

Les ventes de médicaments aux officines ont atteint en 2004 près de 70 milliards d'euros dans les cinq principaux marchés européens. C'est la France qui enregistre en 2004 les ventes de médicaments par habitant les plus élevées (284 €) devant l'Allemagne (244 €), le Royaume-Uni, l'Italie et l'Espagne (autour de 200 €). Pour les cinq pays, la progression de ce chiffre d'affaires est principalement portée en 2004 par l'augmentation du prix moyen des médicaments.

La classe thérapeutique dédiée au traitement de l'appareil cardiovasculaire domine le marché du médicament européen. A un niveau plus fin, ce sont les statines et les inhibiteurs de la pompe à protons qui contribuent fortement aux évolutions des différents marchés nationaux. La France arrive largement en tête des cinq pays en termes de quantités vendues par habitant. Sur le marché allemand, les médicaments génériques occupent une place importante mais marquent le pas en 2004. Du fait de leur prépondérance sur le marché britannique, ainsi que de l'existence d'importations parallèles, c'est au Royaume-Uni que les médicaments ont le prix moyen le plus bas. C'est au contraire en Italie que les prix moyens des médicaments sont les plus élevés, en raison de la faible pénétration des médicaments génériques et d'une consommation sans doute davantage tournée vers des produits plus onéreux. Malgré la faible pénétration des médicaments génériques, les ventes pharmaceutiques sont en Espagne les moins élevées, en raison du marché des copies de médicaments.

Marie-Emilie CLERC, Céline PEREIRA, Marie PODEVIN et Sébastien VILLERET
Ministère de l'Emploi, de la cohésion sociale et du logement
Ministère de la Santé et des Solidarités
Drees

Le marché du médicament dans cinq pays européens, structure et évolution en 2004

Les cinq plus importants marchés européens du médicament représentent un chiffre d'affaires cumulé de ventes de médicaments aux officines de près de 70 milliards d'euros en 2004. Ce chiffre d'affaires est exprimé en prix fabricant hors taxes (encadré 1). Compris entre 8 milliards d'euros pour l'Espagne et 20 milliards d'euros pour l'Allemagne, le chiffre d'affaires par pays s'élève à 12 milliards d'euros pour l'Italie et le Royaume-Uni et à 17 milliards d'euros pour la France.

Le chiffre d'affaires des ventes aux officines par habitant est en 2004 proche de 200 € en Espagne, en Italie et au Royaume-Uni (tableau 1). L'Allemagne et surtout la France enregistrent un chiffre d'affaires par habitant plus élevé, atteignant respectivement 244 € et 284 €.

Un chiffre d'affaires peut être décomposé en une composante « prix »¹ et une composante « quantités ». La mesure de ces deux composantes dépend largement, notamment dans le cas du médicament, de l'unité de mesure retenue. Parmi les différentes unités disponibles au sein de la base

¹ La composante « prix » du chiffre d'affaires est mesurée dans cette étude au travers du prix moyen. Le prix moyen d'un médicament intègre à la fois un effet « indice de prix », c'est-à-dire à structure et « qualité » constantes (hors médicaments nouveaux, changements de conditionnements, etc.), et un effet lié à la structure des ventes, ce dernier étant différent entre les pays.

internationale d'Ims-Health (encadré 1), l'unité standard apparaît la plus pertinente pour mener une comparaison des quantités vendues (et donc des prix) de médicaments entre pays.

La taille de conditionnement (c'est-à-dire par exemple le nombre de cachets par boîte) varie en effet fortement entre les cinq pays étudiés, ce qui biaise l'analyse des quantités en termes

de « nombres de boîtes » ou de types de conditionnements. La taille des conditionnements est en moyenne plus élevée en Allemagne (58 unités standards) et au Royaume-Uni (53) que dans les autres pays, où elle est inférieure à 40, l'Italie enregistrant la plus faible (27). Les unités standards permettent de prendre en compte l'hétérogénéité des tailles de conditionnement entre les

pays étudiés. Elles ne prennent en revanche pas en compte les différences de dosage entre les médicaments (encadré 2).

Les ventes moyennes de médicaments aux officines représentent 750 unités standards par habitant en Italie, légèrement plus de 1000 en Allemagne, en Espagne et au Royaume-Uni et de l'ordre de 1500 en France (tableau 1).

L'Espagne, la France et le Royaume-Uni enregistrent un prix moyen par unité standard compris entre 0,18 € et 0,19 €. Celui-ci s'élève en Allemagne à 0,23 € et en Italie à 0,27 €.

La progression du chiffre d'affaires en 2004, très variable, est principalement portée par l'augmentation du prix moyen

Même si tous les pays enregistrent entre 2003 et 2004 une progression de leurs ventes pharmaceutiques, l'écart entre le Royaume-Uni (+ 7,1 %) et l'Allemagne (+ 0,6 %) est élevé. Ces évolutions d'une année sur l'autre et entre pays peuvent s'expliquer aussi bien par des politiques volontaristes différentes que par une dynamique propre à chacun des marchés en particulier en terme de cycle de vie des produits, d'événements conjoncturels ou d'écart de structure (encadré 3).

Les cinq pays voient également le prix moyen des médicaments augmenter plus fortement que les quantités vendues entre 2003 et 2004. Ce sont l'Allemagne et la France qui connaissent la plus forte croissance du prix moyen par unité standard, proche de 10 %, et la décroissance des quantités la plus élevée. Contrairement à ces deux pays, l'Espagne, l'Italie et le Royaume-Uni enregistrent une progression plus modérée des prix moyens, autour de 5 % en unités standards, et une relative stabilité des quantités vendues (tableau 2).

