



Tableau de bord

Les statistiques de la MSA



Août 2024

Médic SA

Les médicaments remboursés par le régime agricole en 2022

Emmanuel TOURNEUX

CCMSA - Direction des Statistiques, des Études et des Fonds
19, rue de Paris - CS 50070 - 93013 BOBIGNY Cedex

- Directrice de la publication : Nadia Joubert, joubert.nadia@ccmsa.msa.fr
- Rédacteur en chef : David Foucaud, foucaud.david@ccmsa.msa.fr
- Département Maladie : Damien Ozenfant, ozenfant.damien@ccmsa.msa.fr
- Rédacteur : Emmanuel Tourneux, tourneux.emmanuel@ccmsa.msa.fr
- Collège médical : Dr Sandrine Faré, fare.sandrine@ccmsa.msa.fr
- Diffusion : Claudine Gaillard gaillard.claudine@ccmsa.msa.fr



Table des matières

Table des matières	2
1. LES DONNEES GENERALES.....	4
2. LES CARACTÉRISTIQUES DES DÉPENSES PHARMACEUTIQUES.....	6
2.1 Les dépenses de médicaments délivrés en officine.....	6
2.2 La nature des médicaments et leur prix moyen.....	9
2.2.1 Les produits non-inscrits au répertoire des génériques.....	9
2.2.2 Les produits princeps génériques.....	10
2.2.3 Les produits génériques.....	10
2.2.4 Les biosimilaires.....	12
2.3 Les taux de remboursement des médicaments.....	13
2.4 La concentration des remboursements.....	14
3. LES MÉDICAMENTS LES PLUS FRÉQUEMMENT PRIS EN CHARGE PAR LE RÉGIME AGRICOLE.....	15
3.1 En nombre de boîtes.....	15
3.2 En montant remboursable.....	16
4. LES PRINCIPAUX PRODUITS PARTICIPANT A L'ÉVOLUTION DES DÉPENSES.....	17
4.1 Les produits délivrés en officine de ville dont la croissance des montants remboursable a été la plus forte.....	17
4.2 Les produits délivrés en officine de ville dont la baisse des montants remboursables a été la plus forte.....	18
5. LA DÉCOMPOSITION DES DÉPENSES PAR CLASSE THÉRAPEUTIQUE DE MÉDICAMENTS.....	19
5.1 En montant remboursable.....	19
5.2 En nombre de boîtes.....	19
5.3 Prescription hospitalière exécutée en ville.....	21
5.4 La classe des antinéoplasiques et immunomodulateurs (classe L) : en hausse de 6,7 %.....	22
5.5 La classe du système nerveux central (classe N) : en hausse de 22,5 %.....	24
5.6 La classe du sang et organes hématopoïétiques (classe B) : en hausse de 4,0 %.....	26
5.7 La classe des voies digestives et métabolisme (classe A) : en hausse de 3,9 %.....	27
5.8 La classe du système cardiovasculaire (classe C) : en hausse de 2,8 %.....	29



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

ANNEXES	31
1. <i>Méthodologie</i>	31
1.1 <i>Les données exploitées</i>	31
1.2 <i>Le champ couvert</i>	31
1.3 <i>L'année de commercialisation et le mode de calcul de l'âge du produit</i>	32
1.4 <i>Calcul de l'effet prix et volume</i>	32
2. <i>Les honoraires de dispensation</i>	33
3. <i>La rétrocession</i>	34
4. <i>Le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique</i>	36
5. <i>Les génériques</i>	37
5.1 <i>Groupe générique</i>	37
5.2 <i>Liste des molécules nouvellement inscrites en 2022 au répertoire des génériques et leurs princeps associés</i>	37



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

1. LES DONNEES GENERALES

En 2022, le régime agricole a pris en charge 1 424 millions d'euros de dépenses au titre des médicaments en soins de ville, pour 1 661 millions d'euros présentés au remboursement. Les montants remboursés correspondent à 27,8 % de l'ensemble des dépenses de soins de ville du régime.

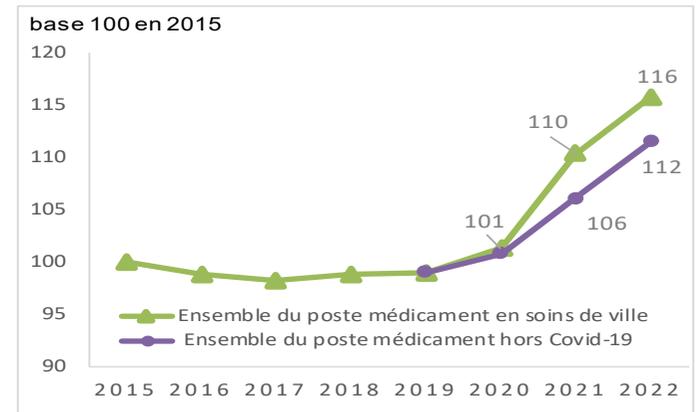
Stables sur la période 2015-2020, les dépenses du poste Médicament augmentent ensuite les années suivantes de 4,5 % en moyenne annuelle. La progression ne s'explique pas intégralement par les dépenses liées à la pandémie de Covid-19 (vaccins, tests antigéniques, masques), puisqu'en excluant ces prestations l'évolution moyenne des dépenses atteint 3,4 % (*graphique 1*).

Les dépenses comprennent principalement les médicaments délivrés en officine de ville (79,8 % du total) – auxquelles est soustrait le montant des franchises –, les honoraires de dispensation¹ (11,4 %), les médicaments rétrocedés² (6,9 %), les vaccins, tests et masques pris en charge pendant l'épidémie de Covid 19 (3,7 %), les bilans de médication des pharmaciens, et la quote-part du régime agricole pour la rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp) des pharmaciens (*graphique 2*).

¹ Il s'agit d'un mode de rémunération intervenu en 2015. L'article 25 de la convention nationale des pharmaciens instaure une rémunération, sous forme d'honoraires, liée à la dispensation des ordonnances et aux conseils donnés aux patients. Cette rémunération est destinée à diversifier le mode de rémunération des pharmaciens autrement que par la marge sur la vente des médicaments remboursables par l'assurance maladie (cf. annexe 2).

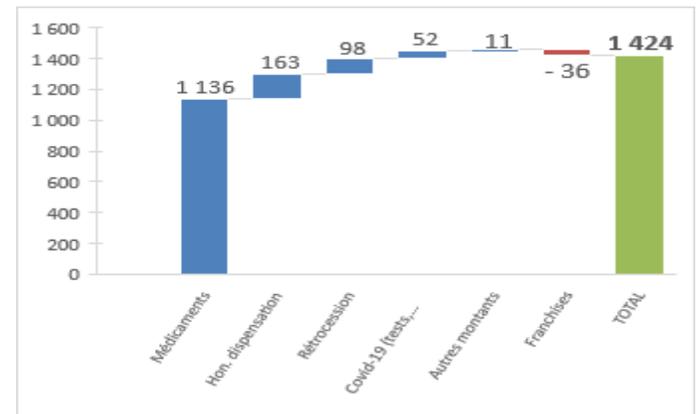
² cf. annexe 3

Graphique 1 : Evolution indiciaire des montants remboursés du poste Médicament en soins de ville



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA

Graphique 2 : Décomposition des montants remboursés du poste Médicament en soins de ville (en millions d'euros)



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

Dans le reste du document, seuls les médicaments délivrés en officine de ville sont étudiés¹.

Avertissement : Les évolutions présentées dans ce document doivent être analysées au regard des évolutions démographiques du régime agricole² – baisse de sa population de 1,2 % sur un an, stabilité de l'âge moyen (49 ans et 5 mois) – et la hausse de plus de deux points de la proportion de personnes en affection de longue durée à 22,2 % au 31/12/2022 (22,0 % au 31/12/2021)³.

¹ Cf. annexe 1.

² Selon la population protégée du régime dans le Répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie au 1er juillet 2021 et 2022.

³ Cf. les deux tableaux de bord "Les Affections de Longue Durée (ALD) au régime agricole" en 2021 et 2022, disponibles sur <https://statistiques.msa.fr/publications/?them=sante&type=tableaux-de-bord&s=&mill=>



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

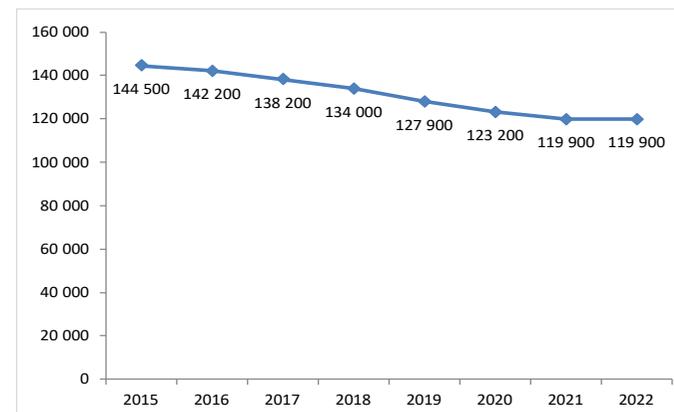
2. LES CARACTÉRISTIQUES DES DÉPENSES PHARMACEUTIQUES

2.1 Les dépenses de médicaments délivrés en officine

En 2022, le régime agricole a remboursé 120 millions de boîtes de médicaments délivrées en officines de ville, un volume équivalent à celui de 2021, après une tendance baissière observée depuis 2015 (*graphique 3*).

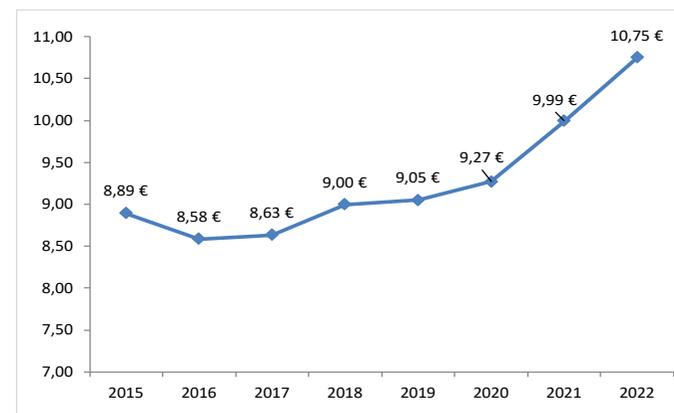
Le prix moyen unitaire d'une boîte de médicaments, quelle que soit la nature du médicament, s'élève à 10,75 € en 2022 (hors honoraires de dispensation) soit 0,76 € de plus qu'en 2021 (*graphique 4*).

