio-vasculaire, génito-urinaire, respiratoire, ainsi qu'au traitement des maladies sanguines et infectieuses. Il s'agit en premier lieu des inhibiteurs cyclo-oxygénase 2, des vasoprotecteurs et produits de vasothérapie, des progestatifs et oestrogènes, des antitussifs et expectorants, des pénicillines à spectre large administrées par voie orale, des macrolides et des vaccins contre la grippe.

Le déclin de ces classes thérapeutiques peut s'expliquer par la combinaison de plusieurs facteurs : une part élevée de génériques au sein de la classe, l'existence de produits concurrents, des spécificités médicales, ou administratives liées à leur taux de remboursement.

Ainsi, le déclin des pénicillines à spectre large administrées par voie orale (-11 % en 2004), des vasoprotecteurs et des produits de vasothérapie (-6 % et - 9 %), ainsi que des macrolides (-6 %) et des expectorants (-11 %) peut être rapproché du nombre important de génériques que ces classes présentent.

Les baisses de taux de remboursement intervenues en 2002 et 2003 dans les classes des produits de vasothérapie et des antitussifs en association, ont par ailleurs probablement accéléré le déclin, déjà observé les années précédentes, de ces classes.

La classe récente des inhibiteurs cyclo-oxygénase 2, comprenant entre autre les produits Vioxx® et Celebrex®, constituait au contraire la classe la plus dynamique du marché en

T • 02 les 10 classes thérapeutiques contribuant le moins à la croissance en 2004

en %

Classe thérapeutique	Poids dans le chiffre d'affaires	Taux de croissance	Contribution à la croissance
Inhibiteurs cyclo-oxygénase-2	1,4	-18,4	-0,26
Progestatifs	0,7	-28,1	-0,20
Vasothérapie sauf antagonistes calciques cérébraux	1,6	-9,0	-0,14
Vasoprotecteurs par voie générale	2,2	-5,8	-0,13
Vaccins grippe	0,2	-50,0	-0,12
Oestrogènes	0,3	-39,4	-0,11
Antitussifs en association	0,2	-58,7	-0,11
Pénicillines à spectre large, orales	0,8	-11,2	-0,09
Macrolides & apparentés	1,4	-6,3	-0,09
Expectorants	0,8	-10,6	-0,09
10 dernières contributions négatives	9,7	-13,7	-1,33
50 dernières contributions négatives	28,2	-9,3	-2,62
Ensemble du marché	100,0	5,97	5,97

Source : GERS, traitement Drees.

2001. En 2004, sa contribution à l'évolution des ventes totales est devenue la plus négative. Cette régression rapide des ventes s'explique par le retrait du Vioxx® en septembre 2004, eu égard aux effets secondaires qu'il a engendrés. Le poids de cette classe dans le total des ventes reste néanmoins élevé en 2004 (1,1 %).

Enfin, le déclin de la classe des œstrogènes⁴ (-39 %) semble lié aux nouvelles recommandations de l'AFSSAPS (octobre 2004) invitant à limiter le traitement hormonal substitutif de la ménopause (Traitement médicamenteux de l'ostéoporose post-ménopausique).

37 % des produits remboursables ont vu leur ventes croître en 2004

Une analyse plus fine au niveau, non plus des classes thérapeutiques, mais des quelques 2 000 produits remboursables présents sur le marché pharmaceutique révèle des résultats de même nature, à savoir de grandes disparités d'évolution. 783 produits (37 %) d'entre eux ont ainsi connu en 2004 une croissance positive, générant 11,9 points de croissance des ventes, l'incidence des quelques 1300 produits restants tirant le marché à la baisse à hauteur de -5,9 points.

Les cinquante premiers produits en termes de contribution à la croissance totale du chiffre d'affaires (tableau 3) couvrent 26 % du marché pharmaceutique et sont à l'origine de 8,2 points de croissance. Il s'agit pour la plupart de produits récents appartenant aux classes les plus dynamiques évoquées précédemment (inhibiteurs HMG-COA réductase, immunosuppresseurs, facteurs de croissance).

Ces médicaments sont principalement utilisés dans le traitement de l'appareil cardio-vasculaire, de l'appareil digestif, de l'appareil respiratoire et du système nerveux central.

