

Erétudes et Résultats

drees



N° 590 • août 2007

Les dépenses de médicaments remboursables en 2006

En 2006, le marché pharmaceutique a été marqué par un ralentissement de la croissance des ventes de médicaments remboursables (+0,9 % contre +6,7 % en 2005). Il se caractérise toujours par une forte concentration : la moitié du chiffre d'affaires global est réalisée par 25 seulement des 348 classes thérapeutiques. Les dix classes thérapeutiques les plus dynamiques sont essentiellement tirées par les nouveaux produits mis sur le marché en 2005 ou 2006 (15 % du chiffre d'affaires global).

Toutefois, le marché a été largement freiné en 2006 par les changements de taux de remboursement de certains produits, des déremboursements et la montée en charge des génériques. Les dix classes qui freinent le plus la croissance du marché (14 % du chiffre d'affaires) ont ainsi un impact négatif très fort cette année (contribution de -3 points) et c'est le plus élevé depuis 1999.

Les génériques modèrent la valeur des ventes dans les classes où ils sont très présents, même si leur part de marché reste relativement modeste par rapport à celle d'autres pays européens. La mise en place du tarif forfaitaire de responsabilité a favorisé la baisse du prix des princeps. Ceux-ci ont tiré le marché à la baisse en 2006 (contribution de -4,4 points).

Marie-Émilie CLERC

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)
Ministère du Travail, des Relations sociales et de la Solidarité
Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports
Ministère du Budget, des Comptes publics et de la Fonction publique



En 2006, le chiffre d'affaires du médicament remboursable¹ a atteint 18,1 milliards d'euros (en prix producteur hors taxes, encadré 1). La hausse enregistrée (+0,9 % entre 2005 et 2006) a été très inférieure à celles des années précédentes : depuis 2000, les taux de croissance annuels ont oscillé en effet entre +4,6 % et +7,1 %. Le ralentissement de la croissance du marché pharmaceutique en 2006 s'explique par les déremboursements ou les changements de taux de remboursement de certaines classes thérapeutiques, la montée en charge des génériques (notamment dans des classes très vendues), la diminution de 15 % des prix sur le répertoire générique et la réduction en volume des ventes de certains médicaments, à relier avec l'objectif de maîtrise médicalisée des dépenses de l'assurance maladie².

En 2006, le marché des médicaments remboursables est resté dominé par un nombre restreint de produits et de classes thérapeutiques. Sur les 348 classes thérapeutiques comprenant des médicaments remboursables (encadré 2), 25 concentraient 49 % du chiffre d'affaires global en 2006. L'année précédente, 21 d'entre elles figuraient déjà parmi les 25 classes ayant les plus fortes parts de marché.

La dynamique des dix classes thérapeutiques qui ont le plus contribué à la croissance des ventes est tirée par les produits mis sur le marché depuis moins de cinq ans

Le calcul de la contribution de chaque classe thérapeutique à la croissance totale des ventes permet d'apprécier son influence sur l'évolution d'ensemble du marché (encadré 3).

Les dix classes thérapeutiques qui ont le plus contribué à la croissance du marché en 2006 représentaient 15 % du chiffre d'affaire total. Elles ont généré une augmentation de 3,4 points rapportée à l'ensemble des ventes, à comparer à une évolution globale de 0,9 point (tableau 1).

Les produits apparus sur le marché entre 2001 et 2006 ont continué de

tirer les ventes de ces classes thérapeutiques à la hausse. Il s'agit de l'érythropoïétine, des antirhumatismes spécifiques, des antiagrégants plaquettaires, des inhibiteurs de la transcriptase inverse nucléosidiques et nucléotidiques, des antagonistes de l'angiotensine II seuls, des antagonistes de l'angiotensine II associés, des inhibiteurs de la protéase, les antipsychotiques atypiques.

Les produits composés d'érythropoïétine (Eprex®, Neorecormon® et Aranesp®), utilisés pour le traitement des anémies, sont ceux qui ont le plus contribué en 2006 à la croissance du marché remboursable (1,0 point). Cette classe est apparue sur le marché officinal en 2005, après la sortie de la réserve hospitalière³ des produits dont elle se compose. En 2006, 11 nouvelles présentations de ces produits ont été mises sur le marché, expliquant les deux cinquièmes de la croissance de cette classe.

