



En 2004, c'est au Royaume-Uni que les ventes de statines aux officines sont les plus élevées par habitant (19 euros) devant la France (17 euros), l'Espagne, l'Italie et l'Allemagne (entre 10 et 11 euros).

Ce marché apparaît en phase de renouvellement, notamment en Allemagne, en Espagne et au Royaume-Uni, bien qu'un même produit continue à dominer les cinq marchés nationaux.

Le marché des statines en France se caractérise notamment par une offre relativement limitée de produits, renouvelée en 2005 par l'arrivée de médicaments génériques. C'est en Allemagne que les ventes de statines par habitant sont les plus faibles tandis que le Royaume-Uni, plus important consommateur de statines, se caractérise par des ventes très concentrées et de fortes importations parallèles. L'Italie se distingue quant à elle par une plus faible consommation de statines que les autres pays, écart qui tend à s'atténuer en 2004.

Le marché en Espagne est le moins concentré et se caractérise par le prix moyen le plus faible des cinq pays.

Le marché des statines dans cinq pays européens, structure et évolution en 2004

Les statines sont des médicaments traitant l'excès de cholestérol, prescrits essentiellement par les médecins généralistes et délivrés en officines. Dans les principaux pays européens, l'excès de cholestérol, de même que le tabagisme et l'hypertension, constituent des facteurs de risque cardiaque importants. Ainsi, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS)¹, l'excès de cholestérol est, en 2002, dans les cinq pays étudiés, le troisième ou le quatrième facteur de risque de décès. La part des décès liés à l'excès de cholestérol varie ainsi de 6,4 % en France à 15,1 % en Allemagne (atteignant 8,9 % en Espagne, 11,1 % en Italie et 13,3 % au Royaume-Uni).

Avec des chiffres d'affaires² globaux sur le marché officinal variant en 2004 de 470 millions d'euros en Espagne à 1,13 milliard d'euros au Royaume-Uni, les statines sont la première classe

**Marie-Emilie CLERC, Céline PEREIRA,
Marie PODEVIN et Sébastien VILLERET**

Ministère de l'Emploi, de la Cohésion sociale et du Logement
Ministère de la Santé et des Solidarités
DREES

1. « The European Health report 2005 », OMS, 2005

2. Le chiffre d'affaires est exprimé en prix fabricant hors taxe (encadré 1).

thérapeutique³ en termes de parts de marché dans quatre pays sur les cinq étudiés. Représentant entre 5,3 % des ventes de médicaments en Italie et 6,6 % au Royaume-Uni, elles arrivent en deuxième position en Allemagne avec 4,1 % de parts du marché pharmaceutique, derrière les inhibiteurs de la pompe à protons.

La France et le Royaume-Uni dominant le marché européen des statines

En 2004, le montant des ventes de statines par habitant est légèrement supérieur à 10 € en Allemagne, en Espagne et en Italie (tableau 1). En France et surtout au Royaume-Uni, il

est nettement plus élevé, soit respectivement 17 et 19 €. En outre, il convient de préciser que, selon les données de la CNAMTS, 90 % des boîtes de statines prescrites en France concernent en 2005 des patients âgés de plus de 49 ans. Les données issues de l'Enquête Santé et Protection Sociale de l'Irdes confirment cet ordre de grandeur en termes de consommation de statines pour 2004.

Un chiffre d'affaires peut être décomposé en une composante « prix »⁴ et une composante « quantités », leur mesure dépendant, notamment dans le cas du médicament, de l'unité de mesure retenue.

Parmi les différentes unités disponibles au sein de la base internationale d'Ims-Health (encadré 1), l'unité standard apparaît l'une des plus pertinentes pour mener une comparaison des quantités vendues (et donc des prix) de médicaments entre pays.

Le nombre moyen de cachets par boîte de statines varie en effet fortement entre les cinq pays étudiés, ce qui peut biaiser l'analyse des quantités. Une boîte moyenne de statines contient en effet, en 2004, cinq fois plus de comprimés en Allemagne qu'en Italie, avec respectivement 80 et 15 comprimés, contre un peu moins de 30 comprimés pour les trois autres pays.

Les unités standards permettent de tenir compte de ces nombres différents de cachets par boîte. Elles ne corrigent par contre pas les différences de dosage entre les médicaments, à la différence de la dose quotidienne définie (DQD) qui n'est pas actuellement disponible au sein de la base internationale d'Ims-Health

E•1

Source et champ de l'étude

Les données utilisées, issues de la base internationale d'Ims-Health, concernent les ventes de médicaments réalisées par les laboratoires pharmaceutiques et les grossistes répartiteurs aux officines. L'étude s'intéresse aux années 2003 et 2004 dans cinq pays européens (l'Allemagne, l'Espagne, la France, l'Italie et le Royaume-Uni) semblables du point de vue démographique¹, économique et en termes d'état de santé.

