

**Indicateur n°4-2 : Indicateur de suivi de la consommation de médicaments****Sous-indicateur n°4-2-1 : Taux de pénétration des génériques**

**Finalité** : combinée à un recours accru au répertoire, l'utilisation de génériques constitue un gisement d'économies important pour l'assurance maladie. 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 une boîte vendue sur quatre contre une boîte sur vingt en 2000.

**Précisions sur le dispositif** : 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. La nouvelle convention pharmaceutique conclue le 4 avril 2012 et rentrée en vigueur le 7 mai 2012 a notamment mis en place une rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) pour les pharmaciens. Le champ « Efficacité de la pratique » de la ROSP porte sur le taux de substitution générique, dans le but de favoriser et de valoriser l'effort des pharmaciens dans ce domaine. Conjointement a été décidée avec les parties signataires la généralisation et le renforcement du dispositif dit « tiers payant contre génériques » subordonnant le bénéfice de la dispense d'avance des frais à l'acceptation des médicaments génériques par les assurés sociaux.

En lien avec la mise en place de ces deux leviers, le taux de pénétration des génériques a ainsi augmenté de plus de 12 points depuis avril 2012, atteignant le taux historique de 83,4% au 31 décembre 2012 sur la base du répertoire de référence au 30 juin 2011 hors tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).

**Actualisation des dispositifs pour 2013** : le 21 mai 2012, ont été signés par les syndicats des pharmaciens et l'UNCAM :

- l'avenant n°2 à la convention nationale du 4 avril 2012 qui actualise les paramètres du dispositif pour l'année 2013 ;
- l'avenant n°7 à l'accord relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques, fixant quant à lui les objectifs annuels pour décembre 2013 dans la continuité de ceux des années précédentes et avec un objectif national fixé à 85% de taux de génériques au 31 décembre 2013.

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

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Répertoire en vigueur à fin...	juin 2007	juin 2008	juin 2009	juin 2009	juin 2010	juin 2011
Date d'observation de l'objectif	au 31 déc.	au 31 déc.	au 31 déc.	au 31 déc.	au 31 déc.	au 31 déc.
<b>Objectif de substitution conventionnel</b>	<b>80,0%*</b>	<b>82,9%</b>	<b>82,0%</b>	<b>80,0%</b>	<b>80,0%</b>	<b>85,0%</b>
<b>Part des génériques dans le répertoire</b>	<b>81,7%</b>	<b>82,0%</b>	<b>77,2%</b>	<b>78,9%</b>	<b>76,3%</b>	<b>83,4%</b>
Part du répertoire dans le marché global	22,4%	22,0%	22,6%	23,9%	23,9%	26,5%
Part des génériques dans le marché global	17,1%	18,0%	17,8%	18,7%	18,2%	20,1%

Source : CNAMTS. Champ : régime général, France métropolitaine, hors sections locales mutualistes.

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

Lecture : En décembre 2012, les ventes de génériques ont représenté 83,4% du nombre de boîtes vendues dans les groupes non soumis à TFR du répertoire en vigueur au 30 juin 2011. En moyenne sur l'année 2012, la part du répertoire (hors TFR) en vigueur au 30 juin 2011 dans le marché total s'est établie à 26,5% tandis que les génériques inscrits à ce répertoire ont représenté 20,1% du nombre de boîtes remboursées.

Après un ralentissement en 2011, le taux de génériques a très fortement augmenté en 2012. Ainsi, au 31 décembre 2012, les génériques ont représenté 83,4% des boîtes remboursées par le régime

général dans les groupes non soumis à tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) du répertoire en vigueur au 30 juin 2011, 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 2012, la proportion des génériques non soumis à TFR est de 20,1% soit une hausse de près de 2 points par rapport à 2011. Cette augmentation s'explique par l'extension du répertoire (intégration de principes actifs représentant des volumes importants, comme la levothyroxine et l'esoméprazole) et par l'augmentation du taux de génériques au sein de ce répertoire.

*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 Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). 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 26,0% et la part du répertoire dans le marché à 34,9% en 2012.

**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 (toutes prescriptions confondues) pour l'ensemble des régimes d'assurance maladie sont présentés dans le tableau ci-dessous :

**Nombre moyen et répartition des produits prescrits par ordonnance**

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Objectif
<b>Nombre moyen de produits prescrits</b>	2,86	2,82	2,82	2,87	2,68	2,18	<b>Réduction de la prescription</b>
<b>Part des ordonnances sans produit</b>	10%					25%	
<b>Part des ordonnances avec plus de 4 produits</b>	25%			10%			
<b>Part des ordonnances avec plus de 6 produits</b>	10%			5%			

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

En premier lieu, il convient de noter que le « nombre d'ordonnances » représente la totalité des prescriptions, à la fois les prescriptions de médicaments, mais aussi celles de dispositifs médicaux et d'analyse de biologies par exemple. En outre, le panel d'IMS Health a beaucoup évolué entre 2012 et 2013 (cf. « *précisions méthodologiques* »), contribuant ainsi fortement à la rupture de tendance observée sur le début d'année 2013. Néanmoins, l'analyse du nombre de médicaments prescrits par ordonnance en 2013 marque un infléchissement amorcé en 2012, atteignant 2,18 médicaments par ordonnance. Il ne cessait de diminuer depuis 2007 puis avait légèrement augmenté en 2011.

La répartition des ordonnances selon le nombre de produits prescrits continue également son inflexion. L'enquête révèle que, désormais, 25% des ordonnances ne donnent pas lieu à prescription de médicaments, contre 10% sur les cinq dernières années. En revanche concernant les ordonnances avec médicaments, 2013 s'inscrit dans le droit fil de 2012 : alors qu'en 2011, 25% des ordonnances contenaient plus de 4 produits, depuis 2012 cette proportion est passée à seulement 10%. De même, les ordonnances contenant plus de 6 produits ne représentent plus que 5% du total, contre 10% avant 2012. 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, qu'elles donnent lieu à prescription de médicaments, de dispositifs médicaux, d'analyses médicales ou autres...

**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. Depuis début 2012, la méthodologie de l'échantillon a été modifiée : aujourd'hui c'est un panel de 1 190 médecins qui se compose de 400 médecins généralistes et 790 médecins spécialistes relevant de 15 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 50%. Elle se concentre sur les médecins âgés de plus de 30 ans, exerçant en France métropolitaine et en 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.

Auparavant, le panel portait sur 835 médecins de France métropolitaine, hors Corse (400 généralistes et 435 spécialistes), relevant de 12 spécialités (absence des neurologues, psychiatres et urologues), ces professionnels étaient âgés de 30 à 65 ans et exerçaient pour au moins 75% en activité libérale.