Graphique 3 : Evolution du nombre de boîtes délivrées en ville



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA

Graphique 4 : Prix moyen unitaire des médicaments (en euros)



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA



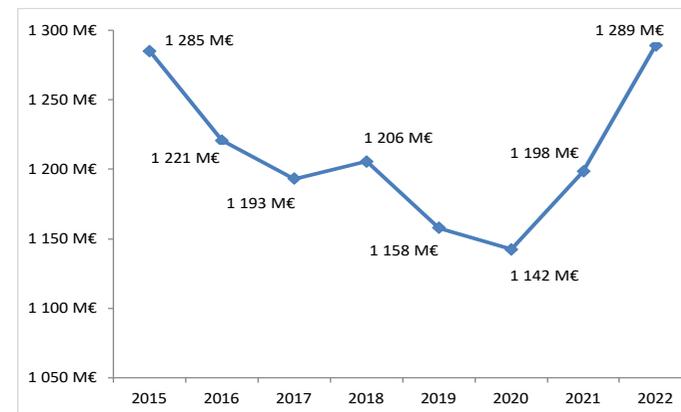
Tableau de bord Les statistiques de la MSA

Les montants présentés au remboursement s'élèvent à **1 289 millions d'euros** (hors honoraires de dispensation à la boîte), en hausse de **7,5 %** en 2022 (après une hausse de 4,9 % en 2021). L'année 2021 marquait une rupture dans la tendance à la baisse observée depuis 2015, cette rupture est confirmée en 2022 (*graphique 5*).

Cette hausse (effet prix : +7,5 % ; effet volume : 0,0 %) s'explique en partie par une progression en volume des classes de médicament historiquement en baisse (statines), un plus faible impact des génériques (statines), des biosimilaires qui peinent à progresser, une forte montée en charge de produits innovants et coûteux (VYNDAQEL®, KAFTRIO® et les anticancéreux), par la tendance haussière de la classe des anticoagulants oraux directs (AOD) et du traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Ainsi, chacune des classes de médicament est en hausse, à l'exception de la classe H des préparations hormonales systémiques, de la classe G du système génito-urinaire et de la classe P des antiparasitaires.

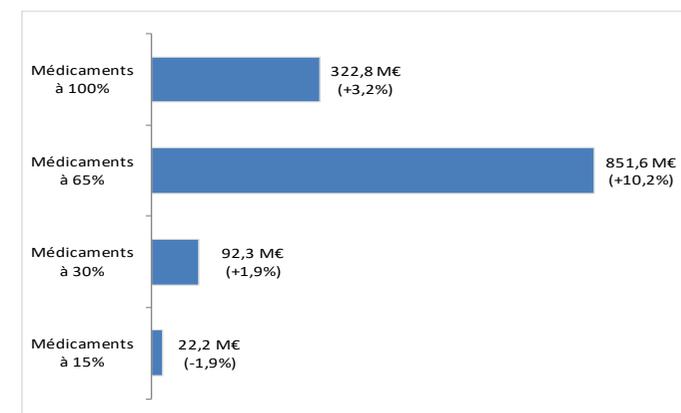
Les médicaments dont le taux de prise en charge légal est égal à 65 % (avant l'application éventuelle d'une exonération du ticket modérateur), et qui correspondent à des médicaments à service médical rendu majeur ou important, représentent près des deux tiers des montants présentés au remboursement. Les médicaments reconnus comme irremplaçables et coûteux, pris en charge à 100 %, en représentent le quart (*graphique 6*).

Graphique 5 : Evolution du montant remboursable pour les médicaments délivrés en ville (en millions d'euros)



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA

Graphique 6 : Montant remboursable des médicaments délivrés en officine de ville selon leur taux de remboursement légal en 2022 (en millions d'euros)



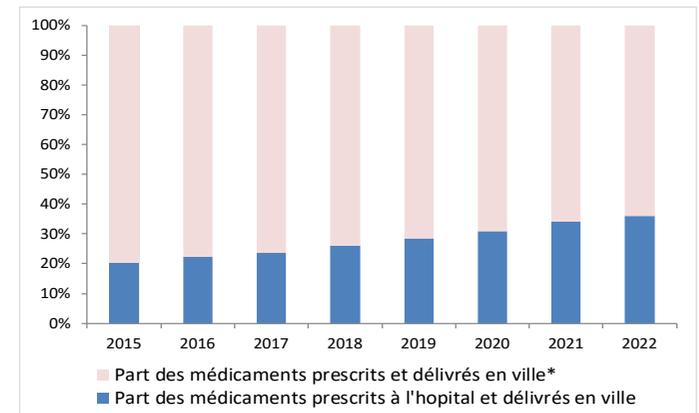
Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

Les médicaments prescrits à l'hôpital et faisant l'objet d'une délivrance en officine de ville progressent de 13,4 % en 2022. Ils représentent une part toujours plus importante des montants présentés au remboursement pour l'ensemble des médicaments : 35,9 % en 2022 après 34,0 % en 2021 (*graphique 7*).

Graphique 7 : Evolution de la part des montants remboursables des médicaments délivrés en ville selon le type de prescripteur



*Les prescriptions en ville sont celles effectuées par les professionnels de santé exerçant à titre libéral

Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

2.2 La nature des médicaments et leur prix moyen

Les médicaments peuvent être classés en trois catégories : les produits non-inscrits au répertoire des génériques¹ (1 210 spécialités), les princeps génériques² (480 spécialités) et les molécules génériques (418 spécialités).

Parmi les médicaments non-inscrits au répertoire des génériques, se distinguent les médicaments biosimilaires.

Tableau 1 : Répartition de la dépense selon la nature du médicament

	Montants remboursables (en millions d'€)			Montants remboursés (en millions d'€)			Nombre de boîtes vendues (en millier)		
	2021	2022	évolution annuelle	2021	2022	évolution annuelle	2021	2022	évolution annuelle
Produits non-inscrits au répertoire des génériques	694,0 M€	799,4 M€	15,2%	626,0 M€	727,4 M€	16,2%	44 582	43 863	-1,6%
Princeps génériques	250,0 M€	232,3 M€	-7,1%	224,3 M€	208,0 M€	-7,3%	19 211	19 699	2,5%
Génériques (y compris paracétamol)	254,4 M€	257,1 M€	1,1%	198,6 M€	201,0 M€	1,2%	56 085	56 364	0,5%
Total produits	1 198,4 M€	1 288,8 M€	7,5%	1 048,8 M€	1 136,4 M€	8,3%	119 878	119 926	0,0%

Source : SNDS – DCIR - exploitation MSA

2.2.1 Les produits non-inscrits au répertoire des génériques³

Les délivrances des 1 210 produits non-inscrits au répertoire des génériques (57,4 % du total des spécialités) représentent 36,6 % du total des boîtes prescrites, mais 62 % des montants remboursables qui s'élèvent à 799 millions d'euros, en progression de 15,2 % en 2022 (*tableau 1*).

Le prix moyen unitaire des produits non génériques est de 18,2 € TTC.

En 2022, 34 nouveaux médicaments sont admis au remboursement, ils représentent 0,3 % des montants remboursables. Parmi ces produits figurent : EVRYSDI® (traitement de l'amyotrophie spinale), REBLOZYL® (traitement de l'anémie), XOSPATA® (traitement monothérapie chez les adultes présentant une leucémie aiguë myéloïde).

¹ Cf annexe 5.

² Médicament princeps générique : médicament original dont le brevet est tombé dans le domaine public.

³ Excepté le paracétamol inclus dans les génériques.



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

2.2.2 Les produits princeps génériques

Les 480 princeps génériques (soit 22,8 % des spécialités) correspondent à 16,4 % du total des boîtes prescrites. Leur montant remboursable atteint 232 millions d'euros, soit 18,0 % du total des montants remboursables, en diminution de 7,1 %. Les montants remboursés atteignent 208 millions d'euros en 2022.

L'arrivée de génériques sur le marché entraîne mécaniquement de nombreuses baisses de tarifs sur les médicaments princeps, dont le prix est diminué de 20 % à la commercialisation du générique. À l'issue de dix-huit ou de vingt-quatre mois d'exploitation, le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) décide soit la mise sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) du groupe générique, soit la baisse du prix du princeps (- 12,5 %) et des génériques (- 7 %), selon la pénétration des génériques¹. Le TFR est calculé à partir du prix des médicaments génériques les moins onéreux. A l'issue d'une période de cinq ans de commercialisation effective des génériques, le CEPS peut mettre en œuvre la convergence progressive du prix fabricant hors taxe (PFHT) du princeps vers celui de ses génériques. Le prix moyen unitaire est de 11,8 € TTC, à mi-chemin entre le prix des génériques et celui des produits non-inscrits au répertoire des génériques.

La majorité de ces princeps génériques ont plus de dix ans de commercialisation. En effet, la durée d'un brevet est de vingt ans à partir du moment où il est enregistré, soit en général entre huit et dix ans après sa commercialisation.

2.2.3 Les produits génériques

Les 418 molécules génériques² (19,6 % des spécialités) représentent 47,0 % du total des boîtes prescrites. Le paracétamol, le diurétique furosémide et l'amoxicilline sont les trois génériques les plus prescrits.

Le montant remboursable des génériques s'élève à 257 millions d'euros, soit 19,9 % du total des montants remboursables, et est en progression de 1,1 % en 2022. Les montants remboursés s'élèvent à 201 millions d'euros.

Le bisoprolol, l'atorvastatine et l'ésoméprazole ont les montants remboursables les plus importants en 2022.

A la commercialisation d'un médicament générique, son prix fabricant hors taxe (PFHT) est fixé conventionnellement par le Comité économique des produits de santé (CEPS) avec une décote de 60 % par rapport au prix PFHT de la spécialité de référence. Ainsi, en moyenne, le prix unitaire d'un produit générique est bien plus bas à 4,56 € contre 10,75 € pour l'ensemble des médicaments.

¹ Article 19 et annexe II de l'accord-cadre du 31/12/2015 signé entre le CEPS et les entreprises du médicament (LEEM).

² Médicament générique : il est conçu à partir de la molécule d'un médicament déjà autorisé (appelé médicament d'origine ou princeps) dont le brevet est désormais tombé dans le domaine public. Il doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique que le princeps et démontrer qu'il a la même efficacité thérapeutique (même biodisponibilité). Source : ANSM.



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

La diffusion des génériques constitue une des principales sources d'économies sur les dépenses du médicament. Ainsi, pour l'année 2020, un objectif national de pénétration des génériques a été fixé à 90 % sur la base du répertoire de référence tel que défini à l'article 1er de l'accord national au 12 janvier 2021¹.

En 2022, le taux national de substitution est de 87 %, l'objectif de 90 % n'est donc pas atteint.

