



Erétudes et Résultats

N° 634 • mai 2008

Les dépenses de médicaments remboursables en 2007

En 2007, la croissance des ventes en ville de médicaments remboursables (+3,6 %) reste soutenue par un nombre restreint de classes thérapeutiques. Les dix classes thérapeutiques les plus dynamiques sont portées par les produits mis sur le marché en 2007. Elles ont contribué pour +2,8 points à la croissance totale du marché (soit 77 % du total).

En revanche, la progression a été freinée par la montée en charge des génériques. Ainsi le déclin des statines et des inhibiteurs de la pompe protons, les deux premières classes en termes de part de marché, s'explique-t-il par le dynamisme des génériques. Les dix classes qui limitent le plus la croissance des ventes de médicaments ont un impact négatif de 2 points. Elles représentent 16,8 % du chiffre d'affaires du médicament remboursable.

En 2007, la contribution la plus dynamique à la croissance totale du marché est celle des médicaments remboursés à 100 %.

Calculé à partir du prix des génériques, le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) a favorisé la baisse des prix des princeps. Dans les groupes soumis aux TFR, comme dans ceux qui n'y sont pas tenus, les génériques représentent la moitié des ventes.

Marie-Émilie CLERC

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

EN 2007, le chiffre d'affaires du médicament remboursable¹ en ville a atteint 18,7 milliards d'euros (en prix producteur hors taxes, encadré 1). La hausse de 3,6 % enregistrée entre 2006 et 2007 a été supérieure à celle de l'exercice précédent, année où elle était particulièrement faible (+0,9 %). Toutefois, elle est restée en dessous des taux de croissance annuels observés entre 2000 et 2005 qui oscillaient entre +4,6 % et +7,1 %. La montée en charge des génériques (notamment dans des classes thérapeutiques très vendues) a modéré la progression du chiffre d'affaires, alors que l'apparition de nouveaux produits a entretenu son dynamisme.

En 2007, le marché des médicaments remboursables est resté dominé par un nombre restreint de produits et de classes thérapeutiques (encadré 2).

En 2007, 10 classes thérapeutiques ont concentré les trois quarts de la croissance du marché du médicament

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 2007 représentaient 12 % du chiffre d'affaires total. Elles ont engendré une augmentation de 2,8 points des ventes sur un total de 3,6 points (tableau 1). Elles contribuent ainsi à 77 % de la croissance du marché global.

La moitié de ces dix classes thérapeutiques ne figurait pas parmi celles ayant le plus contribué à la croissance des ventes de médicaments remboursables en 2006. Il s'agit des « autres antinéoplasiques » (traitement de la leucémie myéloïde), des « autres vaccins » (immunisation contre différentes maladies infectieuses), des régulateurs lipidiques en association avec d'autres régulateurs lipidiques (traitement de l'hypercholestérolémie), des antiépileptiques et des facteurs de croissance (utilisés en cas de diminution du nombre de globules blancs dans le sang chez les

patients traités par chimiothérapie).

Les produits apparus sur le marché en 2006 ou 2007 tirent les ventes de médicaments de ces classes thérapeutiques vers le haut.

L'arrivée de nouveaux produits a dynamisé cinq classes thérapeutiques en 2007

En 2007, les « autres antinéoplasiques » ont le plus contribué à la croissance du marché des médicaments remboursables (+0,8 point) : deux nouveaux produits (Sutent® et Sprycel®), expliquent les deux cinquièmes de la croissance de cette classe. Deux autres produits (Tarceva® et Nexavar®) avaient été commercialisés au cours du quatrième trimestre de 2006. Ces quatre produits expliquent la quasi-totalité de la croissance de cette classe thérapeutique.

D'un faible poids dans le total des ventes, la classe des « autres vaccins » a connu une croissance marquée, avec l'arrivée en juillet 2007 du Gardasil® préconisé pour la prévention du cancer du col de l'utérus. Ce médicament représente 90 % du chiffre d'affaires de la classe et explique la totalité de sa croissance.

