

Qualité – pertinence des soins : Document support sur les médicaments

1 Enjeux identifiés sur des classes thérapeutiques spécifiques

- Antibiotiques
- Inhibiteurs de la pompe à protons
- Antidiabétiques
- Analgésiques
- Benzodiazépines

2 Focus sur la polymédication

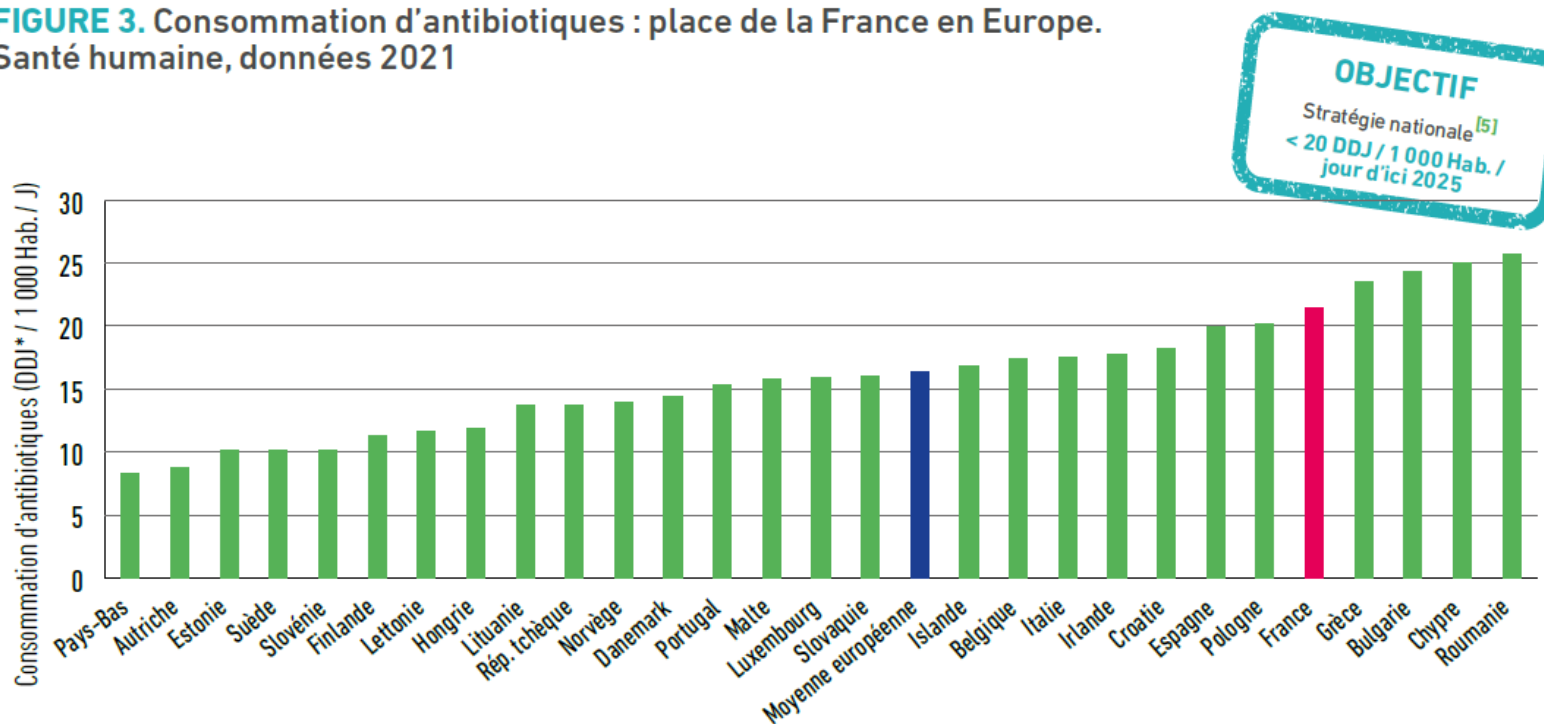
3 Vue d'ensemble de la dépense de médicaments

CONVENTION MÉDICALE FOCUS- PERTINENCE ET QUALITÉ DES SOINS REVUE DES DEPENSES : CONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES (1/2)

- Toutes populations confondues, la France se situe au **5ème rang de consommation d'antibiotique (21,5 DDJ*)** soit 31% de plus que la moyenne européenne (16,4 DDJ) en 2021

* Doses Définies Journalières

FIGURE 3. Consommation d'antibiotiques : place de la France en Europe.
Santé humaine, données 2021



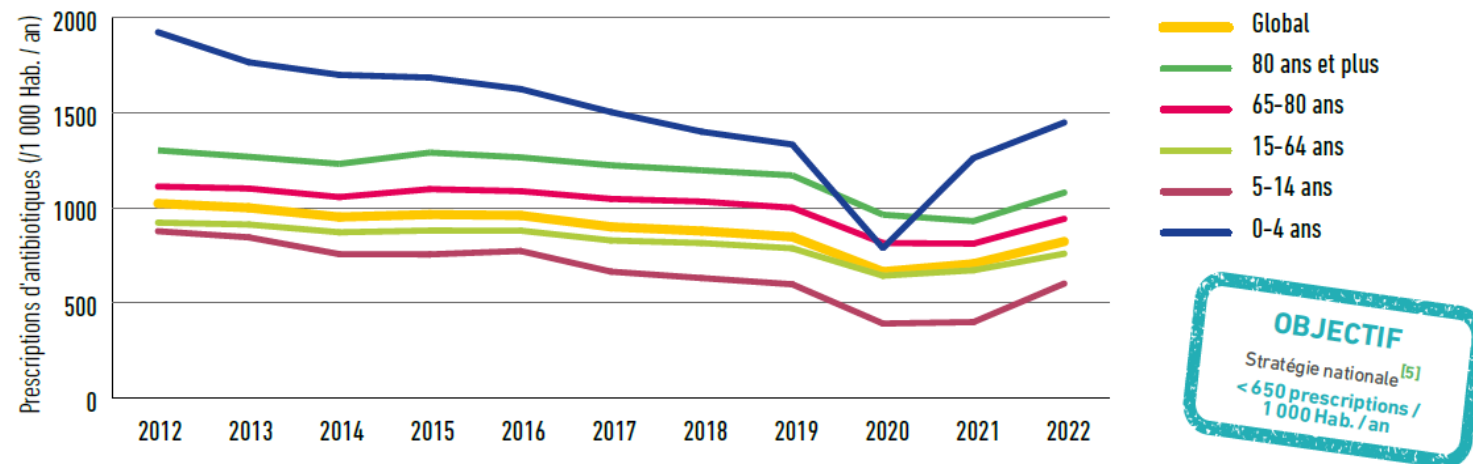
Source : ESAC-Net via ANSM / Santé publique France

