

Le médicament aujourd'hui

Les Français sont les premiers consommateurs de produits innovants en Europe, avec une dépense plus importante que leurs voisins. L'évaluation de la sécurité des médicaments, les informations sur leur bon usage ou l'étude de leur efficacité ont pris une place accrue dans la politique du médicament.

La consommation de médicaments en France

Les Français seraient les plus grands consommateurs de médicaments en Europe. Cette idée reçue est régulièrement relayée par de nombreux médias, sans que personne ne songe à la confronter à la réalité des faits. Elle a été inspirée par la situation qui prévalait réellement en France encore jusqu'au début des années 2000, mais elle doit désormais être sérieusement révisée à la lumière des dernières données disponibles. Si la France conserve une position élevée en termes de consommation de médicaments par rapport à ses voisins européens, elle ne figure plus systématiquement dans le haut du classement et est désormais rattrapée par les autres pays. La singularité de la consommation pharmaceutique française se manifeste désormais davantage par la place qu'elle accorde aux produits plus récents et plus coûteux au détriment des produits éprouvés plus anciens. Cette structure de la consommation largement orientée vers la nouveauté se traduit par des dépenses comparativement plus importantes que celles observées dans les pays voisins.

Une consommation de médicaments en ville financée à hauteur de 69 % par l'assurance maladie obligatoire

En 2015, la consommation de médicaments en France s'élève à 38,3 Md€, dont 34 Md€ en ville – soit 516 €

par Français [30] – et 4,3 Md€ à l'hôpital [18]. Ces montants doivent être comparés à ceux qui sont engagés sur les autres postes de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) : la consommation de soins hospitaliers, la consommation de soins de ville, la consommation de transports de malades et la consommation des autres biens médicaux (notamment les dispositifs médicaux). En 2015, la CSBM représente une enveloppe globale de 194,6 Md€, au sein de laquelle le médicament ne pèse que pour 17 %, assez loin derrière les soins hospitaliers (47 %) et les soins de ville (26 %). Le poids du médicament n'a d'ailleurs cessé de diminuer au cours de la dernière décennie (il représentait 20,1 % de la CSBM en 2008), alors que sur la même période progressaient les parts des autres postes de la CSBM. L'évolution de la consommation de médicaments au cours des dix dernières années fait intervenir des effets de volume et des mouvements de prix, tous orientés à la baisse. En 2015, la consommation de médicaments baisse de 0,5 %, ce qui s'explique par une diminution des prix (- 4 %) et par une hausse modérée des quantités (+ 3,6 %). Le dynamisme de l'évolution des volumes qui caractérisait le début de la décennie (en 2007 : + 6,2 %; en 2009 : + 4 %) a laissé place à un ralentissement très important dès 2010 (+ 2,5 % en 2010) qui a marqué l'entrée dans un cycle de progression

Sylvain Pichetti
Maître de recherche
Catherine Sermet
Directrice adjointe
Institut de recherche
et documentation en
économie de la santé
(Irdes)

*Les références entre
crochets renvoient
à la Bibliographie
générale p. 48.*



annuelle plus modeste (+ 1,5 % en 2012 ; + 2,6 % en 2014). Plusieurs facteurs peuvent potentiellement expliquer cette rupture de cycle : les actions engagées par l'assurance maladie obligatoire dans le cadre de la maîtrise médicalisée, qui ont contribué à modifier les comportements de prescription, les actions ciblées sur certaines classes thérapeutiques (par exemple, les campagnes orchestrées sur la prescription des antibiotiques), ou encore les effets des remboursements des médicaments à service médical rendu insuffisant ont contribué à ce net ralentissement des volumes de consommation [3].

