

Open Health
COMPANY

ETUDE SUR L'IMPACT ÉCONOMIQUE DE L'ACTUALISATION DES
DÉLISTAGES ET DES DEREMBOURSEMENTS EN FRANCE

Paris, le 03 mars 2016

David SYR
Directeur des études
d.syr@openhealth.fr



1

•• Contexte et objectifs

2

•• Méthodologie

3

•• Economies potentielles issues du déremboursement

4

•• Economie potentielles issues du délistage

5

•• Synthèse

Le marché du Selfcare est en **progression** sur l'année 2015

Marché du Selfcare

Marché de l'automédication

Ventes volumes
hors prescription en UC
(sorties consommateurs)

Ventes valeur
hors prescription en €
(PPUB - TTC)



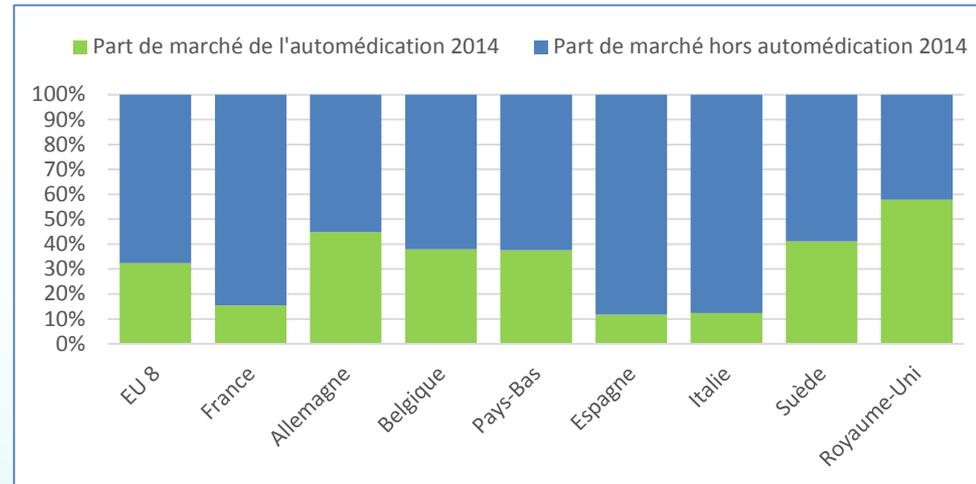
Plusieurs facteurs expliquent cette progression en 2015:

- Les vagues de pathologies successives et particulièrement l'épidémie de grippe au T1 2015
- Les remboursements: soit 27,7 M d'€ sur les 112 M d'€ générés par la croissance du marché
- La hausse de la fréquentation des officines: + 2,4%

Malgré le dynamisme observé en 2015, la France affiche toujours **un certain retard** en comparaison des autres pays européens:

- L'automédication ne représente que **15,4%** du marché hexagonal en volume contre **32,3%** pour la moyenne européenne des pays étudiés (Allemagne, Belgique, Pays-Bas, Italie, Espagne, Royaume-Uni, Suède).

Part de marché de l'automédication en 2014, en volume



Source: Etude AFIPA - Observatoire européen de l'automédication 2014

- Le potentiel de progression reste important** avec 35,3 € dépensés en automédication par français /an versus 45,8 € dépensés en moyenne en Europe.

Grâce à un **potentiel de développement important** et une réelle **tendance à l'autonomisation des patients** vis-à-vis de leur santé, le développement de la prise en charge des pathologies bénignes en officine devient une question majeure sur le plan économique.

