

Analyse des ventes de médicaments en France en 2011

Octobre 2012



Sommaire

Préambule	4
Le marché pharmaceutique en 2011	5
Les caractéristiques du marché pharmaceutique français	6
De très nombreux médicaments sont commercialisés en France	6
La consommation pharmaceutique reste élevée mais a une croissance modérée	7
Le marché officinal est composé à plus de 85 % de médicaments remboursables	8
En ville, la part relative des médicaments remboursables à prescription obligatoire est élevée (52,1 % en quantité et 83,4 % en valeur)	9
La répartition des formes pharmaceutiques et des voies d'administration diffère de façon importante entre la ville et l'hôpital	10
Les parts de marché des médicaments en France	12
Répartition par classe thérapeutique	12
Répartition des substances actives dans le marché 2011	14
L'utilisation des génériques en 2011	18
Le marché des génériques en quantité	18
Les génériques les plus consommés en 2011	20
Conclusion	22



Préambule

Ce nouveau document, qui se substitue aux rapports d'analyse des ventes jusqu'à présent publiés par l'ANSM, a pour objectif d'apporter une information complète, diversifiée et précise sur la consommation de médicaments en France, en ville comme à l'hôpital.

La loi de financement de la sécurité sociale 2012 a modifié les modalités de déclaration auprès de l'ANSM des chiffres d'affaires réalisés par les entreprises pharmaceutiques. Aussi ce rapport s'attache-t-il principalement à présenter et à analyser les caractéristiques du marché 2011, sans détailler les tendances concernant les évolutions en valeur par classe thérapeutique. Ces tendances pourraient en effet être faussées car certains chiffres d'affaires ont été déclarés sur des bases tarifaires différentes des années précédentes.

Pour certaines valeurs de l'année 2011, les données produites par le GERS (Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques) ont été utilisées.

En revanche, les évolutions en quantités peuvent toujours être retracées avec les mêmes indicateurs qu'au cours des années précédentes.



Le marché pharmaceutique en 2011

Une croissance très faible de la consommation...

Les résultats 2011 amplifient la tendance observée depuis plusieurs années.

La consommation pharmaceutique globale (nombre d'unités vendues) est demeurée stable en 2011.

La croissance du marché pharmaceutique s'est fortement ralentie, que ce soit en ville ou à l'hôpital. Dans ces deux secteurs, **la progression du chiffre d'affaires n'a pas excédé 0,5 % par rapport à 2010.**

En 2011, le chiffre d'affaires résultant des ventes est estimé à **21,7 milliards d'euros dans les officines** (+0,3 %), et à environ **5,9 milliards à l'hôpital.**

De même, la progression du marché des génériques s'est interrompue, alors qu'elle avait été continue depuis la mise en place du Répertoire en 1998.

... mais une offre qui reste vaste et diversifiée

Cette stabilisation ne s'est pas accompagnée d'une réduction significative de l'offre : **3 000 substances** actives différentes, correspondant à **10 500 spécialités** et **14 600 présentations** faisant l'objet d'une AMM, étaient disponibles sur le marché français en 2011.

Ces 3 000 substances entrent le plus souvent, dans la composition de **médicaments soumis à prescription**, pris en charge par les régimes d'assurance maladie ou agréés à l'usage des collectivités.

En ville, les formes orales sèches représentent les deux tiers du marché.

À l'hôpital, les formes injectables sont les plus utilisées (les deux tiers du marché).

... et des marchés hétérogènes

Au sein du marché de ville, les ventes sont fortement concentrées sur certaines classes. En valeur, ce sont les médicaments du système cardio-vasculaire qui occupent le premier rang, devant les médicaments du système nerveux. En quantités, ce sont les médicaments du système nerveux qui sont les plus vendus. Viennent ensuite les médicaments des voies digestives et du métabolisme, également très utilisés, qui regroupent notamment les antiulcéreux et les médicaments pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux.

À l'hôpital, les ventes d'antinéoplasiques et immunomodulateurs représentent – de loin – le marché le plus important en valeur (38 % du marché de l'hôpital).

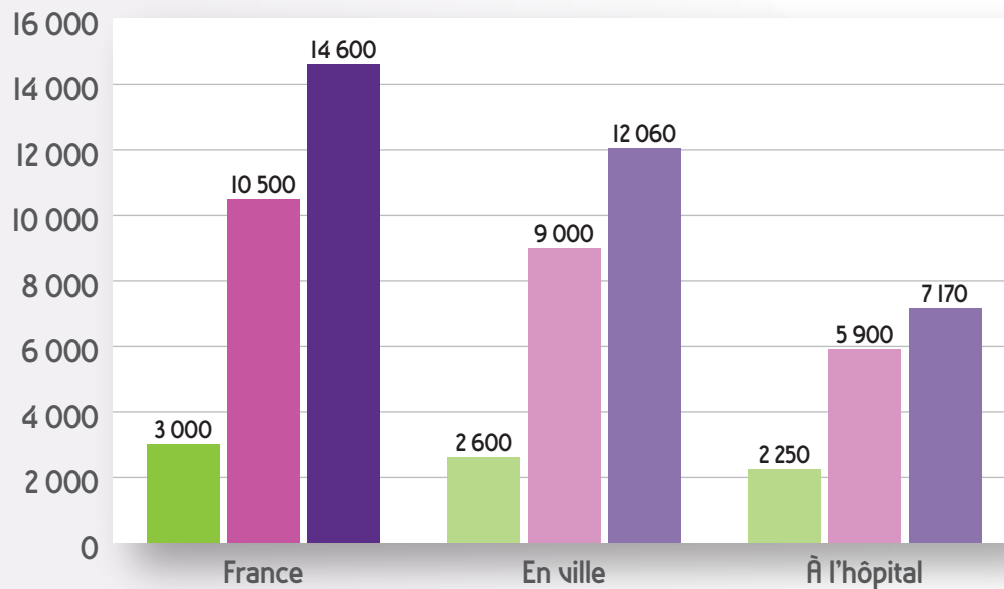
Les différentes classes d'anti-infectieux se caractérisent également par le niveau élevé de leurs ventes, bien que celles des antibiotiques diminuent régulièrement.

Les caractéristiques du marché pharmaceutique français

De très nombreux médicaments sont commercialisés en France

Tant sur le marché officinal que sur le marché hospitalier, de très nombreux médicaments sont disponibles.

