

Le point chiffré du GERS

Sommaire

Editorial.....	1
Le marché officine des médicaments en 2013	3
Faits marquants 2013.....	8
La décomposition de l'involution du marché remboursable en 2013	12
Le marché hospitalier en 2013	14
LFSS 2014 et Perspectives	15

Editorial

2014 : Une année charnière ?

Dans une conjoncture générale morose marquée par la faible reprise de croissance de l'économie française au regard de nos voisins européens (0,3 % sur 2013 en année pleine), le Parlement a définitivement adopté début décembre dernier le budget de la Sécurité sociale pour 2014. Cette loi de financement était à peine votée que le Président de la République faisait le 14 janvier l'annonce inattendue de son projet de « Pacte de responsabilité ». En l'absence de transfert de charges des entreprises vers les ménages, une réduction massive des dépenses publiques est nécessaire qui se chiffre à quelque 50 milliards d'euros si on tient compte des engagements déjà actés. A nouveau, comme on pouvait s'y attendre, le secteur de la protection sociale est visé et en particulier l'assurance maladie avec son déficit structurel. Mais, il est encore trop tôt pour savoir quelles nouvelles mesures d'économies vont ressortir des décisions à venir, au-delà de celles qui figurent déjà dans la loi de financement 2014 de la sécurité sociale. On peut rappeler, qu'au titre de l'exercice 2014, le gouvernement a prévu un ONDAM à 179,2 milliards d'euros, soit une augmentation de 2,4 % par rapport à 2013 avec la singularité que pour la première fois la progression des dépenses pour les soins de ville (2,4 %) est supérieure à celle prévue pour les soins hospitaliers (2,3 %). Cette augmentation de l'ONDAM représente « un effort de 2,4 milliards d'économies » par rapport à une hausse correspondant à l'évolution « spontanée » des dépenses d'assurance maladie. L'ensemble des mesures budgétaires envisagées doivent permettre

de ramener le déficit du régime général à 12,8 milliards d'euros en 2014, en recul de 3,4 milliards d'euros par rapport à 2013 sur un budget global de quelque 475 milliards d'euros. L'essentiel des économies prévues portent sur les soins de ville (1,76 milliards d'euros) plutôt que sur l'hôpital (577 millions d'euros). Parmi les mesures d'économies prévues en 2014, 960 millions d'euros concerneront différentes formes de baisses de prix sur le médicament dont le détail est rappelé dans le présent dossier. Celles-ci concernent toutes les catégories de produits : princeps ayant perdu ou non leur brevet en absence de génériques, génériques, produits hospitaliers. Il est frappant de constater à nouveau que les annonces pleines de bonnes intentions faites lors de la dernière réunion du CSIS et du Contrat de Filière Santé de juillet 2013 en matière de soutien à la politique industrielle du secteur santé semblent avoir disparu de la mémoire de nos dirigeants. Ces décisions s'inscrivent certes dans une série longue comme le montre clairement une étude du BIPE publiée en 2013, qui a dressé le bilan de 9 années de régulation des dépenses entre 2005, date de l'entrée en vigueur de la dernière réforme de l'assurance maladie et 2013. Les résultats en sont suffisamment édifiants pour être rappelés car le secteur du médicament est, de très loin, le principal contributeur des économies aussi bien en valeur absolue (près de 10 milliards d'euros cumulés sur la période) qu'en proportion de son poids dans la dépense totale. Le médicament aurait ainsi apporté 56 % des économies totales sur la période alors qu'il ne représente que 15 % de l'ONDAM, hors médicament hospitalier, impossible à identifier.

Au-delà de ces mesures d'économies budgétaires à court terme, d'autres décisions de la loi de

financement suscitent des interrogations notamment en ce qui concerne la réglementation des biosimilaires et leurs modalités de prescription et de substitution. La question des niveaux des baisses de prix associées n'est pas tranchée et sera suivie avec attention. Les autorités françaises semblent être les premières au niveau international à légiférer en la matière en anticipant l'impact important des pertes de brevets prévues dans les prochaines années.

On rappellera enfin que l'année 2013 a vu la mise en œuvre par le CEPS des nouvelles modalités de baisses de prix correspondant aux éléments de la lettre d'orientation d'avril 2013. La première application de la mesure dite de « convergence des prix dans une classe de médicaments homogène fortement génériquées » a porté sur les inhibiteurs de la pompe à proton en mars 2013. Une autre mesure nouvelle dans son principe a concerné les médicaments potentiellement généricables — mais ne disposant pas de génériques. C'est à ce titre que certains traitements de l'asthme ont vu leurs prix réduits. Enfin, autre nouveauté, des baisses de prix de génériques ont été pratiquées au terme d'une comparaison à des prix européens de référence.

L'ensemble de ces mesures se sont traduites par des ponctions très supérieures aux montants des efforts demandés au secteur hospitalier soit de l'ordre de 500 à 600 millions d'euros au cours des trois dernières années alors qu'il représente la moitié des dépenses dans le champ de l'ONDAM.

Il est clair toutefois que les réformes organisationnelles de notre système de santé sont autrement plus difficiles à définir et à mettre en œuvre que les baisses de prix et de tarifs supportés par les industriels. La prochaine échéance

en matière de réforme structurelle de notre système de santé est celle de la Loi de Santé qui devrait théoriquement être présentée dans le courant de l'année et qui devrait mettre en œuvre la « Stratégie Nationale de Santé » annoncée par le ministre. Un « comité des sages », présidé par Alain Cordier, a été chargé d'élaborer les axes de cette future stratégie nationale de santé, et a émis 19 recommandations dans un rapport remis au Gouvernement le 21 juin 2013. On attend avec intérêt le prochain rendez-vous fixé au printemps de cette année pour la restitution des 150 (!) débats régionaux organisés par les ARS sur la Stratégie Nationale de Santé.

Alors que l'essentiel des dépenses de santé remboursées concernent des maladies chroniques lourdes, tout le monde s'accorde sur le fait que des gains de productivité majeurs sont à attendre désormais d'un décloisonnement de notre système de prise en charge et d'une coordination des soins entre la ville, l'hôpital et le médico-social. C'est évidemment plus facile à dire qu'à faire. Il est probable que les modalités de financement à l'acte ou à l'activité que nous connaissons en France renforcent les cloisonnements entre les professionnels et les établissements et n'incitent pas à la coopération. Il est donc temps par exemple de définir des modes de financement incitatifs non pas à l'acte mais sur des parcours de soins, de développer l'interopérabilité entre les systèmes d'information en ville et en établissements et favoriser les échanges informatisés entre ces secteurs, de financer le déploiement de la télémédecine de façon pérenne, etc. Une série de programmes ambitieux pour l'avenir et qui mettront de toutes façons et dans le meilleur des cas du temps à produire des économies.

