

Les chiffres de la santé

# LE MÉMENTO DU MÉDICAMENT

## Édition 2012





## Résumé

Le Mémento Médicament de la Mutualité Française fournit chaque année aux décideurs mutualistes et aux acteurs de la politique du médicament, les principales données sur le marché du médicament et son financement par les mutuelles en France.

L'année 2011 a été marquée par un coup de frein sur les génériques. Si les ventes en valeur ont timidement progressé de 1,5%, on constate une chute en volume par rapport à 2010 de - 3,1% (soit 21,2 millions de boîtes). Cette situation témoigne d'un repli historique des génériques en France. Ces médicaments sont actuellement fortement concurrencés par les médicaments dits de marque qu'ils soient protégés ou non par des brevets : leur baisse est liée à des pratiques de prescriptions qui restent orientées davantage vers des médicaments de marque protégés ou non par brevets, à l'utilisation de la mention « non substituable » et à une réticence croissante des patients. La Mutualité Française s'inquiète de la diminution du recours aux génériques qui permettent de financer l'innovation thérapeutique tout en préservant la qualité des soins.

Parmi les médicaments à vignette orange, deux vagues de déremboursements en décembre 2011 et en mars 2012 ont concerné des médicaments à SMR insuffisant. Ces déremboursements devraient permettre de réaliser une économie théorique de plus de 280 millions d'euros pour l'ensemble du système de santé. La Mutualité Française est satisfaite du déremboursement des médicaments à SMR insuffisant, mesure dont elle demande l'application depuis la création de la notion de Service Médical Rendu en 1999. Elle souhaite une réforme en profondeur du système de prix et de remboursement, et notamment la suppression du taux de remboursement à 15% afin d'améliorer la qualité des soins par le remboursement des soins les plus utiles et les plus performants.

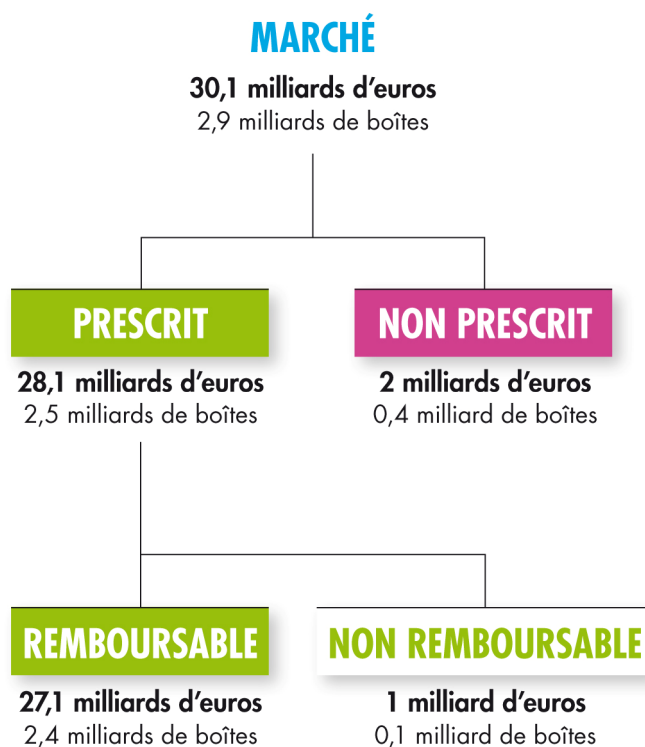
Les dépenses de pharmacie des mutuelles ont été estimées à 3,1 milliards d'euros en 2011 ce qui représente toujours leur premier poste de dépenses, suivi par les dispositifs médicaux. Les produits de santé qui intègrent les médicaments et les dispositifs cumulent ainsi 42% des dépenses des mutuelles.

## Le marché pharmaceutique de ville

En 2011, le marché pharmaceutique s'est élevé à 21 milliards d'euros en prix fabricant hors taxes soit un chiffre d'affaires TTC en officines de 30,2 milliards d'euros. En volume, 3 milliards de boîtes ont été vendues en officines soit un niveau comparable à celui observé en 2010. L'année 2011 a été marquée par une stagnation du marché pharmaceutique notamment dans un contexte de diminution des volumes de médicaments prescrits, de baisses de prix autoritaires et d'élargissement du répertoire des génériques.

En France, le marché pharmaceutique de ville reste principalement concentré sur les médicaments prescrits et remboursables : plus de 80% des boîtes de médicaments sont achetées avec une ordonnance et sont remboursables.

### Les ventes de médicaments en pharmacie



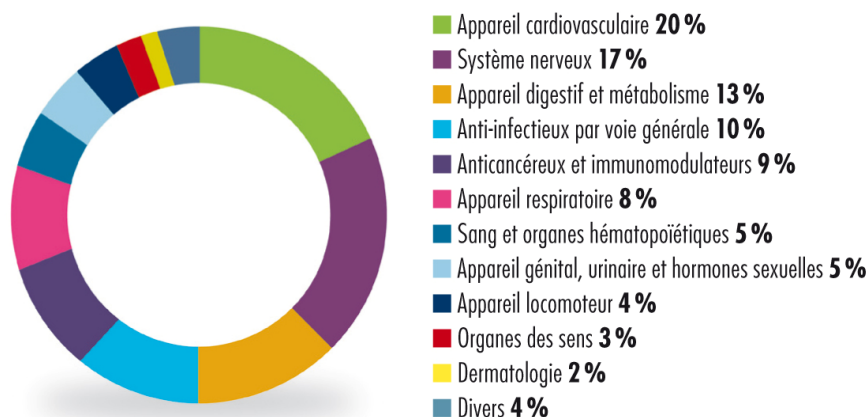
Source : IMS Health, ventes pharmacies de ville 2011.

Parmi les classes thérapeutiques les plus vendues en valeur<sup>1</sup> on note celles de l'appareil cardiovasculaire (20% des ventes), du système nerveux (17%), de l'appareil digestif et métabolisme (13%) ou bien encore les anti-infectieux par voie générale (10%). Ces quatre classes concentrent à elles seules 60% du chiffre d'affaires TTC réalisé en officines.

<sup>1</sup> Classification ATC niveau 1.

A noter que la classe des médicaments anticancéreux et immunomodulateurs représente 9% du chiffre d'affaires réalisé et se positionne en cinquième position du classement car ces traitements restent relativement coûteux (238€ la boîte en moyenne).

Répartition des ventes par classes thérapeutiques



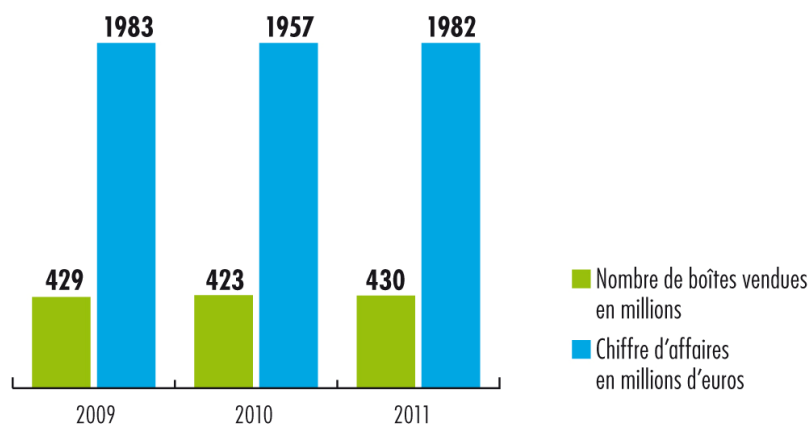
Source : IMS Health, ventes pharmacies de ville 2011.