A partir de la liste des indications / pathologies / situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF* par l'ANSM et d'un groupe de travail de l'AFIPA, les objectifs ont été les suivants:

- Définir un périmètre de molécules relevant de la prise en charge financière individuelle
 - Définir un périmètre de molécules adaptées à un usage en automédication et dont le profil de tolérance est établi et non remis en cause.
- **Mesurer le potentiel économique de développement du marché et des économies envisageables pour les régimes obligatoires d'Assurance Maladie suite au déremboursement ou au délistage total des molécules identifiées au sein de chacun des périmètres.**
- **Mesurer le potentiel économique de développement du marché et des économies envisageables pour les régimes obligatoires d'Assurance Maladie suite au déremboursement ou au délistage des molécules traitant une indication unique.**

*PMF: Prescription Médicale Facultative

1

•• Contexte et objectifs

2

•• **Méthodologie**

3

•• Economies potentielles issues du déremboursement

4

•• Economie potentielles issues du délistage

5

•• Synthèse



A partir du périmètres de référence...

- Liste des indications/pathologies/situations cliniques adaptées (ANSM)
- Complétée par les indications proposées par le groupe de travail de l'Afipa

...identification des...

Molécules déremboursables

- Molécules de PMO* et de PMF remboursables:
201 molécules – 66 indications
- Molécules de PMO remboursables:
173 molécules – 66 indications

Molécules délistables

- Profil de tolérance établis et non remis en cause
- Molécules de PMO :
118 molécules – 58 indications

+ Focus sur les économies issues du déremboursement et du délistage dont les limites sont clairement restreintes à une indication

=

Périmètre molécules mono-indication

15 indications

12 indications

*PMO: Prescription Médicale Obligatoire



6.718
pharmacies
représentatives du
parc officinal
métropolitain¹

100 %
des données
de ventes

100 %
des références
(180.000)

Renforcement
de la précision
CA > 2 M€



représentatives du
parc officinal
métropolitain¹

des données
de ventes

(180.000)
des références

CA > 2 M€

Dont 3.054 pharmacies dans la solution-temps-réel **Xpr-SO**

Disponibilité
en
J+1

Informations
on-line en
temps réel

**Extrapolation
dynamique**
et par **quotas**
des données²

Ils nous font
confiance
HAS **ansm**
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

¹ Hors Corse

² Localisation géographique, chiffre d'affaires, structure du chiffre d'affaires et zone d'implantation

Le modèle économique prend en compte les indicateurs suivants :

- Les économies potentielles sont calculées pour les régimes obligatoires (y compris les régimes d'exception) et pour 12 mois d'activité (2015).
- Le montant de prise en charge d'une référence correspond au montant effectif de prise en charge de la référence par l'AMO selon le taux de remboursement 15, 30, 65 ou 100% en cas d'exonération du ticket modérateur : ALD, CMU, grossesse, accident du travail, etc. Ce montant comprend également le forfait boîte (0,80€).
- Le montant moyen de prise en charge d'une consultation médicale en ville (MG + spécialistes libéraux) a été calculé à partir des données de la CNAMTS soit **18,85€ remboursé par consultation**.
- La recherche du lien entre le nombre de consultations de ville et le nombre de délivrances en officine a permis d'établir : **1 consultation médecin de ville = 1,76 dispensation en officine sur prescription**

Seuls les coûts directs ont été pris en compte.

Les coûts indirects (arrêts de travail, baisse de productivité) n'ont pu être intégrés, en raison du manque de données fiables sur l'estimation de ces coûts.



✓ **Mesurer les économies réalisables par la collectivité** - au titre de l'assurance maladie obligatoire - **dans le cadre d'un déremboursement des molécules** considérés comme adaptés à un usage PMF.

2 scénarii envisagés:

- Basé sur les molécules identifiées comme déremboursables à partir de la liste des indications / pathologies / situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF par l'ANSM et complétées par le groupe de travail de l'AFIPA

Scénario 1

- Economies générées suite au déremboursement total des molécules déremboursables **quel que soit leurs indications d'usage**

Scénario 2

- Economies générées suite au déremboursement des molécules déremboursables **dispensées dans le cadre d'indications relevant de la prise en charge financière individuelle***

* Voir annexes

Scénario 1:

Estimation des économies réalisées en année 1

- Déremboursement total des molécules remboursables et délivrées sur prescription ou hors prescription considérées comme adaptées à un usage en PMF quel que soit leurs indications d'usage.

