

Analyse des ventes de médicaments en France en 2013

Juin 2014



Sommaire

1. Les chiffres clés du marché pharmaceutique en 2013	6
2. Les caractéristiques du marché pharmaceutique	7
2.1 L'évolution du marché français au cours de ces dix dernières années	7
2.2 Les caractéristiques de la consommation pharmaceutique	10
2.3 Les formes pharmaceutiques et les voies d'administration les plus utilisées	11
3. Le marché officinal	13
3.1 Les 30 substances actives les plus vendues en officine	13
3.2 Le marché des génériques	16
3.3 Les génériques les plus vendus en officine en 2013	17
3.4 Les spécialités soumises à prescription médicale obligatoire	19
3.5 Les spécialités soumises à prescription médicale facultative	24
4. Le marché des médicaments à l'hôpital	27
4.1 Les 30 substances actives les plus vendues à l'hôpital	27
4.2 Les spécialités les plus vendues en valeur	28
4.3 La dynamique du marché hospitalier	29
5. Annexe	32
5.1 Les principales classes du marché pharmaceutique en 2003 et en 2013	32
6. Sources et méthodes	34
6.1 Source des données	34
6.2 Présentation des données	35
6.3 Classification ATC	35



Préambule

Depuis de nombreuses années, les données de ventes exhaustives que recueille l'ANSM auprès des laboratoires pharmaceutiques permettent de suivre l'évolution du marché pharmaceutique français. Elles contribuent également à en appréhender les principales caractéristiques et à en dégager, au-delà des mouvements conjoncturels, les tendances de plus long terme qui conduisent à sa transformation. En effet, ces données sont suffisamment détaillées pour que ce marché puisse être segmenté selon quelques critères qui aident à mieux analyser son évolution. Car il n'y a pas un marché pharmaceutique unique, que l'on pourrait appréhender globalement, mais des marchés pharmaceutiques dont les dynamiques sont différentes, notamment parce que les médicaments qui les composent contribuent de façon très différenciée à la prise en charge thérapeutique des patients.

Ainsi, a-t-il été observé que les ventes en valeur de médicaments en France avaient reculé en 2012 puis, de nouveau, en 2013. Il s'agit là d'un fait réellement nouveau, même si les taux de croissance relevés au cours des années précédentes traduisaient déjà une modération de la progression des ventes. De ce constat, il ne faut cependant pas déduire que les ventes de médicaments ont régressé dans toutes les classes pharmacothérapeutiques, que ce soit en ville ou à l'hôpital. A cet égard, il convient de dissocier les classes « innovantes », c'est-à-dire celles au sein desquelles de nouvelles substances actives ont contribué à modifier – dans des proportions plus ou moins importantes – les stratégies thérapeutiques, des autres classes, celles qui se caractérisent par une absence quasi-totale de renouvellement de l'offre. Quel que soit le secteur d'activité étudié, l'absence d'innovation a pour conséquence presque inévitable une stagnation des ventes et, en ce qui concerne le marché pharmaceutique, le développement du marché des génériques avec, pour corrolaire, des prix de vente plus faibles.

Cette édition 2014 actualise et enrichit les données relatives aux ventes de médicaments présentées dans le rapport précédent publié en juillet 2013.



Le marché pharmaceutique en 2013

Un marché de nouveau en recul

Les résultats 2013 confirment la tendance observée en 2012. Le montant total des ventes de médicaments a de nouveau reculé en France : **- 1,4%, alors qu'il avait régressé de -1,5% en 2012**. Toutefois, il ne s'agit là que d'une moyenne, recouvrant des situations différentes. En effet, si le chiffre d'affaires des ventes destinées aux officines a régressé de **-2,4%**, les ventes destinées aux établissements hospitaliers ont augmenté de **1,8%**.

Le chiffre d'affaires réalisé par la vente en France de spécialités pharmaceutiques s'est élevé en 2013 à 26,8 milliards d'euros.

Le marché des génériques a poursuivi sa progression. Sa croissance s'explique essentiellement par l'impact durable de la mesure adoptée durant l'été 2012 pour favoriser la substitution des génériques (« *Tiers-payant contre génériques* »).

... mais une offre diversifiée

2 800 substances actives différentes, correspondant à plus de **11 000 spécialités**, étaient disponibles sur le marché français en 2013. Le plus souvent, ces substances entrent dans la composition de médicaments de prescription, pris en charge par les régimes d'assurance maladie ou agréés à l'usage des collectivités.

En ville, ce sont les formes orales sèches (comprimés et gélules principalement) qui sont quantitativement les plus vendues (plus des deux tiers du marché) ;

À l'hôpital, ce sont, au contraire, les formes injectables qui sont les plus utilisées (près de deux tiers du marché).

... et des marchés hétérogènes

En ville, les ventes sont fortement concentrées sur certaines classes. En valeur, ce sont les analgésiques qui occupent le premier rang (dont les prix sont peu élevés mais qui sont vendus dans des quantités très importantes), devant les médicaments du diabète et les anti-asthmatiques. En quantité, ce sont les analgésiques qui sont les plus vendus, suivis par les psychotroques et les antibiotiques.

À l'hôpital, les antinéoplasiques représentent le marché le plus important en valeur, devant les immunomodulateurs dont les ventes ont légèrement diminué en 2013. Au troisième et au quatrième rangs figurent les antihémorragiques (c'est-à-dire, pour l'essentiel, les facteurs de la coagulation sanguine) et les antiviraux (des antirétroviraux pour plus de 90% du marché hospitalier en valeur de cette classe).

I. Les chiffres clés du marché pharmaceutique en 2013

Un marché français dépassant **26,8 milliards d'euros**⁽¹⁾ (en prix fabricant) qui se décompose entre :

- ◆ les ventes aux officines : **20,6 milliards d'euros** ;
- ◆ les ventes aux hôpitaux : **6,2 milliards d'euros**.

Les ventes aux officines ont diminué en 2013 (-2,4%), et celles destinées aux hôpitaux² ont progressé, mais à un rythme modéré (+1,8%). Globalement, le marché est en recul de **-1,4%**.

2 800 substances actives différentes ont été commercialisées en 2013. Elles correspondent à plus de 11 000 spécialités.

En termes quantitatifs, **la consommation demeure toujours élevée mais elle s'est très légèrement infléchie en 2013**. Un peu moins de **3,1 milliards de boîtes ont été consommées**. Si l'on tient compte de l'incidence plus élevée des pathologies hivernales en 2013³ qu'en 2012, ce résultat traduit une modération de la consommation pharmaceutique. En effet, les syndromes grippaux et autres pathologies hivernales courantes se traduisent par une consommation accrue d'antalgiques, d'antitussifs, de préparations pour la gorge, etc. Par ailleurs, le recul du chiffre d'affaires s'explique, comme en 2012, par le développement du marché des génériques et par les baisses de prix pratiquées en 2013.

En moyenne, un Français consomme toujours **48 boîtes de médicaments par an**.

En ville, ce sont les spécialités soumises à prescription obligatoire qui sont les plus vendues : elles représentent plus de 84% du chiffre d'affaires et plus de 54% des quantités vendues.

Le marché des spécialités non remboursables est également en recul : il représente moins de 9% des ventes en valeur et environ 15% en quantité. Il faut toutefois rappeler que la progression observée en 2012 s'expliquait en partie par un « effet de champ⁴ », résultant du déremboursement de 150 présentations en mars 2012.

Que ce soit en chiffre d'affaires ou en nombre de boîtes vendues, **la substance active la plus utilisée en ville demeure le paracétamol. À l'hôpital, c'est un antinéoplasique, le bévacizumab**, qui a réalisé le chiffre d'affaires le plus important.

Le marché des génériques a progressé en 2013. Il représente désormais 15,5% du marché en valeur, et plus de 30% en quantité. **Plus de 3 spécialités remboursables sur 10 sont des génériques.**

(1) Il s'agit de données provisoires, susceptibles d'être légèrement modifiées dans une future édition.

(2) Il est précisé qu'il s'agit des ventes destinées à tous les établissements hospitaliers, publics et privés, ainsi qu'aux diverses collectivités.

(3) Comme le montrent notamment les données du réseau SENTINELLE portant sur les syndromes grippaux, ceux-ci ont augmenté de près de 50% entre 2012 et 2013.

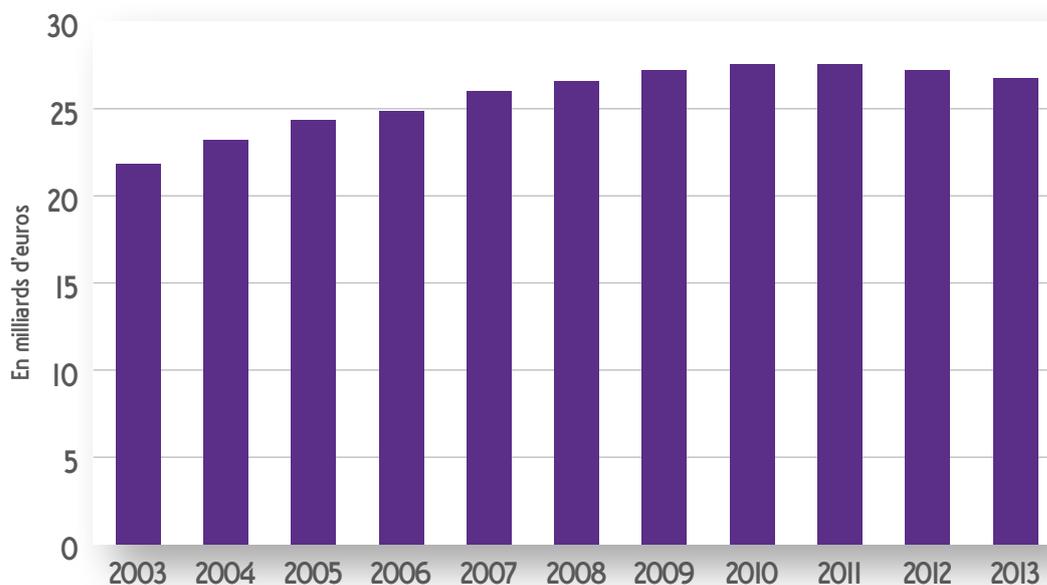
(4) Des spécialités remboursables ont « basculé », d'une année sur l'autre, dans le champ des spécialités non remboursables.

