

## DEREMBOURSEMENTS ET REPORTS DE PRESCRIPTIONS

Consécutives au réexamen du service médical rendu (SMR<sup>66</sup>) des spécialités pharmaceutiques remboursables, la seconde vague de déremboursement, est intervenue au 1er mars 2006. Elle a concerné 13 classes pharmaco-thérapeutiques, notamment la pneumologie, l'ORL, l'hépatogastro-entérologie et la phytothérapie sédative (cf. graphique 1). L'objet de cette fiche est d'analyser l'impact du déremboursement sur les ventes des médicaments concernés et, autant que faire se peut, sur les comportements de prescription des médecins.

### Suite à leur déremboursement, les ventes des médicaments ont chuté

#### Les volumes de vente ont régressé de plus de 50% entre 2005 et 2006

Le nombre de boîtes vendues des spécialités déremboursées a chuté de 58% entre 2005 et 2006, passant d'environ 230 à 98 millions de boîtes (données GERS, cf. encadré 1). Toutes les classes thérapeutiques ont été affectées par ce recul (cf. graphique 2). Cependant, celles qui ont été impactées le plus fortement par l'évolution négative des volumes sont les spécialités ORL (24%), de pneumologie (23%), d'hépatogastro-entérologie (10%), d'oligothérapie (8%) et de phytothérapie sédative (8%). Par ailleurs, 13 médicaments concentrent 50% du recul des volumes ; ils appartiennent à ces quatre classes : Carbocistéine, Exomuc®, Bronchokod®... (Pneumologie), Maxilase®, Oropivalone®... (ORL), Spasmine® (Phytothérapie sédative), Oligosol et Granions (Oligothérapie).

#### Les laboratoires ont été diversement affectés par les déremboursements

Le chiffre d'affaires hors taxes (CAHT) des laboratoires réalisés sur les médicaments déremboursés a reculé de 51,4% entre 2005 et 2006 (cf. graphique 3). Bien que prononcée, cette diminution est moindre que le recul constaté en volume : en effet, les laboratoires ont en partie compensé la contraction des ventes en unités par une hausse sensible des prix, ceux-ci devenant libres pour les médicaments non remboursables (cf. *infra* et encadré 3).

Les ventes en CAHT des médicaments déremboursés ont évolué de -100 à +20%<sup>67</sup> selon les entreprises concernées. La contribution des spécialités déremboursées au recul du CAHT de certains laboratoires a pu être importante, en particulier pour de petites entreprises en termes de CAHT (cf. graphique 4).

#### Le marché de l'automédication n'a que modérément bénéficié des déremboursements

Selon une récente étude de la Mutualité Française<sup>68</sup>, les achats sans prescription auraient crû de 33% entre 2005 et 2006, soit 8 millions de boîtes. L'essentiel des spécialités déremboursées resteraient donc prescrits.

<sup>66</sup> Cf rapport de la Commission des Comptes de la Sécurité Sociale de juin 2006, p.142.

<sup>67</sup> Laboratoires commercialisant des médicaments retirés du marché (Locabiotol®, Oropivalone®...) ou moins affectés qu'en moyenne par la baisse des volumes et ayant fortement augmenté leurs prix.

<sup>68</sup> *Impact économique de la modification des conditions de remboursement des SMRi en 2006*, juin 2007. Cette étude s'appuie sur des données IMS Health spécifiquement formatées pour la Mutualité. Nos données ne permettent pas de mesurer l'automédication – c'est-à-dire l'achat sans prescription – car nous ne disposons pas de variables identifiant si le produit a été prescrit ou non. Nous ne pouvons alors mesurer que l'accroissement des ventes non remboursées.

### Encadré 1 : Méthodologie

Le présent travail vise à étudier l'évolution du marché des médicaments à SMRI déremboursés au 1er mars 2006 (arrêté du 17 janvier 2006 publié au JO du 25 janvier 2006). Les spécialités ORL et les immunostimulants volontairement retirés du marché en octobre 2005 par les laboratoires qui les commercialisaient (Locabiotol®, Oropivalone®, Imudon®, Biostim®, Imocur®) ont également été inclus dans l'analyse car ils étaient initialement visés par l'avis de la HAS.