Les ventes des produits pharmaceutiques ne passant pas par le circuit des officines, notamment celles destinées aux hôpitaux ou à d'autres distributeurs, ne sont pas prises en compte dans cette analyse. Celles-ci peuvent représenter une part plus ou moins importante du marché selon les pays. Par exemple, les marchés hospitaliers et hors officine représentent au Royaume-Uni une plus grande partie des ventes. Le chiffre d'affaires est exprimé en prix fabricant hors taxes², c'est-à-dire le prix de vente pratiqué par les laboratoires pharmaceutiques ou les grossistes répartiteurs aux officines. Cette notion est différente de celle de prix public, très dépendante des systèmes de marges de distribution. Les quantités vendues peuvent être mesurées selon différentes unités :

- le type de conditionnement (par exemple en nombre de boîtes ou de flacons).
- l'unité galénique³ qui est obtenue en multipliant le nombre de conditionnements vendus par la taille du conditionnement en comprimés ou millilitres de liquide.
- l'unité standard qui est obtenue en divisant le nombre d'unités galéniques vendues par un facteur de standardisation (c'est-à-dire, selon Ims-Health, la plus petite « dose » commune de forme de produit telle que la cuillère à café, le comprimé, l'ampoule ou encore la capsule). L'unité standard est pour certains conditionnements égale à l'unité galénique³ (exemple des boîtes).

Aucune de ces unités ne permet de prendre en compte le dosage des médicaments (par conséquent, un comprimé de 20 milligrammes et un de 40 milligrammes du même médicament sont comptabilisés de la même manière dans chacune de ces trois unités). La dose quotidienne définie (DQD) correspond à une journée de traitement établie à partir d'une posologie de référence et permet de prendre en compte à cet égard le dosage des médicaments et la substance active qui les compose. Elle aurait été l'unité de mesure la plus pertinente pour la comparaison entre pays, mais elle n'est pas actuellement disponible au sein de la base internationale d'Ims-Health.

Le rapport entre le chiffre d'affaires et les quantités vendues permet de déduire le prix de vente de l'unité considérée.

1. Hormis la population totale qui est environ deux fois supérieure en Allemagne qu'en Espagne.
2. Exprimé en euros. Pour le Royaume-Uni, le taux de change en vigueur en 2003 et 2004 a été appliqué (1 £ = 1,41 euro).
3. Forme des produits pharmaceutiques, par exemple sirop, gélules, suppositoires, comprimés etc.

2

T•01 niveau en 2004 du chiffres d'affaires par habitant, des quantités vendues par habitant et du prix fabricant moyen

	Chiffre d'affaires des ventes aux officines par habitant (en prix fabricant HT) en 2004 (€)	Quantités d'unités standards vendues aux officines par habitant	Prix fabricant moyen par unité standard (€)
France	16,9	20	0,83
Allemagne	10,0	15	0,66
Royaume-Uni	19,0	21	0,89
Italie	10,7	12	0,90
Espagne	11,0	18	0,61
Moyenne	12,7	17	0,77

Note : en termes démographique, la structure de la population est relativement proche entre les pays. L'Allemagne et l'Italie se caractérisent tout de même par une population légèrement plus âgée.

Source : IMS-Health, calculs DREES.

3. Les statines forment la classe thérapeutique de niveau 4 C10A1 de la classification Ephmra, développée par le groupe européen « European Pharmaceutical Marketing Research Association ». Les médicaments sont classés selon l'organe sur lequel ils agissent et/ou leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Il existe quatre niveaux hiérarchiques pour coder l'ensemble des produits pharmaceutiques, le quatrième niveau étant le plus fin.

4. La composante « prix » du chiffre d'affaires est mesurée dans cette étude au travers des prix moyens. Le prix moyen d'un médicament intègre à la fois un effet « indice de prix », c'est-à-dire à la structure et « qualité » constantes (hors médicaments nouveaux, changements de conditionnements, etc.), et un effet lié à la structure des ventes, ce dernier étant différent entre les pays.

(encadré 1). Les différences de dosage moyen des statines entre pays demeurent toutefois inférieures à 5 % (compris entre 25,1 milligrammes par comprimé pour l'Espagne et le Royaume-Uni et 26,2 pour la France). La prise en compte du dosage moyen et une première vérification à partir d'une source référent aux DQD⁵ ne modifieraient à cet égard pas l'ordre des pays en termes de quantités vendues tel qu'il ressort de l'évolution des unités standards. Le nombre d'unités standards de statines vendues aux officines italiennes en 2004 (12 unités standards par habitant) apparaît ainsi bien plus faible qu'au Royaume-Uni et en France où les quantités vendues sont supérieures à 20 unités standards par habitant (tableau 1). L'Espagne et l'Allemagne occupent des positions intermédiaires, avec respectivement 18 et 15 unités standards par habitant.