La croissance des antirhumatismes spécifiques (traitement de la polyarthrite rhumatoïde) est inférieure en 2006 à celle des années précédentes (+36 % en 2006, +96 % en 2005 et +225 % en 2004). La contribution de cette classe à la croissance totale du marché a donc également diminué en 2006 (0,34 point contre 0,50 point en 2005). Cette classe se caractérise par une forte substitution des produits mis plus récemment sur le marché (Humira®, Kineret® et Enbrel®) aux produits plus anciens.

Comme en 2005, la contribution des antiagrégants plaquettaires (prévention des complications de l'infarctus) a légèrement diminué en 2006, la croissance du produit leader (Plavix®) s'étant infléchiée à compter de 2004 (0,3 point en 2006, 0,4 point en 2005 et 0,5 point en 2004).

La hausse toujours soutenue de la classe des inhibiteurs de la transcriptase inverse nucléosidiques et nucléotidiques (-42 %), utilisés pour le traitement de l'infection à VIH, est aussi liée à l'introduction de deux médicaments en 2005 (Kivexa® et Trizivir®) et à l'arrivée du Truvada® en 2006.

Les antagonistes de l'angiotensine II seuls et antagonistes de l'angioten-

sine II associés (traitements de l'hypertension artérielle) se situent en 6^e et 7^e position en 2006, avec des contributions à la croissance globale de 0,2 point environ chacun. Le dynamisme des premiers est lié à la croissance toujours soutenue des produits Olmetec® et Alteis®, mis sur le marché à la fin de 2004. La contribution de la seconde classe a été plus modérée (elle s'élevait à 0,4 point en 2004), ce qui s'explique par le ralentissement des ventes de deux produits apparus en 2002 (Micardisplus®, Pritorplus®).

Enfin, les ventes des antipsychotiques atypiques (traitement de la psychose), par exemple Solian®, augmentent de 13,8 % en 2006, avec une contribution de 0,2 point, principalement du fait de l'arrivée en 2005 d'un produit traitant la schizophrénie (Abilify®).

Trois nouvelles classes thérapeutiques parmi les dix premières

Parmi les dix classes thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance des ventes en 2006, trois n'y figuraient pas en 2005 : les médicaments des troubles musculaires et des squelettes (traitement de douleurs articulaires), les inhibiteurs de la protéase (traitement de l'infection à VIH) et les anticholinergiques seuls à associer (traitement de l'asthme).

L'arrivée en novembre 2005 d'un nouveau produit dans la classe des médicaments des troubles musculaires et du squelette non classés ailleurs (Fosavance®, traitement de l'ostéoporose post-ménopausique) explique la montée de cette classe parmi les dix qui contribuent le plus à la croissance du marché : sa croissance s'est élevée à +31 % et sa contribution, à 0,3 point.

Le dynamisme de la classe des inhibiteurs de la protéase s'explique par l'arrivée du Reyataz® en août 2005. Ce produit n'étant arrivé sur le marché officinal qu'au cours du second semestre 2005, la montée en charge de ce produit s'est faite essentiellement en 2006. Les inhibiteurs de la protéase ont contribué à hauteur de 0,2 point à la croissance totale du marché.

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

2. Les antibiotiques, les statines et les psychotropes sont les principales classes de médicament visées par la maîtrise médicalisée des dépenses de l'assurance maladie.

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).

ENCADRÉ 1

Les données utilisées

Les données utilisées sont issues de la base 2006 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 2006, le chiffre d'affaires hors taxe correspondant aux volumes des ventes des laboratoires aux pharmacies et le prix de vente public toutes taxes comprises (TTC). Le champ d'observation concerne les données Ville.

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

Sont également indiqués la classe thérapeutique (code Ephmra), ainsi que le taux de remboursement par la Sécurité sociale de la présentation.

Pour les besoins de l'étude, ces données ont été appariées avec une base recensant les produits génériques inscrits au répertoire officiel de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

ENCADRÉ 2

Classe thérapeutique, produit et présentation

La classe thérapeutique

La classification EPHMRA répartit les médicaments dans différents sous-groupes, de manière hiérarchique selon plusieurs niveaux. Les médicaments sont classés selon leurs lieux d'action (organes ou groupes d'organes, 1^{er} niveau), les indications thérapeutiques (2^e niveau), leurs effets pharmacologiques (3^e et 4^e niveaux). La classification EPHMRA 2006 compte 18 groupes principaux de niveau 1 et 398 sous-groupes de niveau 4. 348 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 1 g comprimés effervescents et Efferalgan 80 mg poudre effervescente pour solution buvable sont, par exemple, deux présentations du même produit.

