

HAUT CONSEIL POUR L'AVENIR DE L'ASSURANCE MALADIE**25 Septembre 2008**

**Avis sur le médicament,
adopté le 25 septembre 2008
par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie**

Comme lors des travaux de juin 2006 le haut Conseil s'est attaché essentiellement à étudier la place du médicament dans le système de l'assurance maladie. Ses analyses n'ont pas porté sur les autres aspects de ce secteur industriel et commercial qui constitue une importante contribution à l'économie nationale, et notamment son apport en investissements, en emplois, en exportations et en recherche-développement de molécules innovantes.

1) L'effet-structure tendanciel est accru par la sortie dans le marché de ville de médicaments auparavant réservés à l'hôpital

Il existe depuis très longtemps une déformation de la consommation pharmaceutique au profit des produits plus chers. Il y a dix ans moins de 5% du chiffre d'affaires concernait des produits de plus de 20€. Aujourd'hui ce pourcentage atteint 48%. Ce phénomène connu sous le nom *d'effet-structure* implique que, même sans aucun accroissement du prix unitaire des spécialités, le prix moyen de l'ensemble de la consommation pharmaceutique s'élève. Sur la période 1997-2007 le prix moyen a progressé de +61% en euros courants (+4,9% en moyenne annuelle) et +38% en euros constants (+3,3% en moyenne annuelle).

A cet effet « classique » s'ajoute depuis juin 2004 le renchérissement du marché de ville dû à la sortie de nombreux produits de la réserve hospitalière qui sont dispensés aujourd'hui par les pharmacies officinales. Environ 140 présentations (44 spécialités) sont sorties de la réserve hospitalière depuis 2004. En 2007, l'effet de renchérissement lié à la sortie des produits de la réserve hospitalière ne devrait plus être significatif.

Pour la CNAMTS¹ « *ce transfert de l'hôpital vers la ville se traduit par une hausse des prescriptions des médecins hospitaliers dans l'enveloppe de ville : ceux-ci sont souvent à l'origine des traitements de pathologies lourdes (médicaments de spécialités), qu'ils soient délivrés à l'hôpital (rétrocession) ou en ville (sortie de réserve hospitalière). En 2007, les prescriptions des médecins hospitaliers représentent près de la moitié (49%) de la croissance des dépenses de médicaments en ville. Cette contribution à la croissance est d'autant plus importante que les prescriptions hospitalières ne représentent que 25% des montants remboursés pour la pharmacie de ville.* »

¹ CNAMTS, Point d'information 13 mars 2008, *Dépenses de médicaments en 2007 : quels sont les principaux moteurs de la croissance ?*

Toutefois les données disponibles ne permettent pas, pour le moment, de comparer les deux populations (population bénéficiant de prescriptions externes à l'hôpital et population ambulatoire) et donc de comparer les taux d'évolution des prescriptions afférentes.

2) Les médicaments des maladies orphelines, un marché à suivre

Les médicaments des maladies orphelines² constituent une source de dépense croissante pour l'assurance maladie. Ce marché est en plein développement et, à fin 2007, plus de 500 molécules avaient eu la désignation médicament pour pathologie orpheline, dont une cinquantaine bénéficiait d'une AMM.

Le chiffre d'affaires réalisé par les laboratoires pour ces produits est 580M€ en 2007.

Ces médicaments étant souvent très onéreux³ (les frais de recherche et de développement ne s'amortissant que sur des quantités limitées) et le nombre de malades traités pouvant être globalement significatif⁴, il conviendrait d'avoir un suivi spécifique de ce marché.

3) La gestion de la « liste en sus » est un impératif

Depuis 2004 et selon une montée en charge progressive, les établissements de santé publics et privés sont financés dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A). Le principe général de la prise en charge hospitalière des médicaments et des dispositifs médicaux est leur inclusion dans les prestations d'hospitalisation et dans le coût des Groupes Homogènes de Séjours (GHS).

Une dérogation est prévue à ce principe. Certains médicaments et dispositifs médicaux, notamment lorsqu'ils sont à la fois onéreux et susceptibles d'introduire une hétérogénéité dans les coûts de séjour en raison de la variabilité des prescriptions au sein d'un ou plusieurs GHS, peuvent être facturés en sus des tarifs des prestations d'hospitalisation. Ces médicaments et dispositifs médicaux sont alors inscrits sur une liste, dite « liste en sus » ou « liste T2A ».

A fin 2007, plus de 420 spécialités pharmaceutiques sont prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation, soit une dépense estimée de 1,9Md€, en croissance de 13,5% par rapport à 2006 dont 5,4% de progression des volumes. Au sein de ces produits, les anticancéreux coûteux (40% des spécialités de la liste) représentent 1,4Md€ (progression de 10,6% en valeur par rapport à 2006).

Le contenu de la liste en sus, fixée dans le cadre d'une instruction conjointe DHOS-DSS-DGS, pose de délicats problèmes d'arbitrage.