Francis Fagnani

Le marché officine des médicaments en 2013

Le marché total officine représente pour l'année 2013 un chiffre d'affaires de 20,4 milliards d'€ et enregistre pour la deuxième année consécutive une baisse de son chiffre d'affaires de -2,4 % pour l'année 2013 (graphique 1) soit 500 millions d'€ en moins par rapport à 2012. Les

médicaments remboursables, soit 90 % du marché officine, affichent une décroissance de -2,4 %. Le marché non remboursable connaît une baisse encore plus importante de -3,1 %.

Graphique 1 : Evolution du marché ville en chiffre d'affaires



Les chiffres en unités (graphique 2) montrent également une baisse du marché officinal qui a commencé depuis 2010. En 2013, les volumes ont diminué de -0,4 %. Entre 2010 et 2012, le nombre de boîtes de médicaments remboursables est aussi en baisse. En 2013, l'évolution reste stable (+0,3 %). En revanche, les médicaments non

remboursables accusent une forte baisse de -4,7 % après une année positive en 2012 (+2,2 %) qui s'explique par les deux vagues de déremboursements de décembre 2011 et mars 2012. À cette baisse s'ajoute la croissance des remises conventionnelles de régulation à l'ACOSS, qui bien sûr ne sont pas ici prises en compte.

Graphique 2 : Evolution du marché ville en volume



Les baisses de prix et l'effet substitution des génériques restent les principaux contributeurs à la décroissance

L'année 2013 a encore été marquée par d'importantes décisions de baisses de prix prises par le CEPS qui ont représenté -668 M€ en PFHT (tableau 1).

La mesure de « convergence des prix dans une classe de médicaments homogène fortement génériqués » a concerné les inhibiteurs de la pompe à protons à partir du 1^{er} mars 2013. La règle prend comme référence les prix du princeps et du générique de rabeprazole avec un écart entre gros dosages et petits dosages de 12 %. Ces baisses peuvent être très importantes à l'instar de l'omeprazole qui connaît une baisse de -29 % pour les princeps et -34 % pour les génériques. Cette mesure a permis de générer des baisses de prix d'un montant de -110 M€ pour cette classe.

Des baisses de prix des génériques en référence aux prix européens (quatre pays comparateurs) ont été réalisées et représentent un montant de -108 M€. 18 molécules ont été concernées avec des baisses allant de -9 % à -25 %.

Tableau 1 : Montant des baisses de prix

Remboursable	-668 M€
Hors Répertoire	-345 M€
Répertoire des génériques	-323 M€
Princeps	-147 M€
Générique	-175 M€

Source : Sell In GERS

Des opérations de baisses de prix sur les médicaments tombés dans le domaine public mais qui ne disposent pas d'offre générique ont aussi été menées. Cela a concerné les sprays dans le traitement de l'asthme et a généré -31 M€ de baisses de prix. Ces baisses s'étalent sur trois exercices en raison de l'impact important pour les laboratoires exploitant ces spécialités.

Enfin, les autres médicaments sous brevet ont également subi de fortes baisses de l'ordre de -418 M€. Parmi ces produits, il est intéressant de souligner que de plus en plus de produits de spécialités sont concernés par les baisses de prix. Le tableau 2 se focalise uniquement sur les classes innovantes et montrent que 30 % des baisses de prix sont appliquées sur des produits de spécialités.

Tableau 2 : Baisses de prix sur les classes innovantes

Classes	Montant des baisses de prix
S01P - PDTS ANTINEOVASCULARISATION	-67,4 M€
J05C - ANTIVIRAUX, ANTI-VIH	-31,2 M€
L04B - ANTI-TNF	-27,5 M€
L03A - IMMUNOSTIMULANTS SF INTERFERONS	-20,6 M€
L04X - IMMUNOSUPPESSEURS AUTRES	-12,5 M€
L03B - INTERFERONS	-9,1 M€
L02B - ANTAGONISTES HORMONES CYTOSTATIQUES	-8,9 M€
B03C - ERYTHROPOIETINE	-8,1 M€
J05B - ANTIVIRAUX, SAUF ANTI-VIH	-5,9 M€
L01X - ANTINEOPLASIQ.AUTRES	-4,6 M€
TOTAL	-196 M€

Source : Sell In GERS

Les génériques ont également fortement contribué à la baisse du marché remboursable. Le 1^{er} facteur est la poursuite de la mesure Tiers-payant contre génériques. Initiée en juin 2012, la mesure a continué à produire ses effets les six premiers mois de l'année 2013. Un nouvel avenant est signé en mai 2013 entre les syndicats représentatifs des pharmaciens et l'assurance-maladie puis publié au Journal Officiel en novembre 2013. Nous reviendrons plus en détail sur les résultats de cette mesure pour 2013 dans les faits marquants.

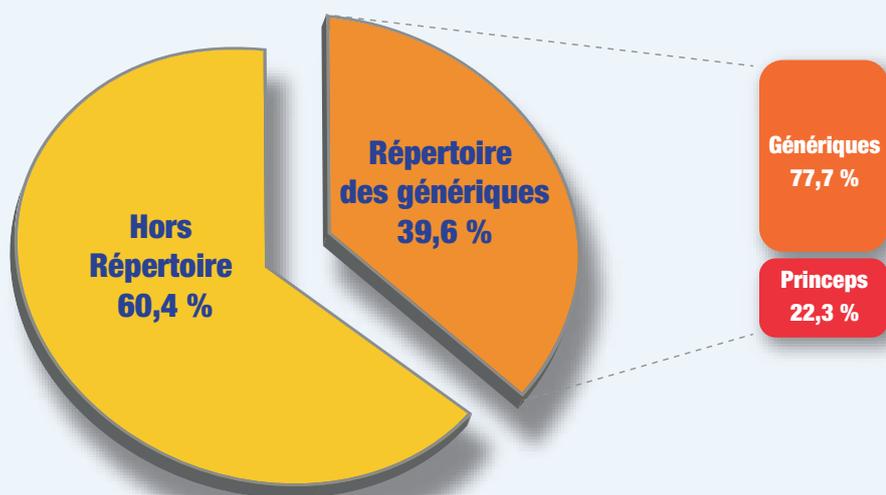
Le 2^{ème} facteur est la tombée dans le domaine public de nombreuses molécules. Si en 2013 les pertes de brevet sont moins importantes que les années précédentes (tableau 3), c'est surtout l'effet report des molécules génériquées en 2012, en particulier l'atorvastatine, qui impacte négativement le marché. En 2013, le répertoire représente 39,6 % du marché remboursable en unités (37,4 % en 2012) et 77,7 % des médicaments délivrés au sein du répertoire sont des génériques (graphique 3).