On retrouve également des antinéoplasiques et immunomodulateurs, médicaments pour la plupart à statut particulier, sortis récemment de la réserve hospitalière et destinés à des pathologies graves, en l'occurrence des hépatites et des cancers.

Appréciée au niveau des produits, la dispersion de la contribution de chacun d'entre eux à la croissance globale du marché s'est accrue en 2004 : le coefficient de variation (c'est-à-dire le rapport de l'écart type à la moyenne) des contributions des différents produits atteint ainsi 14,1 en 2004, contre 10,7 en 2003. Cette diversification des dynamiques de croissance traduit le fait que

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

T les 50 produits contribuant le plus à la croissance 2004
• 03

Appareil	Classe thérapeutique	Produit	Année de mise sur le marché
Appareil digestif, métabolisme	Inhibiteurs de la pompe à protons	Omeprazole	2004
	Inhibiteurs de la pompe à protons	Inexium	2002
	Inhibiteurs de la pompe à protons	Inipomp	1996
	Inhibiteurs de la pompe à protons	Pariet	2000
	Inhibiteurs de la pompe à protons	Eupantol	1996
Appareil cardiovasculaire	Inhibiteurs HMG-COA réductase	Tahor	1998
	Inhibiteurs HMG-COA réductase	Crestor	2004
	Antagonistes angiotensine II, associés	Cotareg	1998
	Inhibiteurs HMG-COA réductase	Elisor	1991
	IEC seuls	Triatec	1989
	Inhibiteurs HMG-COA réductase	Zocor	1989
	IEC seuls	Coversyl	1980
	Antagonistes angiotensine II, associés	Fortzaar	2000
	Inhibiteurs HMG-COA réductase	Vasten	1991
	Antagonistes angiotensine II, associés	Coaprovel	1999
Bétabloquants seuls	Cardensiel	2000	
Système nerveux central	Antidépresseurs	Paroxetine	2003
	Anti-alzheimer, autres	Ebixa	2002
	Antipsychotiques, atypiques	Risperdal	1996
	Antidépresseurs	Citalopram	2003
	Antipsychotiques, atypiques	Zyprexa	1999
	Analgésiques non narcotiques antipyrétiques	Ixprim	2003
	Antiépileptiques	Neurontin	1995
	Anti-alzheimer, inhibiteur cholinestérase	Aricept	1998
	Hypnotiques non barbituriques seuls	Zolpidem	2004
	Antidépresseurs (sauf phyto)	Effexor	1997
Appareil respiratoire	Stimulants B2 + corticoïdes inhalés	Seretide	2001
	Antihistaminiques voie générale	Xyzall	2003
	Stimulants B2 + corticoïdes inhalés	Symbicort	2001
	Antihistaminiques voie générale	Aerius	2002
Sang et organes hématopoïétiques	Antiagrég. plaquet. antag. récept. ADP	Plavix	1999
	Insulines humaines, lente	Lantus	2003
	Héparines fractionnées	Lovenox	1987
Antinéoplasiques et immuno-modulaires	Facteurs de croissance	Neulasta	2003
	Antinéoplasiques autres	Glivec	2003
	Immunosuppresseurs	Cellcept	2004
	Interférons, alpha	Pegasys	2003
	Inhibiteurs aromatasé cytotostatiques	Arimidex	1997
	Immunosuppresseurs	Prograf	2003
	Autres immunostimulants sf interfero	Copaxone	2003
Facteurs de croissance	Granocyte	2004	
Appareil locomoteur	Antirhumatismaux spécifiques	Enbrel	2003
	Biphosphonates oraux	Actonel	2001
	Biphosphonates oraux	Fosamax	1996
	Biphosphonates injectables	Zometa	2003
Anti-infectieux, voie générale	Vaccins pneumocoque	Prevenar	2001
	Antiviraux, sauf anti-VIH	Copegus	2003
	Inhibiteurs de protéase	Kaletra	2003
	Antimycotiques	Lamisil	1994
	Antiviraux, sauf anti-VIH	Zelitrex	1996
	Médicaments divers	Renagel	2000

Champ : les médicaments remboursables, traitement DREES.
Source : GERS, Cnamts, traitement Drees.

la croissance du marché pharmaceutique est tirée par un nombre certes un peu plus élevé de classes thérapeutiques, mais de plus en plus restreint de produits.