Après une très forte expansion, la classe des anticholinergiques à inhaler (traitement de la broncho-pneumopathie chronique obstructive), suit une croissance moindre mais toujours élevée (+115 %), portée par le Spiriva®, arrivé sur le marché en mai 2006.

La classe des inhibiteurs de la transcriptase inverse nucléosidiques et nucléotidiques, utilisés pour le traitement de l'infection à VIH, se distinguait en 2005 et 2006 par une hausse importante des ventes. En 2007, cette croissance, bien que plus mesurée (+21 %), reste soutenue par le Truvada®, introduit en 2006.

L'arrivée du Lyrica® en juin 2006 explique, avec 14 % de croissance et une contribution de +0,2 point, la montée des antiépileptiques parmi les dix classes qui contribuent le plus à la hausse du chiffre d'affaires du médicament.

La croissance des antirhumatismaux spécifiques (traitement de la polyarthrite rhumatoïde) reste inférieure à celle observée les années

1. Selon les données du Groupe pour l'élaboration et la réalisation statistique (GERS – encadré 1).

ENCADRÉ 1

Les données utilisées

Les données utilisées sont issues de la base 2007 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 2007, 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 présentations remboursables en officine de ville en 2006 ou 2007.

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 2007 compte 18 groupes principaux de niveau 1 et 401 sous-groupes de niveau 4. 360 concernent les médicaments remboursables en 2006 et 2007 : ce sont ces derniers sous-groupes qui sont utilisés dans cet article.

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.

TABLEAU 1

Les dix classes thérapeutiques contribuant le plus à la croissance en 2007

Classe thérapeutique	Poids dans le chiffre d'affaires (en %)		Taux de croissance 2006-2007 (en %)	Contribution à la croissance en 2007 (en points de %)
	en 2006	en 2007		
Autres antinéoplasiques	0,9	1,6	85,7	0,76
Antirhumatismaux spécifiques	1,3	1,5	22,6	0,29
Autres vaccins	0,0	0,3	983,9	0,27
Anticholinergiques à inhaler	0,2	0,5	115,1	0,26
Régulateurs lipidiques en association avec d'autres régulateurs lipidiques	0,2	0,4	152,5	0,25
Antipsychotiques atypiques	1,6	1,8	12,2	0,20
Antagoniste de l'angiotensine II, en association	2,1	2,3	9,2	0,20
Inhibiteurs nucléosidiques nucléotidiques de la transcriptase inverse	0,9	1,1	20,7	0,19
Antiépileptiques	1,4	1,5	14,0	0,19
Facteurs de croissance	1,0	1,2	18,8	0,19
10 premières contributions positives	9,6	12,0	28,9	2,79
50 premières contributions positives	40,4	44,9	14,9	6,06
Ensemble du marché	100,0	100,0	3,6	3,60

Sources • GERS, traitement DREES.

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. Les classes thérapeutiques ne comprenant plus aucun médicament remboursable en 2007 sont exclues du champ.

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).

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.

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.

précédentes (passant de +225 % en 2004 à +23 % en 2007). La contribution de cette classe à la croissance diminue donc en 2007 (+0,29 point contre +0,34 point en 2006). Cette classe se caractérise par une forte substitution de produits récents (Humira®, Kineret® et Enbrel®) aux produits plus anciens.

Les ventes d'Inegy®, seul composant de la classe des régulateurs lipidiques, sont en forte expansion (+153 %). Cette classe thérapeutique contribue pour +0,25 point à la croissance totale du marché.

Les ventes des antipsychotiques atypiques (traitement de la psychose), par exemple le Solian®, augmentent de 12,2 % en 2007, avec une contribution de +0,2 point. L'arrivée sur le marché officinal des génériques du Risperdal® en décembre 2007 modérera sans doute ce dynamisme en 2008.

Les antagonistes de l'angiotensine II associés (traitement de l'hypertension artérielle) arrivent en septième position, comme en 2006, avec une contribution de +0,2 point à la croissance globale. La contribution de cette classe, plus modérée d'année en année, s'élevait à +0,4 point en 2004 et +0,25 en 2005. Ceci s'explique par le ralentissement des ventes de deux produits apparus en 2002 (Micardisplus® et Pritorplus®).