Economies sur la prise en charge des références par l'AMO

Σ Montants pris en charge par l'AMO pour chacune des références en 2015

Economies potentielles sur les consultations (hors OTX*)

Nombre d'équivalent** consultations médicales*** évitées X Montant moyen de prise en charge par l'AMO

*OTX: Médicaments PMF non remboursables

** 1 consultation médicale = 1,76 dispensation sur prescription en officine

*** Consultations médicales: consultations médecins généralistes et médecins libéraux en ville – France métropolitaine, source : CNAMTS

Scénario 2:

Estimation des économies réalisées en année 1

- Déremboursement total des molécules remboursables délivrées sur prescription ou hors prescription et dont l'indication d'usage était adaptée à un usage en PMF et relevait d'une prise en charge financière individuelle*.

Economies sur la prise en charge des références par l'AMO

Σ Montants pris en charge par l'AMO pour chacune des références en 2015

X

Ratio des prescriptions en médecine de ville établis dans le cadre des indications relevant de la prise en charge financière individuelle

Economies potentielles sur les consultations (hors OTX)

Nombre d'équivalent** consultations médicales*** évitées X Montant moyen de prise en charge par l'AMO

* Liste des indications/pathologies/situations cliniques adaptées (ANSM) et complétée par les indications proposées par le groupe de travail de l'Afipa

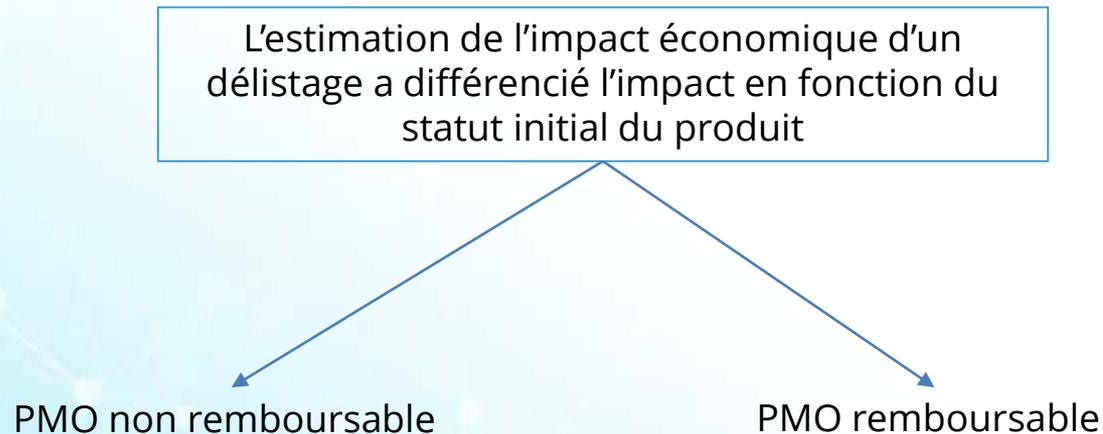
** 1 consultation médicale = 1,76 dispensation sur prescription en officine

*** Consultations médicales: consultations médecins généralistes et médecins libéraux en ville - France métropolitaine, source : CNAMTS

Le modèle construit dans le cadre d'un délistage complet des molécules adaptées à un usage PMF a été élaboré au regard de 5 exemples de molécules délistées par le passé en France.

Ces exemples ont permis de modéliser l'impact sur:

- Le dynamisme du marché suite au switch de la molécule d'un statut de PMO à PMF en année 1 (en vente volume)
- La diminution de la proportion des ventes sous prescription médicale de ville en année 1



L'estimation des économies, réalisées en année 1, repose sur le délistage complet d'une molécule. Dans ce cas, la délivrance du produit ne nécessite plus obligatoirement une prescription médicale préalable. Le délistage est accompagné d'un déremboursement (si la prescription ouvrait droit au remboursement).