Cette constatation s'appuie sur la simple observation de l'évolution sur deux années des prix moyens et des quantités, sans caractérisation d'éventuels effets de structure. Elle diffère ainsi d'une approche en termes d'indices de prix et de volumes. L'apparente prédominance d'un effet « prix moyens » sur un effet « quantités » peut

T • 01 niveau en 2004 du chiffre d'affaires par habitant, des quantités vendues par habitant et du prix fabricant moyen

	Chiffre d'affaires des ventes aux officines par habitant (en prix fabricant HT) (€)	Quantités d'unités standards vendues aux officines par habitant	Prix fabricant moyen par unité standard (€)
France	284	1 535	0,18
Allemagne	244	1 049	0,23
Royaume-Uni	202	1 136	0,18
Italie	202	746	0,27
Espagne	193	1 023	0,19
Moyenne	210	989	0,22

Source : Ims Health – calculs Drees.

E • 1

Source et champ de l'étude

Les données utilisées, issues de la base internationale d'Ims-Health, concernent les ventes de médicaments réalisées par les laboratoires pharmaceutiques et les grossistes répartiteurs aux officines. L'étude s'intéresse aux années 2003 et 2004 dans cinq pays européens (l'Allemagne, l'Espagne, la France, l'Italie et le Royaume-Uni) semblables du point de vue démographique¹, économique et en termes d'état de santé.

Les ventes des produits pharmaceutiques ne passant pas par le circuit des officines, notamment celles destinées aux hôpitaux ou à d'autres distributeurs, ne sont pas prises en compte dans cette analyse. Celles-ci peuvent représenter une part plus ou moins importante du marché selon les pays. Par exemple, les marchés hospitaliers et hors officine représentent au Royaume-Uni une plus grande partie des ventes. Le chiffre d'affaires est exprimé en prix fabricant hors taxes², c'est-à-dire le prix de vente pratiqué par les laboratoires pharmaceutiques ou les grossistes répartiteurs aux officines. Cette notion est différente de celle de prix public, très dépendante des systèmes de marges de distribution. Les quantités vendues peuvent être mesurées selon différentes unités :

- le type de conditionnement (par exemple en nombre de boîtes ou de flacons).
- l'unité galénique³ qui est obtenue en multipliant le nombre de conditionnements vendus par la taille du conditionnement en comprimés ou millilitres de liquide.
- l'unité standard qui est obtenue en divisant le nombre d'unités galéniques vendues par un facteur de standardisation (c'est-à-dire, selon Ims-Health, la plus petite « dose » commune de forme de produit telle que la cuillère à café, le comprimé, l'ampoule ou encore la capsule). L'unité standard est, pour certains conditionnements, égale à l'unité galénique (exemple des boîtes).

Aucune de ces unités ne permet de prendre en compte le dosage des médicaments (par conséquent, un comprimé de 20 milligrammes et un de 40 milligrammes du même médicament sont comptabilisés de la même manière dans chacune de ces trois unités).

Le rapport entre le chiffre d'affaires et les quantités vendues permet de déduire le prix de vente de l'unité considérée.

1. Hormis la population totale qui est environ deux fois supérieure en Allemagne qu'en Espagne
2. Exprimé en euros. Pour le Royaume-Uni, le taux de change en vigueur en 2003 et 2004 a été appliqué (1 £ = 1,419 euros).
3. Forme des produits pharmaceutiques, par exemple sirop, gélules, suppositoires, comprimés etc.

suggérer que les mesures de régulation du secteur du médicament ont eu un effet plus marqué sur les quantités vendues que sur les prix moyens pratiqués. Par exemple, depuis 2002, les programmes de bon usage des antibiotiques appliqués en France semblent contribuer à la diminution de la consommation de ces médicaments².

Dans les cinq pays, la classe thérapeutique relative à l'appareil cardiovasculaire domine le marché du médicament, suivie de celles relatives au système nerveux central d'une part et à l'appareil digestif d'autre part

Dans tous les pays étudiés, les médicaments traitant l'appareil cardiovasculaire forment la classe thérapeutique³ qui enregistre la part de marché la plus importante et représente environ un quart du chiffre d'affaires des ventes aux officines. Cette classe thérapeutique est également, au sein des cinq pays, suivie de celles relatives au système nerveux central (autour de 17 % du chiffre d'affaires en moyenne) et à l'appareil digestif (autour de 14,5 %). Les médicaments traitant l'appareil respiratoire arrivent généralement en quatrième position (autour de 9 % du chiffre d'affaires en moyenne), légèrement devancés en Allemagne par les antinéoplasiques et immunomodulateurs et en Italie par les anti-infectieux (graphique 1).

Entre 2003 et 2004, pour les cinq pays réunis, le chiffre d'affaires par habitant des ventes aux officines croît globalement moins fortement pour les produits traitant l'appareil digestif et métabolique, l'appareil cardiovascu-

2. Depuis 2002, la consommation d'antibiotiques en ville aurait diminué de 13 % (données de remboursements issues de l'Assurance Maladie corrigées des variations épidémiques, 2002-2005).