En 2006, la classe thérapeutique des facteurs de croissance avait disparu des dix premières. En 2007, avec une contribution à la croissance totale de +0,19 point, équivalente à celle de 2006, elle s'y retrouve à nouveau.

La croissance des ventes de produits sortis de la réserve hospitalière s'est essoufflée du fait de la spécificité des pathologies traitées

A contrario, cinq classes sont sorties de la liste des dix premières pour leur contribution à la croissance : l'érythropoïétine (utilisée pour le traitement des anémies), les antiagrégants plaquettaires (prévention des complications de l'infarctus), les autres produits traitant l'appareil

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/htm/3/indretr.htm>

TABLEAU 2

Les dix classes thérapeutiques ayant la contribution négative la plus forte en 2007

Classe thérapeutique	Poids dans le chiffre d'affaires (en %)		Taux de croissance 2006-2007 (en %)	Contribution à la croissance en 2007 (en points de %)
	en 2006	en 2007		
Statines (Inhibiteurs HMG-COA réductase)	5,6	4,7	-14,2	-0,80
Inhibiteurs de la pompe à protons	5,4	5,0	-4,3	-0,23
Vasoprotecteurs voie générale	1,2	1,0	-13,5	-0,17
Fibrates	0,6	0,4	-25,1	-0,14
Antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI)	1,6	1,4	-8,2	-0,13
Médicaments pour l'hypertrophie bénigne de la prostate	1,0	0,9	-12,8	-0,13
Vasodilatateurs cérébraux et périphériques, antagonistes du calcium exclus	1,0	0,8	-12,0	-0,12
Expectorants	0,2	0,1	-48,4	-0,10
Macrolides et apparentés	1,0	0,9	-9,6	-0,10
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion, seuls	1,7	1,6	-5,2	-0,09
10 dernières contributions négatives	19,4	16,8	-10,3	-2,00
50 dernières contributions positives	35,4	31,2	-8,7	-3,08
Ensemble du marché	100,0	100,0	3,6	3,60

Sources : GERS, traitement DREES.

locomoteur (traitement de douleur articulaire), les antagonistes de l'angiotensine II seuls (traitement de l'hypertension artérielle), les inhibiteurs de la protéase (traitement de l'infection à VIH).

Ces classes continuent toutefois d'alimenter la croissance du marché, en se situant parmi les 20 premières.

Malgré l'arrivée du Dynepo® en octobre 2007, la croissance des ventes des produits composés d'érythropoïétine dans les officines de ville (Eprex®, Aranesp® et Néorecormon®) a été inférieure à 10 %, après avoir atteint 106 % en 2006. Cette évolution est caractéristique des produits sortis de la réserve hospitalière (encadré 4) : leur vente croît fortement la première année, puis se stabilise ensuite car le caractère spécifique des pathologies traitées entraîne une saturation rapide du marché. Il en est ainsi pour la classe des inhibiteurs de la protéase : le Reyataz®, sorti de la réserve hospitalière en août 2005, avait dynamisé les ventes de cette classe en 2006 mais beaucoup moins en 2007.

La moindre contribution des classes des antiagrégants plaquetaires antagonistes des récepteurs ADP, des médicaments des désordres musculaires et des antagonistes de l'angiotensine II (seuls) s'explique par le ralentissement de la croissance de leurs produits leaders, apparus sur le marché depuis plus de cinq ans.

La montée en charge rapide des génériques des statines a freiné la croissance du marché en 2007

La classe des statines est celle qui a le plus freiné les ventes pharmaceutiques (-0,8 point de contribution à la croissance). Les dix classes thérapeutiques qui ralentissent le plus l'évolution globale de ces ventes (tableau 2) représentent 17 % du chiffre d'affaires total du médicament en 2007. Leur impact (-2,0 points) est plus mesuré qu'en 2006, où celui-ci avait été particulièrement élevé (-3,0 points). Elles servent principalement au traitement des appareils cardio-vasculaire et digestif, du système nerveux central et des infections.