ENCADRÉ 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 :

$$\frac{CA_{i,t} - CA_{i,t-1}}{CA_{i,t-1}} \cdot \frac{CA_{i,t-1}}{\sum_i CA_{i,t-1}} = \frac{CA_{i,t} - CA_{i,t-1}}{\sum_i CA_{i,t-1}}$$

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

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

Pour les produits de moins de 1 an, la contribution à la croissance est définie comme le rapport de son chiffre d'affaires de l'année t

au chiffre d'affaires de l'ensemble du marché de l'année $t-1$.

On obtient la contribution d'une classe thérapeutique en faisant la somme des 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 additionnant les contributions de chaque classe. On peut alors vérifier que cette contribution est égale au taux de croissance du marché global.

TABLEAU 1

Les dix classes thérapeutiques contribuant le plus à la croissance en 2006

Classe thérapeutique	Poids dans le chiffre d'affaires (en %)		Taux de croissance 2005-2006 (en %)	Contribution à la croissance en 2006 (en points de %)
	en 2005	en 2006		
Erythropoïétine	1,0	2,0	106,0	1,03
Antirhumatismaux spécifiques	0,9	1,3	36,0	0,34
Antiagrégants plaquettaires antagonistes des récepteurs ADP	2,4	2,7	12,8	0,31
Autres produits traitant l'appareil locomoteur	1,0	1,3	30,8	0,30
Inhibiteurs nucléosidiques nucléotidiques de la transcriptase inverse	0,7	0,9	42,1	0,28
Antagoniste de l'angiotensine II, seuls	2,1	2,3	11,2	0,24
Antagoniste de l'angiotensine II, en association	1,9	2,1	11,8	0,23
Anticholinergiques à inhaler	0,0	0,2	4 387,9	0,22
Inhibiteurs de la protéase	0,3	0,5	68,3	0,22
Antipsychotiques atypiques	1,4	1,6	13,8	0,20
10 premières contributions positives	11,8	15,0	28,6	3,36
50 premières contributions positives	32,7	38,7	19,4	6,33
Ensemble du marché	100,0	100,0	0,94	0,94

Sources • GERS, traitement DREES.

Le chiffre d'affaires de la classe des anticholinergiques à inhaler (traitement de la broncho-pneumopathie chronique obstructive) a connu une très forte expansion. Arrivé en mai 2006 sur le marché officinal, le Spiriva® représente les trois quarts du chiffre d'affaire de la classe et explique près de 80 % de la contribution de la classe à la croissance totale du marché.

A contrario, trois classes sont sorties en 2006 de la liste des dix classes qui contribuent le plus à la croissance des ventes : les facteurs de croissance (utilisés en cas de diminution du nombre de globules blancs dans le sang chez les patients traités par chimiothérapie), les inhibiteurs de l'aromatase cytotostatiques (traitement du cancer du sein) et les analgésiques non narcotiques antipyrétiques (traitement de la douleur).

Les facteurs de croissance et les inhibiteurs de l'aromatase cytotostatiques, respectivement en 11^e et 15^e position, continuent toutefois à contribuer fortement à la croissance du marché.

Malgré l'arrivée du Neupogen® en juin 2006, la croissance des ventes des facteurs de croissance (Neulasta® et Granocyte®, entre autres) est passée sous les 25 %, après des taux dépassant +70 % en 2004 et 2005. Cette évolution est caractéristique des produits sortis de la réserve hospitalière (encadré 4) : leur croissance, très élevée la première année, diminue ensuite rapidement car le caractère spécifique des pathologies traitées entraîne une saturation du marché.

La moindre contribution de la classe des inhibiteurs de l'aromatase cytotatique s'explique par le ralentissement de la croissance de deux de ses produits Arimidex® et Aromasine®.