CONVENTION MÉDICALE FOCUS- PERTINENCE ET QUALITÉ DES SOINS

REVUE DES DEPENSES : CONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES (2/2)

- Depuis 2012, on observe une **baisse tendancielle de la prescription d'antibiotiques**, accentuée par la crise covid.
- On note une reprise plus importante chez les enfants de moins de 4 ans depuis 2021.

FIGURE 2. Prescriptions d'antibiotiques par classes d'âge et pour toute la population en France. Santé humaine, données 2012-2022



Source : Santé publique France, données SNDS, France 2012-2022

- ➔ L'analyse comparée de la prévalence d'au moins une prescription pédiatrique ambulatoire d'antibiotique parmi 11 pays de l'OCDE fait en effet ressortir la **France en avant dernière place** :
 - Sur 1000 patients (enfants), 404 ont eu au moins une prescription d'antibiotique dans l'année en France contre 75 aux Pays Bas*

CONVENTION MÉDICALE FOCUS– PERTINENCE ET QUALITÉ DES SOINS REVUE DES DEPENSES : LES RECOMMANDATIONS DE LA HAS EN MATIÈRE D'IPP (1/2)

• IPP au long cours (reco HAS)

1/ Les IPP contribuent à la polymédication et donc au risque iatrogène

2/ L'utilisation au long cours des IPP est restreinte aux rares indications suivantes :

- En cas d'ulcères gastro-duodénaux :
 - formes idiopathiques ; échec de l'éradication d'H. pylori ; syndrome de Zollinger-Ellison ; traitement au long cours par AINS chez les patients à risque de complications digestives hautes.
- En cas de reflux :
 - RGO avec une œsophagite de grade C ou D selon la classification endoscopique de Los Angeles ; œsophage de Barrett ; RGO non érosif documenté et répondant aux IPP.

• Nourrissons et jeunes enfants (reco HAS)

1/ La grande majorité des nourrissons ayant des régurgitations a un **RGO non pathologique** qui **ne relève pas d'un traitement par IPP**, selon les données cliniques.

2/ La prescription d'un IPP **doit être réservée aux nourrissons âgés de plus de 1 mois et aux enfants ayant un RGO persistant et gênant, s'accompagnant de complications ou survenant sur un terrain particulier**, si possible après avis spécialisé. Si les vomissements sont récurrents, une recherche étiologique est nécessaire.

• IPP et AINS (reco HAS)

La coprescription d'IPP et d'AINS en prévention n'a d'intérêt qu'en présence de facteurs de risque et n'est justifiée que dans les situations suivantes :

- personnes âgées de 65 ans et plus ;
- antécédent d'ulcère gastrique ou duodéal (dans ce cas une infection à H. pylori doit être recherchée et traitée) ;
- association à un antiagrégant plaquettaire (notamment l'aspirine à faible dose et le clopidogrel) et/ou un corticoïde et/ou un anticoagulant (tout en rappelant que ces associations doivent de principe être évitées).

CONVENTION MÉDICALE FOCUS- PERTINENCE ET QUALITÉ DES SOINS

REVUE DES DEPENSES : LES RECOMMANDATIONS DE LA HAS EN MATIÈRE D'IPP (2/2)

• IPP : large utilisation en France

1,6 millions de personnes soit environ un quart de la population ont consommé des IPP en 2019 (dont près de 40% ont plus de 65 ans)

Plus 50% des usages ne seraient pas justifiés (fiche BUM HAS*). Ces traitements sont souvent prescrits de manière trop systématique ou pour des durées trop longues

- *Les fiches BUM sont des documents d'information élaborés par la HAS, à destination des professionnels de santé et/ou des patients, sur les bonnes règles d'utilisation et sur le risque de mésusage de médicaments remboursables.*

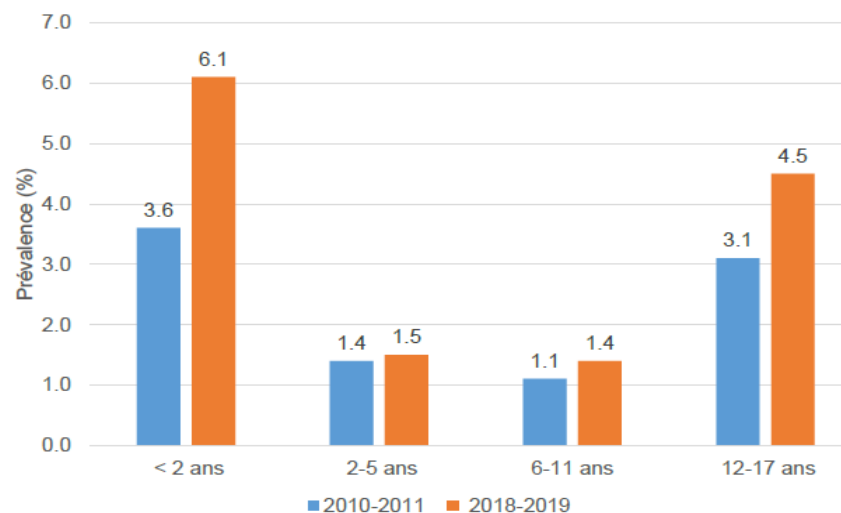
• IPP et AINS

Les IPP sont prescrits inutilement dans 80 % des cas en prévention des lésions gastroduodénales dues aux AINS chez des patients non à risque de complications gastroduodénales (fiche BUM HAS)

