

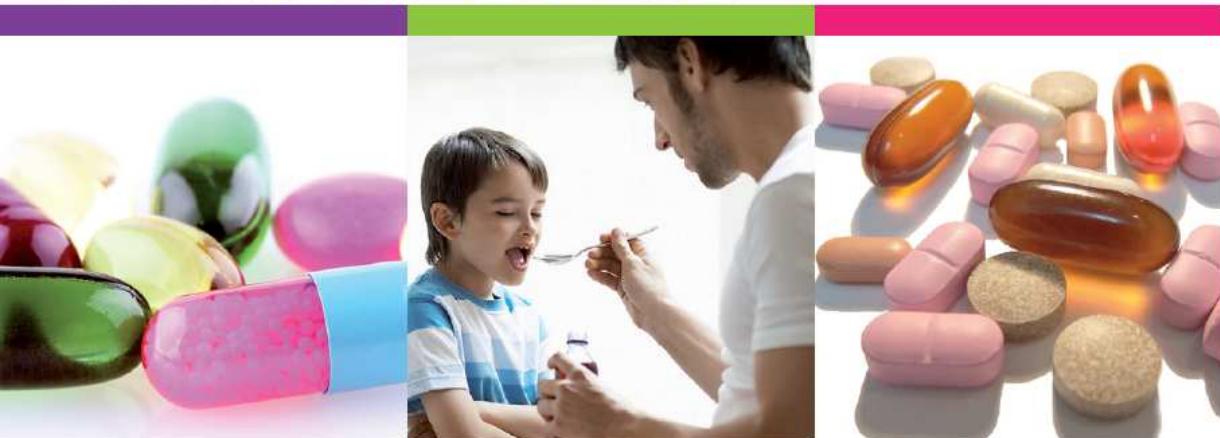


Les chiffres de la santé

LE MÉMENTO DU MÉDICAMENT



Édition 2013





Résumé

La Mutualité Française publie chaque année le Mémento du médicament, qui fournit aux décideurs mutualistes et aux acteurs de la politique du médicament les données clé du marché du médicament et de son financement en France.

Malgré les obligations réglementaires, les prescriptions médicales libellées en DCI restent encore trop faibles. En France, seulement 12,3% des prescriptions des médecins sont réalisées en DCI alors que son usage présente de nombreux avantages. Facteur clé de sécurité sanitaire pour les patients, la prescription en DCI est aussi une voie qui permet d'améliorer la qualité de la prescription et l'efficience des soins. Il existe de fortes variations dans les niveaux de prescriptions en DCI que ce soit par régions ou par type de médecins. Les marges de progression restent particulièrement importantes en particulier pour les médecins spécialistes qui réalisent en moyenne plus de deux fois moins de prescriptions en DCI que leurs confrères généralistes (6,9% vs 13,5%).

En 2012, les prescriptions d'origine hospitalières exécutées en ville ont représenté 5,8 milliards d'euros soit 22,3% des remboursements de médicaments. En augmentation dynamique depuis plusieurs années, la grande majorité de ces prescriptions rédigées à l'hôpital concerne des médicaments sous brevets et limite ainsi le développement des génériques lorsqu'elles sont délivrées en pharmacies de ville.

Depuis de nombreuses années, le paracétamol reste la molécule la plus remboursée par les mutuelles. En 2012, elles ont consacré 117 millions d'euros aux remboursements de cet antalgique, en progression de +17,5% par rapport à 2011. Le paracétamol ainsi que l'aspirine sont toujours exclus du champ du répertoire des génériques en France. En effet, une disposition de la loi DDAC du 26 février 2007 qui ouvre la possibilité réglementaire de créer des groupes génériques sans spécialité de référence, n'a toujours pas été appliquée.

