

Indicateur n° 4-2 : Indicateur de suivi de la consommation de médicaments

1^{er} sous-indicateur : taux de pénétration des génériques

Finalité : la France a longtemps affiché, en matière de génériques, un retard prononcé qu'une politique volontariste, amorcée en 1999, a permis de réduire. Les génériques représentent désormais près d'une boîte vendue sur cinq contre une boîte sur vingt en 2000. Après le droit de substitution accordé aux pharmaciens en 1999, l'accord relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques, signé le 6 janvier 2006 entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et les syndicats représentatifs des pharmaciens d'offices, a constitué un puissant catalyseur du développement des génériques. L'avenant n°5 à cet accord a fixé un objectif de substitution pour décembre 2010 de 80 % en volume, dans le répertoire en vigueur à fin juin 2009. A un tel niveau de substitution, l'enjeu se situe davantage aujourd'hui dans le développement des prescriptions dans le répertoire afin de modérer l'effet de structure, c'est-à-dire le glissement de la consommation vers des produits nouveaux, non généricables, et donc plus coûteux. Combinée à un recours accru au répertoire, l'utilisation de génériques constitue un gisement d'économies important pour l'assurance maladie.

Précisions sur le dispositif : depuis 1999, année au cours de laquelle les pharmaciens ont obtenu le droit de substitution, plusieurs facteurs ont contribué au développement des génériques, parmi lesquels on peut notamment citer (les précédentes versions de cet indicateur détaille davantage ces facteurs) :

- les incitations financières aux pharmaciens pour encourager la substitution ;
- l'entrée dans le répertoire de molécules figurant parmi les premières du marché a contribué à l'augmentation de la part du répertoire dans le marché et a constitué une incitation pour les différents acteurs à se positionner sur le marché. L'année 2009 a ainsi été marquée, par exemple, par la tombée de brevet du pantoprazole (Eupantol®, Inipomp®) et du clopidogrel (Plavix®) ;
- les accords entre l'UNCAM et les syndicats de pharmaciens sur la substitution ont insufflé un nouveau dynamisme au développement du marché des génériques ;
- enfin, la mesure « tiers-payant contre génériques » a consisté à donner le droit au pharmacien de refuser le tiers payant à un patient qui s'oppose à la substitution sans raisons médicales.

Résultats : les taux de pénétration des génériques en nombre de boîtes sont retracés dans le tableau ci-dessous :

	2006	2007	2008	2009	2010
Répertoire en vigueur à fin...	Juin 2006	Juin 2007	Juin 2008	Juin 2009	Juin 2009
Date d'observation de l'objectif	au 31 déc.	au 31 déc.	au 31 déc.	au 31 déc.	au 31 déc.
Objectif de substitution conventionnel	70,0 %	80,0%*	82,9 %	82,0%	80,0%
Part des génériques dans le répertoire	70,0 %	81,7 %	82,0%	77,2%	78,9%
Part du répertoire dans le marché global	21,5 %	22,4 %	22,0%	22,6%	23,9%
Part des génériques dans le marché global	14,5 %	17,1 %	18,0 %	17,8%	18,7%

Source : CNAMTS (Régime général, France métropolitaine, hors sections locales mutualistes).

* objectif initialement fixé à 75 % et révisé en cours d'année à 80 %.

Lecture : en décembre 2010, les ventes de génériques ont représenté 78,9 % du nombre de boîtes vendues dans les groupes non soumis à tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) du répertoire en vigueur au 30 juin 2009. En moyenne sur l'année 2010, la part du répertoire (hors TFR) en vigueur au 30 juin 2009 dans le marché total s'est établie à 23,9 % tandis que les génériques inscrits à ce répertoire ont représenté 18,7 % du nombre de boîtes remboursées.

Après une forte progression pendant plusieurs années, la pénétration des génériques dans le répertoire s'est stabilisée depuis fin 2007 à un niveau proche de 80 %. Ainsi, au 31 décembre 2010, les génériques ont représenté 78,9 % des boîtes remboursées par le régime général dans les groupes non soumis à tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) du répertoire en vigueur à fin juin 2009, conformément aux engagements de la

convention. Toutefois, en cohérence avec les années précédentes, si on souhaitait observer le taux de pénétration des génériques dans le répertoire en vigueur en juin 2010, ce taux serait de 75,9 % à fin décembre 2010.