• Zoom sur les nourrissons et les jeunes enfants

Utilisation importante et croissante des IPP chez les enfants, en particulier chez les plus jeunes

Evolution des prévalences d'utilisation chez les enfants des IPP 2010-2019 (Taine et al., 2021)



Classe des analogues du GLP-1 (AGLP-1) : Ozempic® (semaglutide), Trulicity® (dulaglutide) et Victoza® (liraglutide)

- Traitement du diabète de type 2
- Indication thérapeutique remboursable (ITR) restreinte par rapport à l'AMM : refus du remboursement en monothérapie (1ere ligne) à la suite d'avis HAS défavorables
- Double problématique :
 - **Non respect des lignes de traitement remboursables**
 - **Risque connu et médiatisé de mésusage pour la perte de poids. Effet classe mais plus connu pour Ozempic®**

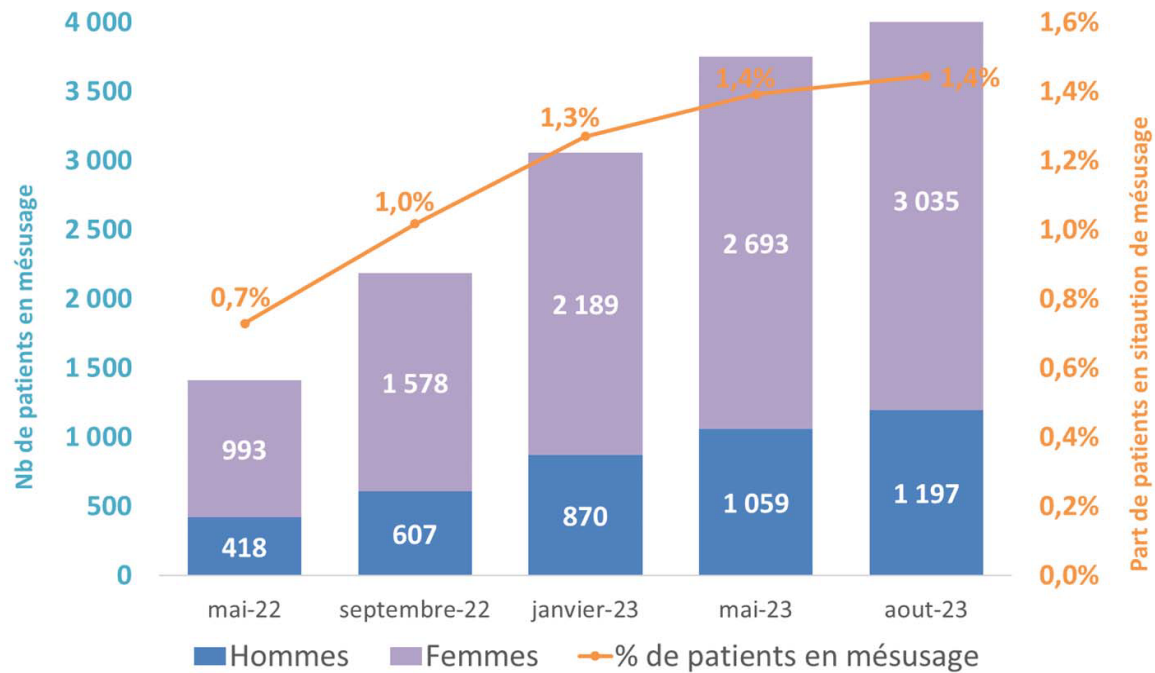
Indication Thérapeutique Remboursable =ITR	Population cible HAS	Population constatée sur 12 mois		Mésusage constaté	
		Nbre de patients	Montants remboursés	Non respect des lignes de traitement	Usage amaigrissant *
En bithérapie avec la metformine ou avec un sulfamide	213 000	725 000	569 M€ (+19%)	1/3 des patients	4231 patients (1,4%)
En trithérapie avec la metformine et un sulfamide ou avec la metformine et l'insuline					

7 ***Identification des patients en situation de ce mésusage** : Patients en monothérapie et considérés comme non diabétiques à partir de l'algorithme : 3 délivrances en 3 lignes d'Ozempic® dans les 12 mois glissants et /ou absence d'ALD8 (ALD diabète) et/ou aucun test HbA1c ou un seul réalisé au cours de l'année

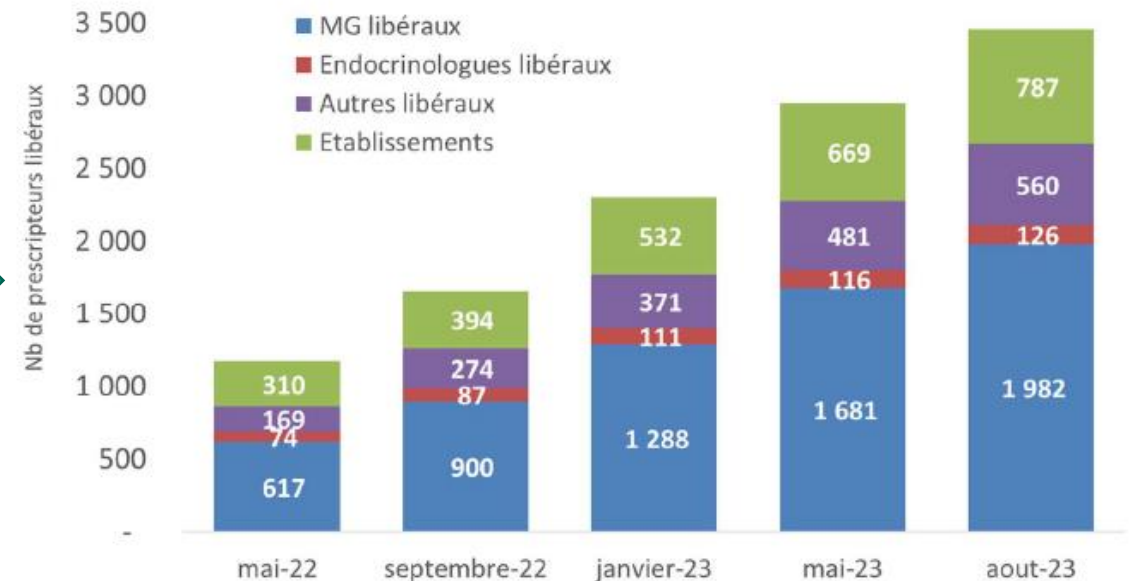
CONVENTION MÉDICALE FOCUS- PERTINENCE ET QUALITÉ DES SOINS REVUE DES DEPENSES : USAGE DES ANTIDIABÉTIQUES (2/2), ZOOM SUR OZEMPIC® POUR LA PERTE DE POIDS