En 2011, les ventes de médicaments prescrits et remboursables, qui représentent la majorité du chiffre d'affaires avec 27,1 milliards d'euros TTC, ont chuté de 0,8% en volume et de 0,1% en valeur par rapport à 2010. Il s'agit d'une baisse inédite car elle concerne à la fois le nombre de boîtes remboursables et le chiffre d'affaires. Le marché pharmaceutique prescrit et remboursable régresse légèrement ce qui peut notamment s'expliquer par une politique de régulation des dépenses de médicaments ambitieuse agissant sur les dépenses et les volumes prescrits. Cette politique s'appuie notamment sur des baisses de prix ciblées, le développement du paiement à la performance pour les médecins (P4P), la chute dans le domaine public de plusieurs molécules devenues génériques, le déremboursement de médicaments à SMR insuffisant ou bien encore la publication de recommandations de bonne pratique par les autorités sanitaires. A noter, 20,5% du chiffre d'affaires des médicaments prescrits et remboursables provenaient en 2011 des prescriptions médicales hospitalières délivrées en ville.

Le marché de l'automédication enregistre une légère progression par rapport à 2010. Le chiffre d'affaires TTC de ce marché s'est élevé à 1,98 milliards d'euros en 2011 ce qui a représenté près de 430 millions de boîtes vendues contre 423 millions en 2010. Le marché de l'automédication représente 14,6% des ventes de médicaments en volume et 6,6% en valeur. Depuis 2008, la structure de consommation des médicaments achetés sans ordonnance évolue peu. Les traitements antalgiques et les anti-infectieux décongestionnants du pharynx demeurent toujours les deux classes thérapeutiques les plus vendues avec respectivement 118,8 millions de boîtes vendues (+ 6,6%) et 25,6 millions (+ 7,9%). Elles concentrent à elles seules un tiers des ventes en volume. Depuis 2008, le marché de l'automédication reste en berne. Le libre accès à certains médicaments mis en place dans 71% des pharmacies (15 940) a pour le moment peu modifié le niveau de consommation en France malgré les baisses de prix des produits (-3,3% en euros courants)<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> 10ème baromètre AFIPA 2011 de l'automédication.

#### Evolution des ventes de médicaments achetés sans ordonnance



Source : IMS Health, ventes pharmacies de ville.

Au niveau européen, la Mutualité Française participe à la plateforme de réflexion et de proposition sur l'accès aux médicaments dont un groupe de travail porte sur la meilleure gouvernance des médicaments d'automédication au sein de l'union européenne. Ce groupe de travail mène notamment une réflexion sur les questions de l'accès aux médicaments d'automédication, de l'information en santé et de l'impact de l'automédication sur la santé publique.

Dans le cadre de ce groupe de travail, la Mutualité Française, qui est en faveur du développement de l'automédication, la considérant comme une des voies de modernisation du système de santé, a rappelé la nécessité pour les patients de disposer d'une information fiable, indépendante et de qualité afin de pouvoir faire des choix éclairés. Elle promeut ainsi la mise en évidence systématique de la DCI du médicament sur son emballage externe, moyen de limiter les risques de surdosage. Elle a également proposé que les agences nationales de santé soient responsables de l'information communiquée sur les produits d'automédication et la produisent.

### Les médicaments génériques

#### Un marché en repli : une situation historique

En 2011, le marché des médicaments génériques<sup>3</sup> en ville a atteint un chiffre d'affaires de 4,6 milliards € mais perd en dynamisme par rapport aux précédentes années (seulement +1,5% par rapport à 2010). L'année 2011 marque ainsi une rupture dans la dynamique du générique en France : le marché s'essouffle. Les génériques représentent 15,2% du chiffre d'affaires TTC du marché pharmaceutique de ville. Cette part a peu progressé par rapport à 2010 (+0,3 points).

En volume, les ventes de génériques ont reculé de 3,1% par rapport à 2010 (-21,2 millions de boîtes) ce qui représente une situation inédite en France alors que les ventes de médicaments princeps, du répertoire officiel des génériques, ont progressé de 7,7% sur la

<sup>3</sup> Marchés prescrit et non prescrit.

même période. Les médicaments génériques restent fortement concurrencés par les médicaments dits de marque qu'ils soient protégés ou non par des brevets.

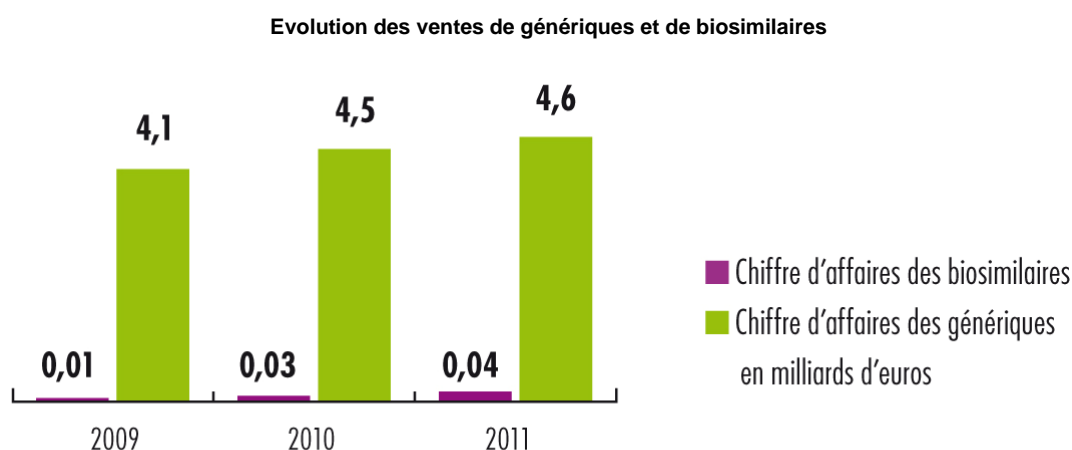
Au total, près de 650 millions de boîtes de médicaments génériques ont été vendues en 2011 en officines. Les laboratoires Mylan, Biogaran (groupe Servier), Téva Santé ou bien encore Sanofi sont leaders sur le marché français : ils cumulent plus de 75% du marché en volume.

Malgré le repli des génériques, près d'une boîte sur quatre vendue en officines était un médicament générique en 2011. A noter, les médicaments génériques représentent une part de marché moins importante en valeur qu'en volume car les prix de ces médicaments sont plus bas, en règle générale jusqu'à 60% moins chers que leurs princeps (en prix fabricant hors taxe) selon les modalités établies par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS).


L'année 2011 a été marquée par un phénomène d'érosion des prescriptions des médicaments appartenant au répertoire des génériques vers des médicaments encore protégés par un brevet, notamment sous la pression de la visite médicale des laboratoires pharmaceutiques commercialisant des médicaments princeps.

Ce phénomène, déjà illustré dans le Mémento Médicament 2009 avec les statines, existe dans la plupart des classes thérapeutiques au sein desquelles cohabitent une offre de molécules génériques et une offre de molécules encore protégées par un brevet.

Ce déplacement des prescriptions nuit considérablement au développement du marché des génériques en France et va à l'encontre de l'intérêt général, détournant une partie des ressources des financeurs (assurance maladie obligatoire, complémentaires et patients) vers des traitements plus coûteux sans bénéfice thérapeutique par rapport aux médicaments génériques contournés, alors qu'elles devraient être plutôt affectées au financement des innovations thérapeutiques.



Source : IMS Health, ventes pharmacies de ville.