Tableau 3 : Principales molécules génériquées en 2013

Rang	DCI	Nom de marque
1	MONTELUKAST SODIQUE	SINGULAIR®
2	TRAMADOL (CHLORHYDRATE DE) + PARACETAMOL	IXPRIM®
3	MEMANTINE (CHLORHYDRATE DE)	EBIXA®
4	ACIDE ZOLEDRONIQUE MONOHYDRATE	ZOMETA®
5	TELMISARTAN (+HYDROCHLORITHIAZIDE)	MICARDIS®/PRITOR® MICARDISPLUS®/PRITORPLUS®
6	CAPECITABINE	XELODA®
7	NEVIRAPINE ANHYDRE	VIRAMUNE®
8	ACIDE URSODEOXYCHOLIQUE	DELURSAN®

Source : Sell In GERS

Graphique 3 : Poids du Répertoire dans le marché remboursable en volume en 2013



Source : Sell In GERS

Des produits innovants issus de l'Hôpital qui tirent le marché vers le haut

Le tableau 4 présente le TOP 10 des produits les plus vendus. Il est intéressant de souligner la présence en 5^{ème} position du Doliprane® qui s'explique par un effet volume

important. Ce classement fait également apparaître un grand nombre de produits essentiellement prescrits à l'Hôpital (Lucentis®, Humira®, Enbrel®, Glivec®).

Tableau 4 : TOP 10 des médicaments vendus en France en 2013

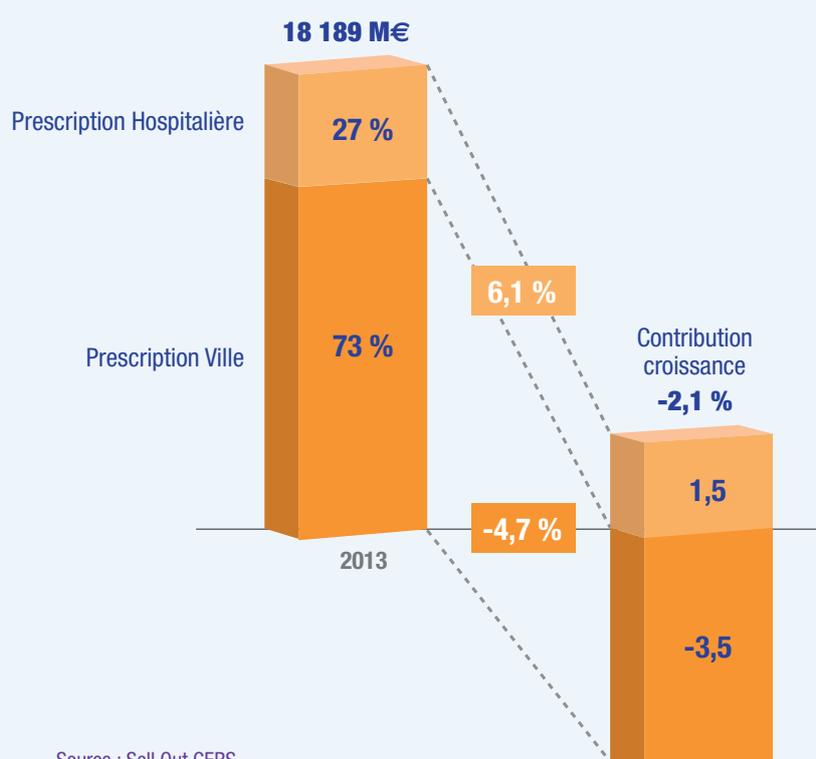
Rang	Produit	CA 2013	Evol (%) / 2012
1	LUCENTIS	400 M€	7,7 %
2	HUMIRA	327 M€	7,2 %
3	CRESTOR	302 M€	-2,2 %
4	ENBREL	240 M€	-0,1 %
5	DOLIPRANE	237 M€	11,6 %
6	SERETIDE DISKUS	202 M€	-6,9 %
7	GLIVEC	166 M€	1,1 %
8	INEGY	164 M€	2,3 %
9	LANTUS	163 M€	16,1 %
10	SYMBICORT TURBUHALER	159 M€	-6,7 %

Source : Sell In GERS

Si on s'intéresse d'ailleurs au poids des prescriptions hospitalières dans la croissance du marché de ville remboursable (graphique 4), on constate qu'il représente 27 % des prescriptions totales pour une évolution de

+6,1 %. Dans le même temps, les prescriptions réalisées par des médecins généralistes et des spécialistes de ville ont involué de -4,7 %.

Graphique 4 : Décomposition de la croissance du marché remboursable selon l'origine de la prescription



Un marché non remboursable en récession

Les médicaments non remboursables affichent des involutions sans précédent par rapport à 2012 : -3,1 % en chiffre d'affaires et -4,7 % en unités (tableau 5). Ce sont surtout les médicaments en prescription médicale obligatoire qui expliquent cette décroissance (-11,1 %) même s'ils ne représentent que 21,5 % du marché non remboursable en chiffre d'affaires. Les pilules contraceptives (G03A) ainsi que les produits anti-tabac (N07B) expliquent cette décroissance à hauteur de -2,3 points (tableau 6). Nous reviendrons plus en détail sur

l'évolution de ces classes dans les faits marquants. Les décisions de santé publique expliquent également cette décroissance. Le retrait du marché de Diane 35 (D10B) et de ses génériques suite à la décision de l'ANSM explique -0,75 point de décroissance du marché non remboursable. Précisons que ce médicament va à nouveau être mis en vente mais de manière plus encadrée. Enfin la mise en garde de l'ANSM contre le tetrazepam (M03B) en janvier 2013 et la décision de le suspendre du marché à partir de juillet 2013 a contribué à -0,6 point de décroissance.

Tableau 5 : Evolution du marché non remboursable en chiffre d'affaires et en unités

	UN 2013	PdM (%)	Evol (%)	CA 2013	PdM (%)	Evol (%)
Marché Non Remboursable	381	100,0 %	-4,7 %	1 956	100,0 %	-3,1 %
Prescription Méd. Facultative	341	89,5 %	-3,8 %	1 536	78,5 %	-0,6 %
Prescription Méd. Obligatoire	40	10,5 %	-11,7 %	421	21,5 %	-11,1 %

Source : Sell In GERS

Tableau 6 : Classes contribuant positivement et négativement à la croissance du marché non remboursable en chiffres d'affaires

Les 5 premières classes contribuant à la croissance 1,9 point

G04E - PDTS DYSFONCTIONS ERECTILES	+10 M€	+0,5 pt
R01A - RHINOLOGIE V.LOCALE	+9 M€	+0,4 pt
N02B - ANALGES. NON NARCOT. ANTIPYR.	+8 M€	+0,4 pt
R05A - PDTS BRONCHOPU SANS ANTIINFEC.	+6 M€	+0,3 pt
D03A - CICATRISANTS	+5 M€	+0,3 pt

Les 5 dernières classes contribuant à la croissance -3,9 points

G03A - INHIBITEURS OVULATION (V.GEN)	-34 M€	-1,7 pt
D10B - ANTIACNEIQUES V. ORALE	-16 M€	-0,8 pt
N07B - PDTS ANTI-TABAC	-12 M€	-0,6 pt
M03B - MYORELAXANTS, ACTION CENTRALE	-10 M€	-0,5 pt
C05C - VASOPROTECTEURS VOIE GENERALE	-6 M€	-0,3 pt

