

Reproduction sur d'autres sites interdite  
mais lien vers le document accepté :

<http://www.irdes.fr/Publications/2011/Qes167.pdf>

## Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation

Sylvain Pichetti, Catherine Sermet (Irdes)

L'augmentation continue des dépenses pharmaceutiques a incité les pouvoirs publics, sur la période 2002-2011, à dérembourser les médicaments à faible efficacité thérapeutique. Sur les 486 médicaments à service médical rendu (SMR) insuffisant toujours commercialisés en mars 2011, 369 ont été déremboursés tandis que 117 restent remboursés à 15 % pour la plupart.

Le premier impact de ces vagues de déremboursement est une baisse immédiate de la prescription des médicaments concernés et une réduction importante du nombre de boîtes de médicaments vendus. L'augmentation de l'automédication sur ces médicaments déremboursés ne compense pas la forte baisse des quantités vendues. Pour les patients continuant à consommer ces médicaments, le prix a augmenté de 43 % en moyenne juste après le déremboursement.

Le bilan de ces mesures de déremboursement doit également prendre en considération les éventuels reports de prescription vers des classes thérapeutiques toujours remboursées, qui peuvent avoir des conséquences à la fois en termes de santé publique – la substitution peut ne pas être pertinente d'un point de vue médical – et en termes d'économies pour l'Assurance maladie, qui sont d'autant plus réduites que la substitution vers des classes toujours remboursées est forte.

Si le déremboursement des médicaments produit des économies immédiates, son efficacité sur le long terme pose question et mériterait de s'appuyer sur des outils de pilotage permettant d'anticiper et de suivre l'impact des futures sorties du panier remboursable.

**E**n France, comme dans la plupart des pays européens, les dépenses pharmaceutiques sont en croissance constante. Entre 2005 et 2010, la dépense pharmaceutique totale a augmenté de 12,3 %, passant de 30,7 à 34,4 milliards d'euros<sup>1</sup>. Cette augmentation régulière des dépenses a conduit les pouvoirs publics à mettre en place une série de mesures visant soit à limiter l'usage

des médicaments, soit à en baisser le coût pour la collectivité. L'augmentation de la participation financière des patients - déremboursement ou baisse des taux de remboursement pour les médicaments dont l'efficacité thérapeutique est insuffisante ou faible - est l'une des méthodes communément utilisées.

Pour les pouvoirs publics, le mérite de ce type de mesure est de produire des économies immédiates et mesurables pour

les classes thérapeutiques qui ne sont plus prises en charge par les régimes de base de l'Assurance maladie. Pourtant, l'impact de ces mesures doit être analysé en prenant en compte l'ensemble de leurs conséquences, au-delà du seul effet sur la prescription et la consommation du ou des médicaments concernés. L'analyse de la littérature internationale montre que l'augmentation de la participation financière du patient est effectivement associée à une diminution de la dépense pour le

<sup>1</sup> <http://www.ecosante.fr>

## Encadré 1

## Service médical rendu (SMR) et taux de remboursement d'un médicament

Le taux de remboursement d'un médicament par l'Assurance maladie obligatoire dépend directement de son service médical rendu (SMR) qui est fixé par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS) en fonction, d'une part, de la gravité de la pathologie traitée et, d'autre part, de données relatives au médicament (efficacité, effets indésirables, place dans la stratégie thérapeutique, existence d'alternatives thérapeutiques, intérêt pour la santé publique). Au cours des dernières années, le poids des critères qui entrent dans la définition des SMR a changé (Bouvenot, 2011). Initialement, le critère de gravité se traduisait pratiquement toujours par un SMR important. Le critère d'efficacité du médicament a maintenant de plus en plus d'importance au détriment du critère de la gravité qui est désormais en recul. Un médicament destiné à traiter le cancer du pancréas et permettant un prolongement de la survie de 12 jours s'est vu récemment attribuer un SMR insuffisant, ce qui illustre le changement de la hiérarchie des critères déterminant le SMR.

Le SMR est mesuré à un moment donné sans être figé pour tout le cycle de vie du médicament. Il peut en effet être réévalué, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles se fonde son appréciation sont produites, ou lorsque des alternatives plus efficaces apparaissent. Les médicaments peuvent alors être soumis à des changements de taux de prise en charge.

Si l'attribution du SMR revient à la Commission de la transparence, c'est le ministère de la Santé qui prend la décision d'inscrire le médicament au remboursement, en théorie sur la base de l'avis de la Commission de la transparence et le SMR défini par cette dernière. C'est ensuite le rôle du directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) de décider du niveau de prise en charge du remboursement.

Aux quatre différents niveaux de SMR définis (majeur ou important, modéré, faible, insuffisant) correspondent donc différents niveaux de prise en charge par les régimes de base : 100 % pour les médicaments irremplaçables et coûteux, 65 % pour les niveaux de SMR majeur et important, 30 %<sup>1</sup> pour un niveau de SMR modéré et depuis 2010, un taux de remboursement à 15 % a été créé pour les médicaments à SMR faible.

Dans certains cas, l'équivalence stricte entre SMR et taux de remboursement n'est pas respectée, ainsi que le souligne la Cour des comptes dans son récent rapport sur la Sécurité sociale : « La décision ministérielle d'admission des médicaments au remboursement n'est pas liée par l'avis de la commission de la transparence. La décision prise peut être ainsi en contradiction avec l'avis rendu » (Cour des Comptes, 2011).

