

France : la pharma s'installe durablement dans la croissance zéro

Le marché français du médicament, à l'instar de ses voisins européens, connaît pour la deuxième année consécutive une croissance quasi nulle.

Les pertes des brevets des grandes molécules n'y sont pas étrangères.

La pression exercée sur le médicament par les autorités sanitaires et les caisses maladie non plus.

L'affaire Mediator a laissé des traces. La nouvelle loi sur la sécurité du médicament et la gouvernance rénovée et resserrée des produits de santé qui s'installe à travers les agences en charge du médicament (ANSM et HAS) ne vont guère favoriser une relance du secteur. Ce d'autant que la crise économique s'approfondit et requiert des économies supplémentaires dans les dépenses de santé.

Une fois encore le médicament pourrait être amené à payer son obole.

Pour la 2ème année consécutive, le marché pharmaceutique aura vécu une croissance inférieure à 1 %, proche de 0. La descente aux enfers est marquée pour le marché des spécialités remboursables (princeps et génériques) qui n'auront augmenté que de 0,3 %, contre + 0,9 % pour les produits non remboursables.

« Le fort ralentissement du marché pharmaceutique en 2011, note le GERS, s'explique en grande partie par la tombée dans le domaine public de nombreuses molécules et en particulier de la 2ème molécule prescrite en 2010 : l'ésomeprazole. Les baisses de prix et les nombreux retraits de marché (glitazones & rosiglitazones) contribuent également fortement à la baisse des ventes du marché. »

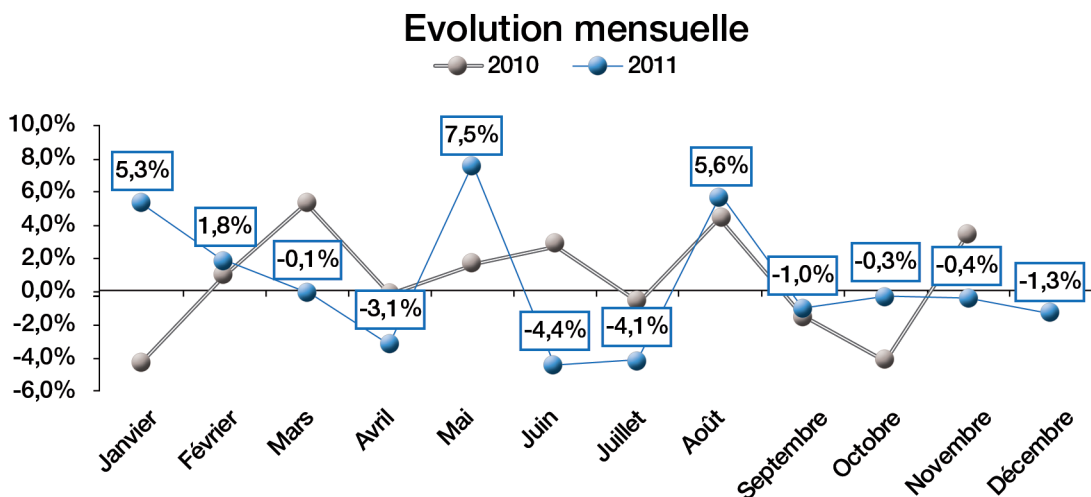
L'année 2011 avait pourtant bien commencé, à + 5,3 % en janvier. Elle terminera à - 1,3 % endécembre, avec un chiffre d'affaires cumulé de 21,434 milliards d'euros en « prix fabricant HT entrée officine » pour l'ensemble du marché officinal (remboursable et non remboursable), avec près de 3 milliards d'unités vendues.

Au sein de ce chiffre d'affaires, les produits génériques (de DCI ou de marque) ont, en 2011, représenté 2,647 milliards d'euros, en légère hausse de + 2,3 % en valeur, mais cependant en baisse en terme de volume (614 millions d'unités vendues, soit - 3 %).