Source : Sell In GERS

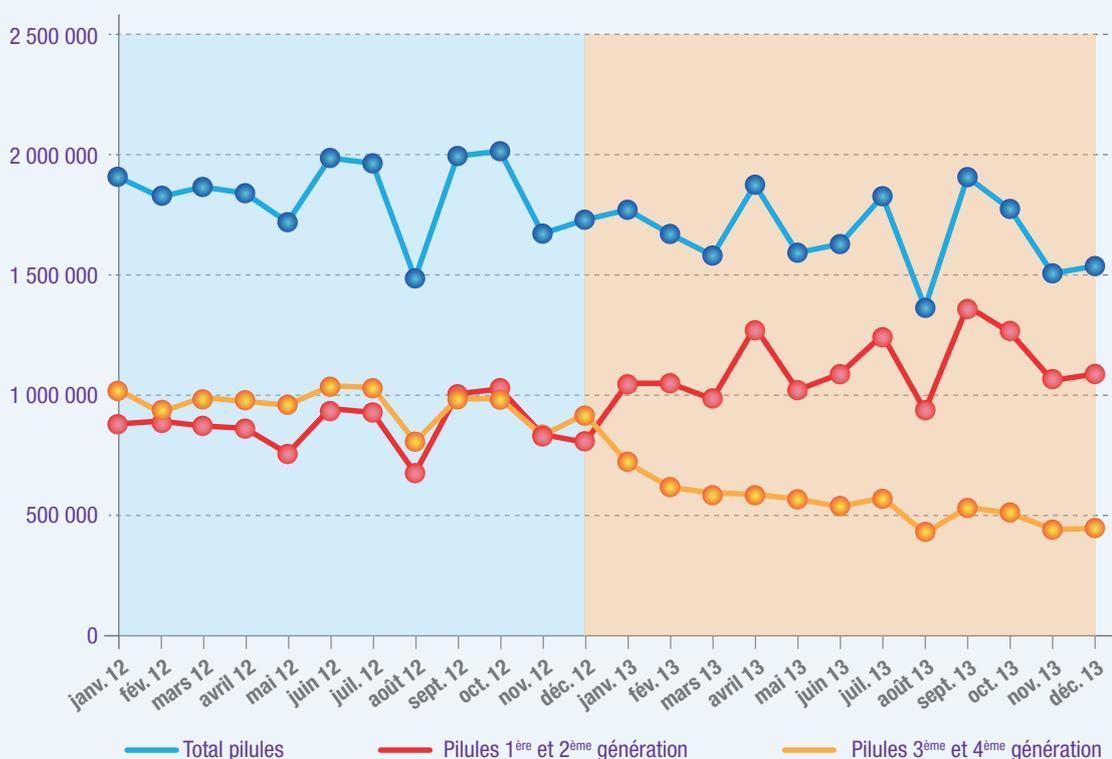
Chute des ventes des pilules de 3^{ème} et 4^{ème} génération

Il y a tout juste un an, l'agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) adressait une mise en garde aux prescripteurs français concernant les pilules de 3^{ème} et 4^{ème} générations. Celles-ci sont suspectées de provoquer davantage d'effets secondaires, notamment thromboemboliques, que les pilules dites classiques. La ministre des affaires sociales et de la santé, Marisol Touraine, avait pris, dès le mois de septembre 2012, la décision de dérembourser les pilules de 3^{ème} génération, à

la suite de l'avis de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui considérait que « le service médical rendu par ces spécialités devait être qualifié d'insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale ». L'application de cette décision a été effective à partir de mars 2013.

Un an après cette mise en garde, il est intéressant de faire un bilan de l'évolution des ventes des pilules toutes générations confondues.

Graphique 5 : Evolution des pilules contraceptives en volume



Source : Sell In GERS

En 2013, les pilules contraceptives ont évolué de -8,9 %. Les pilules de 3^{ème} et 4^{ème} génération enregistrent une forte

baisse de -42,8 %. En revanche, les pilules de 1^{ère} et 2^{ème} génération augmentent fortement de +28,1 %.

Tableau 7 : Evolution des pilules contraceptives en volume par génération

	2012	2013	Evol (%)
Pilules 1 ^{ère} et 2 ^{ème} génération	10,5	13,5	28,1 %
Pilules 3 ^{ème} et 4 ^{ème} génération	11,5	6,6	-42,8 %
Pilules déremboursées	4,8	2,2	-53,7 %
Pilules non remboursables	6,8	4,4	-35,2 %
Total pilules	22,1	20,1	-8,9 %

(en millions de boîtes) - Source : Sell In GERS

Au sein des pilules de 3^{ème} et 4^{ème} génération, les produits qui ont été déremboursés en mars 2013 baissent très

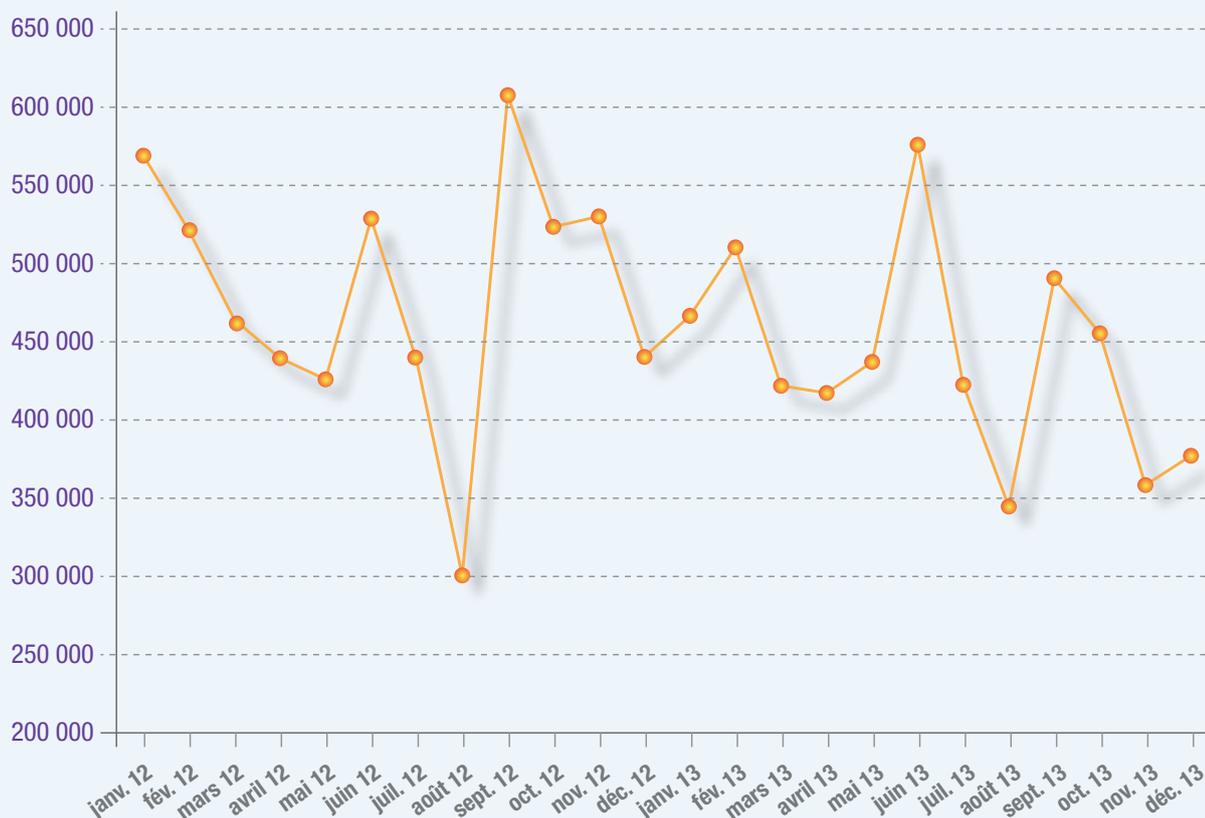
fortement (-57,3 %) (tableau 7) alors que les médicaments qui étaient déjà non remboursables involuent de -35,2 %.