<sup>1</sup> Le taux de remboursement des médicaments à service médical rendu (SMR) modéré est passé de 35 % à 30 % le 2 mai 2011.

Cette étude s'inscrit dans le cadre des travaux menés à l'Irdes sur la régulation du médicament. Elle livre un panorama des études françaises centré sur l'impact des mesures de déremboursement. Les premiers éléments d'évaluation proposés ici permettent d'apprécier l'application des règles définies par le code de la Sécurité sociale et de mesurer l'impact des déremboursements sur la prescription ainsi que leurs conséquences en termes de santé publique et en termes financiers.

discutés ; en aval est analysé l'impact de la mesure en termes de santé publique, de pratiques de soins et en termes financiers.

### Un taux de remboursement du médicament qui n'est pas toujours en adéquation avec son SMR

Le processus d'attribution du SMR est assuré par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé tandis que le ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale décide de l'inscription au remboursement, et le directeur de l'Uncam du niveau de prise en charge du remboursement (encadré 1). L'avis de la Commission de la transparence n'est que consultatif et les décisions du ministère suivent dans 99 % des cas l'avis de la Commission. Un SMR insuffisant ne signifie pas que le médicament concerné soit inefficace mais simplement que son intérêt thérapeutique relativement au progrès médical et à l'évolution des connaissances scientifiques n'est plus jugé suffisamment prioritaire pour justifier d'une prise en charge financière par la solidarité nationale. Selon l'article R-163-3 du code de la Sécurité sociale<sup>2</sup> un médicament à SMR insuffisant ne doit donc théoriquement pas être remboursé par les régimes de base de l'Assurance maladie. Dès lors que le médicament se voit attribuer un SMR insuffisant par la Commission de la transparence, le ministère de la Santé devrait

<sup>2</sup> Article R322-1 du Code de la Sécurité sociale, alinéa 14° : « La participation de l'assuré est fixée à 85 % pour les médicaments dont le service médical rendu (SMR), tel que défini à l'article R.163-3 a été classé comme faible dans toutes les indications thérapeutiques, en application du 6° de l'article R.163-18 ».

médicament visé, qu'elle peut conduire à une moindre observance, à des interruptions de traitement, mais aussi à l'augmentation de l'utilisation d'autres services médicaux comme l'hospitalisation ou les services d'urgence (Anis *et al.*, 2005 ; Gibson *et al.*, 2005). Une étude réalisée en Italie après le déremboursement des veinotoniques suggère sur le long terme une augmentation des hospitalisations pour insuffisance veineuse (Allegra, 2003). De nombreuses études soulignent le risque de report de la prescription vers des médicaments encore remboursés, ou mieux pris en charge, avec le risque de diminuer voire d'annuler les économies engendrées par le déremboursement (Gür et Topaler, 2010 ; Meissner *et al.*, 2006). Par ailleurs, au-delà des considérations économiques, ces substitutions n'entraînent pas toujours une amélioration thérapeutique, même dans le cas de déremboursement de médicaments anciens, d'efficacité discutable (Soumerai *et al.*, 1990). Enfin, la stratégie de commercialisation des laboratoires pharmaceutiques est profondément modifiée par les changements des taux de rembour-

sements. Certains médicaments sont en effet complètement retirés du marché tandis que d'autres sont transférés sur le marché de l'automédication. Des hausses des prix accompagnent également très souvent ce passage en automédication, ce qui n'est généralement pas sans conséquence sur le reste à charge des patients qui continuent de consommer ces médicaments.

En France, à la suite de la réévaluation de leur service médical rendu, un certain nombre de médicaments a été déremboursé ou a vu son taux de remboursement abaissé (encadrés 1 et 2) sur la période 2002-2011. Il s'agit ici de rassembler les informations existantes – principalement issues de la littérature grise (rapports de l'Assurance maladie, de la Mutualité française...) et de quelques articles de recherche récents – sur l'impact de ces déremboursements, afin de donner des premiers éléments d'évaluation de ces mesures. L'évaluation porte sur deux dimensions : en amont de la décision, le processus et l'application des règles définies par le code de la Sécurité sociale sont

le sortir de la liste des médicaments remboursables. Cependant, tous les déremboursements de médicaments à SMR insuffisant annoncés n'ont pas eu lieu. En mars 2011, sur les 486 présentations<sup>3</sup> dont le SMR est insuffisant et qui sont toujours commercialisées, un peu moins de 76 % ont été effectivement déremboursées tandis que 24 % restent remboursées, principalement au taux de 15 %. Ce taux de 15 %, créé en 2006, ne concernait à l'époque que la classe thérapeutique des veinotoniques jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2008, date à laquelle ils ont été complètement déremboursés. Le taux à 15 % a ensuite été pérennisé pour d'autres classes thérapeutiques et est inscrit depuis 2010 dans le code de la Sécurité sociale. Il devrait désormais être exclusivement réservé à des médicaments dont le SMR est faible dans toutes les indications thérapeutiques. En pratique, il concerne essentiellement la classe des vasodilatateurs, classe dont le SMR est insuffisant. L'instauration de ce taux à 15 % est amplement contestée, en particulier par les organismes d'assurance maladie complémentaire, qui ont dû statuer sur le remboursement de la participation à hauteur de 85 % pour les assurés. La Cour des comptes dans son rapport

<sup>3</sup> Une présentation correspond à une boîte de médicaments, définie par un nom, un dosage et un nombre d'unités dans la boîte (comprimés, ml, etc.).