« Le médicament générique, note à cet égard le GEMME (1) a ainsi souffert en 2011 de l'environnement de défiance par rapport au médicament en général, des nombreux déremboursements, du retrait du marché de certaines spécialités (spécialités à base de dextropropoxyphène, de buflomedil,...) et du développement de l'usage de la mention « non substituable » sur les ordonnances. Le taux de substitution est ainsi passé en 2011 sous le seuil des 70 % après avoir atteint plus de 80 % en 2009. »

Du côté d'IMS Health, le constat est quasi identique, l'Institut estimant la croissance annuelle du marché du médicament (en prix fabricant HT) à 0 % pour l'ensemble de 2011 et à + 0,1 % pour les médicaments prescrits et remboursables (toujours en prix fabricant HT). Il évalue le chiffre d'affaires officinal total à 20,014 milliards d'euros.

Evolutions comparées des médicaments remboursables



Source : GERS, le marché pharmaceutique France, 2011

Le Top 10 des spécialités vendues en ville (en valeur) en 2011

Rang	Médicament	Laboratoire	Classe EphMRA Niveau 3	%
1	TAHOR	PFIZER	C10A - REGUL. CHOLESTEROL/TRIGLYCERIDES	2,1%
2	LUCENTIS	NOVARTIS PHARMA	501P - PDTS ANTINEOVASCULARISATION	1,5%
3	CRESTOR	ASTRAZENECA	C10A - REGUL. CHOLESTEROL/TRIGLYCERIDES.	1,4%
4	HUMIRA	ABBOTT PRODUCT	L04B - ANTI TNF	1,3%
5	SERETIDE DISKUS	GLAXOSMITHKLINE	R03F - STIMULANTS B2 + CORTICO	1,2%
6	ENBREL	PFIZER	L04B - ANTI TNF	1,2%
7	DOLIPRANE	SANOFI AVENTI.F	N02B - ANALGES. NON NARCOT. ANTIPYR.	1,0%
8	INEXIUM	ASTRAZENECA	A02B - ANTIULCEREUX	0,9%
9	SYMBICORT TURBUHALER	ASTRAZENECA	R03F - STIMULANTS B2 + CORTICO	0,9%
10	GLIVEC	NOVARTIS PHARMA	L01X - ANTINEOPLASTIQ. AUTRES	0,9%
TOTAL				12,5%

Source : GERS 2011

Au sein du marché pharmaceutique français, les 10 premiers produits représentent en termes d'unités vendues 22 % du total, sur un ensemble de 4 000 produits remboursables. En termes de valeur, la vedette du marché demeure encore le Tahor® de Pfizer, avec 2,1 % des ventes, suivi de Lucentis® de Novartis (1,5 %) et de Crestor® de AstraZeneca (1,4 %).

Top 10 des produits remboursés en ville (en unités vendues) en 2011

Rang	Médicament	Laboratoire	Classe EphMRA Niveau 3	%
1	DOLIPRANE	SANOFI AVENTI.F	N02B - ANALGES. NON NARCOT. ANTIPYR.	8,7%
2	DAFALGAN	BMS	N02B - ANALGES. NON NARCOT. ANTIPYR.	3,9%
3	EFFERALGAN	BMS	N02B - ANALGES. NON NARCOT. ANTIPYR.	2,6%
4	KARDEGIC	SANOFI AVENTI.F	B01C - ANTIAGREGANTS PLAQUETTAIRES	1,2%
5	IXPRIM	SANOFI AVENTI.F	N02B - ANALGES. NON NARCOT. ANTIPYR.	1,2%
6	SPASFON	CEPHALON FRANCE	A03A - ANTISPAM. & ANTICHOL. SEULS	1,0%
7	LEVOTHYROX	MERCK SERONO	H03A - PREPARATIONS THYROIDIENNES	1,0%
8	DAFALGAN CODEINE	BMS	N02B - ANALGES. NON NARCOT. ANTIPYR.	0,8%
9	LAMALINE	ABBOTT PRODUCTS	N02B - ANALGES. NON NARCOT. ANTIPYR.	0,7%
10	METHADONE AP-HP	BOUCHARA-RECORD	N02A - ANALGES. NARCOTIQUES	0,6%
TOTAL				21,9%

■ Les analgésiques représentent 19% des unités vendues en ville.

