

DIRECTION ÉTUDES

Solidaris - Mutualité Socialiste

À RETENIR

En mai 2012, la firme pharmaceutique Pfizer a perdu l'exclusivité commerciale sur l'atorvastatine qui était jusqu'alors vendue uniquement sous forme de médicament original, le Lipitor.

L'expiration du brevet du Lipitor et l'arrivée des génériques concurrents se sont traduits par une forte baisse du chiffre d'affaire réalisé par la firme Pfizer sur la vente du Lipitor. En 2013, la firme conservait toutefois la majeure partie (63%) du marché de l'atorvastatine grâce aux ventes de son propre générique, le Totalip. Le reste du marché se répartissait entre les autres génériques (19%) et les médicaments d'importation parallèle (18%).

Globalement, les dépenses de l'assurance maladie pour l'atorvastatine se sont réduites de moitié entre 2011 et 2013. La "guerre des prix" sur le marché de l'atorvastatine a entraîné une diminution du prix public moyen de l'atorvastatine de 65%. Mais cette baisse a été en partie compensée par une augmentation (+31%) du volume de doses délivrées sur la même période.

On observe un rythme de croissance du volume deux fois plus soutenu après l'expiration du brevet (15% contre 7% de moyenne annuelle avant l'expiration du brevet). Cette progression s'explique quasi-exclusivement par l'augmentation du nombre de patients traités par atorvastatine.

La hausse du volume observée au niveau de l'atorvastatine provient d'un shift de prescription au sein même de la classe des statines. En 2013, 35% des patients initient leur traitement avec de l'atorvastatine contre 13% en 2011 ! Par ailleurs, deux fois plus de patients déjà sous statine "switchent" d'un traitement par simvastatine vers l'atorvastatine. Cette augmentation sensible du nombre de patients traités par atorvastatine ne se justifie ni sur le plan médical, ni sur le plan financier. On peut dès lors penser qu'elle est imputable aux vastes campagnes de marketing qui ont accompagné l'expiration du brevet du Lipitor et l'arrivée sur le marché du Totalip et des génériques concurrents.

Enfin, plus d'un patient sur trois sous Lipitor avant la perte du brevet restent traités avec ce médicament de marque en 2013 alors que ce dernier reste deux fois plus cher que les génériques. Parmi ceux qui commencent un traitement à l'atorvastatine après l'expiration du brevet, 16% débutent avec le médicament original plus cher. Face à ces constats, Solidaris - Mutualité Socialiste propose un meilleur contrôle des pratiques de marketing, de faire jouer la concurrence par les prix entre médicaments de même valeur thérapeutique, l'obligation de prescription en DCI pour certains traitements et enfin, la mise en place d'un Observatoire de la prescription.

EXPIRATION DU BREVET :
QUEL IMPACT SUR LES PRIX ET LES VOLUMES ?

Le cas de l'atorvastatine

CONTEXTE

Les politiques de réduction des prix des médicaments hors brevet, en particulier via le système du "remboursement de référence", constitue un axe essentiel de la politique visant à maîtriser les dépenses de l'assurance maladie. En effet, lorsque le brevet d'un médicament tombe dans le domaine public, la concurrence générée par l'arrivée de médicaments génériques sur le marché entraîne des baisses de prix souvent spectaculaires.

Mais ces fortes variations de prix ont-elles un impact sur la prescription des médicaments concernés par les baisses de prix et/ou de ceux appartenant à la même classe thérapeutique ? Observe-t-on une augmentation des volumes concomitante aux baisses de prix ? Dans quelle mesure la prescription bascule-t-elle vers les médicaments moins chers après la perte du brevet ?

OBJECTIFS

Ce Stat Info Solidaris a pour objectif d'analyser ces questions sur base d'un exemple concret : celui de l'atorvastatine. Cette molécule, utilisée pour soigner les personnes qui ont un taux élevé de cholestérol, fait partie des médicaments les plus consommés en Belgique. En 2013, près de 105.000 affiliés de Solidaris - Mutualité Socialiste se sont vus délivrer au moins une boîte d'atorvastatine. Cela concerne plus d'une personne sur 10 parmi les 70-79 ans.