3. Les classes thérapeutiques sont définies à partir de la classification Ephmra développée par le groupe européen « European Pharmaceutical Marketing Research Association ». Les médicaments sont classés selon l'organe sur lequel ils agissent et/ou leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Il existe quatre niveaux hiérarchiques pour coder l'ensemble des produits pharmaceutiques, le quatrième niveau étant le plus fin. Les classes thérapeutiques considérées ici sont les classes de niveau 1.

E•2

La prise en compte du dosage dans l'analyse : l'exemple d'un médicament anticancéreux

La comparaison entre les pays du prix d'un médicament, en fonction de l'unité considérée, illustre l'intérêt de la prise en compte du dosage des médicaments.

La boîte de ce produit pris en exemple, médicament utilisé pour traiter certains cancers de la prostate, est en moyenne la plus chère en Allemagne (387 euros), loin devant les autres pays et notamment l'Espagne (108 euros) et la France (114 euros) qui enregistrent un prix par boîte près de quatre fois inférieure à celui de l'Allemagne. Cet écart considérable est en fait à mettre en parallèle avec la grande taille des conditionnements en Allemagne (70 comprimés par boîte) alors que les autres pays vendent des boîtes de ce médicament d'environ 30 comprimés en moyenne. Ce sont ainsi le Royaume-Uni (7,9 euros) et l'Italie (7,1 euros) qui enregistrent les prix par unités standards les plus forts, correspondant au double du prix par unité standard le plus faible (3,6 euros constaté pour l'Espagne).

	France	Allemagne	Royaume-Uni	Italie	Espagne
Prix par conditionnement	114 €	387 €	226 €	200 €	108 €
Nombre de comprimés par conditionnement	30	70	29	28	30
Prix par unité standard	3,8 €	5,5 €	7,9 €	7,1 €	3,6 €
Part dans le chiffre d'affaires du médicament des comprimés dosés à					
50 mg	100 %	83 %	40 %	41 %	100 %
150 mg	-	17 %	60 %	59 %	-
Prix par mg	0,076 €	0,083 €	0,071 €	0,065 €	0,072 €

Source : Ims Health – calculs Drees.

Il apparaît que cette différence est en l'occurrence liée au dosage des comprimés composant la boîte. Ceux-ci peuvent être dosés à 50 mg ou à 150 mg. Dans les pays où les prix par unité standard sont les plus faibles, soit le dosage à 150 mg n'existe pas (Espagne et France), soit il occupe une faible place au sein du chiffre d'affaires (17 % en Allemagne). Au contraire, ce sont principalement les comprimés de 150 mg de ce médicament qui sont vendus en Italie et au Royaume-Uni. Ainsi, le prix en mg du médicament pris en exemple est compris entre 0,065 euros en Italie et 0,083 euros en Allemagne. La prise en compte de la taille de conditionnement ainsi que du dosage permet donc, pour ce médicament, de passer d'un rapport de prix compris entre 1 et presque 4 à un rapport compris entre 1 et 1,3. Cet exemple n'est évidemment pas transposable aux autres produits ou même à certaines classes thérapeutiques. Il démontre néanmoins que les comparaisons de prix (et donc de volumes) par unité standard effectuées à un niveau fin, par exemple sur un produit ou sur une classe thérapeutique de niveau 4, caractérisée en règle générale par des médicaments comparables entre eux, est plus instructif qu'une comparaison plus agrégée.

T•02 évolution entre 2003 et 2004 du chiffre d'affaires des ventes aux officines, des quantités vendues et du prix fabricant moyen

	Chiffre d'affaires des ventes aux officines par habitant (en prix fabricant HT) ()	Quantités d'unités standards vendues aux officines par habitant	Prix fabricant moyen par unité standard ()
France	4,6 %	-3,8 %	8,6 %
Allemagne	0,6 %	-9,1 %	10,7 %
Royaume-Uni	7,1 %	1,2 %	5,8 %
Italie	3,0 %	-1,4 %	4,5 %
Espagne *	4,7 %	0,4 %	4,2 %
Moyenne	3,8 %	-2,2 %	6,3 %

* En termes démographique, l'année 2004 a été marquée en Espagne par la régularisation de plus de 500 000 clandestins, soit une progression de sa population de 1,6% contre 0,2 % en moyenne pour les quatre autres pays. Ceci induirait une sous-estimation du taux d'évolution entre 2003 et 2004 des quantités vendues et en conséquence du chiffre d'affaires.