2. Les caractéristiques du marché pharmaceutique

2.1 L'évolution du marché français au cours de ces dix dernières années

Globalement, le marché pharmaceutique national français a progressé à un rythme beaucoup moins soutenu qu'au cours de la décennie précédente. Ce ralentissement de la croissance – qui s'est même transformé en recul des ventes depuis 2012 – n'implique pas que les ventes dans toutes les classes thérapeutiques aient été impactées de la même manière. Dans certaines d'entre elles, les ventes ont continué à augmenter et il convient également de segmenter le marché pharmaceutique en dissociant les ventes destinées aux hôpitaux des ventes destinées aux officines. En effet, parmi ces dernières, il faut distinguer les spécialités de prescription médicale obligatoire (PMO) des spécialités de prescription médicale facultative (PMF). Leurs dynamiques sont très différentes, notamment parce que le poids de l'innovation thérapeutique varie fortement selon ces segments de marché.

Figure 1 : évolution du chiffre d'affaires en milliards d'euros des spécialités pharmaceutiques en France



Source : ANSM

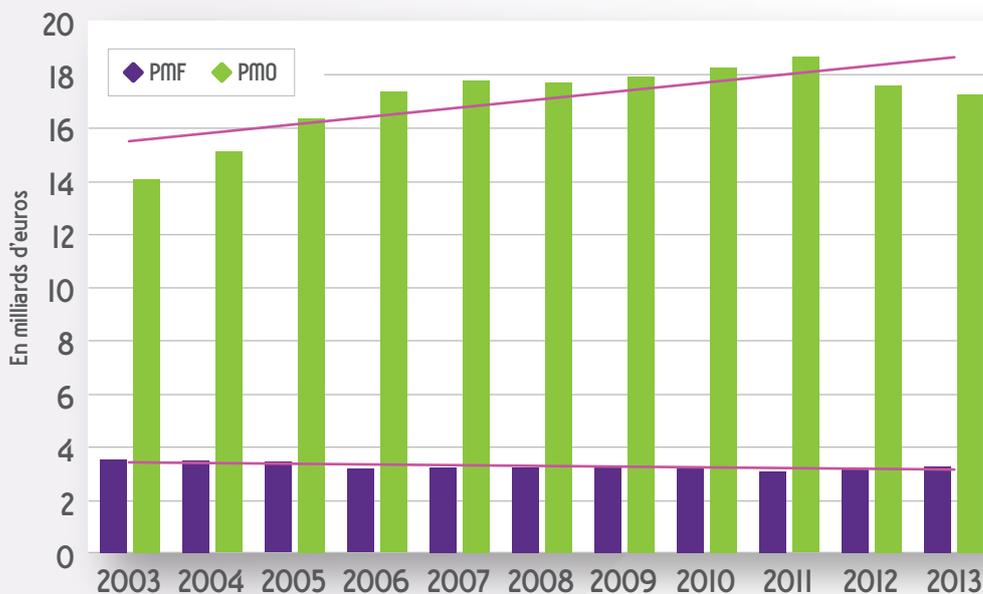
Entre 2003 et 2013, le marché français est passé de 21,8 milliards d'euros à 26,8 milliards d'euros, soit un taux de croissance moyen annuel de 2,1%.

Toutefois, si l'on examine ce taux de croissance⁵ pour chacun des segments du marché qui viennent d'être présentés, il ressort que le marché de ville a globalement progressé en valeur à un rythme moyen de 1,6% et le marché hospitalier de 4,3%, soit plus du double. Au cours de ces dernières années, cet écart s'est accentué. De même, le marché de ville a évolué très différemment si l'on considère les spécialités de PMO et les spécialités de PMF : le marché des médicaments obligatoirement prescrits a augmenté en moyenne de 2,1% par an au cours de ces dix dernières années, tandis que celui des médicaments dont la prescription est facultative a diminué de -0,6% par an (bien que quelques substances actives aient été partiellement délistées et soient désormais disponibles, avec des conditionnements adaptés, en PMF). Que les spécialités les plus consommées (en termes quantitatifs), en 2003 comme en 2013, soient composées de paracétamol ne doit pas faire perdre de vue que la dynamique du marché pharmaceutique repose sur les spécialités soumises à une prescription médicale obligatoire, même si quelques substances actives ont été délistées⁶ et même si diverses mesures ont favorisé le développement des médicaments de médication officinale⁷.

Ce différentiel de croissance est d'autant plus significatif que les ventes des spécialités de PMO ont subi, avec le développement du marché des génériques, un effet « déflationniste » beaucoup plus important que les spécialités de PMF⁸. En effet, en 2013, le marché des génériques était composé – en valeur – à près de 95% par des spécialités soumises à prescription médicale obligatoire. Aussi, leur impact sur la croissance du marché pharmaceutique a-t-il été nettement plus marqué pour les médicaments de PMO que pour ceux de PMF.

À cet égard, la figure 2 met en évidence que le « décrochage » observé en 2012 puis confirmé en 2013 provient bien du marché des médicaments de PMO, et non des médicaments de PMF, beaucoup moins concernés par les mesures prises.

Figure 2 : évolution du marché officinal 2003-2013 selon le statut des médicaments



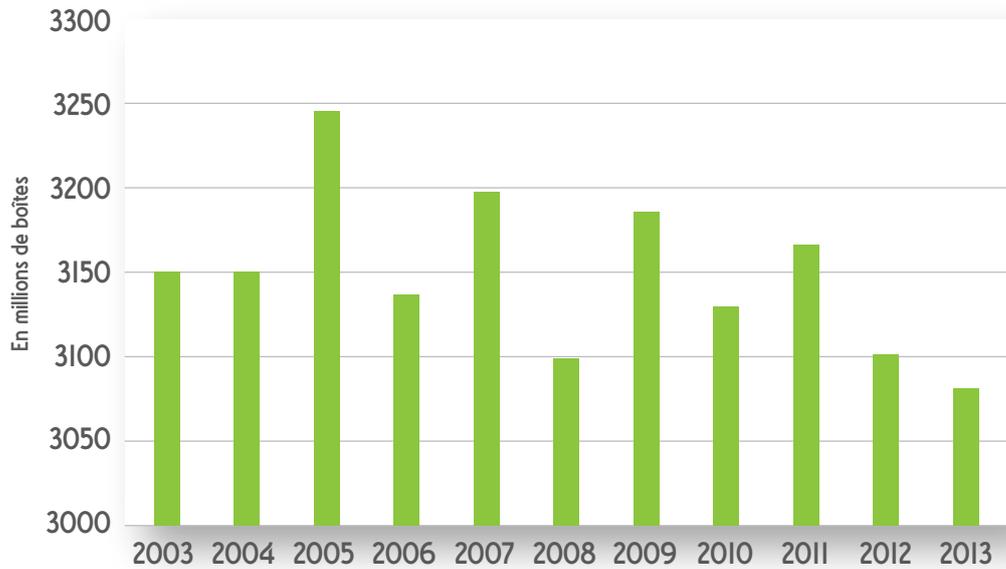
(5) Ce taux de croissance est calculé en euros courants. Il serait bien sûr inférieur si on tenait compte de l'inflation entre 2003 et 2013. Toutefois, il faut relever que les prix des médicaments n'ont pas suivi l'évolution générale des prix et ont, au cours de la période étudiée, baissé (cf indices INSEE des prix des médicaments).

(6) Rendant ainsi possible leur achat par les patients sans prescription médicale.

(7) Médicaments qui sont en libre accès dans les officines depuis 2008.

(8) Dont l'écart de prix avec la spécialité de référence ou « princeps » est progressivement passé, depuis la création du Répertoire des génériques, de 30% à 60%. De surcroît, le prix de la spécialité de référence est abaissé de 20% dès la commercialisation de génériques.

Figure 3 : évolution des ventes de spécialités pharmaceutiques aux officines, en nombre de boîtes



Même si le nombre de boîtes vendues constitue un indicateur inadapté pour mesurer avec précision l'évolution de la consommation pharmaceutique, il permet néanmoins de dégager une tendance générale que des analyses plus détaillées permettent ensuite d'affiner.

Globalement, il ressort de la figure 3 que la consommation a légèrement diminué au cours de ces dix dernières années. Les pics observés en 2005 et en 2009 s'expliquent en partie par l'incidence élevée des pathologies hivernales durant ces deux années. Cet infléchissement est d'autant plus significatif que deux facteurs auraient dû, au contraire, conduire à une augmentation de cette consommation. En effet, la population française a augmenté de 3,7 millions d'habitants entre 2003 et 2013 et elle a vieilli. Selon l'INSEE, la part de la population française d'au moins 65 ans s'élevait en 2013 à 17,5 %, soit 1,4 point de plus qu'en 2003. De surcroît, près d'un habitant sur dix a plus de 74 ans.

2.2 Les caractéristiques de la consommation pharmaceutique

De très nombreux médicaments sont commercialisés en France. Il n'y a pas néanmoins autant de substances actives que de médicaments. En effet, en dehors des génériques, il existe des médicaments dont la composition en principe actif est similaire, bien qu'ils soient vendus sous des noms de marque différents et exploités par différents laboratoires pharmaceutiques (par exemple, le paracétamol entre dans la composition de nombreuses spécialités).

⇒ Combien de médicaments sont commercialisés en France ?

Tableau I : nombre de spécialités et de substances actives commercialisées

Marché 2013	France	En ville	A l'hôpital
Nombre de substances actives	2800	2400	2150
<i>dont substances de PMO</i>		1500	
<i>dont substances de PMF</i>		1075	
Nombre de spécialités	11200	9900	6100

Le tableau I indique pour l'année 2013 :

- ◆ le nombre de substances actives utilisées : une spécialité pharmaceutique peut être composée d'une ou de plusieurs substances actives ;
- ◆ le nombre de substances actives utilisées en ville en distinguant celles soumises à prescription médicale obligatoire de celles dont la prescription médicale est facultative⁹;
- ◆ le nombre de spécialités disponibles correspond au nombre de dossiers d'Autorisations de Mises sur le Marché (AMM) distincts. Toute AMM délivrée prend en compte la substance active, le dosage et la forme pharmaceutique.

Comme il ne s'agit pas d'une moyenne annuelle, mais d'un recensement de toutes les spécialités ayant été vendues en 2013, ces dénombrements sont légèrement surévalués puisqu'ils prennent en compte les médicaments dont la commercialisation s'est arrêtée en cours d'année 2013. Ils traduisent néanmoins la très grande diversité du marché pharmaceutique français. Par ailleurs, les données relatives au marché « de ville » intègrent quelques spécialités à usage professionnel dentaire, dont le faible nombre ne justifie pas la création d'une catégorie spécifique. La progression du nombre de spécialités d'une année sur l'autre ne traduit pas une plus grande diversité de « l'offre » de substances actives, mais simplement le développement du marché des génériques. Ainsi, la création d'un nouveau groupe dans le Répertoire des génériques se concrétise-t-elle habituellement par la commercialisation de 4 ou 5, voire plus, de spécialités génériques, alors qu'il n'y en avait auparavant qu'une seule (la spécialité princeps).