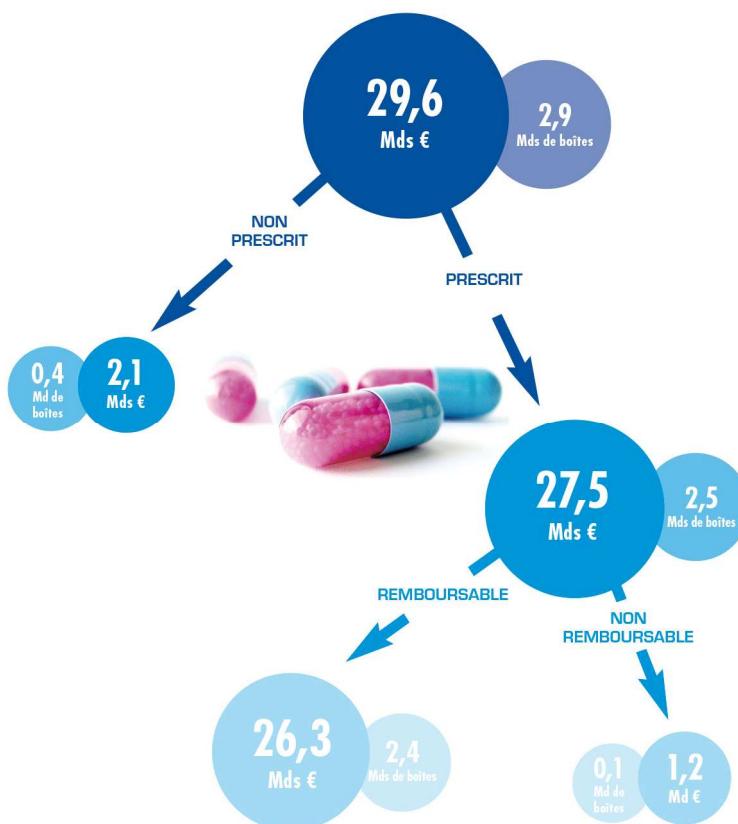
Les molécules administrées par voie respiratoire font également partie des traitements les plus remboursés par les mutuelles. Or, contrairement aux autres pays européens, les formes pharmaceutiques administrées par voie respiratoire ne peuvent pas être inscrites au répertoire des génériques alors que les molécules ont perdu leur brevet. La Mutualité Française souhaite donc l'élargissement du champ du répertoire des génériques aux molécules comme le paracétamol et l'aspirine, mais aussi aux anti-asthmatiques, ainsi qu'une meilleure cohérence dans la politique de prix de ces molécules.



Marché des médicaments

En 2012, le marché de ville s'est élevé à 29,6 milliards d'euros TTC ce qui représente 2,9 milliards de boîtes de médicaments vendues en France en pharmacie de ville. Toutefois, les ventes de médicaments en pharmacie ont chuté en volume mais également en valeur (-1,7%) en 2012. Cette involution historique s'explique par une synergie d'effets : commercialisation de nouveaux génériques du fait de nombreuses échéances de brevets, baisses de prix, déremboursements et objectifs de prescriptions définis dans le cadre de l'amélioration des pratiques médicales.

Les ventes de médicaments en pharmacies de ville



Source : FNMF, à partir des données IMS Health, ventes pharmacies de ville 2012

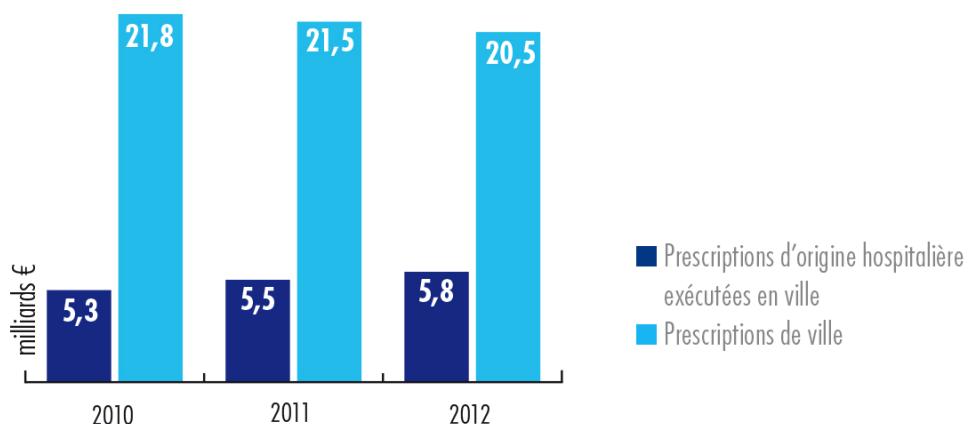
Le marché pharmaceutique de ville reste majoritairement orienté vers les produits prescrits et remboursables : 26,3 milliards d'euros ont été consacrés aux remboursements de médicaments par l'assurance maladie, les complémentaires et les ménages en 2012, en baisse de 2,9% par rapport à 2011. Le marché des médicaments d'automédication s'est élevé à 2,1 milliards d'euros, en progression de 5,3% par rapport à 2011 sous l'effet notamment de pathologies saisonnières.