Figure n°1 : nombre de médicaments et de substances actives commercialisées en France en 2011



Il faut distinguer :

- ◆ **le nombre de substances actives utilisées (3 000)⁽¹⁾** : une spécialité pharmaceutique peut être composée d'une ou de plusieurs substances actives ;
- ◆ **le nombre de spécialités disponibles (10 500), qui correspond au nombre de dossiers d'AMM distincts**. Toute AMM délivrée prend en compte la substance active, le dosage et la forme pharmaceutiques ;
- ◆ **le nombre de présentations effectivement commercialisées (14 600)** : une spécialité peut disposer de plusieurs présentations, correspondant à des tailles de conditionnement différentes. En règle générale, les tailles de conditionnements des présentations destinées au marché hospitalier sont beaucoup plus importantes que celles destinées au marché officinal.

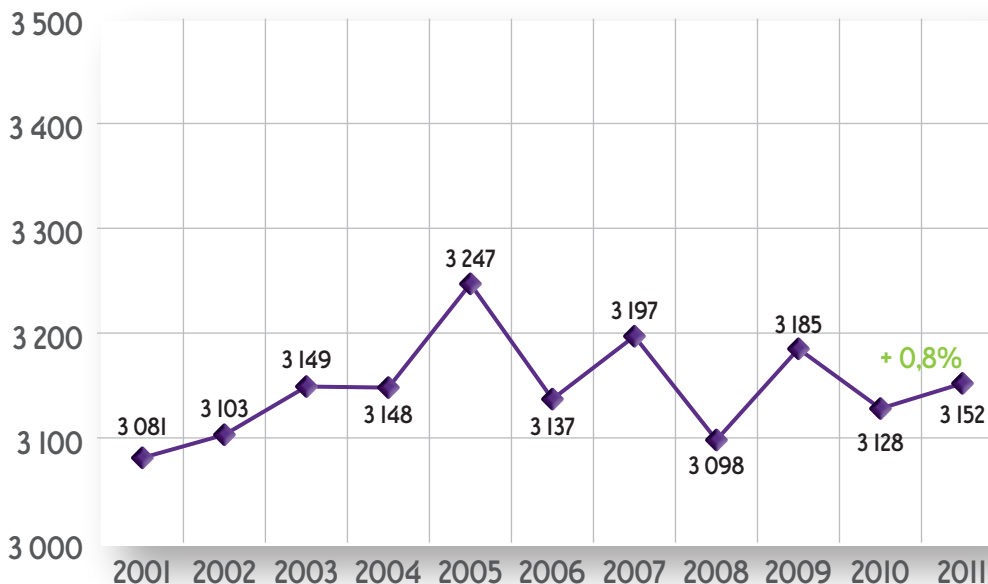
Comme il ne s'agit pas d'une moyenne annuelle, mais d'un recensement de toutes les spécialités et de toutes les présentations ayant été vendues au moins une fois au cours de l'année 2011, ces dénombrements sont légèrement surévalués puisqu'ils prennent en compte les médicaments dont la commercialisation s'est arrêtée en 2011. Ils traduisent néanmoins la très grande diversité du marché pharmaceutique français.⁽²⁾

(1) Les différentes fractions thérapeutiques d'une même substance active ont été regroupées (par exemple, toutes les amoxicillines, quelle que soit leur fraction thérapeutique, n'ont été comptabilisées que pour une seule substance active).

(2) Les données relatives au marché « de ville » intègrent les quelques spécialités à usage professionnel dentaire, dont le faible nombre ne justifie pas la création d'une catégorie spécifique.

La consommation pharmaceutique reste élevée mais a une croissance modérée

Figure n°2 : la consommation en ville (millions de conditionnements)



Les quantités vendues se situent en 2011 à un niveau à peine supérieur à celui de 2001, et en recul par rapport à celui qui avait été atteint en 2005.

Plusieurs facteurs permettent d'expliquer cette évolution.

Le rythme de progression de la consommation pharmaceutique tend à diminuer. Dans certaines classes thérapeutiques, la consommation a baissé ou s'est stabilisée au cours de ces dix dernières années⁽³⁾. D'autre part, même si elle demeure toujours importante, la consommation augmente moins vite en France que dans plusieurs autres pays européens, qui avaient cependant parfois une consommation basse, comme le montrent les données internationales présentées dans le rapport annuel d'analyse des ventes 1999-2009 de l'ANSM (ansm.sante.fr/rubrique_publications).

À cet élément tendanciel s'ajoutent des facteurs plus conjoncturels qui ont aussi contribué au ralentissement observé en 2011.

Ainsi, 2011 a vu le retrait du marché de plusieurs spécialités :

- ◆ les anti-diabétiques Actos® et Competact® (pioglitazone) ;
- ◆ les antalgiques Di-Antalvic® et Propofan® (paracétamol et chlorhydrate de dextropropoxyphène) ;
- ◆ l'anti-parkinsonien Celance® (mésilate de pergolide) ;
- ◆ le sédatif Noctran® (maléate d'acépromazine, maléate d'acéprométazine et clorazépate dipotassique) ;
- ◆ l'antifongique Nizoral® (kétoconazole).

De même, l'ANSM a entrepris la révision du rapport bénéfice/risque de nombreuses spécialités, voire de classes pharmacologiques ; même si elle est parfois encore en cours, cette réévaluation a contribué à une

(3) L'emploi d'un indicateur plus précis que le nombre de boîtes – notamment le nombre de Doses Définies Journalières (DDJ) pour 1000 habitants – est, à cet égard, très utile pour dégager, en termes quantitatifs, les tendances réelles de chaque marché. Il n'est cependant pas possible d'en généraliser l'utilisation car de nombreuses substances n'ont pas de DDJ attribuée par l'OMS.

diminution progressive de la consommation de certaines substances, par exemple : Vlastarel® (trimétazidine), Protelos® (ranélate de strontium), l'ensemble des dérivés de l'ergot de seigle. Enfin, les déremboursements de nombreux médicaments depuis 2010 ont contribué à cette inflexion.

Résumée à un seul chiffre, la consommation pharmaceutique de la population française est en moyenne de **48 boîtes de médicaments par habitant** en 2011, c'est-à-dire proche d'une boîte par semaine.