T1

### Taux de remboursement des 486 médicaments à service médical rendu (SMR) insuffisant (mars 2011)

| Taux de remboursement | Médicaments concernés |             |
|-----------------------|-----------------------|-------------|
|                       | Nombre                | Pourcentage |
| 0 %                   | 369                   | 75,93       |
| 100 % <sup>a</sup>    | 3                     | 0,62        |
| 15 %                  | 112                   | 23,05       |
| 35 %                  | 2                     | 0,41        |

<sup>a</sup> Trois présentations d'un médicament dont l'indication principale est le traitement du cancer du poumon bénéficient d'un taux de prise en charge à 100 %.

Source : Thésorimed 2011, calculs Irdes.

2011 sur la Sécurité sociale considère que ce taux génère un surcoût de 35 millions d'euros par an (Cour des comptes, 2011).

Les médicaments à SMR insuffisant qui ont été déremboursés à ce jour se répartissent en 32 classes thérapeutiques différentes mais sont principalement concentrés sur les classes A07 (antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux), C05 (vasculoprotecteurs), N05 (psycholeptiques) et R05 (médicaments du rhume et de la toux).

### Une baisse immédiate de la prescription du médicament déremboursé...

Le premier impact des déremboursements concerne le médicament déremboursé lui-même : toutes les études mettent en évi-

dence une baisse immédiate de la prescription du médicament qui sort du panier remboursable.

Une analyse de l'ensemble du marché concerné par les déremboursements, réalisée par la Mutualité française, montre que le déremboursement de mars 2006 s'est traduit par une réduction très importante (-50 %) du nombre de boîtes de médicaments vendues, passé de 213 millions en 2005 à 106 millions en 2006 (Mutualité française, 2007). Le chiffre d'affaires généré par les médicaments déremboursés au 1<sup>er</sup> mars est passé de 657 millions d'euros à 384 millions d'euros. Le chiffre d'affaires a moins diminué (-41 %) que les volumes (-50 %), ce qui s'explique par la hausse des prix généralement pratiquée par les firmes pharmaceutiques après les déremboursements. Cette réduction du nombre de boîtes vendues est liée d'une part à une chute de -61 % des prescrip-

#### Encadré 2

##### Les différentes vagues de déremboursement

Les importantes vagues de déremboursement qui ont eu lieu ces dernières années font suite à la réévaluation par la Commission de la transparence entre 1999 et 2001 du service médical rendu (SMR) de 4 490 spécialités<sup>1</sup> remboursables (décret du 27 octobre 1999). À la suite de cette réévaluation, 2 815 spécialités se sont vu attribuer un SMR majeur ou important, 840 un SMR modéré ou faible et 835 un SMR insuffisant. Ce nouveau classement a été fortement contesté par les laboratoires pharmaceutiques et le gouvernement a décidé une nouvelle évaluation des 835 médicaments à SMR insuffisants, qui s'est achevée en 2002.

Cette réévaluation du SMR devait théoriquement conduire au déremboursement systématique des médicaments à SMR insuffisant, et à la baisse du taux de remboursement des médicaments à SMR faible. Cette règle n'a pas toujours été respectée, certains déremboursements étant remplacés par exemple par des baisses de prix ou de taux de remboursement.

En juillet 2000, le plan Aubry a d'abord organisé une baisse des taux de remboursement de certains médicaments à SMR insuffisant encore remboursés à 65 % à l'époque, ainsi que des baisses de prix selon un plan de trois ans. Certains laboratoires ont volontairement décidé de retirer leurs médicaments du remboursement pendant cette période. Une deuxième vague de baisse de prix est intervenue en 2001 (plan Guigou), puis une troisième vague en 2002.

<sup>1</sup> Une spécialité pharmaceutique est « un médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale » (art L 5111-2 du Code de la Santé publique).

Les déremboursements des médicaments à SMR insuffisant ont commencé en 2003 et ont été annoncés en trois étapes :

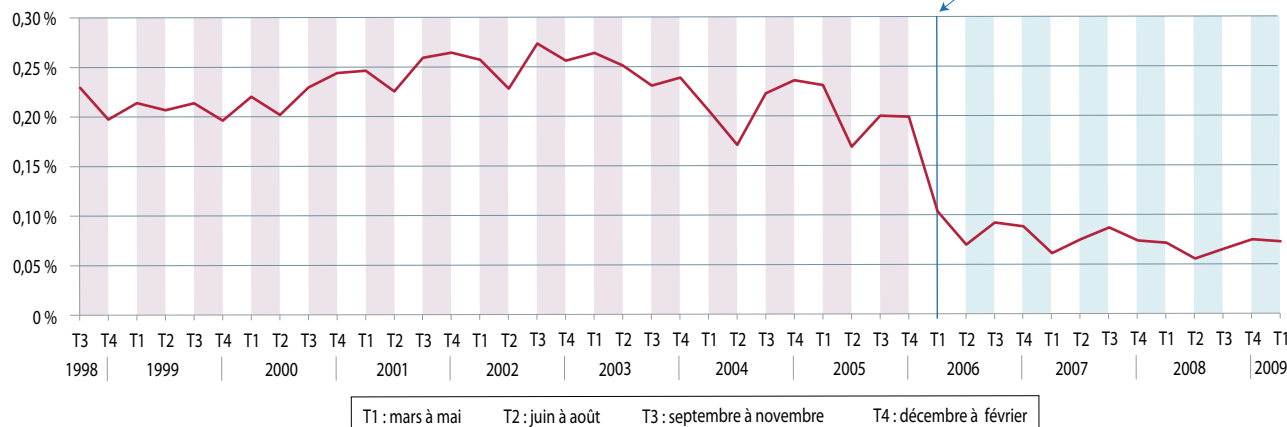
- **Août 2003** : déremboursement de 84 médicaments n'ayant plus leur place dans la stratégie thérapeutique (principes actifs multiples ou anciens).
- **Mars 2006** : la deuxième vague de déremboursement concerne 282 spécialités disponibles sans prescription en pharmacie : des expectorants, des fluidifiants bronchiques, des produits de phytothérapie, des oligo-éléments et des médicaments contre les troubles digestifs.
- **Janvier 2007** : la troisième vague de déremboursement concernant des médicaments de prescription obligatoire est différée. Contre l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS), le gouvernement ne dérembourse pas 89 médicaments dont le SMR est jugé insuffisant. Les vasodilatateurs périphériques restent remboursés au taux de 65 % tandis qu'un nouveau taux de remboursement à 15 % est créé et appliqué aux veinotoniques. Ces derniers ont été complètement déremboursés en janvier 2008.