⁽⁹⁾ Le cumul des substances actives de PMO et de PMF est un peu supérieur au total général (2400). En effet, certaines substances actives, partiellement « délistées » (aciclovir, lopéramide, nifuroxide, oméprazole, etc.), relèvent à la fois de la PMO et de la PMF. D'autre part, certaines spécialités composées de plusieurs substances actives sont inscrites sur une liste, alors qu'une ou plusieurs des substances qui entrent dans sa composition ne sont pas individuellement listées.

2.3 Les formes pharmaceutiques et les voies d'administration les plus utilisées

Il existe un très grand nombre de formes pharmaceutiques et le nombre de voies d'administration est également élevé. Aussi, pour présenter en quelques chiffres les principales caractéristiques du marché pharmaceutique 2013, les formes et les voies d'administration ont été, dans certains cas, combinées et regroupées.

⇒ La consommation en ville (% du nombre de conditionnements vendus)

Tableau 2

Forme ou voie	% 2013
Voie orale – Formes sèches	68,3%
Voie orale – Formes liquides	10,3%
Voie cutanée	6,4%
Formes injectables	5,6%
Collyres	2,0%
Voie rectale	1,4%
Voie inhalée	1,2%
Dispositifs transdermiques	0,6%
Autres formes ophtalmologiques	0,5%
Solutions pour bain de bouche	0,4%
Autres	3,3%

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 cependant 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.

⇒ La consommation à l'hôpital (% du nombre de conditionnements vendus)

Tableau 3

Forme ou voie	% 2013
Formes injectables	63,0%
Voie orale - Formes sèches	16,5%
Voie cutanée	11,3%
Voie orale - Formes liquides	5,9%
Voie inhalée	1,1%
Collyres	0,7%
Dispositifs transdermiques	0,5%
Autres formes ophtalmologiques	0,3%
Voie rectale	0,3%
Solutions pour bain de bouche	0,2%
Autres	1,1%

À l'hôpital, la situation est très différente. Ce sont les formes injectables qui sont, de très loin, les plus utilisées ; elles 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 utilisées (16,5%).

3. Le marché officinal

Il a été relevé que les spécialités pharmaceutiques soumises à prescription médicale obligatoire constituaient l'élément moteur de la croissance du marché pharmaceutique en ville. Aussi, plutôt que de comparer les spécialités remboursables aux spécialités non remboursables, est-il apparu plus pertinent d'appréhender ce marché sous un autre angle d'analyse, à savoir les spécialités de prescription médicale obligatoire (PMO) d'un côté, et les spécialités de prescription médicale facultative (PMF) de l'autre⁽¹⁰⁾.

3.1 Les 30 substances actives les plus vendues en ville

Les tableaux 4 et 5 présentent le classement 2013 des trente substances actives les plus vendues en ville (en quantité et en chiffre d'affaires). Les ventes de toutes les spécialités composées d'une même substance, ou d'une même association de substances, sont donc regroupées ; cela permet une représentation plus précise de l'utilisation réelle de ces substances et de leur contribution au chiffre d'affaires réalisé par les ventes de médicaments. En ce qui concerne le marché de ville, les tableaux 4 et 5 précisent également si la substance active relève de la PMO.

⇒ Les trente substances actives les plus vendues en ville (en quantité)

Tableau 4

Rang	Substance active	Classe ATC	Statut	Part du marché 2013 cumulée
1	Paracétamol	Antalgique	PMF	Les 3 premières: 20,1%
2	Ibuprofène	Antalgique - Anti-inflammatoire	PMO/PMF	
3	Codéine en association	Antalgique	PMO/PMF	
4	Tramadol en association	Antalgique	PMO	Les 6 premières: 24,1%
5	Amoxicilline	Antibiotique	PMO	
6	Colécalciférol (vitamine D3)	Vitamine D	PMO/PMF	
7	Acétylsalicylique acide	Antithrombotique	PMF	Les 9 premières: 27,5%
8	Lévothyroxine sodique	Médicament de la thyroïde	PMO	
9	Phloroglucinol	Antispasmodique	PMF	
10	Paracétamol en association	Antalgique	PMO/PMF	Les 12 premières: 30,0%
11	Metformine	Antidiabétique	PMO	
12	Diclofénac	Anti-inflammatoire	PMO/PMF	
13	Esoméprazole	Anti-ulcéreux	PMO	Les 15 premières: 32,2%
14	Zolpidem	Hypnotique	PMO	
15	Oméprazole	Anti-ulcéreux	PMO/PMF	

(10) Toutefois ces deux catégories ne sont pas complètement « étanches » dans la mesure où certaines substances, en fonction de leur dosage ou de la taille de leur conditionnement, peuvent être ou non soumises à prescription médicale obligatoire (par exemple l'ibuprofène ou l'aciclovir).

Rang	Substance active	Classe ATC	Statut	Part du marché 2013 cumulée
16	Macrogol	Laxatif	PMF	Les 18 premières: 34,2%
17	Amoxicilline et inhibiteur d'enzyme	Antibiotique	PMO	
18	Alprazolam	Anxiolytique	PMO	
19	Furosémide	Diurétique de l'anse	PMO	Les 21 premières: 36,0%
20	Zopiclone	Hypnotique	PMO	
21	Méthadone	Traitement substitutif des pharmacodépendances	PMO	
22	Prednisolone	Anti-inflammatoire	PMO	Les 24 premières: 37,6%
23	Bisoprolol	Béta-bloquant	PMO	
24	Chlorhexidine en association	Antiseptique local	PMF	
25	Larmes artificielles et autres préparations	Médicament ophtalmologique	PMF	Les 27 premières: 39,1%
26	Atorvastatine	Hypolipémiant	PMO	
27	Lidocaïne/Prilocaine	Anesthésique local	PMO	
28	Lévonorgestrel et éthinylestradiol	Contraceptif hormonal	PMO	Les 30 premières: 40,4%
29	Paroxétine	Antidépresseur	PMO	
30	Pantoprazole	Anti-ulcéreux	PMO/PMF	

Ces 30 substances actives représentaient en 2013 un montant total de 1,15 milliard de boîtes. Le paracétamol domine très largement ce classement, puisque ses ventes représentent plus de 500 millions de boîtes. En association, le paracétamol apparaît également au dixième rang ; il est également présent dans la « codéine en association » qui comprend pour l'essentiel des spécialités associant de la codéine avec du paracétamol. En dehors des analgésiques, auxquels il convient d'ajouter pour partie l'ibuprofène, qui est 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. Il sera également relevé que l'acide acétylsalicylique qui apparaît au septième rang concerne uniquement les spécialités dont les indications – en raison de leur dosage spécifique – sont limitées à l'inhibition de l'agrégation plaquettaire. Enfin, en ce qui concerne la méthadone, il faut relativiser son classement dans la mesure où toutes les présentations commercialisées sont des flacons unidoses. La taille des conditionnements explique également, en partie, le rang de la lévothyroxine⁽¹⁾.

(1) Voir détails p.21.

Tableau 5 : les 30 substances actives les plus vendues en ville (en valeur)

Rang	Substance active	Classe ATC	Statut	Part du marché 2013 cumulée
1	Paracétamol	Antalgique	PMF	Les 3 premières: 5,9%
2	Ranibizumab	Médec. contre les troubles oculo-vasculaires	PMO	
3	Adalimumab	Immunosuppresseur	PMO	
4	Rosuvastatine	Hypolipémiant	PMO	Les 6 premières: 10,0%
5	Salmétérol et autres médicaments	Médec. pour les syndromes obstructifs des voies aériennes	PMO	
6	Etanercept	Immunosuppresseur	PMO	
7	Formotérol et autres médicaments	Médec. pour les syndromes obstructifs des voies aériennes	PMO	Les 9 premières: 12,7%
8	Insuline glargine	Antidiabétique	PMO	
9	Imatinib	Antinéoplasique	PMO	
10	Simvastatine et ézétimibe	Hypolipémiant	PMO	Les 12 premières: 15,1%
11	Clopidogrel	Antithrombotique	PMO	
12	Interferon beta-1a	Immunostimulant	PMO	
13	Atorvastatine	Hypolipémiant	PMO	Les 15 premières: 17,4%
14	Ténofovir disoproxil et emtricitabine	Antiviral	PMO	
15	Escitalopram	Psychoanaleptique	PMO	
16	Prégabaline	Antiépileptique	PMO	Les 18 premières: 19,7%
17	Abiratéron	Thérapeutique endocrine	PMO	
18	Darbépoéline alfa	Préparation antianémique	PMO	
19	Pegfilgastrim	Autres immunostimulants	PMO	Les 21 premières: 21,8%
20	Enoxaparine	Héparine	PMO	
21	Somatropine	Hormone hypophysaire	PMO	
22	Erythropoïétine	Préparation antianémique	PMO	Les 24 premières: 23,8%
23	Esoméprazole	Anti-ulcéreux	PMO	
24	Sitagliptine	Antidiabétique	PMO	
25	Ezétimibe	Hypolipémiant	PMO	Les 27 premières: 25,5%
26	Risperidone	Psycholeptique	PMO	
27	Aripiprazole	Antipsychotique	PMO	
28	Liraglutide	Antidiabétique	PMO	Les 30 premières: 27,1%
29	Metformine & sitagliptine	Antidiabétique	PMO	
30	Bromure de tiotropium	Médec. pour les syndromes obstructifs des voies aériennes	PMO	