Le marché officinal est composé à plus de 85 % de médicaments remboursables

Figure n°3 : évolution des parts du marché officinal en quantités entre 2001 et 2011



La part de marché détenue par les spécialités non remboursables a régulièrement progressé au cours de ces dix dernières années, passant de 10,7 à 14,5 %. Sa croissance a été de +0,9 % en 2011. En termes économiques, cette évolution n'implique pas pour autant que le marché des spécialités non remboursables ait bénéficié d'une croissance plus soutenue que celui des spécialités remboursables. Elle indique seulement que l'achat de médicaments non pris en charge par les régimes d'assurance maladie se développe peu à peu.

Plusieurs facteurs y ont contribué :

- ◆ tout d'abord, le marché non remboursable a bénéficié d'un « effet de champ », c'est-à-dire du déplacement d'un nombre significatif de spécialités du champ « remboursable » vers le champ « non remboursable », comme cela a été, le cas, par exemple, en 2008 avec les veinotoniques ;
- ◆ d'autre part, le développement du marché des « médicaments de médication officinale⁽⁴⁾ », qui ne sont pas remboursables, a été encouragé depuis 2008. Plus de 400 spécialités⁽⁵⁾ peuvent désormais être proposées en accès libre dans les officines ;

(4) C'est-à-dire des médicaments destinés à traiter des symptômes courants et bénins, pour une durée limitée, sans l'intervention du médecin, avec l'aide du pharmacien.

(5) Dont la liste a été établie et est mise à jour par l'ANSM (ansm.sante.fr).

◆ enfin, un dernier facteur a joué : le « délistage » de certaines substances actives jusqu'alors soumises à prescription obligatoire et désormais disponibles – sous un dosage et un conditionnement adaptés à un traitement de courte durée – sans prescription médicale, a contribué au développement du marché des spécialités non remboursables.

En ville, la part relative des médicaments remboursables à prescription obligatoire est élevée (52,1 % en quantité et 83,4 % en valeur)

Les figures n° 4 et 5 illustrent la décomposition du marché officinal en fonction de leurs conditions de prescription : prescription obligatoire (SPO) ou prescription facultative (SPF).

En quantités, les spécialités remboursables obligatoirement prescrites représentent une part de marché de 52,1 %.

En valeur, les spécialités remboursables soumises à prescription obligatoire représentent 83,4 % des ventes destinées au marché officinal. Le marché des spécialités non remboursables, mais soumises à prescription, est – en valeur – essentiellement constitué par les contraceptifs oraux et par quelques spécialités récentes disposant de marchés très spécifiques.

Figure n°4 : décomposition 2011 du marché officinal en quantité selon le statut des spécialités

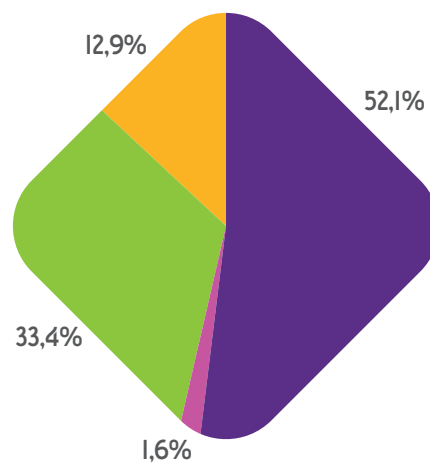
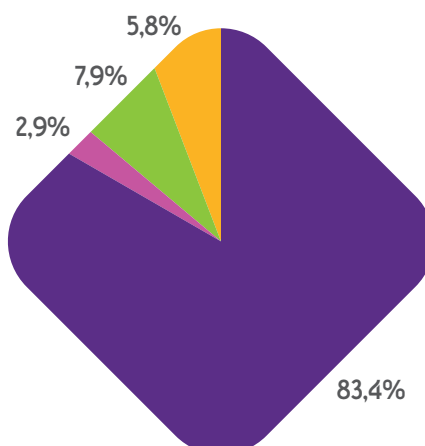


Figure n°5 : décomposition 2011 du marché officinal en valeur selon le statut des spécialités



La répartition des formes pharmaceutiques et des voies d'administration diffère de façon importante entre la ville et l'hôpital

Il existe un très grand nombre de formes pharmaceutiques et le nombre de voies d'administration est également varié. Ainsi, pour présenter en quelques chiffres les principales caractéristiques du marché pharmaceutique 2011, les formes et les voies d'administration ont été, dans certains cas, combinées et regroupées.

Tableau n°1 : la consommation en ville (nombre de conditionnements)

Forme ou voie	% 2011
Voie orale – formes sèches	65,8 %
Voie orale – formes liquides	13,2 %
Voie cutanée	6,0 %
Formes injectables	4,2 %
Collyres	2,2 %
Voie inhalée	1,3 %
Voie rectale	1,2 %
Solution pour bain de bouche	0,9 %
Autres formes ophtalmologiques	0,6 %
Dispositifs transdermiques	0,3 %
Autres	4,1 %

} 79 %

Ce tableau met en évidence l'utilisation prépondérante de la voie orale en ville, qu'il s'agisse des formes sèches (comprimés, gélules, pastilles, granulés, dragées, etc.) ou des formes liquides (solutions ou suspensions buvables, sirops). Les médicaments administrés par voie cutanée (gels, lotions, solutions, émulsions, etc.) sont également utilisés régulièrement.

Les autres voies ou formes sont moins représentées dans ce classement parce qu'elles concernent souvent des médicaments ne relevant que d'un nombre très restreint de classes thérapeutiques.

Alors qu'un antidiabétique, un antihypertenseur, un antalgique ou un anti-ulcéreux se présenteront le plus souvent sous la forme d'une gélule ou d'un comprimé, la voie inhalée va, en revanche, presque exclusivement concerner les antiasthmatiques et les collyres ne concerner que les médicaments ophtalmologiques.

De surcroît, en ce qui concerne les formes injectables, cette voie d'administration implique, dans la plupart des cas, un acte infirmier, ce qui en restreint nécessairement l'usage en médecine ambulatoire.