**En avril 2010**, 150 médicaments, dont les vasodilatateurs périphériques, voient leur taux de remboursement passer de 35 à 15 %.

**Le 6 octobre 2011**, une nouvelle vague de 26 médicaments a été déremboursée. Parmi eux figurent 17 médicaments dont le taux de remboursement était à 15 %.

**G1** Taux de prescription des mucolytiques et des expectorants avant et après leur déremboursement en mars 2006

Taux de prescription des mucolytiques et des expectorants



Source : Irdes.

Données : Enquête permanente sur la prescription médicale (EPPM) IMS-Health.

tions et, d'autre part, à une augmentation parallèle de l'automédication (+33 %).

L'Irdes a analysé plus précisément l'impact du déremboursement intervenu en mars 2006 sur la prescription des mucolytiques et expectorants pour les consultations motivées par des diagnostics aigus (affections aiguës des voies respiratoires supérieures, bronchites aiguës, toux...). Cette étude réalisée à partir des données de prescriptions issues de la base de données EPPM d'IMS Health<sup>4</sup> (Pichetti *et al.*, 2011) poursuit un travail engagé sur cette classe de médicaments et qui avait été réalisé à partir d'une autre base de données (Disease Analyzer d'IMS Health)<sup>5</sup> (Devaux *et al.*, 2007). Cette nouvelle étude confirme une baisse de moitié du taux de prescription des médicaments de cette classe après leur déremboursement en mars 2006 (Pichetti *et al.*, 2011), et montre que cette baisse est durable dans le temps. La réduction de la prescription des médicaments de cette classe est observée quels que soient l'âge et le sexe du patient (Devaux *et al.*, 2007). 56 % des médecins

baissent au moins de moitié le nombre de consultations avec prescriptions d'expectorants, 36 % la diminuent d'un pourcentage compris entre 5 % et 50 %, 4 % des médecins ne modifient pas leur comportement et 4 % augmentent leur prescription. Si la baisse de la prescription ne semble être liée ni à l'âge ni au sexe du médecin, elle est en revanche influencée par le volume d'activité du médecin ou sa région d'exercice. Plus l'activité d'un médecin est élevée et plus la baisse de la prescription d'expectorants est importante. Par ailleurs, 77 % des médecins de la région Nord ont diminué, au moins de moitié, les prescriptions d'expectorants, alors que ce taux atteint seulement 40 % pour les médecins de la région parisienne. Ces disparités régionales pourraient s'expliquer par des différences de niveau de revenu des patients entre les régions ainsi que des différences de densité médicale et donc d'activité. Par exemple, la région Nord cumule un faible revenu disponible des ménages, une faible densité médicale et une forte activité des médecins. A l'opposé, c'est dans la région parisienne que la densité médicale et le revenu disponible brut des ménages sont les plus élevés.

Par ailleurs, les baisses de taux de remboursement ont également des conséquences sensibles sur la prescription des médicaments concernés. Ainsi, un tiers des patients consommateurs réguliers de veinotoniques a cessé de se faire prescrire

des veinotoniques après la baisse du taux de remboursement, passé de 35 % à 15 % en mars 2006. Pour les patients qui ont continué à en consommer, la prescription moyenne a faiblement diminué (environ -6 %) [Dumontaux et Pichetti, 2009].

### ... tandis que l'automédication ne compense que très partiellement la diminution des volumes

La plupart des médicaments visés par les déremboursements sont encore sur le marché actuellement. Dans l'objectif de limiter les pertes de part de marché, les laboratoires pharmaceutiques ont en effet proposé des nouvelles présentations, conditionnées pour la vente en automédication, accessibles en pharmacie avec ou sans ordonnance et dont les prix sont librement fixés. L'importante diminution des prescriptions a incité certains patients à se procurer eux-mêmes les médicaments sans ordonnance, entraînant une augmentation de +33 % de l'automédication sur ces produits déremboursés entre 2005 et 2006. Cette augmentation, qui a représenté 8 millions de boîtes de médicaments vendues en plus en 2006, ne compense pas pour autant la forte baisse des quantités vendues (115 millions de boîtes prescrites de moins ont été délivrées en 2006 par rapport à 2005 [Mutualité française, 2007]).

<sup>4</sup> Une étude assise sur la même méthodologie mais cette fois-ci centrée sur la classe des phlébotoniques est inscrite au programme de recherche de l'Irdes.