Source : Ims-Health, Calculs Drees

E•3

Les principales réformes du secteur du médicament entre 2000 et 2004

France	
2000-2002	Baisses de prix de médicaments à service médical rendu (SMR) insuffisant
2003	Baisse de taux de remboursement de 65 % à 35 % de 617 spécialités de SMR modéré ou faible
	Déremboursement de 82 spécialités relevant d'un SMR insuffisant et application de la liste des premiers groupes génériques soumis au Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR)
2004	Baisse du taux de remboursement de 65 % à 35 % des médicaments homéopathiques
	Nouveau barème des marges des grossistes et des officines
	Modification des Tarifs Forfaitaires de Responsabilité
Allemagne	
2001	Loi de limitation des dépenses de médicaments : mise en place du droit de substitution pour les pharmaciens et baisse de 5 % des prix des médicaments pour lesquels il n'existe pas de montant forfaitaire
2002	Loi de stabilisation des taux de cotisation : mise en place d'un rabais pour les médicaments sans montant forfaitaire et réduction des marges pour les grossistes et les pharmaciens
2003	Suppression de la prise en charge des médicaments ne nécessitant pas d'ordonnance
2004	Passage du taux de "remise obligatoire" due par les laboratoires pharmaceutiques à l'Assurance maladie de 6% à 16% pour tous les médicaments non soumis au tarif de référence
Italie	
2001	Accord Etat-régions : baisse de 5 % du prix des médicaments, révision de la liste des médicaments remboursés en fonction du critère thérapeutique, détermination du prix de référence par classe thérapeutique, mesures en faveur du développement du générique (possibilité de substitution offerte aux pharmaciens et léger accroissement des marges de ceux-ci sur ces produits)
Espagne	
Depuis 1998	Etablissement d'une liste de médicaments non pris en charge, baisse du prix moyen des médicaments, mise en place d'un système de prix de référence pour certains groupes de produits afin de développer la consommation de génériques
2002	Signature de l'accord Pacto qui permet une croissance annuelle des ventes de médicaments en pharmacie allant jusqu'à 9,5 %, en contrepartie d'un engagement de la profession à financer la recherche publique (pour un montant d'environ 100 M€ par an) et d'un objectif de croissance des dépenses de recherche et développement

Aucune réforme majeure concernant le médicament a été mise en œuvre récemment au Royaume-Uni. Pour en savoir plus :
 "Allemagne, les réorientations de la politique d'assurance maladie" Chronique internationale de l'IRES – numéro 91 – novembre 2004
 "Réformes de l'assurance maladie en Europe : systèmes nationaux de santé", La documentation française, Avril 2005.
 Antoine Masson " S'inspirer des politiques publiques étrangères d'attractivité pour l'industrie pharmaceutique innovante" PharmaFrance 2004, Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.
 M-T Hermange et A-M Payet, "Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments" Rapport d'information (sénat) juin 2006.

ments plus anciens (comme certains neuroleptiques).

Hormis les médicaments traitant l'appareil cardiovasculaire, la progression du chiffre d'affaires des trois autres classes thérapeutiques étudiées est principalement portée par l'augmentation des prix moyens de ces classes, particulièrement dans le cas des médicaments traitant le système respiratoire.

Des contributions importantes et variées des classes des statines et des inhibiteurs de la pompe à protons à l'évolution du marché du médicament en Europe

Les contributions des classes thérapeutiques à la croissance d'ensemble du marché, une année donnée, considérées au niveau le plus fin, permettent d'apprécier l'impact de chaque classe à l'évolution en valeur de l'ensemble du marché (encadré 4).

Or, dans les cinq pays étudiés, les statines⁴ ont participé en 2004 de façon très variable à la croissance globale du marché du médicament, puisqu'elles ont eu des contributions fortement négatives en Allemagne et en Espagne et fortement positives dans les trois autres pays⁵.

D'impact relativement neutre au Royaume-Uni, les inhibiteurs de la pompe à protons font aussi partie en 2004 des classes thérapeutiques contribuant le plus à la croissance des marchés allemand, italien et français. En Espagne au contraire, les inhibiteurs de la pompe à protons sont la deuxième classe contribuant le plus négativement à l'évolution des ventes aux officines.

Ces contributions opposées d'une même classe thérapeutique à l'évolu-

laire et le système respiratoire que pour l'ensemble des ventes (autour de 2 % pour ces trois classes contre 4 % pour l'ensemble, les évolutions observées pour chaque pays étant hétérogènes). Le chiffre d'affaires par habitant des médicaments traitant l'appareil nerveux

connaît au contraire une croissance plus forte que les autres classes (7 % en moyenne). Cette progression semble autant liée au développement de médicaments récents (comme certains anti-épileptiques) qu'à la progression toujours aussi soutenue de médica-

4. « Le marché européen des statines en 2004 », M-E. Clerc, C. Pereira, M. Podevin et S. Villeret, Drees, Études et Résultats, à paraître.

5. Les données du GERS démontrent que les statines enregistrent une contribution à la croissance plus faible en 2005 que les années précédentes. Cette observation serait principalement liée à l'introduction en 2005 de médicaments génériques de la substance active simvastatine, déjà présents en 2004 au moins sur les marchés allemand, espagnol et britannique. « Les dépenses de médicaments remboursables en 2005 », M-E. Clerc, Drees, Études et Résultats, à paraître.

tion du marché, que l'on observe dans les différents pays à une date donnée (ici en 2004) sont le reflet de spécificités nationales, liées d'abord à la mise sur le marché des médicaments à des dates différentes et donc à des positions différentes dans le cycle de vie du produit, mais aussi aux habitudes de consommation des patients et de prescription des médecins ou encore à la politique industrielle des laboratoires pharmaceutiques.