La facturation en sus n'incite pas les gestionnaires des établissements de santé à une gestion optimale. C'est pourquoi depuis le 24 août 2005 un mécanisme d'incitation au bon usage des médicaments et des produits et prestations a été introduit pour les établissements de santé publics ou privés (articles D.162-9 à D.162-16 du CSS). Il se formalise par la conclusion d'un

² En Europe le seuil admis pour parler de pathologie orpheline (ou maladie rare) est une personne atteinte sur 2 000, soit pour la France moins de 30 000 personnes pour une maladie donnée.

³ Ainsi un médicament ayant récemment eu une autorisation de mise sur le marché dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (une injection intraveineuse tous les 15 jours d'un anticorps monoclonal) devrait coûter 350 000€ par an et par patient. Actuellement 76 patients sont traités en France avant la décision de remboursement et près de 300 patients seront traités dans un proche futur. D'autres molécules sont en développement et auront une autorisation de mise sur le marché, dont le coût par patient et par an devrait se situer entre 500 000 et 1,2 million d'euros.

⁴ Environ 3 à 4 millions de personnes en France

contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations⁵ conclu entre l'établissement de santé, l'agence régionale d'hospitalisation et l'assurance maladie.

Pour éviter une croissance forte de la dépense des médicaments facturables en sus, aux dépens de l'enveloppe tarifaire, il est nécessaire de renforcer la régulation de la liste en sus. Un certain nombre de pistes sont envisagées par les différentes administrations :

- recourir plus systématiquement à des référentiels nationaux de bon usage élaborés par les institutions expertes (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Haute Autorité de Santé, Institut National du Cancer),
- mettre à disposition des professionnels de santé des recommandations établies par la Haute autorité de santé présentant une analyse médicoéconomique par classes des produits, en cohérence avec les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale : *« les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins »*.
- réintégrer dans les tarifs les dépenses afférentes aux catégories de médicaments dès lors que cette réintégration s'avère possible,
- plafonner la part perçue par les pharmacies au sein des établissements de santé, pour la fonction de distribution de médicaments en réserve hospitalière lorsqu'il s'agit de médicaments très coûteux,
- mettre en place un dispositif au sein des établissements de santé pour vérifier que la prescription d'un médicament hors GHS ne puisse être substituée par un médicament équivalent dans le GHS,
- responsabiliser financièrement les établissements de santé au travers de la diffusion d'informations permettant aux établissements et aux prescripteurs de comparer et d'évaluer leurs pratiques,
- renforcer la précision et la rigueur des conditions prises en compte par le Conseil de l'Hospitalisation pour élaborer ses recommandations relatives aux inscriptions sur la liste en sus,
- maîtriser la consommation par l'encadrement des pratiques de prescription (observation, évaluation, contrôle)
- réguler les dépenses de la liste en sus par une extension de la clause de sauvegarde (régulation macroéconomique), une action sur les prix en cas de développement quantitatif important et une responsabilisation de chaque établissement.

4) Le plan médicament lancé en 2004 a produit ses effets.

Le plan médicament présenté en septembre 2004 portait sur les principaux axes suivants :

- le développement du marché des génériques,
- la gestion conventionnelle des prix des médicaments brevetés,
- le déremboursement des médicaments à service médical rendu insuffisant (SMRi)
- la mise à disposition des conditionnements trimestriels⁶.

⁵ Afin d'éviter trop d'hétérogénéité au sein de ces contrats, il conviendrait de les standardiser.

⁶ Les principales mesures du plan médicament sont, outre les baisses de prix de médicaments sous brevet (IPP, statines, ... en 2004 et 2006) :

Parallèlement au Plan Médicament, la politique conventionnelle et les accords de maîtrise médicalisée entre l'assurance maladie et les syndicats médicaux ont permis d'obtenir des résultats importants en termes d'évolution des comportements de prescription et de consommation médicamenteuse, en particulier une inflexion nette de la prescription de statines (médicaments anti-cholestérol) et une réduction du nombre d'instaurations de traitements inappropriés⁷. De plus, des actions « de terrain » ont été démultipliées et fortement structurées. Ainsi des délégués de l'assurance maladie (DAM) effectuent des visites régulières auprès des différents professionnels de santé (visites à domicile, audits - retours d'information) en complémentarité avec les médecins-conseils. Pendant le même temps le développement des systèmes d'information a permis d'enrichir les données de remboursement par des données médicales.

Le total des économies générées pour l'assurance maladie a été, sur la période 2005-2007, d'environ 3,1Md€, soit 5,1% des remboursements de médicaments sur cette période.

Pendant les trois années 2004, 2005 et 2006 la croissance des remboursements de médicaments a été inférieure à celle du reste des soins de santé.

Ce phénomène s'est inversé pour l'année 2007 et les remboursements de médicaments ont augmenté de 4,9%, soit près d'un point de plus que l'ensemble des soins de santé.