Origines des prescriptions

En 2012, les prescriptions d'origine hospitalière ont représenté 22,3% des dépenses de médicaments en ville. En valeur, elles ont progressé en moyenne de 5,3% depuis 2010 alors que les prescriptions réalisées en ville ont chuté en moyenne de 3,2%. Les médicaments protégés par brevets ont représenté plus de 80% des montants des prescriptions d'origine hospitalière.

Evolution des dépenses par origine de prescriptions



Source : FNMF, à partir des données IMS Health, ventes pharmacies de ville 2012

Dans les établissements de soins, les habitudes de prescription de génériques sont encore faibles, ce qui freine leur développement en ville. Toutefois, le développement progressif des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription permet de faciliter la prescription en DCI et de favoriser la délivrance de génériques.

Marché de l'automédication

Le marché des médicaments d'automédication demeure limité en France et se concentre sur quelques grandes classes thérapeutiques. En 2012, 440 millions de boîtes de médicaments ont été achetées sans ordonnance en pharmacies. Parmi les médicaments les plus achetés, figurent des antalgiques (123 millions de boîtes), des anti-infectieux/décongestionnans du pharynx (26 millions), des médicaments du rhume (23 millions), des médicaments de stomatologie (18 millions), des hypnotiques (16 millions) ou bien encore des laxatifs (16 millions). L'essentiel de ce marché se concentre sur des produits plutôt anciens, les innovations thérapeutiques ayant du mal à s'imposer.



Marché de l'automédication en 2012

10 premières classes thérapeutiques	Nombre de boîtes vendues en 2012 (millions)	Chiffre d'affaires en 2012 (millions €)	Exemples de produits les plus vendus
Antalgiques non narcotiques	123	311	Doliprane®, Efferalgan®, Dafalgan®, Nurofen®...
Anti-infectieux décongestionnents du pharynx	26	134	Strepsils®, Lysopaine®, Colludol®, Hexaspray®...
Produits broncho-pulmonaires	23	140	Oscillococcinum®, Fervex®, Actifed® Jour et Nuit, Humex® Rhume...
Produits de stomatologie	18	93	Hexitrol soluté®, Arthrodont®, Fluocaril BI 250®, Camilia®...
Hypnotiques et sédatifs	16	73	Donormyl®, Euphytose®, Sédatif PC®, Passiflora®...
Laxatifs	16	74	Dulcolax®, Microlax®, Contalax®, Eductyl®...
Expectorants	15	65	Bronchokod Gé®, Mucomyst®, Exomuc®, Prospan®...
Antiseptiques / désinfectants	13	48	Bétadine®, Biseptine®, Hexoméline trancutanée®...
Antirhumatismaux et antalgiques topiques	12	72	Voltarenactigo®, Synthol Gel®, Arnigel®, Voltarenplast®
Anti-acides	11	53	Gaviscon®, Maalox®, Gavisconell®, Rennie®
Total des 10 classes	272	1 062	
Total toutes classes	440	2 105	

Source : FNMF, à partir des données IMS Health, ventes pharmacies de ville 2012

Avec un chiffre d'affaires de 2,1 milliards d'euros, le marché de l'automédication reste une niche au sein du marché pharmaceutique total. Malgré une progression en valeur (+ 5,3%) et en volume (+ 2,2%), l'évolution de ce marché ne souligne pas une tendance marquée des Français à se soigner de façon plus autonome.

Pour la Mutualité Française, la pratique de l'automédication pour des situations courantes bénignes très balisées peut représenter un progrès pour les usagers si elle est organisée en un véritable parcours de soins (et non pas de consommation), sécurisé par le conseil du pharmacien qui doit proposer dans ce cadre la solution thérapeutique la plus éprouvée qu'elle soit médicamenteuse ou non.

L'accessibilité, la maîtrise des coûts, l'efficacité et la bonne tolérance des produits et la meilleure information des patients sont donc les piliers d'un meilleur recours à cette pratique pour répondre aux besoins de santé. L'information doit être indépendante, de qualité, fiable. C'est en respectant des conditions rigoureuses que l'automédication trouvera toute sa place dans une démarche de santé publique, permettant de moderniser le système de santé.