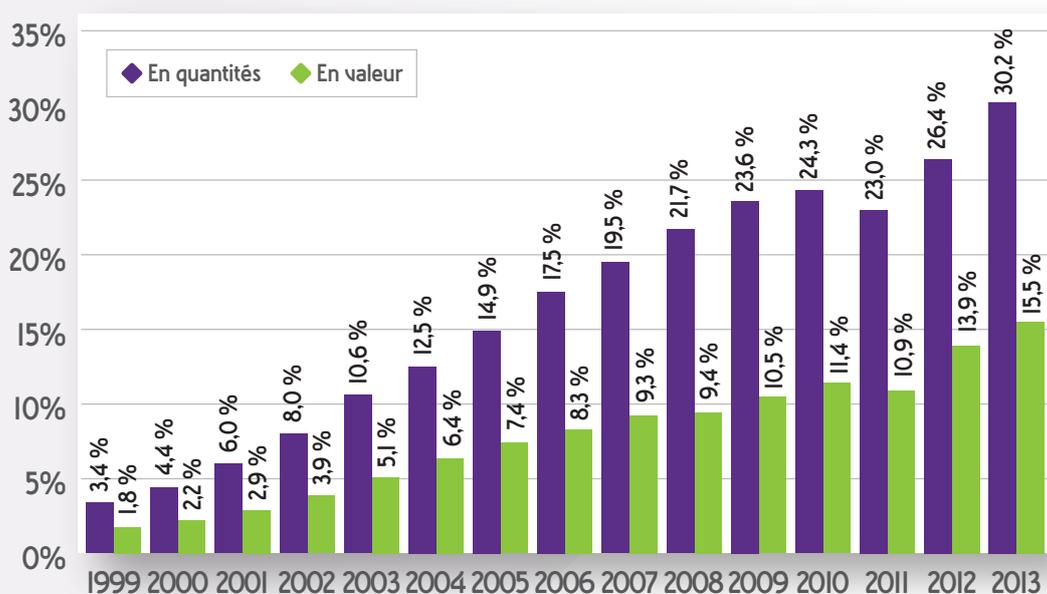
Ces 30 substances actives représentaient en 2013 un chiffre d'affaires en prix fabricant hors taxes de 5,6 milliards d'euros. Elles appartiennent à des classes très diverses, même si l'on y retrouve quatre substances hypolipémiantes, trois substances destinées au traitement du diabète ainsi que trois substances destinées au traitement des syndromes obstructifs des voies aériennes. En revanche, aucune substance destinée au traitement de l'hypertension artérielle n'apparaît. La première place occupée par le paracétamol peut surprendre, dans la mesure où il s'agit d'une substance peu onéreuse, dont le prix de vente au public ne dépasse pas quelques euros. Il faut cependant prendre en compte le fait qu'il s'agit de la substance active la plus consommée en France, comme le montre le classement du tableau 4. D'autre part, le chiffre d'affaires du paracétamol est réalisé par de nombreuses spécialités exploitées par plusieurs entreprises pharmaceutiques. Dans d'autres cas, au contraire, ce chiffre d'affaires n'est réalisé que par une seule spécialité, comme le ranibizumab, qui est notamment indiqué dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Sur les trente substances actives les plus vendues (en valeur) en ville en 2013, vingt-neuf concernaient des spécialités de PMO.

3.2 Le marché des génériques

Le marché des génériques remboursables a de nouveau progressé en 2013. Cette croissance s'explique toujours par l'impact durable de la mesure « Tiers-payant contre générique » qui représente, pour les patients, une forte incitation financière à accepter la substitution. En effet, le refus des génériques a pour conséquence de ne plus permettre à l'assuré de bénéficier du tiers-payant ni même du traitement électronique de la feuille de soins. **En 2013, les génériques représentaient plus de 15% du marché en valeur et plus de 30% en quantité.** La figure 4 retrace l'évolution de ce marché depuis la mise en place des groupes génériques en 1999.

Figure 4 : évolution de la part des génériques dans le marché des spécialités remboursables



Par ailleurs, si l'on distingue les génériques de PMO de ceux de PMF, leurs parts de marché respectives sont très inégales. En effet, les génériques remboursables relevant de la PMO sont prépondérants : ils représentaient en 2013 près de **96% en valeur de ce marché et 90% en quantité**, tandis que la part des génériques de PMF ne s'élevait qu'à 4% en valeur et à 10% en quantité.

Quant aux génériques non pris en charge par les régimes d'assurance maladie, ils représentaient un peu plus de 5% du marché « non remboursable » en valeur et 7,7% en quantité.

3.3 Les génériques les plus vendus en officine en 2013

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. Les tableaux 6 et 7 présentent les classements des 25 substances actives les plus utilisées. Les pourcentages sont calculés par rapport au marché total des génériques.

➡ En quantité...

Tableau 6

Rang	Dénomination commune du groupe	Classe	Millions de boîtes 2013	% du marché des génériques
1	Amoxicilline	Antibiotique	39	4,6%
2	Tramadol/paracétamol	Antalgique	26	3,1%
3	Zolpidem	Hypnotique	20	2,4%
4	Oméprazole	Anti-ulcéreux	20	2,4%
5	Ibuprofène	Anti-inflammatoire-antalgique	20	2,4%
6	Esoméprazole	Anti-ulcéreux	19	2,3%
7	Metformine	Antidiabétique	19	2,3%
8	Amoxicilline/acide clavulanique	Antibiotique	18	2,2%
9	Alprazolam	Anxiolytique	18	2,2%
10	Chlorhexidine / chlorobutanol	Préparation stomatologique	16	1,9%
11	Furosémide	Diurétique de l'anse	15	1,8%
12	Zopiclone	Hypnotique	14	1,7%
13	Prédnisolone	Glucocorticoïde	14	1,6%
14	Bisoprolol	Bétabloquant	13	1,5%
15	Diclofenac	Anti-inflammatoire	13	1,5%
16	Macrogol	Laxatif	12	1,5%
17	Atorvastatine	Hypolipémiant	12	1,5%
18	Paroxétine	Antidépresseur	11	1,4%
19	Pantoprazole	Anti-ulcéreux	11	1,4%
20	Desloratadine	Antihistaminique	10	1,2%
21	Cefpodoxime	Antibiotique	10	1,2%
22	Dompéridone	Antiémétique	10	1,2%
23	Allopurinol	Antigoutteux	10	1,2%
24	Tramadol	Antalgique	9	1,1%
25	Econazole	Antifongique à usage topique	8	0,9%

Parmi ces vingt-cinq substances¹² figurent notamment les antibiotiques les plus utilisés (amoxicilline seule ou en association avec l'acide clavulanique mais aussi une céphalosporine de 3^{ème} génération), de nombreux médicaments du système nerveux, des antihypertenseurs et d'autres médicaments du système cardiovasculaire comme les hypolipémiants.

⇒ **En valeur...**

Tableau 7

Rang	Dénomination commune du groupe	Classe	Ca millions d'€ 2013	% du marché des génériques
1	Atorvastatine	Hypolipémiant	119	4,0%
2	Clopidogrel	Antiagregant plaquettaire	92	3,1%
3	Oméprazole	Anti-ulcéreux	84	2,8%
4	Esoméprazole	Anti-ulcéreux	81	2,7%
5	Amoxicilline/acide clavulanique	Antibiotique	65	2,2%
6	Pravastatine	Hypolipémiant	58	1,9%
7	Bisoprolol	Bétabloquant	52	1,7%
8	Metformine	Antidiabétique	52	1,7%
9	Pantoprazole	Anti-ulcéreux	47	1,6%
10	Amoxicilline	Antibiotique	47	1,6%
11	Simvastatine	Hypolipémiant	47	1,6%
12	Perindopril	Inhibiteur de l'enzyme de conversion	45	1,5%
13	Tramadol	Antalgique	41	1,4%
14	Olanzapine	Antipsychotique	40	1,3%
15	Lercanidipine	Inhibiteur calcique	38	1,3%
16	Venlafaxine	Antidépresseur	38	1,3%
17	Ramipril	Inhibiteur de l'enzyme de conversion	37	1,2%
18	Valaciclovir	Antiviral	37	1,2%
19	Cefpodoxime	Antibiotique	36	1,2%
20	Tramadol/paracétamol	Antalgique	34	1,1%
21	Amlodipine	Inhibiteur calcique	33	1,1%
22	Irbésartan	Antagoniste de l'angiotensine 2	31	1,0%
23	Paroxétine	Antidépresseur	29	1,0%
24	Rispéridone	Antipsychotique	29	1,0%
25	Fénofibrate	Hypolipémiant	29	1,0%

Ce classement¹³ présente d'importantes analogies avec celui des médicaments de marque les plus vendus. Qu'il s'agisse de spécialités de référence ou de génériques, ce sont, en effet, le plus souvent les médicaments appartenant aux classes les plus onéreuses qui occupent les premiers rangs.

(12) Ce classement – comme le suivant – prend en compte tous les génériques inscrits au Répertoire des génériques, qu'ils soient ou non remboursables.

(13) Qui prend en compte tous les génériques inscrits au Répertoire des génériques, qu'ils soient ou non remboursables

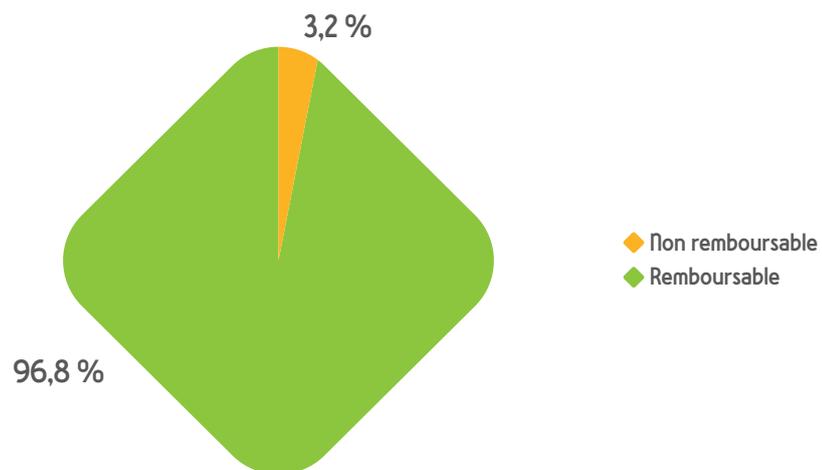
3.4 Les spécialités soumises à prescription médicale obligatoire

Ces spécialités constituent la majeure partie du marché officinal. Elles représentaient en 2013 plus de 84% du chiffre d'affaires « officines » et plus de 54% des quantités vendues.

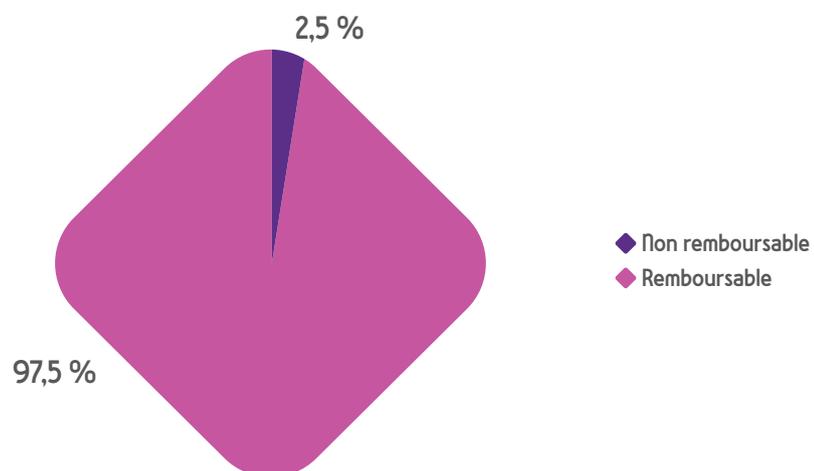
3.4.1 Leur prise en charge par les régimes d'assurance maladie

Figure 5 : décomposition en quantité et en valeur du marché des spécialités de prescription médicale obligatoire

⇒ *En quantités...*



⇒ *En valeur...*



Que ce soit en valeur ou en quantité, **les spécialités de PMO sont presque toutes remboursées aux assurés sociaux**. Cette répartition résulte de ce que les pathologies graves, et prises en charge par les régimes d'assurance maladie, sont traitées par des médicaments qui impliquent obligatoirement une prescription médicale.

