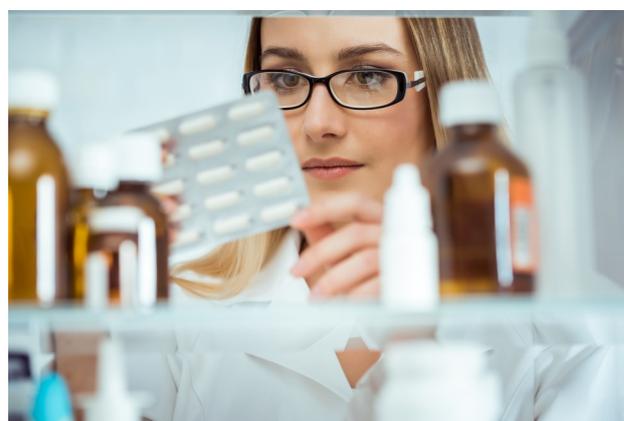


Evaluation : les grandes nouveautés

INTRODUCTION

Surprise : alors que le marché officinal remboursable affichait une croissance soutenue en raison du « passage en ville » d'une série de médicaments anti-cancéreux et anti-VHC, voici que septembre marque un coup d'arrêt avec des taux négatifs de -1,7% pour le remboursable et de -2,7% pour l'ensemble du marché. Ce coup d'arrêt est imputable à une véritable chute des ventes en unités : -8,3% pour le remboursable et -15,5% pour le non remboursable. L'analyse par classes et par produits accrédite l'effet de facteurs saisonniers, l'incidence des syndromes grippaux ayant été un peu plus forte en 2017 (21 cas/100.000 hbts en semaine 38 selon le réseau sentinelle) qu'en 2018 (8 cas). Antitussifs, décongestionnants nasaux, etc. affichent ainsi des baisses de 15 à 30% selon les classes, surtout pour les produits non remboursables. Les ventes hospitalières ont connu en août une croissance faible mais régulière (+1,1% à prix catalogue), avec une « liste en sus » qui redevient plus dynamique (+2,7%) que le « hors liste en sus » (+0,2%) alors que c'était l'inverse ces derniers mois. Épuisement des effets de nettoyage de la LES entrepris par les pouvoirs publics ? A suivre.

Concernant les génériques, les pouvoirs publics estiment à 36% le taux de pénétration dans l'ensemble du marché soit la moitié des taux allemands ou anglais¹. Mais on sait que, pour pouvoir se comparer à ces pays, il faut au minimum réintégrer les paracétamols et les aspirines, des



produits à forts volumes, qui ne figurent pas au répertoire tout en étant des génériques (de marque ou sous DCI), vendus aux mêmes prix. Le taux de pénétration gagne alors près de 20 points à 63%. Toujours est-il que les mesures pro-génériques du PLFSS 2019 ont fait grand bruit, qu'il s'agisse de l'encadrement du « ns » et surtout de l'alignement de la base du remboursement du princeps sur celle du générique. Ce dernier point compliquera certes la tâche des pharmaciens mais est-ce si déraisonnable que les individus assument leur choix pour le princeps dès lors que ce dernier est dépourvu de justification médicale ?



LES CHIFFRES CLÉS



Mois - septembre 2018

Pour le marché des médicaments en PFHT



CMA - septembre 2018

Pour le marché des médicaments en PFHT



CMA - septembre 2018

Pour le marché des médicaments prescrits



CMA - août 2018

Pour le marché à l'hôpital en volume (UCD)

CMA = Cumul Mobile Annuel

UCD = Unité Commune de Dispensation



TOP 5 EUROPE

CLASSEMENT DES CINQ PREMIERS PAYS EUROPÉENS
(Marché ville, CA prix fabricant HT en milliards de dollars US, CMA août 2018)

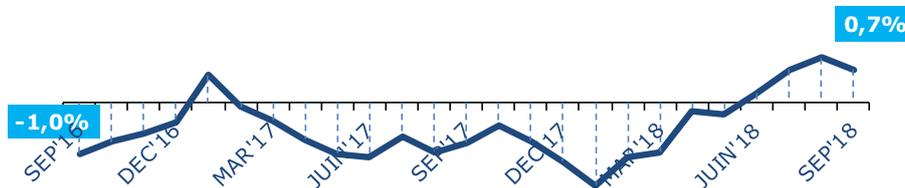


Source: MIDAS



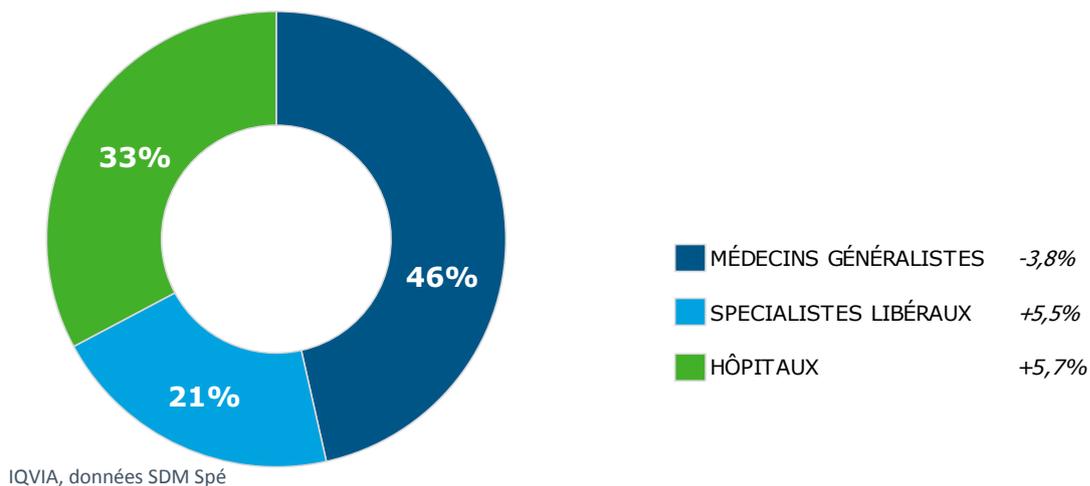
MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