Les médicaments remboursés à 65 % ont généré 72 % de la croissance en 2004

Le marché pharmaceutique français – médicaments non remboursables y compris – est principalement constitué de médicaments remboursés à 65 %, qui représentent en 2004 près d'une présentation sur deux (tableau 4). Ces présentations concentrent 70 % des ventes, contribuant à la croissance globale du marché pharmaceutique à hauteur de 4,18 points, soit 72 % de cette évolution annuelle. Les présentations remboursées à 65 % restent donc en 2004 les plus dynamiques du marché. Leur contribution tend toutefois à se réduire. En 2002, elles généraient en effet 96 % de la croissance totale du marché pharmaceutique, et 84 % en 2003. Cette diminution est en partie due à la baisse 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. Au contraire, les médicaments remboursés à 100 % ont vu leur part de marché s'accroître. Ils représentent en 2004 6 % des ventes totales et contribuent à leur croissance à hauteur de 1,67 point. Ils génèrent ainsi en 2004, 29 % de la croissance totale du marché, contre environ seulement 13 % en 2003.

Les génériques accentuent encore en 2004 leur rôle de modération du marché

Les médicaments génériques ont continué leur progression en 2004. Près d'une présentation remboursable sur

trois est ainsi en 2004 une présentation générique (tableau 5). Leur poids dans le total des ventes reste néanmoins encore relativement faible. Les génériques ont en effet représenté en 2004 près de 7 % des ventes globales (4 % en 2002), soit un volume équivalent à 13 % du nombre de boîtes vendues. Cet écart s'explique notamment par des prix plus faibles que ceux des médicaments princeps, la différence étant en moyenne de 12 % en 2004. Cet écart de prix tend cependant à se réduire dans la mesure où en 2002, il était estimé par la CNAMTS à 30 %.

Contrairement à celle des génériques, les ventes des princeps ont diminué de 26 % en 2004. Ces derniers ont ainsi contribué négativement à l'évolution des ventes à hauteur de -4,42 points.

Sous l'hypothèse que ce déclin est entièrement imputable à la concurrence des génériques, l'impact de ces derniers sur l'évolution globale des ventes serait alors voisin de -2,47 points (somme de la contribution à la croissance des génériques, des équivalents thérapeutiques et des princeps). Cet impact semble de plus en plus marqué; il était évalué à -1,79 points en 2003, -0,86 point en 2002. Les génériques accentuent donc encore en 2004 leur rôle de modération du marché.

La pénétration des génériques reste cependant inégale : seulement 75 classes thérapeutiques sur les 345 du marché remboursable comptent des présentations génériques. En 2002, ils n'étaient néanmoins présents que dans 64 classes thérapeutiques.

Les classes thérapeutiques où la part des génériques est la plus importante (tableau 6) traitent principalement les appareils digestif (antiulcéreux autres, antidiarrhéiques anti-infectieux intestinaux, inhibiteurs du transit intestinal), locomoteur (myorelaxants à action centrale, antigoutteux), et cardiovasculaire (bêtabloquants seuls, épargneurs potassiques en association avec thiazidi-

T
•04 le marché global en 2003 et 2004

	Médicaments non remboursables	Médicaments remboursables au taux de :			Total marché
		35 %	65 %	100 %	
Nombre de présentations en 2003	2 668	1 462	3 842	238	8 210
Nombre de présentations en 2004	2 614	1 447	4 029	238	8 328
Part de marché 2003	8 %	19 %	69 %	4 %	100 %
Part de marché 2004	7 %	17 %	70 %	6 %	100 %
Contribution à la croissance 2004 (en points)	0,16	-0,17	4,18	1,67	5,84

* Les taux de remboursement sont ceux du mois de décembre.
Source : GERS, traitement Drees.