Malgré une part de marché toujours importante (3,7 %) la plaçant en 3^e position du total des ventes, la classe des analgésiques non narcotiques antipyrétiques (par exemple Doliprane®) fait partie de celles qui n'ont pas contribué à la croissance totale du marché en 2006 (-0,1 point). Le chiffre d'affaires de

ENCADRÉ 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'autorisation de mise sur le marché (AMM) pourra désormais classer un médicament en prescription restreinte dans l'une des cinq 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.

Sources : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), « Dossier rétrocession », <http://agmed.sante.gouv.fr/hm/3/indretr.htm>

TABLEAU 2

Les dix classes thérapeutiques ayant la contribution négative la plus forte en 2006

Classe thérapeutique	Poids dans le chiffre d'affaires (en %)		Taux décroissance 2005-2006 (en %)	Contribution à la croissance en 2006 (en points de %)
	en 2005	en 2006		
Vasoprotecteurs voie générale	1,8	1,2	-32,2	-0,59
Expectorants	0,7	0,2	-72,6	-0,53
Statines (Inhibiteurs HMG-COA réductase)	6,2	5,6	-8,5	-0,53
Antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI)	1,9	1,6	-16,6	-0,32
Macrolides et apparentés	1,2	1,0	-18,5	-0,23
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion	2,0	1,7	-10,8	-0,21
Hypnotique sédatifs phytothérapie	0,2	0,0	-83,4	-0,18
Biphosphates oraux	1,3	1,1	-12,8	-0,16
Céphalosporines oral	1,1	1,0	-11,5	-0,13
Pénicillines à spectre large oral	0,7	0,6	-15,1	-0,11
10 dernières contributions négatives	17,3	14,1	-17,3	-2,99
50 dernières contributions négatives	38,5	33,0	-13,7	-5,28
Ensemble du marché	100,0	100,0	0,94	0,94

Sources : GERS, traitement DREES.

cette classe a décliné entre 2005 et 2006 (-2,4 %), du fait notamment de la progression des génériques qui représentent 13,2 % des ventes de cette classe en 2006, contre 11,8 % en 2005.

Déremboursements, moindres remboursements et substitution de génériques freinent significativement la croissance du marché

Les dix classes thérapeutiques qui ralentissent le plus l'évolution globale des ventes pharmaceutiques (tableau 2) représentaient 14 % du chiffre d'affaire total en 2006. Leur impact négatif (-3,0 points) est particulièrement élevé : depuis 1999, il n'excédait pas -1,7 point. Elles sont principalement destinées au traitement des appareils cardio-vasculaire, au système nerveux central et au traitement des infections.

La chute des ventes de vasoprotecteurs à voie générale (veinotoniques) et d'expectorants, utilisés pour le traitement symptomatique des toux, s'explique par le passage du taux de remboursement des premiers de 35 % à 15 %⁴ et par le déremboursement des seconds⁵. La majeure partie des hypnotiques, sédatifs en phytothérapie, n'est également plus remboursée, à l'exception du Passiflora® et Sympax®, ce qui a entraîné une baisse sensible des ventes (-83 % entre 2005 et 2006).

Le déclin des statines (inhibiteurs HMG-COA réductase), qui permettent de traiter l'hypercholestérolémie, s'explique par l'arrivée de génériques en 2005 et 2006, ainsi que par l'arrivée des conditionnements de trois mois⁶, proportionnellement moins coûteux que les conditionnements mensuels. Les génériques représentent en 2006 15 % des ventes totales de cette classe contre 6 % en 2005. De plus, le prix de plusieurs médicaments de cette classe a baissé durant l'année 2006. Malgré l'arrivée des conditionnements trimestriels, le nombre de boîtes de statines vendues a augmenté de 5,3 %.

Le déclin des antidépresseurs SSRI s'explique par la montée en charge des génériques (44 % des

ventes contre 35 % en 2005) et une légère baisse des volumes vendus (-1,5 %). Celui de la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion et de la classe des biphosphates oraux est également lié à la pénétration des génériques (notamment à l'arrivée des génériques du Fosamax®), leur part s'élevant respectivement à 21,6 % et 4,7 %.

La réduction des prescriptions d'antibiotiques était un autre objectif de la maîtrise médicalisée des dépenses de l'assurance maladie. Trois classes d'antibiotiques (macrolides et apparentés, céphalosporines orales et Pénicillines à spectre large oral) ont ainsi enregistré une forte contribution négative, liée principalement à une diminution du nombre de boîtes vendues ainsi qu'à la part relativement importante des génériques au sein de ces classes.