ÉVOLUTION DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS
(CA prix fabricant HT, CMA septembre 2018)



IQVIA données LMPSO

PRESCRIPTIONS DELIVRÉES EN VILLE
(CA prix fabricant HT, CMA septembre 2018 Poids et évolution N-1)

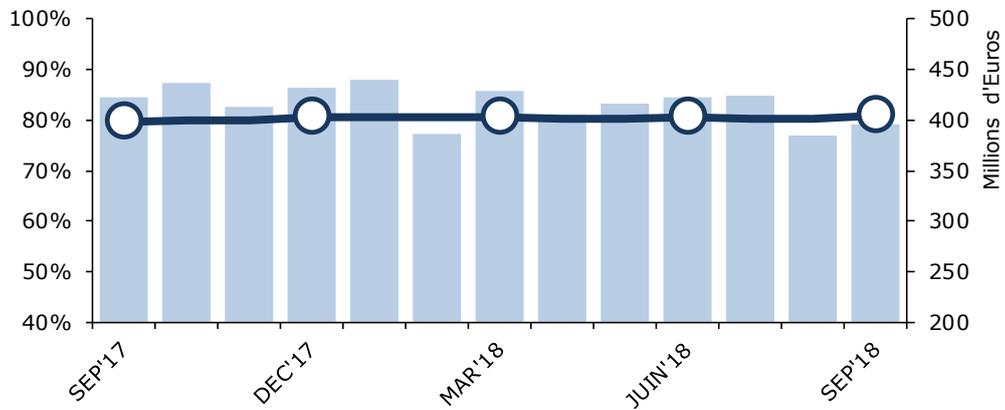


IQVIA, données SDM Spé



MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES

RÉPERTOIRE AVEC GÉNÉRIQUES
(CA et taux de pénétration en unités)

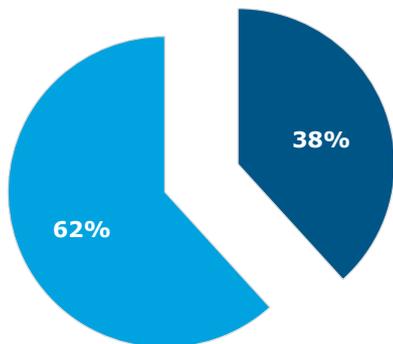


IQVIA données SDM Génériques



MARCHÉ A L'HOPITAL

CMA août 2018



- LISTE EN SUS **-0,7%**
- HORS LISTE EN SUS **+0,4%**

IQVIA données Hospi Pharma

La Commission de Transparence (CT) sous la houlette de son Président, le Professeur Christian THUILLIEZ, a publié en septembre dernier un important document précisant et actualisant sa doctrine en matière d'évaluation du médicament. Celle-ci n'avait pas été mise à jour depuis le rapport d'activité de 2011 publié en 2012. Ce document tombe à pic au moment où la question de la réforme des critères d'évaluation est posée.

Professeur d'économie
à l'Université
Paris Dauphine



Analyse par Claude Le Pen

Réforme des critères d'évaluation : la HAS à la manœuvre ...

La Commission de Transparence (CT) sous la houlette de son Président, le Pr. Christian THUILLIEZ, a publié en septembre dernier un important document précisant et actualisant sa doctrine en matière d'évaluation du médicament². Celle-ci n'avait pas été mise à jour depuis le rapport d'activité de 2011 publié en 2012³.

Ce document tombe à pic au moment où la question de la réforme des critères d'évaluation est posée. Le rapport POLTON de 2015, avait mis en évidence les limites du double critère SMR/ASMR en vigueur depuis le fameux décret du 27 Octobre 1999 et proposé des pistes de réforme selon trois scénarios différents par niveau de radicalité⁴. Mais bien que le 8ème CSIS ait inscrit cette réforme dans ses objectifs et que la Ministre s'y soit déclarée favorable, les choses n'avançaient guère, en partie en raison d'hésitations administratives.

Et voilà que la CT s'invite dans le débat au point, peut-être, de le clore. Sous couvert de « clarification » et d'adaptation aux demandes croissantes d'évaluation en situation d'incertitude,

c'est bel et bien à une nouvelle définition des critères SMR et ASMR et des méthodologies d'évaluation que la CT entend désormais se référer. Elle s'inscrit ainsi implicitement dans le scénario 1 du rapport POLTON intitulé : « simplification et clarification des critères avec maintien de deux indicateurs ».

Dans sa préface, le Pr. THULLIEZ cite les principaux points qui font l'objet d'une clarification doctrinale :

- L'explicitation des déterminants de l'ASMR et des éléments relatifs à la prédictibilité ainsi que l'élargissement des conditions d'éligibilité à l'ASMR ;
- L'évaluation de l'innovation et la gestion de l'incertitude grâce notamment à la prise en compte des critères intermédiaires ;
- Les éléments de prédictibilité du SMR et notamment du SMR insuffisant ;
- La définition de l'intérêt de santé publique et des critères permettant de l'apprécier ;
- La prise en compte des données de qualité de vie et des données de vie réelle ;
- La prise en compte de la perspective des patients.