T
•05 médicaments génériques, équivalents thérapeutiques et princeps en 2004

	Équivalent thérapeutique	Générique	Princeps	Autres	Total
Nombre de présentations (%)	7,3	31,4	6,1	55,2	100
Part de marché 2004 (%)	5,3	6,9	12,1	75,7	100
Taux de croissance 2004 (%)	-2,3	39,5	-25,6	11,8	5,97
Contribution à la croissance 2004 (en points)	-0,13	2,08	-4,42	8,44	5,97

Source : GERS, Cnamts, traitement Drees.

diques). On y retrouve également des anti-infectieux par voie générale (tétracyclines pures et associées, pénicillines à spectre large administrées par voie orale, céphalosporines injectables).

Ces classes thérapeutiques se situent toutes dans une phase de stabilité ou de déclin. En effet, les produits susceptibles d'être « genericisés » sont par définition anciens, un délai de vingt ans protégeant les molécules princeps de la copie (cf. encadré 5). Ces produits se trouvent donc plus naturellement dans la dernière phase de leur cycle de vie. Par ailleurs, les génériques, dont le coût est moins élevé que celui des princeps, ont un rôle modérateur sur les ventes des classes thérapeutiques où ils sont fortement présents. Certaines d'entre elles font d'ailleurs partie des dix classes thérapeutiques dont la contribution

à l'évolution du marché a été la plus négative en 2004, même si au sein de ces classes, les médicaments génériques ont eux mêmes connu une croissance élevée.

Depuis le mois de septembre 2003, 450 présentations sont en outre remboursées sur la base d'un forfait, le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), calculé à partir du prix des médicaments génériques.

71 « groupes génériques » sont ainsi concernés par la mise en place du TFR.

La substitution accrue des princeps par les génériques, déjà observée en 2003 dans les groupes soumis au TFR, se poursuit en 2004 (tableau 7). Dans ces groupes, génériques et princeps ont maintenant des parts de marché équivalentes. Dans 27 de ces groupes, les ventes de génériques ont même pris le pas

T
•06 les 15 premières classes thérapeutiques
en terme de taux de médicaments génériques en 2004

Classe thérapeutique	Contribution de la classe à la croissance 2004	Contribution des génériques à la croissance totale 2004	Poids des génériques au sein de la classe en 2004 (%)	Taux de croissance 2004 de la classe (%)	Taux de croissance 2004 des génériques de la classe (%)
Autres antiulcéreux	0,000	0,000	75,5	7,9	9,1
Antidiarrhéiques antiinfectieux intestinaux	-0,009	0,000	73,2	-11,0	-0,6
Myorelaxants, action centrale	-0,021	0,016	70,7	-5,3	6,4
Tétracyclines (purs et associés)	-0,001	0,004	67,8	-0,8	3,8
Antiacnéiques, voie orale	-0,007	0,025	67,3	-3,1	19,6
Pénicillines spectre large, orales	-0,094	0,025	64,5	-11,2	5,5
Anti-oestrogènes cytostatiques	-0,020	0,004	61,0	-15,9	6,5
Antigoutteux	0,001	0,010	56,0	0,9	18,2
Céphalosporines injectables	-0,031	0,013	48,2	-13,0	15,1
Antiviraux voie locale	-0,016	0,025	41,3	-12,0	102,9
Inhibiteurs du transit intestinal	0,000	0,006	37,9	0,1	16,8
Nootropiques	-0,018	0,006	35,2	-11,9	14,0
Produits incontinence	-0,003	0,002	33,9	-5,0	12,3
Bêtabloquants seuls	0,008	0,155	32,7	0,5	46,2
Épargneurs K + thiazides	-0,016	0,007	31,1	-7,9	14,5

Champ : les médicaments remboursables, traitement DREES.
Source : GERS, Cnamts, traitement Drees.

T
•07 groupes génériques en 2004 selon qu'ils sont soumis ou non au TFR

Groupes génériques	Contribution à la croissance		Taux de croissance 2004	Part de marché	
	2003	2004		2003	2004
Groupes soumis au TFR	-0,32	-0,50	-24 %	100 %	100 %
Génériques	0,25	0,19	34 %	28 %	49 %
Princeps	-0,57	-0,69	-46 %	72 %	51 %
Groupes non soumis au TFR	-1,21	-2,01	-10 %	100 %	100 %
Génériques	1,38	1,73	39 %	22 %	34 %
Princeps	-2,59	-3,74	-24 %	78 %	66 %

Source : GERS, Cnamts, traitement Drees.

sur celle des princeps en 2004, alors que ce n'était le cas que pour trois groupes génériques en 2003.