Dans le marché total, la part des génériques non soumis à TFR a presque doublé entre 2005 et 2010, passant de 10,2 % à 18,7 %, sous le double effet de la pénétration des génériques au sein du répertoire et de la diffusion du répertoire dans le marché.

Le ralentissement de la progression du taux de générique, voire sa baisse en 2009, peut s'expliquer par différents facteurs. La première raison est liée à certains médicaments « sensibles » que les pharmaciens ont des difficultés à substituer en raison du profil des patients (âge, ...) et de la lourdeur des pathologies concernées. La seconde tient au volume important de médicaments récemment intégrés au répertoire : ils tirent le taux de substitution moyen vers le bas car ils n'ont pas encore atteint leur taux de substitution de croisière.

Entre juin 2008 et juin 2009, un nombre particulièrement important de principes actifs ont été génériques et intégrés au répertoire conventionnel. En nombre de boîtes, les spécialités issues de cette extension du répertoire représentent fin 2009 17 % du répertoire conventionnel (contre 7 % fin 2008, pour l'extension entre juin 2007 et juin 2008). Ce phénomène particulièrement important de l'extension du répertoire est propre à diminuer le taux de générique conventionnel. Comme les molécules récemment génériques sont moins fréquemment substituées que les autres (en raison d'un délai de montée en charge), leur importance diminue le taux de substitution global. Par ailleurs, ont été intégrées dans le champ conventionnel plusieurs molécules sensibles et difficiles à générer ou dont l'offre générique est faible. Notons, toutefois, qu'entre 2009 et 2010, les molécules génériques ont connu rapidement des taux de pénétration proches des objectifs, ce qui explique ainsi le rebond observé en 2010 (par exemple la lercanidipine (Lercan®, Zanidip®) dont le taux de substitution à fin décembre 2010 était de 64,6 % pour un objectif de 65 %).

Construction de l'indicateur : le taux de pénétration des génériques présenté dans cet indicateur est la part des génériques dans le répertoire. Il est calculé en rapportant les ventes de médicaments génériques en volume (nombre de boîtes) aux ventes du répertoire.

Le répertoire liste, pour chaque médicament de référence (ou princeps), les spécialités génériques qui lui sont associées. Il est tenu par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Le répertoire évolue en fonction de l'arrivée à échéance des brevets ; c'est pourquoi il est important de dater le répertoire auquel il est fait référence. L'indicateur permet donc de rendre compte de la place des génériques dans leur marché potentiel puisque les génériques n'ont lieu d'être que si le brevet de la molécule a expiré.

Il est également courant d'apprécier le taux de pénétration des génériques dans le marché global, en rapportant les ventes de médicaments génériques aux ventes totales du marché, pour estimer l'importance des génériques dans le marché total (*cf.* dernière ligne du tableau).

Précisions méthodologiques : les calculs relatifs à ces indicateurs sont réalisés par la CNAMTS sur des données du régime général, de France métropolitaine, hors sections locales mutualistes.

Les groupes sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) ne sont pas considérés dans les calculs tout comme ceux dans lesquels l'offre générique est nulle ou a été jugée insuffisante. Ces conventions correspondent à celles retenues dans les accords conclus entre l'UNCAM et les syndicats représentatifs des pharmaciens d'officines. Pour information, si l'on inclut les groupes génériques soumis au TFR, la part des médicaments génériques dans le marché est de 23,5 % et la part du répertoire dans le marché à 30,8 % en 2010.

Indicateur n° 4-2 : Indicateur de suivi de la consommation de médicaments**2^{ème} sous-indicateur : nombre moyen de médicaments prescrits par ordonnance**

Finalité : la prévention de la iatrogénie médicamenteuse, c'est-à-dire des effets indésirables liés à la prise de médicaments ou des interactions dangereuses entre médicaments, constitue un des enjeux majeurs de santé publique. Selon la dernière enquête réalisée en 2007 par les centres de pharmacovigilance pour l'Afssaps, on estime que 144 000 hospitalisations seraient liées aux effets indésirables des médicaments et que près de 50 % de ces hospitalisations pourraient être évitées (source : Etude EMIR - Effets indésirables des médicaments : incidence et risque, Afssaps). Le coût des journées d'hospitalisation en lien avec ce phénomène avait été estimé à environ 320 millions d'euros en 2001.