Tous ces points ne sont pas traités au même niveau dans le document et on regrettera en particulier l'absence d'éléments sur le dernier d'entre eux, pourtant très sensible. Sans entrer dans le détail d'un texte riche et précis, nous nous



limiterons ici à quelques réflexions concernant les définitions de l'ASMR et du SMR qui sont assez radicalement modifiées.

Une ASMR ne se résumant plus à la seule quantité d'effet

Contrairement au SMR, il n'existe pas de définition légale ou réglementaire de l'ASMR et de ses différents niveaux I à V dont les modalités d'attribution sont laissées à l'appréciation de la CT.

L'évolution de cette dernière au fil du temps a conduit à indexer ce niveau sur la seule variable de « quantité d'effet » définie dans le rapport d'activité de 2011 comme « une réduction du risque absolu (RRA) d'un critère de morbidité ou de mortalité [...] observée et prouvée ».

Et le rapport précisait : « le progrès thérapeutique majeur [ASMR I] s'entend pour des médicaments qui ont démontré une très notable efficacité sur la mortalité dans la prise en charge d'une maladie grave. L'ASMR mineure [IV], modérée [III], importante [II] vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité ou de tolérance, selon son intensité » (page 14).

C'est ce point qui connaît une évolution majeure dans la nouvelle doctrine qui définit ainsi les « déterminants » de l'ASMR :

1. La qualité de la démonstration (choix du (ou des) comparateur(s), qualité méthodologique des études, adéquation de la population des essais à celle de l'indication, pertinence et significativité du critère de jugement)

2. La quantité d'effet en termes d'efficacité clinique, qualité de vie et tolérance

3. La pertinence clinique de cet effet par rapport aux comparateurs cliniquement pertinents eu égard au besoin médical.

Tout en restant un critère majeur, la quantité d'effet perd son caractère de déterminant monopolistique de l'ASMR au profit de notions de qualité méthodologique, de qualité de vie, de pertinence clinique, de besoin médical, etc.

On notera au passage que ces déterminants de l'ASMR sont assez proches de ceux que le rapport POLTON donnait à sa Valeur Thérapeutique Relative (VTR) à 4 niveaux qui, dans tous les scénarios, devait se substituer à l'ASMR :

- La quantité d'effet par rapport au comparateur : efficacité, tolérance
- La pertinence clinique de ces effets
- La qualité de la démonstration (critères de jugement, utilisation d'un comparateur pertinent)
- Les avantages non cliniques (praticabilité)
- La couverture du besoin.

Des libellés d'ASMR aussi importants que leur niveau

Conséquence pratique : le libellé de ces ASMR multifactorielles attribuées à un produit devient aussi important que leur niveau. Il faudra en effet que le CT explicite comment ces trois déterminants se sont combinés dans le cas précis d'un nouveau médicament pour aboutir à un niveau donné d'ASMR.



En dehors du niveau I, caractérisant assez simplement un « *progrès thérapeutique majeur* » ayant un *effet cliniquement pertinent en termes de mortalité ou de morbidité* » avec « un haut niveau de preuve » contre « un comparateur pertinent, dans un contexte de besoin médical insuffisamment couvert pour une maladie grave », les autres niveaux impliquent en effet des « *trade-off* » entre les trois dimensions.

Les ASMR importantes ou modérées (niveau II ou III) sont attribuées à des produits qui démontrent un gain en efficacité clinique, qui peut être « *modulé positivement par un gain substantiel en qualité de vie et/ou tolérance* ».

L'ASMR mineur (niveau IV), objet de nombreuses discussions, peut correspondre à différents cas de figure avec des arbitrages entre efficacité, tolérance et qualité de vie. Un produit qui, par exemple, serait caractérisé par « *une efficacité faible ou démontrée de manière non optimale mais associée à un gain de qualité de vie ou de tolérance* » pourrait mériter une ASMR IV plutôt que V.

L'ASMR V enfin, c'est-à-dire en réalité l'absence d'ASMR, est octroyée dans trois situations différentes que les avis devront préciser :

1. Une démonstration fondée sur une étude de non infériorité,
2. Un médicament générique, un biosimilaire ou un complément de gamme.
3. Un défaut ou une incertitude liés « *au choix du comparateur, à la qualité de la démonstration, à la quantité d'effet ou à la pertinence clinique* » pour un produit ayant par ailleurs bénéficié d'un SMR suffisant.

Ce dernier point est important et oblige à considérer simultanément le SMR et l'ASMR (niveau et libellé) pour évaluer les produits bénéficiant d'AMM précoces ou provisoires.

Un SMR plus précis, notamment en situation d'incertitude

Concernant le SMR dont, contrairement à l'ASMR, les critères sont explicités dans le Code de la Sécurité Sociale (art. R 163-3), le scénario 1 du rapport POLTON préconisait :

- D'abandonner les critères peu ou pas utilisés en pratique (la place dans la stratégie thérapeutique et le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement).
- De conserver le couple efficacité/tolérance tout en le modulant en fonction de la gravité de la pathologie et de la couverture du besoin médical.
- De conserver l'Intérêt de santé publique (ISP), éventuellement rebaptisé « *Impact sur la Santé Publique* », sous réserve de sélectionner les produits pour lesquels il devait être documenté et de mettre au point une grille d'analyse précise.

La doctrine THUILLIEZ conserve en fait le critère « *place dans la stratégie thérapeutique* » qui peut constituer un élément de valorisation « notamment dans les situations où la qualité de la démonstration et la quantité d'effet ne permettent pas de valoriser l'ASMR ». C'est un point auquel on souscrira volontiers.