Au-delà des volumes, l'évolution de l'effet de structure doit également être prise en compte : tant que l'indicateur est positif, il rend compte d'une déformation de la structure de consommation vers les produits les plus récents et les plus coûteux. S'il devenait négatif, il témoignerait d'une déformation de la structure de consommation vers les médicaments les moins coûteux, et donc vers les médicaments génériques. Au cours de la dernière décennie, il a été de forte ampleur entre 2006 et 2008 (+ 11,1 % en 2006, + 6,1 % en 2007 et + 8,3 % en 2008) et est désormais plus contenu (+ 2,6 % en 2014) [14]. Cet effet de structure demeure toutefois largement positif, et ce en dépit de l'arrivée de nouveaux médicaments génériques. Les prix des médicaments remboursables diminuent chaque année depuis 2007 de plus de 2 % par an, et même à un rythme encore plus soutenu depuis 2012 (- 3,2 %) [18]. Ce mouvement s'explique par des baisses de prix ciblées dans certaines classes thérapeutiques, l'instauration et l'accélération de la diffusion des médicaments sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) ainsi que la progression des médicaments génériques dans le panier de médicaments remboursables. L'indice des prix des médicaments poursuit donc sa tendance baissière. La progression à la hausse des prix des médicaments non remboursables, que les laboratoires fixent librement, ne parvient pas à compenser la baisse de prix des médicaments remboursables, qui représentent 89 % en valeur des médicaments consommés.

Cette consommation de médicaments demeure largement financée par les régimes de base de l'assurance maladie, à hauteur de 69,1 %, tandis que les organismes de couverture complémentaire interviennent à concurrence de 13,6 %, l'État 1 % et que les ménages supportent 16 % de la dépense [30]. La part de la Sécurité sociale dans le financement du poste médicament a eu tendance à augmenter depuis 2009 (66,9 %), ce qui dément l'idée répandue d'un désengagement des régimes de base dans le financement du médicament. Cet accroissement de la participation de l'assurance maladie obligatoire s'explique à la fois par la prise en charge publique de médicaments coûteux (tels que les traitements contre l'hépatite C) et par l'accroissement des flux d'admission dans le régime des affections de longue durée (ALD) lié au vieillissement de la population française [18]. Les dépenses de médicaments

des 9,9 millions de personnes admises en ALD sont prises en charge à 100 %, dès lors qu'elles sont en lien avec la pathologie exonérante. Par contre, si on remonte au début de la décennie, la part de la Sécurité sociale dans le financement du médicament avait légèrement décliné entre 2006 (68,5 %) et 2008 (66,8 %) ce qui était lié à la fois aux remboursements de médicaments à service médical rendu insuffisant, qui s'étaient produits en 2006, et à la mise en place d'une franchise de 50 centimes d'euro par boîte de médicament [18]. Sur cette période, les organismes de couverture complémentaire n'ont pas continué à prendre en charge les médicaments remboursés par l'assurance maladie obligatoire ni la franchise sur les boîtes de médicaments, de telle sorte que cette dépense supplémentaire sur le médicament s'est déportée sur les ménages : les ménages endossaient 13,6 % de la dépense de médicaments en 2006, et 16 % en 2015 [18]. En considérant le reste à charge des ménages sur l'ensemble des dépenses de santé, le poste médicament pèse assez lourdement (33 %) [18], en deuxième position après le reste à charge lié aux soins de ville (38 %) mais très loin devant le reste à charge hospitalier (seulement 13,1 %), le plus souvent écarté compte tenu des règles d'exonération qui prévalent pour les séjours hospitaliers de chirurgie.

Dans ce panorama qui accorde une place prépondérante au médicament remboursable, le marché français de l'automédication demeure assez modeste au regard de ce qui peut être observé dans les autres pays [3, 30]. D'après l'Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa), l'automédication a représenté en 2014 un marché de 2,2 Md€, soit l'équivalent de 8 % du marché domestique en valeur, à comparer à une fraction plus élevée dans les autres pays voisins, entre 12 et 20 % [30]. La part de marché de l'automédication en France en volume s'établissait à 15,4 %, loin derrière une moyenne européenne de 32,3 % [2]. Les dépenses en automédication ont représenté en 2014 32,10 € par Français, soit un montant plus faible que la dépense moyenne réalisée dans les autres pays européens (45,80 € par personne) [2]. Les médicaments consommés en automédication correspondent à des indications thérapeutiques assez ciblées : voies respiratoires (23,5 % du marché en valeur), antalgie (20 %), voies digestives (13 %), dermatologie (9,8 %), circulation (6,1 %) [1].