La France arrive largement en tête des quantités vendues en Europe

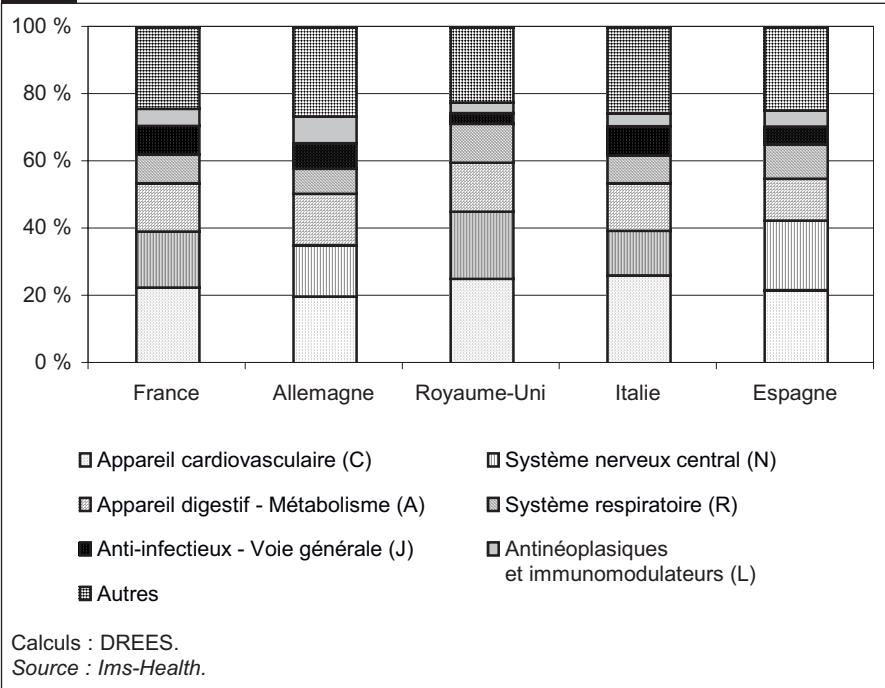
C'est la France qui, parmi les pays étudiés, a enregistré en 2004 les ventes pharmaceutiques par habitant les plus élevées (284 €), soit un chiffre d'affaires supérieur de plus de 40 % à celui observé en Espagne, en Italie et au Royaume-Uni. Ceci s'explique principalement par une consommation d'un nombre d'unités standards nettement supérieure à celles des autres pays, de l'ordre de 1 500 unités par habitant, soit autour de 40 % de plus que la moyenne (tableau 1).

Le prix moyen par unité standard est au contraire relativement faible en France (0,18 €), notamment par rapport à l'Allemagne et l'Italie, même s'il a progressé assez fortement entre 2003 et 2004 (+8,6 %), contrairement aux quantités vendues qui ont diminué de 3,8 % (tableau 2). Ces évolutions entre 2003 et 2004 sont en partie liées aux mesures de régulation qui ont été mises en œuvre. En effet, les déremboursements de 82 spécialités intervenus en septembre 2003 ont sans doute favorisé l'augmentation du prix moyen des médicaments en France mais cet impact apparaît relativement marginal du fait de la forte diminution des volumes vendus qui a suivi⁶. Cette progression du prix moyen s'explique sans doute plus par la diminution des écarts

6 « Évolution des ventes de médicaments suite au changement de leurs conditions de remboursement », Élise Amar, Céline Pereira, Drees, Dossier Solidarité Santé, n° 3, pp.57-77, 2004

7 « Les ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France », Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), chiffres clés 2004, 1re édition, novembre 2005.

G • 01 parts de marché en 2004 des principales classes thérapeutiques



E • 4

Méthodologie utilisée pour le calcul des contributions à la croissance

La contribution à la croissance d'un produit *i* pour l'année *t* est définie comme le produit de son taux de croissance en *t* et de sa part de marché dans le marché global en *t-1*.

$$\text{Elle a la forme suivante : } \frac{CA_{i,t} - CA_{i,t-1}}{CA_{i,t-1}} \times \frac{CA_{i,t-1}}{\sum_i CA_{i,t-1}} = \frac{CA_{i,t} - CA_{i,t-1}}{\sum_i CA_{i,t-1}}$$

où $CA_{i,t}$ est le chiffre d'affaires de l'année *t* pour le produit *i*.

Cette formule s'applique aux produits de plus de 1 an.

Pour les produits de moins de 1 an, la contribution à la croissance est définie comme le rapport de son chiffre d'affaires de l'année *t* au chiffre d'affaires de l'ensemble du marché de l'année *t-1*.

On obtient la contribution d'une classe thérapeutique en sommant les contributions des produits constituant cette classe. De même, on obtient la contribution à la croissance de l'ensemble du marché en sommant les contributions de chaque classe. On peut alors vérifier que cette contribution est égale au taux de croissance du marché global.

de prix entre pays, les médicaments récents étant à des prix plus proches que les médicaments anciens dans les différents pays européens.

Entre 2003 et 2004, les ventes pharmaceutiques ont augmenté en France de 4,6 %. Cette année apparaît toutefois particulière dans la mesure où les « coxibs », qui appartiennent à la classe des anti-inflammatoires antirhumatismaux non stéroïdiens (AINS), ont globalement joué à la baisse sur l'évolution du chiffre d'affaires français. Suite à « l'arrêt de commercialisa-

tion de Vioxx® (un des « coxibs ») en septembre 2004, le chiffre d'affaires des inhibiteurs de la COX-2 a ainsi diminué de plus de 17 % alors que celui des autres anti-inflammatoires a seulement baissé de 0,9 %⁷.

Il est à cet égard probable qu'entre avril (date des recommandations de l'AFSSAPS) et septembre 2004, les « coxibs » aient été moins consommés en France que dans les autres pays, peut-être en raison des recommandations prises par les agences et pouvoirs publics.

**La part des médicaments
génériques sur le marché
allemand reste la plus importante
des cinq pays bien qu'elle
marque le pas entre 2003 et 2004**

Si la situation de l'Allemagne demeure proche de celle de la France en termes de ventes globales (244 € par habitant en 2004), elle s'en distingue par des quantités vendues beaucoup plus faibles mais proche de la moyenne des cinq pays (1049 unités standards par habitant) et des prix moyens plus élevés (0,23 € par habitant).