C'est par contre en Italie que le prix moyen des statines est le plus élevé, autour de 0,90 euros par unité standard, niveau proche toutefois de celui observé en France et au Royaume-Uni. L'Allemagne et l'Espagne ont des prix moyens par unité standard plus faibles (autour de 0,60 euros), ce qui peut être lié à la présence de médicaments génériques sur ces marchés.

En 2004, les quantités de statines vendues croissent dans les cinq pays, mais le montant des ventes diminue en Allemagne et en Espagne en raison du développement des médicaments génériques

Excepté en France, l'évolution du prix moyen des statines est orientée à la baisse entre 2003 et 2004 (tableau 2). Ceci caractérise plus particulièrement l'Allemagne, le Royaume-Uni et l'Espagne, où le prix moyen par unité standard de statines diminue d'environ 15 % (5 % pour l'Italie), parallèlement au développement des médicaments

**T
•02**

évolution entre 2003 et 2004 du chiffre d'affaires des ventes aux officines, des quantités vendues et du prix fabricant moyen

en %

	Chiffre d'affaires des ventes aux officines par habitant (en prix fabricant HT) en 2004	Quantités d'unités standards vendues aux officines par habitant	Prix fabricant moyen par unité standard
France	12,7	11,8	0,7
Allemagne	-6,5	13,0	-17,3
Royaume-Uni	7,8	26,8	-15,0
Italie	26,6	33,1	-4,9
Espagne*	-4,1	11,8	-14,3
Moyenne	7,3	21,2	-12,9

* En termes démographique, l'année 2004 a été marquée en Espagne par la régularisation de plus de 500 000 clandestins, soit une progression de sa population de 1,6% contre 0,2 % en moyenne pour les quatre autres pays. Ceci induirait une sous-estimation du taux d'évolution entre 2003 et 2004 des quantités vendues et en conséquence du chiffre d'affaires. Source : IMS-Health, Calculs DREES.

génériques dans ces pays. Le prix moyen progresse très faiblement en France entre 2003 et 2004, à hauteur de 0,7 %. Selon les données du Groupe pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques (GERS), disponibles pour 2005, le prix moyen des boîtes de statines a toutefois diminué entre 2004 et 2005 de plus de 6 % en France, avec l'introduction en mai 2005 de médicaments génériques pour la substance active simvastatine, déjà présents en 2004 sur les marchés allemand, espagnol et britannique.

Les quantités vendues augmentent par contre dans l'ensemble des pays, autour de 12 % entre 2003 et 2004 en Allemagne, France et Espagne, jusqu'à près de 30 % au Royaume-Uni et même plus de 30 % en Italie. Cette progression est liée à la montée du risque de cholestérol dans les cinq pays, en particulier l'excès de poids qui a augmenté de plus de 10 % en dix ans.

Ce dynamisme des quantités vendues ne compense pas la diminution du prix moyen observé en Allemagne et en Espagne, qui voient leurs ventes pharmaceutiques de statines par habitant diminuer entre 2003 et 2004, respectivement de 6,5 % et 4,1 %. Les montants des ventes de statines progressent par contre sensiblement au Royaume-Uni

(7,8 %), en France (12,7 %) et surtout en Italie (26,6 %).

Bien qu'un même produit continue à dominer les cinq marchés, un renouvellement apparaît en Allemagne, en Espagne et au Royaume-Uni

Le nombre de produits disponibles dans la classe thérapeutique des statines est très variable selon les pays. Ainsi, en 2004, l'Allemagne en propose plus de 120 différents et l'Espagne 92, ce qui semble lié à l'existence d'une gamme importante de médicaments génériques⁶. L'Italie et le Royaume-Uni disposent d'un peu plus de 20 produits différents contre seulement 8 en France. Malgré une gamme de produits très étendue dans certains pays, le marché des statines est dominé par un seul médicament, commercialisé sous différents noms selon les pays. Tahor[®], composé de la substance active atorvastatine et deuxième médicament le plus remboursé en 2005 par l'Assurance Maladie en France⁷, est le médicament le plus vendu dans le monde en 2004 avec un chiffre d'affaires de 11 milliards de dollars⁸. Il occupe près de la moitié des marchés britannique et

5. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC classification index with DDDs 2006. Oslo 2005.