Les seules spécialités non remboursables soumises à prescription médicale sont, pour l'essentiel des contraceptifs, les médicaments destinés au traitement des troubles de l'érection, quelques vaccins et quelques collyres. Par ailleurs, les quelques médicaments de PMO qui ne sont remboursables que pour certaines catégories très étroites de population de patients ont également été inclus dans cette catégorie.

3.4.2 Les spécialités les plus vendues

Dans ce classement, comme dans ceux des pages suivantes, seules les spécialités vendues sous des noms de marque ont été retenues. En effet, les génériques ont fait l'objet d'un chapitre spécifique, au sein duquel les groupes génériques les plus vendus (et donc les substances actives les plus vendues), ont été présentés en chiffres d'affaires et en unités.

D'autre part, sur un plan économique, il ne serait pas cohérent de réunir dans un même classement des spécialités vendues sous un seul nom de marque et exploitées par une seule entreprise avec des génériques qui peuvent être exploités par un nombre élevé de laboratoires. Il sera enfin précisé que lorsqu'un médicament relève à la fois de la PMO et de la PMF, seules les ventes réalisées par les présentations soumises à prescription médicale obligatoire ont été prises en compte.

⇒ Les spécialités de PMO les plus vendues en quantité...

Tableau 8

RANG	Spécialité	Classe	% croissance moyen annuel 2013/2010	Cumul	Unités vendues en 2013 – millions de boîtes	% marché
1	Levothyrox	Médicament de la thyroïde	8,8%	Les 5 premières spécialités:	120	3,9%
2	Uvedose	Vitamine D	36,5%			
3	Lamaline	Antalgique	13,8%			
4	Dafalgan codeïne	Antalgique	5,7%			
5	Méthadone	Traitement substitutif des pharmacodépendances	-1,1%			
6	Crestor	Hypolipémiant	2,2%	Les 10 premières spécialités:	179	5,8%
7	Pivalone	Traitement affections ORL	12,2%			
8	Seresta	Anxiolytique	11,0%			
9	Emla patch	Anesthésique local	4,4%			
10	Seroplex	Antidépresseur	6,0%	Les 15 premières spécialités:	221	7,2%
11	Ventoline	Antiasthmatique	2,6%			
12	Previscan	Antithrombotique	-2,6%			
13	Ixprim	Antalgique	-30,7%			
14	Atarax	Anxiolytique	1,7%			
15	Zymad	Vitamine D	15,1%	Les 20 premières spécialités:	253	8,2%
16	Subutex	Traitement substitutif des pharmacodépendances	-1,0%			
17	Sérétide	Médec. pour les syndromes obstructifs des voies aériennes	0,4%			
18	Voltarène	Anti-inflammatoire	0,5%			
19	Pyostacine	Antibiotique	-1,0%			
20	Noctamide	Hypnotique	10,2%	Les 25 premières spécialités:	282	9,1%
21	Vogalène	Antinauséux	11,3%			
22	Klipal codéine	Antalgique	21,6%			
23	Tiorfan	Antidiarrhéique	1,5%			
24	Lovenox	Antithrombotique	1,3%			
25	Biocalyptol	Antitussif	-0,6%			

Des médicaments appartenant à des classes thérapeutiques très différentes apparaissent dans ce premier classement établi sur la base du nombre de boîtes vendues aux officines en 2013.

Des antalgiques de palier II y figurent, comme d'autres médicaments du système nerveux (anxiolytiques, hypnotiques, antidépresseurs...), mais aussi des médicaments du système respiratoire (antiasthmatiques), des vitamines (certaines d'entre elles sont, en effet, soumises à prescription obligatoire), un hypolipémiant, etc.

Le plus vendu est toutefois un médicament indiqué dans le traitement des hypothyroïdies. Et la méthadone est classée au cinquième rang. Ces classements pourront surprendre. Aussi convient-il de rappeler que l'indicateur fourni par le nombre de boîtes, bien qu'il soit largement utilisé en raison de sa grande simplicité, doit être interprété avec prudence⁽¹⁴⁾. Ainsi, en ce qui concerne la méthadone, il faut tenir compte de ce que toutes les présentations commercialisées de ce médicament sont des flacons unidose.

Pour le Lévothyrox[®], qui demeure au premier rang malgré la grave crise d'approvisionnement enregistrée durant l'été 2013, un ensemble de facteurs expliquent son classement :

- ◆ des conditionnements de faible dosage sont vendus pour permettre les adaptations posologiques ;
- ◆ le taux de substitution par les génériques demeure faible ; en effet, la lévothyroxine fait partie des quelques groupes génériques exclus de la mesure « Tiers-payant contre génériques » ;
- ◆ il n'existe que deux substances actives pour traiter l'hypothyroïdie, dont la prévalence est aujourd'hui de 1% à 2% dans la population adulte, et le Lévothyrox[®] est le médicament dont l'utilisation est la plus répandue.

Tous ces éléments ont concouru à placer cette spécialité au premier rang en quantité.

(14) Cf. Annexe méthodologique

⇒ Les spécialités de PMO les plus vendues en valeur...

Tableau 9

Rang	Spécialité	Classe	% Croissance moyen annuel 2013/2010	Cumul	Ca 2013 en millions d'€	% Marché officiel
1	Lucentis	Médec. Contre les troubles oculo-vasculaires	20,4%	Les 5 premières spécialités:	1 586	7,7%
2	Humira	Immunosuppresseur	12,1%			
3	Crestor	Hypolipémiant	6,4%			
4	Sérétide	Médec. pour les syndromes obstructifs des voies aériennes	-2,4%			
5	Enbrel	Immunosuppresseur	0,3%			
6	Lantus	Antidiabétique	6,3%	Les 10 premières spécialités:	2 425	11,8%
7	Glivec	Antinéoplasique	-1,4%			
8	Inegy	Hypolipémiant	7,3%			
9	Symbicort	Médec. pour les syndromes obstructifs des voies aériennes	-2,8%			
10	Truvada	Antiviral	5,7%			
11	Seroplex	Antidépresseur	6,8%	Les 15 premières spécialités:	3 199	15,5%
12	Lyrica	Antiépileptique	4,8%			
13	Zytiga	Antinéoplasique	n.D. *			
14	Aranesp	Préparation antianémique	-1,9%			
15	Neulasta	Immunostimulant	0,7%			
16	Lovenox	Antithrombotique	1,6%	Les 20 premières spécialités:	3 805	18,5%
17	Ezétrol	Hypolipémiant	5,9%			
18	Abilify	Antipsychotique	9,1%			
19	Victoza	Antidiabétique	65,2%			
20	Avonex	Interféron [traitement sclérose en plaques]	-0,7%			
21	Spiriva	Médec. Pour les syndromes obstructifs des voies aériennes	0,4%	Les 25 premières spécialités:	4 336	21,1%
22	Prévenar	Vaccin pneumococcique	-0,5%			
23	Pyostacine	Antibiotique	-1,0%			
24	Innohep	Antithrombotique	7,4%			
25	Cialis	Médicament utilisé dans les troubles de l'érection	7,9%			

*n.D. : cette spécialité n'était pas encore disponible en officine en 2010.

Le classement en valeur est très différent du classement en quantité. En effet, seules trois spécialités sont présentes sur les deux classements : Crestor®, Pyostacine® et Sérétide®.

Par ailleurs, ces spécialités sont, en majorité, récentes sans qu'elles puissent pour autant être qualifiées de « nouveaux médicaments ». Elles ont un âge moyen de 11 ans et quatre d'entre elles ont été commercialisées avant 2000. Elles se caractérisent également par des prix de vente parfois très élevés ; en effet, parmi ces 25 spécialités : **7 ont un prix de vente public supérieur à 500 euros** et la plus onéreuse d'entre elles a un prix qui dépasse 3600 euros.

Les taux de croissance enregistrés depuis 2010 varient fortement : cette dispersion est partiellement liée à l'ancienneté des produits. La progression des ventes d'un nouveau médicament est, en règle générale, beaucoup plus soutenue que celle d'un médicament disponible depuis dix ou quinze ans, dont les ventes ont tendance à se stabiliser voire à régresser⁽¹⁵⁾.

Plusieurs de ces spécialités, très « ciblées » en termes d'indications, sont issues des biothérapies. Malgré des quantités vendues – relativement – faibles, ces médicaments génèrent des chiffres d'affaires⁽¹⁶⁾ importants en raison de leurs prix très élevés. **Ces spécialités traduisent, année après année, la transformation du marché pharmaceutique de prescription.** Peu à peu, la dynamique de ce marché se déplace des médicaments destinés à des populations assez larges – ce que l'on appelle habituellement les « blockbusters » – vers des médicaments aux indications étroites, et donc destinés à être prescrits à un nombre beaucoup plus faible de patients, même si, dans certains cas, des extensions d'indication peuvent élargir leur marché potentiel. Comme il vient d'être indiqué, ces médicaments relèvent parfois des biothérapies et leur processus de fabrication procède de l'ADN recombinant. D'autres, sans faire appel à cette technique de l'ADN recombinant, relèvent, en raison de leurs mécanismes d'action, de ce que l'on pourrait appeler la « thérapie biologique ». A cet égard, **il sera noté que le marché des médicaments biosimilaires⁽¹⁷⁾ demeure encore modeste** puisqu'il n'a représenté en 2013 qu'un chiffre d'affaires (en prix fabricant) de **54 millions d'euros**.

Enfin, d'autres médicaments, que l'on pourrait qualifier de « traditionnels » parce qu'ils s'inscrivent encore dans cette logique de « blockbusters », apparaissent néanmoins dans ce classement. Il s'agit notamment de médicaments destinés au traitement des hypercholestérolémies, très présents parmi les 25 médicaments dont les montants des ventes ont été les plus élevés en 2013.