Le déclin du chiffre d'affaires de huit de ces classes s'explique par la montée en charge des génériques. Ainsi, les génériques des statines (inhibiteurs HMG-COA réductase – traitement de l'hypercholestérolémie), des inhibiteurs de la pompe à protons (traitement des ulcères gastro-œsophagien), des médicaments pour l'hypertrophie bénigne de la prostate, des vasodilatateurs cérébraux et périphériques, des macrolides et apparentés (antibiotiques) et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (seuls – traitement de l'hypertension artérielle) représentent entre 20 % et 30 % du chiffre d'affaires de leurs classes thérapeutiques respectives. Les génériques des classes des fibrates et des antidépresseurs (SSRI) sont quant à elles à l'origine de la moitié du chiffre d'affaires. En revanche, ce sont les modifications des règles de remboursement qui expliquent la poursuite de la chute des ventes de vasoprotecteurs à voie générale (veinotoniques) et des expectorants, utilisés pour le traitement symptomatique des toux. En 2006, le taux de remboursement des premiers est passé de 35 % à 15 %² et les seconds ont été déremboursés³.

Plusieurs des classes en déclin – statines, inhibiteurs de la pompe à protons, antibiotiques – sont directement concernées par la maîtrise médicalisée des dépenses de l'assurance maladie. Cet accord entre l'assurance maladie et les médecins libéraux (arrêté du 3 février 2005) prévoyait notamment un objectif de diminution ou de moindre croissance des prescriptions des médicaments de ces classes et le développement des prescriptions de médicaments génériques, afin de favoriser les génériques. Pour les statines, la diffusion des génériques, et la baisse consécutive des prix des médicaments de cette classe, expliquent un déclin de leur contribution particulièrement important. Les premiers génériques de cette classe, apparus en mai 2005, représentent un quart du chiffre d'affaires de la classe. En revanche, les prescriptions de statines, plus élevées en France que dans les autres pays européens⁴,

n'ont pas diminué en 2007. D'après l'enquête permanente sur la prescription médicale d'IMS-Health, les prescriptions de statines sont restées stables entre 2006 et 2007, malgré leur nouveau conditionnement pour un traitement de trois mois⁵. Mais globalement, les objectifs de maîtrise médicalisée des dépenses ont été atteints pour les statines, et mêmes dépassés, grâce au développement des génériques et à la baisse des prix. Ce constat est aussi valable pour les inhibiteurs de la pompe à protons, dont la baisse des ventes a aussi permis d'atteindre les objectifs conventionnels de maîtrise médicalisée⁶.

Les nouveaux produits ont contribué au tiers de la croissance induite par les nouvelles présentations de médicaments

L'âge des produits a aussi une incidence importante sur la dynamique des ventes pharmaceutiques. En 2007, les produits mis sur le marché depuis moins de dix ans (45 % des médicaments remboursables) ont contribué pour +8,7 points à la croissance totale des ventes dont 7,7 points au titre de ceux de moins de 5 ans qui représentent un quart du marché (tableau 3). Ce sont les produits introduits sur le marché depuis moins de deux ans qui ont porté cette croissance, avec une contribution de 4,8 points. Inversement, ceux ayant plus de dix ans d'ancienneté ont eu un impact négatif sur les ventes globales (-5,1 points).

À un niveau plus fin, la nouveauté de présentation d'un médicament peut recouvrir diverses formes : les associations propres au médicament, les modes d'administration, les 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 auparavant, et donc nouveau sur le marché.

Une fois encore, ce sont les mises sur le marché de présentations génériques qui ont été les plus fréquentes en 2007 (63 % contre 14 % pour les

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

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

4. Clerc M.-E., Pereira C., Podevin M., Villeret S., 2006, « Le marché des statines dans cinq pays européens : structure et évolution en 2004 », *Études et Résultats*, DREES, n°509, juillet.