Une consommation de médicaments qui varie avec l'âge, le sexe, l'état de santé et la situation socio-économique

De façon attendue, la probabilité de consommer des médicaments est croissante avec l'âge des individus : 12,6 % des personnes âgées de moins de 16 ans déclarent avoir consommé des médicaments prescrits au cours des dernières 24 heures, tandis que la proportion passe à 26,7 % pour les personnes âgées de 16 à 39 ans, puis à 48,9 % pour les personnes

âgées de 40 à 64 ans et culmine à 81,7 % pour les personnes âgées de 65 ans et plus [17]. En revanche, la proportion des assurés qui déclarent avoir consommé des médicaments non prescrits au cours des dernières 24 heures demeure quasiment stable sur toute la période qui court du début de la vie jusqu'à 65 ans (5,9 % des personnes âgées de 16 à 39 ans et 5,5 % des personnes âgées de 40 à 64 ans) et décroît même à partir de 65 ans (seulement 2,3 %) [17]. Les femmes ont une plus forte probabilité d'avoir consommé des médicaments – prescrits ou non – au cours des dernières 24 heures (52,5 % contre 35,5 % pour les hommes), ce qui est sans doute explicable à la fois par le fait qu'elles déclarent davantage de maladies que les hommes et un état de santé moins bon, et par la propension plus élevée qu'elles ont à consulter des médecins, qu'ils soient généralistes ou spécialistes.

La probabilité de consommer des médicaments est également très directement reliée à l'état de santé général déclaré par les individus : à âge et sexe comparables, les personnes qui annoncent un état de santé très bon déclarent moins souvent avoir consommé des médicaments au cours des dernières 24 heures (0,61) que les personnes qui déclarent un état de santé mauvais (1,33). Ce résultat est d'ailleurs confirmé par la consommation de médicaments beaucoup plus fréquente des personnes qui sont exonérées du ticket modérateur pour raison médicale – elles le sont principalement au titre de l'admission en affections de longue durée (ALD) – (1,30) par rapport à la consommation des assurés non exonérés (0,91). Les données de l'Enquête santé et protection sociale (ESPS) 2012 montrent que la consommation annuelle moyenne de médicaments des personnes en ALD est plus de 8 fois plus élevée que celle des assurés qui ne sont pas en ALD : 1 525 € versus 180 €. Il persiste par ailleurs une variabilité au sein même des assurés en ALD : les 5 % de personnes en ALD qui consomment le plus se font rembourser 388 boîtes de médicaments par an pour un remboursement total de près de 3 500 € [30] en moyenne. À titre de comparaison, les 5 % d'assurés de droit commun qui consomment le plus se font rembourser 188 boîtes de médicaments pour un montant moyen de 1 000 €.

L'absence de couverture complémentaire ou le fait de bénéficier de la CMU-C (Couverture maladie universelle complémentaire) sont des situations associées à une moindre déclaration de consommation de médicaments (respectivement 0,88 et 0,96) par rapport au fait de bénéficier d'une couverture complémentaire (1,01). Par ailleurs, certaines catégories socioprofessionnelles sont plus souvent associées à une déclaration de consommation de médicaments au cours des dernières 24 heures, à âge et sexe comparables : les inactifs n'ayant jamais travaillé (1,15), les employés administratifs (1,06), les employés de commerce ou les cadres et professions intellectuelles (1,04), au contraire des artisans et commerçants (0,93) ou des

agriculteurs (0,94), qui déclarent en consommer moins souvent. À âge et sexe comparables, les assurés des trois principaux régimes de base de l'assurance maladie ne déclarent pas la même fréquence de consommation de médicaments au cours des dernières 24 heures : les assurés du régime social des indépendants (RSI) (0,92) ainsi que les assurés du régime agricole (0,95) le déclarent moins souvent, comparativement aux assurés du régime général (1,01).