Le marché des médicaments biosimilaires<sup>4</sup> restent quant à lui assez confidentiel en 2011. Les quelques produits commercialisés en France, essentiellement des facteurs de croissance (hormone de croissance, érythropoïétine), ont réalisé un chiffre d'affaires estimé à 41 millions € en progression de 34% par rapport à 2010. Le médicament Omnitrope® (somatotropine, Sandoz) a représenté un chiffre d'affaires TTC de 12,5 millions d'euros en 2011 suivi du produit Rétacrit® (époétine zêta, Hospira France) avec 7,7 millions d'euros puis Binocrit® (époétine alpha, Sandoz) avec 6,2 millions €. Ces trois produits concentrent plus de la moitié du chiffre d'affaires des biosimilaires dont l'assurance maladie obligatoire supporte la quasi-totalité des dépenses.

Dans le contexte d'un vieillissement de la population, de l'augmentation des maladies chroniques et d'un budget de plus en plus contraint, l'enjeu des biosimilaires est crucial pour permettre un accès durable aux soins et du plus grand nombre à des traitements de pointe. C'est pourquoi la Mutualité Française souhaite que soit menée une politique publique active en matière de développement des biosimilaires car ils sont une source de valorisation et de financement de l'innovation thérapeutique.

### **Des économies qui progressent peu et des marges de manœuvres importantes demeurent**

En 2011, au sein du répertoire officiel des groupes génériques, la substitution des médicaments princeps par des médicaments génériques s'est établie à 76,3% en moyenne soit un taux inférieur à l'objectif fixé (80%) et au niveau de substitution observé en 2010 (78,9%).

La substitution générique a toutefois permis d'éviter des dépenses supplémentaires pour le système de santé de l'ordre de 1,92 milliard € contre 1,85 milliard € en 2010<sup>5</sup>. Les économies réalisées ont progressé de 3,8% en 2011, un rythme beaucoup moins soutenu par rapport aux précédentes années.

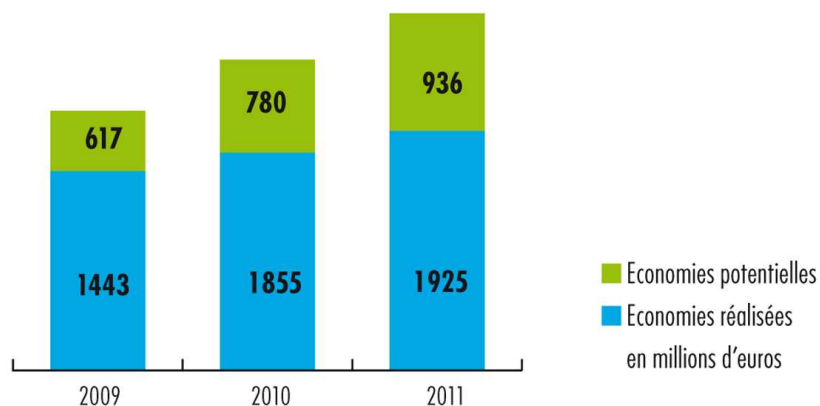
---

<sup>4</sup> Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique (substance qui est produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci) de référence qui a déjà été autorisé en Europe. Le principe de biosimilarité s'applique à tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public. Les médicaments biosimilaires sont évalués à l'Agence européenne des médicaments (source : site ANSM - mai 2012).

<sup>5</sup> Les économies réalisées concernent l'ensemble des acteurs du système de santé (Assurance maladie obligatoire, assurances complémentaires santé et ménages) sur la base du chiffre d'affaires des médicaments génériques réalisé sur l'année considérée à partir du Répertoire officiel des génériques. Les économies réalisées ne peuvent pas se cumuler d'une année à l'autre.



Evolution des économies liées aux génériques



Source : FNMF, Observatoire du médicament, à partir des données IMS Health et du répertoire officiel des génériques.

Malgré de bons résultats apparents en matière d'économies réalisées, on constate que des marges de manœuvre économique importantes restent réalisables. Si la substitution générique avait été totale en 2011, il aurait été possible de générer 936 millions € d'économies supplémentaires.

Depuis 2007, il s'agit du niveau d'économies potentielles le plus important constaté, ce qui indique que le recours aux génériques diminue : les possibilités de substitution régressent et la préférence pour les génériques se réduit.

### L'essoufflement des génériques en France

En septembre 2011, le rapport de la Cour des comptes sur la Sécurité Sociale<sup>6</sup> pointait l'essoufflement des génériques. Selon la Cour des comptes, l'une des principales raisons du moindre recours aux génériques reste l'influence de la visite médicale des laboratoires pharmaceutiques sur les médecins afin qu'ils prescrivent des produits nouveaux et plus chers notamment des contre-génériques (« me-too »).


D'autre part, depuis 2008, on constate au sein du répertoire officiel que la part des médicaments génériques se réduit au profit des médicaments de marque ayant perdu leur brevet (médicaments de référence). La part des génériques en volume est passée de 69% du répertoire en 2008 à 65% en 2010<sup>7</sup> Ainsi, lorsqu'il est possible de recourir aux génériques, ce sont des princeps qui sont délivrés.

Parmi les principales raisons avancées pour expliquer ce phénomène, il est avancé l'utilisation de la mention « non substituable » apposée par les prescripteurs bloquant ainsi la possibilité de substituer. Plusieurs études ont été réalisées sur ce sujet, livrant des résultats non convergents :

1) D'après une enquête de l'USPO menée en août 2010 auprès de 3800 pharmaciens, 85% des pharmaciens interrogés ont déclaré être confrontés à une augmentation de la mention NS. Selon l'USPO, les médecins utiliseraient des tampons à encre « ne pas substituer » et

<sup>6</sup> « La sécurité sociale » - Cour des comptes, septembre 2011.

<sup>7</sup> Mémento du médicament 2010 – Mutualité Française.



les libellés « non substituables » sont apposés sur chaque ligne d'ordonnance et écrits à la machine, ce qui n'est pas conforme à l'article R5125-54 du Code de la santé publique.

2) Les résultats d'une étude menée par BVA pour le GEMME auprès de 200 médecins en France, publiée en juin 2012, indiquent que la mention « non substituable » est utilisée par les médecins dans 22% de leurs prescriptions.

3) Toutefois, les résultats d'une étude présentée par la CNAMTS le 6 juin 2012 à l'occasion d'un point presse montre que seulement 4.8% des ordonnances comporteraient la mention « non substituable ».

Rappelons que la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a introduit l'obligation pour le médecin d'écrire de façon manuscrite sur l'ordonnance la mention « non substituable » lorsqu'il l'estime nécessaire.

Par conséquent, il découle de l'ensemble de ces résultats la nécessité de faire une étude à grande échelle sur l'utilisation de la mention substituable et de la mise en place d'un suivi précis afin de voir si elle ne progresse pas dans les pratiques de prescription.


Soulignons aussi un autre facteur qui nuit au développement des génériques : le climat de doute et de suspicion entretenu ces derniers mois sur les génériques, notamment avec le rapport de l'Académie Nationale de Médecine du 15 février 2011, intitulé « Place des génériques dans la prescription ».

Ce rapport de 8 pages, basé sur une bibliographie indigente, mais qui a obtenu un large écho dans la presse :

- jette le discrédit sur les procédures d'autorisation de mise sur le marché des génériques en dénigrant la validité scientifique des études de bioéquivalence,
- remet également en question la substituabilité des génériques avec leurs principes en évoquant la question des excipients à effet notoire (qui rappelons le, n'est pas spécifique des génériques, s'appliquant à tous les médicaments), les différences de forme pharmaceutique, et l'absence de garantie sur l'équivalence thérapeutique,
- sous-estime la valeur économique des génériques pour le système de santé,
- remet également en cause la sécurité des génériques notamment en dénonçant « *une délocalisation massive de la production* » dans des pays décrits comme moins exigeants en termes de qualité.