5. La mise en place des conditionnements de trois mois de traitement aurait pu induire mécaniquement une baisse des prescriptions des médicaments de cette classe, alors qu'on observe au contraire une légère croissance des prescriptions de 0,2 % entre 2006 et 2007.

6. Les statines et les inhibiteurs de la pompe à proton sont les seuls postes pour lesquels les objectifs conventionnels de maîtrise médicalisée ont été atteints. Au total, 60 % des objectifs d'économie (en valeur) ont été réalisés (source : CNAMTS).

présentations liées à des produits nouveaux). Les génériques n'ont toutefois engendré que 17 % de la croissance du chiffre d'affaires induite par les nouvelles présentations (contre 26 % en 2006). La mise sur le marché de nouveaux produits a suscité 32 % de cette croissance. Ce sont surtout les nouvelles présentations de produits déjà existant, notamment avec l'arrivée de conditionnements de trois mois (mis en place en 2006), qui expliquent le dynamisme des nouvelles présentations (tableau 4).

Les médicaments remboursés à 100 %, avec 1,1 point de contribution à la croissance totale des ventes en 2007, ont eu l'impact le plus dynamique

Le marché pharmaceutique français (médicaments non remboursables compris) se compose principalement de médicaments remboursés par la Sécurité sociale à 65 %, lesquels représentent en 2007 plus d'une présentation sur deux (tableau 5). Ces présentations concentrent 70 % des ventes et contribuent pour 1 point à la croissance globale du marché. Leur contribution se réduit d'années en années. En 2007, les présentations remboursées à 100 % ont eu l'impact le plus dynamique avec une contribution de +1,1 point.

Une boîte de médicaments vendue sur cinq est un produit générique

En 2007, la progression des génériques se poursuit, contribuant pour +1,5 point à la croissance totale du marché (tableau 6). Les génériques mis sur le marché en 2006 et 2007 expliquent 1 point de cette contribution.

En valeur, la croissance des ventes de génériques a été plus soutenue en 2007 (+16,7 % contre +11,4 % en 2006) [encadré 5]. En revanche, les ventes des princeps génériques poursuivent leur diminution (-34,9 %), contribuant ainsi négativement à l'évolution globale des ventes (-4,9 points).

Néanmoins, la part des génériques dans le total des ventes reste encore modeste en comparaison avec d'autres pays européens. En 2007,

■ TABLEAU 3

Âge des produits et contribution à la croissance en 2007

Âge des produits	Produits (en %)	Part de marché en 2007 (en %)	Contribution à la croissance en 2007 (en points de %)
Moins de 5 ans révolus	23,8	25,2	7,7
<i>Moins de 1 an</i>	4,1	1,6	1,65
<i>Entre 2 et 1 an révolu</i>	4,5	4,9	3,15
<i>Entre 3 et 2 ans révolus</i>	5,8	6,9	1,31
<i>Entre 4 et 3 ans révolus</i>	5,6	5,0	0,90
<i>Entre 5 et 4 ans révolus</i>	3,7	6,8	0,73
Entre 10 et 5 ans révolus	21,5	29,6	0,95
Entre 20 et 10 ans révolus	26,8	24,8	-3,86
20 ans et plus	27,9	20,4	-1,23
Ensemble du marché	100,0	100,0	3,60

Sources • GERS, traitement DREES.

■ TABLEAU 4

Nouvelles présentations en 2007 et contribution à la croissance

Type de nouvelle présentation	Nombre de présentations (%)	Contribution à la croissance 2007 (en point de %)
Générique	63	0,70
Nouveau produit (1)	14	1,31
Autres (2)	23	2,05
Total	100	4,06

1. Présentation d'un produit arrivé sur le marché en 2007.

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

Sources • GERS, traitement DREES.