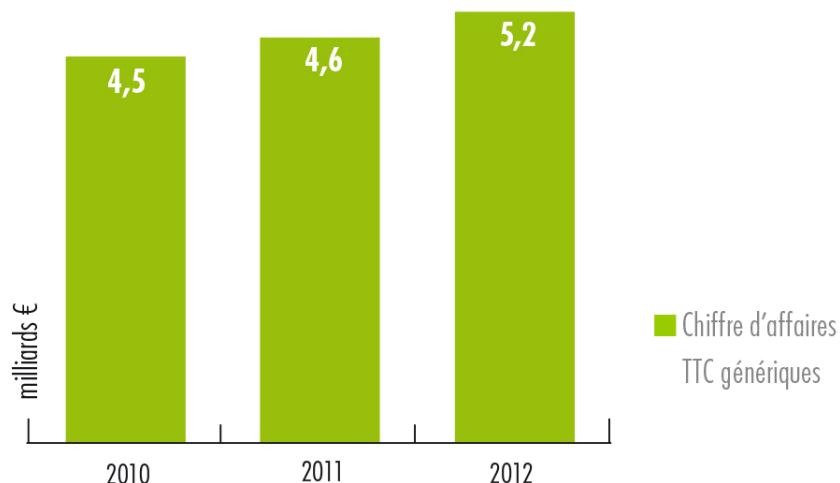
Marché des génériques

Après une stagnation en 2011, le marché des médicaments génériques a été marqué par une reprise dynamique de ses ventes en valeur en 2012 (+13%). Le chiffre d'affaires TTC réalisé en ville s'est ainsi élevé à 5,2 milliards d'euros ce qui représente près de 19% de l'ensemble du marché du médicament de ville.

En volume, 700 millions de boîtes de génériques ont été vendues en 2012 soit une progression de + 9,6% par rapport à 2011. En 2012, près d'une boîte sur quatre de médicaments vendue en pharmacie était un générique.



Evolution des ventes de génériques



Source : FNMF, à partir des données IMS Health, ventes pharmacies de ville 2012

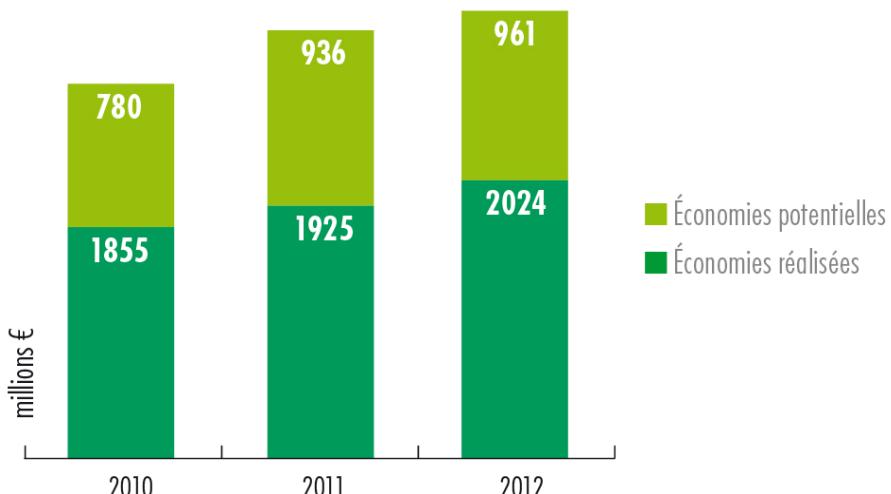
Ce dynamisme s'explique notamment par la forte pénétration des génériques en 2012, grâce à la généralisation du dispositif tiers payant contre générique, et à la chute dans le domaine public de molécules à fort potentiel commercial (atorvastatine, Tahor® par exemple) qui sont venues élargir le périmètre du répertoire des génériques. Le taux de pénétration des génériques a été de 83,7% à fin décembre 2012¹.

En 2012, le développement du marché des génériques a permis pour la première fois de dépasser les deux milliards d'euros d'économies, notamment grâce à l'élargissement du répertoire à des nouvelles molécules. Toutefois, des marges de manœuvres économiques importantes restent encore à réaliser : près de 960 millions d'euros d'économies supplémentaires auraient pu être réalisées en 2012 si la substitution avait été totale.

¹ Avenant 7 de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens d'officine et l'assurance maladie.