Tableau n°II : la consommation à l'hôpital (nombre de conditionnements)

Forme ou voie	% 2011
Voie orale – formes liquides	5,0 %
Voie orale – formes sèches	13,9 %
Voie cutanée	11,7 %
Formes injectables	63,8 %
Collyres	2,2 %
Voie inhalée	1,3 %
Voie rectale	1,2 %
Solution pour bain de bouche	0,9 %
Autres formes ophtalmologiques	0,6 %
Dispositifs transdermiques	0,3 %
Autres	4,1 %

À l'hôpital, les formes injectables sont les plus utilisées (64 %) et représentent une part de la consommation presque identique à celle des formes orales sèches en ville. Les formes orales sèches sont, en revanche, relativement peu consommées (13,9 %).

Les parts de marché des médicaments en France

Répartition par classe thérapeutique

En ville...

Tableau n°III : présentation des parts de marché des médicaments en ville classés selon le code ATC, en % du chiffre d'affaires réalisé (CA) et du % d'unités vendues (UV)

Code ATC	Classe ATC niveau I	% CA	UV
A	Voies digestives et métabolisme	12,3 %	16,4 %
B	Sang et organes hématopoïétiques	4,4 %	3,8 %
C	Système cardiovasculaire	17,3 %	11,2 %
D	Médicaments dermatologiques	2,3 %	4,4 %
G	Syst. génito urinaire et hormones sexuelles	4,6 %	3,0 %
H	Hormones systémiques	2,1 %	2,2 %
J	Anti-infectieux à usage systémique	9,3 %	5,0 %
L	Antinéoplasiques et immunomodulateurs	11,8 %	0,5 %
M	Muscle et squelette	3,9 %	4,9 %
N	Système nerveux	16,2 %	32,6 %
P	Antiparasitaires, insecticides et répulsifs	0,3 %	0,3 %
R	Système respiratoire	9,1 %	9,1 %
S	Organes sensoriels	3,8 %	2,9 %
U	Divers	2,5 %	3,8 %

En raison des différences de prix d'une classe à l'autre, les parts de marché exprimées en valeur ou en quantités peuvent présenter un écart important.

Ainsi, les médicaments de cancérologie (code L) ne représentent qu'une très faible part des quantités consommées (0,5 %), mais se situent au quatrième rang en valeur (11,8 %). En effet, les médicaments de cette classe – qui ont souvent représenté une innovation importante – ont un coût unitaire élevé.

A contrario, les médicaments du système nerveux (code N) détiennent une part de marché deux fois plus importante en quantités (32 %, 1^{er} rang) qu'en valeur (16 %, 2^e rang)⁽⁶⁾. Les médicaments du système cardiovasculaire (code C) représentent une situation intermédiaire : l'écart entre la part de marché en valeur (17 %, 1^{er} rang) et en quantités (11 %, 3^e rang) est moindre. Bien que certains médicaments destinés au traitement de pathologies cardiaques graves aient un prix élevé, le marché des génériques s'est beaucoup développé dans cette classe et a contribué à y diminuer le prix de vente moyen.

(6) Cette situation s'explique par le fait que tous les analgésiques appartiennent à cette classe et il s'agit – notamment pour les plus consommés d'entre eux – de médicaments commercialisés depuis de nombreuses années, et dont les prix sont peu élevés.

À l'hôpital...⁽⁷⁾

Tableau n°IV : présentation des parts de marché des médicaments à l'hôpital classés selon le code ATC, en % du chiffre d'affaires réalisé (CA) et du % d'unités vendues (UV)

Code ATC	Classe ATC niveau I	% CA
A	Voies digestives et métabolisme	4,8 %
B	Sang et organes hématopoïétiques	19,9 %
C	Système cardiovasculaire	3,1 %
D	Médicaments dermatologiques	0,9 %
G	Syst. génito urinaire et hormones sexuelles	0,6 %
H	Hormones systémiques	0,8 %
J	Anti-infectieux à usage systémique	17,6 %
L	Antinéoplasiques et immunomodulateurs	38,5 %
M	Muscle et squelette	1,5 %
N	Système nerveux	6,5 %
P	Antiparasitaires, insecticides et répulsifs	0,1 %
R	Système respiratoire	0,7 %
S	Organes sensoriels	0,3 %
V	Divers	4,8 %

En 2011, **trois classes représentent, à elles seules, plus de 75 % du chiffre d'affaires des médicaments à l'hôpital :**

- ◆ les antinéoplasiques et immunomodulateurs (code L) pour 38 %;
- ◆ les médicaments du sang et des organes hématopoïétiques (code B) pour 20 %;
- ◆ les anti-infectieux (code J) pour 18 %.

Principale composante de la classe L, les antinéoplasiques constituent le premier poste de dépenses de médicaments à l'hôpital. Depuis 2004, le cancer constitue en France la cause de décès la plus fréquente, devant les maladies cardio-vasculaires ; cette classe a bénéficié au cours des dix dernières années du plus grand nombre d'innovations thérapeutiques, souvent onéreuses.

La part importante des médicaments du sang et des organes hématopoïétiques est due principalement aux facteurs sanguins de la coagulation et aux érythropoïétines.

Parmi les anti-infectieux, les antiviraux, dont les antirétroviraux, ont le poids le plus important dans le chiffre d'affaires de la classe. En effet, aucune spécialité antibiotique innovante n'a été introduite au cours de ces dernières années. De plus, de très nombreux antibiotiques achetés par les hôpitaux sont désormais des génériques.

Enfin, la consommation globale d'antibiotiques s'est stabilisée. En revanche, les antiviraux et antirétroviraux sont des molécules innovantes souvent récentes et coûteuses. L'impact de cette classe sur les achats hospitaliers reste cependant limité car plusieurs spécialités bénéficient d'un double circuit de dispensation et sont donc disponibles en officines.

(7) En raison de la très grande hétérogénéité des tailles de conditionnement, des formes pharmaceutiques et des voies d'administration utilisées à l'hôpital, ce classement est limité aux données en valeur. En effet le nombre d'unités vendues y est moins représentatif de l'exposition, notamment du fait de conditionnements spécifiques et d'un large recours aux formes injectables.

Répartition des substances actives dans le marché 2011

En ville

>> En quantités...