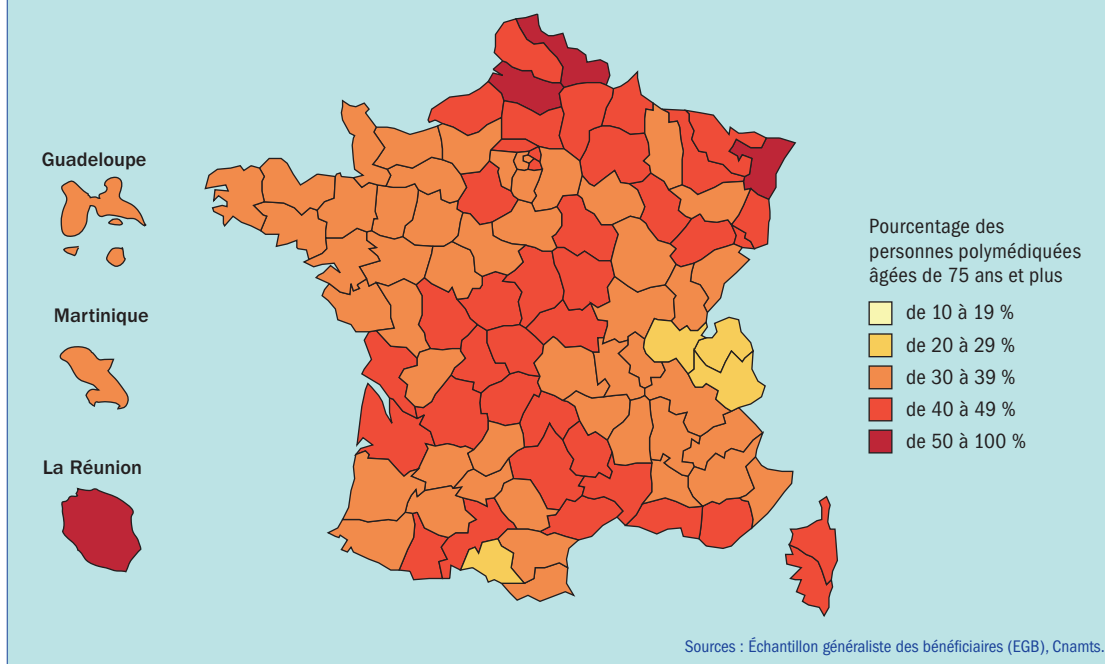
L'Enquête santé et protection sociale (ESPS) 2010 [17] de l'Irdes (Institut de recherche et documentation en économie de la santé) permet également de connaître les fréquences des classes ATC (anatomique, thérapeutique, chimique) que les individus déclarent avoir consommées au cours des dernières 24 heures. Ces fréquences épousent logiquement les prévalences des maladies. 17,8 % des personnes enquêtées déclarent avoir consommé des médicaments liés à l'appareil cardiovasculaire (médicaments de cardiologie, anti-hypertenseurs, hypolipémiants), avec une faible différenciation selon le sexe des individus (16,8 % chez les hommes et 18,8 % chez les femmes). 13 % des individus déclarent avoir consommé des médicaments liés au sang et aux organes hématopoïétiques (anti-thrombotiques, antihémorragiques...) (14,2 % chez les hommes et 11,9 % chez les femmes). 11,8 % des individus déclarent avoir consommé des médicaments associés au système nerveux central (anesthésiques, analgésiques...), avec une consommation plus accentuée chez les femmes (14,6 %) que chez les hommes (8,8 %). La déclaration de consommation de psychotropes est deux fois plus fréquente chez les femmes (10,9 %) que chez les hommes (5,1 %).

Du fait de l'augmentation des maladies chroniques avec l'âge, la polymédication – définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme « l'administration de nombreux médicaments de façon simultanée ou l'administration d'un nombre excessif de médicaments » [36] – est très fréquente chez les personnes âgées. Elle constitue un réel enjeu de santé publique par la fréquence de l'iatrogénie qui lui est associée. En 2013, les personnes âgées de 75 ans et plus ont en moyenne été remboursées de 9 molécules différentes par trimestre [28]. 87,4 % des 75 ans et plus ont eu 5 molécules différentes ou plus remboursées en moyenne par trimestre, et 40,5 % 10 molécules ou plus. Toutes choses égales par ailleurs, les facteurs associés à la polymédication sont le sexe féminin et un âge supérieur à 85 ans, avoir déclaré une affection de longue durée, avoir consulté un médecin hospitalier ou un médecin spécialiste dans l'année, et le nombre de médecins différents consultés dans l'année. Le fait de résider dans certains départements du Nord ou du Centre et dans quelques départements du Centre plutôt qu'à Paris est également associé au fait d'être polymédiqué (figure 1). Enfin, les assurés de la MSA (Mutualité sociale agricole) et du RSI sont moins souvent polymédiqués que les assurés au régime général.