Elle modifie en outre la notion d'intérêt de santé publique, comme on le verra plus bas, et elle aborde la question importante de « *l'appréciation du SMR en cas d'incertitudes importantes* », qui constitue un point aveugle de la législation actuelle. Les produits, de plus en plus nombreux, qui sollicitent une prise en charge sur la base de données cliniques précoces ou provisoires ne permettant pas à la CT de statuer de manière définitive, pourront néanmoins se voir attribuer un « SMR suffisant » si les quatre critères suivants sont simultanément réunis :

- Maladie grave, quelle que soit sa prévalence,
- Besoin médical non couvert,
- Données initiales présageant d'un intérêt clinique pour le patient,
- Plan de développement permettant de lever les incertitudes à court terme soit par de nouvelles données cliniques, soit par des études « en vie réelle ».

Ces critères sont raisonnables même si la notion de « besoin médical non couvert » qui revient fréquemment dans le rapport n'est pas précisée. Qu'est-ce qu'un besoin « couvert », « non couvert » ou « insuffisamment couvert », sachant qu'il existe pratiquement toujours un « *standard of care* » plus ou moins satisfaisant ? Cela aurait besoin d'être explicité.

Un ISP qui n'est plus réduit à sa seule dimension populationnelle

En ce qui concerne l'ISP, la nouvelle doctrine va dans la direction esquissée par le rapport POLTON, sans pour autant en changer le nom. L'ISP fait l'objet pour la première fois d'une grille d'analyse pré-

cise qui combine trois dimensions (tableau 1 page 15) : la gravité de la pathologie (importante vs moindre), la couverture du besoin (partiellement couvert vs non couvert) et la prévalence de la pathologie (élevée vs faible) qui ne joue toutefois que si le besoin est partiellement couvert. En cas de besoin non couvert, un ISP peut être accordé indépendamment de la prévalence si la gravité de la pathologie est forte et/ou si le traitement apporte « *une amélioration importante dans le parcours de santé et/ou de vie* ». C'est une évolution importante d'un concept qui, depuis son apparition en 1999, était enfermé dans une définition très populationnelle excluant quasi-systématiquement de l'ISP les médicaments orphelins en raison des faibles prévalences de leurs populations cibles⁵.

Le SMR « suffisant » comme SMR non « insuffisant » !

Le texte consacre un important paragraphe aux niveaux de SMR, tout en n'en définissant que deux, « insuffisant » et « suffisant » (conformément d'ailleurs aux textes réglementaires), et même qu'un seul, puisque le SMR « suffisant » apparaît en creux comme caractérisant un produit qui échapperait à la liste très détaillée et très explicite de circonstances conduisant à un SMRi ! Celle-ci sont regroupées sous trois rubriques : efficacité faible ou mal établie, « *même si la maladie est grave et le besoin médical important* », toxicité non acceptable, absence de place dans la stratégie thérapeutique. Un SMRi sera attribué à un médicament « *visant un symptôme peu grave d'une maladie bénigne et non évolutive, dont la démonstration d'efficacité est de faible niveau de preuve et/ou dont la tolérance est médiocre* ». Le cas semble effectivement peu défendable.



En revanche la doctrine ne donne aucune indication sur la manière dont seront attribués, en cas de SMR suffisant, les sous-niveaux « important », « modéré » et « faible » qui déterminent les taux de remboursement nominaux de 65%, 30%, 15%. C'est évidemment un point très sensible qui semble avoir échappé au souci d'explicitation et de formalisation caractérisant la nouvelle doctrine.

Rappelons que le rapport POLTON envisageait de supprimer le SMR et d'affecter à un produit soit un taux unique de l'ordre de 60% (à dépense constante), soit celui de son comparateur (ce qui n'est pas toujours possible ni pertinent), soit encore un taux « externe » par pathologie ou par classe. Cette suggestion avait embarrassé les administrations. La CT maintenant le SMR (qu'elle n'a de toute manière pas le pouvoir de supprimer) il eut été utile de clarifier la définition de ces sous-niveaux.

En pratique : une nouvelle lecture des avis de la CT ?

Le document fait donc évoluer sensiblement la doctrine de la CT dans une direction moins mécanique, moins quantitative, plus ouverte. L'ASMR n'est plus l'autre nom de la quantité d'effet et l'ISP n'est plus proportionnelle à la taille de la population visée. Les mêmes qualificatifs en termes de SMR et d'ASMR peuvent couvrir des caractéristiques différentes en fonction de la pondération de leurs déterminants respectifs qui sont multifactoriels. La lecture des avis deviendra donc sans doute plus complexe et les « exposés des motifs » devront être considérés avec attention pour définir la réalité des apports thérapeutiques des nouveaux produits.

Cette complexification est en grande partie le reflet des conditions d'évaluation en situation de forte

incertitude quant aux bénéfices réels à long terme qui caractérisent l'innovation pharmaceutique contemporaine, notamment, mais pas seulement, en oncologie.

¹Cf. l'exposé des motifs de l'article 43 du PLFSS 2019. Le taux IQVIA est de 39% (source LMP SO).

²HAS : Évaluation des médicaments, Doctrine de la commission de la transparence, Principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement. Septembre 2018.

³Sur l'historique de ces critères et les velléités de réforme voir C. LE PEN : Une (brève) histoire de la commission de transparence, Revue Française des Affaires Sociales, n°2018-3, Novembre 2018.

⁴Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments du groupe de travail placé sous la présidence de Dominique POLTON, Novembre 2015.