Economies sur la prise en charge des références par l'AMO

\sum Montants pris en charge par l'AMO X Nombre estimé de dispensations sur prescription en année 1*

Economies potentielles sur les consultations

Montant moyen de prise en charge par l'AMO X Nombre d'équivalent** consultations médicales*** évitées

*Calculées à partir de **la part réelle prescrite en 2015, du dynamisme du marché suite à un switch et de la diminution estimée du volume dispensé sur prescription en année 1**

** 1 consultation médicale = 1,76 dispensation sur prescription en officine

*** Consultations médecins généralistes et médecins libéraux en ville – France métropolitaine, source : CNAMTS

1

•• Contexte et objectifs

2

•• Méthodologie

3

•• **Economies potentielles issues du déremboursement**

4

•• Economie potentielles issues du délistage

5

•• Synthèse



Scénario 1

A partir des indications adaptées à un usage en PMF selon l'ANSM et complétées par le groupe de travail de l'AFIPA:

- Le déremboursement complet, quel que soit l'indication d'usage des molécules actuellement remboursables à 15%, 30%, 65% ou 100% en France conduit à une économie nette potentielle de **2 794 millions d'€** en année 1.

Ces économies sont réparties à 20% sur les consultations médicales (médecins généralistes et spécialistes libéraux) et à 80% sur la prise en charge des références.

Economies potentielles suite au déremboursement complet de toutes les molécules adaptées à un usage PMF, quel que soit l'indication d'usage

	Economies potentielles sur les consultations	Economies sur la prise en charge des références par l'AMO	Total
Déremboursement complet	551 936 139 €	2 242 182 095 €	2 794 118 234 €



Scénario 2

A partir des indications adaptées à un usage en PMF selon l'ANSM et complétées par le groupe de travail de l'AFIPA:

- Le déremboursement des molécules dans le cadre des indications considérées comme relevant d'une prise en charge financière individuelle* actuellement remboursables à 15%, 30%, 65% ou 100% en France conduit à une économie nette potentielle de **1 538 millions d'€** en année 1.

Ces économies sont réparties à 36% sur les consultations médicales (médecins généralistes et spécialistes libéraux) et à 64% sur la prise en charge des références.

Economies potentielles suite au déremboursement des molécules adaptées à un usage PMF et l'indication d'usage relève d'une prise en charge financière individuelle

	Economies potentielles sur les consultations	Economies sur la prise en charge des références par l'AMO	Total
Déremboursement dans le cadre d'indications PMF	551 936 139 €	986 545 381 €	1 538 481 520 €

* Liste des indications/pathologies/situations cliniques adaptées (ANSM) et complétée par les indications proposées par le groupe de travail de l'AFIPA



Economies potentielles suite au déremboursement des molécules traitant exclusivement une seule indication*

	Economies potentielles sur les consultations	Economies sur la prise en charge des références par l'AMO	Total
Acnés mineures et modérées, acné mixte	4 233 431 €	3 159 619 €	7 393 050 €
Brûlures d'estomac, remontées acides	44 915 876 €	170 135 879 €	215 051 755 €
Contraception locale, spermicides	766 785 €	30 793 886 €	31 560 671 €
Crème anesthésique - application locale	7 974 196 €	33 281 030 €	41 255 226 €
Diarrhées passagères (aiguës) chez l'adulte	12 389 100 €	20 992 166 €	33 381 266 €
Douleur de l'oreille en attente d'une consultation	- €	328 659 €	328 659 €
Hypertriglycéridémies, hyperlipoprotéinémies	10 760 658 €	45 796 403 €	56 557 061 €
Incontinence et dysfonctionnement érectile	593 794 €	19 451 554 €	20 045 348 €
Nausées et vomissements	7 842 130 €	6 722 958 €	14 565 088 €
Poussées d'herpès labial localisé, appelé aussi "bouton de fièvre"	5 126 792 €	63 070 478 €	68 197 271 €
Prévention de la carie dentaire	80 543 €	1 306 916 €	1 387 458 €
Rosacée (voie topique)	1 345 827 €	1 675 695 €	3 021 523 €
Sècheresse buccale (hyposialies)	1 507 927 €	2 734 510 €	4 242 437 €
Toux sèches et toux d'irritation (toux non productive gênante) d'apparition récente ou non chez l'adulte ou chez l'enfant de plus de 6 ans (traitement de courte durée)	11 175 718 €	21 035 819 €	32 211 537 €
Traitement prophylactique de l'ostéoporose après un premier avis médical	2 145 709 €	12 553 988 €	14 699 697 €