Afin de rassurer le grand public et les patients et faire davantage la lumière sur la question des médicaments génériques, le directeur général de l'AFSSAPS (nouvellement ANSM) et le GEMME (Association Générique même médicament) se sont exprimés publiquement suite à la publication de ce rapport.

La Mutualité Française a également alerté le mouvement mutualiste sur la situation préoccupante des génériques et a rétabli dans ses publications un certain nombre de contre-vérités décrites dans le rapport de l'Académie de Médecine. Elle sensibilise aussi de façon très régulière les adhérents des mutuelles à la question des génériques grâce à des actions de communication et d'information (dépliants accompagnant les relevés de prestations, articles dans la presse mutualiste) et la mise à disposition d'un contenu spécifique et de chats thématiques avec des experts sur le site [www.prioritesantemutualiste.fr](http://www.prioritesantemutualiste.fr)



La Mutualité Française a par ailleurs accueilli favorablement l'avis et les recommandations de l'Académie Nationale de Pharmacie<sup>8</sup> qui de façon synthétique et référencée, ont replacé les génériques dans une perspective d'évolution positive en réponse au rapport de l'Académie de médecine.

La Mutualité Française s'inquiète ainsi du faible développement de ce marché qui reste surtout lié aux pratiques de prescription et à une désinformation des patients et du grand public. Elle considère que le marché des génériques est un outil important, permettant à qualité de soins égale, le financement de l'accès à l'innovation, qui concerne de plus en plus des médicaments de spécialités coûteux.

De récentes dispositions législatives en faveur des génériques sont à souligner : comme la possibilité pour un générique de copier l'apparence et la texture du princeps<sup>9</sup>, l'obligation de prescription en DCI<sup>10</sup>, l'inscription au répertoire des génériques des spécialités pharmaceutiques orales à libération modifiée<sup>11</sup> (médicaments dits quasi-génériques) ou bien encore l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription et ceux d'aide à la dispensation au plus tard le 1er janvier 2015<sup>12</sup>.

Enfin, la nouvelle convention pharmaceutique<sup>13</sup> dont l'UNOCAM est signataire, devrait également être un moteur dans le développement des génériques puisqu'elle prévoit l'instauration d'une rémunération des pharmaciens sur des objectifs spécifiques: stabilité de la délivrance des génériques pour patients âgés afin d'améliorer l'acceptabilité, objectifs ciblés de substitution des génériques par molécules.

La Mutualité Française estime qu'il est urgent de relancer la politique des génériques avec des dispositions ambitieuses et structurantes, impliquant l'ensemble des acteurs du système de santé. Elle formule plusieurs propositions pour développer le marché des génériques comme :

- La création d'un répertoire européen des brevets afin de donner une plus grande visibilité aux industriels sur les dates d'expiration des brevets et limiter ainsi les litiges.
- La création d'un répertoire des équivalents thérapeutiques pour lutter contre le phénomène d'érosion du répertoire des génériques.
- L'inscription de la prescription en DCI dans les objectifs de la convention médicale.
- Mise en place d'une campagne d'information pour rassurer les patients sur la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments génériques.

Enfin, elle regrette que l'enquête très instructive sur le secteur pharmaceutique de 2009, de la Direction Générale Concurrence de la Commission européenne (qui avait fait l'objet d'une consultation, à laquelle elle a répondu<sup>14</sup>), n'ait pas été suivie d'effets et appelle l'Europe à se ressaisir de ce sujet.

---

<sup>8</sup> Académie Nationale de Pharmacie, « Médicaments génériques – avis et recommandations », mai 2012.

<sup>9</sup> Article 42 de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, adoptée le 19 décembre 2011.

<sup>10</sup> Article 19 de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, adoptée le 19 décembre 2011.

<sup>11</sup> Article 49 de la LFSS pour 2009 et décret n°2011-149 du 3 février 2011.

<sup>12</sup> Article 19 de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, adoptée le 19 décembre 2011.

<sup>13</sup> Convention pharmaceutique signée le 4 avril 2012 par l'UNOCAM et les trois syndicats représentatifs des pharmaciens.

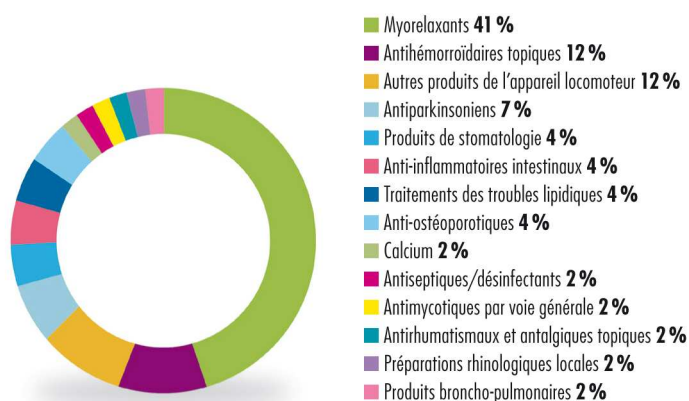
<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009\\_pharma/mutualite\\_francaise.pdf](http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/mutualite_francaise.pdf)

## Médicaments à 15%

Les médicaments à vignette orange, remboursés à 15%, ne devraient concerner uniquement les médicaments à SMR faible. En réalité, un certain nombre de médicaments à SMR insuffisant sont restés remboursables à ce taux, cohabitant ainsi avec les médicaments à SMR faible. En décembre 2011 et mars 2012, deux vagues importantes de déremboursements de médicaments à SMR insuffisant sont venues impacter la composition des médicaments remboursés à 15%.

La première vague de décembre 2011 a concerné plusieurs classes thérapeutiques dont des myorelaxants, des anti-hémorroïdaires topiques, des traitements de l'appareil locomoteur ou bien encore des antiparkinsoniens parmi les principales. Au total, 80 présentations commerciales ont été impactées par cette mesure qui a concerné des médicaments comme la préparation nasale Rhinotrophyl® (acide ténoïque, sel d'éthanolamine, laboratoire Jolly-Jatel), le bain de bouche Alondont® (cétypyridinium, chlorobutanol, eugénol, laboratoires Tonipharm, ou bien encore l'anti-arthrosique Structum® (chondroïtine, laboratoires Pierre Fabre).

Répartition des classes thérapeutiques déremboursées au 1<sup>er</sup> décembre 2011

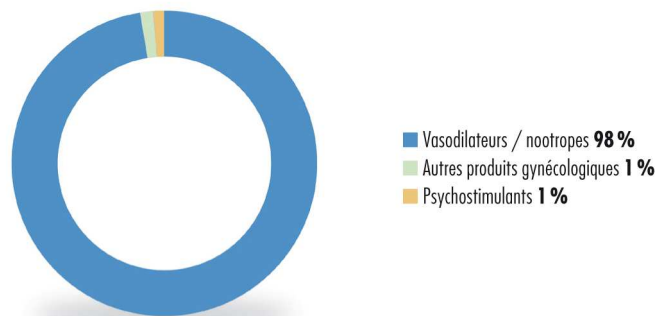


Source : FNMF, à partir des données IMS Health.