Focus sur le mésusage présumé d'Ozempic® à visée amaigrissante (de sept 2022 à fin août 2023)

Evolution des patients en situation de mésusage présumé d'OZEMPIC



Spécialité des prescripteurs de ces patients



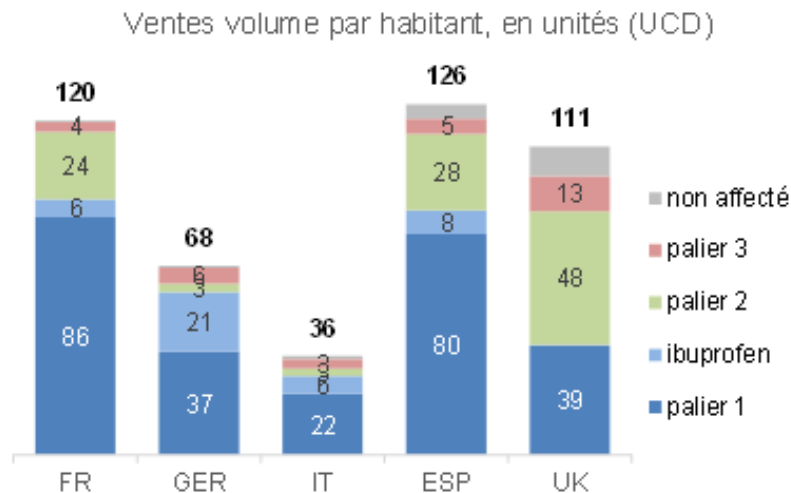
- Les patients en situation présumée de mésusage sont majoritairement des femmes.
- Le nombre de prescripteurs libéraux à l'origine de ces prescriptions s'élève à près de 2700 entre septembre 2022 et août 2023, ce nombre s'élevait à 1260 un an auparavant principalement des médecins généralistes (dans 75% des cas).

CONVENTION MÉDICALE FOCUS- PERTINENCE ET QUALITÉ DES SOINS

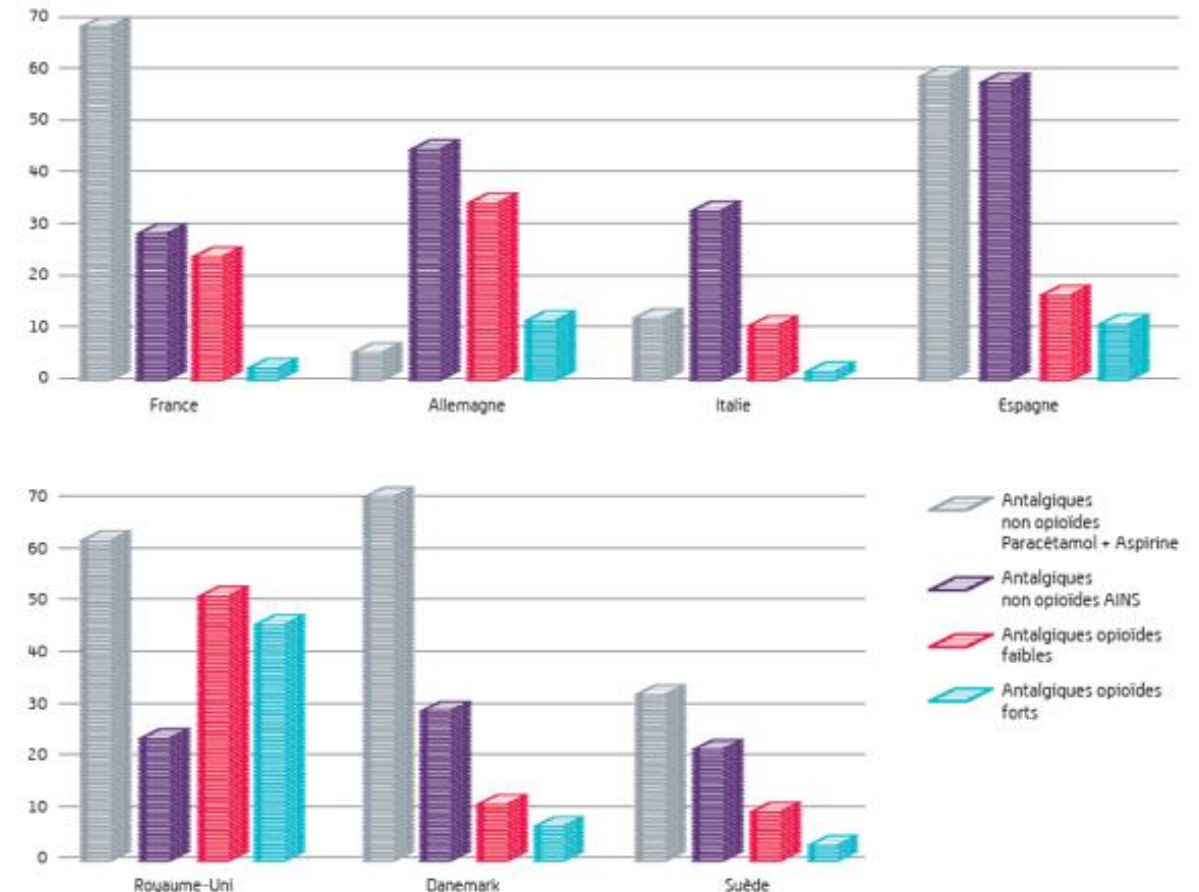
REVUE DES DEPENSES : CONSOMMATION D'ANALGÉSQUES : PARACETAMOL, ASPIRINE, IBUPROFENE, CODEINE, TRAMADOL, OPIUM, MORPHINE, OXYCODONE, FENTANYL, BUPRENORPHINE, HYDROMORPHONE

- Les volumes de vente des analgésiques sont les plus élevés en Europe (tous paliers, tous dosages), derrière l'Espagne.
- En dose définie journalière, la France se situe à la première place de l'exposition au paracétamol/aspirine.