<sup>5</sup> La nouvelle étude de l'Irdes repose sur la méthodologie de la régression segmentée qui permet une analyse sur une période longue (dix ans). Elle détecte des ruptures de tendance et de niveau de la prescription sur des séries temporelles. L'étude précédente reposait seulement sur les données un an avant et un an après mars 2006.

## Des reports qui augmentent la prescription d'autres classes de médicaments

Un des effets habituels de ce type de mesure est le report de prescription vers des médicaments encore remboursés. Ce report est très fréquent lorsque la sortie du déremboursement concerne un médicament isolé ou une partie d'une classe thérapeutique seulement. Il est souhaitable lorsque le médicament concerné est devenu obsolète et qu'un médicament plus efficace a été commercialisé. Il limite les économies potentiellement réalisables par le régime obligatoire de l'Assurance maladie si le médicament vers lequel se reporte la prescription est plus onéreux. Il peut être inutile, voire néfaste en termes de santé publique, s'il concerne des médicaments dont l'effet thérapeutique est différent de celui du médicament déremboursé. Si le report sur certaines classes de médicaments peut être prévu en amont du déremboursement, en anticipant par exemple sur quelles classes thérapeutiques il aura lieu, son amplitude est en revanche plus difficile à prévoir. Le report peut ne pas se limiter aux seuls

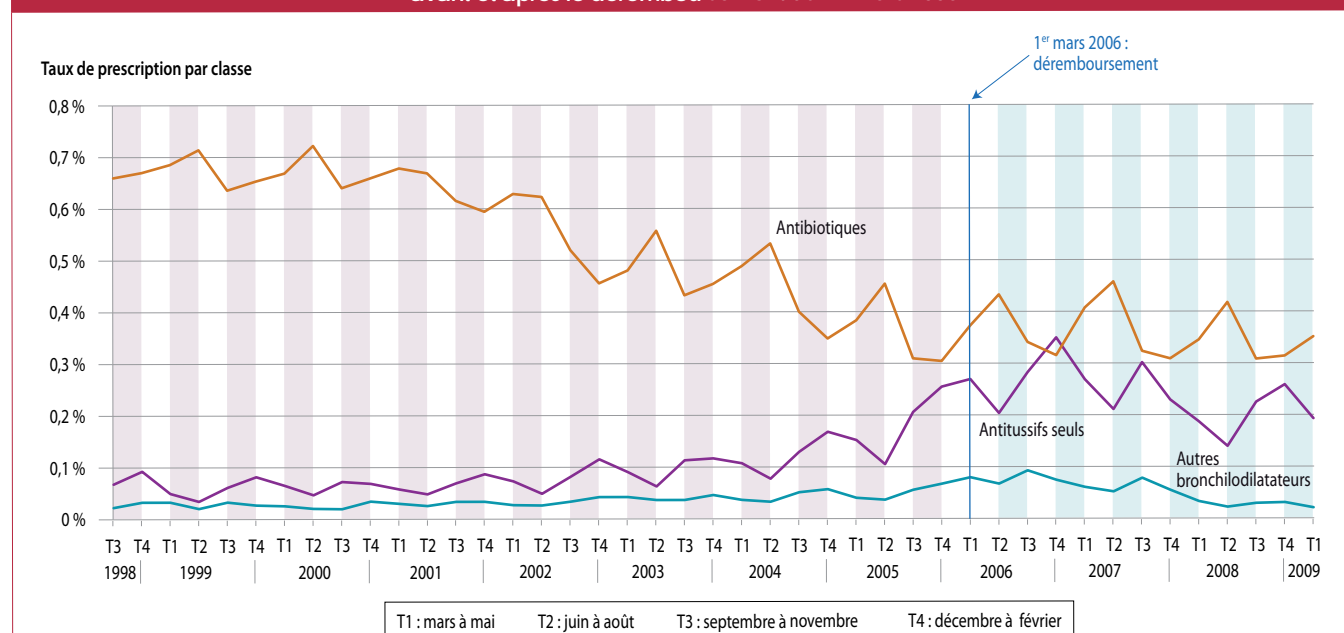
médicaments, mais concerner aussi des dispositifs médicaux (par exemple les bas de contention en substitution des veinotoniques) ou d'autres types de soins, spécialistes, kinésithérapeutes, etc. (Dervaux *et al.*, 2004).

Le CRESGE (Université catholique de Lille) a réalisé une évaluation expérimentale des changements d'attitude thérapeutique des médecins généralistes confrontés à l'hypothèse d'un déremboursement des veinotoniques. Cette étude suggère que la prise en charge des patients bénéficiant en première intention d'un traitement par veinotoniques, mais réticents à assumer la dépense, se modifie fortement. La prescription des veinotoniques n'est maintenue que dans deux cas sur cinq environ (37 %). L'abandon des veinotoniques se traduit par un report de prescription dans 42 % des cas, principalement vers des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des antalgiques (52 % des reports), une orientation vers le spécialiste (35 % des reports) et un recours à la compression élastique (22 % des reports). Les auteurs relèvent également un accroissement significatif des arrêts de travail (Dervaux *et al.*, 2004).