En mai 2012, la firme pharmaceutique Pfizer a perdu l'exclusivité de la commercialisation du Lipitor (nom de la spécialité originale) entraînant l'arrivée sur le marché d'alternatives moins chères et des baisses de prix importantes.

Dans un premier temps, nous analysons l'évolution des prix et des volumes après la perte du brevet. Il s'agit notamment d'évaluer dans quelle mesure la perte du brevet et la baisse de prix associée s'accompagnent ou non d'une rupture de tendance dans la croissance des volumes en distinguant les différents éléments constitutifs de cette croissance (nombre de patients traités par atorvastatine, nombre de doses quotidiennes de traitement par patient, taille des conditionnements...). Nous mesurons également l'impact de la perte de brevet sur le chiffre d'affaire de l'atorvastatine et sur la répartition des parts de marché entre le médicament original et les génériques concurrents. Enfin, nous étudions dans quelle mesure l'expiration du brevet du Lipitor a modifié les comportements de prescription dans le choix de traitement de l'hypercholestérolémie.

Cette étude s'appuie sur les données de facturation des médicaments remboursables délivrés en officine publique aux affiliés de Solidaris - Mutualité Socialiste.

L'accès à la santé pour tous

ÉVOLUTION DU PRIX PAR MÉDICAMENT

PRIX PUBLIC PAR DDD DE L'ATORVASTATINE 20 mg EN GRAND CONDITIONNEMENT (> 84 unités)



- Génériques
- Totalip (générique Pfizer)
- Lipitor (original Pfizer)

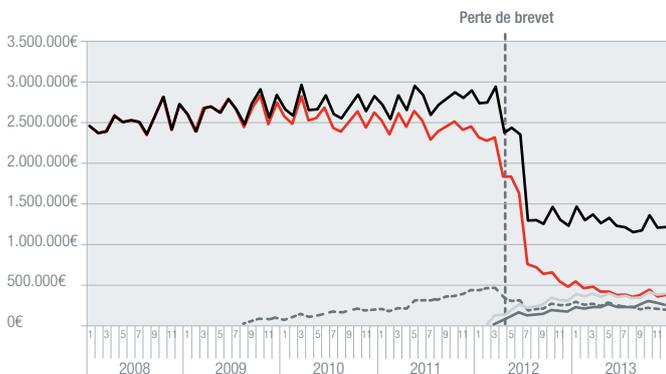
Dans un premier temps, la firme Pfizer a maintenu le prix¹ du Lipitor inchangé à l'expiration du brevet tout en lançant parallèlement son propre générique, le Totalip, à un prix sensiblement inférieur. La firme a ensuite progressivement réduit le prix du Lipitor, pour finalement l'aligner à partir du 1^{er} janvier 2014, sur celui de son générique Totalip (0,4€ par DDD²).

¹ Il s'agit du prix public qui reprend le ticket modérateur et le remboursement INAMI.

² La Defined Daily Dose (DDD) est une mesure définie par l'OMS. Elle correspond à la dose quotidienne de traitement pour un médicament dans son indication principale pour un adulte.

ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRE PAR MÉDICAMENT

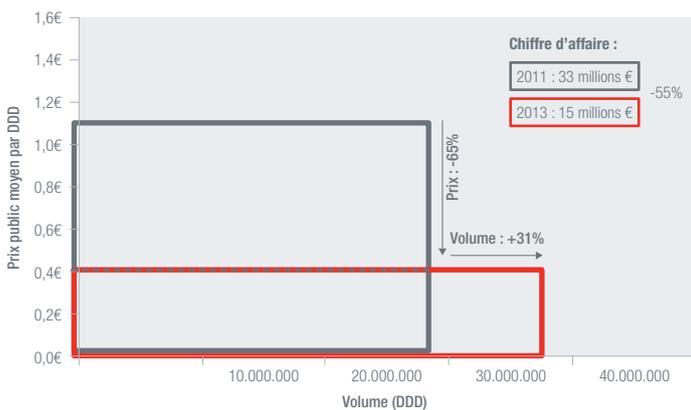
ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRE PAR MARQUE



- Lipitor (original Pfizer)
- Totalip (générique Pfizer)
- - - Importation de Lipitor
- Génériques
- Total