La situation des huit premiers mois de l'année 2008 est assez différente de celle de 2007 puisqu'on observe une évolution négative des remboursements de médicaments [-0,9% janvier-août 2008/janvier-août 2007 en données corrigées des jours ouvrées], contre une progression de +2,2% pour l'ensemble des soins de ville. Si l'on raisonne en cumul mobile sur 12 mois (période septembre-août 2008/septembre-août 2007) les progressions sont respectivement de +1,1% pour les remboursements de médicaments et de +2,7% pour les remboursements de soins de ville. La mise en place d'une franchise de 0,5€ par boîte de médicament depuis janvier 2008 explique en partie cette évolution mais il convient également

-
- déclassement en février 2006 (passage du taux de remboursement de 35% à 15%) de 105 médicaments veinotoniques, accompagné d'une baisse de leur prix,
 - déremboursement en mars 2006 de 282 spécialités pharmaceutiques à prescription médicale facultative (Arrêté du 17 janvier 2006 paru au JO du 25 janvier 2006. Les classes les plus concernées ont été les antidiarrhéiques, les mucolytiques et la phytothérapie sédative).
 - accord national du 6 janvier 2006 entre l'UNCAM (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie) et les syndicats de pharmaciens officinaux qui établit un objectif moyen annuel de taux de pénétration des génériques,
 - baisses de 15% à 25% sur le prix de la quasi-totalité des médicaments du répertoire. Ces baisses de prix sont entrées en vigueur au 1^{er} février 2006 pour les princeps et, dans l'ensemble, au 15 mars pour les génériques.
 - à partir de 2006 : baisses de 15% des prix des médicaments princeps à la date de commercialisation de leurs premiers génériques.
 - passages sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) de plusieurs classes de médicaments pour lesquelles la pénétration générique était jugée insuffisante,
 - subordination de la dispense d'avance de frais à l'acceptation de la délivrance d'un médicament générique, mesure dite « génériques contre tiers payant » (article 56 de la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 qui complète l'article L.162-16-7 du Code de la Sécurité sociale).
 - déclassement en janvier 2007 (remboursement à 15%) de médicaments à service médical rendu insuffisant et prescription médicale obligatoire (antidiarrhéiques et antitussifs).

Signalons également une mesure introduite quelques mois avant le plan médicament : en février 2004, définition d'une troisième tranche de marge à taux réduit (2% au lieu de 6% pour les grossistes-répartiteurs et 6% au lieu de 10% pour les pharmaciens officinaux) au-delà de 150€.

⁷ Baisse de 28% de ces instaurations sur les quatre derniers mois de 2005, comparativement à la même période de 2004, ce qui s'est traduit par une baisse de 13% sur l'ensemble de l'année du nombre d'instaurations de traitement (source CNAMTS).

d'observer, sur les huit premiers mois de 2008, une baisse des volumes des médicaments remboursables (-4,5% en nombre de boîtes⁸).

L'analyse de la croissance des remboursements en 2007 fait apparaître des différences d'évolution importantes entre les médicaments destinés au traitement des pathologies aiguës (+1,7%), ceux destinés aux pathologies chroniques (+2,9%), les médicaments psychotropes et antidépresseurs (-2,1%) et les médicaments de « spécialités » (anticancéreux, hormones de croissance, etc.) qui progressent de 10,9% et représentent plus de la moitié de la croissance des dépenses.

5) On observe un très bon développement des génériques et une stagnation des prescriptions de médicaments dans le répertoire.

Un générique est un médicament qui, par rapport à un produit princeps dont le brevet de protection est tombé dans le domaine public, a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent au produit princeps. L'avantage financier est que son prix est inférieur au prix du produit princeps. Le prix fabricant (prix de sortie usine) d'un générique doit être inférieur d'au moins 55% au prix du princeps, ce qui, compte tenu des marges de distribution différentes, correspond à un prix public (prix vignetté) inférieur d'environ 45%.

La France a démarré beaucoup plus tard que les autres pays la substitution générique⁹. Mais elle a mis en place un système d'incitations économiques qui a permis d'obtenir un développement important des génériques. Le chiffre d'affaires des génériques a été multiplié par 4 depuis 2000. Le générique représentait alors 1 boîte sur 20, il en représente 1 sur 5 aujourd'hui. De même, sur l'ensemble des produits généricables, la pénétration générique est passée de 24% à plus de 80% aujourd'hui.

Il fallait en 2004 ou 2005 un an et demi pour qu'un générique prenne 50% du marché alors qu'il faut aujourd'hui à peine six mois.

Toutefois, la situation n'est pas satisfaisante. Tandis que la pénétration générique progresse au sein du répertoire (ce qui peut être délivré sous forme de générique l'est de plus en plus), le répertoire lui-même a tendance à stagner (la part du répertoire dans l'ensemble des médicaments ne progresse pas). Le marché d'un certain nombre de molécules génériquées disparaît même au profit de molécules non génériquées et globalement la part des prescriptions au sein du répertoire ne bouge pas (le répertoire représente en valeur 19% des dépenses de médicaments remboursables depuis 2000).