Quatre molécules – colécalciférol (vitamine D), phloroglucinol (antispasmodique), acide alginique (contre le reflux gastro-œsophagien), association paracétamol et codéine (antalgique) – présentent des taux de substitution inférieurs à 60 %, entraînant la dégradation de la réalisation de l'objectif.

Par ailleurs, 14 molécules sont retenues spécifiquement pour le suivi de la délivrance de médicaments génériques, et pour le calcul de la rémunération sur objectif des pharmaciens relatif à la substitution. Les objectifs de substitution par molécule vont de 80 % à 95 %. En 2022, l'objectif de substitution n'a pas été atteint pour 3 de ces 14 molécules ciblées : ésoméprazole (un inhibiteur de la pompe à protons), ézétimibe (un traitement de l'hypercholestérolémie) et l'association péridopril et amlodipine (un traitement de l'hypertension dont l'entrée dans le répertoire est récente - *tableau 2*).

Tableau 2 : Taux de pénétration des molécules génériques en 2022

Molécules génériques	Nombre de boîtes de génériques*	Nombre de boîtes dans le Répertoire* (source : ANSM, mars 2023)	Taux de pénétration en 2022	Objectif
Suivi spécifique				
Atorvastatine	1 789 580	1 826 531	98,0%	95%
Esoméprazole	1 443 479	1 535 249	94,0%	95%
Ezétimibe	207 307	219 381	94,5%	95%
Irbesartan	751 963	787 465	95,5%	95%
Oméprazole	877 212	894 501	98,1%	95%
Pantoprazole	1 169 160	1 186 660	98,5%	95%
Péridopril + Amlodipine	118 123	354 792	33,3%	80%
Quetiapine	95 068	97 285	97,7%	95%
Ramipril	1 067 726	1 083 841	98,5%	95%
Rosuvastatine	639 396	673 805	94,9%	95%
Simvastatine + Ezétimibe	164 482	179 016	91,9%	90%
Solifenacine	115 192	121 516	94,8%	80%
Valsartan + Amlodipine	196 593	218 468	90,0%	80%
Tramadol + Paracétamol	878 363	920 904	95,4%	95%
Autres molécules**	46 689 441	54 651 863	85,4%	90%
Total	56 203 085	64 751 277	86,8%	90%

* Pour les grands conditionnements, le nombre de boîtes a été multiplié par 3

** Hors lévothyroxine

Source : SNDS – DCIR - exploitation MSA

¹ Avenant 14 à l'accord national sur les génériques.



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

2.2.4 Les biosimilaires

Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique de référence qui a été autorisé en Europe depuis plus de 8 ans et dont le brevet est tombé dans le domaine public. Les médicaments biologiques ou biomédicaments, sont obtenus par un procédé biotechnologique qui implique une source biologique (protéines, cellules...). Le principe de biosimilarité s'applique à tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public. Les médicaments biosimilaires sont évalués à l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Le CEPS a précisé les contours d'un avenant à l'Accord-Cadre en matière de fixation des prix et tarifs pour les biosimilaires en particulier pour la ville¹ :

- taux de décote initiale pour le médicament biologique de référence et le biosimilaire respectivement de 20 % et 40 % ;
- calendrier de décote au fil de l'eau pour les délivrances en ville (24 mois puis 18 mois) puis réalisation de baisses visant à la convergence des prix. La décote au fil de l'eau est proportionnelle aux parts de marché respectives du médicament biologique de référence et de ses biosimilaires.

A l'instar du répertoire des groupes génériques, l'ANSM établit une liste de référence des groupes biologiques similaires qui comporte les médicaments inclus dans chaque groupe biologique similaire.

Au régime agricole, les montants remboursés de biosimilaires atteignent 30,6 M€ en 2022 (en progression de 13,9 %). Les biosimilaires représentent 52,4 % du total des montants remboursés pour les groupes disposant d'un ou de plusieurs biosimilaires. Le taux de substitution pour les biosimilaires est de 34,3 % en 2022, sachant que l'objectif fixé à atteindre était de 80 %². Toutefois, au sein du groupe filgastrim, la part de biosimilaires remboursée atteint 93 %.

¹ Rapport d'activité 2021 du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), décembre 2022.

²Taux de pénétration des biosimilaires, [evaluation.securite-sociale.fr, https://evaluation.securite-sociale.fr/home/maladie/2105-taux-de-penetration-des-bio.html](https://evaluation.securite-sociale.fr/home/maladie/2105-taux-de-penetration-des-bio.html).



2.3 Les taux de remboursement des médicaments

La Haute Autorité de Santé (HAS) apprécie l'intérêt d'un médicament, lors de son inscription et lors de ses réévaluations, selon deux critères :

- le Service médical rendu (SMR) : important, modéré, faible ou insuffisant dans le cas d'un avis défavorable à l'inscription sur la liste de médicaments remboursables. Ce critère conditionne le taux de prise en charge de la spécialité par l'assurance maladie.
- l'Amélioration du service médical rendu (ASMR) : il s'agit d'une appréciation du progrès par rapport aux traitements ou à la prise en charge existants. Ce critère conditionne le prix de la spécialité.

L'avis de cette commission est ensuite transmis au CEPS qui détermine le prix du médicament et à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui en fixe le taux de prise en charge¹.

Le taux moyen de remboursement² est la conjugaison du taux de prise en charge du médicament ainsi fixé et de l'exonération éventuelle du ticket modérateur, par exemple dans le cadre des traitements pour une affection de longue durée exonérante (ALD).

Le taux moyen de remboursement pour l'ensemble des produits progresse de 0,7 point en 2022 à 88,2 %. Cette augmentation traduit la part croissante des assurés exonérés du ticket modérateur au régime agricole.

¹ Source : HAS, La Commission de la Transparence (CT), novembre 2015.

² Sans prise en compte des franchises.



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

2.4 La concentration des remboursements

La concentration des remboursements de médicaments évolue peu : 5 % des spécialités ou groupes de produits génériques engendrent 58,4 % des montants présentés au remboursement, soit 1,6 point de plus qu'en 2021 (*tableau 3*).

Tableau 3 : La concentration des remboursements de médicaments en 2021 et 2022

Pourcentage des médicaments	Part des montants remboursables	
	2021	2022
1%	29,92%	32,08%
2%	39,34%	41,79%
5%	56,72%	58,37%
10%	72,39%	73,49%
15%	81,00%	81,76%
20%	86,67%	87,18%
30%	93,25%	93,50%
40%	96,59%	96,71%
50%	98,35%	98,36%
60%	99,25%	99,25%
100%	100,00%	100,00%

Source : SNDS – DCIR - exploitation MSA

Le tableau est établi à partir du classement des produits par montant remboursable décroissant.

Il se lit comme suit : 1 % des médicaments ont représenté 32,08 % des montants remboursables en 2022.



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

3. LES MÉDICAMENTS LES PLUS FRÉQUEMMENT PRIS EN CHARGE PAR LE RÉGIME AGRICOLE

3.1 En nombre de boîtes

Les 100 produits les plus prescrits ne représentent que 4,7 % de l'ensemble des produits, mais deux tiers du nombre total de boîtes prescrites.

Pour ces 100 produits, le nombre de boîtes prescrites est stable en 2022 après une diminution de 2,7 % entre 2020 et 2021.

Plus d'un cinquième des boîtes délivrées sont des antalgiques (22,0 %). Parmi eux, les produits les plus délivrés restent les antalgiques à base de paracétamol seul, dont font partie les quatre premiers produits de la liste : DOLIPRANE®, DAFALGAN®, ensemble des produits génériques à base de paracétamol et EFFERALGAN®. En 2022, 26,4 millions de boîtes de ces médicaments ont été vendues.

Le nombre de boîtes dont le conditionnement permet de délivrer un traitement pour trois mois dans le cadre des pathologies chroniques, progresse en 2022 (3,6 % - *tableau 4*).

Tableau 4 : Evolution des grands conditionnements en 2022

Classes	Nombre de boîtes trimestrielles délivrées en officine de ville en 2022	Evolution 2022/2021
Agents agissant sur le système rénine-angiotensine	1 337 763	2,3%
Agents réduisant les lipides sériques	938 658	5,5%
Agents bêta-bloquants	587 976	3,7%
Inhibiteurs des canaux du calcium	449 584	1,3%
Médicaments de la thyroïde	399 194	4,8%
Diurétiques	155 044	-4,2%
Agents antithrombotiques	66 637	56,4%
Urologie	64 583	5,3%
Antihypertenseurs	47 920	1,3%
Médicaments en cas de traitement de maladies osseuses	46 838	-1,2%
Suppléments minéraux	37 576	-1,8%
Médicaments du diabète	30 818	-4,9%
Thérapie cardiaque	30 417	-8,8%
Médicaments ophtalmologiques	30 400	1,1%
Hormones sexuelles et modulateurs du système génital	29 535	10,5%
Préparations anti-anémiques	19 069	34,4%
Méd. pour les maladies obstructives des voies respiratoires	13 028	41,4%
Thérapeutique endocrine	7 884	3,4%
Total	4 292 924	3,6%

Source : SNDS – DCIR - exploitation MSA



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

3.2 En montant remboursable

Les 100 produits dont le montant remboursable est le plus élevé représentent plus de la moitié des dépenses (57,4 % de l'ensemble du marché) pour un montant de 739 millions d'euros.

Les trois médicaments totalisant les plus gros montants remboursables en 2022 sont par ordre décroissant :

- VYNDAQEL® (traitement de l'amylose à transthyréine de type sauvage ou héréditaire chez les patients adultes présentant une cardiomyopathie -ATTR-CM-), dont les montants progressent de 133,7 % en 2022.
- ELIQUIS® (anticoagulant oral direct), en progression de 7,2 % pour un montant remboursable de 56,9 millions d'euros.
- LUCENTIS® (en particulier, médicament du traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, DMLA), en progression plus modérée de 0,6 % en 2022.



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

4. LES PRINCIPAUX PRODUITS PARTICIPANT A L'ÉVOLUTION DES DÉPENSES

En 2022, 2 108 produits ont eu au moins une délivrance remboursée par le régime agricole, pour un montant total remboursable de 1 289 millions d'euros, en progression de 7,5 %.

Parmi ces produits, 37,3 % enregistrent cette année une progression de leur montant remboursable et contribuent ainsi à hauteur de 12,9 points à l'évolution globale.

A l'inverse, 62,7 % des produits connaissent une baisse de leur montant remboursable pour une contribution de - 5,4 points.

4.1 Les produits délivrés en officine de ville dont la croissance des montants remboursables a été la plus forte

La montée en charge de nouveaux produits constitue un des moteurs de la croissance ; ainsi les produits âgés de moins de cinq ans inclus contribuent pour près de la moitié à la croissance des dépenses (48,1 %).