(15) Phénomène qui sera bien sûr accentué si cette spécialité est génériquée.

(16) Il est rappelé que les chiffres d'affaires mentionnés sont exprimés en prix fabricant hors taxes (c'est-à-dire le prix de vente du médicament par l'entreprise qui l'exploite), et non en prix public.

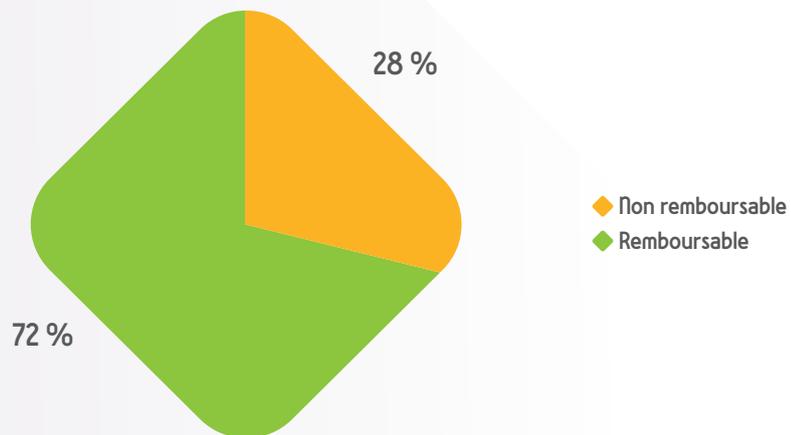
(17) Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique dit de référence déjà autorisé en Europe. Sur ce sujet, voir le rapport de l'ANSM : « Les médicaments biosimilaires. Etat des lieux. » Septembre 2013

3.5 Les spécialités soumises à prescription médicale facultative

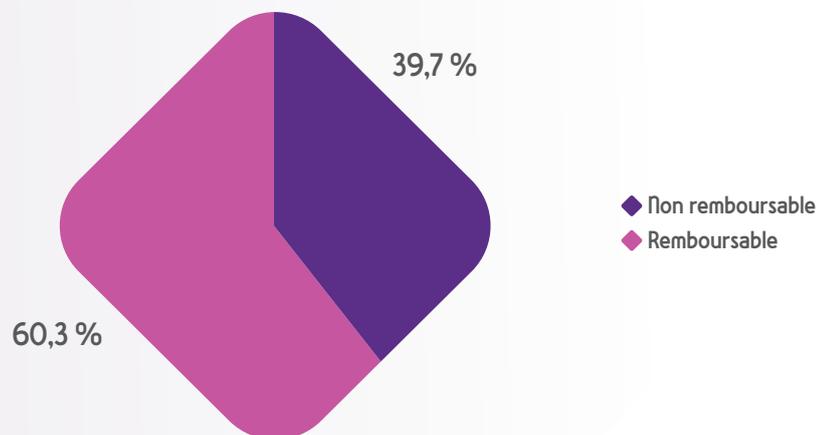
3.5.1 Leur prise en charge par les régimes d'assurance maladie

Figure 6 : décomposition en quantité et en valeur du marché des spécialités de prescription facultative

⇒ *En quantité...*



⇒ *En valeur...*



À la différence des spécialités de PMO, qui sont presque toutes remboursées par les régimes d'assurance maladie, les spécialités de PMF se partagent bien davantage entre le marché remboursable et le marché non remboursable. Plus d'une boîte vendue sur trois concerne un médicament non remboursable.

En valeur, la part de marché des spécialités non remboursables est même encore un peu plus importante. Cela résulte notamment de ce que les médicaments de PMF non remboursables sont plus chers que les médicaments de PMF remboursables. Ainsi, une boîte de paracétamol, d'aspirine ou d'ibuprofène non remboursable est vendue plus chère qu'une boîte de paracétamol, d'aspirine ou d'ibuprofène remboursable.

3.5.2 Les spécialités les plus vendues

⇒ Les spécialités de PMF les plus vendues en quantité...

Tableau 10

Rang	Spécialité	Classe	% croissance moyen annuel 2013/2010	Cumul	Unités 2013 en millions	% Marché officinal
1	Doliprane	Antalgique	11,4%	Les 5 premières spécialités:	517	25,7%
2	Dafalgan	Antalgique	8,6%			
3	Efferalgan	Antalgique	-7,7%			
4	Kardegic	Anti-agrégant plaquettaire	4,1%			
5	Spasfon	Antispasmodique	2,4%			
6	Gaviscon	Traitement symptomatique du RGO	3,6%	Les 10 premières spécialités:	581	28,9%
7	Dexeryl	Emollient et protecteur	1,4%			
8	Météospasmyl	Antispasmodique	1,1%			
9	Biseptine	Antiseptique	21,6%			
10	Eludril	Antibactérien à usage local	94,1%			
11	Piasclédine	Médicament de l'arthrose	-6,0%	Les 15 premières spécialités:	630	31,3%
12	Bétadine	Antiseptique	2,9%			
13	Codoliprane	Antalgique	11,4%			
14	Hélicidine	Antitussif	1,7%			
15	Humex	Expectorant	3,4%			
16	Donormyl	Sédatif	0,5%	Les 20 premières spécialités:	668	33,2%
17	Lysopaine maux de gorge	Préparation pour la gorge	10,3%			
18	Smecta	Antidiarrhéique	1,7%			
19	Diffu k	Traitement des hypokaliémies	1,9%			
20	Aspégic	Antalgique	-3,3%			
21	Nurofen	Antalgique - Antiinflammatoire	-5,1%	Les 25 premières spécialités:	703	34,9%
22	Strepsil	Préparation pour la gorge	5,4%			
23	Maxilase	Préparation pour la gorge	6,0%			
24	Tardyferon	Traitement carences en fer	-1,2%			
25	Nurofenflash	Antalgique - Antiinflammatoire	81,0%			

➔ *Les spécialités de PMF les plus vendues en valeur...*

Tableau II

Rang	Spécialité	Classe	% Croissance moyen annuel 2013/2010	Cumul	Ca 2013 en millions d'€	% Marché
1	Doliprane	Antalgique	11,8%	Les 5 premières spécialités	530	2,6%
2	Dafalgan	Antalgique	8,1%			
3	Permixon	Médic. utilisé dans hypertrophie bénigne prostate	-0,9%			
4	Kardegic	Anti-agrégant plaquettaire	4,2%			
5	Piasclédine	Anti-arthrosique	-5,2%			
6	Efferalgan	Antalgique	-7,4%	Les 10 premières spécialités	740	3,6%
7	Spasfon	Antispasmodique	3,4%			
8	Oscilloccocinum	Médicament homéopathique	18,6%			
9	Daflon	Veinotonique	-1,1%			
10	Dexeryl	Emollient et protecteur	1,7%			
11	Repevax	Vaccin associé	-2,5%	Les 15 premières spécialités	899	4,4%
12	Omacor	Hypolipémiant	7,6%			
13	Pentasa	Traitement du R.G.O.	-0,9%			
14	Strepsil	Préparation pour la gorge	11,0%			
15	Gaviscon	Traitement symptomatique du R.G.O.	4,5%			
16	Smecta	Antidiarrhéique	1,3%	Les 20 premières spécialités	1024	5,0%
17	Météospasmyl	Antispasmodique	1,3%			
18	Humex	Antiseptique local	10,3%			
19	Helicidine	Antitussif	2,8%			
20	Ginkor fort	Veinotonique	-0,6%			
21	Lysopaïne	Préparation pour la gorge	10,7%	Les 25 premières spécialités	1132	5,5%
22	Nurofenflash	Anti-inflammatoire/Antalgique	108,4%			
23	Nicopatch	Traitement de la dépendance tabagique	16,7%			
24	Nicorette	Traitement de la dépendance tabagique	-3,7%			
25	Movicol	Laxatif	6,2%			

Les tableaux IO et II mettent en évidence plusieurs caractéristiques du marché des spécialités de PMF :

- ◆ que l'on considère ce marché en valeur ou en quantité, ce sont en grande partie les mêmes spécialités qui apparaissent dans les deux classements : antalgiques d'usage et anti-inflammatoires d'usage très répandu (paracétamol, ibuprofène), médicaments destinés aux pathologies hivernales les plus courantes, antispasmodiques...
- ◆ aucune spécialité que l'on peut qualifier de « nouvelle » n'apparaît dans ces deux classements. Ce sont tous des médicaments commercialisés (parfois sous d'autres noms de marque) depuis des dizaines d'années ;
- ◆ ces deux classements portent sur l'année 2013, mais ils ne présentent que peu de différences avec ceux de 2003. Le rang occupé par certaines spécialités a pu varier, mais ce sont souvent des raisons purement économiques (déremboursement de médicaments intervenus au cours de ces dix dernières années) qui expliquent ces évolutions.

Les taux de croissance élevés des ventes de la plupart des antalgiques et des médicaments du rhume et de la toux s'expliquent en partie par la forte incidence des pathologies hivernales au début de l'année 2013.

4. Le marché des médicaments à l'hôpital

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

4.1 Les 30 substances actives les plus vendues à l'hôpital

30 substances actives représentaient en 2013 un chiffre d'affaires de 3,5 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.

Tableau I2 : les 30 substances actives les plus vendues à l'hôpital en valeur

Rang	Substance active	Classe ATC	Part du marché 2013 cumulée
1	Bévacizumab	Antinéoplasique	Les 3 premières: 16,1%
2	Facteur VIII de coagulation	Facteur de la coagulation sanguine	
3	Infliximab	Immunosuppresseur	
4	Trastuzumab	Antinéoplasique	Les 6 premières: 28,1%
5	Rituximab	Antinéoplasique	
6	Immunoglobulines humaines polyvalentes	Immunoglobuline	
7	Pémétréxed	Antinéoplasique	Les 9 premières: 34,8%
8	Lénalidomide	Immunosuppresseur	
9	Eculizumab	Immunosuppresseur	
10	Cétuximab	Antinéoplasique	Les 12 premières: 39,9%
11	Bortezomib	Antinéoplasique	
12	Natalizumab	Immunosuppresseur	
13	Bosentan	Antihypertenseur pulmonaire	Les 15 premières: 43,6%
14	Darbépoéline alfa	Préparation antianémique	
15	Caspofungine	Antimycosique à usage systémique	
16	Eptacog alfa (activé)	Facteur de la coagulation sanguine	Les 18 premières: 47,0%
17	Chlorure de sodium	Additif pour solution intraveineuse	
18	Azacitidine	Antinéoplasique	
19	Oxygène	Gaz médical	Les 21 premières: 50,1%
20	Associations (solutions pour nutrition parentérale)	Solution pour nutrition parentérale	
21	Ténofovir disoproxil et emtricitabine	Antiviral	
22	I8F-fludéoxyglucose	Produit radio-pharmaceutique	Les 24 premières: 52,3%
23	Imiglucérase	Autre médic. des voies digestives et du métabolisme	
24	Voriconazole	Antimycosique à usage systémique	
25	Immunoglobulines humaines polyvalentes	Immunoglobuline	Les 27 premières: 54,3%
26	Darunavir	Antiviral	
27	Alfa I antitrypsine	Antifibronolytique	
28	Alglucosidase alfa	Enzyme	Les 30 premières: 56,2%
29	Paracétamol	Antalgique	
30	Tocilizumab	Immunosuppresseur	

En 2013, le Bevacizumab, 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. Le facteur VIII de la coagulation sanguine apparaît au deuxième rang dans ce classement, mais ce médicament, qui n'est pas disponible en officines, fait l'objet d'une rétrocession hospitalière importante.