Au total, plus de 152 millions d'euros d'économies peuvent être attendus de ces déremboursements. Toutefois, la probabilité de reports de prescriptions vers des traitements mieux pris en charge pourrait réduire l'impact de ces déremboursements. Le déremboursement des médicaments à SMR insuffisant demeure au final une mesure de cohérence vis-à-vis du Code de la sécurité sociale qui prévoit que ces médicaments ne doivent pas être pris en charge par la collectivité.

La seconde vague de déremboursements est intervenue le 1<sup>er</sup> mars 2012. Elle a concerné un nombre comparable de présentations commerciales de médicaments à SMR insuffisant (73) majoritairement des médicaments vasodilatateurs et nootropes (98% des médicaments concernés). Actuellement, la quasi-totalité de la classe des médicaments vasodilatateurs est déremboursée bien que la note de SMR insuffisamment ait été attribuée par la HAS depuis 2006 pour la plupart d'entre-eux.

### Répartition des classes thérapeutiques déremboursées au 1<sup>er</sup> mars 2012



Source : FNNF, à partir des données IMS Health.

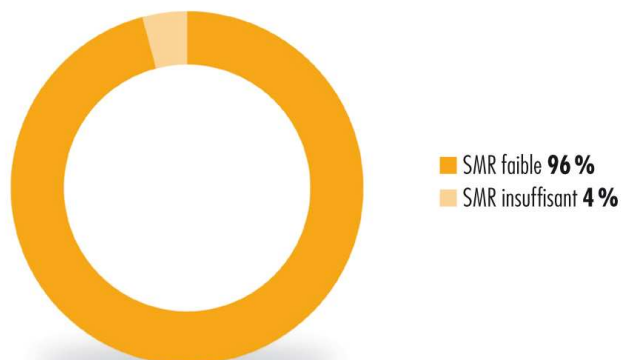
128 millions d'euros d'économies peuvent être attendus grâce à cette seconde vague de déremboursement. Les reports de prescriptions concernant les médicaments vasodilatateurs dont les indications sont multiples (déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé à l'exception de la maladie d'Alzheimer et des démences, claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs, baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire, baisses d'acuité auditive et de certains syndromes vertigineux et/ou acouphènes présumés d'origine vasculaire, amélioration du phénomène de Raynaud...) peuvent toutefois s'orienter vers des traitements non médicamenteux comme des séances de stimulation de la mémoire, la rééducation pour le déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé ou bien encore la kinésithérapie avec exercices vestibulaires en cas de vertiges.

Suite à ces deux vagues de déremboursement, le stock de médicaments à SMR insuffisant encore remboursés se trouve, en mars 2012, réduit à seulement quelques médicaments comme des antispasmodiques digestifs (mébévérine), des préparations rhinologiques locales ou des médicaments du rhume (ibuprofène + pseudoéphédrine). La quasi-totalité des médicaments à SMR insuffisant étant déremboursée, les médicaments à 15% ne concernent principalement que des médicaments à SMR faible.

La Mutualité Française se réjouit du déremboursement des médicaments à SMR insuffisant, mesure dont elle demande l'application depuis la création de la notion de service médical rendu en 1999<sup>15</sup>. Elle souhaite une réforme en profondeur du système de prix et de remboursement, et notamment la suppression du taux de remboursement à 15% afin d'améliorer la qualité des soins par le remboursement des soins les plus utiles et les plus performants.

<sup>15</sup> Décret n°99-915 du 27 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le code de la Sécurité Sociale.

### Stock de médicaments à 15% encore remboursés (avril 2012)



Source : FNNF, à partir des données IMS Health.

La Mutualité Française recommande dans sa plateforme de propositions consacrée à la santé dans le débat en 2012<sup>16</sup>, la suppression du taux de remboursement à 15% afin de mieux rembourser les soins les plus utiles et les plus performants pour les adhérents des mutuelles. La suppression de ce taux à 15% pourrait permettre de réaliser une économie de 822,5 millions € par effet de déremboursement dont 213,8 millions d'euros pour l'AMO et 608,7 millions d'euros pour les complémentaires et les ménages.

Elle souhaite également que les taux de remboursement et les niveaux de service médical rendu voient leur nombre réduit et soient simplifiés : la correspondance entre niveau de service médical rendu et taux de remboursement devant être automatique.

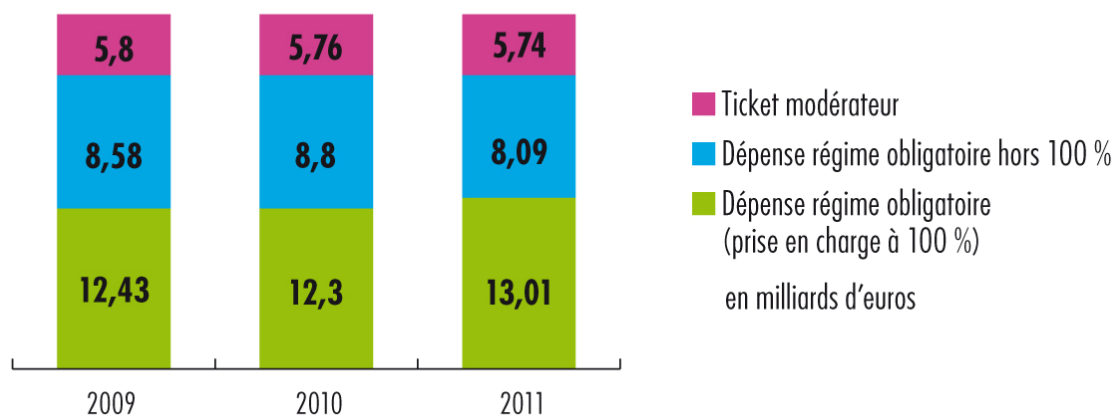
### **Evolution des dépenses**

*Le ticket modérateur pharmacie s'entend comme la différence entre la base de remboursement totale des médicaments vendus en pharmacies d'officine et les remboursements du régime obligatoire. Les données présentées concernent les ventes annuelles de médicaments en pharmacies d'officine.*

En 2011, les dépenses de médicaments remboursables délivrés en pharmacies de ville se sont élevées à 26,8 milliards d'euros. Ces dépenses ont été réparties entre différents acteurs du financement comme l'assurance maladie obligatoire, les complémentaires santé et les ménages.

<sup>16</sup> <http://www.mutualite.fr/L-actualite/La-sante-dans-le-debat-2012>.

### Evolution des dépenses de médicaments



Source : FNMf, à partir des données IMS Health.

Les dépenses de l'assurance maladie obligatoire se sont élevées à 21,1 milliards d'euros en 2011, en stagnation par rapport à 2010. Les dépenses du régime obligatoire n'ont pas progressé en 2011 mais leur répartition entre ce qui relève d'une prise en charge à 100% et une prise en charge hors 100% évolue. Depuis plusieurs années, on assiste, sous l'augmentation du nombre de patients souffrant d'une ALD (9 millions de personnes<sup>17</sup>) à la prédominance des dépenses prises en charge à 100% par l'assurance maladie obligatoire. En effet, sous l'effet d'une augmentation du nombre d'assurés pris en charge dans le cadre d'une ALD, les remboursements de l'assurance maladie obligatoire se concentrent sur la prise en charge des traitements de pathologies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancer, diabète, affections psychiatriques, hypertension, VIH/VHC). Ils se concentrent également sur la prise en charge de patients souffrant de maladies rares, dont les traitements demeurent particulièrement coûteux. Ces dépenses à 100% se sont élevées à 13,01 milliards d'euros en 2011 ce qui représente une augmentation de 5,8% par rapport à 2010. Les dépenses de médicaments remboursées 100% ont représenté en 2011, 61,7% des dépenses totales de médicaments pour l'assurance maladie obligatoire contre 58,3% en 2010.