Trois sources principales de données ont été utilisées :

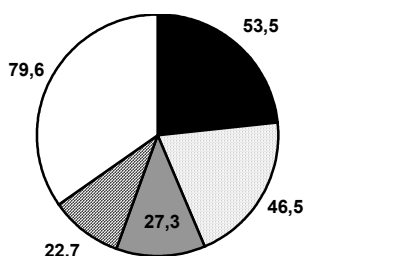
Les **données GERS** (Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques)<sup>69</sup> retracent les ventes des grossistes-répartiteurs aux officines, et incluent donc d'éventuelles constitutions de réserves de médicaments par les pharmaciens, ainsi que les ventes en automédication. Ces données permettent d'évaluer le chiffre d'affaires en prix fabricant hors taxes (CAHT) des laboratoires et le nombre de boîtes délivrées aux officines de ville. Par ailleurs, pour les spécialités remboursées, le GERS fournit le prix public de vente<sup>70</sup>. Enfin, le GERS renseigne sur le laboratoire commercialisant la spécialité. Ces données sont renseignées au niveau des présentations (codecip) et sont mensuelles.

L'**Enquête Permanente de Prescription Médicale (EPPM)** d'IMS Health<sup>71</sup> permet un suivi des prescriptions de médicaments en ville. L'échantillon est un panel de 835 médecins qui se compose de 400 médecins généralistes et 435 médecins spécialistes relevant de 12 spécialités définies en fonction de leur poids dans la population française. L'enquête porte sur les médecins ayant une activité libérale d'au moins 75%. Elle se concentre sur les médecins âgés de 30 à moins de 66 ans, exerçant en France métropolitaine, hors Corse. Le panel est renouvelé d'un tiers tous les trimestres ; la durée de participation à l'enquête est limitée à 3 ans. La méthode de constitution des données consiste à recueillir les ordonnances pendant une semaine par trimestre. Les consultations sont celles réalisées au cabinet ou au domicile du patient. Elles ne donnent pas systématiquement lieu à prescription et peuvent éventuellement ne donner lieu qu'à un renouvellement de prescription. Ces données sont renseignées au niveau des présentations (codecip) et sont trimestrielles.

Le **marché pharmaceutique Sell-Out (LMPSO)** d'IMS Health, qui présente les ventes de médicaments réalisées par les officines, a par ailleurs été utilisée pour valider les résultats obtenus avec la base GERS. Par souci de clarté, les résultats ne sont toutefois pas présentés ici.

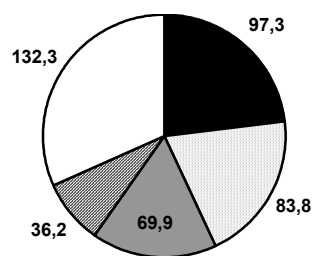
### Graphique 1 : Les principales classes concernées par les déremboursements et leur poids économique en 2005 (année précédant le déremboursement)

Nombre de boîtes vendues en 2005 (Mns)



- Pneumologie : Bronchokod®, Carbocistéine
- ORL : Hexaspray®, Oropivalone®
- Hépto-gastro-entérologie : Ultra-Levure®, Bedelix®
- Phytothérapie sédative : Euphytose®, Spasmine®
- Autres

Chiffre d'affaires hors taxes en 2005 (M€)



- Pneumologie : Bronchokod®, Carbocistéine
- ORL : Hexaspray®, Oropivalone®
- Hépto-gastro-entérologie : Ultra-Levure®, Bedelix®
- Phytothérapie sédative : Euphytose®, Spasmine®
- Autres

Source : DSS/6B – données GERS

<sup>69</sup> Le GERS est un groupement d'intérêt économique (GIE) créé par les entreprises de l'industrie pharmaceutique afin de mettre en commun leurs données de ventes « Ville » et « Hôpital » pour la compréhension et le suivi du marché.

<sup>70</sup> Celui-ci est inconnu pour les spécialités non remboursées car leurs marges ne sont pas administrées.

<sup>71</sup> Le groupe IMS Health exerce des activités de consulting auprès de l'industrie pharmaceutique et des administrations. Il commercialise en outre ses propres panels de données relatifs au marché, aux prescriptions, aux ventes et à la promotion des produits pharmaceutiques.