Evolution des économies liées aux médicaments génériques



Source : FNMF, à partir des données IMS Health, CNAMTS et du répertoire officiel des génériques, 2012

En 2012, plusieurs acteurs institutionnels (ANSM, IGAS, Académie de Pharmacie, CNAMTS, GEMME) se sont mobilisés au sujet des génériques suite à plusieurs vagues de critiques sur les génériques concernant leur qualité ou bien encore leur fabrication. Dans ce contexte, la Mutualité Française a édité début décembre 2012 un rapport d'étude sur les médicaments génériques permettant d'objectiver les faits, assorti d'une plateforme de 10 propositions pour restaurer la confiance².

Parmi les propositions, l'une concerne en particulier l'élargissement du répertoire des génériques aux médicaments sans spécialité de référence (paracétamol et aspirine) ainsi qu'aux traitements antiasthmatiques par voie respiratoire comme Sérétide® (fluticasone + salmétérol) et Symbicort® (budésonide + formotérol). Une autre proposition concerne la création d'un répertoire des équivalents thérapeutiques pour faciliter le développement du marché des génériques. Il permettrait aux médecins d'identifier les équivalents thérapeutiques qui, à efficacité égale, engagent une moindre dépense moins importante pour la collectivité.

Prescriptions en DCI

La dénomination commune internationale (DCI) est le vrai du nom du médicament. Son usage présente de nombreux avantages pour les professionnels de santé mais aussi pour les patients.

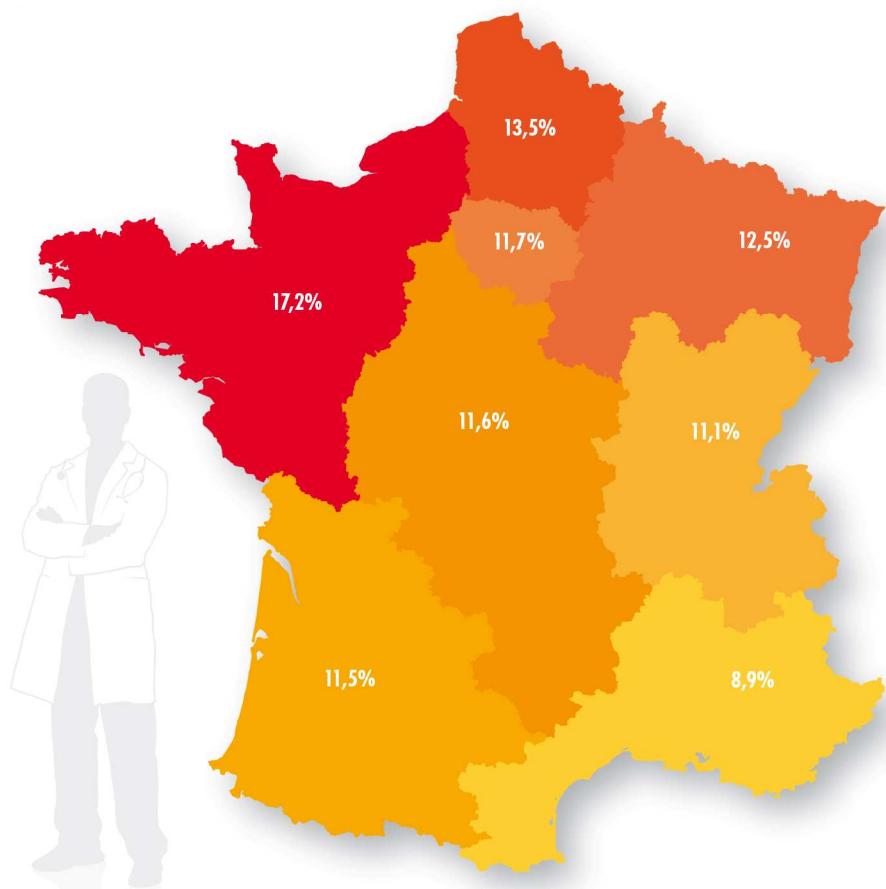
Langage commun, international, intelligible, elle concourt à l'amélioration des bonnes pratiques de prescriptions et de délivrance. Ainsi pour les professionnels de santé, elle renseigne sur les caractéristiques pharmacologiques des produits, ce qui leur permet de mieux identifier les similitudes ou les copies conformes de médicaments.

² Consultable à l'adresse suivante : <http://www.mutualite.fr/L-actualite/Kiosque/Communiques-de-presse/Medicaments-generiques-rapport-2012-de-la-Mutualite-Francaise-avec-10-propositions-pour-restaurer-la-confiance/%28language%29/fre-FR>



Elle permet également de mieux sécuriser les prescriptions en facilitant l'identification de possibles interactions médicamenteuses et des contre-indications.