Tableau n°4 : classement des 30 substances actives les plus utilisées en ville par nombre d'unités vendues⁽⁸⁾

Rang	Substance active	Classe ATC	Part du marché 2011 cumulée
1	Paracétamol	Analgésique	Les 3 premières: 18,2 %
2	Codéine en association	Analgésique	
3	Ibuprofène	Anti-inflammatoire et analgésique	
4	Tramadol en association	Analgésique	Les 6 premières: 21,3 %
5	Acide acétylsalicylique	Antithrombotique	
6	Phloroglucinol	Médicament pour les troubles fonct. gastro-intestinaux	
7	Lévothyroxine sodique	Préparation thyroïdienne	Les 9 premières: 23,9 %
8	Amoxicilline	Antibiotique	
9	Paracétamol en association	Analgésique	
10	Metformine	Hypoglycémiant oral	Les 12 premières: 26,3 %
11	Macrogol	Laxatif	
12	Zolpidem	Hypnotique	
13	Colécalciférol	Vitamine D	Les 15 premières: 28,3 %
14	Diclofénac	Topique pour douleurs articulaires et musculaires	
15	Oméprazole	Anti-ulcéreux	
16	Alprazolam	Anxiolytique	Les 18 premières: 30,0 %
17	Méthadone	Médicament utilisé dans la dépendance aux opioïdes	
18	Furosémide	Diurétique	
19	Esoméprazole	Anti-ulcéreux	Les 21 premières: 31,6 %
20	Zopiclone	Hypnotique	
21	Atorvastatine	Hypolipémiant	
22	Larmes artificielles et autres préparations	Médicament ophtalmologique	Les 24 premières: 33,1 %
23	Dompéridone	Médicament pour les troubles fonct. gastro-intestinaux	
24	Amoxicilline et acide clavulanique	Antibiotique	
25	Desloratadine	Antihistaminique à usage systémique	Les 27 premières: 34,5 %
26	Diosmectite	Antidiarrhéique	
27	Acide acétylsalicylique	Analgésique	
28	Trimébutine	Médicament pour les troubles fonct. gastro-intestinaux	Les 30 premières: 35,8 %
29	Bisoprolol	Bétabloquant	
30	Associations (amides)	Anesthésique local	

(8) Pour certaines substances actives, une seule spécialité est commercialisée. Aussi, pour respecter les règles du secret statistique, les parts de marché présentées sur les tableaux I à VII sont-elles cumulées par groupe de trois médicaments. Cette confidentialité des données transmises à l'ANSM est justifiée par le fait que les entreprises déclarent leurs chiffres d'affaires remises déduites, alors que des sources privées telles que le GERS publient des chiffres d'affaires calculés sur la base des prix officiels, c'est-à-dire excluant les éléments relevant de la stratégie commerciale de chaque entreprise.

Ces 30 substances actives représentent en 2011, **un montant total de 1,1 milliard de boîtes, soit près de 36 % du cumul** de la totalité des unités vendues dans les 3 000 substances actives commercialisées.

Le paracétamol domine très largement ce classement, puisque ses ventes représentent près de 50 % de ce milliard de boîtes. L'acide acétylsalicylique (aspirine) apparaît deux fois dans ce classement parce que, en fonction de ses dosages, les indications reconnues par les autorisations de mise sur le marché sont très différentes : antalgique pour les dosages forts, antithrombotique pour les dosages faibles. En dehors des analgésiques, auxquels il faut, pour partie, ajouter l'ibuprofène, également utilisé comme antalgique, apparaissent dans ce classement des pénicillines à large spectre, comme l'amoxicilline, seule ou en association, mais également des benzodiazépines, utilisées comme hypnotiques ou comme anxiolytiques, dont la consommation diminue mais reste très élevée et préoccupante.⁽⁹⁾

>> En valeur (sur un total de 21,7 milliards d'€⁽¹⁰⁾)...

Tableau n°11 : classement des 30 substances actives les plus utilisées en ville par chiffre d'affaires

Rang	Substance active	Classe ATC	Part du marché 2011 cumulée
1	Atorvastatine	Hypolipémiant	Les 3 premières : 5,3 %
2	Ranibizumab	Médec. contre les troubles oculo-vasculaires	
3	Salmétérol et autres médicaments	Médec. pour les syndromes obstructifs des voies aériennes	
4	Rosuvastatine	Hypolipémiant	Les 6 premières : 9,5 %
5	Paracétamol	Analgésique	
6	Adalimumab	Immunosuppresseur	
7	Etanercept	Immunosuppresseur	Les 9 premières : 13,0 %
8	Formotérol et autres médicaments	Médec. pour les syndromes obstructifs des voies aériennes	
9	Esoméprazole	Anti-ulcéreux	
10	Imatinib	Antinéoplasique	Les 12 premières : 15,6 %
11	Interferon beta-1a	Immunostimulant	
12	Erythropoïétine	Préparation antianémique	
13	Pegfilgrastime	Immunostimulant	Les 15 premières : 18,0 %
14	Simvastatine et ézétimibe	Hypolipémiant	
15	Darbépoétine alfa	Préparation antianémique	
16	Ténofovir disoproxil et emtricitabine	Antiviral	Les 18 premières : 20,3 %
17	Montélukast	Médec. pour les syndromes obstructifs des voies aériennes	
18	Prégabaline	Antiépileptique	
19	Escitalopram	Antidépresseur	Les 21 premières : 22,5 %
20	Oméprazole	Anti-ulcéreux	
21	Risperidone	Antipsychotique	
22	Somatropine	Hormone hypophysaire	Les 24 premières : 24,3 %
23	Rabéprazole	Anti-ulcéreux	
24	Clopidogrel	Antithrombotique	
25	Bromure de tiotropium	Bronchodilatateur	Les 27 premières : 26,1 %
26	Tramadol en association	Analgésique	
27	Ezétimibe	Hypolipémiant	
28	Pneumococcus, antigènes polysac.pur. conj.	Vaccin antipneumococcique	Les 30 premières : 27,7 %
29	Aripiprazole	Antipsychotique	
30	Candésartan	Antihypertenseur	

(9) Voir rapport 2012 (ansm.sante.fr)

(10) Valeur estimée à partir des données des entreprises qui ont déclaré leurs ventes à l'ANSM (cf. préambule).

30 substances actives représentent à elles seules en 2011 un chiffre d'affaires⁽¹¹⁾ de plus de 5,5 milliards d'euros, soit près de 28 % du chiffre d'affaires cumulé des 3 000 substances actives commercialisées en France.

Elles appartiennent à des classes assez diverses. L'effet économique du coût unitaire y est très marqué et impacte largement le rang du chiffre d'affaires des molécules, souvent plus que la fréquence des pathologies dans la population.