En fait, la prescription se déplace vers les produits « hors répertoire » et donc encore sous brevet, ce qui explique le résultat décevant précité.

Pour tenter d'améliorer la prescription dans le répertoire, les médecins se sont engagés dans le cadre de la maîtrise médicalisée à privilégier « en fonction des besoins du malade, la prescription des médicaments figurant dans le répertoire des génériques, ce qui permet au pharmacien de substituer un générique à un médicament de marque ».

Les résultats montrent qu'on est à environ une boîte sur deux d'IPP dans le répertoire en 2006 et un pourcentage en baisse de cinq points en 2007¹⁰. La marge de progression vers

⁸ La progression du chiffre d'affaires industriel des médicaments remboursables sur la période janvier-août 2008 est +1,1%.

⁹ La Mutualité Française propose un "Bilan des 25 ans de politique du médicament générique" (à paraître).

¹⁰ Source Médic'assurance maladie : 48% de boîtes d'IPP dans le répertoire en 2006, 43% en 2007.

l'efficience est encore grande, surtout si on compare nos prescriptions à celles des pays européens voisins (les prescriptions dans le répertoire représentent plus de 80% des prescriptions d'IPP en Espagne et au Royaume Uni ; pour les statines ces taux sont de 60% au Royaume Uni et de 80% en Allemagne).

Il existe sans doute des gisements importants d'économie pour l'assurance maladie et le Haut Conseil souhaite qu'une étude soit menée afin de déterminer dans l'ensemble de la pharmacopée la part des produits qui pourraient être prescrits au sein du répertoire, sans perte de chance pour les malades. Certains membres du Conseil souhaitent également que l'étude soit prolongée par la liste des médicaments essentiellement similaires (ne répondant pas à la définition scientifique du générique) qui pourraient être substituables (par exemple : paracétamol).

6) Où en est-on dans la fixation des prix au sein des classes où coexistent produits brevetés et produits génériques ?

Le système français de fixation administrative des prix conduit, comme le Haut Conseil l'a évoqué dans son avis de juin 2006, à des niveaux de prix cohérents : l'innovation est valorisée (par exemple par la procédure de dépôt de prix) ; les produits sans Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) sont introduits à des prix qui génèrent des économies pour l'assurance maladie. De même l'inscription de produits à faible ASMR (ASMR IV) qui pourraient être perçus comme des contournements de médicaments généricables est faite à surcoût nul pour l'assurance maladie¹¹.

Mais ce mécanisme ne règle pas le cas des produits « *me-too* » déjà installés et qui ont un prix supérieur à celui des génériques. Revoir à la baisse ces prix à l'expiration du brevet du premier produit d'une classe pharmaco-thérapeutique en établissant un schéma de convergence¹² des prix serait conforme aux intérêts des assureurs – qui n'ont pas, rappelons le, la possibilité de mettre en œuvre une politique d'achat. Les laboratoires concernés objectent que cette révision à la baisse affecterait leur situation pour des médicaments qui n'ont pas atteint la limite temporelle de protection et qu'il n'y a pas lieu de réduire la « garantie de durée » de leur prix initial qui rentabilise leur investissement.

Le haut Conseil avait, dans son avis de juin 2006, recommandé qu'une formule de convergence réaliste soit étudiée. La lettre ministérielle d'orientation du 6 octobre 2006 adressée au Président du Comité Economique des Produits de Santé a repris cette idée :

« (...) Un deuxième chapitre d'économies concerne les médicaments sous brevet. Nous restons attachés à un soutien aux médicaments apportant un véritable progrès thérapeutique et donc à une rémunération de ce progrès thérapeutique qui exclut toute politique de « jumbo class ». Cependant, pour des médicaments n'apportant pas ou apportant peu de progrès par rapport aux médicaments existants, il est demandé au comité de chercher, par voie conventionnelle ou à défaut par décision, une cohérence des prix au sein de chaque classe, en tenant compte de la présence de génériques. Dans les classes pharmaco-thérapeutiques qui le justifient, de nouvelles baisses de prix des médicaments sous brevet seront donc envisagées

¹¹ Cette règle est mise en œuvre de façon régulière par le CEPS. Parmi les exemples récents citons l'antihistaminique Xyzall® (principe actif : lévocétirizine), lévogyre de Zyrtec® et, dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate, Omixel® dont le principe actif, la tamsulosine, est le même que celui des produits plus anciens Omix® et Josir®.