D'après l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES), « les prix des médicaments [en Allemagne], librement fixés par les industriels, étaient relativement élevés par rapport aux autres pays européens »⁸. Ces prix élevés ont favorisé en Allemagne le développement des produits génériques depuis de nombreuses années. En effet, selon l'Association européenne des médicaments génériques (EGA)⁹, c'est en Allemagne que la part de marché des médicaments génériques est la plus forte des cinq pays puisque ceux-ci représentent en 2004 22,7 % du chiffre d'affaires pharmaceutique, pour une moyenne observée de 12 % sur les cinq pays (graphique 2). Cependant, malgré la baisse des prix induite par le déve-

loppement des produits génériques, le prix moyen des médicaments observé en Allemagne reste élevé par rapport aux autres pays européens.

La diversité des médicaments consommés est en outre particulièrement importante dans ce pays, avec un nombre de médicaments différents vendus de quatre à cinq fois plus élevé que dans les quatre autres pays, et près de 20 000 présentations en 2004. Par ailleurs, l'augmentation du nombre de produits présents sur le marché en Allemagne a atteint +28 % entre 2003 et 2004, alors qu'elle est inférieure à +10 % dans les autres pays. Cette progression s'explique sans doute par l'arrivée sur le marché allemand de produits génériques mais aussi de médicaments princeps dont les plus innovants ne sont pas soumis au système de forfait de remboursement en vigueur en Allemagne¹⁰. Selon Ims¹¹, le chiffre d'affaires des princeps a en effet progressé plus rapidement que celui des médicaments génériques entre 2003 et 2004. Cette progression plus rapide des princeps ainsi que l'arrivée sur le marché de nouveaux princeps, en règle générale plus chers que les produits anciens, expliquerait que l'Allemagne enregistre aussi entre 2003 et 2004 la plus forte augmentation du prix moyen des médicaments, à hauteur de 10,7 %. La pénétration des médica-

ments génériques a ainsi marqué le pas en Allemagne entre 2003 et 2004.

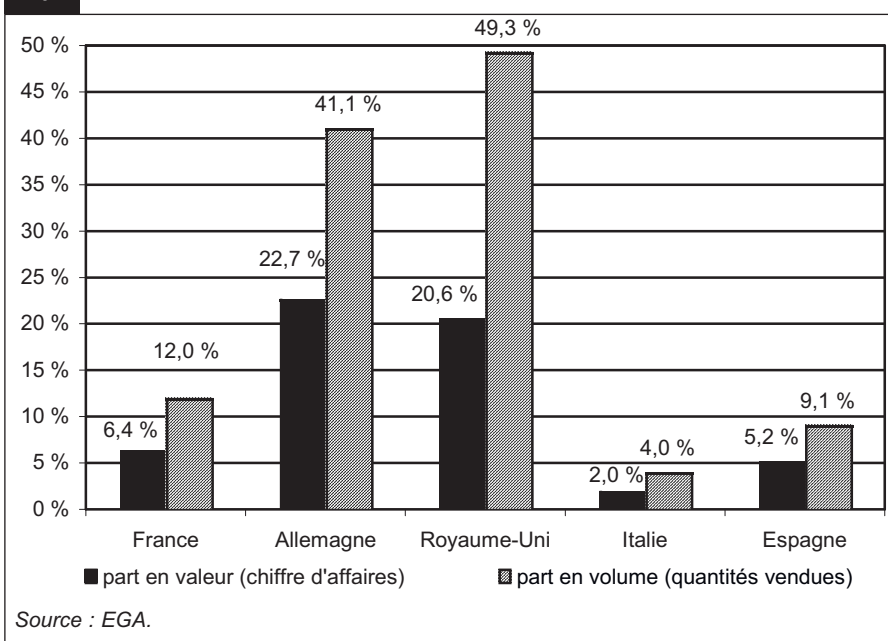
Ceci pourrait aussi être l'illustration d'une stratégie des principaux laboratoires, visant à contourner les mesures portées par la réforme du système de santé, appliquée au 1er janvier 2004. Les principales mesures relatives au médicament dans cette réforme sont l'instauration d'un ticket modérateur par boîte, le déremboursement de nombreux médicaments ne nécessitant pas une prescription et l'augmentation de la remise due par les laboratoires pharmaceutiques à l'assurance maladie en cas de volumes élevés¹², cette remise passant de 6 à 16 % du prix du médicament en 2004.

Cette réforme explique sans doute que malgré la hausse du nombre de spécialités présentes sur le marché et de leur prix moyen, la croissance du chiffre d'affaires pharmaceutique en Allemagne ait été faible entre 2003 et 2004 (0,6 %, soit 4 points de moins que la France et que la moyenne des cinq pays), entraînant une diminution des quantités vendues de 9,1 % en 2004.

Parallèlement à cette réforme, l'Allemagne est depuis plusieurs années à la recherche d'une rationalisation de la consommation des médicaments traitant l'appareil cardiovasculaire. Entre 2003 et 2004, le chiffre d'affaires par habitant

6

G
•02 parts de marché en 2004 des médicaments génériques



8. « Les politiques de forfaits de remboursement des médicaments en Allemagne et aux Pays-Bas », A. Le Pape, V. Paris, C. Sermet, Credes, Questions d'Economie de la Santé, n° 28, avril 2000.