Le marché des substituts nicotiniques en 2013

L'année 2013 a été marquée par une baisse du marché des produits anti-tabac : -8,8 % en unités (graphique 6) et -9,0% en chiffre d'affaires. Cette baisse est essentiellement liée au développement des cigarettes électroniques. Si on

regarde les évolutions par forme galénique (tableau 8), ce sont surtout les patchs et les formes en cartouche pour inhalateur buccal qui affichent les baisses les plus importantes.

Graphique 6 : Evolution des produits anti-tabac en volume



Source : Sell In GERS

Tableau 8 : Evolution des produits anti-tabac en volume par forme galénique

Forme galénique	2012	2013	Evol (%)
CARTOUCHE POUR INHALATEUR BUCCAL	104 826	77 259	-26,3 %
COMPRIMES OU PASTILLE	2 180 441	1 965 767	-9,8 %
GOMME	2 075 822	1 844 571	-11,1 %
PATCH	1 425 425	1 100 622	-22,8 %
SOLUTION POUR PULVERISATION BUCCALE	0	287 286	-
Total général	5 786 514	5 275 505	-8,9 %

Source : Sell In GERS

Le bilan de la mesure « Tiers-Payant contre génériques » en 2013

En mai 2013, l'avenant n°7 relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de génériques est signé entre les syndicats représentatifs des pharmaciens et l'assurance-maladie puis publié au Journal Officiel en novembre 2013.

L'objectif national de 85 % est maintenu pour le répertoire conventionnel à fin décembre 2013.

Une liste de 29 molécules (versus 30 molécules en 2012) est établie pour le suivi spécifique national avec des

objectifs individuels de délivrance des génériques ; elle a été actualisée au JO du 15 novembre 2013, relançant l'impact d'un dispositif puissant et actif.

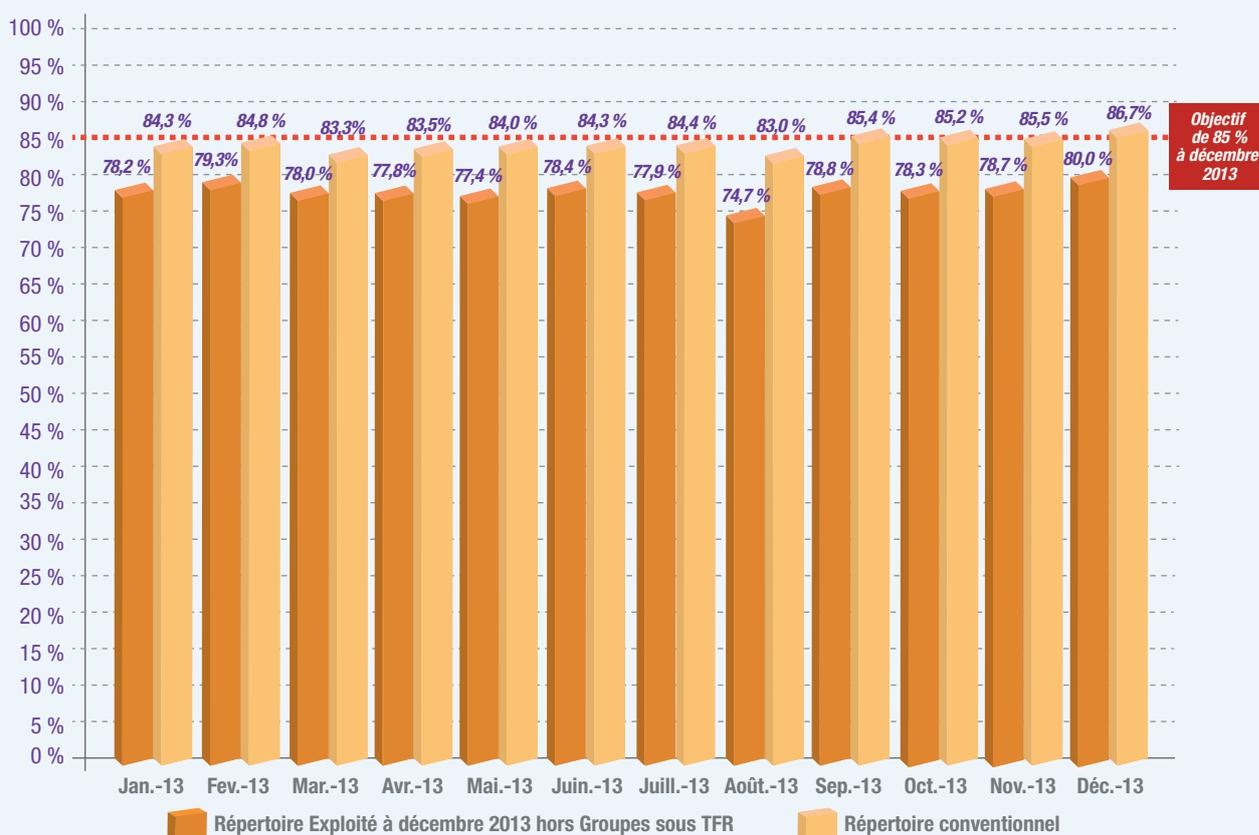
L'objectif de cette partie est de faire un bilan du taux de pénétration des génériques à fin décembre 2013 pour le répertoire des génériques, le répertoire conventionnel et pour les 29 molécules du suivi spécifique.