Source : GERS 2011

Les 10 premières familles de médicaments contributrices à la croissance du marché en 2011 (en prix fabricant HT)

		Chiffre d'affaires		Contribution	
		millions d'euros		CMA dec'11	
Total des ventes		Jan à dec'11		Croissance totale : +3	
1	Médicaments ophtalmologiques hors myotiques et antiglaucomeux	477	+18,9%	+76	
2	Antidiabétiques	898	+7,9%	+65	
3	Antiviraux	903	+6,2%	+52	
4	Analgésiques	1 154	+3,7%	+41	
5	Immunomodulateurs (Polyarthrite rhumatoïde)	548	+7,2%	+37	
6	Antiasthmatiques et bronchodilatateurs	1 130	+3,3%	+36	
7	Immunostimulants	545	+6,1%	+31	
8	Anesthésiques	58	+69,8%	+24	
9	Médicaments urologiques	397	+5,7%	+21	
10	Hypolipémiants	1 304	+1,5%	+19	

IMS Health, données LMPSO

Source : IMS PharmaNews n°40, janvier 2012

Généricheurs vs princeps

En termes de chiffre d'affaires, le leader du marché est le français Sanofi (10,9 %), suivi de l'américain Pfizer (7,3 %), du suisse Novartis Pharma (7,1 %), d'AstraZeneca (5,7 %), de GSK (4,2 %) ou encore de MSD Chibret (4 %) qui deviendra MSD France après sa fusion avec Schering Plough.

Mais le classement voit désormais le générique Mylan se glisser en 7ème position (avec 4 %), suivi de près par Biogaran France (3,3 %), devant Janssen Cilag (2,8 %) et le suisse Roche (2,3 %).

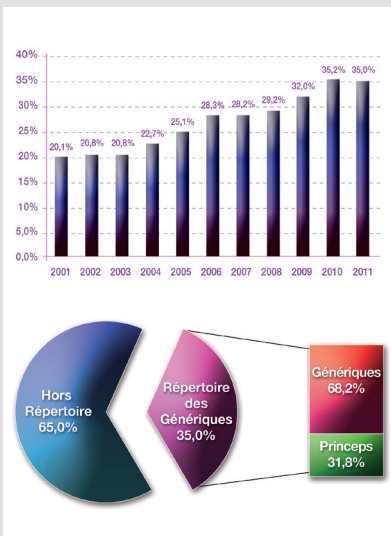
Sur le marché français, les génériqueurs remontent ainsi dans le classement grâce aux forts volumes de ventes réalisés auprès des officines comme des hôpitaux. Ainsi en terme d'unités vendues, si le leader incontesté demeure le groupe Sanofi, avec 19,7 % de parts de marché, suivi de loin par BMS (8,3 %), les génériqueurs s'installent à la suite avec Mylan (7,4%), Biogaran France (filiale de Servier, avec 6,5 %), ou encore Teva Santé (2,9 %), devant Pierre Fabre Médicaments (2,7 %) et Pfizer (2,7 %).

« Avec 614 millions de boîtes vendues, le médicament générique a représenté en 2011 près de 24 % du marché pharmaceutique remboursable », note à cet égard le GEMME.

En valeur, elle se situe, avec 2,647 milliards d'euros de ventes, à près de 14 %, loin derrière ses voisins allemands ou anglais.

Reste que 2011 enregistre bien une baisse de 3 % du nombre de boîtes de génériques vendues et un premier recul depuis le lancement de la substitution en 1999, malgré les nombreuses échéances brevetaires enregistrées l'an passé.