⁵C'est aussi incidemment un retour aux intentions initiales du législateur pour qui le critère ISP n'avait pas de définition technique pharmaco-épidémiologique mais visait plutôt à offrir au Ministre une marge de manœuvre pour la couverture de tel ou tel médicament ne répondant pas de manière claire aux autres critères du SMR



Marché des médicaments par type de prescripteur (prix fabricant HT)

IQVIA, données SDM et LMPPO

Tableau N°1

millions d'euros / millions d'unités	Chiffre d'affaires					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
Total des ventes	1 576	-2,7%	14 515	+1,3%	19 439	+0,7%
Ventes sur prescription	1 500	-2,0%	13 806	+1,7%	18 456	+1,1%
Médecins libéraux	(66,1%)	-4,7%	(66,7%)	-0,5%	(67,0%)	-1,1%
Hôpitaux	(33,9%)	+4,0%	(33,3%)	+6,2%	(33,0%)	+5,7%
Ventes hors prescription	76	-14,8%	709	-4,6%	982	-6,5%

millions d'euros / millions d'unités	Unités					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
Total des ventes	214	-9,2%	2 045	-2,3%	2 776	-2,9%
Ventes sur prescription	184	-8,2%	1 755	-1,9%	2 376	-2,3%
Médecins libéraux	(87,7%)	-8,5%	(87,7%)	-1,8%	(87,8%)	-2,3%
Hôpitaux	(12,3%)	-6,5%	(12,3%)	-2,5%	(12,2%)	-1,9%
Ventes hors prescription	31	-14,6%	290	-4,7%	401	-6,7%



Marché des médicaments sur prescription/hors prescription (prix fabricant HT)

IQVIA, données SDM et LMPPO

Tableau N°2

millions d'euros / millions d'unités	Chiffre d'affaires					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
Ventes sur prescription	1 500	-2,0%	13 806	+1,7%	18 456	+1,1%
Remboursable	1 468	-1,8%	13 505	+1,8%	18 047	+1,2%
Non remboursable	32	-9,5%	301	-3,7%	409	-4,3%
Ventes hors prescription	76	-14,8%	709	-4,6%	982	-6,5%
Remboursable	14	+2,2%	119	-1,3%	165	-3,4%
Non remboursable	62	-17,8%	590	-5,3%	818	-7,0%
Total Remboursable	1 482	-1,7%	13 624	+1,8%	18 212	+1,1%
Total Non Remboursable	94	-15,1%	891	-4,8%	1 227	-6,2%

millions d'euros / millions d'unités	Unités					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
Ventes sur prescription	184	-8,2%	1 755	-1,9%	2 376	-2,3%
Remboursable	179	-8,1%	1 711	-1,9%	2 316	-2,3%
Non remboursable	4	-13,0%	43	-0,3%	60	-2,7%
Ventes hors prescription	31	-14,6%	290	-4,7%	401	-6,7%
Remboursable	9	-11,0%	84	-5,4%	115	-6,6%
Non remboursable	22	-16,0%	206	-4,4%	285	-6,7%
Total Remboursable	188	-8,3%	1 795	-2,1%	2 431	-2,5%
Total Non Remboursable	26	-15,5%	249	-3,8%	345	-6,0%



Marché des médicaments en vente libre (prix public)

IQVIA, données Pharmatrend

Tableau N°3

millions d'euros / millions d'unités	Chiffre d'affaires					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
Total marché (AMM non listé)	368	-10,0%	3 481	-1,8%	4 775	-3,6%
Remboursable	(60%)	-4,4%	(59%)	+0,5%	(59%)	-1,3%
Non remboursable	(40%)	-17,3%	(41%)	-4,9%	(41%)	-6,8%

millions d'euros / millions d'unités	Unités					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
Total marché (AMM non listé)	92	-11,9%	891	-4,1%	1 222	-5,0%
Remboursable	(74%)	-10,2%	(74%)	-3,9%	(74%)	-4,3%
Non remboursable	(26%)	-16,6%	(26%)	-4,9%	(26%)	-7,0%

MARCHÉS À L'HÔPITAL



Marché à l'hôpital (Liste en sus vs. Hors liste en sus)

IQVIA, données EHPP

Tableau N°4

millions d'euros / millions d'UCD	Chiffre d'affaires (prix fabricant HT)					
	Aou'18		Jan à aou'18		CMA aou'18	
Marché à l'hôpital	855	-2,0%	7 225	-0,7%	10 916	-0,0%
Liste en Sus	348	-0,2%	2 762	-1,8%	4 188	-0,7%
Antineoplasiques	178	+3,8%	1 369	+1,4%	2 078	+2,9%
Aut Prod Syst Coag Sgne	43	-5,3%	363	-1,9%	541	-2,7%
Immunosuppresseurs	43	-8,1%	336	-12,7%	519	-8,3%
Serums Et Y Globulines	29	-9,7%	271	-1,8%	415	+1,6%
Divers App.Digestif	23	+1,9%	182	+0,1%	277	-0,3%
Hors liste en sus	507	-3,2%	4 463	-0,0%	6 728	+0,4%
Antineoplasiques	90	-8,6%	746	-0,0%	1 130	+1,0%
Antiviraux Systemiques	28	-52,7%	340	-40,3%	588	-32,2%
Antibacteriens Systemiq.	45	+6,6%	376	+7,3%	554	+5,0%
Solutions Pour Perfusion	42	+8,7%	353	+4,6%	523	+2,9%
Anesthésiques	33	+4,8%	339	+4,6%	508	+5,5%