Ainsi, le 1^{er} rang 2011 est tenu par l'**atorvastatine**, une molécule hypolipémiante (417 millions d'euros en baisse de -1,6 % par rapport à 2010⁽¹²⁾); le 2^e rang est occupé par le **rabinuzumab** (300 millions d'euros en hausse de + 29 % par rapport à 2010⁽¹³⁾), un anticorps monoclonal anti VEGF, onéreux, utilisé seulement par voie intra-oculaire dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

La place du paracétamol (5^e rang) peut surprendre dans la mesure où il s'agit d'une substance peu onéreuse. Il faut cependant prendre en compte qu'il s'agit de la substance active la plus consommée en France, comme le montre le classement de la page 13. D'autre part, le chiffre d'affaires du paracétamol est réalisé par de très nombreuses spécialités exploitées par un nombre important d'entreprises pharmaceutiques.

À l'hôpital

>> En valeur (sur un total de 5,9 milliards d'€)...

Tableau n°VII : classement des 30 substances actives les plus utilisées à l'hôpital par chiffre d'affaires

Rang	Substance active	Classe ATC	Part du marché 2011 cumulée
1	Bévacizumab	Antinéoplasique	Les 3 premières : 16,0%
2	Facteur VIII de coagulation	Facteur de la coagulation sanguine	
3	Trastuzumab	Antinéoplasique	
4	Infliximab	Immunosuppresseur	Les 6 premières : 28,1%
5	Immunoglobulines humaines polyvalentes	Immunoglobuline	
6	Rituximab	Antinéoplasique	
7	Lénalidomide	Immunosuppresseur	Les 9 premières : 34,9%
8	Pémétréxed	Antinéoplasique	
9	Cétuximab	Antinéoplasique	
10	Bosentan	Traitement de l'HTAP	Les 12 premières : 39,5%
11	Natalizumab	Immunosuppresseur	
12	Bortezomib	Antinéoplasique	
13	Oxygène	Gaz médical	Les 15 premières : 43,3%
14	Darbépoétine alfa	Préparation antianémique	
15	Associations (solutions pour nutrition parentérale)	Solution pour nutrition parentérale	
16	Caspofungine	Antifongique	Les 18 premières : 46,7%
17	Ténofovir disoproxil et emtricitabine	Antirétroviral	
18	Eptacog alfa (activé)	Facteur de la coagulation sanguine	

(11) Valeur calculée à partir des données des entreprises qui ont déclaré leurs ventes à l'ANSM (cf. préambule).

(12) Données GERS (mai 2012). N.B. : les CA y sont valorisés en prix fabricant hors taxes.

(13) Données GERS.

Rang	Substance active	Classe ATC	Part du marché 2011 cumulée
19	Chlorure de sodium	Solution d'électrolyte	Les 21 premières: 49,8%
20	Azacitidine	Antinéoplasique	
21	Ecuzimab	Immunosuppresseur	
22	I8F-fludéoxyglucose	Produit radiopharm. à usage diagnostique	Les 24 premières: 52,4%
23	Docétaxel	Antinéoplasique	
24	Voriconazole	Antifongique	
25	Imiglucérase	Autre médic. des voies digestives et du métabolisme	Les 27 premières: 54,6%
26	Raltégravir	Antiviral	
27	Agalsidase alfa	Autre médic. des voies digestives et du métabolisme	
28	Albumine	Fraction protéique plasmatique	Les 30 premières: 56,5%
29	Emtricitabine, ténofovir disoproxil et éfavirenz	Antirétroviral	
30	Alfa I antitrypsine	Antihémorragique	

Le chiffre d'affaires du secteur hospitalier est encore plus concentré qu'en ville sur un petit nombre de substances actives.

30 substances actives y représentent en 2011, un chiffre d'affaires de plus de 3,2 milliards d'euros, soit 56 % du chiffre d'affaires cumulé des substances actives commercialisées à l'hôpital.

Par ailleurs, ce classement met en évidence la part prépondérante des antinéoplasiques et des immunomodulateurs, et notamment les produits issus de biotechnologie.

En 2011, le bécacizumab, un anticorps anti VEGF, produit de biotechnologie indiqué dans le traitement des cancers, a représenté le chiffre d'affaires le plus élevé du milieu hospitalier (351 Millions d'€ en baisse de 8 % par rapport à 2010⁽¹⁴⁾).

Les facteurs de la coagulation sanguine apparaissent également dans ce classement, mais ces médicaments, qui ne sont pas disponibles en officines, font l'objet d'une rétrocession hospitalière importante.

Au 3^e rang, l'herceptine, un anticorps monoclonal anti Her2 Neu, produit de biotechnologie indiqué notamment dans les cancers du sein, a représenté un chiffre d'affaires de 252 millions d'€ (en croissance de 6 % par rapport à 2010⁽¹⁵⁾).

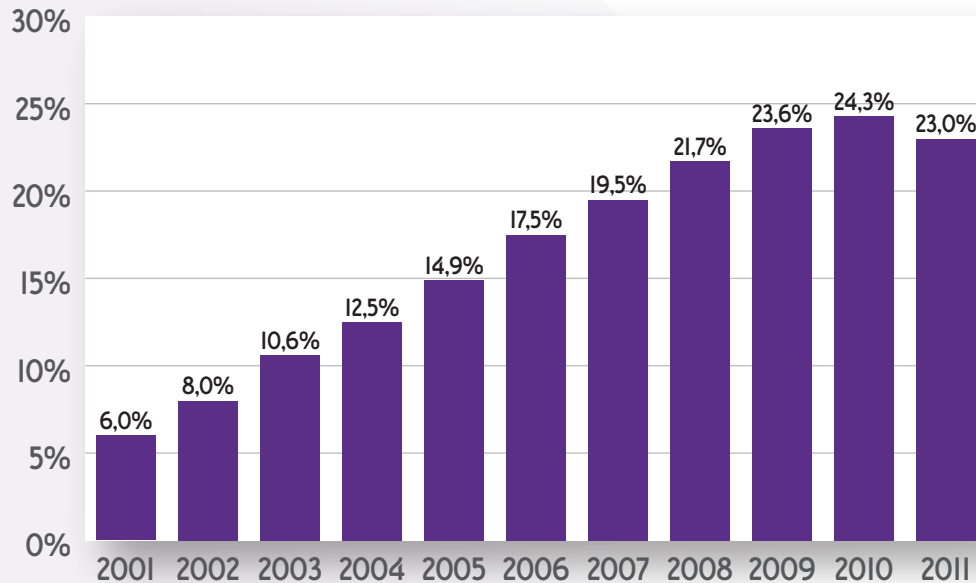
(14) Données GERS (mai 2012). N.B. : les CA y sont valorisés au prix du J.O.