Les médicaments contribuant le plus à la croissance des montants remboursables sont :

- Des nouveaux traitements :
 - ERLEADA® (traitement du cancer de la prostate), commercialisé en mars 2020, avec un prix moyen élevé : 2 799 € (pour le dosage 60mg cpr. 120), il contribue pour 0,5 point à la hausse des montants remboursables ;
 - HEMLIBRA® (traitement de 1ère intention chez les patients atteints d'hémophilie A congénitale sévère), commercialisé en juin 2021, avec un prix moyen élevé : 11 946 € (pour le dosage 150 mg sol inj. fl. 1 ml), il contribue pour 0,3 point à la hausse des montants remboursables ;
 - KAFTRIO® (*traitement de la mucoviscidose*), commercialisé en juillet 2022, avec un prix moyen élevé : 10 158 € (pour le dosage 100/50/75mg cpr. 56), il contribue pour 0,6 point à la hausse des montants remboursables.
- Des extensions d'indications :
 - VYNDAQEL® (traitement de l'amylose cardiaque), avec un prix moyen élevé : 7 261 € (pour le dosage 61 mg 1 boîte de 30, capsule molle), il contribue pour 2,8 points à la hausse des montants remboursables ;
 - KALYDECO® (traitement de la mucoviscidose), avec un prix moyen élevé : 11 364 € (pour le dosage 50 mg glé sachet 56), il contribue pour 0,3 point à la hausse des montants remboursables ;



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

- FORXIGA® (initialement antidiabétique et par la suite traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique), commercialisé en avril 2020, il contribue pour 0,4 point à la hausse des montants remboursables.
- De médicaments issus de la rétrocession :
 - VYNDAQEL®.

4.2 Les produits délivrés en officine de ville dont la baisse des montants remboursables a été la plus forte

Les médicaments limitant le plus la croissance des montants remboursables sont :

- ZYTIGA® (traitement du cancer de la prostate), il participe à hauteur de 0,4 point à la baisse des dépenses,
- ORKAMBI® (traitement de la mucoviscidose), il participe à hauteur de 0,2 point à la baisse des dépenses,
- GILENYA® (traitement des formes agressives de sclérose en plaques), il participe à hauteur de 0,2 point à la baisse des dépenses.



5. LA DÉCOMPOSITION DES DÉPENSES PAR CLASSE THÉRAPEUTIQUE DE MÉDICAMENTS

La croissance des montants remboursables des médicaments délivrés en ville (+ 7,5 %) résulte d'une dynamique qui recouvre des réalités très différentes selon les classes étudiées (*tableau 5*).

5.1 En montant remboursable

Cinq classes anatomiques concentrent près des trois quarts des montants remboursables (71,9 % - *graphique 8*). En 2022, ces cinq classes ont connu une progression notable :

- La classe L des « Agents antinéoplasiques et immunomodulants » est la classe la plus importante en montant remboursable (24,4 %), en hausse de 6,7 %.
- La classe N du « Système nerveux central », 14,6 % des montants remboursables, en forte hausse de 22,5 %, sous l'impulsion de la sous-classe N07 des "Autres médicaments en relation avec le système nerveux" en progression de 90,3 %.
- La classe B du « Sang et organes hématopoïétiques », 12,4 % des montants remboursables, en hausse de 4,0 %.
- La classe A des « Voies digestives et métabolisme », 10,6 % des montants remboursables, en hausse de 3,9 %.
- La classe C du « Système cardiovasculaire », 9,8 % des montants remboursables, en hausse de 2,8 %.

Trois autres classes anatomiques présentent une évolution en montant remboursable supérieure à la moyenne de 7,5 % :

- La classe D des « Médicaments dermatologiques » progresse de 15,8 %.
- La classe R du « Système respiratoire », est en hausse de 13,3 % en montant remboursable, sous l'impulsion de la sous-classe R07 des « Autres médicaments de l'appareil respiratoire », en progression de 70,4 %.
- La classe J des « Antiinfectieux généraux systémiques », progresse de 9,6 % en montant remboursable.

5.2 En nombre de boîtes

Un classement établi en fonction des boîtes délivrées présente un profil assez différent. La classe N des médicaments du système nerveux central est celle des produits les plus fréquemment délivrés, représentant 37,4 % des boîtes prescrites en 2022. Leur part de marché s'explique notamment par le poids très important des antalgiques dans la consommation pharmaceutique : les trois médicaments les plus vendus appartiennent à cette classe.

Viennent ensuite les médicaments des voies digestives et du métabolisme (A) avec 17,3 % des boîtes, suivis par ceux du système cardiovasculaire (C) avec 13,4 % des boîtes prescrites. Ces trois classes représentent à elles seules 68,1 % du volume des ventes.



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

Tableau 5 : Montants présentés au remboursement et nombre de boîtes délivrées en officine de ville par classes de médicaments en 2022

Classes	Montants remboursables	Evolution 2022/2021	Nombre de boîtes délivrées en milliers
L - Antinéoplasiques, immunomodulateurs	315,1 M€	6,7%	911
N - Système nerveux central	188,4 M€	22,5%	44 910
B - Sang et organes hématopoiétiques	160,1 M€	4,0%	7 936
A - Voies digestives et métabolisme	137,1 M€	3,9%	20 737
C - Système cardiovasculaire	126,6 M€	2,8%	16 038
R - Système respiratoire	92,1 M€	13,3%	5 970
S - Organes des sens	82,8 M€	2,7%	3 826
J - Antiinfectieux généraux systémiques	77,3 M€	9,6%	6 286
H - Préparations hormonales systémiques	25,9 M€	-1,0%	2 853
G - Système génito-urinaire et hormones	25,2 M€	-4,1%	2 693
D - Médicaments dermatologiques	19,4 M€	15,8%	3 160
M - Système musculaire et squelettique	19,1 M€	3,5%	4 021
V + X - Divers	17,8 M€	-2,2%	414
P - Antiparasitaires	2,0 M€	-0,2%	171
Total	1 288,9 M€	7,5%	119 926

Source : SNDS – DCIR - exploitation MSA

Graphique 8 : Poids des classes de médicaments délivrés en officines selon les montants remboursables et les boîtes délivrées en 2022

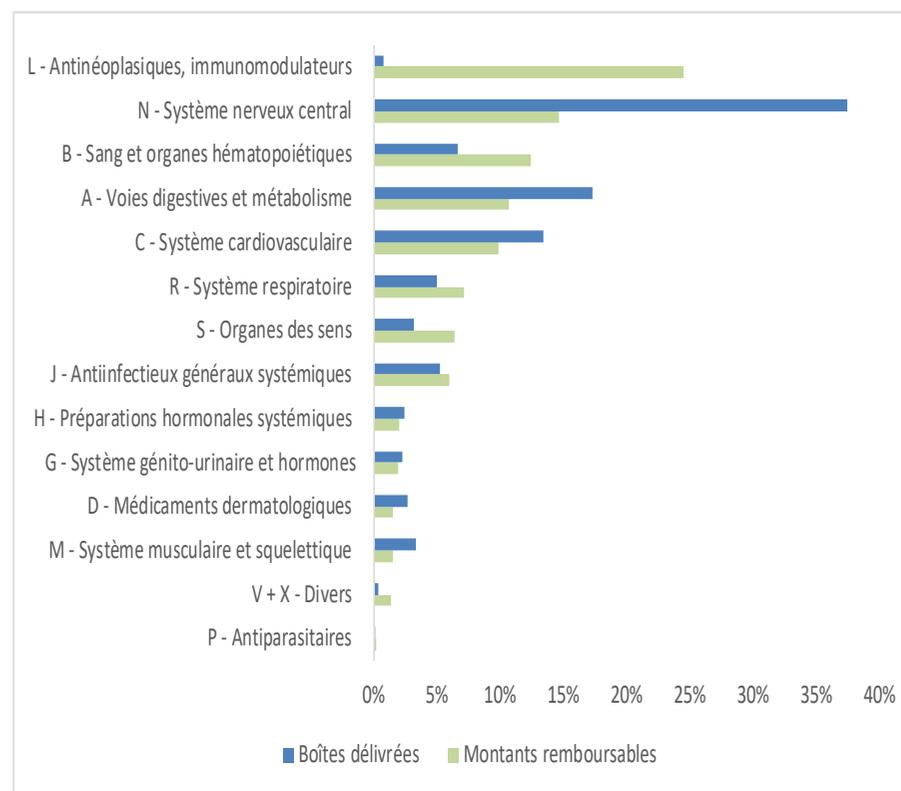




Tableau de bord Les statistiques de la MSA

5.3 Prescription hospitalière exécutée en ville

La classe la plus importante en montant remboursable reste la classe L des antinéoplasiques et immunomodulateurs, représentant 45,5 % des montants des médicaments prescrits à l'hôpital. En effet, de nombreux traitements du cancer sont désormais administrables par voie orale et non plus seulement injectable, ce qui permet leur délivrance en officine de ville.

Avec les classes N du "Système nerveux central" et B du "Sang et Organes hématopoïétiques", les montants remboursables de ces trois classes représentent 68,4 % des montants des prescriptions hospitalières.



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

5.4 La classe des antinéoplasiques et immunomodulateurs (classe L) : en hausse de 6,7 %

La progression des montants remboursables d'antineoplasiques et d'immunomodulateurs a été rapide jusqu'en 2007, en raison des transferts de la délivrance à l'hôpital vers les officines de ville. Cela fait suite aux levées de réserve hospitalière et de l'arrivée de molécules administrables par voie orale pour le traitement du mélanome où les possibilités thérapeutiques étaient auparavant très restreintes.

Ensuite leur évolution s'est maintenue jusqu'en 2012 pour ensuite repartir à la hausse. L'année 2022 confirme cette tendance avec une augmentation de 6,7 %.