millions d'euros / millions d'UCD	UCD					
	Aou'18		Jan à aou'18		CMA aou'18	
Marché à l'hôpital	203	+0,8%	1 727	+1,9%	2 590	+1,3%
Liste en Sus	1	+1,7%	5	+4,2%	7	+4,3%
Antineoplasiques	0	+4,1%	2	+1,9%	2	+3,1%
Aut Prod Syst Coag Sgne	0	-7,5%	0	-0,8%	1	-0,5%
Immunosuppresseurs	0	+19,7%	1	+7,8%	1	+5,6%
Serums Et Y Globulines	0	-1,8%	1	+5,1%	1	+5,4%
Divers App.Digestif	0	-19,9%	0	+15,0%	0	+8,1%
Hors liste en sus	203	+0,8%	1 722	+1,9%	2 583	+1,3%
Antineoplasiques	1	-19,6%	7	-16,6%	11	-11,3%
Antiviraux Systemiques	2	-1,8%	13	-2,6%	20	-4,0%
Antibacteriens Systemiq.	6	+4,0%	55	+3,4%	83	+2,2%
Solutions Pour Perfusion	11	+11,7%	91	+6,5%	135	+4,7%
Anesthésiques	4	+4,5%	36	+2,9%	54	+3,7%

* CA total des produits inscrits sur la Liste en sus

SUIVI DU PORTÉ AU REMBOURSEMENT



Montants portés au remboursement et remboursés

(prix public TTC)

IQVIA, données SPR

Tableau N°5

millions d'euros	Chiffre d'affaires					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
CA remboursable et prescrit	1 992	-2,8%	18 428	1,0%	24 665	0,4%
Montants portés au remboursement	1 934	-4,6%	17 937	-0,6%	24 092	-0,9%
Montants remboursés par le Régime Obligatoire	1 606	-3,7%	14 826	-0,1%	19 888	-0,3%
Part du remboursement Régime Obligatoire	(81%)	-0,7 pt	(80%)	-0,9 pt	(81%)	-0,6 pt
Part du CA remboursable pris en charge à 100%	(57%)	+0,9 pt	(56%)	-0,4 pt	(56%)	-0,4 pt

MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES



Prescriptions de médicaments remboursables / répertoire des génériques (prix fabricant HT)

IQVIA, données SDM Génériques

Tableau N°6

millions d'euros / millions d'unités	Chiffre d'affaires					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
Total prescriptions remboursables	1 468	-1,8%	13 505	+1,8%	18 047	+1,2%
Hors répertoire de l'AFSSAPS	979	-2,1%	9 066	-0,2%	12 119	-0,9%
Répertoire sans génériques	93	+27,6%	738	+38,9%	947	+33,1%
Répertoire avec génériques	396	-6,2%	3 701	+1,3%	4 982	+1,8%
Princeps	123	-8,5%	1 140	+4,6%	1 541	+6,7%
Génériques	273	-5,1%	2 561	-0,2%	3 441	-0,3%
Taux de pénétration	55,8%	-2,3 pt	57,7%	-3,6 pt	58,0%	-3,5 pt

*Total du répertoire (avec et sans génériques)

millions d'euros / millions d'unités	Unités					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
Total prescriptions remboursables	179	-8,1%	1 711	-1,9%	2 316	-2,3%
Hors répertoire de l'AFSSAPS	86	-11,2%	837	-4,8%	1 143	-5,1%
Répertoire sans génériques	5	+16,3%	45	+17,2%	59	+12,7%
Répertoire avec génériques	87	-6,1%	829	+0,2%	1 113	+0,1%
Princeps	17	-11,4%	162	-3,7%	218	-2,1%
Génériques	71	-4,7%	667	+1,2%	895	+0,6%
Taux de pénétration	76,2%	+0,3pt	76,4%	+0,2pt	76,3%	-0,0pt

*Total du répertoire (avec et sans génériques)



Médicaments biologiques en ville / hôpital (prix fabricant HT)

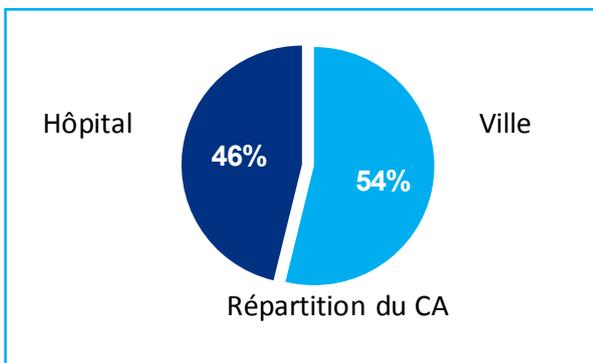
IQVIA, données consolidées ville (LMPSO) et hôpital (EHPP)

Tableau N°7

millions d'euros	CA CMA aou'18		U C D CMA aou'18	
	Total des ventes des produits biologiques	7 366	-1,0%	261
Marché ville	3 987	+2,1%	201	+0,0%
Marché hôpital*	3 379	+48,1%	60	+0,9%

IMS Health, données consolidées ville (LMPSO) et hôpital (EHPP)
* Le chiffre d'affaires à l'hôpital est valorisé au prix catalogue

* Le chiffre d'affaires à l'hôpital est valorisé au prix catalogue



Médicaments biologiques en ville (prix fabricant HT)

IQVIA, données SDM

Tableau N°8

millions d'euros / millions d'unités	Chiffre d'affaires					
	Aou'18		Jan à aou'18		CMA aou'18	
Ventes sur prescription en ville	313	+3,2%	2 622	+2,6%	3 976	+2,1%
Médicaments biologiques	297	+1,9%	2 507	+1,5%	3 813	+1,0%
Poids des biologiques/ total ville	+21,5%	-0,0 pt	+21,3%	+0,1 pt	+21,5%	+0,2 pt
Biosimilaires	15	+36,8%	115	+36,7%	163	+34,0%
Taux de pénétration des biosimilaires	(4,8%)	+1,2 pt	(4,4%)	+1,1 pt	(4,1%)	+1,0 pt

millions d'euros / millions d'unités	Chiffre d'affaires					
	Aou'18		Jan à aou'18		CMA aou'18	
Ventes sur prescription en ville	313	+3,2%	2 622	+2,6%	3 976	+2,1%
Médicaments biologiques	297	+1,9%	2 507	+1,5%	3 813	+1,0%
Poids des biologiques/ total ville	+21,5%	-0,0 pt	+21,3%	+0,1 pt	+21,5%	+0,2 pt
Biosimilaires	15	+36,8%	115	+36,7%	163	+34,0%
Taux de pénétration des biosimilaires	(4,8%)	+1,2 pt	(4,4%)	+1,1 pt	(4,1%)	+1,0 pt