Répartition ventes en volume (UCD) des analgésiques, tous paliers, 2022



RÉPARTITION D'UTILISATION DES ANALGÉSQUES DANS 7 PAYS EUROPÉENS EN 2015
(source IMS MIDAS et données publiques)



[1] La Dose Définie Journalière (DDJ) est une unité de mesure internationale reconnue, établie sur l'idée de représenter la dose moyenne journalière d'un médicament dans son indication pour un adulte de 70 kg. Il ne s'agit ni de dose recommandée, ni de dose effectivement consommée ou prescrite.

Entresto® (sacubiril/valsartan)

- Traitement de l'insuffisance cardiaque
- Indication thérapeutique remboursable (ITR) restreinte par rapport à l'AMM chez les patients adultes dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite, à la suite d'avis HAS défavorable.
- Une utilisation en dehors de l'ITR :

Indication Thérapeutique Remboursable = ITR	Population cible HAS	Patients traités sur 12 mois (09/2023)		Estimation du mésusage
		Nbre de patients	Montants remboursés	absence de traitement préalable par IEC ou sartan chez les patients initiés par ENTRESTO®
chez des patients avec insuffisance cardiaque de classe II ou III selon la classification de la NYHA avec une FEVG ≤ 35%, qui restent symptomatiques malgré un traitement par IEC ou sartan et nécessitent une modification de traitement	113 000	190 000	242 M€ (+34%)	1/3 des patients

CONVENTION MÉDICALE FOCUS– PERTINENCE ET QUALITÉ DES SOINS

REVUE DES DEPENSES : USAGE DES BENZODIAZÉPINES

Fiche BUM HAS

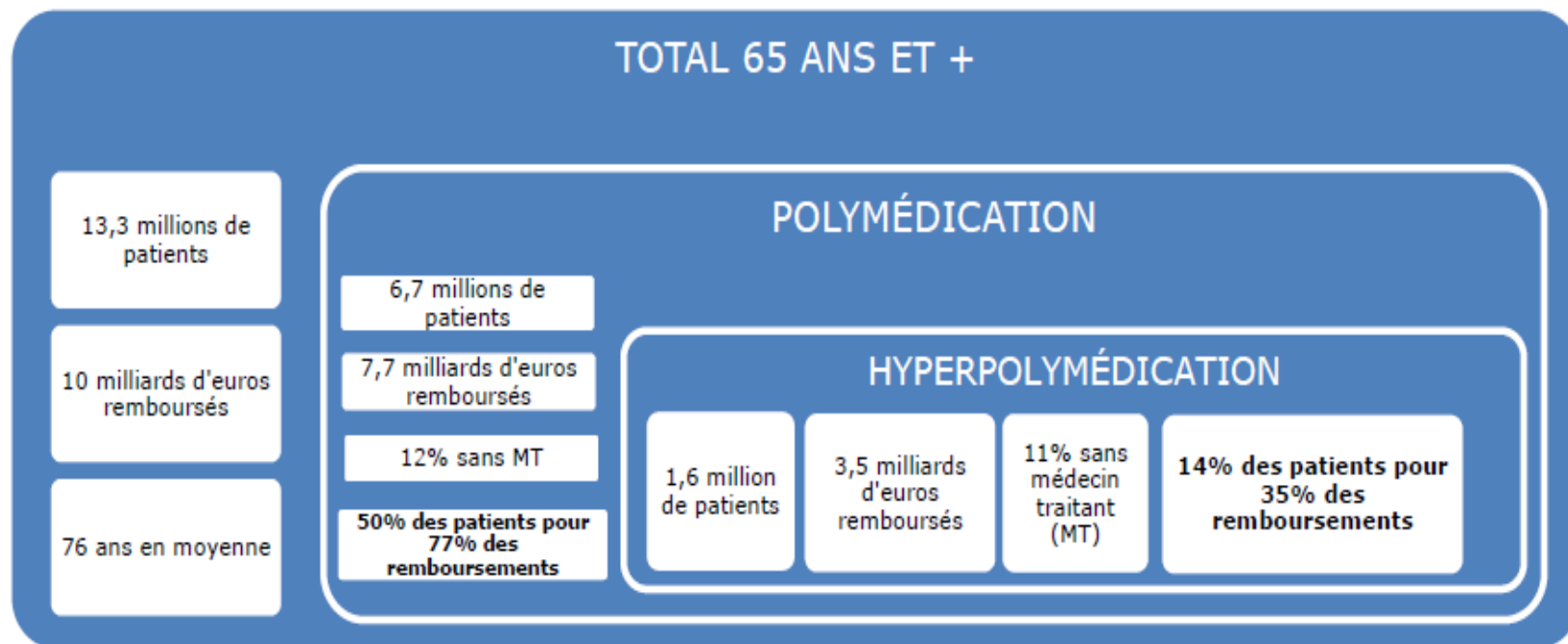
- La prescription des benzodiazépines ne doit pas être banalisée
 - elles sont efficaces sur une courte période
 - elles ne traitent pas les causes de l'anxiété
 - elles sont responsables de nombreux effets indésirables aux conséquences parfois graves.
- Leur utilisation doit respecter
 - la dose minimum utile,
 - la durée minimale d'utilisation et dans tous les cas une prescription maximale de 4/12 semaines selon les BZP,
 - l'information du patient sur leur intérêt, leurs risques, leurs modalités d'utilisation et d'arrêt,
 - l'anticipation, dès la 1^e prescription, de la réévaluation de la situation du patient et des modalités d'arrêt (cf arbre de déprescription des BZP de la HAS)