A l'inverse dans les groupes génériques non soumis au TFR, les princeps conservent des parts de marché importantes, la substitution générique/princeps apparaissant donc plus forte pour les groupes spécifiques soumis au TFR.

Il faut toutefois noter que les évolutions constatées en 2004 au sein des

groupes soumis au TFR sont liées aux mouvements de baisse de prix des princeps auxquelles peut inciter l'application des TFR. On observe ainsi des évolutions différentes selon que le prix du princeps s'est aligné ou non sur celui des génériques (tableau 8).

La substitution entre princeps et génériques est en effet sensiblement plus faible dans les groupes où le prix du princeps s'est aligné sur le prix du

générique, ce qui est le cas dans près de deux groupes soumis au TFR sur trois.

**Un dynamisme confirmé
des produits les plus récents...**

L'âge des produits a une incidence importante sur la dynamique des ventes pharmaceutiques. Les produits mis sur le marché depuis moins de dix ans, qui représentent seulement 31 % des produits remboursables présents sur le marché, contribuent ainsi en 2004 à la croissance des ventes à hauteur de 10,25 points, tandis que ceux de plus de dix ont un impact négatif de l'ordre de -4,28 points (tableau 9). Les produits de moins de un an, qui représentent 1,7 % des ventes en 2004, soit une part similaire à celle observée en 2003 expliquent à eux seuls 30 % de la croissance globale du marché, les produits de moins de deux ans en expliquant 83 %. Ils ne contribuaient à cette croissance globale qu'à hauteur de 59 % en 2003.

... notamment des produits à statut particulier destinés à des pathologies graves

Comme en 2003, les produits nouveaux⁵ sont concentrés en 2004 dans les classes les plus dynamiques (à l'exception des antirhumatismaux non stéroïdiens seuls- tableau 10). Il s'agit en premier lieu d'immunomodulateurs (immunosuppresseurs et facteurs de croissance), d'antiviraux (Inhibiteurs de la transcription inverse nucléosidique et nucléotidique⁶, antiviraux sauf anti-VIH). Il s'agit comme on l'a vu principalement de produits à statut particulier destinés au traitement de pathologies graves, qui entraînent une part importante de la croissance des classes thérapeutiques auxquelles ils appartiennent. Ils ne sont d'ailleurs soumis qu'à une concurrence très faible des génériques au sein de ces classes (au plus 0,035 point), lorsque celles-ci en contiennent (immunosuppresseurs, antiviraux sauf anti-VIH, antirhumatismaux non stéroïdiens seuls).

Les nouvelles présentations : une contribution renforcée des présentations génériques

La nouveauté peut s'observer à un niveau plus fin que les produits, 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 de un an ont généré 55 % de la croissance totale des ventes de médicaments (63 % en 2003).

Ces nouvelles présentations mises sur le marché depuis moins de 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

5. Génériques non compris.
6. Antiviraux VIH.

T • 08 groupes génériques soumis au TFR en 2004, selon que le prix du princeps s'est aligné ou non sur le TFR

Groupes génériques	Contribution à la croissance		Taux de croissance	Part de marché	
	2003	2004	2004	2003	2004
Groupes TFR sans alignement du prix du princeps	-0,05	-0,08	-20 %	100 %	100 %
Génériques	0,06	0,11	88 %	29 %	68 %
Princeps	-0,11	-0,19	-64 %	71 %	32 %
Groupes TFR avec alignement du prix du princeps	-0,27	-0,41	-25 %	100 %	100 %
Génériques	0,19	0,09	19 %	27 %	44 %
Princeps	-0,46	-0,50	-42 %	73 %	56 %

Source : GERS, Cnamts, traitement Drees.