¹² Qui pourrait être moins drastique que la formule allemande des *jumbo références*.

lorsqu'une offre générique significative existe au sein d'une classe ou en cas de baisse des prix des génériques de la classe »

Cette « cohérence » des prix est effectivement recherchée par le CEPS au sein des classes pour laquelle un produit est génériqué. Citons par exemple le cas des statines. Deux molécules ont été génériquées : simvastatine (Zocor®, Lodalés®) en mai 2005 et pravastatine (Elisor®, Vasten®) en août 2006. Le CEPS a procédé à une mise en cohérence de la classe en baissant en décembre 2006 le prix de l'atorvastatine (Tahor®), molécule toujours brevetée : -18% sur le dosage de 10mg et -7% sur le 20mg.

Dans la classe des antihistaminiques H1, la générotation du Zyrtec® en 2005 s'est accompagnée, d'une part d'une introduction à un prix de générique pour Xyzall®, considéré comme un produit de contournement des génériques et, d'autre part, d'une baisse spécifique de 10% de tous les autres produits brevetés de la classe (Clarityne®, etc.).

Enfin, au sein de la classe des Inhibiteurs de la Pompe à Protons, un rapprochement des prix des cinq molécules a eu lieu depuis 2004.

Le Conseil se félicite de ces mesures de baisse de prix du Plan Médicament relatives tant aux princeps qu'aux génériques et aux *me-too*. Il souhaite que le mouvement de convergence des prix au sein des classes thérapeutiques se poursuive.

7) La question du prix des génériques

Pour situer le niveau des prix des génériques en France par rapport aux autres pays européens, il faudrait disposer de deux analyses : d'une part une comparaison européenne des prix fabricant sur le champ du marché national français, d'autre part une comparaison européenne des prix effectivement payés par les systèmes de protection sociale pour les médicaments, toujours sur le champ du marché national français.

De telles analyses ne sont pas disponibles à ce jour. Des données partielles tendent à montrer que la France se situerait dans la moyenne européenne.

Le haut Conseil, dans son avis de 2006, s'était accordé « *sur l'opportunité d'étudier les conditions d'une libération du prix des génériques (qui serait remboursé sur la base du prix effectif dans la limite du plafond du prix d'introduction, actuellement fixé à 50% du princeps).* »¹³.

Le LIR (Laboratoires Internationaux de Recherche) vient de prendre récemment une position très proche¹⁴.

¹³ Le prix d'introduction est fixé depuis septembre 2008 à 45%

¹⁴ L.I.R., « Plateforme des Laboratoires internationaux de recherche » ; avril 2008 ; page 8 : « *les règles de fixation des prix des génériques devraient être réformées, car la France reste l'un des pays où les prix des génériques sont, dans de nombreux cas, les plus élevés. La concurrence sur le marché des produits dont le brevet est échu aurait intérêt à s'exercer sur la base des propositions suivantes, déjà en place dans d'autres pays (ex : Royaume-Uni) :*

- *Lors de la perte du brevet, le CEPS fixerait un plafond de remboursement.*
- *Les prix et marges seraient libéralisés, et les marges arrières demeureraient supprimées : dès lors, les pharmaciens (et leurs groupements) auraient intérêt à négocier le prix le plus bas avec les génériqueurs.*
- *En fonction des prix réels pratiqués par les génériqueurs, les tarifs de remboursement seraient de temps à autres ajustés par le CEPS, afin de permettre à l'assurance maladie de bénéficier de la concurrence ainsi créée, ce qui n'est pas possible actuellement. »*

Par ailleurs, certains pays européens (Belgique, Allemagne) ont récemment lancé des appels d'offre ciblés sur certaines classes génériques.

Toute décision en la matière devra prendre en considération les conséquences sur la stabilité ou le développement du marché des génériques.

8) L'impact des modifications de 2006 sur la prise en charge des médicaments à service médical rendu insuffisant

a) Les effets du déremboursement de mars 2006 : baisse de prescriptions et report

D'après les travaux de l'IRDES sur un panel de médecins généralistes, il résulte que les médecins ont baissé de moitié la prescription de mucolytiques et d'expectorants pour le traitement des infections des voies aériennes. Le phénomène a été immédiat et le taux mensuel de consultations associées à la prescription de mucolytiques et d'expectorants est passé de 34% en février 2006 à 17% en mars 2006 à la suite du déremboursement du 1^{er} mars. Ce phénomène est avéré quel que soit le diagnostic.

Dans son analyse qui porte sur l'ensemble des classes thérapeutiques déremboursées, la Mutualité française montre que la conséquence immédiate du déremboursement a été un effondrement des quantités vendues. Il y avait près de 213 millions de boîtes vendues en 2005 et 106 millions en 2006.