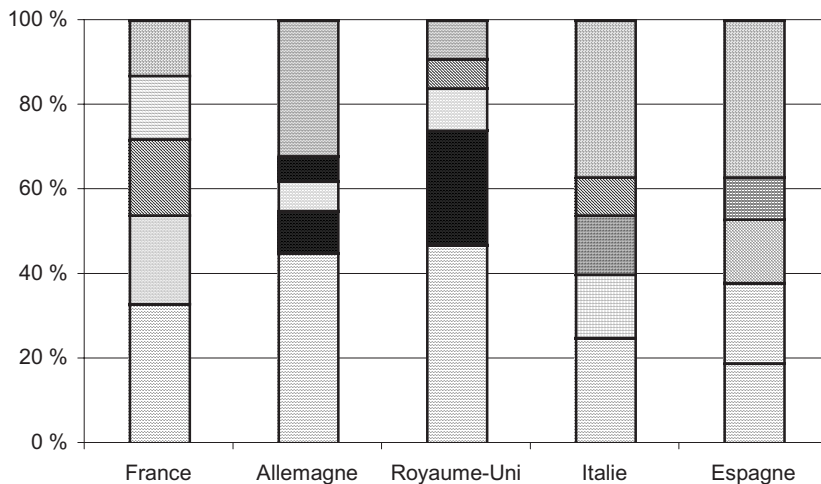
6. Les médicaments génériques représenteraient en 2004 plus du tiers des statines vendues en Allemagne et un quart en Grande-Bretagne selon la Cnamts (Point d'information mensuel - 14 avril 2005). La France ne comptait pas de médicaments génériques des statines en 2004 et ce point d'information mensuel ne traite pas de l'Espagne et de l'Italie.

7. « Médicaments remboursables : analyse des principales évolutions de l'année 2005 », Cnamts, Point d'information mensuel, 6 juin 2006.

8. « Leading products by global pharmaceutical sales, 2004 », IMS MIDAS, MAT décembre 2004.

G
•01

parts de marché en 2004 des quatre statines les plus vendues



Chaque motif représente un médicament. Les vagues identifient dans chaque pays la part de marché correspondant aux autres produits que les quatre statines les plus vendues. Les produits génériques de la simvastatine sont représentés par des points blancs sur fond noir.
Source : IMS-Health, Calculs DREES.

allemand, le tiers du marché français, le quart du marché italien et près du cinquième du marché espagnol (graphique 1). Tahor® a été lancé à différentes dates selon le marché, d'abord sur les marché britannique en janvier 1997 et allemand en février 1997. Il apparaît la même année en Italie (septembre 1997) et en Espagne (novembre 1997) mais seulement en avril 1998 en France, soit plus d'une année plus tard. La première statine commercialisée, composée de la substance active simvastatine, a également connu des mises sur le marché à des dates différentes.

Arrivée au Royaume-Uni et en Italie en mai 1989 puis en France en juin 1989, il a fallu attendre plus d'une année pour la voir commercialisée en Allemagne (juin 1990) et en Espagne (janvier 1991).

Malgré la prédominance de Tahor®, le marché des statines apparaît en phase de renouvellement en 2004, principalement en Allemagne, en Espagne et au Royaume-Uni.

Le médicament contribuant le plus fortement à la croissance du marché des statines (encadré 2) dans chaque pays a à cet égard une contribution particulière-

ment élevée, de 3 % en Allemagne et en Espagne, 5 % en France, 10 % en Italie et 13 % au Royaume-Uni (tableau 3). Toutes les statines commercialisées en France en 2004 contribuent positivement à la croissance de ce marché.

Par contre, le médicament contribuant le plus négativement à l'évolution du marché des statines joue fortement à la baisse au Royaume-Uni (-13 %) ainsi qu'en Allemagne et en Espagne (-5 % environ).

D'autres statines connaissent entre 2003 et 2004 des évolutions très marquées. Les trois produits contribuant le plus négativement à l'évolution du marché des statines en Espagne voient leur chiffre d'affaires diminuer d'environ 60 %. Au Royaume-Uni, l'un des quatre produits qui contribue le plus positivement à la croissance a été mis sur le marché en 2004, et les ventes d'un autre mis en vente depuis 2003 progressent de près de 250 % entre 2003 et 2004.

Ces fortes variations, de signes positif et négatif, illustrent le fort renouvellement du marché des statines en Allemagne, en Espagne et au Royaume-Uni, sans doute facilité par l'arrivée récente de médicaments génériques sur ces marchés.

La France se caractérise par une offre limitée de produits en 2004, renouvelée en 2005 par l'arrivée de médicaments génériques

Des cinq pays d'Europe étudiés la France apparaît, derrière le Royaume-Uni, comme le plus gros consommateur de statines par habitant avec des ventes moyennes de 17 euros. Pour autant, en France, le faible taux de décès liés à l'excès de cholestérol n'apparaît pas forcément comme la seule raison de cette forte consommation de statines (encadré 3).