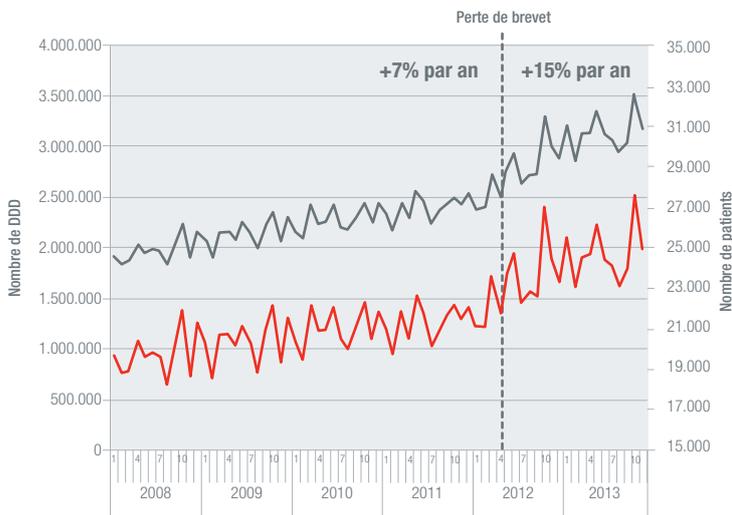
L'expiration du brevet et l'arrivée des génériques se sont traduits, pour Pfizer, par une forte chute du chiffre d'affaire du Lipitor, compensée en partie par le chiffre d'affaire réalisé sur le Totalip. En 2013, Pfizer conserve toutefois 63% du marché de l'atorvastatine avec le Lipitor (33%) et le Totalip (30%). Les autres génériques prennent 19% du marché et les médicaments d'importation parallèle 18%.

ÉVOLUTION DU PRIX ET DU VOLUME DE 2011 À 2013



Suite à la perte du brevet et la concurrence induite par la mise sur le marché de génériques, le prix public moyen de l'atorvastatine a baissé de 65%, passant de 1,38€ à 0,40€ par DDD entre 2011 et 2013. Cela a eu comme conséquence de réduire (-55%) le chiffre d'affaire généré par l'atorvastatine. Mais cette baisse a été partiellement compensée par une augmentation (+31%) du volume de DDD sur la période, qui est passé de 29 millions de DDD en 2011 à 38 millions en 2013.

ÉVOLUTION DU VOLUME DE DDD DÉLIVRÉES



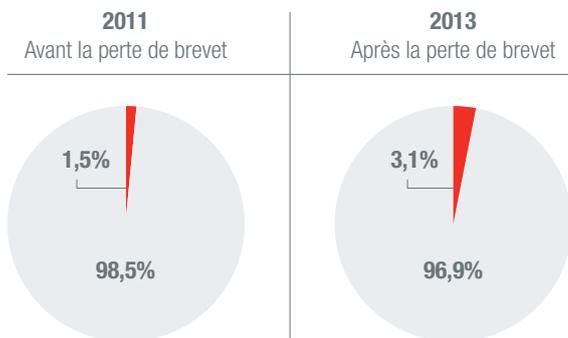
— Nombre de DDD
— Nombre de patients

Sur la période 2008-2013, on observe une rupture de tendance dans la croissance du volume (DDD) d'atorvastatine après la perte du brevet. Ainsi, de 2008 à 2011, le nombre de DDD délivrées a augmenté de 7% par an contre 15% entre 2012 et 2013. Au total, entre 2008 et 2013, le volume de DDD délivrées augmente de 58%. Cette évolution s'explique par une hausse du nombre moyen de DDD délivrées par patient (+13%) - en raison de boîtes plus grandes et de dosages plus élevés - mais surtout par l'augmentation du nombre de patients traités par atorvastatine (+40% entre 2008 et 2013 avec une progression annuelle de 2% sur la période 2008-2011 et de 15% entre 2012-2013).