1) Bilan du taux de pénétration à décembre 2013 au niveau national

A décembre 2013, le taux de substitution des génériques s'élève à 80,0 % pour le Répertoire des génériques hors TFR (graphique 7).

Pour le Répertoire conventionnel, le taux de pénétration des génériques se situe à 86,7 % supérieur à l'objectif de 85 %.

Graphique 7 : Taux de pénétration des génériques en unités
Répertoire à fin décembre 2013 hors groupes sous TFR et répertoire conventionnel



Source : Sell In GERS

Pour rappel, périmètre du Répertoire conventionnel 2013 :

- Répertoire des génériques arrêté au 30 juin 2012 hors groupes sous TFR.
- Inclusion de 4 nouvelles molécules : Montelukast, Tramadol + Paracétamol, Irbesartan et Rabéprazole.
- Exclusion de lévothyroxine, buprenorphine et mycophénolate.
- Exclusion des anti épileptiques : lamotrigine, levetiracetam, topiramate et valproate de sodium.

2) Bilan du taux de pénétration à décembre 2013 pour les 29 molécules du suivi spécifique

Parmi les 29 molécules suivies spécifiquement, 21 molécules figuraient dans la liste suivie en 2012. Parmi celles-ci, lorsque l'objectif 2012 était de 95 %, le même objectif a été maintenu. Pour les autres, l'objectif 2013 a été augmenté de 5, 10, 15, 20 ou 25 points par rapport à 2012.

Le taux de substitution des 29 molécules s'élève à 85,5 % à fin décembre 2013. 10 molécules ont atteint l'objectif fixé à fin décembre 2013 (tableau 9). 19 molécules n'ont pas atteint l'objectif ce qui peut s'expliquer par des taux de substitution fixés très élevés (17 molécules ont un objectif à 85 %, 90 % ou 95 %). L'écart moyen par rapport à l'objectif est de 3 points.

Tableau 9 : Taux de pénétration des génériques et objectif 2013 pour les 29 molécules du suivi spécifique

Groupe DCI	Produit	Objectif 2013	Tx Pén Déc 2013	Ecart objectif 2013 / déc 2013
AMLODIPINE	AMLOR®	95 %	90,9 %	-4,1
ATORVASTATINE	TAHOR®	90 %	88,4 %	-1,6
CANDESARTAN	ATACAND®/KENZEN®	75 %	78,5 %	3,5
CANDESARTAN + HCTZ	HYTACAND®/COKENZEN®	75 %	75,2 %	0,2
CEFPODOXIME	ORELOX®	95 %	93,3 %	-1,7
CLOPIDOGREL	PLAVIX®	80 %	78,0 %	-2,0
ESOMEPRAZOLE	INEXIUM®	85 %	82,2 %	-2,8
IRBESARTAN	APROVEL®	85 %	81,6 %	-3,4
LATANOPROST	XALATAN®	65 %	59,1 %	-5,9
LERCANIDIPINE	LERCAN® / ZANIDIP®	90 %	87,8 %	-2,2
LETROZOLE	FEMARA®	65 %	62,8 %	-2,2
LOSARTAN	COZAAR®	85 %	81,9 %	-3,1
LOSARTAN + HCTZ	FORTZAAR® / HYZAAR®	80 %	77,8 %	-2,2
MONTELUKAST	SINGULAIR®	70 %	79,5 %	9,5
NEBIVOLOL	TEMERIT®	85 %	82,6 %	-2,4
OLANZAPINE	ZYPREXA® / ZYPREXA VELOTAB®	85 %	85,3 %	0,3
PAROXETINE	DEROXAT®	95 %	91,8 %	-3,2
RABEPRAZOLE	PARIET®	80 %	78,0 %	-2,0
RAMIPRIL	TRIA TEC®	95 %	91,8 %	-3,2
REPAGLINIDE	NOVONORM®	85 %	84,9 %	-0,1
RISEDRONATE	ACTONEL®	75 %	78,8 %	3,8
RISPERIDONE	RISPERDAL® / RISPERIDONE®	85 %	86,1 %	1,1
TRAMADOL	CONTRAMAL® / TOPALGIC®	90 %	91,4 %	1,4
TRAMADOL + PARACETAMOL	IXPRIM® / ZALDIAR®	70 %	87,1 %	17,1
VALACICLOVIR	ZELITREX®	95 %	91,2 %	-3,8
VALSARTAN	TAREG® / NISIS®	85 %	82,7 %	-2,3
VALSARTAN + HCTZ	COTAREG® / NISISCO®	80 %	80,2 %	0,2
VENLAFAXINE	EFFEXOR®	90 %	88,0 %	-2,0
ZOLMITRIPTAN	ZOMIG® / ZOMIGORO®	70 %	71,9 %	1,9

Source : Sell In GERS

La décomposition de l'involution du marché remboursable en 2013

Définitions

- **Effet « prix »** : somme des évolutions des prix individuels de chaque médicament présent dans le marché.
- **Effet « quantitatif pondéré » ou effet « boîtes + mix pathologies inter-classes »** : évolution du nombre de boîtes au sein de chaque classe thérapeutique, pondéré par le prix moyen de la boîte dans la classe. Il tient donc compte du différentiel de prix existant entre chaque classe. Par construction, il reflète l'évolution du poids des différentes pathologies dans la croissance du marché.
- **Effet « structure » ou effet « mix produits intra-classes »** : variation du prix moyen de la boîte à l'intérieur de chaque classe thérapeutique, hors variation de prix individuel. Il traduit le poids de la modification de la prescription dans la croissance du marché (innovation et génériques).
- **Segmentation du marché** : 57 groupes définis par le CEPS dans le cadre des remises conventionnelles. Le périmètre comprend uniquement les ventes ville des médicaments remboursables.

Comme le montre le tableau 10, le marché remboursable affiche une évolution en valeur de -2,4 % pour l'année 2013.

Tableau 10 : Décomposition de l'involution du marché remboursable en 2013
(pourcentages exprimés en points de marché remboursable total en valeur)

	Effet prix	Effet quantitatif pondéré	Effet structure intra-classes	Total (en valeur)
Total marché remboursable	-3,5 %	0,9 %	0,3 %	-2,4 %
Hors répertoire	-1,8 %	1,6 %	3,4 %	3,2 %
Répertoire des Génériques	-1,7 %	-0,7 %	-3,1 %	-5,6 %
Princeps	-0,8 %	-5,4 %	-1,4 %	-7,5 %
Générique	-0,9 %	4,7 %	-1,8 %	2,0 %

Source : Sell In GERS

L'effet des baisses de prix est moins fort qu'en 2012 (-3,8 %) mais reste à un niveau élevé : -3,5 % représentant un montant de -668 M€. Cet effet prix est réparti à hauteur de 48 % sur les produits inscrits au Répertoire des génériques et à 52 % sur les produits toujours brevetés. Pour le Répertoire, ces baisses sont la conséquence des mesures de cohérence des prix par rapport aux prix européens et de la convergence des prix dans la classe des IPP. Les baisses de prix qui suivent la tombée dans le domaine public expliquent également cette baisse. Pour le Hors Répertoire, cela concerne notamment les médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public mais qui ne disposent pas d'offre générique et plus précisément les sprays dans le traitement de l'asthme mais également de plus en plus de produits de spécialités

notamment dans la classe des produits antinéo-vascularisation, les antiviraux anti-VIH et les anti-TNF.