Les études de l'IRDES et de la Mutualité française fournissent trois autres résultats :

- Si les médecins ont massivement renoncé à prescrire les médicaments déremboursés, les patients ne se sont que très partiellement tournés vers l'automédication. En effet, entre 2005 et 2006, 8 millions de boîtes supplémentaires ont été vendues en automédication alors que le nombre de boîtes prescrites avait chuté de 115 millions.
- Les médecins ont reporté leur prescription de mucolytiques et d'expectorants déremboursés vers d'autres classes thérapeutiques remboursées comme les antitussifs ou les bronchodilatateurs, certains anti-inflammatoires non stéroïdiens, les corticoïdes et les produits otologiques. Le nombre de médicaments différents prescrits par consultation n'a pas changé avant et après le déremboursement (3,4 avant et 3,3 après).
- Les prix de vente au public des spécialités déremboursées ont augmenté de 36% entre février 2006 (prix public TTC moyen : 3,05€) et décembre 2006 (4,15€) avec une grande disparité des prix selon les pharmacies. Il conviendra de voir si ce mouvement se poursuit en fonction de la politique d'achat des ces médicaments par les officines. L'évolution de ces prix est due pour 60% à l'augmentation des marges de distribution (grossistes et pharmaciens), pour 26% à celle du prix fabricant et pour 14% à celle de la TVA.

b) Le déclasserment à 15% des veinotoniques : baisse de prescription et transfert vers des veinotoniques moins chers

L'étude de la Mutualité française sur la baisse du taux de remboursement des veinotoniques met en évidence :

- une baisse des quantités de 21% (74,5 millions de boîtes de veinotoniques ont été vendues (avec ou sans prescription) en 2006 contre 94 millions en 2005). Ce sont essentiellement les prescriptions de veinotoniques qui ont chuté.

- une baisse du chiffre d'affaires de 29,6% conséquence de la baisse des quantités et de la baisse des prix (en moyenne de 12%) qui a accompagné le déclassement de 35% à 15% de ces produits.

- une baisse des remboursements de l'assurance maladie de 55,4% en 2006.

Le haut Conseil se félicite de ces résultats.

9) La réforme des marges commerciales et la loi Chatel

La loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008 pour le développement de la concurrence au service des consommateurs, dite loi Chatel, a profondément remanié les fameuses « marges arrière ».

L'exemple suivant permet d'illustrer les conséquences sur les prix de vente et les marges de l'application du nouveau dispositif issu de la loi Chatel.

Marges de distribution et prix du médicament	Avant loi Chatel	Après loi Chatel
PFHT d'un princeps	10€	10€
Marge pharmacien sur le princeps (0,53€ + 26,1% du PFHT)	3,14€	3,14€
PFHT du générique (1)	5€	5€
Marge pharmacien sur le générique = marge princeps (2)	3,14€	3,14€
Marge grossiste (3)	10,3% PFHT soit 0,52€	10,3% PFHT soit 0,52€
Remises article L.138-9 (4)	10,74% PFHT soit 0,54€	17% PFHT soit 0,85€
Coopération commerciale (marge arrière) (5)	15% prix achat ¹⁵ soit 0,67€	-
Prix Public Hors Taxe (1+2+3)	8,66€	8,66 €
Prix Public Taxes Comprises (TVA à 2,1%)	8,84€	8,84 €
Marge totale (2+3+4+5)	4,87€	4,51€
Prix d'achat effectif à l'industriel (1-4-5)	3,79€	4,15€

Source : secrétariat général HCAAM, 2008

L'exemple ci-dessus montre que la loi Chatel :

1. réduit la marge totale perçue par les pharmaciens sur les médicaments génériques, puisqu'elle plafonne leurs avantages commerciaux (remise avant et marge arrière) ;
2. augmente le prix réel de vente de l'industriel au pharmacien, puisque le génériqueur verse moins d'avantages commerciaux ;
3. laisse le prix public de vente inchangé, puisque ni le PFHT, ni les marges pharmacien ou grossiste ne sont modifiés.

L'assurance maladie a récupéré la somme qui n'est plus versée par les génériqueurs aux pharmaciens, par le biais de baisses de prix ciblées sur certains génériques. Cela a entraîné une économie de l'ordre de 90 M€ (année pleine) pour l'assurance maladie.

En termes de marges de distribution, le nouveau système présente également l'avantage de régler définitivement la question de la récupération par le pharmacien de la marge grossiste en cas de ventes directes, problème soulevé par la DGCCRF dans l'ancien système.

¹⁵ Prix d'achat = PFHT – remise article L.138-9 = 5€ - 10,74% de 5€ = 5€ - 0,537€ = 4,46€

De plus la nouvelle remise est applicable aux produits sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR). Enfin, la remise de 17% du PFHT s'applique désormais aux princeps sous tarif forfaitaire de responsabilité alors qu'ils n'étaient pas concernés par la remise de 10,74% dans l'ancien système. En effet, la remise « avant » sur les produits sous TFR et les princeps était plafonnée à 2,5% dans l'ancien système.

En fait cette réforme devrait permettre de dégager *a priori* en 2008 une marge sur les produits du répertoire générique équivalente à celle de 2007. En 2007 la marge sur ces produits (hors produits sous tarif forfaitaire de responsabilité) représentait environ 850 millions d'euros, soit 15% de la marge sur les produits remboursables (pour 10% de CA)

10) La franchise médicale de 0,5€ par boîte de médicaments

L'article 52 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 (titre III de l'article L.322-2 du code de la sécurité sociale) introduit le principe d'une franchise annuelle à la charge de l'assuré.