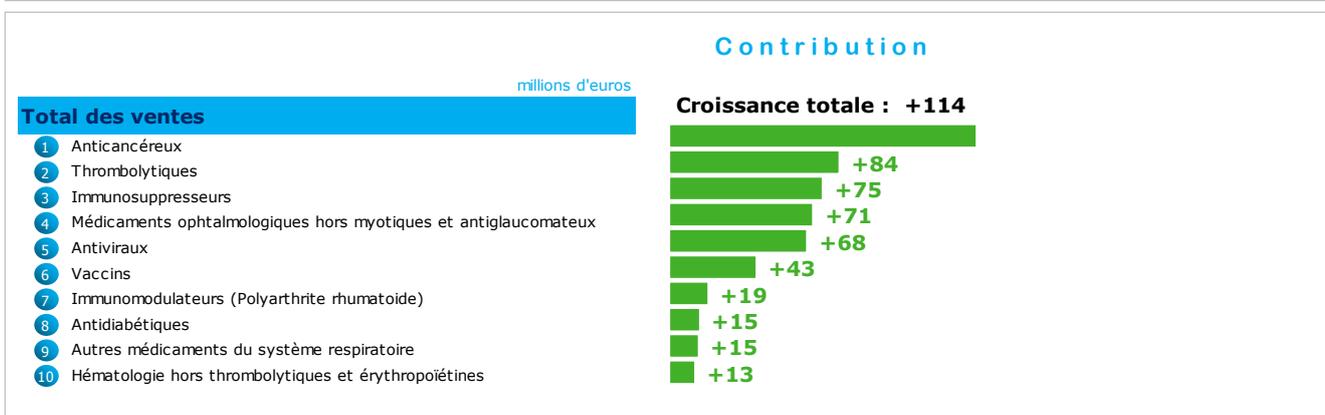
Les 10 premières familles de médicaments

(prix fabricant HT)

IQVIA, données LMP SO

Tableau N°9

Total des ventes	Chiffre d'affaires					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
millions d'euros	1 573	-2,8%	14 503	+1,2%	19 427	+0,6%
1 Anticancéreux	166	+22,5%	1 438	+26,9%	1 857	+23,8%
2 Thrombolytiques	71	+7,9%	629	+11,6%	823	+11,3%
3 Immunosuppresseurs	40	+11,7%	354	+18,0%	464	+19,4%
4 Médicaments ophtalmologiques hors myotiques et antiglaucomateux	88	-2,1%	835	+5,7%	1 114	+6,8%
5 Antiviraux	91	+18,6%	791	+10,9%	1 026	+7,1%
6 Vaccins	37	+10,1%	268	+17,6%	391	+12,3%
7 Immunomodulateurs (Polyarthrite rhumatoïde)	75	-1,8%	679	+1,7%	909	+2,2%
8 Antidiabétiques	81	-3,0%	762	+1,1%	1 016	+1,5%
9 Autres médicaments du système respiratoire	7	-2,0%	70	+17,4%	95	+18,1%
10 Hématologie hors thrombolytiques et érythropoïétines	37	+1,1%	346	+3,6%	459	+2,9%



Les 10 dernières familles de médicaments

(prix fabricant HT)

IQVIA, données LMP SO

Tableau N°10

Total des ventes	Chiffre d'affaires					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
millions d'euros	1 573	-2,8%	14 503	+1,2%	19 427	+0,6%
45 Hypolipémiants	41	-23,9%	409	-18,8%	568	-17,2%
44 Antihypertenseurs	85	-7,1%	786	-5,4%	1 054	-7,4%
43 Psycholeptiques	29	-11,8%	286	-11,8%	388	-11,1%
42 Psycholeptiques	29	-11,8%	286	-11,8%	388	-11,1%
41 Analgésiques	41	-11,3%	383	-9,3%	521	-7,8%
40 Médicaments urologiques	27	-30,5%	249	-7,8%	376	-10,3%
39 Antiinfectieux voie générale, hors antiviraux et vaccins	30	-11,7%	281	-8,6%	381	-7,9%
38 Antiasthmatiques et bronchodilatateurs	43	-13,2%	427	-4,0%	590	-5,2%
37 Antiépileptiques	72	-9,2%	703	-2,7%	956	-3,0%
36 Médicaments du rhume et de la toux	18	-13,9%	172	-9,6%	232	-9,5%





Marché OTC STRICT

(non remboursable et non listé)