■ TABLEAU 5

Le marché global en 2006 et 2007

	Médicaments non remboursables	Médicaments remboursables* au taux de :				Total marché
		15 %	35 %	65 %	100 %	
Nombre de présentations en 2006	2 839	92	1 217	5 019	280	9 447
Nombre de présentations en 2007	2 734	139	1 159	5 390	291	9 713
Part de marché 2006 (en %)	8,0	1,2	12,4	70,6	7,8	100,0
Part de marché 2007 (en %)	7,9	1,1	11,9	70,0	9,1	100,0
Chiffres d'affaires 2007 (en milliards)	1,61	0,24	2,41	14,23	1,85	20,34
Contribution à la croissance 2007 (en points de %)	-0,05	-0,22	-0,19	1,05	1,12	1,71

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

Sources • GERS, traitement DREES.

■ TABLEAU 6

Médicaments génériques et princeps en 2007

	Générique	Princeps*	Autres	Total
Nombre de présentations (%)	41,5	6,3	52,1	100,0
Part de marché 2007 (%)	10,1	8,8	81,1	100,0
Taux de croissance 2007 (%)	16,7	-34,9	9,1	3,6
Contribution à la croissance 2007 (en points de %)	1,50	-4,87	6,97	3,60

* Princeps génériques.

Sources • GERS, Afssaps, traitement DREES.

les génériques représentaient 10 % des ventes et 20 % des boîtes (respectivement 9 % et 18 % en 2006)⁷. Aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et en Allemagne, les médicaments génériques représentaient entre 20 % et 24 % des ventes en 2006⁸.

La pénétration des génériques sur le marché du médicament est toujours inégale : sur 360 classes thérapeutiques, seules 87 comptaient des présentations génériques. Parmi elles, deux sont nouvelles : les médicaments utilisés dans la dépendance alcoolique et les antagonistes de la Sérotonine (anti nauséux).

Les classes thérapeutiques pour lesquelles la part des génériques est la plus importante (tableau 7) sont peu dynamiques et ont peu d'impact sur la croissance globale du marché.

Il s'agit pour la plupart de classes où les présentations génériques existent depuis plusieurs années. Elles traitent principalement les affections 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.

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

Comme les deux années précédentes, de nouvelles vagues de tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) ont été lancées en 2007. Instauré pour la première fois en 2003, le

TFR a pour but de favoriser la montée en charge des génériques dans les classes thérapeutiques où ils sont encore peu présents (encadré 5). Les fabricants de princeps ont le choix entre deux attitudes. Ils peuvent laisser le prix de leur princeps inchangé, mais ils encourent le risque de perdre des parts de marché ou, au contraire, décider d'aligner le prix de leur médicament sur celui des génériques pour tenter de les conserver.

En 2007, les 152 groupes génériques soumis au TFR représentent 3,3 % des ventes du marché global et 17,5 % des ventes de l'ensemble des groupes génériques (soumis ou non au TFR).

Dans 75 groupes soumis au TFR, les ventes de génériques ont pris le

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

8. Plus d'une boîte sur deux de médicaments vendue est une boîte de médicaments génériques. (Sources : European Generic Medicines Association).

TABLEAU 7

Les 10 premières classes thérapeutiques en termes de taux de médicaments génériques en 2007

Classe thérapeutique	Contribution		Poids des génériques au sein de la classe en 2007 (en %)	Taux de croissance 2006-2007	
	de la classe à la croissance 2007 (en points de %)	des génériques à la croissance totale 2007 (en points de %)		de la classe (en %)	des génériques de la classe (en %)
Pénicillines spectre large, orales	-0,04	0,02	87,2	-5,8	3,4
Antidiarrhéiques anti-infectieux intestinaux	-0,01	-0,01	83,9	-19,8	-14,1
Myorelaxants, action centrale	-0,02	-0,01	77,7	-7,7	-3,0
Autres Antiulcéreux	0,00	0,00	70,6	1,9	-1,8
Tétracyclines (pures et associées)	-0,01	-0,01	70,5	-5,2	-6,4
Antidiabétiques biguanide	-0,02	0,02	69,1	-4,0	6,5
Antiviraux voie locale	-0,01	0,00	68,8	-11,8	7,5
Antagonistes récepteurs H2	-0,02	0,01	62,8	-12,9	18,1
Antigoutteux	-0,01	0,00	61,2	-5,7	-2,2
Antihypertenseurs seuls, surtout d'action centrale	-0,05	0,02	59,2	-16,9	16,6

Sources : GERS, Afssaps, traitement DREES.