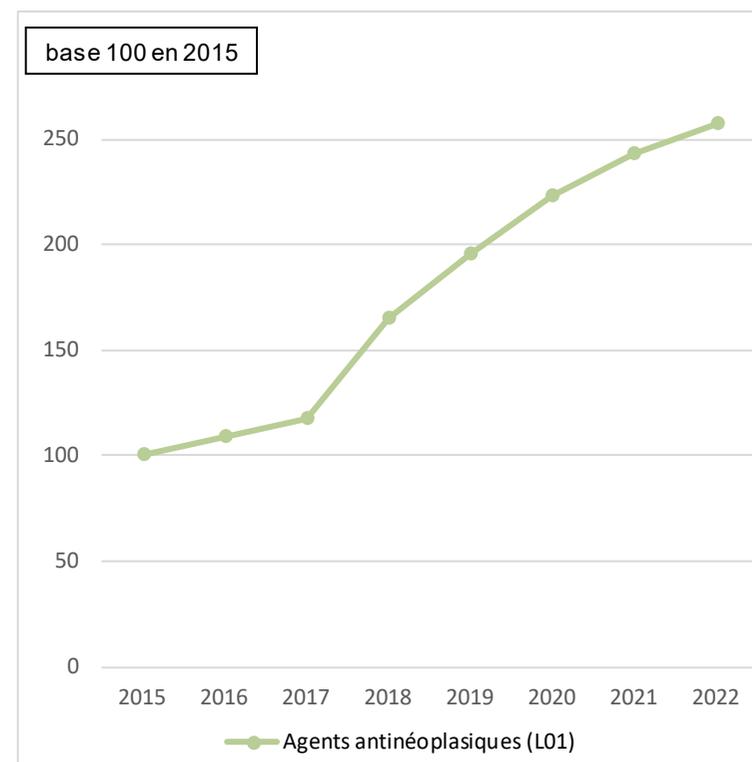
• Les agents antinéoplasiques (L01) : 40,5 % des montants remboursables de la classe L

Cette sous-classe progresse de 6,0 % en 2022 (*graphique 9*). Cette hausse s'explique par une augmentation du prix moyen de 4,3 %. Elle contribue ainsi à hauteur de 7,0 % à la croissance des montants remboursables (+ 7,2 millions d'euros).

Cette sous-classe contient plusieurs médicaments classés parmi les 20 premiers en montant remboursable :

- IMBRUVICA® : traitement du lymphome à cellules du manteau, en progression de 0,7 % il se positionne au 7^{ème} rang,
- TAGRISSO® : traitement du cancer du poumon, en progression de 25,1 %, 14^e rang
- IBRANCE® : traitement du cancer du sein, en diminution de - 4,4 %, 11^e rang
- JAKAVI® : traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la myélofibrose, en hausse de 4,8 %, 18^e rang

Graphique 9 : Evolution indiciaire des montants remboursables pour la sous-classe des agents antinéoplasiques



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

• Les agents immunosuppresseurs (L04) : 30,3 % des montants remboursables

Cette sous-classe progresse de 8,3 % en 2022. Elle participe ainsi à hauteur de 7,1 % à la croissance des montants remboursables (+ 7,8 millions d'euros). Cette hausse s'explique par une progression du prix moyen de 2,8 % associée à une hausse du nombre de boîtes remboursées (+ 5,3 %).

- STELARA® : traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, en progression de + 26,4 % (rang 20),
- HUMIRA® : traitement de la maladie de Crohn active, sévère, en baisse de - 14,8 % (rang 16), en raison de la progression de ses biosimilaires.

• La thérapie endocrine (L02) : 23,7 % des montants remboursables

Cette sous-classe progresse de 8,7 % en 2022. Elle participe ainsi à hauteur de 5,8 % à la croissance des montants remboursables (+ 6,0 millions d'euros). Cette hausse s'explique par une progression du prix moyen à hauteur de 7,2 % entre 2021 et 2022.

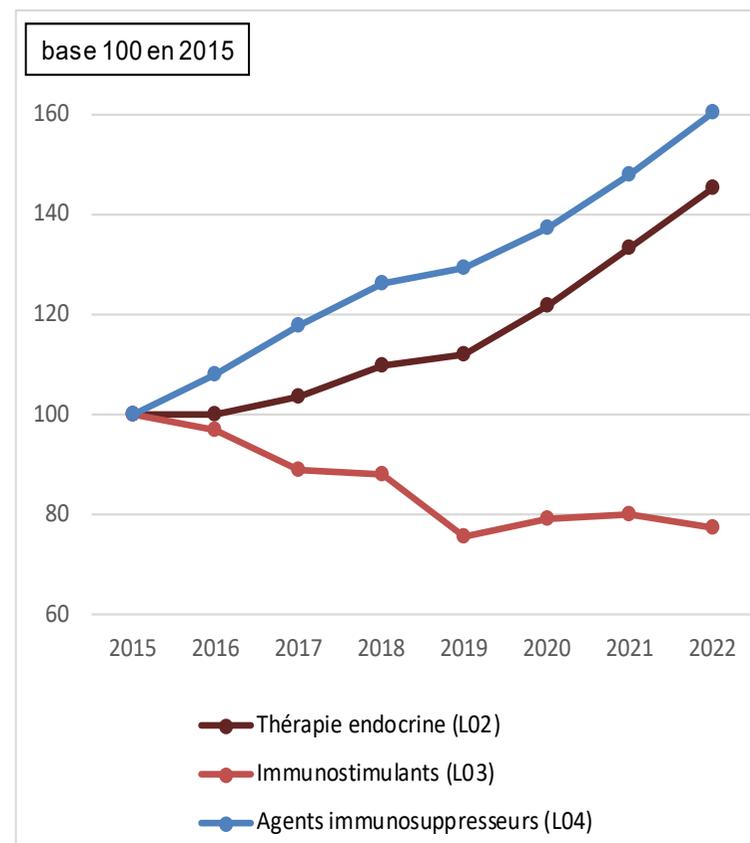
- XTANDI® : traitement du cancer de la prostate, en hausse de + 8,7 % (rang 6),
- ZYTIGA® : traitement du cancer de la prostate, en diminution de - 21,2 % (rang 9).

• Les immunomodulateurs-immunostimulants (L03) : 5,4 % des montants remboursables

Les ventes d'immunomodulateurs-immunostimulants (L03) régressent de - 3,6 % entre 2021 et 2022. Cette sous-classe participe ainsi à hauteur de 5,0 % à la baisse des montants remboursables (- 0,6 million d'euros).

Le prix moyen diminue de 2,5 % entre 2021 et 2022. Cette sous-classe (facteurs de croissance) contient des médicaments biosimilaires (pelifilgratim et filgrastim) qui tirent les prix à la baisse.

Graphique 10 : Evolution indiciaire des montants remboursables pour les autres sous-classes



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

5.5 La classe du système nerveux central (classe N) : en hausse de 22,5 %

La classe du Système nerveux central est la deuxième classe par ordre décroissant des montants remboursables ; elle représente 14,6 % des montants présentés et progresse de 22,5 % entre 2021 et 2022. Cette forte hausse s'explique par la montée en charge en 2022 du VYNDAQEL® dans le cadre de sa nouvelle indication (traitement de l'amylose cardiaque).

- Les « autres médicaments du système nerveux central » (N07) : 41,1 % des montants remboursables de la classe N

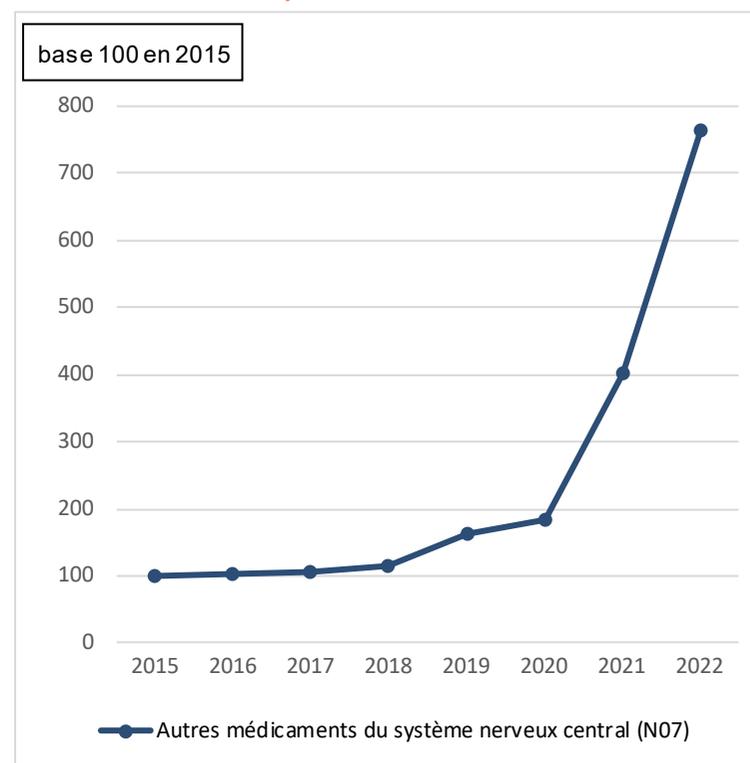
Cette sous-classe maintient sa très forte tendance à la hausse et progresse de 90,3 % (+ 36,7 millions d'euros en montant remboursable - *graphique 11*).

La progression en volume du VYNDAQEL® associée à un prix élevé explique cette forte croissance. Sa contribution à l'évolution en montant remboursable des médicaments délivrés en officine de ville (+ 7,5 %) est de 3,5 points (*tableau 6*).

Tableau 6 : Evolution des montants remboursables du VYNDAQEL® depuis 2018

	2018	2019	2020	2021	2022
VYNDAQEL 20 mg capsule 30	591 305	4 191 851	6 563 387	9 990 299	3 234 506
VYNDAQEL 61 mg capsule molle 30				15 364 318	56 011 508
VYNDAQEL 61 mg capsule molle 90				94 393	232 353
TOTAL	591 305	4 191 851	6 563 387	25 449 010	59 478 367
Evolution	45,2%	608,9%	56,6%	287,7%	133,7%

Graphique 11 : Evolution indiciaire des montants remboursables pour la sous-classe des autres médicaments du système nerveux central



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

• Les analgésiques (N02) : 28,2 % des montants remboursables de la classe N

Le second poste des médicaments du système nerveux central est le groupe des analgésiques ou antalgiques (sous-classe N02). Avec 53,0 millions d'euros en montant présenté au remboursement, il concentre 28,2 % des montants. Cette sous-classe régresse de 1,8 % en 2022, en phase avec la tendance baissière en volume ; elle regroupe notamment les produits à base de paracétamol : DOLIPRANE® (rang 8 du tableau 3a) et DAFALGAN® (rang 21). Elle participe à la baisse des montants remboursables à hauteur de 7,8 % (décroissance de 1,0 million d'euros en montant remboursable).