- La France est un pays de forte consommation de benzodiazépines
- La diminution progressive et régulière de cette consommation a été stoppée par la crise sanitaire.
 - entre mars 2020 et avril 2021 (GIS EPIPHARE): +3,4 millions de délivrances d'anxiolytiques et +1,4 million de délivrances d'hypnotiques par rapport à l'attendu.
 - Les benzodiazépines participent aussi à la polymédication.
- Montant remboursé 2022 : 100 M€

➔ La déprescription des benzodiazépines intègrera les actions de bon usage « lutte contre la polymédication »

CONVENTION MÉDICALE FOCUS- PERTINENCE ET QUALITÉ DES SOINS REVUE DES DEPENSES : LA POLYMÉDICATION (1/2)

- La polymédication chez la personnes âgée est associée à un risque accru d'interactions médicamenteuses et d'effets néfastes sur la santé (chutes, troubles rénaux,...)
- Un nombre toujours élevé de personnes âgées polymédiquées en France :
 - 6,7 millions de patients de 65 ans et plus sont **polymédiqués** (≥ 5 molécules) et
 - 1,6 millions de patients sont **hyperpolymédiqués** (plus de 10 molécules délivrées trois fois par an)

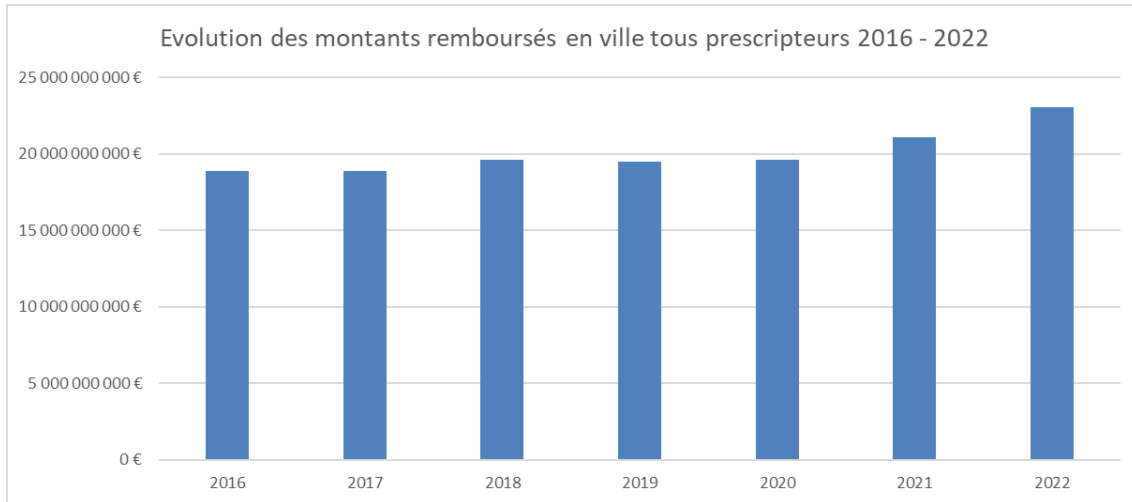


CONVENTION MÉDICALE FOCUS– PERTINENCE ET QUALITÉ DES SOINS REVUE DES DEPENSES : LA POLYMÉDICATION (2/2)

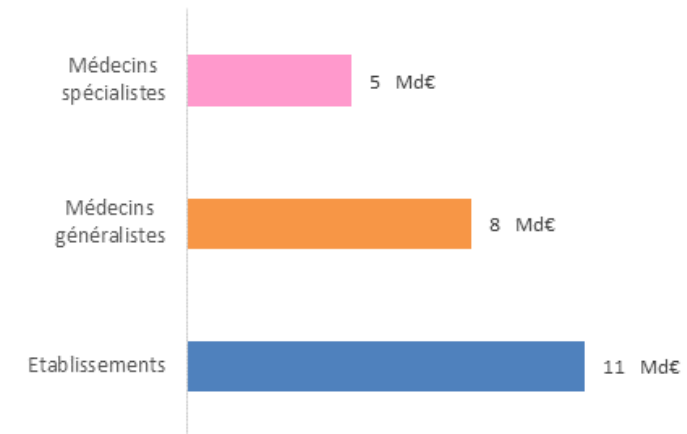
- En moyenne, les médecins traitants ont 45% de leur patientèle en polymédication :
 - avec 81 boîtes de médicaments par an (min : 11, max: 177)
 - pour 773 € de montants remboursés (min : 29€, max : 1311€)
- Comparaisons internationales (ex Belgique)
 - Polymédication des plus de 65 ans : 34,2%
 - Hyperpolymédication des plus de 75 ans : 7,9%
- On observe en France une progression de la prévalence de la polymédication et une baisse de l'hyperpolymédication chez les patients âgés de 75 ans et plus entre 2011 et 2019 (Epiphare 2021)
 - Baisse de 5 point de l'hyperpolymédication (de 30,5 % en 2011 à 25,9 % en 2019)
 - Augmentation de 3 % de la polymédication (de 44,9 % en 2011 à 47,8 % en 2019)