Résultats : le nombre moyen et la répartition des produits prescrits par ordonnance pour l'ensemble des régimes d'assurance maladie sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Année	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Objectif
Nombre moyen de produits prescrits	2,95	2,93	2,86	2,82	2,82	2,87	Réduction de la prescription
Part des ordonnances sans produit	10 %						
Part des ordonnances avec plus de 4 produits	25 %						
Part des ordonnances avec plus de 6 produits	10 %						

Source : Base de données IMS - EPPM. Note : les données N sont des cumulés mobiles annuels de mars N-1 à février N.

Le nombre de médicaments prescrits par ordonnance, qui ne cessait de diminuer depuis 2007, est légèrement en hausse sur les douze mois cumulés entre mars 2010 et février 2011, retrouvant son niveau de 2008 (2,87 médicaments par ordonnance). Toutefois, malgré cette légère reprise, l'indicateur semble se maintenir à un niveau inférieur à celui constaté jusqu'en 2007.

La répartition des ordonnances selon le nombre de produits prescrits reste globalement stable. 10 % des ordonnances contiennent plus de 6 produits, 25 % en ont plus de 4 et 10 % ne donnent lieu à aucune prescription. Ce chiffre confirme les résultats d'une étude publiée par la CNAMTS en octobre 2005 qui a montré que le rapport systématique « consultation-prescription » est plus marqué en France que dans les autres pays européens. En effet, si 90 % des consultations se concluent par une prescription, cette proportion n'est que de 83 % en Espagne, 72 % en Allemagne et 43 % aux Pays-Bas. Outre les habitudes de prescription qui semblent ne pas s'être profondément modifiées, il faut sans doute y voir également l'effet de facteurs culturels. Le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) estime dans son rapport de juillet 2007 que ces comportements de prescription ne conduisent pas au meilleur compromis entre coût et qualité des soins, et qu'ils pourraient entraîner des nuisances pour la santé des patients.

Construction de l'indicateur : l'indicateur se définit comme le rapport entre le nombre annuel de produits (ou molécules) prescrits et le nombre annuel d'ordonnances établies par des médecins généralistes ou spécialistes (quelle que soit leur spécialité) lors de consultations ou de visites.

Précisions méthodologiques : les données proviennent d'IMS Health. Le nombre de produits correspond au nombre de noms de marque ou de molécules en dénomination commune internationale (DCI) figurant sur l'ordonnance. Il n'est pas exclu que deux produits différents (de marque différente) avec la même molécule soient prescrits dans une même ordonnance, mais en pratique ce cas doit être suffisamment rare pour pouvoir le considérer comme négligeable et retenir le nombre moyen de produits prescrits comme une bonne approximation du nombre moyen de molécules prescrites par ordonnance.

Pour plus de détails sur les données, se reporter à l'enquête « *Etude Permanente de la prescription médicale en ville -EPPM* » d'IMS Health qui 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 (neuropsychiatres, gynécologues...). L'enquête porte sur les médecins ayant une activité libérale d'au moins 75 %. Elle se concentre sur les médecins âgés de 30 ans à moins de 66 ans, exerçant en France métropolitaine, hors Corse. Le panel est renouvelé d'un tiers tous les trimestres.

Les données proviennent du recueil des ordonnances pendant une semaine par trimestre (en jours ouvrables) avec une durée de participation à l'enquête limitée à 3 ans. Les consultations sont effectuées au cabinet ou au domicile du patient et peuvent ne pas systématiquement donner lieu à prescription ou bien seulement à un renouvellement de prescription.