Taux moyen de prescription en DCI par régions



Source : FNMF, observatoire du médicament, à partir des données IMS Health, cma à novembre 2012

Pour les patients, la DCI limite les risques de surdosage par la prise d'un même médicament présenté sous des noms de marque différents ainsi que la confusion entre plusieurs noms de marque. Elle leur permet aussi de voyager sereinement. Ces nombreux avantages de santé publique ont conduit le législateur à prévoir le recours à la DCI sur les prescriptions médicales. Ainsi à partir du 1^{er} janvier 2015, la DCI des médicaments devra être mentionnée sur les ordonnances.

Cependant, la pratique de prescriptions en DCI, suivie depuis plusieurs années par la Mutualité Française, reste faible et témoigne de nombreuses disparités. Fin 2012, le taux national de prescriptions en DCI en médecine de ville était de 12,3% avec une progression annuelle de 0,4 point. Les médecins généralistes prescrivent davantage en DCI (13,5%) que les médecins spécialistes (6,9%). On observe par ailleurs un gradient nord/sud avec de fortes variations régionales en matière de prescriptions, l'amplitude variant de 8,9% (région PACA) à 17,2% (région Ouest).



La DCI est un facteur clé de sécurité sanitaire et d'efficience des soins. C'est en effet aussi un moyen de faciliter la délivrance de médicaments génériques. Penser, prescrire, délivrer en DCI permet de s'extraire de la vision commerciale du médicament pour se concentrer sur ses seuls fondements : l'intérêt du malade et le choix du meilleur rapport bénéfices/risques au meilleur coût.

Evolution des dépenses de médicaments

En 2012, les remboursements de médicaments de ville par l'assurance maladie obligatoire et les complémentaires se sont élevés à près de 26,3 milliards d'euros. Depuis 2010, les remboursements de médicaments baissent pour l'ensemble des financeurs sous l'effet de la régulation des dépenses. Toutefois, les dépenses prises en charge à 100% par l'assurance maladie, essentiellement au titre des affections longues durées (ALD), restent stables.

Si la quasi-totalité du ticket modérateur pharmacie est pris en charge par les complémentaires santé, les mutuelles restent le financeur majoritaire de cette dépense estimée à 2,9 milliards € en 2012.

Dépenses de médicaments par financeurs



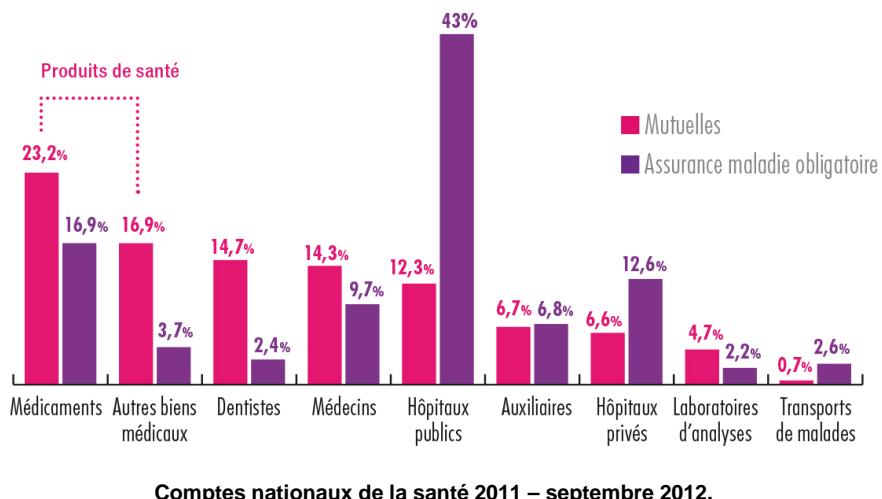
Source : FNMF, observatoire du médicament, à partir des données IMS Health

Répartition des dépenses AMO/Mutuelles

Depuis de nombreuses années, le médicament reste le premier poste de dépenses des mutuelles (23,2%). Toutefois, le part des médicaments recule sous l'effet de la régulation des dépenses, au profit des dispositifs médicaux (optique, orthèses, véhicules pour handicapés physiques, pansements...). L'ensemble des produits de santé représente 40,1% des dépenses des mutuelles.