• Les psycholeptiques (N05) : 11,5 % des montants remboursables de la classe N

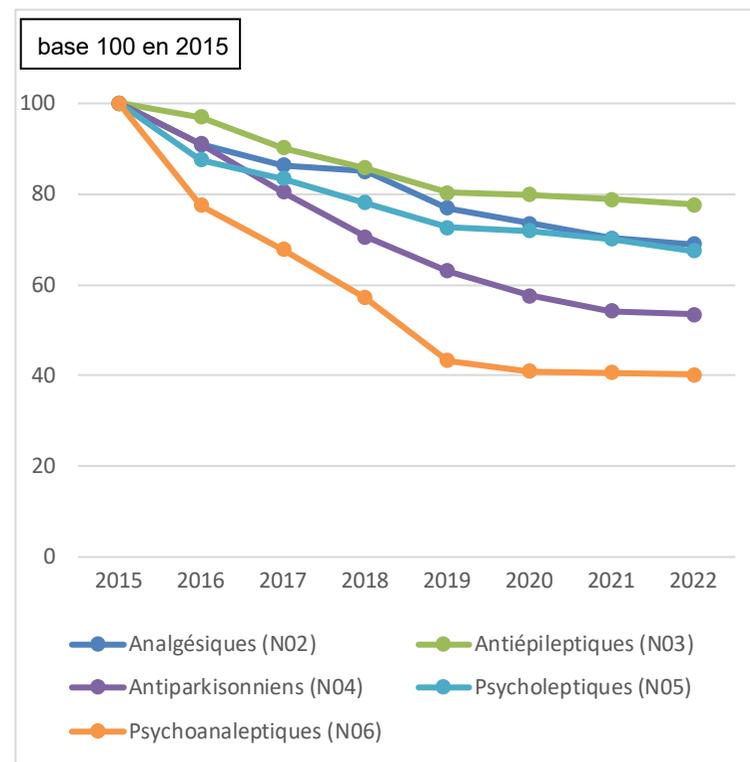
Cette sous-classe poursuit sa décroissance et diminue de 3,9 %, en phase avec la tendance baissière en volume. Elle participe à la diminution des montants remboursables à hauteur de 7,0 % (décroissance de 0,9 million d'euros en montant remboursable).

• Les psychoanaleptiques (N06) dont les antidépresseurs : 7,5 % des montants remboursables de la classe N

Depuis 2005, la tendance est à la baisse pour cette sous-classe. Depuis 2020 avec la pandémie de Covid-19, une reprise des volumes est observée masquée par la baisse continue des prix. En 2022, les montants remboursables diminuent de 1,3 %, participant à hauteur de 1,5 % à la baisse des montants remboursables des médicaments délivrés en officine de ville (décroissance de 0,2 million d'euros).

Les autres sous-classes constituant la classe N représentent 11,7 % des montants remboursables : « antiépileptiques » (5,6 %) en baisse de - 1,5 %, « antiparkinsoniens » (4,2 %) en baisse de - 1,4 % et « anesthésiques » (1,9 %) en hausse de 6,6 %.

Graphique 12 : Evolution indiciaire des montants remboursables pour les autres sous-classes



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

5.6 La classe du sang et organes hématopoïétiques (classe B) : en hausse de 4,0 %

Les remboursements des médicaments de cette classe représentent 12,4 % du total des montants du régime agricole en 2022.

- Les « autres agents antithrombotiques » (B01) : 73,9 % des montants remboursables de la classe B : + 0,5 %

Toutes indications confondues, les dépenses remboursables des anticoagulants oraux augmentent de 4,1 %, mais avec une diminution de 25,8 % des montants pour les antivitamines K (AVK) et une augmentation de 4,6 % des montants pour les anticoagulants oraux directs (AOD) en 2022 (tableau 7).

En 2022, parmi les AOD, l'apixaban (ELIQUIS®) représentait 62,5 % des montants remboursables, le rivaroxaban (XARELTO®) 31,5 % et le dabigatran (PRADAXA®) 5,9 %.

Graphique 13 : Evolution indiciaire des montants remboursables pour les sous-classes du sang et organes hématopoïétiques

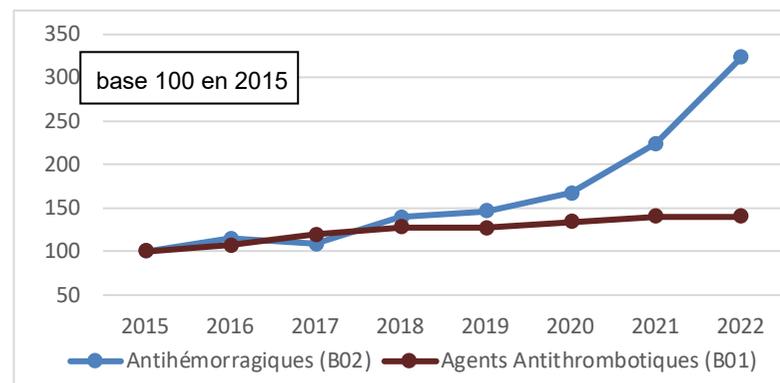
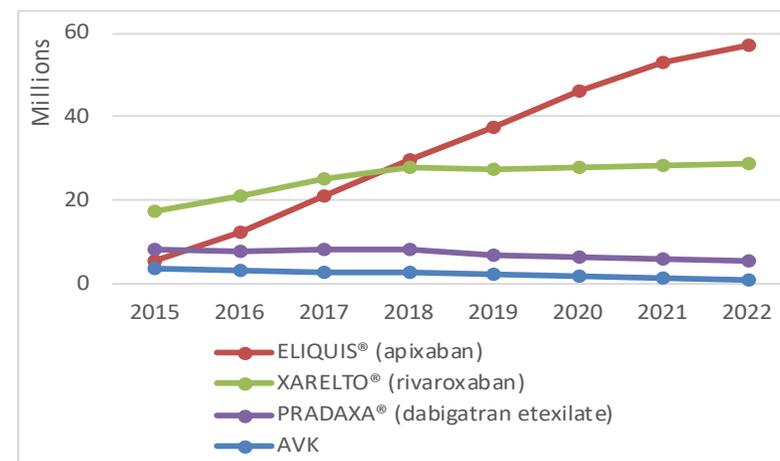


Tableau 7 et Graphique 14 : Evolution des montants remboursables des anti-vitamines K (AVK) et des anticoagulants oraux directs (AOD)

	2018	2019	2020	2021	2022
AVK	2 610 739 €	2 144 427 €	1 803 719 €	1 446 852 €	1 073 732 €
ELIQUIS® (apixaban)	29 820 883 €	37 463 801 €	45 938 621 €	53 122 296 €	56 933 793 €
XARELTO® (rivaroxaban)	27 871 319 €	27 164 246 €	27 631 215 €	28 089 819 €	28 703 469 €
PRADAXA® (dabigatran etexilate)	8 059 590 €	6 739 484 €	6 237 099 €	5 836 313 €	5 390 537 €
Total AVK & AOD	68 362 531 €	73 511 957 €	81 610 653 €	88 495 279 €	92 101 532 €
Evolution	20,1%	7,5%	11,0%	8,4%	4,1%



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

5.7 La classe des voies digestives et métabolisme (classe A) : en hausse de 3,9 %

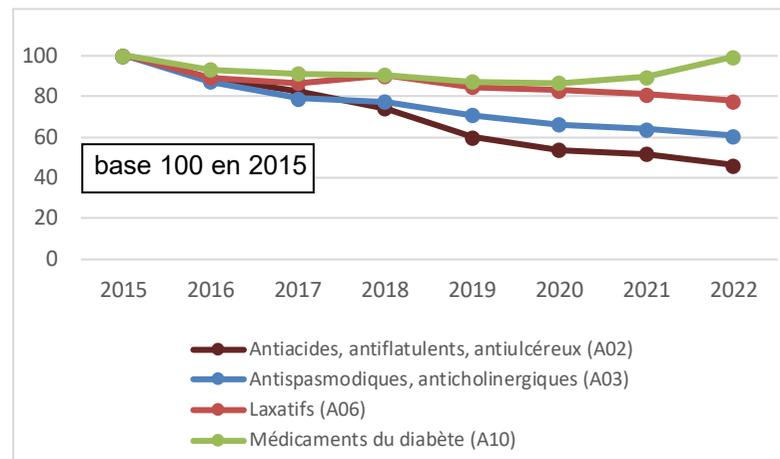
Les médicaments de la classe A des voies digestives et métabolisme génèrent 10,6 % des montants remboursables.

- **Les médicaments du diabète (A10) : 57,0 % des montants remboursables de la classe A**

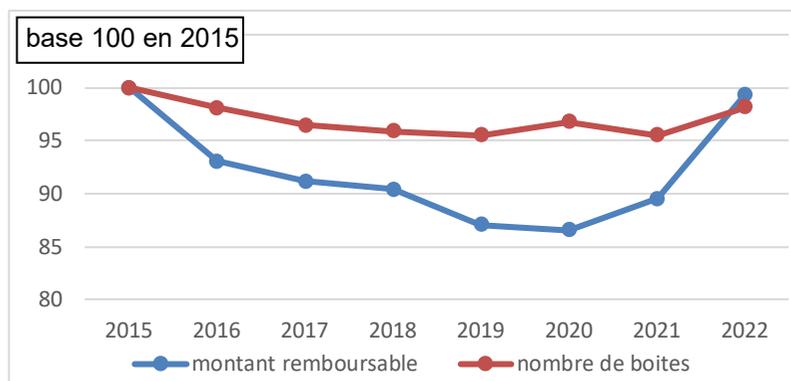
Les médicaments du diabète conservent leur première place dans cette classe. Leur tendance à la hausse se confirme en 2022 (+ 11,0 % en 2022 - *graphique 16*).

Une progression en volume des antidiabétiques associée à un prix moyen plus élevé en 2022, explique cette hausse (effet volume : + 2,8 % ; effet prix : + 8,1 % - *graphique 17*). La nouvelle indication en mars 2021 de FORXIGA® pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique, explique en partie cette hausse du prix moyen observée depuis 2021.

Graphique 15 : Evolution indiciaire des montants remboursables pour les sous-classes des voies digestives et métabolisme

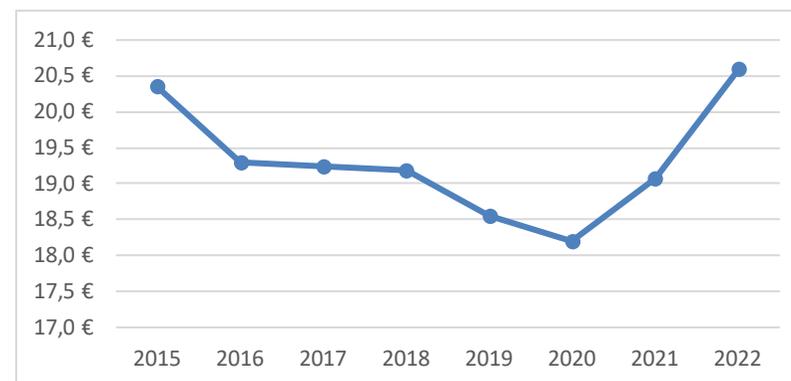


Graphique 16 : Evolution indiciaire des montants remboursables pour la sous-classe des antidiabétiques A10



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA

Graphique 17 : Evolution du prix moyen pour la sous-classe des antidiabétiques A10



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

- **Les anti-acides, anti-flatulents et anti-ulcéreux (A02) : 15,1 % des montants remboursables de la classe**

Cette sous-classe participe à hauteur de 20,4 % à la baisse des montants remboursables. Une baisse du prix moyen (- 9,3 %) explique en partie la diminution observée (- 11,1 %).