*Les indications citées sont uniquement traitées par des molécules mono-indications

Ce document est confidentiel. Il est la propriété de OpenHealth Company – Diffusion réservée 2016 – Soumis à nos conditions générales de prestations.

1

•• Contexte et objectifs

2

•• Méthodologie

3

•• Economies potentielles issues du déremboursement

4

•• **Economie potentielles issues du délistage**

5

•• Synthèse



A partir des indications adaptées à un usage en PMF selon l'ANSM et complétées par le groupe de travail de l'AFIPA, le délistage complet des molécules n'existant pas actuellement en prescription médicale facultative en France conduit à une économie nette potentielle de **338 millions d'€** en année 1.

Ces économies sont réparties à 70% sur les consultations médicales (médecins généralistes et spécialistes libéraux) et à 30% sur la prise en charge des références. Les résultats sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Economies potentielles suite au délistage complet de toutes les molécules adaptées à un usage en PMF

	Economies potentielles sur les consultations	Economies sur la prise en charge des références par l'AMO	Total
Délistage complet	237 149 804 €	101 120 069 €	338 269 873 €



Economies potentielles suite au délistage des molécules traitant exclusivement une seule indication*

	Economies potentielles sur les consultations	Economies sur la prise en charge des références par l'AMO	Total
Acnés mineures et modérées, acné mixte	1 128 375 €	92 745 €	1 221 120 €
Contraception locale, spermicides	564 294 €	3 783 705 €	4 347 999 €
Crème anesthésique - application locale	5 868 388 €	4 408 605 €	10 276 993 €
Crise hémorroïdaire	356 046 €	311 €	356 356 €
Diarrhées passagères (aiguës) chez l'adulte	9 117 414 €	2 780 748 €	11 898 162 €
Hypertriglycéridémies, hyperlipoprotéïnémies	1 743 837 €	1 870 001 €	3 613 838 €
Incontinence et dysfonctionnement érectile	3 333 327 €	4 875 €	3 338 202 €
Nausées et vomissements	7 782 €	81 €	7 863 €
Poussées d'herpès labial localisé, appelé aussi "bouton de fièvre"	3 772 920 €	8 354 694 €	12 127 614 €
Prévention de la carie dentaire	59 273 €	65 557 €	124 830 €
Rosacée (voie topique)	23 699 €	- €	23 699 €
Toux sèches et toux d'irritation (toux non productive gênante) d'apparition récente ou non chez l'adulte ou chez l'enfant de plus de 6 ans (traitement de courte durée)	2 145 822 €	321 048 €	2 466 869 €

*Les indications citées sont uniquement traitées par des molécules mono-indications

1

•• Contexte et objectifs

2

•• Méthodologie

3

•• Economies potentielles issues du déremboursement

4

•• Economie potentielles issues du délistage

5

•• **Synthèse**



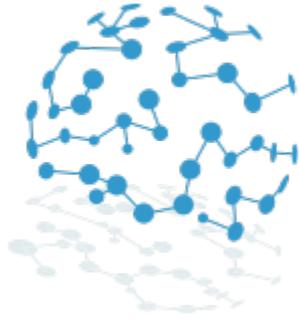
Périmètres identifiés:

- 66 indications correspondant à 201 molécules et associations en PMO et PMF déremboursables ont été identifiées
- 66 indications correspondant à 173 molécules et associations en PMO déremboursables ont été identifiées
- 58 indications correspondant à 118 molécules et associations de molécules délistables dont le profil de tolérance a été établi et non remis en cause.