L'effet quantitatif pondéré s'élève à +0,9 point en 2013 à peu près au même niveau qu'en 2012 (-1,0 %). L'année 2012 avait été impactée par les déremboursements de décembre 2011 et de mars 2012 ce qui expliquait le faible niveau de l'effet quantitatif par rapport aux années précédentes (+2,5 % en moyenne entre 2009 et 2011). En revanche, en 2013, en l'absence de nouveaux déremboursements, l'effet quantitatif reste au même niveau qu'en 2012 ce qui montre un essoufflement du marché remboursable également en volume. L'effet négatif pour le Répertoire des génériques (-0,7 point) illustre le phénomène structurel d'érosion du répertoire.

L'effet structure intra-groupes est positif (+0,3 %) après avoir été négatif en 2012 en raison de l'impact très significatif de la mesure Tiers-Payant contre génériques sur le marché. En 2013, malgré la poursuite de la mesure (-1,4 % pour les princeps et -1,8 % pour les génériques) qui pèse négativement sur l'effet structure total, le Hors

Répertoire compense cette baisse en raison de l'arrivée d'un certain nombre de nouveaux produits en ville.

L'analyse détaillée des groupes CEPS (tableau 11) fait ressortir les 10 premiers groupes qui ont tiré le marché en 2013.

Tableau 11 : les 10 premiers groupes contributeurs à la croissance du marché remboursable sur l'année 2013
(agrégats CEPS, pourcentages exprimés en points de marché remboursable total en valeur)

Groupe CEPS	Effet prix	Effet quantitatif pondéré	Effet structure intra-classes	Total (en valeur)
Antinéoplasiques, anti cancéreux et hormones cytostatiques, facteurs de croissance	-0,15 %	-0,03 %	0,84 %	0,66 %
Anticoagulants, inhibiteurs directs de la thrombine et autres agents anti thrombotiques	-0,17 %	0,07 %	0,61 %	0,51 %
Antirhumatismaux spécifiques et Anti-TNF	-0,15 %	0,17 %	0,29 %	0,31 %
Antidiabétiques	-0,03 %	0,02 %	0,27 %	0,25 %
Autres immunosuppresseurs	-0,06 %	0,06 %	0,24 %	0,23 %
Produits anti néovascularisation en ophtalmologie	-0,36 %	0,60 %	-0,02 %	0,22 %
Médicaments orphelins	-0,03 %	0,24 %	-0,11 %	0,10 %
Antiviraux hépatiques, antirétroviraux du VIH et interférons alpha	-0,19 %	0,05 %	0,21 %	0,07 %
Produits de diagnostics par imagerie et autres tests diagnostics	0,00 %	0,00 %	0,06 %	0,06 %
Hormones corticotrope, antihormones de croissance, corticoïdes	0,00 %	0,01 %	0,05 %	0,06 %
Total 10 premiers agrégats	-1,14 %	1,18 %	2,43 %	2,47 %

Source : Sell In GERS

Les dix agrégats les plus contributeurs en 2013 expliquent 2,47 points de la croissance. Les 3 premières classes sont les antinéoplasiques, les anticoagulants et les antirhumatismaux spécifiques. Ces classes sont caractérisées par l'arrivée récente de nouveaux produits ou de leur sortie de l'hôpital vers la ville. Pour les antinéoplasiques, il s'agit du Zelboraf® sorti en février 2013 et du Zytiga® en juin 2012. Pour la classe des

anticoagulants, Xarelto® est commercialisé en août 2013 et enfin pour les antirhumatismaux spécifiques, le Simponi® a été commercialisé en ville en septembre 2012.

Le tableau 12 fournit les résultats pour les 5 groupes qui participent le plus à la décroissance du marché remboursable.

Tableau 12 : les 5 derniers groupes les moins contributeurs à la croissance du marché remboursable sur l'année 2013
(agrégats CEPS, pourcentages exprimés en points de marché remboursable total en valeur)

Groupe CEPS	Effet prix	Effet quantitatif pondéré	Effet structure intra-classes	Total (en valeur)
Analgésiques et antivertigineux	-0,07 %	0,23 %	-0,46 %	-0,30 %
Antiasthmatiques et bronchodilatateurs	-0,24 %	0,00 %	-0,18 %	-0,42 %
IEC & Sartans	-0,27 %	0,04 %	-0,60 %	-0,83 %
Statines	-0,16 %	-0,36 %	-0,34 %	-0,86 %
IPP	-0,60 %	0,20 %	-0,47 %	-0,86 %
Total 5 derniers agrégats	-1,33 %	0,11 %	-2,05 %	-3,27 %

Source : Sell In GERS

Les cinq agrégats les moins contributeurs représentent toutes des classes touchées par les pertes de brevets de grosses molécules : statines (atorvastatine), IPP

(rabeprazole), sartans (irbesartan, candesartan), antiasthmatiques (montelukast). A elles seules, les 5 classes expliquent -3,27 points de décroissance.

Le marché hospitalier des médicaments en 2013

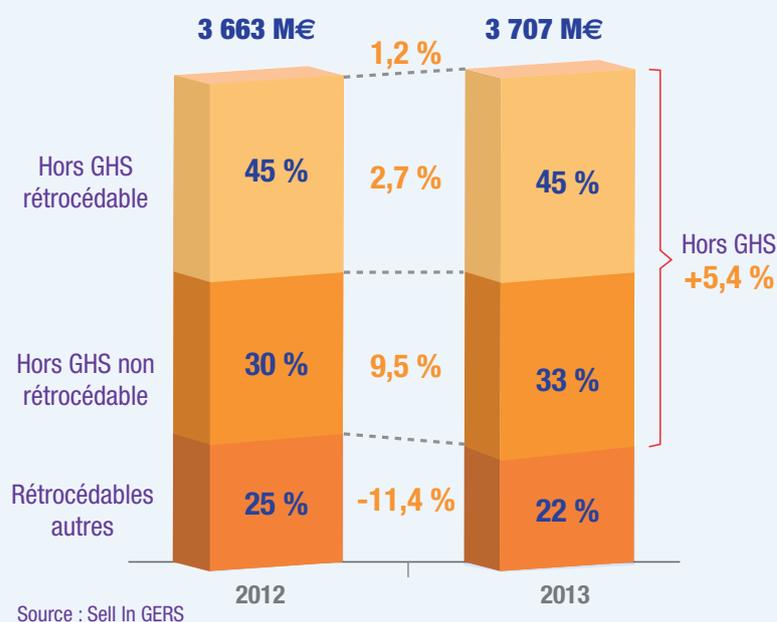
Le chiffre d'affaires des médicaments rétrocédables et hors GHS¹ représente 3 707 M€ en prix JO et enregistre une évolution de +1,2 % pour l'année 2013 (graphique 8).