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 « biodisponibilité » (vitesse et intensité d'absorption dans l'organisme) que le médicament princeps qu'ils copient.

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 médicaux 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.

pas sur celles des princeps en 2007, contre 58 en 2006 et 29 en 2005⁹.

En 2007, la répartition entre médicament générique et princeps est la même, que le groupe générique soit ou non soumis au TFR : les génériques représentent un peu plus de la moitié des ventes dans ces deux groupes. Mais pour la première fois, les génériques des groupes non soumis au TFR ont une part de marché plus importante que celle des princeps (tableau 8). Cela s'explique par leur montée en charge très rapide dans certaines classes thérapeutiques très vendues, par exemple les statines.

Les évolutions sont différentes dans les groupes génériques selon que le prix du princeps s'aligne ou non sur celui des génériques¹⁰. La réduction des parts de marché des produits princeps alignés est alors logiquement moindre. Dans 134 groupes soumis au TFR (sur 152), le prix des princeps s'est aligné sur celui des génériques (soit 83,7 % des ventes au sein des groupes soumis au TFR).

Dans ce cas, les parts de marché des princeps et des génériques sont à peu près équivalentes. En revanche, dans les groupes pour lesquels

l'alignement n'a pas eu lieu, les parts de marché des génériques ont largement dépassé celles des princeps : ils représentent alors les trois quarts du chiffre d'affaires (tableau 9).

Enfin, au sein des groupes génériques non soumis au TFR, les prix des princeps s'alignent seulement dans 16 classes thérapeutiques sur 175 (soit 10,8 % des ventes). Ils demeurent donc à des tarifs bien supérieurs aux prix des génériques dans la plupart de ces groupes qui représentent la majorité du répertoire générique.

9. En nombre de boîtes vendues, 77 groupes sont dans ce cas.

10. Sur l'ensemble des groupes génériques, les groupes non soumis au TFR avec alignement du prix du princeps représentent 9,5 % des ventes, les groupes soumis au TFR avec alignement 10,6 %, les groupes soumis au TFR sans alignement 2,1 % et les groupes non soumis au TFR sans alignement 77,9 %.

■ TABLEAU 8

Groupes génériques en 2007 selon qu'ils sont soumis ou non au TFR

Groupes génériques	Contribution à la croissance (en points de %)		Taux de croissance 2006-2007 (en %)	Part de marché (en %)	
	2006	2007		2006	2007
Groupe soumis au TFR	-0,93	-0,47	-12	100	100
Génériques	0,18	0,18	11	43	54
Princeps	-1,11	-0,65	-29	56	46
Groupes non soumis au TFR	-4,18	-2,90	-15	100	100
Génériques	0,93	1,32	18	43	53
Princeps	-5,11	-4,22	-36	57	47

Sources • GERS, Afssaps, traitement DREES.

■ TABLEAU 9

Groupes génériques soumis au TFR en 2007, selon que le prix du princeps s'est aligné ou non sur le TFR

Groupes génériques	Contribution à la croissance (en points de %)		Taux de croissance 2006-2007 (en %)	Part de marché (en %)	
	2006	2007		2006	2007
Groupe TFR sans alignement du prix du princeps	-0,10	-0,07	-18	100	100
Génériques	0,00	-0,03	-10	69	76
Princeps	-0,10	-0,05	-37	31	24
Groupe TFR avec alignement du prix du princeps	-0,54	-0,21	-11	100	100
Génériques	0,00	0,01	1	47	53
Princeps	-0,54	-0,22	-22	53	47

Sources • GERS, Afssaps, traitement DREES.

■ Pour en savoir plus

• RFAS, 2007, « Le médicament », *Revue française des Affaires sociales*, DREES, La Documentation française, n° 3-4, juin-décembre. <http://www.sante.gouv.fr/drees/rfas/rfas20070304.html>