Les nouveaux produits contribuent au quart de la croissance des nouvelles présentations

L'âge des produits a aussi une incidence importante sur la dynamique des ventes pharmaceutiques. En 2006, les produits mis sur le marché depuis moins de dix ans (51 % des médicaments remboursables) ont contribué à 8,7 points à la croissance totale des ventes (tableau 3). Ce sont les produits introduits depuis moins de

deux ans qui ont tiré le marché, avec une contribution de 5,4 points. Inversement, ceux qui ont été mis sur le marché depuis plus de dix ans ont eu un impact négatif sur les ventes globales (-7,7 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. Les nouvelles présentations (mises sur le marché depuis moins d'un an) peuvent être de trois types : une nouvelle présentation d'un produit qui existait déjà 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 2006 (57 % contre 12 % pour les présentations liées à des produits nouveaux). Les génériques n'ont toutefois généré que 26 % de la croissance du chiffre d'affaires induite par les nouvelles présentations (contre 36 % en 2004). La mise sur le marché de nouveaux produits a suscité 24 % de cette croissance. En 2006, ce sont surtout les nouvelles présentations de produits déjà existant, avec l'arrivée des conditionnements de trois mois, qui expliquent le dynamisme des nouvelles présentations (tableau 4).

■ TABLEAU 3

Âge des produits et contribution à la croissance 2006

Âge des produits	Nombre de produits (en %)	Part de marché en 2006 (en %)	Contribution à la croissance en 2006 (en points de %)
Moins de 5 ans révolus	20,8	22,3	7,52
<i>Moins de 1 an</i>	3,9	1,9	1,9
<i>Entre 2 et 1 an révolu</i>	4,8	5,9	3,41
<i>Entre 3 et 2 ans révolus</i>	5,3	4,3	1,00
<i>Entre 4 et 3 ans révolus</i>	3,9	6,3	0,68
<i>Entre 5 et 4 ans révolus</i>	2,9	4,0	0,48
Entre 10 et 5 ans révolus	22,7	28,3	1,14
Entre 20 et 10 ans révolus	27,5	28,9	-4,11
20 ans et plus	29,0	20,5	-3,61
Ensemble du marché	100,0	100,0	0,94

Sources • GERS, traitement DREES.

4. Mesure entrée en vigueur le 1^{er} février 2006.

5. Mesure entrée en vigueur le 1^{er} mars 2006.

6. Les conditionnements de trois mois résultent de l'application du décret du 16 décembre 2004 qui prévoit la possibilité de délivrer des médicaments pour une période de trois mois pour les traitements des affections de longue durée. Cette mesure vise à adapter les boîtes à la durée de la posologie des traitements prescrits et à lutter contre les gaspillages.

Les médicaments remboursés à 65 % ont contribué à la croissance totale des ventes à hauteur de 2 points

Le marché pharmaceutique français (médicaments non remboursables compris) se compose principalement de médicaments remboursés par la Sécurité sociale à 65 %, lesquels représentent en 2006 plus d'une présentation sur deux (tableau 5). Ces présentations concentrent 71 % des ventes et contribuent à 2,0 point 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 d'années en années.

Les médicaments remboursés à 35 %, dont l'impact sur les ventes était de +1,5 point en 2005, ont enregistré une contribution négative en 2006 (-3,0 points). Cela s'explique par le déremboursement des expectorants et de certains hypnotiques sédatifs, ainsi que par le changement de taux de remboursement des veinotoniques (de 35 % à 15 %). Enfin, l'impact des médicaments remboursés à 100 % s'est élevé à 1,7 point. Les médicaments non remboursés contribuent également positivement à la croissance du marché (à hauteur de 1,6 point).

En 2006, une boîte de médicaments vendue sur cinq est un produit générique

En 2006, la progression des génériques se poursuit, contribuant pour +0,9 point à la croissance totale du marché (contre +1,7 point en 2005) [tableau 6]. Par ailleurs, plus d'une présentation remboursable sur trois est une présentation générique (encadré 5).