IMPACT SUR LA PRESCRIPTION

AU SEIN DU GROUPE DES STATINES :

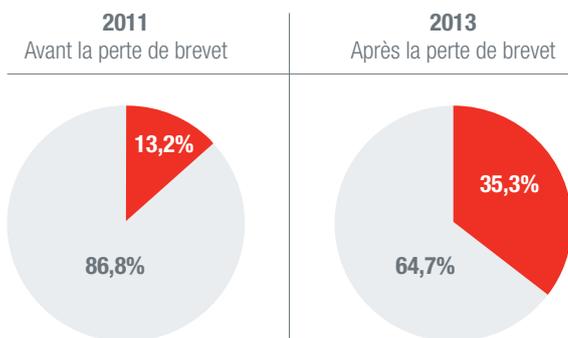
- Pourcentage de patients sous statine "switchant" vers l'atorvastatine



■ "Switchent" vers l'atorvastatine
■ Restent avec une statine autre que l'atorvastatine

En 2011, parmi les affiliés déjà traités avec des statines, 1,5% ont changé de molécule en faveur de l'atorvastatine. En 2013, ils sont 3,1% à échanger leur statine (principalement de la simvastatine) pour de l'atorvastatine.

- Pourcentage de patients sous atorvastatine parmi les patients débutant un traitement par statine



■ Atorvastatine
■ Autre statine

Parmi les affiliés débutant¹ un traitement par statine en 2013, 35,3% commencent avec de l'atorvastatine contre 13,2% en 2011. Suite à la perte du brevet, trois fois plus de patients initient leur traitement avec de l'atorvastatine. Débuter avec une statine plus forte telle que l'atorvastatine pourrait se justifier dans le cadre d'un patient traité en prévention secondaire. Or, nous n'observons pas de changement au niveau de la proportion de patients traités en prévention secondaire sur la période 2011-2013². Par ailleurs, un traitement par atorvastatine reste près de deux fois plus cher qu'un traitement par simvastatine³. Par conséquent, cette forte augmentation de la proportion de patients débutant leur traitement avec de l'atorvastatine ne se justifie ni sur le plan médical, ni sur le plan financier.

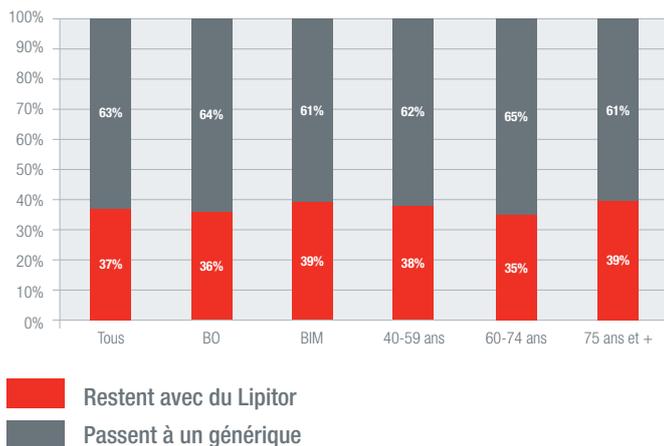
¹ Un affilié débutant un traitement est considéré comme tel s'il ne s'est pas vu délivrer de statine/d'atorvastatine durant les 12 mois précédant l'année de référence.

² Le traitement est considéré comme un traitement de prévention secondaire si dans l'année qui précède le début du traitement par atorvastatine, le patient est âgé de 40 ans et plus et est diabétique, s'il s'est vu délivrer au moins une boîte de vasodilatateur pour maladie cardiaque ou encore s'il s'est vu placer un stent.

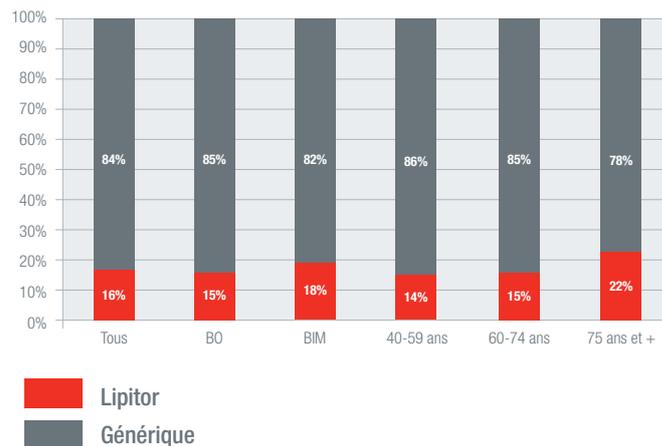
³ En 2013, la simvastatine Mylan 98x40mg coûte 5,51€ au patient contre 10,36€ pour l'atorvastatine Apotex 98x20mg.