CONVENTION MÉDICALE FOCUS- PERTINENCE ET QUALITÉ DES SOINS

REVUE DES DEPENSES : LES DEPENSES DE MEDICAMENTS

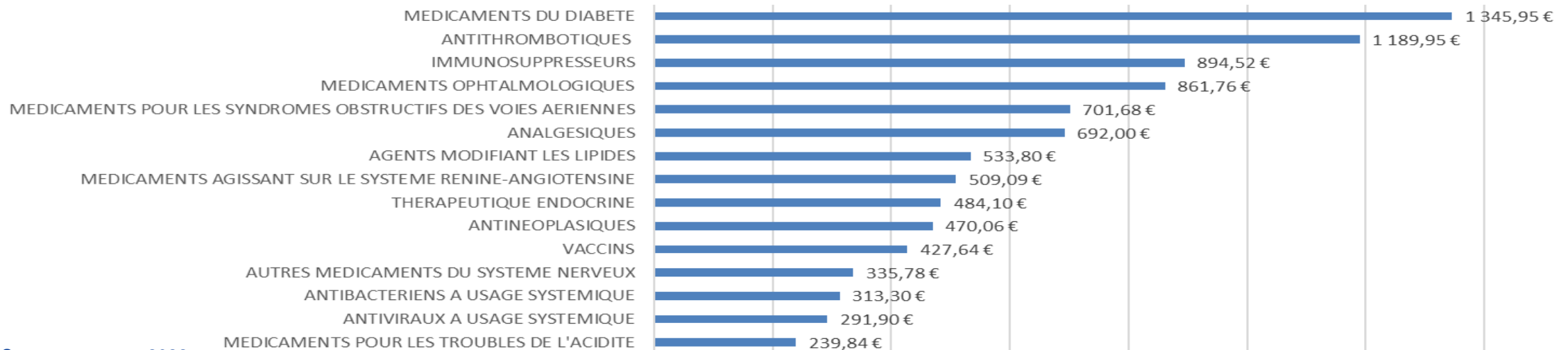


Source : Médicam 2022



Source : Source : SNDS(Dcir) ; France entière ; tous régimes ; données en date de liquidation ; Officine - 12 mois glissants entre juillet 2022 et juin 2023

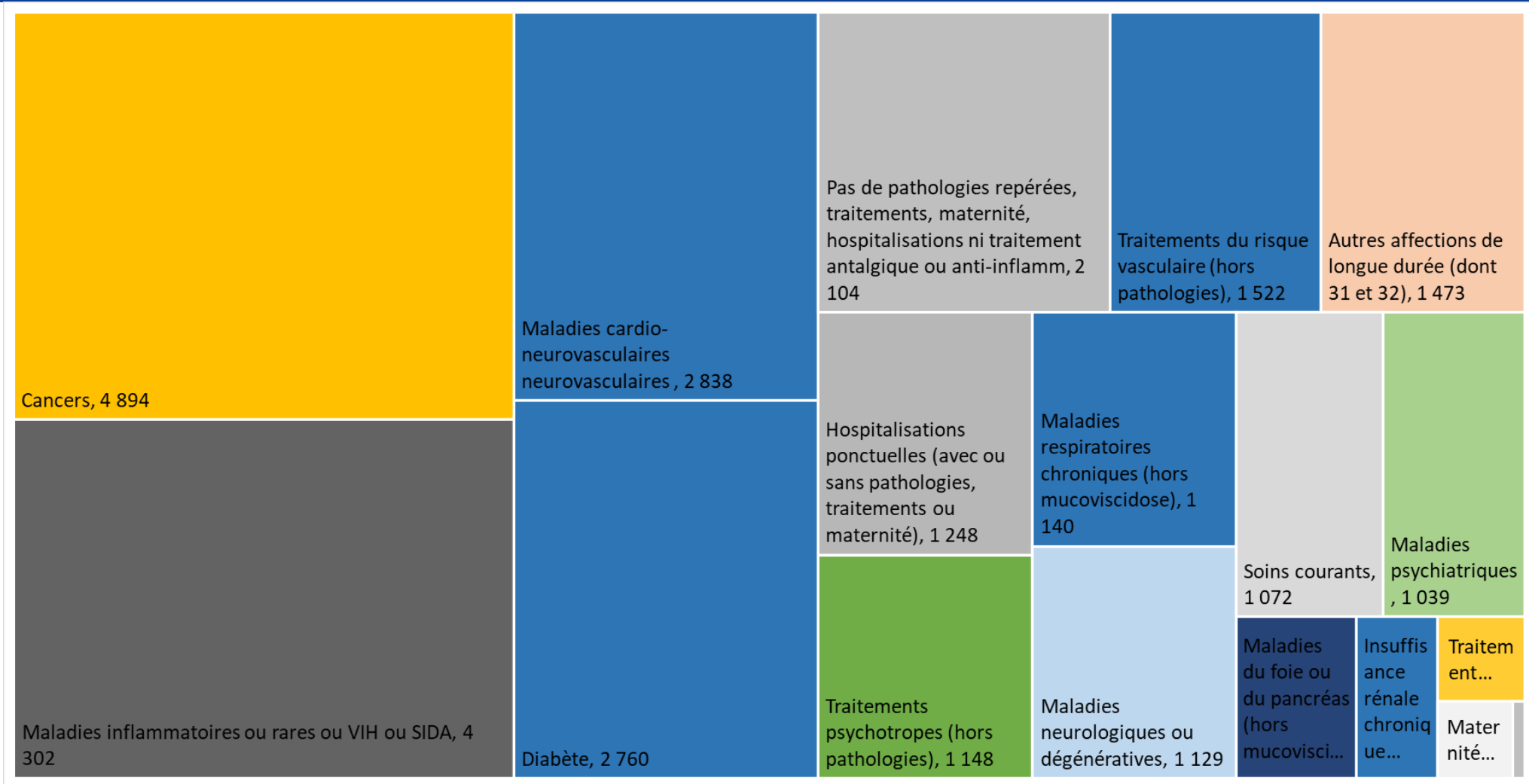
Montants remboursés de médicaments prescrits en ville en 2022 (M€)



Source : Médicam 2022

CONVENTION MÉDICALE FOCUS- PERTINENCE ET QUALITÉ DES SOINS

REVUE DES DEPENSES : LES DEPENSES DE MEDICAMENTS SELON LA PATHOLOGIE DU PATIENT



- ✓ Maladie cardiovasculaires et associées (en bleu) : 9 Md€
- ✓ Cancers : 5 Md€
- ✓ Maladies psychiatriques et traitements psychotropes (en vert) : 2 Md€