IQVIA, données OTCSO

Tableau N°11

millions d'euros / millions d'unités	Chiffre d'affaires (Prix Public observé)					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
Marché OTC Strict	150	-17,1%	1 445	-3,4%	2 003	-5,4%
Antalgiques Generaux	15	-9,3%	141	-3,0%	192	-4,8%
Antigrippaux	13	-39,2%	94	-15,8%	168	-17,0%
Produits Pour Le Pharynx	13	-32,7%	109	-5,3%	164	-8,0%
Antitussifs	8	-31,6%	83	-6,9%	128	-11,4%
Antalgiques Musculaires	10	-6,1%	92	-0,0%	120	-2,6%
Affichage Total (5)	59	-25,7%	520	-6,2%	772	-9,2%
Total Autres (59)	91	-10,3%	926	-1,8%	1 231	-2,8%

millions d'euros / millions d'unités	Unités					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
Marché OTC Strict	25	-15,2%	238	-2,3%	330	-4,6%
Antalgiques Generaux	5	-9,4%	45	-0,3%	61	-2,1%
Antigrippaux	2	-39,6%	14	-17,6%	24	-19,5%
Produits Pour Le Pharynx	2	-33,9%	20	-6,8%	30	-9,6%
Antitussifs	2	-31,6%	18	-6,7%	28	-11,3%
Antalgiques Musculaires	1	-3,2%	12	+1,1%	16	-2,4%
Affichage Total (5)	12	-23,5%	109	-5,0%	159	-8,2%
Total Autres (59)	13	-5,8%	129	+0,1%	170	-1,1%

CONTRIBUTIONS À LA CROISSANCE



Les 10 premières classes OTC2

(non remboursable)

IQVIA, données OTCSO

Tableau N°12

millions d'euros	Chiffre d'affaires (prix public observé)					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
Total des ventes	265	-12,0%	2 463	+0,0%	3 385	-1,3%
1 Probiot.Bien Etre Digest	9	+10,8%	82	+21,0%	111	+20,8%
2 Prod Soins Ophtalmologique	12	+7,6%	111	+12,6%	144	+14,4%
3 Sedatifs	16	-3,8%	141	+3,4%	189	+5,5%
4 Antiirrit/Antiprurigineux	4	+28,3%	53	+22,2%	60	+18,6%
5 Pr Contr Acid & Br Estom	5	+1,0%	47	+13,4%	63	+11,5%
6 Antihemorroidaires	3	+8,8%	29	+17,3%	37	+15,3%
7 A.Allerg Resp & Generaux	2	+11,5%	29	+12,3%	33	+10,4%
8 Pr.Sys Urin&Pb.Urol.Masc	4	-6,8%	36	+6,5%	47	+7,0%
9 Prevent.Attaques Cardiaq.	1	+777,5%	2	+599,6%	3	+630,6%
10 Desinfect. Peau Et Plaie	4	+12,3%	35	+6,4%	44	+4,1%

millions d'euros	Contribution	
	Contribution	Croissance
Total des ventes		Croissance totale : -43
1 Prod Soins Ophtalmologique	+19	+19
2 Probiot.Bien Etre Digest	+18	+18
3 Sedatifs	+10	+10
4 Pr Contr Acid & Br Estom	+9	+9
5 Anti-Tabac	+7	+7
6 Antiirrit/Antiprurigineux	+5	+5
7 Antihemorroidaires	+3	+3
8 Solut. Nasales Salines	+3	+3
9 Produits Pour Le Pharynx	+2	+2
10 Pr.Sys Urin&Pb.Urol.Masc	+2	+2

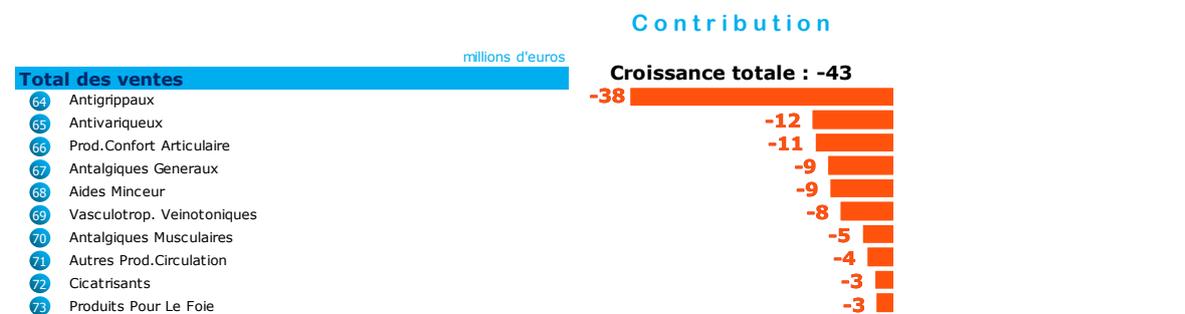


Les 10 dernières classes OTC2 (non remboursable)

IQVIA, données OTCSO

Tableau N°13

Total des ventes	Chiffre d'affaires (prix public observé)					
	Sep'18		Jan à sep'18		CMA sep'18	
	265	-12,0%	2 463	+0,0%	3 385	-1,3%
64 Antigrippaux	16	-36,9%	117	-14,0%	205	-15,5%
65 Prod.Confort Articulaire	8	-17,4%	80	-10,9%	110	-9,7%
66 Produits Pour Le Pharynx	16	-31,0%	134	-2,8%	204	-5,3%
67 Antalgiques Generaux	15	-9,2%	142	-2,9%	192	-4,7%
68 Antivariqueux	10	-7,0%	102	-6,6%	129	-6,7%
69 Antitussifs	10	-26,6%	98	-0,0%	151	-4,9%
70 Aides Minceur	5	-13,4%	58	-7,2%	71	-6,2%
71 Antalgiques Musculaires	15	-4,9%	136	-0,0%	178	-2,2%
72 Vasculotrop. Veinotoniques	1	-17,3%	12	-14,5%	17	-14,5%
73 Autres Prod.Circulation	0	-41,5%	6	-28,3%	8	-25,5%



Pour plus d'informations

Définitions

[Cliquer ICI](#)

Familles
de médicaments

[cliquer ICI](#)