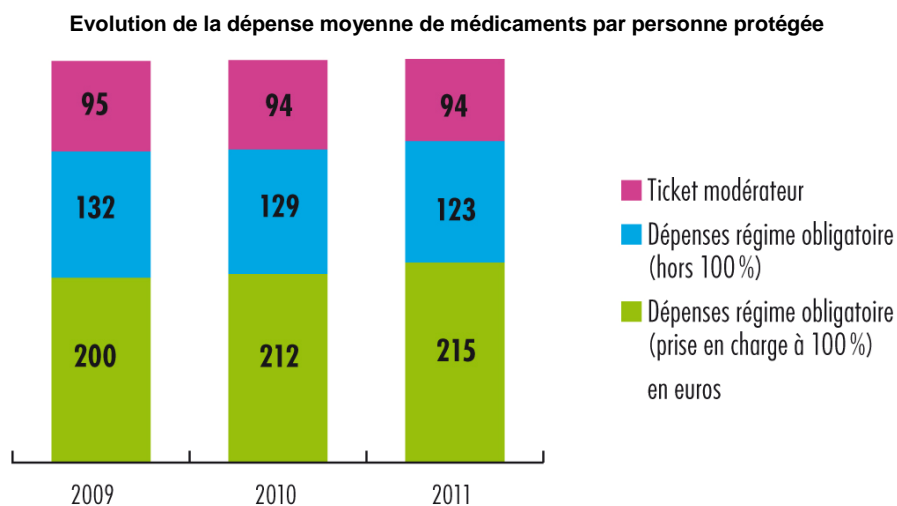
Le ticket modérateur sur les médicaments s'est élevé quant à lui à 5,74 milliards d'euros en 2011 en légère diminution (-0,3%) par rapport à 2010. Depuis 2008, on assiste à une baisse modeste du ticket modérateur sur les médicaments (-0,3% par an en moyenne depuis 2008). Si la quasi-totalité de ce ticket modérateur est pris en charge par les complémentaires santé, les mutuelles restent le financeur majoritaire de cette dépense estimée à 3,1 milliards € en 2011. Le médicament demeure toujours le premier poste de dépenses des mutuelles.

En 2011, la dépense annuelle moyenne de médicaments par personne protégée s'est élevée à 432 euros, en diminution de 0,9% par rapport à 2010. Cette baisse moyenne de 3 euros par personne protégée s'explique essentiellement par les effets combinés de la politique du médicament sur les prix et les niveaux de prise en charge ainsi que la modération des volumes prescrits et le développement des génériques. L'année 2011 aura donc été marquée par une baisse significative des dépenses par personne protégée. On retrouve la même tendance que celle observée concernant les dépenses totales.

<sup>17</sup> Source : [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr), consulté le 07 mai 2012. Prévalence au 31/12/2010.



La part de la dépense à 100% de l'assurance maladie obligatoire a représenté près de 50% de la dépense total de médicaments par personne protégée.



Source : FNMf, à partir des données de la CNAMTS.

Le ticket modérateur médicaments (TM pharmacie par PP) dans la dépense annuelle moyenne de médicaments par personne protégée s'est élevé à 93,5€ (-1 % par rapport à 2010). En 2011, la part du TM a représenté 21,7% de la dépense totale pharmacie par personne protégée soit un niveau équivalent à celui observé en 2010.

A noter, les dépenses des ménages en matière de médicaments se sont élevées à plus de 5,6 milliards € en 2010<sup>18</sup> (médicaments non remboursables prescrits ou achetés sans ordonnance, restes à charge, franchises médicales).

Au total en France, en intégrant les dépenses des ménages, la dépense de médicaments par habitant s'est élevée à 525 euros en 2010. Ce niveau élevé place la France en quatrième position au niveau mondial après les USA, le Canada et l'Irlande.

### **Le financement par les complémentaires et l'assurance maladie obligatoire**

En 2010, le poste médicaments était toujours le premier poste de dépenses des mutuelles avec 26,2% de leurs dépenses de santé, contre 17,2% pour l'Assurance maladie obligatoire. Au fil des ans, la part que représente ce poste diminue grâce aux effets de la régulation combinant la maîtrise médicalisée, le paiement à la performance, la politique des prix menée par le CEPS ainsi que le développement des médicaments génériques et des conditionnements trimestriels.

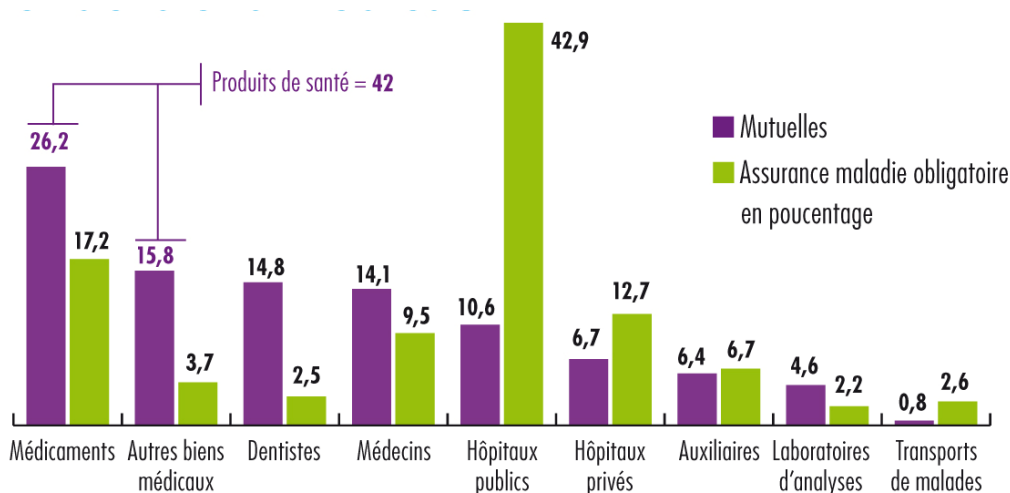
Les dépenses consacrées aux produits de santé c'est-à-dire les médicaments et les dispositifs médicaux en ambulatoire (optique, orthèses, prothèses, véhicules pour handicapés physiques, petits matériels et pansement) demeurent majoritaires pour les mutuelles. En 2010, elles se sont élevées à près de 5,5 milliards € soit près de 42% de leurs dépenses de santé. A noter, le poste de dépenses consacré aux dispositifs médicaux augmente de façon dynamique depuis 2005 avec en moyenne, une progression de 5,5% par an. L'accord-cadre signé fin 2011 entre le Comité Economique des Produits de Santé et les

<sup>18</sup> Comptes nationaux de la santé 2010 – septembre 2011.



industriels des dispositifs médicaux a notamment pour objectifs d'établir une meilleure visibilité du marché des dispositifs médicaux en France ainsi qu'à l'étranger et la mise en place d'études post-inscription ainsi que des sanctions en cas de non réalisation. Cet accord cadre étend donc la politique conventionnelle qui s'applique déjà aux médicaments vers les dispositifs médicaux.

Répartition de la dépense de soins et de biens médicaux



Source : Comptes nationaux de la santé 2010 – septembre 2011

#### ▪ L'Assurance maladie obligatoire : le 100% progresse

La prise en charge des médicaments à 100% (en cas d'affection de longue durée, de maternité, ou pour les titulaires de pensions ou de rentes) progresse et représente toujours le poste majoritaire de dépenses de médicaments de l'Assurance maladie obligatoire (61,7%). Les remboursements de médicaments se concentrent donc en majeure partie sur la prise en charge des affections de longue durée, des pathologies lourdes ainsi que des maladies rares dont les traitements sont souvent très coûteux.