**Encadré 3 : Le prix des médicaments**

Les *prix des médicaments remboursables* par la Sécurité Sociale sont administrés par l'Etat :

\* Les prix fabricant hors taxe (PFHT) font l'objet d'une négociation entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et l'industrie ;

\* La rémunération des grossistes-répartiteurs et des officinaux sur les médicaments remboursables (hors génériques non soumis à TFR) est fixée par arrêté et se décompose en deux dispositifs réglementaires : la marge dégressive en fonction du PFHT et les remises ;

\* Le taux de TVA appliqué sur les médicaments remboursables est égal à 2,1%.

Les *prix des médicaments non remboursables* par la Sécurité Sociale sont fixés librement par les fabricants depuis le 1er juillet 1986. La rémunération de la distribution est également libre et le taux de TVA appliqué aux médicaments non remboursables est de 5,5 %. Cette catégorie de produits représentait 7,6 % du CAHT en 2006 (source DSS/6B – données GERS).

**Des prix de vente au public en hausse de près d'un tiers entre 2005 et 2006**

Au total, les prix de vente au public des médicaments déremboursés ont augmenté de 34% : cette évolution est due pour 60% à l'augmentation des marges de distribution, pour 25% à celle du prix fabricant et pour 15% à celle de la TVA (cf. tableau 1).

**Tableau 1 : Evolution des prix de vente au public des médicaments déremboursés**

<i>Prix moyens en euros</i>	2005	2006	Ecart	Evo.	Contrib.
Prix Fabricant HT moyen	1,83	2,09	0,26	14%	24%
Marge moyenne grossiste + pharmacien	1,19	1,84	0,65	55%	61%
TVA moyenne	0,06	0,22	0,15	241%	14%
Prix Public TTC moyen	3,08	4,15	1,06	34%	100%

Source : Mutualité Française – données IMS Health – et DSS/6B – données GERS.

**Lecture** : En 2006, la marge moyenne des SMRi déremboursés s'est élevée à 1,84 € contre 1,19 € en 2005 soit un écart de 0,65 cts et une évolution de 55 %. Les marges de distribution ont ainsi contribué à hauteur de 61% à l'évolution des prix de vente au public des SMRi déremboursés.

**La hausse des marges de distribution explique plus de 60% de l'évolution des prix**

Selon la Mutualité Française, le chiffre d'affaires en prix public toutes taxes comprises des officines de ville généré par les spécialités déremboursées au 1<sup>er</sup> mars 2006 a reculé de 41% entre 2005 et 2006, passant ainsi de l'ordre de 660 M€ à environ 385 M€.

La baisse est moins prononcée qu'en volume (58%) mais aussi qu'en CAHT (51%), en raison du passage de la TVA de 2,1 à 5,5% et, surtout, de l'augmentation des marges de distribution des grossistes et des pharmaciens. Celles-ci ont en effet crû de 55% entre 2005 et 2006<sup>72</sup> (cf. tableau 1).

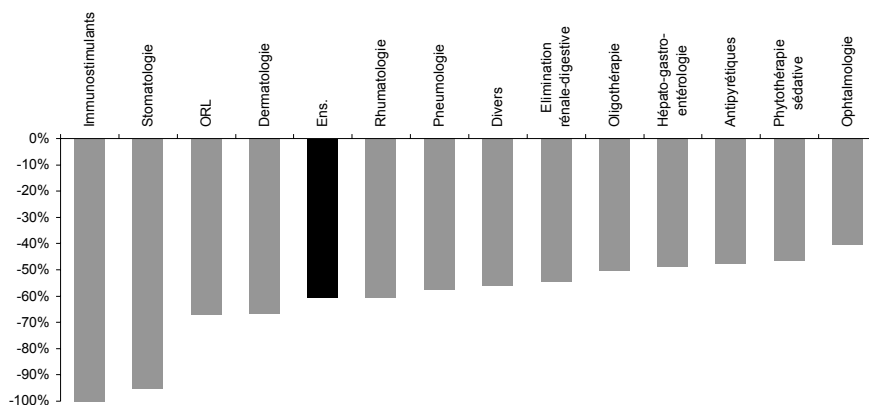
**Les prix fabricant ont augmenté en moyenne de 14% entre 2005 et 2006**

Alors qu'entre 2003 et 2005, le prix fabricant hors taxes (PFHT) moyen annuel est resté stable à 1,83 € (données GERS, cf. graphique 3)<sup>73</sup>, il s'est élevé à 2,09 € en 2006, soit une augmentation de 14%. Ce dynamisme s'est poursuivi début 2007 : si l'on considère la période de janvier à mai 2007, le PFHT moyen atteint 2,45 € soit une augmentation d'un tiers par rapport à 2005.