En valeur, la croissance des ventes de génériques a été moins soutenue en 2006 (+11,3 % contre +24,2 % en 2005). Mais les ventes des princeps génériques ont quant à elles continué à diminuer en 2006 (-33,4 % contre -17 % en 2005), contribuant négativement à l'évolution globale des ventes (-4,5 points)⁷.

La part des génériques dans le total des ventes reste toutefois encore

modeste en comparaison avec d'autres pays européens. En 2005, les génériques représentaient 8 % des ventes globales et 15 % du nombre total de boîtes vendues (respectivement 9 % et 18 % en 2006)⁸. Pour mémoire, aux Pays-Bas, une boîte sur deux de médicaments vendue en 2005, est une boîte de médicaments génériques⁹.

La pénétration des génériques sur le marché du médicament est restée inégale : sur 348 classes thérapeutiques, seules 85 comptaient des présentations génériques. Parmi elles, sept sont nouvelles : les traitements par osmose, les anesthésiques locaux topiques, les anticholinergiques à inhaler, les analgésiques narcotiques, les stimulants B2 à inhaler, les autres suppléments minéraux et les antitussifs seuls.

Les classes thérapeutiques dans lesquelles la part des génériques est la plus importante (tableau 7) ont peu d'impact sur la croissance globale du marché, les génériques de ces classes ayant eux-mêmes peu d'effets sur la croissance globale du marché. Il s'agit pour la plupart de classes dans lesquelles les présentations génériques sont apparues depuis plusieurs années. Elles traitent principalement les affections

Les classes thérapeutiques dans lesquelles la part des génériques est la plus importante (tableau 7) ont peu d'impact sur la croissance globale du marché, les génériques de ces classes ayant eux-mêmes peu d'effets sur la croissance globale du marché. Il s'agit pour la plupart de classes dans lesquelles les présentations génériques sont apparues depuis plusieurs années. Elles traitent principalement les affections

■ TABLEAU 4

Nouvelles présentations en 2006 et contribution à la croissance

Type de nouvelle présentation	Nombre de présentations (en %)	Contribution à la croissance 2005 (en points de %)
Générique	57	1,38
Nouveau produit (1)	12	1,28
Autres (2)	31	2,69
Total	100	5,34

1. Présentation d'un produit arrivé sur le marché en 2006.

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

Sources • GERS, traitement DREES.

■ TABLEAU 5

Le marché global en 2005 et 2006

	Médicaments non remboursables	Médicaments remboursables au taux* de :				Total marché
		15 %	35 %	65 %	100 %	
Nombre de présentations en 2005	2 596	0	1 484	4 377	256	8 713
Nombre de présentations en 2006	2 839	92	1 217	5 019	280	9 447
Part de marché 2005	6,8 %	0	16,7 %	70,0 %	6,5 %	100 %
Part de marché 2006	8,0 %	1,2 %	12,4 %	70,6 %	7,8 %	100 %
Chiffres d'affaires 2006 (milliards)	1,56	0,23	2,44	13,81	1,53	19,57
Contribution à la croissance 2006 (points)	1,59	0,18	-2,99	1,97	1,65	2,39

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

Sources • GERS, traitement DREES.

■ TABLEAU 6

Médicaments génériques et princeps en 2006

	Générique	Princeps*	Autres	Total
Nombre de présentations (%)	38,2	6,5	55,3	100
Part de marché 2006 (%)	9,0	11,4	79,6	100
Taux de croissance 2006 (%)	11,35	-33,43	7,75	0,94
Contribution à la croissance 2006 (en points)	0,92	-4,24	4,26	0,94

* Princeps génériques.

Sources • GERS, Afssaps, traitement DREES.

7. Sous l'hypothèse forte que ce déclin serait entièrement dû à la concurrence des génériques, l'impact de ces derniers serait au plus de -3,3 points (Somme de la contribution des génériques et de celle des princeps génériques)

8. Cet écart provient des différences de prix entre princeps et génériques.

9. En 2005, les médicaments génériques représentaient 25 % des ventes globales de médicaments aux Pays-Bas. Sources : European Generic Medicines Association, 2006, « The European Generic Pharmaceutical Market in Review : 2006 and beyond », juillet.

des appareils digestif, locomoteur et cardiovasculaire. S'y retrouvent également des anti-infectieux par voie générale. Les génériques semblent avoir atteint dans ces classes leur part de marché maximale : ils ont donc un impact très faible sur la croissance totale du marché. Dans les classes où les génériques sont présents depuis moins de deux ans, ces derniers ont un impact assez fort par rapport à la contribution totale des génériques (0,5 point pour 0,9 point). Les génériques des statines, apparus en 2005, expliquent à eux seuls la valeur de cette contribution.

