

10.2. Incidence prévisible des tombées de brevet médicamenteux sur les remboursements de l'assurance maladie

La présente fiche fournit un bilan du développement des médicaments génériques⁵⁴ en France et des économies qu'ils ont permis de dégager pour l'assurance maladie. Par ailleurs, y est analysé l'impact en 2012 et 2013 des tombées de brevets de 2012, dont l'enjeu en termes de chiffre d'affaires peut être estimé à 1,4 Md€ en valeur 2011. Enfin, dans un contexte d'évolution contrainte des dépenses d'assurance maladie, cette fiche estime l'impact annuel en termes d'économies des échéances de brevets.

La substitution des médicaments génériques a été la source de plus de 7 Md€ d'économie pour l'assurance maladie depuis 2002

Les économies associées aux génériques proviennent surtout de la décote de prix qui leur est appliquée (60% du prix fabricant hors taxes (PFHT) du princeps depuis le 1^{er} janvier 2012). Ces économies, croissantes avec le taux de pénétration⁵⁵, atteignent des montants très importants. À titre d'illustration, la CNAMTS estime à 7 Md€ l'économie cumulée réalisée entre 2002 et 2011 sur les génériques du seul fait de cet effet de substitution (ce qui représenterait près de 80% du total des économies engendrées). En 2011, cette économie est estimée à près de 1,4 Md€.

À ces économies directes, s'ajoutent celles réalisées suite à la baisse de prix appliquée au princeps dès lors que des génériques sont commercialisés. Depuis le 1^{er} janvier 2012⁵⁶, cette baisse de prix du princeps est de 20% (cf. encadré 1).

Le taux de substitution dans le répertoire semble se stabiliser depuis 2007 en valeur et en volume

Sur l'année 2011, le chiffre d'affaires hors taxes (CAHT) du répertoire des médicaments génériques et princeps tenu par l'Afssaps (au 1^{er} février 2011) a atteint près de 5 Md€ soit 24,6% du marché remboursable en ville, dont 2,6 Md€ pour les seuls génériques (cf. graphique 1a). Cela représente 55% du répertoire en valeur (contre 49% en 2009 et 54% en 2010). La progression du CAHT des génériques en 2011 est de 2,1% par rapport à 2010.

Le taux de pénétration des génériques en volume dans le répertoire est de 68% en 2011, soit un niveau égal à celui de 2010 et une progression d'un point par rapport à 2009 (cf. graphique 1b). On observe ainsi que le taux de pénétration en volume s'est stabilisé au cours des trois dernières années. Le nombre de boîtes vendues appartenant au répertoire s'élève à 901 millions sur l'année, soit 35% des volumes du marché remboursable en ville, un niveau semblable à celui de 2009 (905 millions), mais en légère baisse par rapport à 2010⁵⁷.

Les dix médicaments les plus remboursés en 2011 sur le marché officinal vont perdre leur brevet, et donc pouvoir être « génériques », à l'horizon 2017 (cf. tableau 1) ; ils ont totalisé un remboursement pour l'assurance maladie de plus de 1,7 Md€ en 2011. Cette somme représente près de 8% de l'objectif de dépense consacrée aux médicaments dans le volet « soins de ville » de l'ONDAM voté pour 2011.

⁵⁴ Le champ considéré ici est celui des génériques au sens strict, sont donc exclus les biomédicaments.

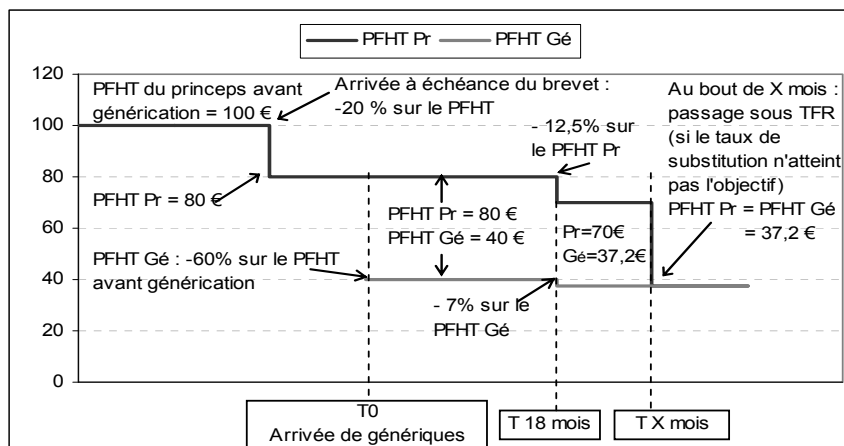
⁵⁵ Aussi appelé « taux de substitution » des génériques ; il s'agit du rapport entre le nombre de génériques vendues et le total des présentations (princeps et génériques) de la même molécule.