<sup>72</sup> Les données ne sont pas suffisamment précises pour connaître la répartition entre la marge des grossistes et celles de pharmaciens. Cependant, à titre d'information, lorsque les médicaments étaient remboursables, la marge des pharmaciens était 2,5 fois plus importante que celles des grossistes.

<sup>73</sup> On considère le PFHT moyen pondéré par les unités vendues sur l'année.

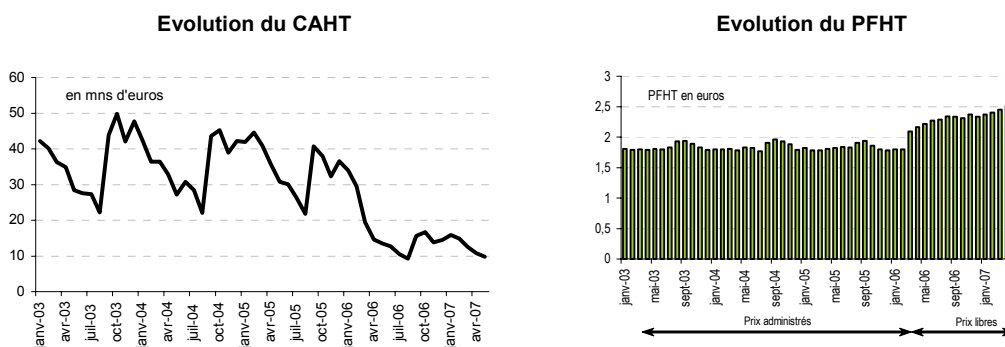
**Graphique 2 : Evolution du nombre de boîtes vendues entre 2005 et 2006 dans les classes thérapeutiques concernées par les déremboursements**



Source : DSS/6B – données GERS.

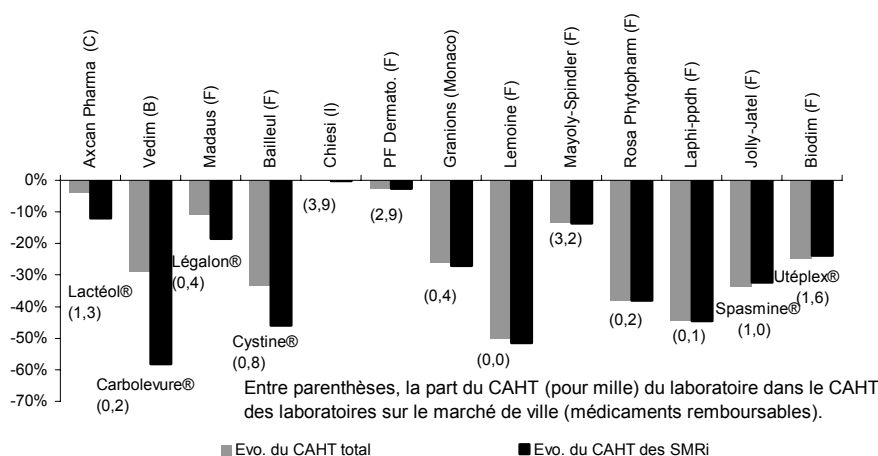
Lecture : Les ventes en volume de spécialités ORL ont reculé de 67% entre 2005 et 2006.

**Graphique 3 : Evolution du CAHT mensuel et du PFHT mensuel moyen des médicaments déremboursés au 1<sup>er</sup> mars 2006**



Source : DSS/6B – données GERS ; Les variations de PFHT observées à la fin de l'été, début de l'automne de chaque année proviennent de ce que les pharmaciens reconstituent leurs stocks à cette période de l'année.