T • 09 âge des produits et contribution à la croissance 2004

Âge des produits	Nombre de produits (%)	Part de marché (%)	Contribution à la croissance
Moins de 5 ans révolus :	15,2	19,59	7,19
<i>Moins de 1 an</i>	3,3	1,68	1,78
<i>Entre 2 et 1 an révolu</i>	3,3	4,69	3,16
<i>Entre 3 et 2 ans révolus</i>	2,8	3,18	1,00
<i>Entre 4 et 3 ans révolus</i>	2,6	5,29	1,05
<i>Entre 5 et 4 ans révolus</i>	3,4	4,75	0,20
Entre 10 et 5 ans révolus	15,9	26,91	3,06
Entre 20 ans et 10 ans révolus	22,3	29,68	-2,15
20 ans et plus	46,5	23,82	-2,13
Ensemble du marché	100,0	100,00	5,97

Source : GERS, traitement Drees.

T • 10 les 10 classes thérapeutiques les plus dynamiques en terme de produits de moins de 1 an (génériques non compris)

Classe thérapeutique	Poids dans le chiffre d'affaires (%)	Contribution de la classe à la croissance totale en 2004	Contribution des produits de moins de 1 an de la classe à la croissance totale en 2004
Immunosuppresseurs	0,50	0,41	0,28
Inhibiteurs HMG-COA réductase	5,98	0,83	0,17
Facteurs de croissance	0,08	0,45	0,07
Inhibiteurs de la transcriptase inverse nucléosidiques et nucléotidiques	0,41	0,07	0,05
Produits antipsoriasiques topiques	0,16	0,04	0,05
Antiviraux, sauf anti-VIH	0,91	0,10	0,04
Émulsions lipidiques en association	0,02	0,04	0,03
Antirhumatismaux non stéroïdiens seuls	1,63	-0,01	0,03
Anti-allergiques oculaires, action multiple	0,02	0,02	0,02
Antagonistes de l'angiotensine II, seuls	1,89	0,19	0,02

Source : GERS, traitement Drees.

produit n'existant pas l'année précédente, et donc lui-même nouveau sur le marché.

Parmi ces trois cas de figure, ce sont une nouvelle fois les mises sur le marché de présentations génériques qui ont

été les plus fréquentes en 2004 (58 % des mises sur le marché), les présentations liées à des produits nouveaux ne représentant que 20 % de ces arrivées.

Les génériques expliquent une part plus importante que les années précédentes de la croissance du chiffre d'affaires liée aux nouvelles présentations : 36 % en 2004 contre 21 % en 2003. A l'inverse, les présentations liées à des nouveaux produits sont à l'origine de 26 % de cette croissance (contre 48 % en 2003). ●

T
• 11

nouvelles présentations en 2004 et contribution à la croissance en valeur

Type de nouvelle présentation	Nombre de présentations (%)	Contribution à la croissance 2004 (point)
Générique	58	1,20
D'un nouveau produit	20	0,87
Autres (1)	22	1,23
Total	100	3,30

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

Source : GERS, 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'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 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 réalisé avec le médicament de référence.

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

Le tarif forfaitaire de responsabilité (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.

Les 71 groupes génériques concernés par le TFR sont ceux pour lesquels la pénétration des génériques est comprise entre 10 % et 45 %.

Par exemple, Tagamet® 400 mg CPR BT30 ainsi que les trois présentations génériques correspondantes Cimetidine® MKG 400 mg cpr BT30, Cimetidine® GGA 400 mg CPR BT30, Cimetidine® TVC 400 mg CPR BT30 font partie d'un même groupe générique.

les publications de la

Ministère de l'Emploi, du travail et de la cohésion sociale
Ministère des Solidarités, de la santé et de la famille
11, place des Cinq martyrs du Lycée Buffon
75696 Paris cedex 14

Pour toute information sur nos publications récentes :

Internet : www.sante.gouv.fr/html/publication

Tél. : 01 40 56 81 24



- un hebdomadaire :

Études et Résultats

consultable sur Internet

abonnement gratuit à souscrire auprès de la DREES

télécopie : 01 40 56 80 38

www.sante.gouv.fr/html/publication

- des revues trimestrielles :

Revue française des affaires sociales

revue thématique

dernier numéro paru :

« Acteurs locaux et décentralisation

Processus à l'œuvre dans les domaines social et sanitaire »

n° 4, octobre-décembre 2004

Dossiers Solidarité et Santé

revue thématique

derniers numéros parus :

« Études sur les dépenses de santé »

n° 1, janvier-mars 2005

- des ouvrages annuels :

Données sur la situation sanitaire et sociale en France

Comptes nationaux de la santé

Comptes de la protection sociale

- et aussi...