9. « Review on the European Generic Pharmaceutical Market in 2005 », EGA, décembre 2005.

10. « La présence de produits innovants non soumis au forfait fait courir le risque de reports de prescriptions sur ces produits à prix élevés, souvent pris en charge intégralement », (« Les politiques de forfaits de remboursement des médicaments en Allemagne et aux Pays-Bas », A. Le Pape, V. Paris, C. Sermet, Credes (IRDES), Questions d'Economie de la Santé, n° 28, avril 2000).

11. « Intelligence 360 – Global Pharmaceutical Perspectives 2004 », Ims, février 2005.

12. Ce mécanisme, qui existe depuis plusieurs années en Allemagne, a inspiré en France la remise négociée au moment de la fixation du prix d'un médicament, remise qui consiste pour le laboratoire à verser une ristourne à l'assurance maladie en cas de dépassement du volume de vente défini dans ce cadre.

et les quantités vendues de spécialités appartenant à cette classe thérapeutique sont ainsi en forte diminution (respectivement de 9,1 % et de 6,7 %) alors qu'ils progressent au sein des autres pays. Pour cette même classe, l'Allemagne enregistre en outre le prix moyen par unité standard le plus faible des cinq pays, soit 0,23 € en 2004. Les quatre premières classes influant le plus négativement l'évolution des ventes pharmaceutiques allemandes font ainsi partie des médicaments traitant l'appareil cardiovasculaire, plus particulièrement les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les statines.

Le prix moyen faible des médicaments au Royaume-Uni est lié à la prépondérance des médicaments génériques, à l'existence d'importations parallèles et à la structure de la consommation

Le Royaume-Uni se caractérise par le prix moyen par unité standard le moins élevé des pays européens (0,18 € par habitant en 2004) et par des ventes pharmaceutiques globales parmi les plus faibles, loin derrière la France et l'Allemagne (202,5 € par habitant). Les

quantités vendues sont par contre proches de la moyenne européenne (1 136 unités standards par habitant en 2004).

Selon l'EGA, les médicaments génériques occupent en 2004 au Royaume-Uni une part de marché comparable à celle de l'Allemagne (20,6 % contre 22,7 % du chiffre d'affaires) et bien plus forte que celle des trois autres pays, où elle est inférieure à 7 % du chiffre d'affaires (graphique 2). Compte tenu des prix plus réduits des génériques au Royaume-Uni, leur part atteint près de 50 % de la consommation en volume, contre un peu plus de 40 % en Allemagne et moins de 12 % dans les autres pays. C'est donc d'abord la diffusion des médicaments génériques qui explique la faiblesse du prix moyen observé au Royaume-Uni par rapport aux autres pays.

En outre, les importations parallèles¹³ de médicaments, qui sont mises en place si le prix du médicament importé est plus faible que celui du même produit sur le marché national, sont particulièrement développées au Royaume-Uni. En 2003, elles avaient représenté 17 % du marché pharmaceutique britannique contre 7 % en Allemagne et 5 % en moyenne européenne¹⁴. Les importations parallèles contribuent donc également pour partie au faible niveau du prix moyen des médicaments observé au Royaume-Uni.

Cependant, si le prix moyen sur l'ensemble des classes de médicaments se révèle faible au Royaume-Uni, cette observation n'est pas vérifiée sur les quatre classes de médicaments les plus vendues. Ceci doit être relié avec la structure de consommation du Royaume-Uni. Contrairement aux autres pays, les quantités vendues au Royaume-Uni concernent en effet principalement la classe thérapeutique relative au système respiratoire, avec 220 unités standards par habitant vendues en 2004, soit plus de 20 % des volumes vendus sur l'ensemble des classes. Le prix moyen par unité standard de cette classe étant bien plus faible que celui observé pour l'ensemble des classes (respectivement 0,10 € et 0,18 € par habitant en 2004), cet écart de structure de consommation contribue également à minorer le niveau du prix moyen par unité standard observé en 2004 au Royaume-Uni.

Les ventes pharmaceutiques globales ont toutefois progressé sensiblement plus vite entre 2003 et 2004 au Royaume-Uni que dans les quatre autres pays, à hauteur de 7,1 % par habitant, soit quatre points de plus que la moyenne. Cette progression doit être mise en rapport avec la réforme initiée en 2002, destinée à combler le retard britannique par rapport aux autres pays en termes de dépenses consacrées au système sanitaire¹⁵.

C'est la classe des B2 stimulants en association aux corticoïdes inhalants qui à cet égard enregistre au Royaume-Uni en 2004 la contribution à la croissance la plus élevée. Cette classe se développe au détriment d'une autre, traitant des mêmes pathologies, celle des corticoïdes à inhaler. Ces contributions opposées résultent sans doute d'un effet de substitution entre ces deux classes, déjà observé en France en 2001¹⁶.

L'Italie enregistre le prix moyen le plus élevé des cinq pays, du fait de la faible pénétration des médicaments génériques et d'une consommation sans doute tournée vers des produits plus onéreux

Pour l'ensemble des ventes pharmaceutiques, l'Italie se caractérise par le prix moyen par unité standard le plus fort, plus élevé d'environ 30 % que la moyenne des cinq pays (0,27 € par unité standard en 2004) et par les quantités vendues les plus faibles, d'environ 30 % de moins que la moyenne (746 unités standards par habitant en 2004).