**Graphique 4 : Contribution des SMRi à l'évolution du CAHT des laboratoires**



Lecture : Entre 2005 et 2006, le CAHT du laboratoire Baileul a reculé de 34%, dont 46 points sont dus à l'évolution des SMRi déremboursés – parmi lesquels Cystine®. Au total, le CAHT du laboratoire français Baileul ne représente que 0,8 millièmes du CAHT total des laboratoires sur le marché des médicaments remboursables en ville.

## Quelques exemples<sup>74</sup> de report vers des médicaments remboursables

### Méthodologie

Une analyse en deux étapes a été menée afin de repérer d'éventuels reports de prescriptions vers des spécialités remboursables. Dans un premier temps, ont été repérés les médicaments susceptibles de capter une partie du marché des spécialités déremboursées et qui présentaient une évolution particulièrement dynamique sur la période postérieure aux déremboursements.

Dans un second temps, la base EPPM (cf. encadré 1) a été utilisée pour identifier les principaux diagnostics dans lesquels les produits identifiés au cours de la 1<sup>ère</sup> phase sont utilisés. Puis, nous avons cherché à mettre en évidence une modification de la structure de prescription dans ces diagnostics entre ces produits et leurs principaux substituts en estimant les parts de marché qui auraient été obtenues en 2006 sans reports de prescriptions.

### Le déremboursement des produits ORL a pu provoquer des reports de prescription

Les ventes de Thiovalone® connaissent une très forte augmentation depuis septembre 2005 (cf. graphique 5), période à laquelle certaines spécialités ORL remboursables ont été retirées du marché (Lysopaïne®, Oropivalone®, Locabiotal®). Avec les déremboursements au 1<sup>er</sup> mars 2006, ce dynamisme s'est poursuivi. Ainsi, les ventes de Thiovalone® ont crû de 63% entre 2004 et 2005 et de 320% entre 2006 et 2005. Il s'agit uniquement d'un effet volume puisque le prix de la présentation n'a pas été modifié sur la période considérée.

D'après les données EPPM, Thiovalone® détient en 2006 la première place en termes de prescriptions (20% contre 2% en 2004) parmi les médicaments qui lui sont substituables (cf. graphique 5). Or, si l'on considère une absence de reports de prescription entre 2004 et 2006, tout en tenant compte du recul des ventes de spécialités déremboursées, Thiovalone® n'aurait obtenu qu'une part de marché d'environ 2,9%<sup>75</sup>.

### Des reports de prescriptions suscités par les déremboursements des expectorants ?

Les ventes en volume de Pneumorel® ont également enregistré une croissance en hausse de 6 points en 2006 (29%) par rapport à 2005 (23%). De même, les ventes d'Helcidine Ge, ont crû en 2006 de près de 40% contre 24% en 2005 (cf. graphique 6).

D'après les données EPPM, les parts de marché de ces produits en termes de prescriptions parmi les médicaments qui leur sont substituables se sont accrues sensiblement, passant de 6 à 10% pour Pneumorel® et de 5 à 12% pour Helcidine Ge. En l'absence de report de prescription entre 2004 et 2006, Pneumorel® n'aurait obtenu qu'une part de marché d'environ 7% et Helcidine Ge de 6%(cf. graphique 6).

### Les reports identifiés seraient à l'origine d'une perte de rendement de près de 10%

La même analyse a mis en évidence des reports possibles vers Smecta® et Tiorfan®, vers lesquels ont pu se reporter une partie des ventes d'Ultralevure®, par exemple. Par ailleurs, les benzodiazépines, le magnésium et les barbituriques auraient pu bénéficier du déremboursement de la phytothérapie sédative (Euphytose®, Spasmine®...)<sup>76</sup>.

Au total, une évaluation sommaire suggère que la perte de rendement pour l'assurance maladie liée à ces seuls reports pourrait être de l'ordre de 20 à 30 M€ soit 7 à 10% de l'économie année pleine attendue de la 2<sup>ème</sup> vague de déremboursement.