La mise en place du tarif forfaitaire de responsabilité a favorisé la baisse des prix des princeps

Comme en 2005, l'année 2006 a été marquée par le lancement d'une troisième vague de tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) au mois de février (encadré 5). En 2006, les 126 groupes génériques soumis au TFR représentent 2,2 % des ventes du marché global et 12,4 % des ventes de l'ensemble des groupes génériques (soumis ou non au TFR).

Dans 58 groupes soumis au TFR, les ventes de génériques ont pris le

pas sur celles des princeps en 2006, alors que ce n'était le cas que pour trois groupes génériques en 2003, 27 en 2004 et 39 en 2005¹⁰.

La substitution accrue des génériques aux princeps s'est poursuivie en 2006 dans les groupes soumis au TFR. Dans ceux qui sont soumis au TFR depuis 2003 ou 2005, les ventes de génériques ont pris le pas sur celles des princeps en 2006. Dans ceux soumis au TFR depuis 2006, les ventes des princeps sont restées supérieures à celles des génériques (68 % contre 32 % de part de marché). Dans les groupes génériques non soumis au TFR, la

10. Si l'on compare le nombre de boîtes vendues, le nombre de groupes passe à 63.

ENCADRÉ 5

Génériques et tarif forfaitaire de responsabilité

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).

Le droit de substitution

La loi du 11 juin 1999 accorde le droit de substitution au pharmacien : celui-ci peut ainsi délivrer un générique à la place d'un princeps. Du point de vue financier, sa marge est identique à celle qu'il aurait réalisée avec le médicament de référence. Un médicament générique ne peut être commercialisé que si son prix est de 30 % inférieur à celui du princeps. Ce prix se justifie par l'absence de

frais de recherche et développement. Depuis février 2006, son prix doit être inférieur à 40 % de celui du princeps. Les accords médecin-caisse du 5 juin 2002 incitent les généralistes à prescrire des génériques ou en dénomination commune internationale (DCI).

Le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)

Depuis 2003, certains groupes génériques sont soumis au tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), c'est-à-dire calculé à partir du prix des génériques. Les médicaments appartenant à ces groupes sont remboursés à ce tarif. Ces tarifs ont été revus à la baisse le 1^{er} février 2006. Un groupe générique comprend une spécialité de référence (le médicament princeps) et ses génériques : 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.

En 2006, 116 groupes génériques étaient soumis au TFR (soit 60 molécules).

TABLEAU 7

Les 10 premières classes thérapeutiques en terme de taux de médicaments génériques en 2006

Classe thérapeutique	Contribution de la classe à la croissance 2006 (en points de %)	Contribution des génériques à la croissance totale 2006 (en points de %)	Poids des génériques au sein de la classe en 2006 (en %)	Taux de croissance 2005-2006	
				de la classe (en %)	des génériques de la classe (en %)
Pénicillines spectre large, orales	-0,11	-0,03	79,4	-15,1	-5,4
Antidiarrhéiques anti-infectieux intestinaux	-0,01	0,00	78,3	-11,4	-7,4
Myrolexants, action centrale	-0,05	-0,03	74,0	-14,2	-11,0
Autres antiulcéreux	0,00	0,00	73,2	-8,8	-12,7
Tétracyclines (pures et associées)	-0,02	-0,01	71,5	-13,9	-11,3
Antidiabétiques biguanide	-0,05	0,02	62,3	-10,6	7,5
Céphalosporines injectables	-0,06	-0,02	60,3	-29,9	-20,6
Antigoutteux	-0,01	0,00	59,1	-4,9	-1,2
Antiviraux voie locale	-0,02	0,00	56,4	-20,2	-8,8
Hypnotiques non barbituriques seuls	-0,07	0,00	47,8	-15,1	0,3

Sources : GERS, Afssaps, traitement DREES.

vente de génériques a également progressé (+13,4 %), tandis que celle des princeps a chuté (-33,1 %). Les princeps des groupes génériques non soumis au TFR ont ainsi eu un impact négatif très fort sur la croissance du marché (-5,1 points) [tableau 8].