Ce sont les produits de la liste hors GHS qui tirent le marché vers le haut avec une croissance +5,4 %. Parmi les médicaments hors GHS, les médicaments hors GHS non rétrocédables évoluent fortement (+9,5 %) alors que le chiffre d'affaires des produits inscrits à la fois sur la liste hors GHS et rétrocession augmentent de +2,7 %. Les

produits uniquement rétrocédables affichent quant à eux une forte involution (-11,4 %).

Au sein des médicaments rétrocédables seuls, ce sont essentiellement les antinéoplasiques et plus particulièrement des molécules génériques (irinotecan, oxaliplatine, docetaxel, paclitaxel) qui ont été radiées de la liste hors GHS entre 2010 et 2012 qui expliquent cette forte décroissance. La seule classe des antinéoplasiques expliquent -8,7 points de décroissance.

Graphique 8 : Chiffre d'affaires des produits inscrits sur les listes Rétrocession et Hors GHS



L'évolution positive des médicaments hors GHS s'explique également par la croissance des antinéoplasiques comme le Yervoy®, le Jevtana® et le Halaven® qui sont des produits inscrits sur la liste hors GHS ces deux dernières années ainsi que par la croissance de l'Avastin®. Les autres classes qui tirent le marché sont les anti-TNF et les antirhumatismaux spécifiques. Les trois classes expliquent à elles seules 3,8 points de croissance de ce segment.

Mais il n'est pas là tenu compte des remises, parfois importantes à l'ACOSS.

En mars 2013, 5 spécialités ont été radiées de la liste Hors GHS : Hycamtin® et ses génériques, Revlimid®, Mabcampath®, Zavedos® et Zavesca®. Ces produits représentaient un chiffre d'affaires de 10,7 M€ en 2012 pour passer à 5,6 M€ en 2013 soit une décroissance de -52,9 %.

Tableau 13 : Classes les plus contributrices et les moins contributrices à la croissance

Classe	Croissance	Classe	Décroissance
ANTINEOPLASIQ.AUTRES	+58 M€	ANTINEOPLASIQ.ALCALOIDES VEGETAUX	-51 M€
ANTI TNF	+27 M€	ANTINEOPLASIQ.ALKYLANTS	-23 M€
IMMUNOGLOB. POLYV. IV	+22 M€	ANTIVIRAUX, ANTI-VIH	-20 M€
FACTEURS DE COAGULATION	+13 M€	ANTIVIRAUX, SAUF ANTI-VIH	-14 M€
ANTINEOPLASIQ.ANTIBIOTIQUES	+13 M€	INHIBITEURS DE PROTEINASE	-6 M€

Source : Sell In GERS - CA valorisé au prix JO

1- Groupe Homogène de Séjour.

Tableau 14 : Top 10 des médicaments rétrocédables et hors GHS en 2013

Rang	Produit	CA 2013	Evol (%) / 2012
1	AVASTIN	383 M€	13,1 %
2	REMICADE	293 M€	9,8 %
3	HERCEPTIN	256 M€	-1,5 %
4	MABTHERA	245 M€	2,5 %
5	ALIMTA	151 M€	1,8 %
6	ADVATE	135 M€	2,8 %
7	ERBITUX	118 M€	-2,5 %
8	TYSABRI	95 M€	-1,7 %
9	CLAIRYG	91 M€	47,9 %
10	TEGELINE	74 M€	-11,5 %

Source : Sell In GERS - CA valorisé au prix JO

Chiffres d'affaires réels des médicaments rétrocédables et hors GHS

L'évolution du chiffre d'affaires des médicaments rétrocédables et hors GHS déclaré via l'outil déclaration-rétrocession s'élève à +4,78 %. Cette évolution est différente du chiffre calculé par le GERS (+1,2 %). Cette différence est liée à plusieurs raisons :

- **la valorisation** : en prix réel dans la déclaration et en prix JO par le GERS
- **le périmètre** : les médicaments orphelins de plus de 30 M€ sont inclus dans le périmètre de la déclaration et exclus par le GERS, certains laboratoires non adhérents GERS ne sont pas comptabilisés dans les calculs du GERS

LFSS 2014 et Perspectives

Pour 2014, le déficit du régime général est estimé à -9,5 milliards d'€ dont 6 milliards d'€ pour la branche maladie. Face à ce constat et en prévision des recettes, la Loi de Financement de la Sécurité Sociale a fixé un ONDAM à +2,4 %. Pour le sous-enveloppe « soins de ville » qui comprend entre autres les dépenses de médicaments, l'objectif est fixé à +2,4 %. Pour respecter cet objectif, 2,4 milliards d'€ d'économies sont nécessaires. Parmi les mesures d'économies qui seront mises en place en 2014, 600 millions d'€ seront réalisés au titre de la maîtrise médicalisée sur les produits de santé dont 400 sur les médicaments. 960 millions d'€ concerneront des opérations de baisses de prix sur le médicament :

- Baisses de prix de médicaments ayant perdu leur brevet : 245 M€
- Optimisation de la tarification des génériques : 165 M€
- Opérations de convergence de prix dans le répertoire selon les orientations ministérielles : 200 M€
- Baisses de prix de médicaments sous brevet : 260 M€
- Baisses de prix à l'hôpital : 90 M€

Au total, les économies sur le médicament s'élèvent à 1,3 milliard d'€ soit 54 % des économies totales demandées alors que les remboursements de médicaments délivrés en ville est le seul poste à avoir évolué négativement en 2013 (-0,1 %) par rapport à l'ensemble des postes qui composent l'ONDAM.

Parmi les facteurs qui vont tirer le marché vers le bas, on peut donc compter sur les baisses de prix dont le niveau est plus important qu'en 2013. La maîtrise médicalisée à travers les ROSP (Rémunération sur Objectifs de Santé Publique) va peut-être influencer négativement le marché en volume. L'année 2014 sera également marquée par la perte de brevet de molécules dont l'escitalopram, le brinzolamide et le celecoxib. Toujours concernant les génériques, la mesure Tiers-Payant contre génériques va se poursuivre. Autre facteur négatif : la pathologie hivernale. Pour rappel, le début d'année 2013 avait été marqué par une pathologie saisonnière importante. En 2014, celle-ci semble être moins importante.

Les seuls facteurs qui tireront le marché à la hausse sont des produits issus de l'hôpital ou des nouveaux produits.

Compte tenu des différents effets cités, nous prévoyons pour l'année 2014 une évolution du marché remboursable comprise entre -1,5 % et -2 %.