Au 3^e rang apparaît l'infliximab, un anticorps monoclonal de type IgG1, produit par la technique de l'ADN recombinant, indiqué notamment dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la maladie de Crohn. Ces trois substances ont réalisé un chiffre d'affaires avoisinant 1 milliard d'euros en 2013.

4.2 Les spécialités les plus vendues en valeur

Tableau I3

Rang	Spécialité	Classe	% croissance moyen annuel 2013/2010	Cumul	CA 2013 en millions d'€
1	Avastin	Antinéoplasique	0,1%	Les 5 premières spécialités	1 340
2	Remicade	Immunosuppresseur	10,7%		
3	Herceptin	Antinéoplasique	2,7%		
4	Mabthera	Antinéoplasique	6,0%		
5	Alimta	Antinéoplasique	5,7%		
6	Revlimid	Immunosuppresseur	2,4%	Les 10 premières spécialités	1 960
7	Advate	Antinéoplasique	2,3%		
8	Soliris	Immunosuppresseur	40,7%		
9	Erbix	Antinéoplasique	0,5%		
10	Velcade	Antinéoplasique	11,3%		
11	Tysabri	Immunosuppresseur	5,3%	Les 15 premières spécialités	2 363
12	Tracleer	Antihypertenseur pulmonaire	-0,8%		
13	Clairyg	Immunoglobuline humaine	108,9%		
14	Aranesp	Préparation antianémique	2,8%		
15	Cancidas	Antimycosique à usage systémique	3,5%		
16	Novoseven	Facteur de la coagulation sanguine	2,7%	Les 20 premières spécialités	2 679
17	Tegeline	Immunoglobuline humaine	-21,2%		
18	Vidaza	Antinéoplasique	6,7%		
19	Truvada	Antiviral	-2,1%		
20	Kogenate	Facteur de la coagulation sanguine	4,0%		
21	Privigen	Immunoglobuline humaine	34,9%	Les 25 premières spécialités	2 907
22	Cerezyme	Enzyme recombinante (traitement maladie de Gaucher)	6,5%		
23	Vfend	Antimycosique à usage systémique	-0,8%		
24	Prezista	Antiviral	12,3%		
25	Alfalastin	Antifibrinolytique	7,0%		

Les 25 spécialités les plus vendues aux hôpitaux représentaient en 2013 plus de 45% de ce marché. Ce sont des antinéoplasiques, des immunomodulateurs, des antirétroviraux ou des facteurs de la coagulation sanguine. Une proportion importante (10 sur 25) relève de la biothérapie, notamment les quatre premiers qui sont tous des anticorps monoclonaux humains recombinants.

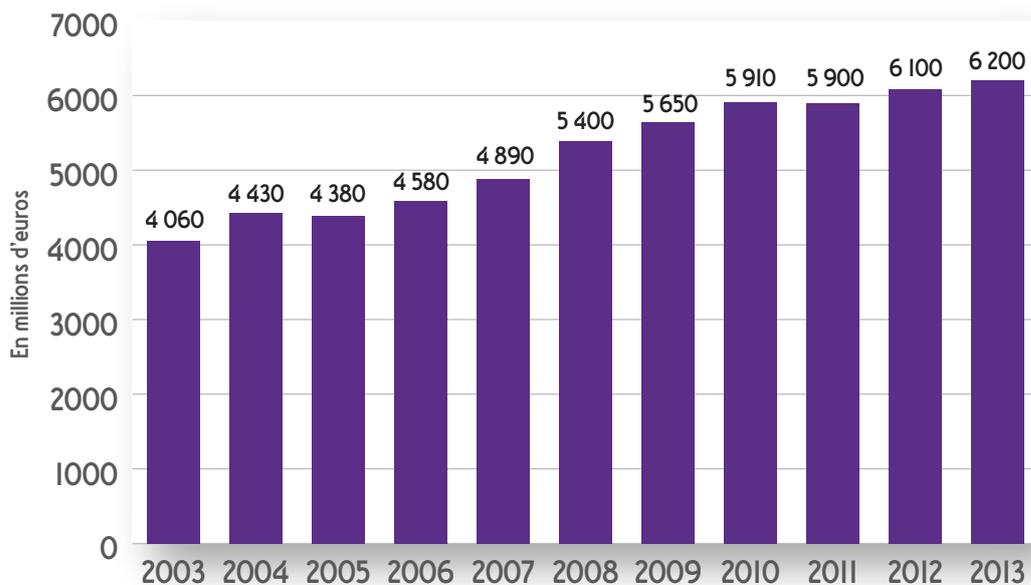
Quatre médicaments bénéficiant du statut de « médicament orphelin »⁽¹⁸⁾ figurent également dans ce classement. Ce sont deux immunosuppresseurs, un antinéoplasique et un antihypertenseur pulmonaire.

En ce qui concerne spécifiquement les médicaments orphelins, leur chiffre d'affaires en 2013 s'élevait à près de **650 millions d'euros**, soit **plus de 10% du montant total des ventes** de médicaments aux hôpitaux et **une progression de plus de 15% par rapport à 2012.**

Quant aux génériques *stricto sensu*, c'est-à-dire les spécialités inscrites au Répertoire de l'Agence, ils ne représentaient que **2,3% de ces ventes en 2013, soit 140 millions d'euros.**

4.3 La dynamique du marché hospitalier

Figure 7



La dynamique du marché hospitalier diffère de celle du marché de ville et se caractérise, le plus souvent, par des taux de croissance annuels plus élevés. Ainsi au cours de ces dix dernières années, le taux de croissance moyen a été de 4,3% par an en valeur, soit un rythme de croissance plus de deux fois supérieur à celui observé en ville.

(18) Les médicaments «orphelins» sont destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic de maladies rares, graves ou entraînant une menace pour la vie et dont la prévalence ne dépasse pas 5 cas sur 10 000 personnes dans l'Union Européenne.

Cet écart peut s'expliquer par plusieurs facteurs qui sont, en fait, corrélés à la prise en charge thérapeutique des pathologies les plus graves est assurée par l'hôpital. Et il y est fait recours à des substances actives très récentes, lorsque celles-ci représentent une innovation dont le patient peut tirer un bénéfice (en termes d'espérance de vie, de qualité de vie, de réduction des effets secondaires, etc.). Or le coût de ces nouvelles substances actives peut être très élevé. Leur usage, même contrôlé, « tire » nécessairement la croissance du marché pharmaceutique hospitalier. Le tableau présenté en annexe montre le poids de plus en plus important des antinéoplasiques et des immunosuppresseurs dans le marché hospitalier. Le schéma retenu pour décrire l'évolution du marché des médicaments de prescription en ville s'applique avec encore plus de force au marché hospitalier. Sa dynamique ne repose pas sur des médicaments d'usage largement répandu et qui seraient consommés par tous les services hospitaliers. Elle procède, au contraire, de médicaments ciblés, réservés à quelques services spécialisés et qui relèvent souvent de la biothérapie.

En 2013, le montant total des ventes des médicaments de biothérapie et de thérapie biologique pouvait être estimé à 2,2 milliards d'euros, soit plus du tiers du marché hospitalier. Il faut également relever que la croissance du marché hospitalier, si on l'examine sur longue période, a été contenue par la levée de la Réserve Hospitalière de certaines spécialités. En effet, cette mesure a conduit à la mise à disposition en officine de ces spécialités et a donc reporté vers le marché de ville une partie de la consommation qui relevait jusqu'alors exclusivement de l'hôpital. Ainsi, en 2013, le report presque total des ventes de deux antirétroviraux (Incivo et Virectris) et d'un antinéoplasique (Zytiga) vers le marché officinal, ainsi que la levée de la Réserve Hospitalière d'un autre antinéoplasique (Zelboraf) conduisant à sa mise à disposition en officine ont représenté environ 170 millions d'euros de moins pour le marché hospitalier (soit près de 3% du chiffre d'affaires des médicaments à l'hôpital). Ce report explique, en grande partie, le taux de croissance modéré que l'on observe pour l'ensemble du marché hospitalier (1,8%). En effet, si l'on s'intéresse aux seuls médicaments onéreux, inscrits sur la « liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation », communément appelée « liste en sus », le taux de croissance demeure élevé : 6,4%. Or ces médicaments représentaient en 2013 plus de 50% des ventes aux hôpitaux¹⁹.

(19) A contrario, les spécialités les plus couramment utilisées dans les établissements hospitaliers, et qui sont soumises à une forte concurrence, se caractérisent par un marché (en valeur) en baisse.

Si l'on étudie, d'un point de vue plus général, la diffusion de l'innovation thérapeutique au sein du marché pharmaceutique, trois constats peuvent être établis :

- ◆ l'innovation thérapeutique irrigue en tout premier lieu le marché hospitalier, mais également le marché de ville de **PMO remboursable**. De surcroît, ce dernier marché bénéficie également de l'apport de nouvelles substances initialement destinées au seul marché hospitalier mais qui, en raison de la levée de la Réserve Hospitalière, deviennent disponibles en ville ;
- ◆ le marché de la **PMF remboursable** se caractérise, *a contrario*, par une absence presque totale d'innovation thérapeutique et par un renouvellement des produits très faible. Cette situation a pour conséquence de restreindre les perspectives de croissance de ce marché ;
- ◆ à certains égards, le marché de la **PMF non remboursable** se renouvelle davantage que celui de la **PMF remboursable**. Il bénéficie, en effet, de l'apport de spécialités délistées et qui passent donc directement du statut de **PMO remboursable** à celui de **PMF non remboursable**. Par ailleurs, **le marché de la PMO non remboursable** a bénéficié de l'apport de nouveaux médicaments qui, en fonction de leur classe pharmacologique ou de leurs indications thérapeutiques, ne pouvaient pas être admis au remboursement et ont donc été directement commercialisés en non remboursables (par exemple, certains contraceptifs, les médicaments de la dépendance tabagique qui, dans un premier temps, ont été inscrits sur liste avant d'être, pour la plupart, délistés).