Dans le cas des mucolytiques et des expectorants, l'étude de l'Irdes suggère l'existence d'un report des prescriptions de mucolytiques et des expectorants vers les prescriptions d'antitussifs (+12,9 points), ainsi que vers la classe des « autres bronchodilatateurs » (+4,4 points) [Pichetti *et al.*, 2011]. Ces reports sont observés sur des données de séances ayant donné lieu à prescription, qui ne permettent pas de suivre individuellement l'évolution des prescriptions pour un même patient au cours du temps. Cela étant, ces résultats obtenus sur des données macro-économiques rendent compte d'une augmentation concomitante de la prescription des antitussifs et des autres bronchodilatateurs qui peut seulement être interprétée, après un passage en revue de tous les autres facteurs explicatifs, comme un effet de substitution destiné à pallier le déremboursement des mucolytiques et des expectorants. Ce constat de l'étude de l'Irdes est d'ailleurs corroboré par une étude de l'Urcam Rhône-Alpes qui met en évidence une augmentation des montants remboursés et des volumes des médicaments bronchodilatateurs, que les auteurs de l'étude attribuent à un effet report des prescriptions de mucolytiques (Urcam Rhône-Alpes, 2007).

G2

Taux de prescription des antibiotiques, des antitussifs et autres bronchodilatateurs avant et après le déremboursement du 1<sup>er</sup> mars 2006



Source : Irdes.

Données : Enquête permanente sur la prescription médicale (EPPM) IMS-Health.



Enfin, la crainte largement médiatisée d'une augmentation de la prescription des antibiotiques en réponse au déremboursement des mucolytiques et expectorants semble infondée. L'analyse des séries temporelles avant et après mars 2006 ne montre aucune variation de la prescription susceptible d'être attribuée au déremboursement des mucolytiques.

### Des reports inappropriés en termes de santé publique...

Aucune étude française ne permet de mettre en évidence les impacts sur la santé de la population de reports vers d'autres médicaments. L'étude de l'Irdes sur les mucolytiques souligne toutefois l'existence d'un report inapproprié vers une classe thérapeutique dont les indications sont différentes. En effet, si l'augmentation de la prescription des autres bronchodilatateurs est médicalement justifiée dans la mesure où ces médicaments ont les mêmes indications que les mucolytiques dans le traitement des toux productives (toux grasse), en revanche, l'augmentation de la prescription des antitussifs apparaît médicalement inattendue. En effet, ces médicaments indiqués en cas de toux non productive (toux sèche) ne devraient pas être prescrits à des patients soignés pour des toux grasses. Plusieurs explications peuvent être mobilisées pour rendre compte de ce qui apparaît, au premier abord, comme une substitution inadéquate. L'hypothèse selon laquelle les médecins manqueraient d'informations concernant à la fois les indications et les effets thérapeutiques des médicaments qu'ils prescrivent apparaît improbable. Connaissant bien les indications des mucolytiques dans les toux grasses, les médecins étaient également probablement conscients des doutes sur leur efficacité après la diffusion des résultats de la réévaluation des SMR de 2001. Ces doutes peuvent expliquer que, face à une forte demande de médicaments de la part des patients, les médecins aient pu être tentés de prescrire des mucolytiques, considérant qu'ils s'apparentaient à un placebo. Dans de telles circonstances, substituer un antitussif, autre placebo selon certains auteurs, à un mucolytique ne peut pas être considéré comme une prescription complètement inadéquate (Eccles, 2010 ;

Schroeder et Fahey, 2004). Une solution à ce problème consisterait à informer patients et médecins pour accompagner la mesure de remboursement et les possibilités de substitution.

### ... et qui réduisent les économies réalisées par l'Assurance maladie

Dans son rapport de juin 2006, la Commission des comptes de la Sécurité sociale insistait sur la difficulté de prévoir précisément les conséquences financières pour l'Assurance maladie d'une mesure de remboursement dans la mesure où le rendement financier pouvait être diminué si les prescriptions médicales se reportent sur des médicaments à SMR supérieur toujours remboursés (Commission des comptes de la Sécurité sociale, 2006). Dans son rapport de 2011, la Cour des comptes souligne à son tour qu'à la suite d'une mesure de remboursement d'une classe thérapeutique, les effets de reports de prescriptions sur des produits ou d'autres classes remboursables sont susceptibles d'atténuer voire d'annuler les effets de la mesure (Cour des comptes, 2011).

Ainsi, par exemple, le report de prescription des mucolytiques vers d'autres classes thérapeutiques (bronchodilatateurs et antitussifs) réduit les économies réalisées par l'Assurance maladie à la suite du déremboursement. Dans son étude, l'Irdes

évalue que les économies qui auraient dû être réalisées après le déremboursement des mucolytiques et des expectorants sur le seul périmètre des diagnostics aigus (70,5 millions d'euros quatre ans après le déremboursement) sont réduites à 32,1 millions d'euros, la prescription des antitussifs étant intervenue concomitamment. Pour déterminer le surcoût engendré par l'augmentation de la prescription des antitussifs, les auteurs de l'étude calculent la différence entre la prescription réelle et la prescription qui aurait prévalu en l'absence de déremboursement des mucolytiques et des expectorants, si la tendance de la prescription des antitussifs s'était poursuivie selon le rythme de croissance antérieur.

**Pour les patients continuant à consommer les médicaments déremboursés, le prix des médicaments a augmenté de 43 % en moyenne**

L'arrivée sur le marché de l'automédication des médicaments déremboursés s'accompagne généralement d'une augmentation de leur prix. Cette augmentation est en moyenne de 43 % sur la période récente (mars 2006, janvier 2008...). Ce taux dissimule d'importantes disparités : la baisse de prix la plus importante s'établit à 25 % tandis que la hausse la plus forte a atteint 249 %.