figure 1

Fréquence de la polymédication cumulative (nombre de molécules remboursées par trimestre) au seuil de 10 molécules selon les départements (en pourcentage)



Une consommation toujours élevée mais une croissance moindre que chez nos voisins européens

Historiquement une des plus élevées d'Europe, tant en valeur qu'en volume, la consommation pharmaceutique française a désormais perdu sa place prépondérante. Entre 2000 et 2011, et grâce au double effet d'un ralentissement de la croissance en France combiné à des politiques spécifiques d'encouragement à la prescription dans d'autres pays, la plupart des classes thérapeutiques ont reculé au troisième ou au quatrième rang des sept pays européens faisant l'objet de la comparaison [19]. Les données de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques), couvrant un plus large éventail de pays hors et en Europe, confirment cette position désormais moyenne de la France [4]. Ainsi la consommation d'antilipidiques en France a augmenté de 68 % en 11 ans, tandis qu'elle a progressé de 847 % au Royaume-Uni par exemple. De même, pour les antidiabétiques, la France est passée du 1^{er} au 4^e rang avec une augmentation de 36 % en 11 ans alors que l'Espagne, passée au 1^{er} rang, a augmenté sa consommation d'antidiabétiques de 50 % et l'Allemagne, désormais au 2^e rang, de 73 % [19]. La France reste toutefois au 1^{er} rang pour une classe de médicaments, les antibiotiques, et ce malgré une baisse de la consommation de 15 % résultant de campagnes répétées pour en limiter l'utilisation.

En termes de dépenses, cependant, la France se maintient parmi les premiers. D'après l'OCDE, avec un montant par

personne de 596 \$PPA¹ en 2013, elle se situe au 9^e rang en termes de dépenses en pharmacie de ville (à l'exclusion de l'hôpital), précédée en Europe par l'Allemagne, l'Irlande et la Belgique [4]. En 2014, le coût moyen par habitant pour les huit classes² les plus couramment utilisées en médecine générale s'élève à 89 €, bien plus élevé qu'en Finlande (74 €) ou au Royaume-Uni (60 €) [10], conférant ainsi la 1^{re} place à la France (figure 2).

Cette supériorité de la France en matière de dépenses s'explique en partie par une prescription orientée vers des produits coûteux non génériques. Ainsi, d'après l'OCDE, alors que la part de marché des génériques en volume au Royaume-Uni et en Allemagne dépassait respectivement 70 % et 50 % dès 2003, elle reste encore très faible en France, où elle a atteint 30 % en 2013 [4]. Une comparaison de la structure de consommation des antidiabétiques impliquant quatre pays – la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni et l'Australie – montrait sur des données de 2011 [38] que la consommation française laissait moins de place à la metformine, molécule qui figure pourtant dans les recommandations de bonne pratique et qui présente un coût de traitement journalier beaucoup plus faible car la molécule est générique

1. Les dépenses sont converties en dollars PPA (parité de pouvoir d'achat) pour prendre en compte les taux de change et les différences de niveau de prix entre les pays.

2. Antibiotiques, antidépresseurs, antidiabétiques oraux, antihypertenseurs, inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), hypolipémiants, antiasthmatiques, anxiolytiques et hypnotiques.

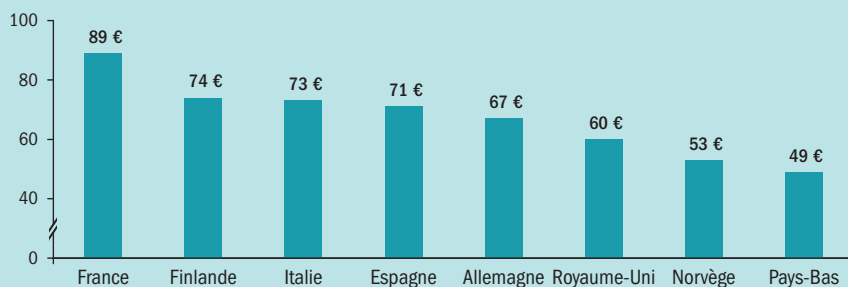
depuis déjà longtemps. La metformine ne représentait que 38,5 % des traitements en France, contre 43,6 % en Australie, 48 % en Allemagne et même 50,3 % au Royaume-Uni. Pour ce qui concerne les statines et les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), la France est même un des rares pays dans lequel la part des molécules génériques dans le total des prescriptions en volume a diminué sur la période 2004-2008 alors que le brevet des principales molécules de ces classes a expiré durant la période. Elle est passée de 60 % à 46 % pour les IPP et de 65 % à 46 % pour les statines [34]. Les actions récentes entreprises par l'assurance maladie afin d'améliorer l'efficacité des prescriptions (rémunération sur objectifs de santé publique, ROSP) ont cependant porté leurs fruits, avec une part de statines dans le répertoire ayant atteint 70 % fin 2015 [9], et il