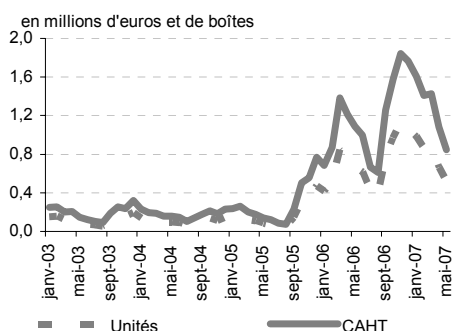
<sup>74</sup> Ces résultats ne permettent pas de conclure de manière certaine à des reports de prescriptions mais seulement de les soupçonner.

<sup>75</sup> Pour les autres spécialités, la méthodologie retenue conduit à des parts de marché comparable à celles effectivement obtenues.

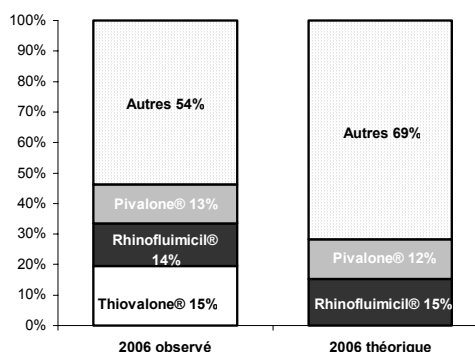
<sup>76</sup> Etude réalisée par les Pr. Jacques Massol et Lionel Pazart.

**Graphiques 5 :**

**Evolution des ventes de Thiovalone®**



**Structure des prescriptions des classes R01 et R02 pour le traitement des infections des voies respiratoires supérieures**



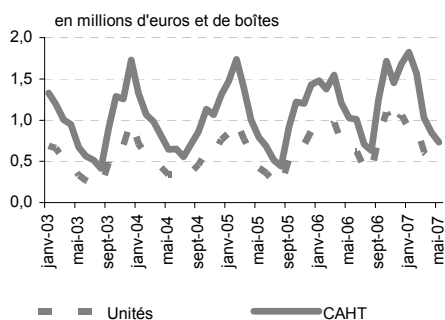
Thiovalone n'est pas représenté sur le graphique théorique car sa part de marché n'est que de 2,9%

**Sources :** DSS/6B – données GERS et EPPM.

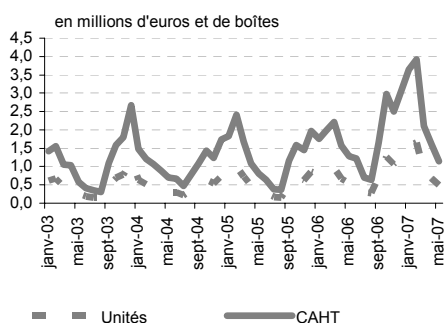
**Lecture :** En 2006, la part de marché en termes de prescriptions de Rhinofluimucil s'est établie à 14% (2006 observé). En l'absence de reports de prescriptions mais en tenant compte de la baisse de volume de ventes des SMRi, la part de marché aurait été de 15% (2006 théorique).

**Graphiques 6 :**

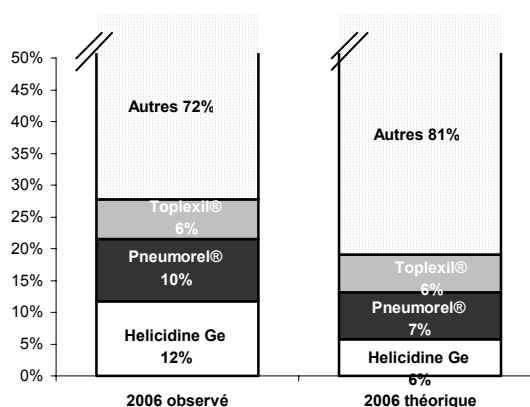
**Evolution des ventes de Pneumorel®**



**Evolution des ventes d'Hélicidine**



**Structure des prescriptions des classes pour le traitement des infections des voies respiratoires supérieures et inférieures**



**Sources :** DSS/6B – données GERS et EPPM.

**Lecture :** En 2006, la part de marché en termes de prescriptions de Pneumorel a été de 10% (2006 observé). En l'absence de reports de prescriptions mais en tenant compte de la baisse de volume de ventes des SMRi, la part de marché aurait été de 7% (2006 théorique).