CONVENTION MÉDICALE FOCUS– PERTINENCE ET QUALITÉ DES SOINS

LES 15 MÉDICAMENTS LES PLUS PRESCRITS PAR LES OMNIPRATICIENS EN MONTANTS REMBOURSABLES ENTRE JUILLET 2022 ET JUIN 2023

Classement	Produit	Classe	Dépenses remboursables à fin juin 2023	Croissance en M€	Contribution à la croissance	Evolution globale	Nb de boîtes à fin juin 2023	Effet volume	Effet prix
1	ELIQUIS®	Antithrombotiques	561 M€	50 M€	0,5 pts	9,7%	9,50	13,6%	-3,4%
2	XARELTO®	Antithrombotiques	314 M€	9 M€	0,1 pts	3,0%	5,81	2,9%	0,0%
3	DOLIPRANE®	Analgsiques	278 M€	-6 M€	-0,1 pts	-2,2%	235,41	-2,2%	0,0%
4	TRULICITY®	Antidiabétiques	209 M€	46 M€	0,5 pts	28,1%	2,58	27,5%	0,5%
5	VYNDAQEL®	Syst. nerveux/Cardiomyopathie	161 M€	103 M€	1,1 pts	177,7%	0,02	156,2%	8,4%
6	GARDASIL®	Vaccins HPV	159 M€	38 M€	0,4 pts	31,5%	1,37	30,9%	0,5%
7	ENTRESTO®	Insuffisance cardiaque	155 M€	42 M€	0,4 pts	37,2%	1,44	39,6%	-1,7%
8	LIPTRUZET®	Hypolipémians	144 M€	19 M€	0,2 pts	15,3%	5,36	36,0%	-15,2%
9	OZEMPIC®	Antidiabétiques	133 M€	44 M€	0,4 pts	49,0%	1,65	48,7%	0,3%
10	FORXIGA®	Antidiabétiques, IC, MRC	98 M€	70 M€	0,7 pts	256,9%	2,52	257,0%	0,0%
11	PYOSTACINE®	Antibiotiques	82 M€	10 M€	0,1 pts	14,3%	4,34	15,8%	-1,2%
12	DAFALGAN®	Analgsiques	80 M€	4 M€	0,0 pts	5,3%	68,93	5,4%	0,0%
13	SYMBICORT TURBUHALER®	Asthme	80 M€	-4 M€	0,0 pts	-5,3%	2,77	-4,2%	-1,1%
14	JANUMET®	Antidiabétiques	74 M€	-8 M€	-0,1 pts	-9,4%	2,83	-9,5%	0,1%
15	VICTOZA®	Antidiabétiques	70 M€	-16 M€	-0,2 pts	-18,8%	0,79	-19,3%	0,5%
	Sous-Total Top 15		2,60 Md€	0,40 Md€	4,1 pts	18,2%	345,3	1,3%	16,7%
	Total		10,10 Md€	0,31 Md€	3,2 pts	3,2%	1 789,2	-0,4%	3,6%

CONVENTION MÉDICALE FOCUS– PERTINENCE ET QUALITÉ DES SOINS

LES 15 MÉDICAMENTS LES PLUS PRESCRITS PAR LES SPECIALISTES EN MONTANTS REMBOURSABLES ENTRE JUILLET 2022 ET JUIN 2023

Classement	Produit	Classe	Dépenses remboursables à fin juin 2023	Croissance en M€	Contribution à la croissance	Evolution globale	Nb de boîtes à fin juin 2023	Effet volume	Effet prix
1	EYLEA	Médicaments ophtalmologiques	332 M€	35 M€	0,7 pts	11,8%	0,52	11,8%	0,1%
2	LUCENTIS	Médicaments ophtalmologiques	300 M€	-9 M€	-0,2 pts	-2,8%	0,52	1,4%	-4,1%
3	XTANDI	Traitement du cancer (prostate)	138 M€	19 M€	0,4 pts	16,0%	0,05	16,0%	0,0%
4	HUMIRA	Immunosuppresseurs/Anti TNF	116 M€	-29 M€	-0,6 pts	-19,9%	0,21	-18,3%	-2,0%
5	VYNDAQEL	Système nerveux/Cardiomyopathie	101 M€	51 M€	1,0 pts	102,7%	0,01	87,4%	8,2%
6	ERLEADA	Traitement du cancer (prostate)	77 M€	29 M€	0,6 pts	60,0%	0,03	59,9%	0,1%
7	IBRANCE	Traitement du cancer (sein)	76 M€	-4 M€	-0,1 pts	-4,4%	0,04	-3,2%	-1,3%
8	DUPIXENT	Asthme/DA/PNS	73 M€	34 M€	0,7 pts	89,4%	0,06	92,8%	-1,7%
9	DECAPEPTYL LP	Traitement du cancer (prostate)	73 M€	5 M€	0,1 pts	7,1%	0,24	7,5%	-0,3%
10	STELARA	Immunosuppresseurs/Anti TNF	72 M€	17 M€	0,3 pts	31,3%	0,03	32,2%	-0,7%
11	XOLAIR	Asthme	61 M€	0 M€	0,0 pts	-0,4%	0,19	1,3%	-1,7%
12	BEXSERO SUSP INJ	Vaccin (méningite B)	59 M€	41 M€	0,8 pts	226,1%	0,69	222,8%	1,0%
13	ELIQUIS	Antithrombotiques	58 M€	6 M€	0,1 pts	10,9%	0,97	14,8%	-3,4%
14	SIMPONI	Immunosuppresseurs/Anti TNF	49 M€	0 M€	0,0 pts	0,4%	0,07	6,4%	-5,7%
15	TAGRISSO	Traitement du cancer (poumon)	48 M€	7 M€	0,1 pts	16,8%	0,01	16,5%	0,3%
Sous-total top 15			1,63 Md€	0,20 Md€	4,1 pts	14,2%	3,6	23,9%	-7,9%
Total général			5,32 Md€	0,38 Md€	7,6 pts	7,6%	318,5	1,7%	5,9%

Annexe

Rappel : population cible

- Définition : Estimer la population cible du médicament susceptible d'être prise en charge (indication dite « Indication thérapeutique remboursable » (ITR) qui peut parfois être plus restreinte que celle de l'indication de l'AMM).
- Qui ? Une des missions de la HAS
- Comment ? La détermination de la population cible est fondée sur :
 - Les données épidémiologiques disponibles portant sur la maladie et les effets des traitements existants (issues des observatoires, registres, bases de données de prescription, d'activité hospitalière ou de remboursement, le nombre de patients en affection de longue durée, la littérature scientifique, etc.) ;
 - Un raisonnement conduisant, par étape, à la population susceptible de recevoir le médicament proposé au remboursement.