AU SEIN DU GROUPE DE L'ATORVASTATINE :

- Changement de marque entre 2011 et 2013 pour les patients sous Lipitor avant la perte du brevet



- Marque délivrée aux patients débutant un traitement par atorvastatine après la perte du brevet



37% des patients sous Lipitor avant la perte du brevet restent traités avec ce médicament original alors que ce dernier reste deux fois plus cher que les génériques (en 2013, un patient conservant le médicament original peut payer jusqu'à 32€ de plus pour un an de traitement lorsqu'on compare avec le générique le moins cher). 16% des patients qui démarrent un traitement par atorvastatine après la perte du brevet se voient prescrire du Lipitor. Des écarts sont observés en fonction de l'âge et du statut social : 22% des 75 ans et plus et 18% des BIM démarrent avec du Lipitor.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Suite à l'expiration du brevet de Lipitor en 2012 et l'arrivée sur le marché de nouveaux génériques, le prix public moyen de l'atorvastatine a diminué de 65%.

Cette diminution du prix a toutefois été en partie compensée par une augmentation sensible (+31%) des volumes délivrés. On observe en particulier que la prescription d'atorvastatine a augmenté deux fois plus vite après l'expiration du brevet et la baisse des prix. Cette progression s'explique quasi exclusivement par une augmentation du nombre de patients traités par atorvastatine.

Globalement, le trend de croissance des statines reste inchangé sur la période étudiée. Par conséquent, la hausse du volume observée pour l'atorvastatine provient d'un shift de prescription au sein même de la classe des statines. Ainsi, en 2013, 35% des patients initient un traitement avec de l'atorvastatine contre 13% en 2011 ! Par ailleurs, deux fois plus de patients sous statine "switchent" d'un traitement par simvastatine vers l'atorvastatine. Cette augmentation sensible du nombre de patients traités par atorvastatine ne se justifie ni sur le plan médical, ni sur le plan financier. Elle est donc probablement imputable aux vastes campagnes de marketing qui ont accompagné l'expiration du brevet de Lipitor et l'arrivée sur le marché du Totalip et des génériques concurrents.

Plus d'un patient sur trois sous Lipitor avant la perte du brevet restent traités avec ce médicament de marque alors que ce dernier reste sensiblement plus cher que les génériques. Parmi ceux qui commencent un traitement par atorvastatine après l'expiration du brevet, 16% débutent avec le médicament original plus cher.

Enfin, malgré les fortes baisses de prix intervenues sur le marché belge, l'analyse montre que les médicaments d'importation parallèle conservent 18% du marché. Il reste donc encore une marge pour diminuer les prix comparativement à ceux appliqués dans les pays voisins.

Sur base de ces constats, Solidararis - Mutualité Socialiste plaide pour :

1. Un meilleur contrôle des pratiques de marketing et l'obligation pour les firmes pharmaceutiques de rendre public les montants accordés sous forme de "cadeaux", actions de parrainages et pratiques de mécénat pour promouvoir leurs médicaments.

2. Faire jouer la concurrence par les prix entre médicaments de même valeur thérapeutique. Aujourd'hui, la base de comparaison pour la détermination du prix de référence se limite aux médicaments de même molécule. Nous proposons d'élargir la comparaison aux médicaments de même valeur thérapeutique (même si les substances actives sont différentes), l'objectif étant que l'assurance maladie et le patient obtiennent le meilleur prix pour une même valeur thérapeutique.

3. L'obligation de prescription en dénomination commune internationale (DCI) pour les traitements aigus, lors de l'initiation d'un traitement chronique mais aussi en maison de repos dans le cadre de la préparation médicale individualisée et du schéma de médication.

4. La mise en place d'un Observatoire de la prescription permettant d'évaluer régulièrement si les recommandations en matière de prescription de médicaments sont bien suivies sur le terrain.

Pour soutenir l'accès aux médicaments moins chers, Solidararis - Mutualité Socialiste met à disposition une brochure reprenant 10 conseils malins ainsi qu'un outil permettant de comparer les prix et de trouver le médicament le moins cher (www.medicamentsmoinschers.be).