(15) Données GERS.

L'utilisation des génériques en 2011

Le marché des génériques en quantité

Figure n°6 : la part des génériques dans le marché des spécialités remboursables



En 2011, un peu plus d'un médicament remboursable sur cinq acheté dans une officine était un générique.

La progression de la part de marché des génériques, continue jusqu'en 2010, s'est infléchie pour la première fois en 2011.

La progression observée jusqu'à présent procède de deux facteurs qu'il convient de dissocier :

- ◆ le premier facteur est dû à l'augmentation du taux de pénétration des génériques au sein de chaque groupe générique ;
- ◆ le second résulte d'un « effet de champ » lié à l'élargissement du Répertoire des génériques de l'ANSM. Plus le marché couvert par le Répertoire s'accroît, plus le potentiel de développement du marché des génériques est important.

Plusieurs autres facteurs ont été avancés pour expliquer le recul observé en 2011 :

- ◆ certains groupes génériques récents « seraient » composés de spécialités pour lesquelles la substitution « serait » moins facilement acceptée notamment dans des maladies chroniques (on a cité des antiépileptiques) ;
- ◆ la proportion d'ordonnances portant la mention « NS » (non substituable) « aurait » augmenté (ce que ne confirme pas la CNAMTS) ;
- ◆ les débats et controverses sur l'efficacité et la sécurité des génériques ont pu susciter de la méfiance chez certains médecins et chez leurs patients, contribuant ainsi à restreindre le nombre de prescriptions de génériques ;

- ◆ on peut noter aussi que le retrait du marché des spécialités composées de dextropropoxyphène et de paracétamol, qui constituaient un groupe générique dont les ventes étaient élevées, a conduit à des reports de prescription vers des spécialités qui ne sont pas toutes inscrites au Répertoire des génériques de l'ANSM.

Même si ces craintes ne sont pas fondées et relaient des contre-messages mal documentés ou des analyses d'experts utilisées de façon fragmentée, il appartient à l'ANSM de faire œuvre de pédagogie et de rendre accessibles les résultats des études qui permettent de rassurer médecins et patients. Un rapport détaillé sur ce sujet est en cours de préparation.

La situation du marché des génériques semble cependant évoluer en 2012, du fait de divers facteurs dont une politique conventionnelle active.

La signature en mai 2012 d'un accord entre les syndicats de pharmaciens et l'UNCAM visant à atteindre en fin 2012 un taux de substitution de 85 % pour des spécialités de référence du répertoire semble déjà avoir stimulé leur utilisation.

De même, le renforcement en juin 2012 du dispositif « tiers-payant contre génériques », développé par l'assurance maladie, devrait conduire plus de patients à accepter la substitution des spécialités de référence.

Les résultats du premier semestre 2012 semblent indiquer un net rebond du taux de pénétration des génériques (+ 5,9 % entre juin et juillet 2012 dans le répertoire des spécialités de « référence », d'après les données GERS de septembre 2012).

Les génériques les plus consommés en 2011

Les génériques sont désormais présents dans la plupart des classes thérapeutiques et couvrent de nombreuses pathologies traitées en ville. Ainsi trouve-t-on des génériques parmi les antalgiques, les antibiotiques, les antidiabétiques, les antiulcéreux, les antihypertenseurs, les hypolipémiants, les anti-inflammatoires, les anxiolytiques, etc.

>> En quantités...

Tableau n°VIII : classement des 30 groupes génériques les plus utilisés en ville en quantités

RANG	GROUPES GÉNÉRIQUES	CLASSE	Millions de boîtes 2011
1	AMOXICILLINE	ANTIBIOTIQUE	102,1
2	ZOLPIDEM	HYPNOTIQUE	101,6
3	METFORMINE	ANTIDIABÉTIQUE	67,1
4	IBUPROFENE	ANTI-INFLAMMATOIRE ET ANALGÉSIQUE	61,6
5	OMEPRAZOLE	ANTI-ULCÉREUX	52,5
6	ALPRAZOLAM	ANXIOLYTIQUE	47,3
7	AMOXICILLINE / ACIDE CLAVULANIQUE	ANTIBIOTIQUE	45,4
8	FUROSEMIDE	DIURÉTIQUE	43,1
9	ZOPICLONE	HYPNOTIQUE	37,7
10	PAROXÉTINE	ANTIDÉPRESSEUR	35,3
11	ALLOPURINOL	ANTIGOUTTEUX	34,3
12	CEFPODOXIME PROXETIL	ANTIBIOTIQUE	32,1
13	BISOPROLOL	TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE	31,9
14	MACROGOL 4000	LAXATIF	31,6
15	PREDNISOLONE	GLUCOCORTICOÏDE	31,4
16	PANTOPRAZOLE	ANTI-ULCÉREUX	29,9
17	CHLORHEXIDINE + CHLOROBUTANOL HÉMIHYDRATÉ	ANTI-INFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL	29,6
18	DOMPERIDONE	STIMULANT DE LA MOTRICITÉ INTESTINALE	27,0
19	PRAVASTATINE	HYPOLIPÉMIANT	26,6
20	TETRAZEPAM	MYORELAXANT À ACTION CENTRALE	22,3
21	SIMVASTATINE	HYPOLIPÉMIANT	21,4
22	RAMIPRIL	ANTIHYPERTENSEUR	19,1
23	TRIMEBUTINE	ANTISPASMODIQUE	18,6
24	AMLODIPINE	ANTIHYPERTENSEUR	18,3
25	CLOPIDOGREL	ANTIAGRÉGANT PLAQUETTAIRE	18,2
26	BROMAZEPAM	ANXIOLYTIQUE	17,2
27	CETIRIZINE	ANTIHISTAMINIQUE À USAGE SYSTÉMIQUE	17,1
28	TRAMADOL (CHLORHYDRATE DE)	ANALGÉSIQUE	16,9
29	ECONAZOLE	ANTIFONGIQUE À USAGE TOPIQUE	16,3
30	FENOFRIBATE	HYPOLIPÉMIANT	16,1

Parmi ces 30 substances⁽¹⁶⁾ figurent notamment les antibiotiques les plus couramment utilisés, de nombreux médicaments du système nerveux dont des benzodiazépines ou apparentées, des antihypertenseurs et d'autres médicaments du système cardio-vasculaire.