semble que la croissance du marché des génériques se poursuive ces dernières années (+ 7 points de pourcentage entre 2011 et 2015) [9] (figure 3).

Une récente étude de comparaison internationale impliquant treize pays et portant exclusivement sur une sélection de médicaments récents, innovants et coûteux a confirmé cette orientation vers les produits coûteux : la France était la première utilisatrice de ces médicaments [37]. Les domaines thérapeutiques inclus dans cette étude sont le cancer, la sclérose en plaque, l'infarctus du myocarde, la maladie d'Alzheimer, l'hépatite C, l'ostéoporose, la détresse respiratoire du nouveau-né, les médicaments anti-TNF, les nouveaux antipsychotiques, les statines, les nouveaux anticoagulants oraux, et les médicaments de la DMLA (dégénérescence maculaire liée à l'âge).

figure 2

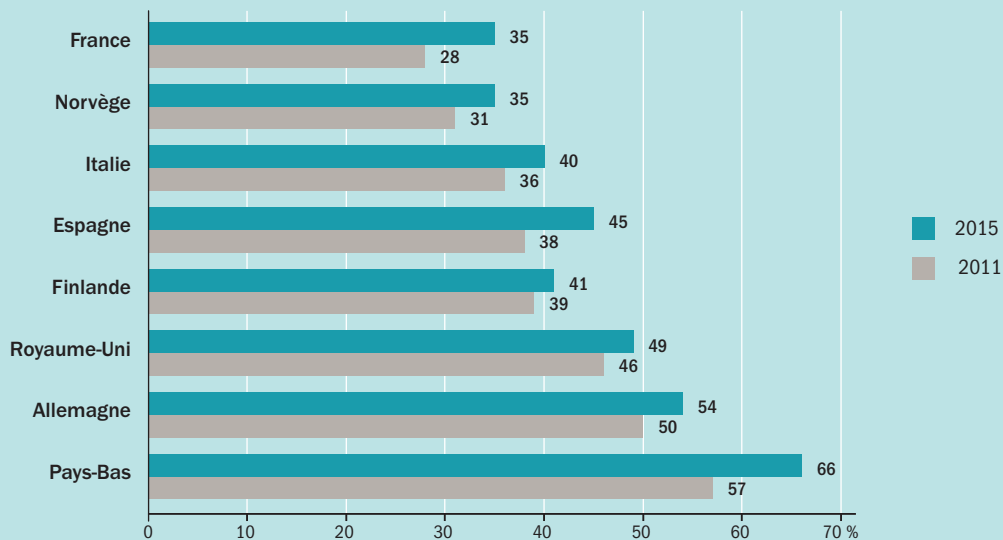
Coût moyen par habitant en 2014 pour les huit classes thérapeutiques les plus courantes (en euros)



Source : [9], d'après IMS Health MIDAS 2015.

figure 3

Part de marché des génériques en 2011 et en 2015 hors paracétamol (en unités standard)



Source : [9].



Cette appétence pour les produits plus récents, spécifique à la France, a pu s'expliquer par le passé par le poids exercé par l'industrie pharmaceutique au travers des visites organisées par ses délégués auprès des médecins [16, 20]. Cela est sans doute moins vrai aujourd'hui, à l'heure d'une réduction importante des effectifs des visiteurs médicaux (en 2015, 12 326 visiteurs médicaux, soit - 31 % par rapport à 2010) [30]. L'efficience de la

prescription semble avoir des marges d'amélioration en France à un horizon assez proche : tout d'abord par le biais de l'introduction de modes de rémunération innovants des médecins, en marge du paiement à l'acte (exemple déjà cité de la ROSP), mais aussi suite à la reconfiguration de la médecine générale autour de l'exercice de groupe, dont on sait qu'il favorise une prescription plus économe et mieux maîtrisée [45].