L'Italie a pourtant mis en place depuis 1994 un système de prix de référence : le prix d'un médicament ne doit pas dépasser le prix moyen du même médicament ou de médicaments similaires dans les autres pays de l'Union européenne. Ce système ne concerne toutefois pas tous les produits, et s'avère même assez restrictif puisqu'il concerne uniquement les médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)¹⁷ au niveau national d'une part, et déjà disponibles dans au moins deux pays d'autre part, l'un de ces deux pays devant être la France ou l'Espagne.

13. Les importations parallèles (ou le commerce parallèle) sont définies par la direction générale « Concurrence » de la Commission européenne comme le commerce de produits qui s'effectue en dehors du système de distribution officiel établi par une entreprise donnée. Les importations parallèles intra-communautaires de médicaments sont explicitement autorisées au niveau européen depuis le 2 mai 1995 (publication de la directive 92/25/CE du Conseil Européen).

14. « The pharmaceutical industry in figures, Key Data, 2005 update », European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Efpia), 2005.

15. « Rapport Wanless, Securing our future Health : taking a long term view », Ministère des Finances, Londres, avril 2002.

16. « Les dépenses de médicaments remboursables entre 1998 et 2001 », D. Balsan, S. Chambaretaud, Drees, Études et Résultats, n° 166, avril 2002.

17. L'AMM est délivrée par les autorités compétentes européennes (Agence européenne pour l'évaluation des médicaments) ou nationales (Afssaps) à la suite d'un processus strict d'études contrôlées qui ont permis de démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament (Article L5121-8 du Code de la Santé Publique).

La faible pénétration des médicaments génériques en Italie, qui représente 2 % du chiffre d'affaires des ventes aux officines en 2004 contre plus de 5 % en Espagne et France et plus de 20 % au Royaume-Uni et en Allemagne, apparaît en outre comme l'un des facteurs qui favorise un prix moyen du médicament plus élevé en Italie (graphique 2).

En outre, selon l'IRDES (en 1992), l'Italie favorisait « dans [sa] structure de consommation, l'utilisation des produits plus récents dont les prix sont relativement élevés »¹⁸. La poursuite de cette tendance est une hypothèse qui permettrait d'expliquer pour partie les plus faibles quantités d'unités standards vendues en Italie : les procédures de mise sur le marché des médicaments exigent en effet qu'un médicament récent soit plus efficace (ou aussi efficace) qu'un produit ancien à quantité et prix donnés. Elle n'a pu être que partiellement vérifiée pour l'année 2004 à partir des données disponibles pour l'étude.

Toutefois, au sein des cinq produits les plus consommés par pays, un médicament est apparu en 2004 uniquement en Italie. Ce produit est relatif aux traitements de certains cancers de la prostate et coûte beaucoup plus cher que les autres (près de dix fois plus en termes de prix par unité standard) et repré-

sente largement moins d'unités standards vendues que les autres (plus de dix fois moins d'unités standards). Néanmoins, ce médicament représente moins de 1 % du marché italien, et n'a donc pu avoir qu'un impact faible sur le prix moyen et les quantités vendues.

L'Espagne enregistre le chiffre d'affaires le plus bas des cinq pays malgré la faible pénétration des médicaments génériques

Les caractéristiques globales du marché des médicaments en Espagne apparaissent proches en 2004 de celles du Royaume-Uni : un chiffre d'affaires des ventes aux officines et un prix moyen parmi les plus bas (respectivement 193 € et 0,19 € par unité standard) ainsi que des quantités vendues proches de la moyenne des cinq pays (1023 unités standards par habitant).

Les médicaments génériques ne représentent toutefois en Espagne que 5 % du chiffre d'affaires pharmaceutique, contre plus de 20 % au Royaume-Uni et en Allemagne (graphique 2).

L'existence d'un marché développé de copies de médicaments¹⁹ et des mesures récentes de diminution des prix (notamment en 2000, 2001 et 2003) expliquent la faible pénétration des produits génériques, dont la consommation apparaît moins encoura-

gée si leur prix est proche, voire équivalent aux autres produits. Ces copies de médicaments engendrent également un prix moyen des médicaments plus bas en Espagne que dans les autres pays, notamment en Allemagne et en Italie.

Les ventes en officines sont en particulier plus faibles que dans les autres pays pour les classes traitant l'appareil digestif-métabolisme (24 € par habitant) et celles traitant de l'appareil cardiovasculaire (42 € par habitant), avec un chiffre d'affaires inférieur de plus de 20 % à la moyenne. Cette observation, faite en niveaux, s'applique également aux évolutions. Ainsi, parmi les cinq classes contribuant le plus négativement à l'évolution du marché en 2004, deux font partie de la classe de l'appareil digestif-métabolisme (inhibiteurs de la pompe à protons et antihistaminique H2) et deux de celle de l'appareil cardiovasculaire (inhibiteurs de l'enzyme de conversion non associés et statines). ●

18. « Consommation de pharmacie en Europe, 1992 », T. Lecomte, V. Paris, CREDES, décembre 1994

19. Jusqu'en 1992 et l'introduction d'une loi reconnaissant la valeur juridique des brevets, les copies de médicaments étaient légales en Espagne. Certaines copies de médicaments, mises en place avant 1992, conservent aujourd'hui une place non négligeable sur le marché du médicament en Espagne.