(16) Dans ce tableau, comme dans le suivant, seules les ventes réalisées par les génériques ont été prises en compte. Les ventes des spécialités de référence en ont été exclues.

>> En valeur...

Tableau n°IX : classement des 30 groupes génériques les plus utilisés en ville en chiffre d'affaires

RANG	GROUPES GÉNÉRIQUES	CLASSE	Millions d'euros 2011
1	CLOPIDOGREL	ANTIAGRÉGANT PLAQUETTAIRE	102,1
2	OMEPRAZOLE	ANTI-ULCÉREUX	99,9
3	SIMVASTATINE	HYPOLIPÉMIANT	66,1
4	PRAVASTATINE	HYPOLIPÉMIANT	61,2
5	RAMIPRIL	ANTIHYPERTENSEUR	52,5
6	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE	ANTIBIOTIQUE	47,3
7	METFORMINE	ANTIDIABÉTIQUE	44,7
8	PANTOPRAZOLE	ANTI-ULCÉREUX	42,5
9	BISOPROLOL	TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE	37,7
10	ÉSOMÉPRAZOLE	ANTI-ULCÉREUX	36,2
11	AMLODIPINE	ANTIHYPERTENSEUR	34,8
12	PAROXÉTINE	ANTIDÉPRESSEUR	34,0
13	VENLAFAXINE	ANTIDÉPRESSEUR	32,6
14	CEFPODOXIME	ANTIBIOTIQUE	32,1
15	VALACICLOVIR	ANTIVIRAL	31,5
16	LERCANIDIPINE	ANTIHYPERTENSEUR	31,4
17	RISPERIDONE	ANTIPSYCHOTIQUE	29,6
18	AMOXICILLINE	ANTIBIOTIQUE	28,8
19	FENOFIBRATE	HYPOLIPÉMIANT	27,6
20	TRAMADOL	ANALGÉSIQUE	26,6
21	LANSOPRAZOLE	ANTI-ULCÉREUX	26,6
22	PERINDOPRIL	ANTIHYPERTENSEUR	22,1
23	GLICLAZIDE	ANTIDIABÉTIQUE	21,4
24	GABAPENTINE	ANTIÉPILEPTIQUE	19,1
25	ALFUZOSINE	MÉDIC. UTILISÉ DANS L'HYPERTROPHIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE	18,6
26	TRIMEBUTINE	MÉDICAMENT POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS INTESTINAUX	18,3
27	TETRAZEPAM	MYORELAXANT À ACTION CENTRALE	18,2
28	PREDNISOLONE	CORTICOÏDE	17,2
29	TERBINAFINE	ANTIFONGIQUE À USAGE TOPIQUE	17,1
30	FLUOXÉTINE	ANTIDÉPRESSEUR	16,9

Ce classement présente d'importantes analogies avec celui des médicaments de marque les plus vendus. Qu'il s'agisse de spécialités protégées par un brevet ou de génériques, ce sont, en effet, les médicaments appartenant aux classes les plus onéreuses qui occupent les premiers rangs. Commercialisés en 2009, les génériques de PLAVIX® (clopidogrel) ont réalisé le chiffre d'affaires le plus important, mais ce résultat était attendu dans la mesure où ce médicament a été le plus vendu du marché français de 2004 à 2008. Il est par ailleurs précisé que ce classement prend en compte tous les génériques inscrits au Répertoire, qu'ils soient ou non remboursables. De même, les quelques spécialités (pour l'essentiel composées d'ésoméprazole ou de tramadol) qui sont substituables mais ne sont pas inscrites au Répertoire parce leur forme pharmaceutique n'est pas rigoureusement identique (par exemple gélule gastro-résistante au lieu de comprimé gastro-résistant) ont été retenues.



Conclusion

Les résultats globaux agrégés par l'ANSM à partir des données de ventes recueillies sont très proches de ceux auxquels sont parvenus des sources statistiques privées ainsi que la Commission des Comptes de la Santé dans son dernier rapport.

Tous les observateurs s'accordent à relever que la progression en valeur de la consommation en 2011 a été la plus faible qui ait été observée en France. En quantité, c'est-à-dire en nombre de conditionnements achetés par les français, un constat presque identique peut être établi⁽¹⁷⁾.

Ces évolutions, bien qu'elles soient satisfaisantes et traduisent une stabilisation de l'usage des médicaments, n'impliquent pas pour autant que la consommation pharmaceutique se soit fixée en France à un niveau optimal, n'exigeant plus d'action de maîtrise, ni de recommandations de bon usage, ni de suivi particulier.

À cet égard, les données internationales nous rappellent que la consommation française demeure parmi les plus élevées des pays de l'OCDE, que l'on raisonne en dépenses par habitant ou par nombre d'unités consommées. Chaque français consomme en moyenne 48 boîtes de médicaments par an et plus d'une boîte sur cinq est un médicament générique.

Les prochains rapports de l'ANSM relatifs aux ventes de médicaments seront publiés en 2013. Comme cela a été fait en 2012 avec les rapports thématiques consacrés aux benzodiazépines et aux antibiotiques, chacun d'entre eux sera consacré à une classe thérapeutique majeure. Il retracera notamment les évolutions de la consommation et en présentera les principales caractéristiques. Les données internationales disponibles seront également présentées, afin de mettre en perspective la consommation française avec celles de pays disposant d'un système de santé comparable à celui de la France.

Ce rapport a été rédigé par Philippe Cavalié, en charge de l'économie des produits de santé à la direction de la Surveillance de l'ANSM, en coordination avec Evelyne Falip et François Bruneaux.

(17) Même si l'évolution du nombre de conditionnements est toujours difficile à interpréter (cf note p.6), il est peu contestable que la consommation pharmaceutique, exprimée en termes quantitatifs, est entrée dans une phase de stabilisation. Ce constat global ne s'applique pas, bien entendu, à toutes les classes. Dans certaines d'entre elles, les quantités consommées continuent de progresser.