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

5.8 La classe du système cardiovasculaire (classe C) : en hausse de 2,8 %

Cette classe regroupe 9,8 % des montants présentés au remboursement du régime agricole. Elle progresse de 2,8 % entre 2021 et 2022.

• Le système rénine angiotensine (C09) : 32,4 % des montants remboursables de la classe C

Cette sous-classe intervient dans les traitements de l'hypertension artérielle et de l'insuffisance cardiaque, elle est composée d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et des sartans, seuls ou en association.

Cette sous-classe progresse de 8,2 % en montant remboursable (effet volume : - 3,0 % ; effet prix : 11,4 %) et intervient à hauteur de 3,0 % dans la progression des dépenses (hausse de 3,1 millions d'euros sur un an).

La progression de la spécialité ENTRESTO®, un traitement de l'insuffisance cardiaque commercialisé en ville en avril 2020 dont le prix varie selon sa présentation entre 70,8 € TTC et 141,2 € TTC explique en partie cette hausse de l'effet prix.

• Les agents réduisant les lipides sériques (C10) : 28,5 % des montants remboursables de la classe C

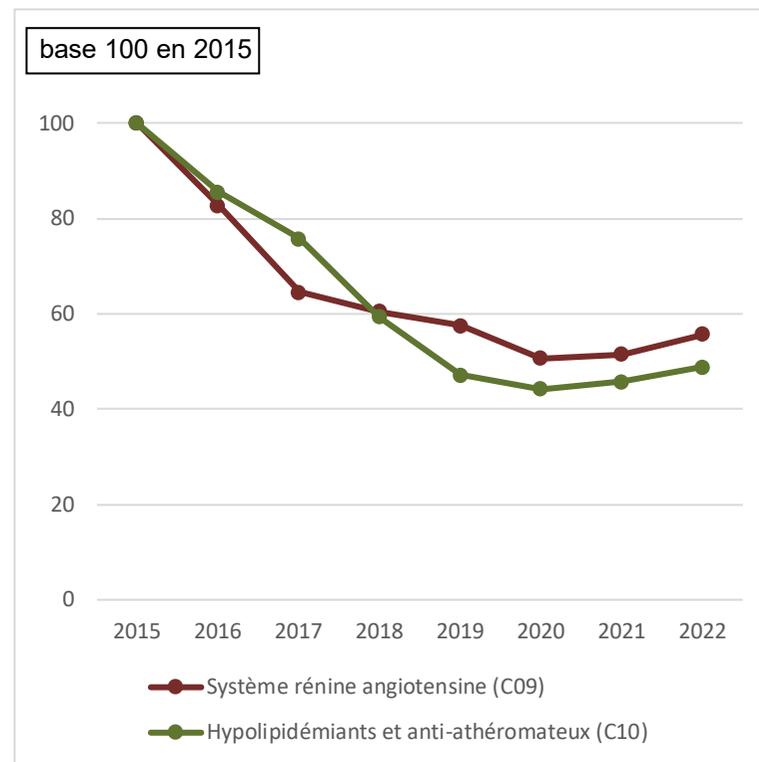
Les statines présentent deux grands types d'indications thérapeutiques : l'hypercholestérolémie et la prévention du risque cardiovasculaire.

Depuis quelques années, les statines font l'objet d'un débat public concernant leur dangerosité et la pertinence de leur utilisation en prévention primaire.

La Haute Autorité de Santé (HAS) s'est exprimée en mai 2013, et a rappelé les conclusions de son analyse critique de la littérature concernant les statines (2010) :

- en prévention secondaire – c'est-à-dire après un accident cardio-vasculaire, infarctus, AVC – l'intérêt des statines est indiscutable ;
- en prévention primaire (avant un accident), les statines sont à réserver aux personnes qui sont à haut risque c'est-à-dire qui cumulent plusieurs facteurs de risque tels qu'un diabète, une hypertension artérielle, un tabagisme...
- dans le cas d'une hypercholestérolémie non familiale isolée, en revanche, il n'a pas été démontré que la prescription de statines était efficace. Le traitement par statine n'est alors pas justifié.

Graphique 18 : Evolution indiciaire des montants remboursables pour les sous-classes du Système cardiovasculaire



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

La HAS a également constaté un certain mésusage des statines, avec un recours abusif aux statines en prévention primaire, eu égard aux effets secondaires possibles de ces molécules chez des personnes ne présentant pas un haut risque cardiovasculaire. Parallèlement, il existe un défaut de prescription de statines chez des patients pour lesquels leur usage serait justifié.

Les statines progressent de 6,8 % et participent à hauteur de 2,2 % à la hausse des montants remboursables (hausse de 2,3 millions d'euros - *tableau 8 et graphique 19*).

Tableau 8 : Evolution des montants remboursables, des montants remboursés et du nombre de boîtes délivrées des statines (C10) depuis 2018

	2018	2019	2020	2021	2022
Montant remboursable	43 883 006 €	34 872 011 €	32 690 293 €	33 812 683 €	36 101 557 €
Montant remboursé	37 968 994 €	30 387 275 €	28 664 610 €	29 887 834 €	32 135 694 €
Nombre de boîtes	3 257 183	3 092 397	3 046 472	2 957 208	2 989 491

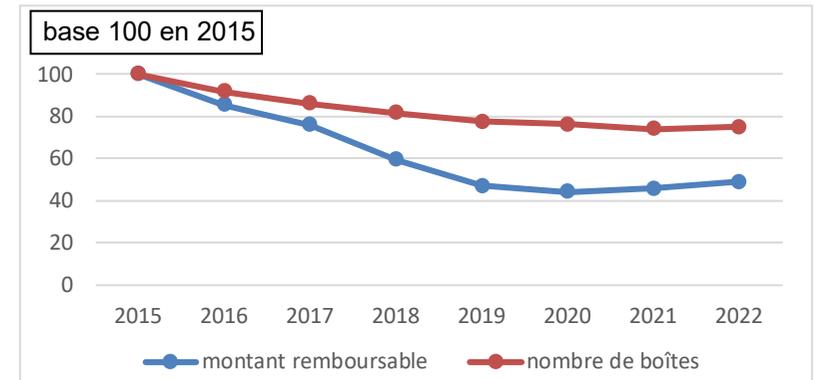
Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA

La tombée dans le domaine public de l'atorvastatine et de la rosuvastatine, et ses conséquences en termes de baisses de prix pour les spécialités CRESTOR® et TAHOR® dans le cadre de la convergence de prix de classe des statines, expliquent en partie la baisse continue observée entre 2015 et 2020 (*graphique 20*).

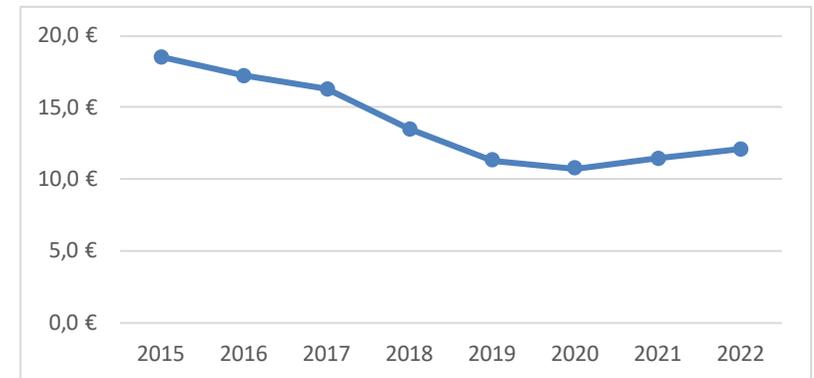
Depuis, les effets de la générication ralentissent. Cela se traduit notamment par une progression du prix moyen depuis 2021.

Parallèlement en 2022, le nombre de boîtes remboursées ne diminue plus (effet volume : 1,1 % ; effet prix : 5,6 %).

Graphique 19 : Evolution indiciaire des montants remboursables et du nombre de boîtes délivrées pour les statines C10



Graphique 20 : Evolution du prix moyen des statines C10



Source : SNDS – DCIR – exploitation MSA



ANNEXES

1. Méthodologie

1.1 Les données exploitées

Toutes les données sont extraites du système national des données de santé (SNDS).

Les données exploitées, regroupées par code CIP 13, soit le niveau le plus fin, sont :

- l'année du remboursement,
- la qualité du prescripteur (médecin libéral ou hospitalier),
- la base de remboursement, le montant remboursé par l'assurance maladie obligatoire,
- le nombre de boîtes prescrites et remboursées,
- le taux de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire (qui se distingue du taux de remboursement légal d'un médicament par la prise en charge éventuelle du ticket modérateur).

L'analyse est réalisée au niveau national, à partir des remboursements effectués entre le 1er janvier 2021 et le 31 décembre 2022 inclus.

1.2 Le champ couvert

Seuls les médicaments délivrés par des pharmacies de ville sont inclus.

Ne sont pas inclus :

- les médicaments délivrés à des patients lors de leurs séjours hospitaliers,
- les médicaments délivrés dans le cadre de la rétrocession hospitalière (quelques éléments sont toutefois présentés en annexe III),
- les médicaments pris en charge de façon dérogatoire,
- les préparations magistrales remboursables,
- les honoraires de dispensation au conditionnement perçus par les pharmaciens d'officine depuis le 1er janvier 2015 (quelques éléments sont toutefois présentés en annexe II).

Pour les médicaments délivrés en ville, les analyses ont été menées quelle que soit l'origine de la prescription (médecin libéral ou hospitalier). La couverture géographique concerne la France métropolitaine.



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

1.3 L'année de commercialisation et le mode de calcul de l'âge du produit

L'âge et la date de commercialisation d'un médicament sont déterminés à partir de la première date effective de commercialisation de la première spécialité du médicament, même s'il y a eu radiation ou modification de conditionnement.

1.4 Calcul de l'effet prix et volume

- Effet prix (EP) : il mesure l'impact de la variation de prix entre une année n et une année n+1 pour une ou un ensemble de spécialités données.
Si $p_0 = 0$, en année 0, alors $EP = 0$,
Si $p_0 \neq 0$, alors $EP = p_1/p_0 - 1$,
avec p_n : prix moyen d'une ou d'un ensemble de spécialités en année n, calculé en divisant la base de remboursement par le nombre de boîtes correspondant.
- Effet volume (EV) : il mesure l'impact de la variation du nombre de boîtes pour une ou un ensemble de spécialités données.
Si $q_0 = 0$, en année 0, alors $EV = 0$,
 $EV = q_1/q_0 - 1$
avec q_n : nombre d'une ou d'un ensemble de spécialités en année n.