La part des médicaments à vignette blanche (remboursés à 65% par l'Assurance maladie obligatoire) a représenté un peu plus d'un tiers des dépenses (34,8%) et reste stable par rapport à l'année 2010.

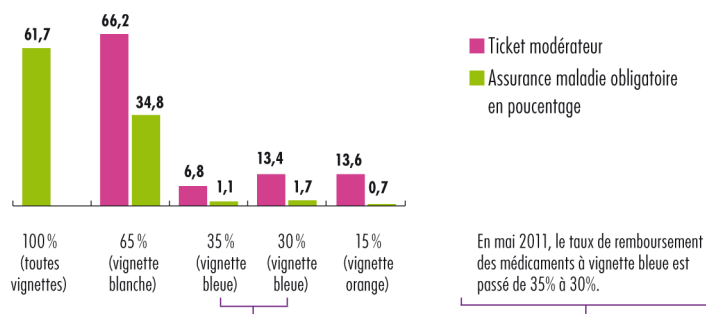
La part des médicaments à vignette bleue dont le taux de remboursement est passé de 35% à 30% au mai 2011 s'est établie au global à 2,9% des remboursements contre 3,8% en 2009. Les remboursements de médicaments à vignette orange restent enfin minoritaires pour l'assurance maladie avec seulement 0,7% des dépenses du fait notamment du taux de remboursement minoré à 15%.

#### ▪ Le ticket modérateur : les vignettes blanches sont majoritaires

Le poids des médicaments à vignette blanche (remboursés à 65% par le régime obligatoire et dont le service médical rendu est important ou majeur) reste majoritaire, puisqu'il a encore représenté en moyenne les deux tiers des remboursements des complémentaires en 2011 (66,2%).

Le tiers de dépenses restant se répartit entre les médicaments à vignette bleue et les médicaments à vignette orange. Ces derniers ont représenté 13,6% des dépenses du ticket modérateur pharmacie contre 10% en 2010. Les médicaments à vignette bleue ont représenté un cinquième des dépenses, en diminution par rapport à 2010.

Répartition des dépenses de médicaments par type de vignette



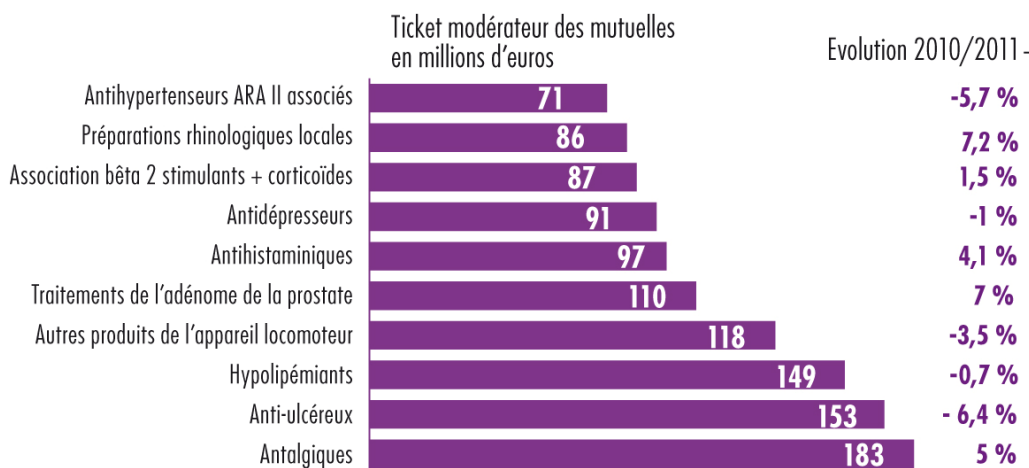
Source : FNMF, Observatoire du médicament 2011 à partir des données IMS Health.

## Les dix premières classes thérapeutiques remboursées par les mutuelles en 2011

En 2011, ces dix premières classes thérapeutiques ont représenté 1,15 milliard d'euros de remboursements par les mutuelles, concentrant ainsi 36,5% de leurs remboursements de médicaments.

Ces classes thérapeutiques sont variées et concernent l'antalgie, les troubles gastriques, les désordres lipidiques, l'arthrose, l'hypertrophie bénigne de la prostate, la dépression, l'asthme, l'hypertension artérielle ou bien encore des symptômes ORL. Ceci témoigne que les mutuelles interviennent dans la prise en charge de pathologies chroniques et invalidantes et de pathologies aiguës.

Les 10 premières classes thérapeutiques remboursées par les mutuelles



Source : FNMF, Observatoire du médicament 2010 à partir des données IMS Health.

- Les traitements antalgiques non narcotiques restent en première position

En 2011, la classe des antalgiques non narcotiques demeurait toujours en première position des classes thérapeutiques les plus remboursées avec près de 183 millions € en progression de 5% par rapport à 2010. Cette classe représente 5,8% des remboursements de médicaments des mutuelles.

Les médicaments à base de paracétamol (antalgiques de palier 1) représentent près de 53% des remboursements de cette classe. Les médicaments de marque à base de paracétamol comme Doliprane®, Dafalgan® et Efferalgan® sont les plus remboursés en valeur. Ceci s'explique notamment par le fait qu'il n'existe pas de groupe générique pour cette molécule ce qui ne permet pas au pharmacien de substituer par une version générique moins chère alors qu'elle existe.

Les antalgiques de palier 2 indiqués dans le traitement des douleurs modérées à sévères représentent également une part importante des remboursements. Cette classe intègre notamment des médicaments à base de tramadol ou de paracétamol pouvant être associés à d'autres molécules (poudre d'opium, caféine, codéine par exemple).

- Les médicaments anti-ulcéreux toujours en deuxième position

La classe des médicaments anti-ulcéreux demeure en deuxième position avec des remboursements d'un montant de 153 millions € pour les mutuelles en 2011, en repli par rapport à 2010 (-6,4%). Ces remboursements sont axés sur la classe thérapeutique des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) qui représente l'essentiel des remboursements de la classe. Les dépenses de cette classe ont diminué en 2011 du fait de la commercialisation de médicaments quasi-génériques de l'ésoméprazole dont les prix sont inférieurs au médicament de référence (Inexium®). Cette molécule a perdu son brevet et a donc été génériquée. Elle a été inscrite au répertoire officiel des groupes génériques de l'ANSM sous la dénomination « ésoméprazole magnésium trihydraté »<sup>19</sup>. Cette inscription a été rendue possible grâce à la publication du décret n°2011-149 du 3 février 2011 qui est venu encadrer la procédure d'inscription des médicaments dits « quasi-génériques » au répertoire des groupes génériques. Ces médicaments qui contiennent la même molécule que la spécialité de référence, se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence (ex : gélule à la place d'un comprimé). L'ésoméprazole a été la première molécule concernée par cette disposition puisque l'Inexium® se présente sous forme de comprimé gastro-résistant. A noter, le médicament Inexium® a également vu son prix diminuer suite à l'arrivée des versions quasi-génériques sur le marché en 2011.

Bien que les dépenses de cette classe aient diminué en 2011, le nombre de boîtes prescrites et remboursables a quant à lui progressé passant de 64,8 millions de boîtes en 2010 à 67,1 millions en 2011.

Tout comme en 2010, les remboursements des IPP restent majoritairement orientés vers des molécules encore protégées par brevet alors qu'il existe des molécules génériquées moins chères dont l'efficacité et la tolérance sont similaires. Les prescripteurs semblent rester sous influence de la visite médicale qui promeut les médicaments les plus récents dont les coûts de traitements sont plus importants.