Programme « maladie » - Partie II « Objectifs / Résultats »

Objectif n°4 : renforcer l'efficience du système de soins et développer la maîtrise médicalisée des dépenses

Indicateur n° 4-2 : Indicateur de suivi de la consommation de médicaments

3^{ème} sous-indicateur : part des prescriptions hospitalières dans les dépenses de médicaments remboursés en ville

Finalité : l'ensemble des dépenses de prescriptions hospitalières exécutées en ville du régime général représentent 9 milliards d'euros en 2010, soit 20,9 % des prescriptions remboursées en ville. Cet indicateur concerne une partie seulement de ces prescriptions en se concentrant sur les prescriptions hospitalières de médicaments délivrés en ville dont le montant s'élève à 3,9 milliards d'euros. En 2010, sur une croissance des prescriptions hospitalières dans leur ensemble de + 8,3 %, la moitié provient de la progression des dépenses de pharmacie. Ce suivi s'inscrit dans le cadre du plan national d'actions de maîtrise médicalisée sur les prescriptions hospitalières exécutées en ville. Ce programme s'adresse aux établissements de santé publics et aux hôpitaux privés sans but lucratif participant au service public hospitalier (PSPH). Il concerne l'ensemble des prescriptions des praticiens hospitaliers exécutées en ville. Sur le médicament, les thèmes retenus concernent le bon usage des antibiotiques, les statines en prévention primaire, les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), l'hypertension artérielle (HTA) des personnes âgées et la prescription de génériques. Ce programme se décline à partir d'un accord cadre national par la signature d'accords locaux avec les établissements de santé ou par des accords d'initiative locale.

Résultats : la part des prescriptions hospitalières dans les dépenses de médicaments remboursés en ville évolue comme suit :

En millions d'€	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Objectif
Dépenses de médicaments remboursés en ville prescrits par des établissements publics et PSPH	2 135, 6	2 449, 9	2 828,9	3 196,8	3 391,4	3 611,9	3 963,7	
Dépenses de médicaments remboursés en ville	15 153, 0	15 647, 6	15 970,4	16 724,6	17 171,4	17 500,1	17 858,2	
Part des prescriptions hospitalières dans les dépenses de médicaments remboursés en ville	14,1 %	15,7 %	17,7 %	19,1 %	19,8 %	20,6 %	22,2 %	Ralentissement

Source : CNAMTS.

La part des prescriptions hospitalières dans les dépenses de médicaments remboursées en ville augmente progressivement entre 2004 et 2010. Structurellement les prescriptions hospitalières de pharmacie connaissent des croissances plus dynamiques que celles de la ville, car les classes de médicaments qui la composent sont associées à des pathologies lourdes (VIH, cancer, hépatite, sclérose en plaque, etc...) dont les traitements sont coûteux et sujets à des innovations thérapeutiques importantes. Le dynamisme de ces prescriptions s'explique également pour partie par un recours fréquent aux médicaments récents, non génériques. Afin de contrer cette évolution, la LFSS pour 2010 a instauré dans son article 47 un mécanisme contractuel plus contraignant visant à contenir la progression des prescriptions hospitalières de médicaments délivrés en ville. Ce dispositif s'applique aux établissements dont lesquels lesdites dépenses sont en forte croissance (taux prévu par arrêté à 6 %) : il prévoit des sanctions financières si les dépenses de médicaments remboursés en ville suite à leur prescription ne ralentit pas, mais également un possible reversement à l'établissement d'une partie des économies réalisées, dans le cas contraire.

Construction de l'indicateur : l'indicateur est calculé en rapportant les dépenses de pharmacie prescrite par les établissements publics et PSPH et délivrée en ville aux dépenses de pharmacie totales délivrée en ville. Les dépenses s'entendent en dépenses remboursées (date de remboursement).

Précisions méthodologiques : les chiffres se rapportent au régime général (y compris les sections locales mutualistes) pour la France entière, l'ensemble des risques, en dépenses remboursées de pharmacie hors franchises. La pharmacie comprend les médicaments ainsi que les vaccins et les préparations magistrales, hors pharmacie hospitalière.

Les montants remboursés de pharmacie prescrite par les établissements publics et privés sans but lucratif participant au service public hospitalier (PSPH) et délivrée en ville sont issus des « profils établissements » eux-mêmes extraits du DCIR (SNIIR-AM). Les montants remboursés totaux de pharmacie délivrée en ville sont issus de la statistique mensuelle de la CNAMTS.