Répartition des dépenses de santé entre assurance maladie obligatoire et mutuelles

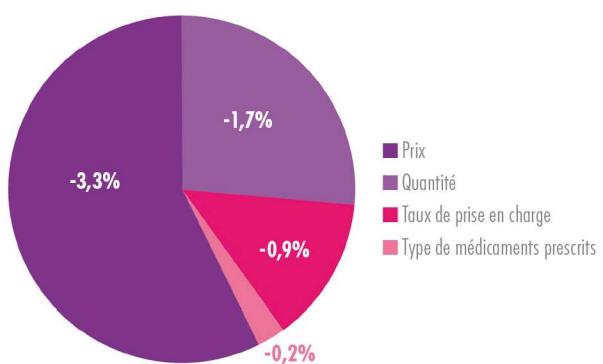


La prise en charge économique des médicaments pèse sur la collectivité et les mutuelles. Il est donc important de veiller à ce que chaque euro dépensé le soit au service des traitements les plus utiles.

Effets explicatifs de l'évolution du TM

En 2012, le ticket modérateur pharmacie a chuté de 6,1% en raison de plusieurs facteurs, le principal étant la baisse des prix (-3,3%), en partie grâce à l'arrivée de nouveaux génériques et le plan de baisses de prix. La baisse du nombre de médicaments remboursés participe également à la réduction du ticket modérateur pharmacie. Les mutuelles ont ainsi remboursé moins de boîtes de médicaments, notamment en raison du développement des conditionnements trimestriels.

Effets explicatifs de l'évolution du ticket modérateur



Source : FNMF, Observatoire du médicament, à partir des données IMS Health 2012

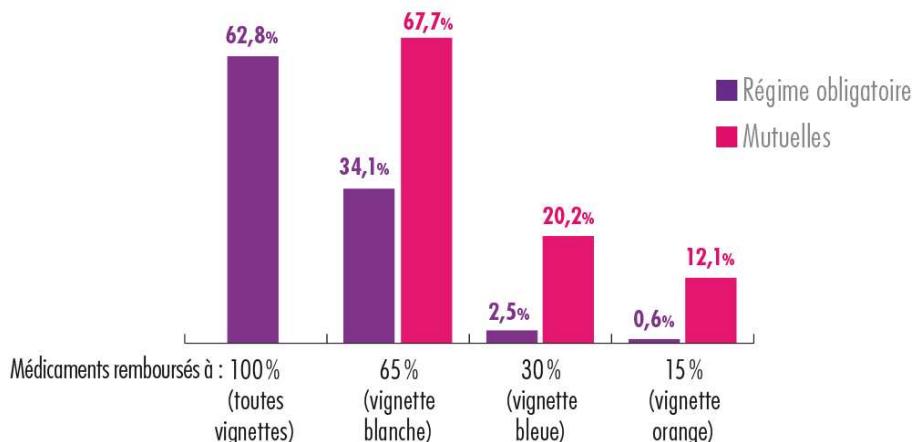


La structure des remboursements reste sensible au prix des médicaments qui demeure la principale variable de réduction des dépenses. La Mutualité Française, comme le souligne son plan pour le médicament de mars 2011, souhaite une réforme en profondeur du système de prix et de remboursement des médicaments.

Répartition par types de vignette

En 2012, les mutuelles ont financé en grande majorité les médicaments les plus utiles (médicaments à vignette blanche). Plus de deux tiers de leurs remboursements ont été consacrés au remboursement de médicaments à service médical rendu (SMR) important ou majeur. Les médicaments à vignette orange dont le SMR est faible ou insuffisant ont toutefois représenté 12,1% de la dépense des mutuelles.

Répartition des dépenses entre régime obligatoire et mutuelles



Source : FNMF, Observatoire du médicament, à partir des données IMS Health 2012

La Mutualité Française souhaite une simplification des taux de remboursement des médicaments et des niveaux de SMR avec la suppression du taux à 15%.