La place de l'évaluation médico-économique dans la politique du médicament

Dr Bruno Detournay
Économiste
de la santé,
Cemka-Eval

L'introduction en France de l'évaluation médico-économique dans la politique du médicament a constitué, en apparence, un changement de paradigme considérable. Cette innovation a été précédée par une longue période où la place du calcul économique dans les décisions en santé était largement contestée. La déontologie médicale s'opposait à une démarche susceptible de priver un patient d'un traitement efficace, et nombre de médecins considéraient qu'ils n'étaient pas de leur ressort de prendre en compte les conséquences économiques de leurs décisions. Les syndicats médicaux voyaient essentiellement dans la démarche un nouvel outil de maîtrise comptable des dépenses. Surtout, les politiques n'appréciaient guère de donner un rôle trop important à l'expertise dans les prises de décision, et certains économistes eux-mêmes remettaient régulièrement en cause les fondements théoriques d'une démarche pragmatique, naturellement pluridisciplinaire et assez éloignée de la recherche académique en économie.

Peu à peu néanmoins, des intérêts souvent contradictoires ont fini par converger pour donner une place réglementaire à l'évaluation médico-économique des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux). Tout en continuant à mettre en œuvre différentes formes de régulation financière, les gouvernements successifs et les organismes payeurs ont pensé qu'il y avait là, dans un contexte de rigueur budgétaire accrue, un nouveau levier de négociation avec les industriels. Ces derniers, bien que partagés, ont fini par considérer que la démonstration de l'efficience attendue de leurs produits pourrait contribuer à justifier au cas par cas les prix élevés qu'ils sollicitaient. Le contexte international était également favorable car marqué par la mise en place dès 1999 au Royaume-Uni du NICE (National Institute for Health and Care Excellence) et son influence grandissante dans de nombreux pays. Enfin, l'absence de transparence des rapports entre pouvoirs publics et industriels du médicament heurtait une opinion soucieuse de justification des choix effectués, et il y avait là la possibilité de répondre partiellement à cette demande.

Une évaluation médico-économique informationnelle

Le décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012¹ relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé (HAS) a constitué le socle du développement de l'évaluation économique des produits de santé dans la perspective d'établir, en primo-inscription comme lors des réévaluations, l'efficience des innovations. Toutefois, contrairement au Royaume-Uni, où les travaux du NICE jouent un rôle décisionnel dans la plupart des cas, en France le choix a été fait de mettre en place une évaluation médico-économique à caractère avant tout informationnel. Les deux modèles continuent de s'opposer sur plusieurs points. Les avis du NICE déterminent si la prise en charge collective d'un traitement sera assurée par le National Health Service (NHS) et ils s'imposent dans la plupart des cas, tant au ministre et au secrétaire d'État à la Santé qu'aux Clinical Commissioning Groups (CCGs), qui assurent la gestion locale des soins de santé. À l'inverse, les avis de la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)² ne jouent actuellement aucun rôle direct dans les décisions de remboursement. Au Royaume-Uni, les prix des médicaments sont librement fixés par les laboratoires au moment de leur mise sur le marché mais les profits réalisés par les entreprises sont encadrés. Le NICE n'intervient donc pas dans les négociations qui peuvent avoir lieu entre l'industrie pharmaceutique et le gouvernement. En France, le destinataire premier des avis de la CEESP est le CESP (Comité économique des produits de santé)³, qui est l'organisme

1. Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé, *JORF* n° 0231 du 4 octobre 2012, p. 15522, texte n° 8.

2. La Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la Haute Autorité de santé contribue à la prise en compte de l'intérêt d'un produit de santé dans les décisions concernant leur prix et leur remboursement.

3. Le Comité économique des produits de santé (CEPS), organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la Santé, de la Sécurité sociale et de l'Économie, est principalement chargé par la loi de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.