Statiss, les régions françaises

Résumé des informations disponibles dans les services statistiques des DRASS

consultable sur Internet :

www.sante.gouv.fr/drees/statiss/default.htm

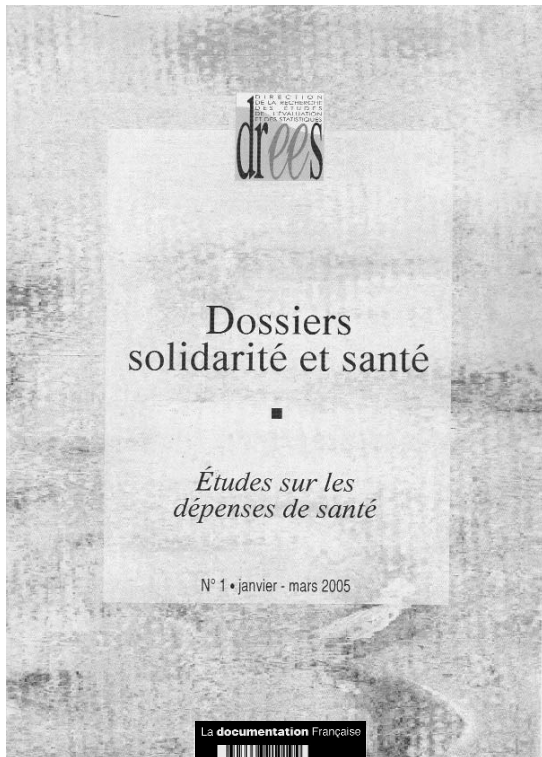


Les revues et ouvrages sont diffusés par la Documentation Française

29, quai Voltaire - 75344 Paris cedex 07

tél. : 01 40 15 70 00

Internet : www.ladocfrancaise.gouv.fr



DOSSIERS SOLIDARITÉ ET SANTÉ N° 1 JANVIER - MARS 2005

A paraître en mai

ÉTUDES SUR LES DÉPENSES DE SANTÉ

Prix : 11,20 euros (4 numéros par an)

Les Dossiers solidarité et santé
sont diffusés par la Documentation
Française
29, quai Voltaire 75344 - Paris cedex 07

Renseignements,
commande et abonnement annuel au :
01 40 15 70 00

Commande en ligne :
www.ladocfrancaise.gouv.fr

Derniers numéros parus :

- Les revenus sociaux en 2003
N° 4, octobre-décembre 2004
- Études diverses
N° 3, juillet-septembre 2004
- Les indicateurs sociaux dans l'Union européenne :
avancement et perspectives
N° 2, avril-juin 2004
- Outils et méthodes statistiques pour les politiques de
santé et de protection sociale
N° 1, janvier-mars 2004

au sommaire de ce numéro

L'ASSURANCE MALADIE CONTRIBUE-T-ELLE À REDISTRIBUER LES REVENUS ?

Laurent CAUSSAT, Sylvie LE MINEZ et Denis RAYNAUD

COMPARAISON INTERNATIONALE DES DÉPENSES DE SANTÉ : UNE ANALYSE DES ÉVOLUTIONS DANS SEPT PAYS (1970-2002)

Karim AZIZI et Céline PEREIRA

LES DÉTERMINANTS DE L'ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE SANTÉ

Nathalie MISSÉGUE et Céline PEREIRA

INDICATEURS DÉPARTEMENTAUX DE DÉPENSES DE SANTÉ

Céline PEREIRA, Marie PODEVIN et Denis RAYNAUD

LA RÉGULATION DE LA MÉDECINE AMBULATOIRE EN FRANCE : QUEL EFFET SUR LE COMPORTEMENT DES MÉDECINS LIBÉRAUX ?

Éric DELATTRE et Brigitte DORMONT