⁵⁶ Précédemment, la décote sur le princeps était de 15% et celle sur le prix du générique de 55%.

⁵⁷ Cette baisse des volumes de vente des génériques relève presque intégralement du retrait de l'autorisation de mise sur le marché » du Diantalvic® fin 2010, qui a entraîné un effondrement de ses ventes (1,3 million de boîtes vendues en 2011 contre 28,6 millions en 2010, dont 80% de génériques).

Encadré 1 – Les différentes étapes de baisses de prix lors de l'arrivée de génériques sur le marché

Les princeps soumis à tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) ne sont alors plus remboursés sur la base de leur prix mais sur la base d'un tarif égal au prix toutes taxes comprises des génériques du groupe.

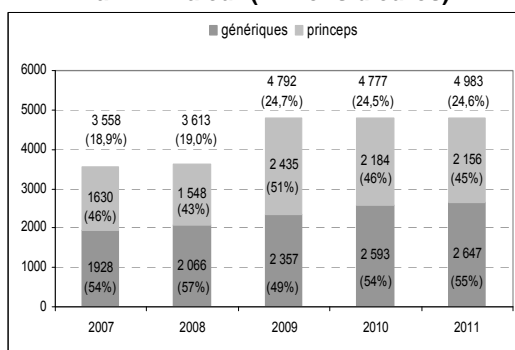


Source : DSS/SD6/6B. PFHT = prix fabricant hors taxes ; Pr = princeps ; Gé = générique.

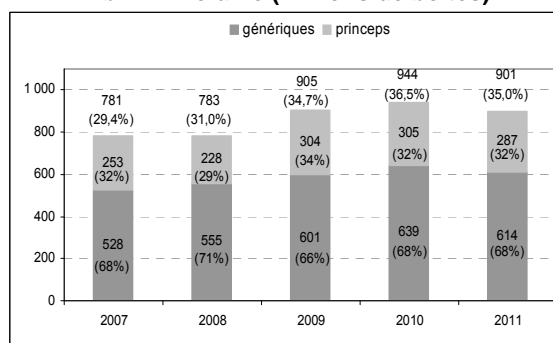
Note : ce graphique ne présente que l'alternative d'une baisse de prix supplémentaire à 18 mois (12,5% sur le prix du princeps et 7% sur celui du générique). De plus, la mise sous TFR – généralement au bout de 36 mois – dépend du taux de substitution constaté à échéance.

Graphique 1 – Evolution du répertoire des génériques en valeur et en volume, structure et part dans le marché remboursable en ville

1a – En valeur (millions d'euros)



1b – En volume (millions de boîtes)



Source : DSS/SDEPF/6B sur données GERS ville à fin décembre 2011.

Tableau 1 – Top 10 des médicaments les plus remboursés en 2011 (M€) et date d'échéance de leur brevet

Rang	Nom du produit	Indications	Montant remboursé en 2011 (M€)	Evolution 2011/2010	Date d'échéance du brevet
1	Tahor®	Hypocholestérolémiant	373,9	-15,5%	mars-12
2	Crestor®	Hypocholestérolémiant	257,4	-11,1%	juin-17
3	Seretide®	Antiasthmatique	197,5	-32,6%	sept-13
4	Neulasta®	Anticancéreux	173,9	12,2%	fev-15
5	Inexium®	Anti-ulcéreux	172,7	-47,7%	avr-11
6	Symbicort®	Antiasthmatique	156,0	-12,6%	déc-12
7	Seroplex®	Psychotique	131,9	1,9%	mai-14
8	Lantus®	Antidiabétique	127,1	-25,7%	oct-13
9	Singulair®	Antiasthmatique	119,0	-4,6%	août-12
10	Aranesp® *	Antianémique	115,1	-24,9%	août-14
Total top 10 (hors Aranesp®)			1 710		

Source : DSS/SD6/6B sur données GERS ville à fin décembre 2011.