Ce sont à la fois les quantités vendues et le prix moyen qui apparaissent élevés en France, avec un peu plus de 20 unités standards par habitant vendues à 0,83 euros l'unité.

Le marché français des statines apparaît en 2004 relativement peu concurrentiel, à travers l'offre de produits la moins diversifiée des pays étudiés en 2004 (seulement huit produits

4

E•2

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 de son taux de croissance en *t* et de sa part de marché dans le marché global en *t-1*.

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 s'applique aux 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.

différents). Les premières statines génériques n'ont en effet été commercialisées en France qu'à partir de mai 2005.

Sans doute en lien avec cette offre plus limitée que dans les autres pays, le prix moyen par unité standard a légèrement augmenté en France entre 2003 et 2004 de 0,7 %, alors qu'il a diminué dans les quatre autres pays. Le chiffre d'affaires et les quantités vendues ont en outre progressé pour les huit médicaments de la classe thérapeutique (tableau 3).

Les données du GERS montrent toutefois que les statines enregistrent une contribution à la croissance de l'ensemble du marché pharmaceutique plus faible en 2005 que les années précédentes. Alors qu'en 2003 et 2004 c'était cette classe thérapeutique qui contribuait le plus à la croissance du marché à hauteur de 0,90 % en 2003 et de 0,83 % en 2004⁹, elle passe en 2005 à la onzième place (avec une contribution de 0,22 %).

Ceci semble principalement lié à l'introduction en 2005 de médicaments génériques pour la substance active simvastatine, déjà présents en 2004 sur les marchés allemand, espagnol et britannique. En 2005, 6 % des boîtes de statines

T • 03 contributions à la croissance la plus positive et la plus négative des cinq pays

en %

	Contributions à la croissance	Poids dans le chiffre d'affaires en 2003	Taux de croissance 2003-2004	Contribution à la croissance pour 2004
France	la plus positive	32,5	15,0	4,9
	la plus faible	4,7	4,5	0,2
Allemagne	la plus positive	2,1	176,5	3,7
	la plus négative	8,4	-61,6	-5,2
Royaume-Uni	la plus positive	39,1	34,2	12,9
	la plus négative	19,0	-62,2	-13,0
Italie	la plus positive	21,8	44,9	9,8
	la plus négative	0,6	-100,0	-0,6
Espagne	la plus positive	15,9	17,0	2,7
	la plus négative	9,5	-60,3	-5,7

Source : IMS-Health, calculs DREES.

vendues sont des médicaments génériques, et le prix moyen des boîtes a diminué entre 2004 et 2005 de plus de 6 %¹⁰.

L'Allemagne connaît le montant des ventes de statines par habitant le plus faible, principalement grâce au développement des produits génériques

C'est en Allemagne que la consommation de statines par habitant est la plus faible des cinq pays, avec un chiffre d'affaires de 10 euros par habitant. Ce sont à la fois les quantités vendues et le prix moyen qui apparaissent relativement élevés avec 15 unités standards par habitant vendues à 0,66 euros l'unité.

C'est également le marché où le chiffre d'affaires par habitant a le plus diminué entre 2003 et 2004 (-6,5 %), sous l'impact d'une forte baisse du prix moyen des statines (-17,3 %). Cette diminution des prix semble principalement la conséquence du développement des statines génériques. Les médicaments génériques y représentent en effet plus du tiers des statines vendues en 2004¹¹, et cinq des dix médicaments qui contribuent le plus à la croissance du marché des statines en 2004 sont des produits génériques. En outre, depuis le 1^{er} janvier 2004, toutes les statines sont soumises au même forfait de remboursement quel que soit leur prix (tarif de référence élargi), ce qui incite les laboratoires commercialisant les médicaments les plus chers à baisser leur prix.

Le Royaume-Uni, plus gros consommateur de statines par habitant, se caractérise par des ventes très concentrées et de fortes importations parallèles

C'est au contraire au Royaume-Uni que la consommation de statines par habitant est la plus importante des cinq pays, avec un chiffre d'affaires de 19 euros par habitant. Là encore, ce sont à la fois les quantités vendues et le prix moyen qui sont élevés, avec un peu plus de 21 unités standards par habitant vendues à 0,89 euros l'unité.

Le prix moyen des statines a toutefois fortement diminué entre 2003 et 2004, à hauteur de -15 %, à travers le développement des médicaments génériques et surtout l'importance des importations parallèles¹². Les substances actives composant les trois médicaments qui contribuent le plus à la croissance du marché britannique donnent en effet lieu à de fortes importations parallèles qui constituent 54 % des parts de marché de l'atorvastatine et 65 % pour la simvastatine (contre moins de 10 % en Allemagne pour ces deux substances)¹³.