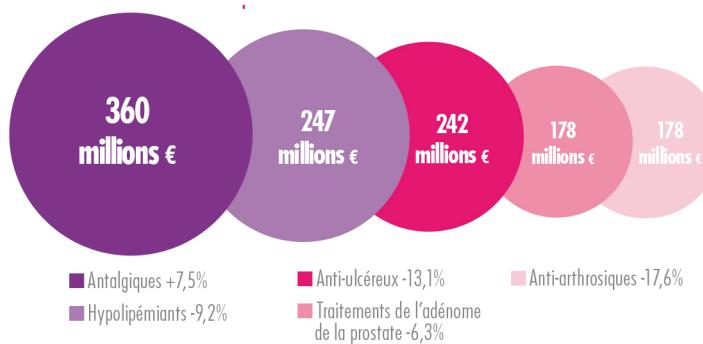


Top 5 des classes thérapeutiques les plus remboursées par les mutuelles

En 2012, les classes thérapeutiques qui représentent les dépenses les plus importantes des mutuelles ont vu leurs remboursements chuter de façon importante. C'est le cas des hypolipémiants (-9,2%), des anti-ulcéreux (-13,1%), des traitements de l'adénome de la prostate (-6,3%) et des anti-arthrosiques (-17,6%) sous l'effet de déremboursements et de la commercialisation de génériques.

La classe des antalgiques demeure toujours la première classe remboursée en valeur avec une progression importante des remboursements de +7,5% sous l'effet de forts volumes de ventes.

Les 5 premières classes thérapeutiques remboursées par les mutuelles



Source : FNMF, Observatoire du médicament, à partir des données IMS Health 2012

Au sein de classes thérapeutiques incluant des produits comparables, la Mutualité Française souhaite que des mécanismes de convergences de prix soient plus systématiquement appliqués afin de financer les thérapeutiques à leur coût le plus juste.

Top 10 des molécules les plus remboursées par les mutuelles

L'analyse des 10 premières molécules montre de fortes disparités qualitatives et quantitatives en 2012.

On notera tout d'abord l'évolution importante du traitement hypolipémiant rosuvastatine (Crestor®), dernière statine protégée par brevet, avec des niveaux de prix les plus élevés au sein de sa classe thérapeutique. Sa situation privilégiée dans le classement témoigne d'un report limité des prescriptions en faveur des statines génériquées.



Les 5 premières molécules remboursées par les mutuelles

Dénomination commune	montant remboursé par les mutuelles en 2012 (millions €)	évolution	principaux médicaments	action thérapeutique
PARACETAMOL	117	+ 17,5%	Doliprane, Efferalgan, Dafalgan	antalgique
FLUTICASONE/SALMETEROL	47	- 4,1%	Sérétide	anti-asthmatique
ROSVASTATINE	43	+ 8,0%	Crestor	hypolipémiant
ESOMEPRAZOLE	36	- 23,1%	Inexium, versions génériques	anti-ulcéreux
CHONDROITINE	36	- 26,5%	Chondrosulf	anti-arthrosique
INSAPONIFIABLES DE SOJA ET D'AVOCAT	36	- 0,3%	Piasclédine	anti-arthrosique
ATORVASTATINE	34	- 27,0%	Tahor, versions génériques	hypolipémiant
OMEPRAZOLE	34	- 10,4%	Mopral, versions génériques	anti-ulcéreux
DICLOFENAC	31	+ 6,0%	Voltarène, versions génériques	anti-inflammatoire
BUDESONIDE/FORMOTEROL	30	- 5,0%	Symbicort Turbuhaler	anti-asthmatique

Source : FNMF, Observatoire du médicament, à partir des données IMS Health 2012

Depuis de nombreuses années, le paracétamol reste la molécule la plus remboursée par les mutuelles. En 2012, elles ont consacré 117 millions d'euros aux remboursements de cet antalgique, en progression de +17,5% par rapport à 2011. Le paracétamol ainsi que l'aspirine sont pourtant toujours exclus du champ du répertoire des génériques en France. En effet, une disposition de la loi DDAC du 26 février 2007 qui ouvre la possibilité réglementaire de créer des groupes génériques sans spécialité de référence, n'a toujours pas été appliquée après plus de 6 ans.

Les molécules administrées par voie respiratoire font partie des traitements les plus remboursés par les mutuelles (fluticasone/salmétérol, budésonide/formotérol). Or, contrairement aux autres pays européens, les formes pharmaceutiques administrées par voie respiratoire ne peuvent pas être inscrites au répertoire des génériques alors que les molécules ont perdu leur brevet.

La Mutualité Française souhaite donc l'élargissement du champ du répertoire des médicaments génériques aux molécules comme le paracétamol et l'aspirine, mais aussi aux anti-asthmatiques, ainsi qu'une meilleure cohérence dans la politique de prix de ces molécules.