Pour les groupes soumis au TFR avant 2006, lorsque que le prix du princeps s'aligne sur celui du générique, les parts de marché des princeps et des génériques sont à peu près équivalentes. En revanche, pour les groupes dans lesquels l'alignement n'a pas eu lieu, les parts de marché des génériques ont dépassé celles des princeps (tableau 9).

Pour les groupes soumis au TFR depuis 2006, il n'y a pas de grandes différences entre les groupes TFR avec alignement et ceux sans alignement.

Enfin, au sein des groupes génériques non soumis au TFR, les prix des princeps s'alignent dans 20 classes sur 209 (soit 3,5 % des ventes)¹¹. Dans 13 de ces groupes, les ventes de génériques ont largement pris le pas sur celles des princeps. ■

11. Sur l'ensemble des groupes génériques, les groupes non soumis au TFR avec alignement du prix du princeps représentent 3,5 % des ventes, les groupes soumis au TFR avec alignement 10,2 %, les groupes soumis au TFR sans alignement 2,2 % et les groupes non soumis au TFR sans alignement 84,1 %.

■ TABLEAU 8

Groupes génériques en 2006 selon qu'ils sont soumis ou non au TFR

Groupes génériques	Contribution à la croissance (en points de %)		Taux de croissance 2005-2006 (en %)	Part de marché (en %)	
	2005	2006		2005	2006
Groupe soumis au TFR depuis 2003	-0,07	-0,20	-15,5	100	100
Génériques	0,00	-0,05	-8,0	51	56
Princeps	-0,07	-0,15	-23,4	49	44
Groupe soumis au TFR depuis 2005	-0,17	-0,20	-23,1	100	100
Génériques	0,11	0,03	9,7	40	57
Princeps	-0,28	-0,23	-44,9	60	43
Groupe soumis au TFR depuis 2006	-0,07	-0,25	-33,2	100	100
Génériques	0,05	0,01	8,5	20	32
Princeps	-0,13	-0,26	-43,6	80	68
Groupes non soumis au TFR	-1,30	-4,18	-18,7	100	100
Génériques	1,44	0,93	13,4	31	43
Princeps	-2,74	-5,11	-33,1	69	57

Sources • GERS, Afssaps, traitement DREES.

■ TABLEAU 9

Groupes génériques soumis au TFR en 2006, selon que les prix du princeps s'est aligné ou non sur le TFR

Groupes génériques	Vague TFR 2003				
	Contribution à la croissance (en points de %)		Taux de croissance 2005-2006 (en %)	Part de marché (en %)	
	2005	2006		2005	2006
Groupe TFR sans alignement du prix du princeps	-0,03	-0,06	-22	100	100
Génériques	0,00	-0,04	-22	73	74
Princeps	-0,03	-0,02	-24	27	26
Groupe TFR avec alignement du prix du princeps	-0,06	-0,21	-21	100	100
Génériques	-0,01	-0,08	-18	45	46
Princeps	-0,04	-0,13	-23	55	54
Groupes génériques	Vague TFR 2005				
	Contribution à la croissance (en points de %)		Taux de croissance 2005-2006 (en %)	Part de marché (en %)	
	2005	2006		2005	2006
Groupe TFR sans alignement du prix du princeps	-0,03	-0,03	-19	100	100
Génériques	0,03	0,02	29	52	81
Princeps	-0,06	-0,05	-69	48	19
Groupe TFR avec alignement du prix du princeps	-0,13	-0,15	-21	100	100
Génériques	0,09	0,04	14	38	56
Princeps	-0,22	-0,19	-43	62	44
Groupes génériques	Vague TFR 2006				
	Contribution à la croissance (en points de %)		Taux de croissance 2005-2006 (en %)	Part de marché (en %)	
	2005	2006		2005	2006
Groupe TFR sans alignement du prix du princeps	-0,02	-0,03	-28	100	100
Génériques	0,00	0,01	151	9	31
Princeps	-0,02	-0,04	-45	91	69
Groupe TFR avec alignement du prix du princeps	-0,05	-0,17	-25	100	100
Génériques	0,05	0,05	32	22	38
Princeps	-0,11	-0,21	-41	78	62

Sources • GERS, Afssaps, traitement DREES.