---

<sup>19</sup> Répertoire des médicaments génériques – Décision du 12 mars 2011, page 224/687.

## ▪ Le repli des produits de l'appareil locomoteur

Les produits de l'appareil locomoteur qui comprennent des anti-arthrosiques et des traitements des crampes étaient en 2011, la quatrième classe la plus remboursée par les mutuelles. S'élevant à 118 millions d'euros, les remboursements ont chuté de 9,5% par rapport à 2010. Parmi les médicaments de cette classe thérapeutique, les anti-arthrosiques d'action lente comme la chondroïtine (Structum®, Chondrosulf®), la diacérheine (Art 50®, Zondar®) et les insaponifiables d'avocat et de soja (Piasclédine®), essentiellement remboursés à 15% en 2011, sont les traitements qui ont enregistré une chute importante de leurs prescriptions passant de 24,1 millions de boîtes prescrites en 2010 à 19,3 millions de boîtes en 2011 (-19,9%). Cette chute peut notamment s'expliquer par la non prise en charge du ticket modérateur de ces médicaments par certaines mutuelles compte tenu du service médical rendu faible ou insuffisant de ces médicaments. A noter, le médicament Structum® (chondroïtine) dont le service médical rendu est insuffisant pour être pris en charge par la collectivité, a été totalement déremboursé en décembre 2011. D'une manière générale, ces traitements restent peu efficaces pour prendre en charge les symptômes de l'arthrose et des solutions thérapeutiques plus performantes existent selon la Haute Autorité de Santé, qu'elles soient médicamenteuses (antalgiques comme le paracétamol, anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide hyaluronique) ou non médicamenteuses (port de prothèse, utilisation de canne, activité physique modérée et adaptée).

A noter enfin, la percée des médicaments anti-arthrosiques à base de glucosamine (Flexéa® Structoflex®, Dolenio®, Osaflexan®, Voltaflex®) qui préfigurent les relais de croissance de cette classe par transfert de prescriptions. Celles-ci sont passées de 346 000 boîtes en 2010 à 1,3 million en 2011. Remboursés à 15%, ces médicaments qui ont hérité d'un SMR faible, ont induit un ticket modérateur de 7,4 millions d'euros en 2011 (+ 280%) pour les mutuelles.


## Les dix premières molécules remboursées par les mutuelles en 2011

Une analyse portant sur les remboursements de médicaments par les mutuelles présente le classement des dix premières molécules en Dénomination Commune Internationale (DCI) les plus remboursées par les mutuelles en 2011. L'utilisation de la DCI, plutôt que le nom commercial d'un médicament, se justifie car elle permet d'identifier aisément une même substance active vendue sous plusieurs noms de marques.

Les 10 premières DCI remboursées par les mutuelles

Dénomination commune internationale	Remboursements par les mutuelles (en millions d'euros)	Evolution 2010-2011	Principaux médicaments	Action thérapeutique
Paracétamol	97	10,5%	Doliprane®, Efferalgan®, Dafalgan®	Antalgique
Fluticasone/ Salmétérol	48	0,6%	Seretide®	Anti-asthmatique
Chondroïtine sulfate sodique	48	-10,2%	Chondrosulf®, Structum®	Anti-arthrosique
Atorvastatine	46	-2,8%	Tahor®	Hypolipémiant
Esoméprazole	46	-14,6%	Inexium®	Anti-ulcéreux
Rosuvastatine	39	8,7%	Crestor®	Hypolipémiant
Oméprazole	37	0,4%	Oméprazole générique, Mopral®	Anti-ulcéreux
Desloratadine	36	4,2%	Aerius®	Anti-allergique
Insaponifiables d'huile d'avocat et d'huile de soja	35	-7,1%	Piasclédine®	Anti-arthrosique
Budésonide/Formotérol	31	-0,2%	Symbicort®	Anti-asthmatique

Source : FNMF, Observatoire du médicament 2011, à partir des données IMS Health.



En 2011, les remboursements cumulés par ces dix premières molécules se sont élevés près de 463 millions d'euros ce qui représente environ 15% de l'ensemble des remboursements de médicaments par les mutuelles. Ces remboursements restent concentrer sur quelques molécules puisqu'il en existe environ 1 200 qui sont remboursables.

▪ Le paracétamol toujours leader des remboursements

Le paracétamol demeure depuis plusieurs années la molécule la plus remboursée par les mutuelles en 2011 pour un montant de 97,2 millions d'euros en progression de 10,2% par rapport à 2010. Le paracétamol également disponible sans ordonnance, est commercialisé sous de nombreux noms de marques parmi lesquels Doliprane® (Sanofi), Dafalgan® et Efferalgan® (UPSA) qui dominent les remboursements malgré l'existence d'autres présentations commerciales, moins chères. Ceci s'explique par le fait que le paracétamol, tout comme l'aspirine, ne sont toujours pas inscrits au répertoire officiel des génériques. La substitution par des versions génériques moins chères n'est donc pas autorisée ce qui empêche des économies substantielles.

La loi de transposition de la directive européenne 2004/27 du 31 mars 2004<sup>20</sup> autorise pourtant la création de groupes génériques sans spécialité de référence. Or, l'ANSM n'a toujours pas créé de groupes génériques « paracétamol » sans spécialité de référence. La Mutualité Française demande donc la création immédiate d'un groupe générique sans spécialité de référence pour le paracétamol, conformément à la loi de 2007 (DDAC).

Une autre solution est la prescription en DCI qui peut permettre de délivrer des versions moins chères à qualité de soins égale.

▪ Arrivée de l'association fixe fluticasone+salmétérol en seconde position

Après plusieurs années en deuxième position, l'inhibiteur de la pompe à protons (IPP) ésoméprazole (Inexium®, AstraZeneca) a rétrogradé en cinquième position suite à l'arrivée des versions quasi-génériques. Il a cédé sa place au traitement anti-asthmatique composé des molécules associées fluticasone + salmétérol (Sérétide, GSK).

Ce traitement qui devrait perdre prochainement son brevet est indiqué dans le traitement de fond de l'asthme et celui de la bronchopneumopathie chronique obstructive. En valeur, Sérétide® reste le médicament le plus remboursé par les complémentaires en 2011 suivi par Doliprane®.


▪ L'atorvastatine et la rosuvastatine, les deux seules statines non génériquées restent parmi les molécules les plus remboursées.

Les deux seules statines encore protégées par brevet en 2011 (atorvastatine et rosuvastatine) restent toujours les plus remboursées par les mutuelles alors qu'il existe des statines génériquées (simvastatine, pravastatine, fluvastatine).

En 2011, les remboursements cumulés de ces deux molécules ont représenté 85 millions d'euros pour les mutuelles, en légère diminution par rapport à 2010.

---

<sup>20</sup> Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, JORF du 27 février 2007.



La HAS a rappelé que la prescription de la simvastatine générique est à envisager en priorité pour des hypercholestérolémies faibles à modérées, avec un dosage adapté à la baisse de LDL cholestérol visée.<sup>21</sup>

A noter, l'atorvastatine (Tahor®, Pfizer) perdra son brevet de protection en 2012 en Europe et pourra donc être génériquée. En France, les premières versions génériques de l'atorvastatine ont été commercialisées début mai 2012.

---

<sup>21</sup> « Efficacité et efficacité des hypolipémiants. Une analyse centrée sur les statines » - HAS - Juillet 2010, mise à jour septembre 2010.