

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

Sous-indicateur n°4-2-1 : 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'officines, 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. La méthodologie appliquée en 2010 a été reconduite pour l'année 2011. 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 détaillent 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 2010 a ainsi été marquée, par exemple, par la tombée de brevet du clopidogrel (Plavix®) et l'année 2011 par la tombée de brevet de l'esomeprazole (Inexium®) ;
- 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.

Nouveau dispositif pour 2012 : le 4 avril 2012, la signature de la nouvelle convention nationale entre les syndicats des pharmaciens et UNCAM instaure une rémunération à la performance des pharmaciens qui a pour objectif de mobiliser plus fortement l'implication de la profession dans le développement des génériques. Cette convention prévoit également le renforcement de la mesure « tiers-payant contre génériques ». L'avenant 6 fixe quant à lui les objectifs annuels pour 2012 dans la continuité de ceux des années précédentes.

Résultats : le taux de pénétration des génériques est retracé dans le tableau suivant :

	2007	2008	2009	2010	2011
Répertoire en vigueur à fin...	Juin 2007	Juin 2008	Juin 2009	Juin 2009	Juin 2010
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	80,0%*	82,9 %	82,0%	80,0%	80,0%
Part des génériques dans le répertoire	81,7 %	82,0%	77,2%	78,9%	76,3%
Part du répertoire dans le marché global	22,4 %	22,0%	22,6%	23,9%	23,9%
Part des génériques dans le marché global	17,1 %	18,0 %	17,8%	18,7%	18,2%

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 2011, les ventes de génériques ont représenté 76,3 % du nombre de boîtes vendues dans les groupes non soumis à tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) du répertoire en vigueur au 30 juin 2010. En moyenne sur l'année 2011, la part du répertoire (hors TFR) en vigueur au 30 juin 2010 dans le marché total s'est établie à 23,9 % tandis que les génériques inscrits à ce répertoire ont représenté 18,2 % du nombre de boîtes remboursées.

Après une forte progression pendant plusieurs années, la pénétration des génériques dans le répertoire, qui s'était stabilisée depuis fin 2007 à un niveau proche de 80 %, connaît un ralentissement depuis le début de l'année 2011. Ainsi, au 31 décembre 2011, les génériques ont représenté 76,3% 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 2010, conformément aux engagements de la convention.

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. En 2011, la proportion des génériques non soumis à TFR est de 18,2% (soit une baisse de 0.5 point par rapport à 2010). Cette légère décroissance s'explique par la mise sous TFR d'un certain nombre de molécules entre juin 2009 et juin 2010.

La baisse du taux de générique en 2011 peut s'expliquer par différents facteurs. La première raison est liée à une érosion générale de la substitution des molécules "matures" (génériquées depuis quelques années). La deuxième raison tient à l'entrée au répertoire de certaines molécules « sensibles » que les pharmaciens ont des difficultés à substituer en raison du profil des patients (âge, ...) et de la lourdeur des pathologies concernées. La troisième raison est liée 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 2010, un nombre particulièrement important de principes actifs ont été génériqués et intégrés au répertoire conventionnel. Ce phénomène particulièrement important de l'extension du répertoire est propre à diminuer le taux de générique conventionnel. Comme les molécules récemment génériquées 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. On note également, entre juin 2010 et juin 2011, que les 20 principales molécules⁴ du répertoire ont toutes un taux de générique qui baisse, en moyenne d'un point.

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 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 26 % et la part du répertoire dans le marché à 31,7% en 2011.

⁴ Molécules dont le taux de substitution tire le taux global vers le haut, grâce à des gros volumes de prescription et un taux de substitution élevé : metformine, alprazolam, oméprazole, paroxétine...

Sous-indicateur n°4-2-2 : 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 :

Nombre moyen et répartition des produits prescrits par ordonnance

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Objectif
Nombre moyen de produits prescrits	2,93	2,86	2,82	2,82	2,87	2,68	Réduction de la prescription
Part des ordonnances sans produit	10%						
Part des ordonnances avec plus de 4 produits	25%					10%	
Part des ordonnances avec plus de 6 produits	10%					5%	

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

Le nombre de médicaments prescrits par ordonnance connaît un net fléchissement à la mi-année 2012, atteignant 2,68 médicaments par ordonnance. Il ne cessait de diminuer depuis 2007 puis avait légèrement augmenté en 2011, retrouvant son niveau de 2008 (2,87 médicaments par ordonnance).

La répartition des ordonnances selon le nombre de produits prescrits marque aussi une inflexion. L'enquête révèle que 10% des ordonnances ne donnent toujours pas lieu à prescription. En revanche, alors qu'en 2011, 25% des ordonnances contenaient plus de 4 produits, en 2012 cette proportion est passée à seulement 10% et les ordonnances contenant plus de 6 produits ne représentent plus que 5% du total, contre 10% précédemment. Ces éléments, à interpréter avec prudence, peuvent être révélateurs de l'amorce d'une modification des pratiques, atténuant le rapport systématique « consultation-prescription » qui était jusqu'alors très marqué en France par rapport aux autres pays européens selon une étude de la CNAMTS publiée en 2005. Le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) estimait par ailleurs 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.

Sous-indicateur n°4-2-3 : 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 9,5 milliards d'€ en 2011 (soit 21,6% des prescriptions remboursées en ville) dont 4,2 milliards concernent les prescriptions hospitalières de médicaments délivrés en ville. En 2011, sur une croissance des prescriptions hospitalières dans leur ensemble de +4,9%, 45% 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 (MMPH). 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. Il s'agit pour l'Assurance Maladie de porter des messages de bonnes pratiques et réglementaires concernant les prescriptions médicales, pour améliorer la qualité et l'efficacité des dépenses de santé. En 2011, la démarche s'est adaptée avec la mise en place de la GDR ARS sur les médicaments, la LPP et les transports tels que prévue par les articles L. L162-30-2 et L. 322-5-5 du code de la sécurité sociale par les Contrats d'Amélioration de la Qualité et de l'organisation des Soins (CAQS).

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

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Objectif
Dépenses de médicaments remboursés en ville prescrits par des établissements publics et PSPH (en M€)	2 136	2 450	2 829	3 197	3 391	3 612	3 964	4 185	
Dépenses de médicaments remboursés en ville (en M€)	15 153	15 648	15 970	16 725	17 171	17 500	17 858	17 864	
Part des prescriptions hospitalières dans dépenses de médicaments remboursés en ville	14,1%	15,7%	17,7%	19,1%	19,8%	20,6%	22,2%	23,4%	Ralentissement

Source : CNAMTS. Champ : régime général, France entière.

La part des prescriptions hospitalières dans les dépenses de médicaments remboursés en ville augmente progressivement entre 2004 et 2010 avec un ralentissement depuis 2007 puis une reprise en 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, polyarthrite rhumatoïde, sclérose en plaques, 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. Par ailleurs, les baisses de prix et l'effet générique particulièrement important ces dernières années pour les médicaments remboursés en ville entraînent, mécaniquement, qu'en montants remboursés la part des prescriptions hospitalières augmente.

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 sections locales mutualistes) pour la France entière, tous risques, en dépenses remboursées de pharmacie hors

franchises. La pharmacie (hors pharmacie hospitalière) 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 PSPH et délivrée en ville sont issus des “ profils établissements PHMEV ” 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.