Economies potentielles générées en termes de consultations médicales et de prise en charge des références par l'AMO:

- L'hypothèse d'un déremboursement complet des molécules actuellement remboursables en France à 15%, 30%, 65% ou à 100% conduit à une économie nette potentielle de **2 794 millions d'€** en année 1 réparties à 20% sur les consultations médicales* (médecins généralistes et spécialistes libéraux) et à 80% sur la prise en charge des références soit respectivement 552 millions d'€ et 2 242 millions d'€.
- L'hypothèse d'un déremboursement des molécules actuellement remboursables en France à 15%, 30%, 65% ou à 100% et utilisées dans le cadre des indications relevant uniquement de la prise en charge financière individuelle (indications adaptées à un usage PMF) conduirait à une économie nette potentielle de **1 538 millions d'€** en année 1, réparties à 36% sur les consultations médicales (médecins généralistes et spécialistes libéraux) et à 64% sur la prise en charge des références soit respectivement 552 millions d'€ et 986 millions d'€.
- L'hypothèse d'un délistage complet des molécules n'existant pas actuellement sous une forme délistée en France conduit à une économie nette potentielle de **338 millions d'€** en année 1 réparties à 30% sur la prise en charge des références, le reste des économies potentielles représentant les coûts estimés des consultations* à l'origine des prescriptions de ces références.

* En l'absence de motifs documentés des consultations médicales, l'estimation des économies générées sur les consultations évitées représentent les économies potentielles et sans doute maximales sur les consultations.



Open Health
COMPANY

Merci de votre attention

www.openhealth.fr





ANNEXES

Liste des indications / pathologies / situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF par l'ANSM

1. Troubles cutanés

- Etats pelliculaires du cuir chevelu de l'adulte
- Poussées d'herpès labial localisé, appelé aussi "bouton de fièvre"
- Antiseptie ou nettoyage des petites plaies superficielles
- Piqûres d'orties, piqûres d'insectes, coup de soleil localisés
- Irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson
- Chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) de l'adulte, homme ou femme
- Brûlures superficielles et peu étendues
- Acnés mineures
- Troubles de la sécrétion sudorale
- Irritation cutanée modérée
- Sécheresse cutanée accompagnant certaines dermatoses
- Fissures, gerçures, crevasses
- Verrues vulgaires (traitement local)
- Cors, durillons, œil-de-perdrix chez l'adulte
- Intertrigo inter-digito-plantaire
- Poux-Lentes
- Urticaire aigue localisée (démangeaisons, rougeurs, œdèmes)

2. Troubles oculaires

- Irritation conjonctivale isolée ou répétitive
- Sécheresse oculaire légère à modérée
- Traitement de l'irritation de l'œil (lavage oculaire)
- Conjonctivite allergique saisonnière ou non saisonnière

3. Troubles gastro-intestinaux

- Diarrhées passagères (aiguës) chez l'adulte
- Ballonnement abdominal et flatulences
- Brûlures d'estomac, remontées acides
- Constipation occasionnelle de l'adulte
- Nausées et vomissements (sans fièvre)
- Troubles dyspeptiques (lenteur à la digestion, ballonnements)
- Crise hémorroïdaire
- Mal des transports
- Oxyures (petits vers blancs dans les selles)
- Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies Biliaires