* Aranesp® est un biomédicament, c'est pourquoi il est exclu du total.

Note : Inexium® est en italique car son brevet est échu en 2011.

La majorité des économies consécutives aux génériques de 2012 porteront en fait sur 2013

L'année 2012 s'annonce charnière du point de vue des tombées de brevet. En effet, les présentations dont la molécule ne sera plus protégée par un brevet en 2012 ont représenté en 2011 un CAHT sur le marché de ville de 1,4 Md€ (sur un total de 2,9 Md€ à l'horizon 2017) et des remboursements par l'assurance maladie à hauteur de 1,2 Md€ (cf. schéma). Par comparaison, en 2009, année de générication record grâce à la tombée de brevet du clopidogrel (Plavix®), l'enjeu en termes de remboursement par l'assurance maladie représentait à peine plus des deux tiers du montant estimé pour 2012 (cf. graphique 2).

Selon la date d'entrée au répertoire et la prévision de taux de pénétration des génériques (cf. encadré méthodologique), les économies sur l'exercice 2012 correspondant aux tombées de brevets s'étagent entre 200 M€ et 240 M€ (cf. tableau 2). L'impact sur 2013 serait encore plus élevé qu'en 2012, en raison d'un effet report important des tombées de brevets de cette année (estimé entre 250 et 300 M€ en fonction du taux de substitution (cf. graphique 3)).

Méthodologie du calcul de l'impact des tombées de brevets pour l'assurance maladie

Dans les calculs présentés ici, les économies attribuées à l'arrivée sur le marché des génériques incluent la baisse de prix du princeps suite à la commercialisation des génériques. Elles sont calculées en tenant compte d'une part de différentes hypothèses de pénétration de ces génériques en volume, ainsi que de la date d'arrivée à échéance du brevet et du taux de remboursement effectif⁵⁸. Les estimations s'entendent à structure de consommation de 2011 constante et ne tiennent pas compte des éventuelles molécules onéreuses pouvant la déformer.

On estime d'abord les économies (baisse de prix princeps et générique) en année pleine, et on calcule ensuite le montant d'économie qui serait effectivement réalisé à compter du mois d'échéance du brevet sur l'année 2012 (« impact 2012 »). On en déduit, par différence, l'effet report sur l'année suivante.

Plusieurs hypothèses ont été faites sur la pénétration des génériques. Etant donné les incertitudes sur les délais de montée en charge des génériques de chaque médicament, un taux de pénétration moyen de 60% a été retenu, avec deux variantes haute et basse à 70% et 50%. En termes de sensibilité, 10 points de pénétration induisent 43 M€ d'écart sur les économies en année pleine pour l'assurance maladie sur les générications de 2012 (soit environ 10% du total escompté).

Enfin, il convient de noter que l'impact des tombées de brevets est estimé sur les 12 mois suivant l'échéance et ne tient pas compte de l'effet cumulé des tombées de brevets antérieures.

L'impact en termes d'économies pour l'assurance maladie des tombées de brevets s'amenuise fortement dès 2014

Près de la moitié de l'enjeu cumulé en termes de chiffre d'affaires à l'horizon 2017 porte sur 2012 (1,4 Md€).

Dès 2013, les effets report des tombées de brevets 2012 sont à l'origine de la quasi-totalité des économies (275 M€ sur un total de 305 M€ avec une hypothèse de pénétration des génériques de 60%). A l'horizon 2017, les économies estimées s'amenuisent progressivement : les années 2014 et 2015 sont très semblables et caractérisées par un montant anticipé près de deux fois moindre qu'en 2013. L'impact en 2016 et 2017 serait plus faible encore (cf. graphique 3). Ainsi, dès 2014, les économies possibles pour l'assurance maladie diminueraient sensiblement à 155 M€, puis à près de 130 M€ en 2015. A partir de 2016, les moindres dépenses envisagées pour l'assurance maladie suite aux générications faibliraient encore : 38 M€ en 2016 et 81 M€ en 2017, étant entendu que ces estimations sont fragiles lorsqu'elles portent à ces horizons et reposent sur une structure figée de la consommation (cf. encadré méthodologique).

⁵⁸ Le taux de remboursement effectif est supérieur ou égal au taux facial (ou « taux de la vignette ») car il tient compte des exonérations de ticket modérateur.