Mais cette diminution du prix moyen des statines a été plus que compensée par le dynamisme du marché, avec un nombre d'unités standards de statines vendues en progression de 26,8 % entre 2003 et 2004.

Au Royaume-Uni, le marché des statines est très concentré autour de

9. E. Amar, 2004, « Les dépenses de médicaments remboursables en 2003 », *Études et Résultats*, n° 324, juillet, DREES - E. Amar, 2005, « Les dépenses de médicaments remboursables en 2004 », *Études et Résultats*, n° 404, juin, DREES 10. M-E. Clerc, 2006, « Les dépenses de médicaments remboursables en 2005 », *Études et Résultats*, n° 508, juillet, DREES.

11. 2005, « Maîtrise des dépenses de santé : les dernières données sur les prescriptions de statines confortent le plan de l'Assurance Maladie », Cnamts, Point d'information mensuel, 14 avril

12. Les importations parallèles (ou le commerce parallèle) sont définies par la direction générale «Concurrence» de la Commission européenne comme le « commerce de produits qui s'effectue en dehors du système de distribution officiel établi par une entreprise donnée. Les importations parallèles intra-communautaires de médicaments sont explicitement autorisées au niveau européen depuis le 02 mai 1995 (publication de la directive 92/25/CE du Conseil Européen).

13. P. Kanavos, J. Costa-i-Font, S. Merkur, M. Gemmill, 2004, «The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis», LSE Health and Social Care, London School of Economics and Political Science, janvier

La prescription et la consommation de statines en France

Les statines ont un poids important sur le marché pharmaceutique français. En 2004, elles représentent, avec près d'un milliard d'euros, la classe la plus remboursée par l'Assurance Maladie et celle qui contribue le plus à la croissance du marché pharmaceutique¹. Les ventes de produits lutant contre le cholestérol sont plus importantes en France que dans les autres pays européens. Le taux de mortalité liée à l'excès de cholestérol y est également plus faible².

Toutefois, les ventes élevées de statines en France peuvent pour partie être liées à une prescription et à une consommation abusive de ces produits. En effet, en 2002, lorsqu'un traitement anticholestérolémiant est mis en place, il ne respecte pas, deux fois sur trois, les indications de prise en charge³, en particulier le suivi d'un régime alimentaire préalable ou la posologie.

En effet, selon les recommandations de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps)⁴, la prescription de statines doit se faire dans un cadre précis. Pour les nombreux patients aux risques cardiovasculaires faibles, la prescription d'hypolipidémifiants (médicaments faisant baisser le taux de cholestérol dans le sang) n'est pas justifiée. Le suivi des règles d'hygiène et de diététique est la première condition pour la prise en charge de cette pathologie. La première étape repose ainsi sur la mise en place d'un traitement diététique, proposé en monothérapie pour une période minimum de trois mois. Passé ce délai, deux options sont possibles : si l'objectif thérapeutique est atteint, le régime est poursuivi et dans le cas contraire, une thérapie médicamenteuse doit être instituée en complément du traitement diététique. Or, en 2003, plus de la moitié des patients français n'avait pas suivi le régime alimentaire indispensable avant l'instauration du traitement⁵. Enfin, une des dernières recommandations de l'Afssaps concerne la posologie ; si un traitement médicamenteux se révèle nécessaire, les posologies les plus faibles sont à privilégier. Ces recommandations médicales sont comparables à celles qui prévalent en Allemagne et au Royaume-Uni. Cependant, depuis 2004, le Royaume-Uni se distingue par la vente libre (sans prescription médicale) de statines dans certaines conditions d'âge du patient et de dosages du médicament.

L'amélioration de l'utilisation des statines constitue l'un des thèmes des engagements de maîtrise médicalisée des dépenses de santé, conclus entre l'Assurance Maladie et les médecins libéraux dans le cadre de la convention médicale du 12 janvier 2005. L'objectif était de parvenir d'ici à la fin 2005 à une diminution de 1,5 % des dépenses de remboursement des statines, soit une économie potentielle de 161 millions d'euros. À fin juin 2005, les prescriptions de statines ont pourtant augmenté de 8,3 % en France⁶. « L'objectif d'une diminution des ventes étant loin d'être atteint, il a été réorienté : lorsqu'un traitement s'avère nécessaire, les posologies faibles devront être privilégiées. Par ailleurs l'arrivée en mai 2005 des médicaments génériques de la statine «simvastatine» devrait permettre également d'infléchir les dépenses »⁷.