Poids du Répertoire des génériques dans le marché remboursable en volume



Le répertoire des génériques, avec 259 molécules inscrites par l'Afssaps, représente 35 % du marché remboursable en volume en 2011. Il est de 25% du marché remboursable en valeur.

Source : GERS 2011

Reste que si le taux de pénétration du générique a régulièrement augmenté de 2000 à 2008, en passant de 33,8 % à 75,2 %, il a décliné depuis cette dernière date pour n'atteindre que 68,2 % en 2011. « Pour bénéficier du rendement maximum du développement des génériques, il est urgent de lancer une politique dynamique avec des mesures incitatives », plaide le GEMME.

Ce dernier préconise dans ce registre de lancer une vaste campagne de communication institutionnelle envers les médecins généralistes, trop enclins à porter la mention « non substituable » (NS) sur leurs ordonnances.

« Il faut réglementer l'usage du NS, avance l'association qui exige que « les exceptions pour raisons médicales tenant au patient soient justifiées auprès du médecin conseil » et réclame d'augmenter la prescription au sein du répertoire en développant le paiement à la performance (P4P) des médecins ou un budget de prescription individuel.

Les pharmaciens d'officine, qui ont connu une baisse notable de leurs marges ces trois dernières années se sont déclarés, via leurs organisations syndicales, prêts à remonter le taux de substitution en contrepartie de la création par les caisses maladie d'un honoraire de dispensation, taux en négociation au mois de mars 2011 (voir article suivant) dans le cadre de la future convention UNCAM/syndicats d'officines (FSPF, USPO et UNPF).

De son côté, l'Académie de Médecine publie en février 2012 un rapport (2) qui tend à stigmatiser des produits qui « ont été à l'origine de nombreuses controverses portant sur leur efficacité et leur tolérance ».

« Malgré les garanties apportées par les instances officielles, un certain nombre de malades et de professionnels de santé ne font pas totalement confiance aux produits génériques », note ainsi le rapport, qui pointe du doigt les délocalisations de productions de génériques, les difficultés à les contrôler et surtout le fait que l'essentiel des principes actifs sont fabriqués dans des pays (Chine et Inde) champions pour les productions de contrefaçons.

Top 10 des produits remboursés en ville (en unités vendues) en 2011

Rang	Laboratoires	Poids dans les CA Total générique
1	MYLAN	27,6%
2	BIOGARAN FRANCE	23,3%
3	TEVA SANTE	10,2%
4	SANOFI AVENTI.F	9,3%
5	SANDOZ	6,8%
6	RATIOPHARM	4,9%
7	ARROW GENERIQUE	4,5%
8	EG LABO	3,9%
9	RANBAXY PH.GEN	1,6%
10	ZYDUS FRANCE	1,6%

Source : GERS, 2011

Un marché hospitalier toujours en hausse

Face à un marché de ville qui marque résolument le pas et se restructure fortement au bénéfice des produits génériques, le marché hospitalier, qui bénéficie des nouvelles molécules issues de la R&D pharmaceutique, poursuit globalement sa progression (+ 2,5 % à 3,708 milliards d'euros) avec des taux cependant variables selon les types de produits qui y sont dispensés.

Ainsi, le marché des médicaments hors GHS (molécules onéreuses prescrites lors d'une hospitalisation et facturés en supplément du forfait hospitalier) recule de - 2,3 % à 2,833 milliards d'euros, note le GERS.

En leur sein, les produits rétrocédables, c'est-à-dire qui sont vendus par les pharmacies hospitalières à des patients non hospitalisés (incluant les médicaments vendus en double circuit) marquent davantage le pas (-3,5 %, à 1,648 milliards d'euros), tandis que les produits non rétrocédables connaissent une moindre progression (- 0,7 % à 1,183 milliards d'euros). De leur côté les médicaments rétrocédables, avec un CA de 874 millions d'euros connaissent une véritable envolée (+ 21,6 %). Au total, précise encore le GERS, sur les 10 premiers produits qui représentent 47 % du marché hospitalier en valeur, 32 % des ventes sont réalisées avec des anticancéreux. Un constat qui place ainsi le laboratoire Roche en tête des sociétés présentes à l'hôpital, avec 25 % de parts de marché, loin devant ses compétiteurs, notamment Sanofi (3,8 %).