4. Troubles de la sphère oto-rhino-laryngologique (orl)

- Mal de gorge peu intense et sans fièvre,
- Irritations de la gorge.
- Sensations de nez bouché (obstruction nasale)
- Ecoulement nasal clair
- Epistaxis (traitement d'appoint des saignements du nez occasionnels)
- Douleur de l'oreille en l'attente d'une consultation médicale
- Rhinite avec mouchage purulent, sans fièvre, sans douleur faciale et sans céphalée
 - Rhinite allergique saisonnière ou non saisonnière (écoulement nasal clair, éternuements à répétition, démangeaison (prurit) nasale et/ou oculaire)
- Traitement au cours des rhumes de l'adulte : écoulement nasal clair, maux de tête et / ou fièvre, sensation de nez bouché

5. Troubles des voies aériennes supérieures

- Toux sèches et toux d'irritation (toux non productive gênante) d'apparition récente ou non chez l'adulte ou chez l'enfant de plus de 6 ans (traitement de courte durée)
 - Difficultés d'expectoration (difficultés à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques) chez l'adulte
 - Troubles de la sécrétion bronchique (affections respiratoires récentes avec difficulté d'expectoration) chez l'adulte
- Remarque : La prise en charge d'une toux chez l'enfant de moins de 6 ans nécessite un diagnostic ainsi qu'un suivi médical.

6. Troubles buccodentaires

- Petites plaies de la bouche
- Aphtes quand le nombre de poussées est inférieur à 4 par an
- Sécheresse buccale (hyposialies)
- Prévention de la carie dentaire
- Douleurs liées à la poussée dentaire
- Hygiène bucco-dentaire
- Gingivite chez l'adulte
- Soins postopératoires en stomatologie
- Traitement local d'appoint des infections de la bouche ou en soins après une intervention chirurgicale de la cavité buccale

Liste des indications / pathologies / situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF par l'ANSM

7. Troubles gynécologiques

- Mycoses vulvo-vaginales
- Contraception locale, spermicides
- Toilettes, soins gynécologiques externes
- Règles douloureuses

8. Troubles d'origine circulatoire

- Manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veino-lymphatique : jambes lourdes
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire
- Traumatisme bénin : ecchymoses, contusions (coup, bleus bosses)

9. Troubles rhumatologiques

- Traitement d'appoint des œdèmes post-traumatiques
- Traitement local de courte durée en cas de traumatisme bénin: entorse (foulure), contusion
- Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical
- Traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire
- Crampes musculaires

10. Autres

- Traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébriles
- Médicament indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses
- Migraine après au moins un avis médical
- Sevrage tabagique / Abstinence temporaire au tabac
- Troubles mineurs du sommeil
- Fatigue passagère
- L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peuvent évoquer un déficit en magnésium :
- nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil
- manifestations d'anxiétés telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur sain)
- crampes musculaires, fourmillements

L'apport du magnésium peut améliorer ces symptômes.

En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, il n'est pas utile de le poursuivre.



Indications considérées comme adaptées à un usage PMF par le groupe de travail de l'AFIPA

- Furoncle
- Pityriasis versicolor
- Dermite séborrhéique
- Dermite séborrhéique du cuir chevelu
- Acné mineures et modérées, acné mixte
- Psoriasis (forme légère)
- Rosacée (voie topique)
- Photodermatose solaire
- Urticaire chronique
- Eczéma
- Orgelet, chalazion
- Conjonctivite bactérienne
- Traitement de l'ulcère gastrique et duodéal
- Mal de gorge aigu
- Traitement symptomatique des manifestations allergiques associées à la congestion nasale
- Angine virale
- Otite externe de l'adulte après vérification de l'intégrité du tympan par la pharmacien
- Crise d'asthme après un premier avis médical
- Infection urinaire basse chez les patients âgés de 18 à 55 ans (cystite)
- Hypertrophie bénigne de la prostate
- Incontinence et dysfonctionnement érectile
- Vaginose
- Traitement symptomatique en rapport avec une insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo décubitus...)
- Mal de dos, lombalgie aigue
- Traitement prophylactique de l'ostéoporose après un avis médical
- Crème anesthésique – application locale
- Douleurs musculaires
- Hypertriglycéridémie, hyperlipoprotéïnémie