Le décret n°2007-1937 du 26 décembre 2007 précise le montant de cette franchise plafonnée à 50 euros par an pour l'ensemble des actes ou prestations concernés, qui est effective depuis le 1^{er} janvier 2008 :

- 50 centimes d'euro par boîte de médicaments ou toute autre unité de conditionnement ;
- 50 centimes d'euro par acte paramédical ;
- 2 euros par transport sanitaire.

Un plafond journalier a été mis en place : 2 euros par jour sur les actes paramédicaux et 4 euros par jour pour les transports sanitaires. Il n'existe pas de plafond journalier pour les médicaments.

Sur 54 millions de consommateurs environ 15,5 millions ne se voient pas appliquer la franchise (moins de 18 ans, bénéficiaires de la CMU complémentaire, femmes enceintes prises en charge à 100% dans le cadre de la maternité).

Comme on peut l'observer dans le tableau suivant, 15% de la population consomme plus de 100 boîtes (ou autres unités de conditionnement) par an et seraient ainsi « plafonnés » sous l'hypothèse d'une franchise qui ne s'appliquerait qu'au médicament. Si on affine l'analyse de la population générale en séparant les consommateurs en deux groupes, ALD (7,9 millions de consommateurs) et non ALD (30,6 millions de consommateurs), ce pourcentage est environ 50% pour les ALD et 10% pour les non ALD

Voici la répartition de la consommation de médicaments en 2007 pour les 38,5 millions de personnes ayant consommé des médicaments et à qui s'appliquent les franchises.

Répartition des consommations de médicaments en 2007, population soumise à franchise

Vingtile	Nombre de boîtes par individu	Dépense remboursable	Montant remboursé	Taux moyen de remboursement	Prix public moyen de la boîte consom.
N°1	1,5	13,16 €	7,90 €	60,0%	8,99 €
N°2	3	22,72 €	13,31 €	58,6%	7,26 €
N°3	5	32,66 €	19,21 €	58,8%	7,08 €
N°4	6	45,35 €	26,84 €	59,2%	7,07 €
N°5	8	60,45 €	36,37 €	60,2%	7,34 €
N°6	10	79,27 €	48,60 €	61,3%	7,70 €
N°7	13	108,96 €	69,35 €	63,6%	8,57 €
N°8	15	133,21 €	85,05 €	63,8%	8,65 €
N°9	19	168,80 €	109,38 €	64,8%	9,07 €
N°10	22	220,58 €	147,86 €	67,0%	9,82 €
N°11	27	281,95 €	190,92 €	67,7%	10,41 €
N°12	33	352,84 €	244,66 €	69,3%	10,76 €
N°13	40	454,30 €	322,05 €	70,9%	11,39 €
N°14	49	558,22 €	400,19 €	71,7%	11,46 €
N°15	60	716,38 €	529,67 €	73,9%	11,94 €
N°16	74	896,71 €	681,02 €	75,9%	12,09 €
N°17	93	1 100,45 €	857,67 €	77,9%	11,89 €
N°18	118	1 352,76 €	1 071,17 €	79,2%	11,49 €
N°19	157	1 729,50 €	1 403,74 €	81,2%	11,02 €
N°20	268	2 645,13 €	2 222,41 €	84,0%	9,86 €
Total	51	548,67 €	424,37 €	77,3%	10,74 €

Source : CNAMTS, données régime général hors SLM ; calculs : secrétariat général du Haut Conseil

Lecture de la première ligne du tableau : le 1^{er} vingtile de la population des consommateurs (1,9 million de personnes) consomme 1,5 « boîte » de médicaments (boîte, flacon, etc.) dans l'année, pour une dépense remboursable totale de 13,16€. Sur cette somme, 7,90€ ont été remboursés, soit 60% de la dépense. Le prix moyen de la boîte de médicament consommée par ces personnes est de 8,99€.

Toujours sous l'hypothèse d'une franchise sur le seul médicament, le rendement plein de l'économie générée par le dispositif (0,5€ par boîte, plafond de 50€, 38,5 millions de personnes concernées) serait de 650 millions d'euros¹⁶, à rapprocher du rendement global de la franchise (appliquée aux médicaments, aux actes paramédicaux et aux transports) qui devrait être de 850 millions d'euros par an.

L'application de différents montants de franchise unitaire et de plafond conduirait à des résultats différents :

¹⁶ Il est probable que, sous la pression des consommateurs, l'application de la franchise sera à l'origine du développement des conditionnements trimestriels, dont la dispensation était faible.