Schéma 1 – Part du CAHT des tombées de brevet de 2012 dans le total cumulé à l'horizon 2017 (M€)

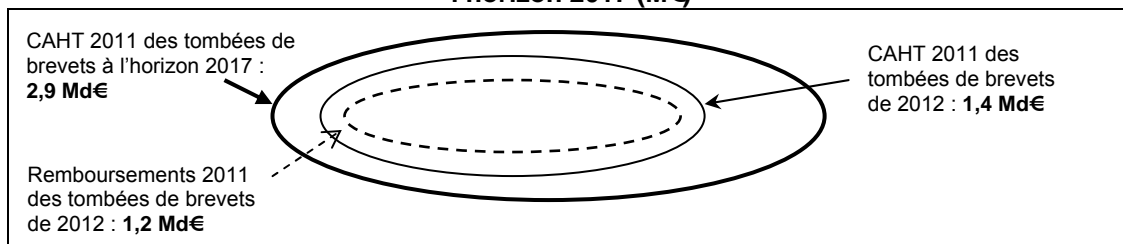
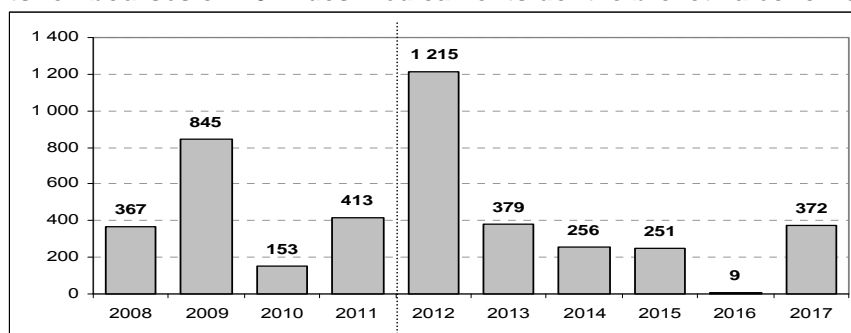


Tableau 2 – Economies globales attendues (M€) pour l'assurance maladie des tombées de brevet 2012 en fonction du taux de pénétration des génériques et de la date d'échéance du brevet

Hyp pénétration génériques	Economie en année pleine (M€)			Impact 2012 (M€)			Effet report sur 2013 (M€)		
	Eco brute totale	Eco brute princeps (-20%)	Eco brute générique (-60%)	Eco totale	Eco princeps (-20%)	Eco générique (-60%)	Eco totale	Eco princeps (-20%)	Eco générique (-60%)
50%	452	118	334	199	52	147	253	66	187
60%	495	94	401	217	41	176	278	53	225
70%	539	71	468	237	31	206	302	40	262

Source : DSS/SDEPF/6B sur données GERS ville à fin décembre 2011.

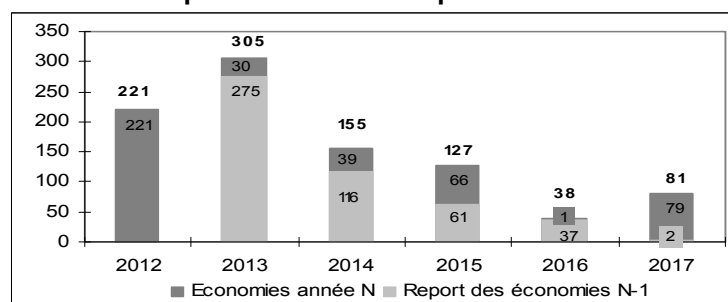
Graphique 2 – Montants remboursés (M€) l'année précédant la tombée du brevet et montants remboursés en 2011 des médicaments dont le brevet va échoir d'ici 2017



Source : Données MEDICAM avant 2010 et traitement DSS/6B sur données GERS ville à partir de 2010.

Note : jusqu'en 2010, les montants affichés correspondent au montant remboursé l'année précédant la tombée dans le domaine public du brevet. A partir de 2011, sont présentées les données de remboursement de l'assurance maladie en 2011 des présentations ultérieurement concernées. Ainsi, les médicaments dont le brevet échoira en 2013 ont représenté un montant remboursé par l'assurance maladie en 2011 de 379 M€.

Graphique 3 – Estimation des économies attendues pour l'assurance maladie des tombées de brevet par année et effet report sur l'année suivante (M€)



Source : DSS/6B sur données GERS ville à fin décembre 2011.