## T2 Montants cumulés sur quatre ans des économies liées au déremboursement des mucolytiques et expectorants et des surcoûts liés aux reports de prescriptions sur d'autres classes thérapeutiques

*En millions d'euros*

|      | Mucolytiques et expectorants<br>Économies brutes réalisées | Autres bronchodilatateurs<br>Surcoûts | Antitussifs<br>Surcoûts | Toutes classes<br>Économies nettes cumulées |
|------|--|---------------------------------------|-------------------------|---|
| 2006 | 18,7   | -0,7                                  | -5,6                    | 12,4  |
| 2007 | 36,2   | -0,69                                 | -13,1                   | 22,41                                       |
| 2008 | 53,7   |                                       | -25,7                   | 28,0  |
| 2009 | 70,5   |                                       | -38,4                   | 32,1  |

**Note de lecture :** En 2006, le déremboursement des mucolytiques et des expectorants génère une économie de 18,7 millions d'euros sur cette classe. Mais l'augmentation de la prescription des autres bronchodilatateurs et celle des antitussifs réduisent le bilan des économies à 12,4 millions d'euros. Trois ans après l'entrée en vigueur de la réforme, les économies brutes cumulées s'élèvent à 70,5 millions d'euros sur la classe des mucolytiques et des expectorants. L'augmentation de la prescription des antitussifs (38,4 millions d'euros en cumulé sur la période) réduit sensiblement les économies nettes qui ne dépassent pas 32,1 millions d'euros.

**Source :** Irdes, données EPPM-IMS Health 1998-2010.

Concernant la seule vague de 2006, la Mutualité française met en évidence une augmentation moyenne de 36 % des prix des médicaments déremboursés. Ce taux global dissimule de fortes disparités : les prix des médicaments de l'appareil digestif ont connu la plus forte augmentation jusqu'en août 2006 (+59 % entre février et août) tandis que les médicaments de l'appareil cardiovasculaire sont ceux dont les prix ont le moins augmenté sur la période (10 % entre février et décembre 2006) (Mutualité française, 2007).

### Pour les laboratoires, l'impact sur la baisse du chiffre d'affaires peut être atténué

L'augmentation du prix du médicament déremboursé constitue un moyen à la disposition du laboratoire pour amortir la chute du chiffre d'affaires qui se produit à la suite de sa sortie du panier des biens remboursables. Cette augmentation des prix ne profite toutefois pas intégralement aux laboratoires.

Le déremboursement des médicaments s'est traduit en effet par une augmentation de leur taux de TVA de 2 % à 5,5 % et par leur sortie du système de prix administrés, permettant à chacun des acteurs de la chaîne de distribution (laboratoires pharmaceutiques, grossistes répartiteurs, pharmaciens) de leur appliquer la marge de leur choix.

L'étude de la Mutualité française montre que le prix fabricant hors taxe moyen de ces médicaments a augmenté de 16 % entre février 2006 et décembre 2006, alors que la marge de distribution (grossistes et pharmaciens) a augmenté de 55 %, la combinaison des deux expliquant la progression globale de 36 % du prix sur la période.

Par ailleurs, l'augmentation de la prescription de médicaments vendus en automédication, même si elle s'avère modeste, permet d'amortir l'impact du déremboursement pour les laboratoires.

\* \* \*

Dans un contexte de tensions croissantes sur les dépenses de santé, les mesures

## POUR EN SAVOIR PLUS

- Allegra C. (2003). "Chronic venous insufficiency: the effects of health-care reforms on the cost of treatment and hospitalisation—an Italian perspective", *Current Medical Research & Opinion*; 19(8):761-9.
- Anis A.H., Guh D.P., Lacaille D., Marra C.A., Rashidi A. A., Li X., et al. (2005). "When patients have to pay a share of drug costs: effects on frequency of physician visits, hospital admissions and filling of prescriptions", *CMAJ*, Nov 22;173(11):1335-40.
- Bouvenot G. (2011). « Les apports et les limites de la notion de service médical rendu », *Revue de droit sanitaire et social*; (3):403-8.
- Commission des comptes de la Sécurité sociale. (2006). *Les Comptes de la Sécurité sociale*.
- Cour des comptes. (2011). *La Sécurité sociale*. Sep.
- Dervaux B., Lenne X., Benigni J., Allaert F. (2004). « Déremboursement des veinotoniques et changement d'attitude thérapeutique des médecins—un essai de modélisation », *Journal des maladies vasculaires*; 29(HS1):1537-8.
- Devaux M., Grandfils N., Sermet C. (2007). Déremboursement des mucolytiques et des expectorants : quel impact sur la prescription des généralistes ?, *Questions d'économie de la santé* n° 128, Irdes.
- Dumontaux N., Pichetti S. (2009). *Impacts de la diminution du taux de remboursement des veinotoniques sur les prescriptions des généralistes*. 13 ed, p. 1-11.
- Eccles R. (2010). "Importance of placebo effect in cough clinical trials", *Lung* Jan;188 Suppl 1:S53-S61.
- Gibson T.B., Ozminkowski R.J., Goetzel R.Z. (2005). "The effects of prescription drug cost sharing: a review of the evidence", *American Journal of Managed Care*, Nov;11(11):730-40.
- Gür A.O., Topaler B. (2010). "How removing prescription drugs from reimbursement lists increases the pharmaceutical expenditures for alternatives", *European Journal of Health Economics*, Aug 18.
- Meissner B., Dickson M., Shinogle J., Reeder C.E., Belazi D., Senevirante V. (2006). "Drug and medical cost effects of a drug formulary change with therapeutic interchange for statin drugs in a multistate managed Medicaid organization", *Journal of Managed Care Pharmacy*, May;12(4):331-40.
- Mutualité française. (2007). *Impact économique de la modification des conditions de remboursement des SMRi en 2006*.
- Pichetti S., Sorasith C., Sermet C. (2011). "Analysis of the impact of removing mucolytics and expectorants from the list of reimbursable drugs on prescription rates: A time-series analysis for France 1998-2010", *Health Policy*, Jul 28.
- Schroeder K., Fahey T. (2004). "Over-the-counter medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings", *Cochrane Database of Systematic Reviews*; (4):CD001831.
- Soumerai S.B., Ross-Degnan D., Gortmaker S. and J. Avorn (1990). Withdrawing payment for nonscientific drug therapy. Intended and unexpected effect of a large-scale natural experiment. *JAMA*, 263(6), 831-839.
- URCAM Rhone Alpes. (2007). Les médicaments à SMR insuffisant.