Le Top 10 des laboratoires présents sur le marché hospitalier (voir tableau ci-après) représente ainsi 69,4 % des ventes totales sur ce dernier marché.

Top 10 des laboratoires à l'hôpital, en chiffre d'affaires, en 2011

Rang	Laboratoires	%
1	ROCHE	25%
2	LFB BIOMEDIC.	8,8%
3	SCHERING-PLOUGH	8,0%
4	BAXTER	5,5%
5	PFIZER	4,1%
6	SANOFI AVENTI.F	3,8%
7	LILLY FRANCE	3,8%
8	GILEAD SCIENCES	3,7%
9	JANSSEN CILAG	3,4%
10	MERCK SERONO	3,2%
TOTAL		69,4%

Source : GERS, 2011

« Le contrôle régulier des produits finis importés doit être de règle. Ce contrôle doit s'étendre aux produits princeps dont la matière première est importée, dans les mêmes conditions que pour les génériques », précise le rapporteur dans ses recommandations.

J-J. Cristofari

(1) Association qui réunit 10 industriels du médicament générique : les laboratoires Arrow, Biogaran, Cristers, EG Labo, Ratiopharm, Ranbaxy, Sandoz, Teva, Winthrop et Zydus, soit 90% des acteurs.

(2) « La place des génériques dans la prescription », par Charles Joël Menkès (au nom de la Commission II).

Contribution des principales classes de médicaments à la croissance du marché hospitalier

Les 5 premières classes contribuant à la croissance (+3,2 %)

Immunoglobulines (Clairyg, Privigen)	+0,8 %
Antinéoplastiques (Vasanoïd, Mabthera)	+0,7 %
Anti viraux sauf anti-VIH (Inceivo)	+0,6 %
Antagonistes hormones cytotostatiques (Zytiga)	+0,6 %
Facteurs de coagulation (Kanokad)	+0,5 %

Source : GERS, 2011

Innovations thérapeutiques : un bon cru 2011

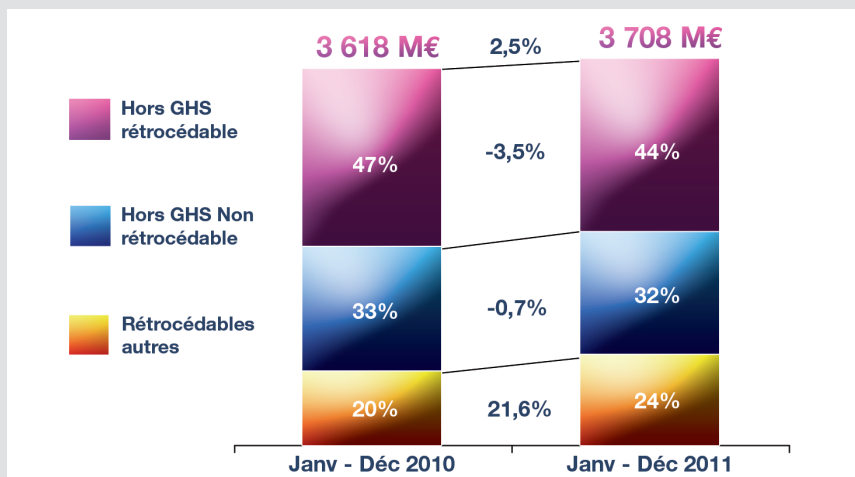
48 nouveaux médicaments ou associations de médicaments ont été autorisés en 2011 par l'agence américaine du médicament (FDA) et 41 par l'agence européenne (EMA). Leur nombre n'était que de 20 en 2010. Le chiffre de l'an passé est l'un des plus élevés de la dernière décennie, note la FDA. « La plupart des nouveaux médicaments de 2011 représentent d'importantes avancées dans la prise en charge des malades qui ne disposaient pas de traitements efficaces, comme le mélanome métastatique, l'hépatite C, le lupus, la maladie de Hodgkin ou le cancer de la prostate », commente le LEEM en février dernier. Des progrès sont particulièrement sensibles dans le champ du mélanome métastatique où les malades disposent de deux nouvelles thérapies ciblées et un autre progrès majeur concerne l'hépatite C.