1. E. Amar, 2005, « Les dépenses de médicaments remboursables en 2004 », *Études et Résultats*, n° 404, juin - M-E. Clerc, C. Pereira, M. Podevin et S. Villaret, 2006, « Le marché européen du médicament en 2004 », *Études et Résultats*, n°502, juillet DREES.

2. 2005, « The European Health report 2005 », OMS.

3. C. Chevalier, P.Giral, F.Michaud, 2002, « L'application des recommandations médicales lors de la prescription de statines », *Revue d'épidémiologie et de santé Publique* – 2002, « Hypercholestérolémie : Améliorer les pratiques et changer les comportements », Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts), *Faits marquants - Des soins de qualité pour tous*.

4. 2005, « Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique », *Recommandations de l'Afssaps*, mars.

5. 2004, « Maîtrise des dépenses de santé : les dernières données sur les prescriptions de statines confortent le plan de l'Assurance Maladie », Cnamts, *Point d'information mensuel*, 14 avril.

6. 2005, « Statines : un objectif réorienté sur les dosages en prévention primaire », Cnamts, *Lettre d'information aux médecins de l'Assurance Maladie*, numéro 11, septembre.

7. 2005, « Médicaments anti-cholestérols (statines) : un objectif réorienté sur les dosages », Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) de Côte d'Or, *Point sur la réforme de l'Assurance Maladie - communiqué de synthèse*, septembre.

quelques produits : quatre médicaments sur 22 représentent plus de 90 % du marché en 2004. Pour autant, la structure du marché a fortement évolué entre 2003 et 2004, un des médicaments leaders connaissant une forte diminution de sa part de marché au profit d'un de ses médicaments génériques et du produit dominant (Tahor[®]).

L'Italie se distingue par une plus faible consommation de statines que les autres pays, écart qui tend néanmoins à s'atténuer en 2004

L'Italie se caractérise par les quantités de statines vendues les plus faibles des cinq pays. Avec un peu moins de 12 unités standards par habitant en 2004 elles sont inférieures de 30 % à la moyenne. Bien que le prix moyen des statines y soit néanmoins le plus élevé des cinq pays, soit de 0,90 € par unité standard, la limitation des quantités vendues fait que le chiffre d'affaires des statines en Italie reste parmi les plus faibles (10,7 € par habitant en 2004).

Concernant les prix des médicaments, l'Italie a pourtant mis en place depuis 1994 un système de prix de référence : le prix d'un médicament ne doit pas dépasser le prix moyen du même médicament ou de médicaments similaires dans les autres pays de l'Union européenne. Il faut néanmoins savoir que ce système ne concerne pas tous les produits mais uniquement les médicaments d'une part faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)¹⁴ au niveau national et d'autre part déjà disponibles dans au moins deux pays, l'un de ces deux pays devant être la France ou l'Espagne. Le prix de

14. L'AMM est délivrée par les autorités compétentes européennes (Agence européenne pour l'évaluation des médicaments) ou nationales (Afssaps) à la suite d'un processus strict d'études contrôlées qui ont permis de démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament (Article L5121-8 du Code de la Santé Publique).

deux des principales statines n'a ainsi pas été fixé au travers de ce système de prix de référence : l'une parce qu'elle a été mise sur le marché avant 1994 et l'autre car elle a été introduite sur le marché italien après 1994 mais avant de l'être en France et en Espagne.

Le cas des statines semble confirmer que l'Italie favorise « dans [sa] structure de consommation, l'utilisation des produits plus récents dont les prix sont relativement élevés »¹⁵. Ainsi, si l'on considère les sept statines les plus vendues sur chaque marché, le moins cher de ces sept produits coûte 0,89 euros en Italie contre moins de 0,61 euros dans tous les autres pays.

En outre, en ce qui concerne les quantités vendues, si l'Italie se caractérise simplement par une plus faible consommation de statines que les quatre autres pays étudiés, cet écart de consommation s'atténue en 2004, avec

une progression des quantités de statines vendues dépassant 33 %.

***Le marché des statines
en Espagne est le moins
concentré des cinq pays
et se caractérise
par le prix moyen le plus faible***

Enfin, l'Espagne se caractérise par le prix moyen des statines le plus faible des cinq pays, inférieur de 20 % à la moyenne (0,61 euros par unité standard en 2004). Vendant des quantités de statines proches de la moyenne (18 unités standards par habitant en 2004), le montant des ventes de statines y est donc aussi parmi les plus faibles, au même titre que l'Allemagne et l'Italie (11 euros par habitant).