de déremboursement des médicaments à faible efficacité thérapeutique ont le mérite de produire des économies immédiates et mesurables pour les classes thérapeutiques qui ne sont plus prises en charge par les régimes de base de l'Assurance maladie. Cela étant, le bilan de ces mesures de déremboursement doit également prendre en considération les éventuels mouvements de substitution qui peuvent se produire sur des classes thérapeutiques toujours remboursées. Ces effets de substitution sont susceptibles d'avoir des conséquences à la fois en termes de santé publique – la substitution peut ne pas être pertinente d'un point de vue médical – et en termes d'économies pour l'Assurance maladie, qui sont d'autant plus réduites que la substitution vers des classes toujours remboursées est forte. Il serait donc souhaitable que le régulateur se dote d'outils de pilotage permettant à la fois d'anticiper et de suivre l'impact des futures politiques de sortie du panier remboursable. En amont, une identification des médicaments susceptibles d'être candidats à un futur déremboursement ainsi qu'une veille exercée sur les expériences

étrangères afin d'en analyser les résultats permettraient d'anticiper les effets d'une politique de déremboursement. Des mesures d'accompagnement des professionnels et des patients favoriseraient une meilleure acceptation des décisions et préviendraient des substitutions inadéquates. En aval, des tableaux de bord de suivi de la classe déremboursée, ainsi que des classes potentiellement substituables, permettraient de réaliser des analyses d'impact et de mettre en œuvre, si besoin, des actions correctrices en cas de reports massifs sur une autre classe toujours remboursée. ♦

**IRDES** INSTITUT DE RECHERCHE ET DOCUMENTATION  
EN ÉCONOMIE DE LA SANTÉ  
10, rue Vauvenargues 75018 Paris •  
Tél.: 01 53 93 43 02 • Fax: 01 53 93 43 07 •  
www.irdes.fr • Email: publications@irdes.fr •  
**Directeur de la publication**: Yann Bourgueil •  
**Rédactrice en chef technique**: Anne Evans •  
**Secrétaire de rédaction**: Anna Marek •  
**Relectrices**: Véronique Lucas-Gabrielli,  
Christine Sorasith • **Correctrice**: Martine Broïdo •  
**Maquettiste**: Franck-Séverin Clérembault •  
**Imprimeur**: DÉJÀ-LINK (Stains, 93) •  
**Dépôt légal**: octobre 2011 •  
**Diffusion**: Sandrine Béquignon •  
**Abonnement annuel**: 60 € • **Prix du numéro**: 6 € •  
**ISSN**: 1283-4769.

## Publications de l'Irdes à paraître...

### Documents de travail

- Le renoncement aux soins pour raisons financières : une approche socio-anthropologique

### Rapports de recherche

- Le rôle des centres de santé dans l'accès aux soins et la réduction des inégalités de santé (étude Epidaure-CDS)



### Questions d'économie de la santé

- L'évolution des modes d'accès aux spécialistes de 2004 à 2008
- Le coût des événements indésirables liés aux soins à l'hôpital

► Pour s'abonner à *Questions d'économie de la santé* en version papier  
6 € le numéro  
60 € 11 numéros par an

### Contact

Institut de recherche et documentation en économie de la santé - Irdes

### Publications et Communication

10, rue Vauvenargues - 75018 Paris • Tél. : 01 53 93 43 02/06 • Fax : 01 53 93 43 07  
Espace Internet : [www.irdes.fr/EspacePresse](http://www.irdes.fr/EspacePresse) • Courriel : [presse@irdes.fr](mailto:presse@irdes.fr)

## À découvrir sur le site Internet de l'Irdes

<http://www.irdes.fr>



le bulletin bibliographique *Quoi de neuf, Doc ?*, des dossiers thématiques...

• Toutes les **publications** de l'Irdes sont mises en ligne dès leur parution.

• La **Lettre d'information** mensuelle de l'Irdes, qui présente les dernières actualités en économie de la santé (publications, séminaires et colloques, 3 questions à un chercheur, graphique du mois...), est envoyée par courriel sur simple inscription.

• Les **bases de données Eco-Santé**, outils d'analyse retrospective des statistiques de santé, sont conçues pour créer des tableaux, des graphiques ou réaliser des cartes à partir de données officielles récentes.

• Des **produits documentaires** élaborés par la Documentation :

Le site est disponible **en français et en anglais**