Au vu de ces données internationales, le LEEM déplore cependant que les évaluations des autorités françaises en charge du médicament continuent de se détériorer. Le syndicat estime que « l'évaluation française de la Commission de la Transparence (CT) de la HAS s'inscrit en décalage avec les évaluations américaines et européennes ». Cette dernière CT n'a accordé en 2011 que 23 ASMR⁽¹⁾, dont une seule ASMR de niveau 1, 5 de niveau 3 et 17 de niveau 4.

Le LEEM se montre également préoccupé par le fait que la France est de moins en moins choisie dans les évaluations permettant l'accès au marché. Il note que les industriels choisissent moins la France comme pays de référence dans les procédures décentralisées, avec seulement 7 % des dossiers d'AMM européennes qui reviennent dans l'Hexagone contre le double en 2009.

(1) Amélioration du service médical rendu

CA des produits inscrits sur les listes Rétrocession et Hors GHS



Source : GERS, 2011

Circuit du médicament à l'hôpital : les recommandations de l'IGAS

Second poste de la dépense hospitalière, en constante croissance et doté d'un statut particulier, le médicament à l'hôpital a fait l'objet, en 2011, d'un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales ⁽¹⁾. L'IGAS a ainsi porté une attention particulière sur la question des achats qu'elle estime pouvoir être optimisée.

Elle a dans ce cadre émis un certain nombre de recommandations qui visent notamment à :

- Décharger le pharmacien de tout ce qui n'est pas du domaine de l'expertise pharmaceutique, renforcer la professionnalisation de la fonction achats.
- Alléger les tâches administratives en poursuivant la dématérialisation des procédures d'achat et en engageant, avec les fournisseurs, celles des commandes et facturations ; développer l'automatisation et la robotisation.
- Exploiter au mieux les potentialités offertes par les coopérations hospitalières au-delà de la simple massification des commandes : soutenir les groupements d'achat aux politiques volontaristes de référencement commun ; développer des plates-formes logistiques et mutualiser certaines missions des PUI.

L'IGAS préconise dans sa recommandation 14 la promotion d'un « modèle d'achats pharmaceutiques » fondé sur les bases suivantes :

- une gestion des achats pharmaceutiques intégrée dans la politique générale d'achats de l'établissement, conforme à ses modalités de mise en oeuvre et de suivi ;
- un processus d'achats qui mobilise les différentes compétences de l'établissement, techniques mais aussi administratives, économiques et commerciales, sur la base de la plusvalue apportée, en précisant les responsabilités respectives et en organisant la concertation nécessaire ;
- une intervention du pharmacien recentrée sur son expertise technique : la définition des besoins, les spécifications techniques et l'analyse des offres, en lien étroit avec les instances médicales (caractère substituable des produits, nouvelles indications thérapeutiques, innovations thérapeutiques, conditionnements, etc

(1) « Le circuit du médicament à l'hôpital », tome 1, par Marie-Hélène Cubaynes et Didier Noury, Muriel Dahan et Evelyne Falip, IGAs, mai 2011.

Innovations : les résultats 2011

48 nouveaux médicaments ont été autorisés en 2011 aux Etats-Unis par la FDA, 41 en Europe par l'EMA, des chiffres en nette hausse par rapport aux années précédentes :

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
EMA (commission européenne)	16	22	27	31	46	20	41
FDA	20	22	17	25	33	20	48

Sources : <http://www.ema.europa.eu> et www.fda.gov. Méthodologie de calcul en annexe du document.