Franchise unitaire	Plafond	Rendement	Population au plafond
0,5€	50€	650 M€	15% ¹⁷
0,5€	60€	685 M€	13%
0,5€	70€	720 M€	10%
0,5€	80€	740 M€	8%
0,5€	90€	760 M€	6%
0,5€	100€	780 M€	5%
0,6€	50€	720 M€	21%
0,6€	60€	775 M€	17%
0,6€	70€	815 M€	14%
0,6€	80€	850 M€	11%
0,6€	90€	875 M€	9%
0,6€	100€	895 M€	7%
0,7€	50€	790 M€	23%
0,8€	50€	850 M€	27%
0,9€	50€	905 M€	30%
1€	50€	950 M€	33%
1€	100€	1295 M€	17%

La franchise de 0,5€ par boîte de médicament correspond de fait à une baisse du taux de remboursement. Mais cette baisse a un impact différent selon le taux de remboursement *a priori* (c'est-à-dire la couleur de la vignette) et le prix moyen de chaque catégorie de médicament. Ainsi, l'application de la franchise de 0,5€ pour un médicament à vignette orange remboursé à 15%¹⁸ dont le prix moyen est 4,6€ conduit à un remboursement après franchise de 0,2€ en moyenne, soit un taux de remboursement réel de 4%.

Taux de remboursement <i>a priori</i> (couleur de la vignette)	Prix public moyen 2007	Remboursement <i>a priori</i>	Remboursement après franchise de 0,5€	Taux de remb. après franchise
15% (vignette orange)	4,6€	0,7€	0,2€	4,2%
35% (vignette bleue)	5,4€	1,9€	1,4€	25,8%
65% (vignette blanche)	11,2€	7,3€	6,8€	60,5%
100%	182,8€	182,8€	182,3€	99,7%

Source : GERS 2008 ; calculs : secrétariat général du Haut Conseil

11) Vers un développement de l'automédication ?

Dans leur rapport "Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution" rendu le 10 janvier 2007 à Xavier Bertrand alors Ministre de la Santé et des Solidarités, Alain Coulomb et Alain Baumelou définissent l'automédication comme *le fait pour un patient d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments de prescription médicale facultative (PMF) dispensé(s) dans une pharmacie et non effectivement prescrit(s) par un médecin*. C'est donc en fonction de la nature de la prescription qu'est introduite l'automédication.

¹⁷ Ces pourcentages ont été calculés à partir des données de base regroupées en centiles de population et non en vingtiles.

¹⁸ On rappelle que la franchise n'a commencé à s'appliquer qu'à partir du 1^{er} janvier 2008 et ne concerne donc pas les médicaments à vignette orange dont le déremboursement est effectif depuis le 1^{er} janvier 2008.

L'immense majorité des produits à PMF (73% des unités et 66% du chiffre d'affaires) est remboursable contrairement à de nombreux pays qui assimilent totalement ou largement prescription médicale facultative (PMF) et médicaments non remboursables

La part des produits à PMF dans le marché total des médicaments diminue tendanciellement (PMF non remboursables : 15,3% des unités et 9,1% du CA en 1997 ; 11,5% des unités et 5,7% du CA en 2007. PMF remboursables : 33,7% des unités et 21,3% du CA en 1997 ; 31,6% des unités et 11% du CA en 2007). Les déremboursements de mars 2006 de 282 spécialités pharmaceutiques à prescription médicale facultative n'ont pas modifié sensiblement la situation

Les médicaments à prescription médicale facultative sont en moyenne 3,8 fois moins chers que les médicaments à prescription médicale obligatoire.

Les produits PMF à vignette bleue (taux de remboursement à 35%) ont un prix public moyen de 4,7€ et ceux à vignette blanche (taux de remboursement à 65%) un prix public encore plus bas (3€). Compte tenu de l'application de la franchise de 0,5€ par boîte de médicament, le remboursement final de ces produits est en moyenne de 1,1€ et 1,4€ par boîte soit un taux de remboursement après franchise de respectivement 24% et 48%.

Dans son avis de 2006, le Haut Conseil s'était interrogé sur l'opportunité de maintenir la prise en charge de ces médicaments.

Depuis le 1^{er} juillet 2008 certains médicaments à PMF sont disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie. La liste de ces médicaments, fixée par le Directeur général de l'AFSSAPS, comprend 216 spécialités non remboursables [soit environ 300 présentations sur les 3500 présentations de médicaments PMF (2500 non remboursables et 1000 remboursables¹⁹). Parmi ces produits on trouve des patchs anti-tabac, des médicaments contre l'asthénie, la douleur, les maux de gorge, la toux, les rhinites allergiques, certains troubles cutanés, certains troubles gastro-intestinaux.

Il est évidemment trop tôt pour savoir comment le marché de l'automédication évoluera compte tenu de ces nouvelles mesures.

¹⁹ Ne cohabitent pas dans cette liste des produits remboursables et non remboursables. Ainsi les spécialités remboursables à base d'ibuprofène restent *derrière le comptoir* du pharmacien alors que certains ibuprofènes non remboursables sont passés *devant le comptoir*.