Ce schéma explique, dans une large mesure, les différentiels de taux de croissance qui ont été observés tout au long de ce rapport. Le taux de croissance le plus élevé se rapporte au marché hospitalier, qui bénéficie de l'apport de molécules innovantes, mais souvent très onéreuses, destinées au traitement de pathologies graves. *A contrario*, le marché des spécialités de PMF, pris dans sa totalité, est en récession parce que le très faible renouvellement de ses produits le prive de toute dynamique. Quant au marché des spécialités de PMO, qui peut apparaître en première analyse dans une situation intermédiaire, il faut tenir compte de ce que les diverses mesures de régulation adoptées par les pouvoirs publics ont incontestablement contribué à en freiner la croissance. De telles mesures, en revanche, ont beaucoup moins concerné les spécialités de PMF.

5. Annexe

5.1 Les principales classes du marché pharmaceutique en 2003 et en 2013

Les vingt classes présentées dans ces tableaux correspondent au niveau 2 de la classification internationale ATC⁽²⁰⁾, élaborée par l'OMS.

⇒ *Les 20 classes les plus vendues en ville (en quantité)*

Rang	Classe	Unités vendues en 2013 – millions de boîtes	% de croissance 2013/2012	Part de marché	
				2013	2003
1	Analgésiques	740	5,1%	21,9%	15,9%
2	Psycholeptiques	162	-1,1%	5,2%	5,1%
3	Antibactériens à usage systémique	134	-0,9%	4,3%	4,6%
4	Médicaments pour les troubles de l'acidité	104	4,7%	3,3%	3,9%
5	Médicaments ophtalmologiques	84	-1,8%	2,7%	2,7%
6	Anti-thrombotiques	76	2,6%	2,4%	1,6%
7	Médicaments du rhume et de la toux	75	-10,3%	2,4%	3,7%
8	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine	74	-3,2%	2,4%	2,1%
9	Médicaments pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux	74	-5,4%	2,4%	2,6%
10	Psychoanaleptiques	67	-3,2%	2,1%	2,3%
11	Médicaments du diabète	66	-0,9%	2,1%	1,9%
12	Anti-inflammatoires et antirhumatismaux	65	-12,0%	2,1%	2,2%
13	Tous autres médicaments	63	4,6%	2,8%	3,9%
14	Médicaments pour la constipation	63	-0,2%	2,0%	2,0%
15	Vitamines	62	21,7%	2,0%	0,8%
16	Agents modifiant les lipides	61	-11,9%	1,9%	2,1%
17	Préparations nasales	58	3,1%	1,9%	2,4%
18	Antihistaminiques à usage systémique	56	-1,0%	1,8%	1,7%
19	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale	52	-9,6%	1,7%	2,9%
20	Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes	52	-0,8%	1,7%	1,5%

(20) Classification qui comprend une classe « Tous autres médicaments » regroupant des spécialités appartenant notamment aux médicaments homéopathiques, antidotes, chélateurs de fer, médicaments de l'alcoolisme chronique...etc

⇒ Les 20 classes les plus vendues en ville (en valeur)

Rang	Classe	Chiffre d'affaires 2013 en millions d'€	% de croissance 2013/2012	Part de marché	
				2013	2012
1	Analgésiques	1 112	-4,5%	4,9%	5,3%
2	Médicaments du diabète	1 045	4,6%	5,1%	2,6%
3	Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes	1 035	-8,3%	5,0%	4,5%
4	Immunosuppresseurs	1 032	11,1%	5,0%	0,6%
5	Antiviraux à usage systémique	998	3,0%	4,8%	1,6%
6	Agents modifiants les lipides	997	-14,1%	4,8%	6,6%
7	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine	902	-15,1%	4,4%	6,1%
8	Médicaments ophtalmologiques	830	5,8%	4,0%	2,0%
9	Antithrombotiques	804	10,3%	3,9%	3,3%
10	Antinéoplasiques	712	16,6%	3,5%	0,4%
11	Psycholeptiques	668	0,9%	3,2%	3,2%
12	Antibactériens à usage systémique	587	-5,3%	2,8%	5,2%
13	Psychoanaleptiques	584	-12,2%	2,8%	4,4%
14	Immunostimulants	565	-5,8%	2,7%	1,6%
15	Médicaments pour les troubles de l'acidité	465	-25,1%	2,3%	6,0%
16	Thérapeutique endocrine	456	20,2%	2,2%	1,6%
17	Vaccins	446	1,4%	2,2%	1,3%
18	Médicaments urologiques	406	1,8%	2,0%	1,8%
19	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale	403	-15,0%	2,0%	3,6%
20	Antiépileptiques	387	-2,0%	1,9%	1,2%

⇒ Les 20 classes les plus vendues à l'hôpital (en valeur)

Rang	Classe	Chiffre d'affaires 2013 en millions d'€	% de croissance 2013/2012	Part de marché	
				2013	2012
1	Antinéoplasiques	1 660	6,4%	27,2%	17,8%
2	Immunosuppresseurs	682	-2,9%	11,2%	4,1%
3	Antihémorragiques	598	4,6%	9,8%	9,3%
4	Antiviraux à usage systémique	327	-28,2%	5,4%	10,8%
5	Immunsérums et immunoglobulines	313	-0,1%	5,1%	2,8%
6	Substituts du sang et solutions de perfusion	297	-2,2%	4,9%	5,9%
7	Autres médicaments des voies digestives et du métabolisme	215	1,3%	3,5%	1,9%
8	Antimycosiques à usage systémique	177	2,2%	2,9%	2,1%
9	Antithrombotiques	161	9,9%	2,6%	2,0%
10	Antibactériens à usage systémique	154	5,3%	2,5%	5,4%
11	Antihypertenseurs	123	-1,7%	2,0%	0,8%
12	Préparations antianémiques	118	-3,6%	1,9%	7,8%
13	Tous autres médicaments	117	-10,8%	1,9%	3,2%
14	Anesthésiques	107	-6,8%	1,8%	3,2%
15	Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique	92	-15,4%	1,5%	1,4%
16	Psycholeptiques	83	-5,0%	1,4%	2,0%
17	Analgésiques	83	-5,1%	1,4%	1,7%
18	Myorelaxants	58	-10,7%	1,0%	0,9%
19	Produits de contraste	42	-3,9%	0,7%	1,4%
20	Autres médicaments de l'appareil respiratoire	35	49,9%	0,6%	0,4%

6. Sources et méthodes

6.1 Source des données

Toutes les données présentées dans ce rapport proviennent des déclarations de ventes que les entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques adressent chaque année à l'ANSM. Ces déclarations, prévues à l'article L. 5121-18 du Code de la Santé Publique, présentent un caractère obligatoire, ce qui assure l'exhaustivité des données recueillies, tant pour le marché officinal que pour le marché hospitalier. Portant sur l'ensemble des ventes réalisées en France métropolitaine et dans les départements d'Outre-mer, elles ne permettent pas de ventiler à des répartitions du marché selon des critères géographiques. Elles permettent, en revanche, de dissocier les **ventes destinées aux officines**⁽²⁾ (« marché officinal » dans ce rapport), **d'une part, et les ventes aux hôpitaux et diverses collectivités** (cliniques privées, dispensaires, centres de vaccination, etc.), d'autre part.

(2) Elles incluent également toutes les ventes de médicaments homéopathiques.

6.2 Présentation des données

Les chiffres d'affaires sont exprimés en prix fabricant hors taxes (PFHT), et non en prix public. Ils intègrent, de surcroît, toutes les remises consenties aux acheteurs. Ainsi, pour le marché hospitalier, les chiffres d'affaires sont-ils calculés sur la base des prix de cession effectifs. **Ce sont les données « en valeur » présentées dans ce rapport.**

Les quantités déclarées correspondent au nombre de boîtes vendues. En raison de la très grande hétérogénéité des conditionnements hospitaliers, seules sont présentées dans ce rapport les quantités vendues aux officines. Sur une longue période, l'évolution de cet indicateur doit être interprétée avec prudence car plusieurs facteurs exercent un impact sur le nombre de boîtes vendues: 1° changements dans les tailles de conditionnement, 2° mise sur le marché de présentations différemment dosées en substance active, 3° développement des médicaments « mono-prises » (c'est-à-dire une prise unique par jour, voire une par semaine comme pour certains traitements de l'ostéoporose, par exemple). Seul un étalon de mesure tel que la Dose Définie Journalière (DDJ), préconisée par l'Organisation Mondiale de la Santé, permet de neutraliser leur impact, mais son utilisation se heurte à d'autres obstacles puisqu'il existe de nombreuses substances actives qui ne disposent pas d'une DDJ. Toutefois, lorsque l'étude des quantités vendues ne porte que sur une courte période, les inconvénients d'une mesure en nombre de boîtes s'atténuent fortement. **Ce sont les données « en quantité » présentées dans ce rapport.**

Ces données ne reflètent donc que la consommation apparente, approchée à partir des ventes de spécialités pharmaceutiques aux officines et aux établissements hospitaliers. La consommation réelle – que ce rapport de synthèse n'a pas pour ambition de quantifier – ne peut de toute façon pas être mesurée avec une grande précision, faute de disposer d'un dénombrement précis des médicaments achetés mais qui ne sont pas (ou qui ne sont que partiellement) consommés par les patients.

Afin de respecter les règles du secret statistique, les classements présentés dans ce rapport n'indiquent pas les montants des ventes réalisées par chaque spécialité concernée. Seuls des montants cumulés sont publiés.

6.3 Classification ATC

La classification utilisée est la classification ATC (anatomique, thérapeutique, chimique), établie par l'Organisation Mondiale de la Santé afin de favoriser des études internationales sur l'utilisation des médicaments. Les médicaments sont classés selon l'organe sur lequel ils agissent et/ou leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Cette classification se décline en cinq niveaux, allant du niveau 1, le groupe anatomique (par exemple, J – Anti-infectieux généraux à usage systémique) jusqu'au niveau 5, la substance chimique (par exemple, JO1CA04 – amoxicilline)

La terminologie utilisée dans ce rapport est, sauf exception, celle de la traduction officielle de la classification ATC.

143/147 boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél.: +33 (0)1 55 87 30 00