Les prix faibles des statines en Espagne s'expliquent d'abord par des facteurs historiques, principalement l'existence d'un marché développé de

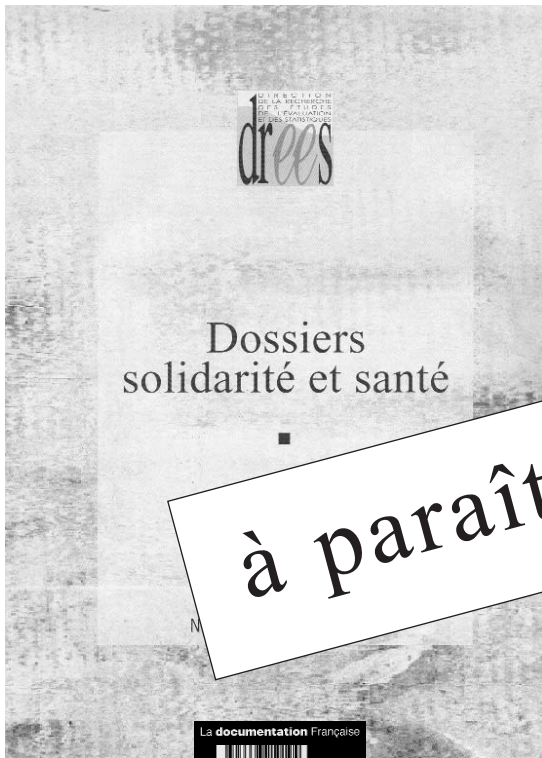
copies de médicaments¹⁵ qui tire leur prix vers le bas.

Les règles relatives au tarif de référence en Espagne, instauré en 2000, ont été modifiées dans le courant de l'année 2003. Il concerne plus de produits et son mode de calcul fait qu'il se situe à un niveau plus faible qu'auparavant. Ceci favorise la baisse du prix moyen des statines entre 2003 et 2004 (-14,3 %), même si la pénétration des produits génériques sur le marché des statines espagnol reste encore assez faible. En effet, parmi les dix produits contribuant le plus à la croissance du marché des statines en 2004 (tableau 3), deux seulement sont des médicaments génériques.

L'Espagne apparaît comme le moins concentré des cinq marchés dans la mesure où 90 % des ventes de statines reposent sur 16 médicaments, contre 4 en France et au Royaume-Uni et 10 en Italie et en Allemagne ●

15. 1994, « Consommation de pharmacie en Europe, 1992 », T. Lecomte, V. Paris, CREDES.

16. Jusqu'en 1992 et l'introduction d'une loi reconnaissant la valeur juridique des brevets, les copies de médicaments étaient légales en Espagne. Certaines copies de médicaments, mises en place avant 1992, conservent aujourd'hui une place non négligeable sur le marché du médicament en Espagne.



ÉTUDES DIVERSES

Prix : 11,60 euros (4 numéros par an)

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

8

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

Commande en ligne :
www.ladocfrancaise.gouv.fr

Derniers numéros parus :

- Les professions de santé et leurs pratiques
N° 1, janvier-mars 2006
- Les revenus sociaux en 2004
N° 4, octobre-décembre 2005
- Études diverses
N° 3, juillet-septembre 2005
- Études diverses
N° 2, avril-juin 2005
- Études sur les dépenses de santé
N° 1, janvier-mars 2005

au sommaire de ce numéro

L'ESPÉRANCE DE VIE SANS INCAPACITÉ CONTINUE D'AUGMENTER

Emmanuelle CAMBOIS, Aurore CLAVEL et Jean-Marie ROBINE

L'INCAPACITÉ ET LE HANDICAP DANS L'ENQUÊTE SANTÉ 2002-2003 : DIVERSITÉ DES APPROCHES ET USAGES DES INDICATEURS

Emmanuelle CAMBOIS et Jean-Marie ROBINE

LA MOBILITÉ DES PERSONNES ÂGÉES ET HANDICAPÉES HÉBERGÉES EN ÉTABLISSEMENTS

François CHAPIREAU

L'ÉVOLUTION DES OPINIONS DES FRANÇAIS EN MATIÈRE DE SANTÉ, DE HANDICAP, DE FAMILLE, DE RETRAITE, DE PAUVRETÉ ET DE PROTECTION SOCIALE ENTRE 2000 ET 2005

Pierre BOISSELOT

L'IMPACT DES EXONÉRATIONS DE COTISATIONS PATRONALES DE SÉCURITÉ SOCIALE SUR L'EMPLOI : UNE NOUVELLE ÉVALUATION

Marie HENNION et Christian LOISY

LES DISPARITÉS DÉPARTEMENTALES D'ORGANISATION CONCERNANT LA MISE EN ŒUVRE DU RMI UN AN APRÈS LA DÉCENTRALISATION

Marie AVENEL et Cécile NABOS