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

2. Les honoraires de dispensation

Au 1er janvier 2019, trois nouveaux honoraires de dispensation ont été mis en place : un premier perçu pour l'exécution de toute ordonnance de médicaments remboursables (0,51 € TTC), un second pour toute exécution d'ordonnance pour les enfants de moins de 3 ans et les personnes âgées de 70 ans et plus (0,51 € TTC), et un troisième pour toute exécution d'ordonnance comportant un ou plusieurs médicaments dits spécifiques (2,04 € TTC).

En 2022, les montants remboursés associés aux honoraires de dispensation sont de 162,6 millions d'euros. L'ensemble des honoraires de dispensation représente en 2022, 11,4 % du total des montants remboursés pour le poste « Pharmacie » (ville et rétrocession), soit 0,6 point de moins par rapport à 2021 (*tableau 9*).

Tableau 9 : Les montants remboursés associés aux honoraires de dispensation depuis 2018

	2018	2019	2020	2021	2022
Honoraires de dispensation (0,51 €)		11,8 M€	11,2 M€	10,7 M€	10,8 M€
Honoraires de dispensation de médicaments spécifiques (2,04 €)		23,4 M€	38,9 M€	38,0 M€	38,1 M€
Honoraires de dispensation liés à l'âge (0,51 €)		6,2 M€	18,4 M€	17,7 M€	17,6 M€
Honoraires complexes (0,51 €)	3,0 M€	2,8 M€	1,6 M€	1,5 M€	1,5 M€
Honoraires à la boîte (1,02 €)	105,2 M€	101,3 M€	97,1 M€	94,7 M€	94,6 M€
TOTAL Honoraires de dispensation	108,2 M€	145,5 M€	167,2 M€	162,6 M€	162,6 M€
TOTAL Pharmacie (ville et rétrocession)	1 215,5 M€	1 218,1 M€	1 246,5 M€	1 357,1 M€	1 424,2 M€
Part des honoraires de dispensation dans le TOTAL Pharmacie	8,9 %	12,0 %	13,4 %	12,0 %	11,4 %

Source : SNDS – DCIR - exploitation MSA



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

3. La rétrocession

La rétrocession hospitalière correspond aux médicaments délivrés par les pharmacies à usage intérieur¹ d'établissements de santé à des patients ambulatoires (non hospitalisés) et non disponibles en officine de ville (à l'exception des médicaments du VIH, de l'hépatite B et de l'hépatite C).

Elle se décompose en sous postes de dépenses : la pharmacie hospitalière prise en charge à 100 %, à 65 % et à 30 %, les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation², les écarts indemnisables liés à la rétrocession³, les préparations magistrales hospitalières⁴, les préparations hospitalières⁵, les médicaments avec autorisation d'importation, la marge forfaitaire⁶, la pharmacie hospitalière dérogatoire⁷.

Les montants remboursables de la rétrocession hospitalière s'élèvent à 98,0 millions d'euros en 2022, ce qui représente 5,7 % de l'ensemble du poste Pharmacie (*tableau 10*).

Ils régressent fortement en 2022, de - 14,7 %, après + 6,8 % en 2021.

Tableau 10 : Rétrocession hospitalière, montant remboursable et évolution en 2022

	Montants remboursables	Evolution 2022/2021
Pharmacie hospitalière à 100 %	77,08 M€	- 21,2 %
Pharmacie hospitalière à 65 %	6,59 M€	-7,5 %
Pharmacie hospitalière à 30 %	0,08 M€	-76,1 %
Ecart indemnisable rétrocession	4,90 M€	+104,7 %
Médicament avec une autorisation temporaire d'utilisation	5,91 M€	+49,2 %
Préparation magistrale hospitalière	0,81 M€	+27,1 %
Préparation hospitalière	0,81 M€	-0,5 %
Médicament avec autorisation d'importation	0,71 M€	-20,2 %
Marge forfaitaire (médicaments hospitaliers)	0,41 M€	+16,4 %
Pharmacie hospitalière dérogatoire	0,73 M€	+16,6 %
Total	98,03 M€	-14,7 %

Source : SNDS – DCIR - exploitation MSA

¹ Une pharmacie est dite « à usage intérieur » lorsqu'elle exerce son activité au sein d'un établissement de santé ou médico-social.

² Les médicaments en autorisation temporaire d'utilisation (ATU) n'ont pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM) mais disposent de données de sécurité suffisantes pour être rendus disponibles. Leur mise à disposition, après autorisation de l'ANSM, permet aux assurés d'accéder à ces innovations quand il n'y a pas d'alternatives thérapeutiques disponibles. Le coût de ces médicaments est fixé librement par les laboratoires pharmaceutiques. Ils sont remboursables à 100 %.

³ La Loi de financement de la sécurité sociale 2015 a introduit un mécanisme permettant de rémunérer un établissement qui délivre des médicaments rétrocédés à un tarif inférieur à celui indiqué dans les bases de l'assurance maladie. Le montant versé à l'établissement correspond à 50 % de la différence entre le prix de vente publié au JO (prix fabricant hors marge de rétrocession) et le prix d'achat négocié.

⁴ Les préparations magistrales sont réalisées pour un patient déterminé et selon une prescription médicale, en raison de l'absence de spécialité disponible ou adaptée.

⁵ Les préparations hospitalières sont préparées à l'avance et en petites séries, par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé et sont dispensées pour un ou plusieurs patients, sur prescription médicale, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

⁶ La marge forfaitaire permet de prendre en compte les frais inhérents à la gestion et à la dispensation des médicaments rétrocédés. Elle est fixée par arrêté.

⁷ Médicaments, non-inscrits sur la liste de rétrocession mais rétrocédables et pris en charge par l'assurance maladie car ayant obtenu une extension de leurs indications pour le traitement des maladies métaboliques héréditaires validée par les experts, médicaments utilisés dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs.



Tableau de bord Les statistiques de la MSA

Différents produits contribuent fortement à cette diminution :

- L'anticancéreux REVLIMID® (lenalidomide) régresse de - 67,6 % en 2022, soit - 16,7 millions d'euros. Son impact est de - 15,8 points dans l'évolution de la rétrocession.
- Le VYNDAQEL® (tafamidis), un traitement de l'amylose cardiaque, désormais disponible en officine de ville depuis septembre 2021, chute de - 99,3 %, soit - 11,8 millions d'euros. Ce médicament impacte l'évolution de la rétrocession à hauteur de - 10,9 points.

Tableau 11 : Les 10 premières molécules rétrocédées en 2022

Parmi les principales molécules délivrées, on trouve deux traitements contre le myélome multiple (*tableau 11*) :

- Pomalidomide (IMNOVID®), qui représente 13,0 % des montants remboursables et contribue pour 0,9 point à l'évolution totale,
- Lenalidomide (REVLIMID®), qui représente 8,2 % des montants remboursables et contribue pour - 15,8 points à l'évolution totale.

Molécule	Indication	Montants remboursables 2022	Evolution 2022/2021	Part dans le total des montants remboursables
Pomalidomide (IMNOVID®)	Myélome multiple	12,7 M€	8,6%	13,0%
Lenalidomide (REVLIMID®)	Myélome multiple	8,0 M€	-67,6%	8,2%
Facteur VIII de coagulation	Hémophilie A	6,3 M€	-7,6%	6,5%
Immunoglobulines humaines polyvalentes, administration extravasculaire	Infections répétées au cours des déficits immunitaires congénitaux	6,0 M€	39,6%	6,1%
Immunoglobulines humaines polyvalentes, administration intravasculaire	Infections répétées au cours des déficits immunitaires congénitaux	5,7 M€	31,2%	5,9%
Emicizumab (HEMLIBRA®)	Hémophilie A	5,2 M€	-14,6%	5,4%
Acalabrutinib (CALQUENCE®)	Leucémie	4,3 M€	275,1%	4,4%
Facteur IX de coagulation	Hémophilie B	3,4 M€	54,6%	3,5%
Alfa 1 antitrypsine	Déficit en alpha-1 antitrypsine	2,8 M€	-3,5%	2,9%
Riociguat	Hypertension artérielle pulmonaire	1,9 M€	7,1%	2,0%

Source : SNDS – DCIR - exploitation MSA



4. Le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique

La construction de cette classification est hiérarchique.

Le niveau le plus agrégé (ex : Classe A) regroupe l'ensemble des niveaux les plus fins (ex : A11AA) et intermédiaires (ex : A11) s'y rapportant.

Le premier niveau (première lettre) définit le groupe anatomique parmi 14 différents :

Classe A : Système digestif et métabolisme,	Classe L : Antinéoplasiques, immunomodulateurs,
Classe B : Sang et organes hématopoïétiques,	Classe M : Système musculaire et squelettique,
Classe C : Système cardio-vasculaire,	Classe N : Système nerveux et central,
Classe D : Médicaments dermatologiques,	Classe P : Antiparasitaires,
Classe G : Système génito-urinaire et hormones,	Classe R : Système respiratoire,
Classe H : Préparations hormonales systémiques,	Classe S : Organes des sens,
Classe J : Anti-infectieux généraux systémiques,	Classe V+X : Divers.

Le deuxième niveau (deux premiers chiffres) donne le sous-groupe pharmacologique ou thérapeutique principal.

Les troisième et quatrième niveaux (deuxième et troisième lettres) correspondent à des sous-groupes chimiques, pharmacologiques ou thérapeutiques.

Le cinquième et dernier niveau (deux derniers chiffres) indique la substance chimique.



5. Les génériques

5.1 Groupe générique

Un groupe générique est un regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques (article L. 5121-1 du code de la santé publique). En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. Le répertoire des génériques, édité par l'ANSM, référence l'ensemble des groupes génériques.

En mars 2023, le répertoire de l'ANSM comprend plus de 6 767 spécialités de référence et 50 602 spécialités génériques.

Le droit de substitution peut s'exercer au sein d'un même groupe entre :

- spécialité de référence et spécialité générique
- spécialité générique et une autre
- spécialités à base de plantes du groupe concerné

5.2 Liste des molécules nouvellement inscrites en 2022 au répertoire des génériques et leurs princeps associés

- Acétate d'abiratéron / ZYTIGA®
- Fingolimod / GILENYA®
- Lanréotide / SOMATULINE®
- Bilastine / BILASKA®
- Sitagliptine / JANUVIA®
- Palipéridone / XEPLION®
- Vildagliptine / GALVUS®
- Vildagliptine + metformine / EUCREAS®
- Oxycodone + naloxone / OXYPRONAL®
- Amifampridine / FIRDAPSE®
- Pirfénidone / ESBRIET®