

Conclusions

Le projet de l'OCDE relatif aux politiques de prix des produits pharmaceutiques s'est intéressé de près au marché pharmaceutique – en pleine évolution – et aux influences qu'elles exercent sur lui. Il est parvenu à un certain nombre de conclusions.

Dans leur rôle d'outils de réalisation de différents objectifs de la politique pharmaceutique, les politiques de fixation des prix les plus en vogue dans les pays de l'OCDE – à savoir le recours à des prix de référence externes et internes – posent problème à plusieurs égards. L'utilisation de prix de référence internationaux (externes) est détournable d'emblée par l'industrie pharmaceutique et, en réduisant la propension de celle-ci à fixer les prix en fonction du marché, contribue à générer des problèmes de disponibilité et de fixation des prix dans les pays aux revenus les plus faibles, qui consacrent parfois aux produits pharmaceutiques près du tiers des ressources dévolues aux soins de santé. De manière peut-être tout aussi importante, les prix issus de références externes ont peu de chances, pour les consommateurs du pays qui régule ainsi son offre médicamenteuse, de traduire la valeur véritable des produits, que ce soit en termes par exemple d'amélioration de la santé ou de confort d'utilisation, car il est habituellement fait référence non pas à des pays présentant des caractéristiques similaires de revenu, de niveau des prix, de coûts de santé ou de situation sanitaire, mais plutôt à des pays où sont réalisés les lancements initiaux ou les meilleures ventes de médicaments. Par ailleurs, la pratique consistant à convenir de remises confidentielles créant un écart entre le prix catalogue public et le prix réellement acquitté renforce ce problème.

À cet égard, l'utilisation de prix de référence internes est plus recommandable, car elle met explicitement dans la balance le fait de savoir si les avantages nouveaux d'un produit valent ou non le surcroît de dépense. Les politiques qui limitent de manière uniforme les niveaux de remboursement de produits similaires incitent les entreprises pharmaceutiques à investir dans des actions de différenciation des produits, afin d'éviter leur inclusion dans un groupe existant, mais risquent de ne pas récompenser les innovations incrémentales lorsque le consommateur ne dispose pas des informations nécessaires à une juste appréciation. En termes d'impact sur l'innovation, le scénario le plus dommageable est l'utilisation de prix de référence internes qui n'autorisent pas les fabricants à fixer le prix d'un produit plus haut que celui de ses concurrents même lorsqu'il constitue une amélioration. C'est pour parer à l'éventualité de telles distorsions que les pouvoirs publics peuvent justifier de limiter leurs interventions à la définition des niveaux de remboursement ou des prix d'achat publics, et de laisser les entreprises pharmaceutiques libres de fixer leurs prix de vente. Lorsqu'elle opte pour cette démarche, la puissance publique peut avoir besoin d'envisager des mesures complémentaires capables de garantir un accès équitable et financièrement abordable aux médicaments très onéreux.

Les efforts visant à lier le niveau des dépenses consacrées à un produit pharmaceutique donné à la valeur de ses avantages – à l'aide d'outils tels que l'évaluation pharmaco-économique – sont prometteurs à plusieurs titres importants. Si l'objectif est d'optimiser les dépenses pharmaceutiques, ils peuvent utilement contribuer aux négociations financières en précisant la capacité d'un produit à fournir les résultats désirés. Idéalement, il convient d'utiliser l'évaluation pharmaco-économique dans le contexte plus général de l'évaluation des technologies de la santé, afin d'intégrer explicitement des critères de valeur à toutes les décisions portant sur les dépenses de santé, et non pas seulement à tel ou tel type de traitement. Une telle approche contribuerait à s'assurer que le gain d'efficacité de la dépense pharmaceutique n'est pas la rançon d'une baisse de celle des dépenses globales du secteur de la santé.

L'évaluation pharmaco-économique est également une démarche prometteuse pour favoriser des montants et des types d'investissement de R-D adaptés, car c'est elle qui indique plus clairement aux industriels les innovations qui sont les plus appréciées. Ce mode d'évaluation peut aussi servir à créer des incitations – respectueuses des lois du marché – à investir dans le traitement d'affections rares.

Comme la valeur économique des bienfaits thérapeutiques (nette des coûts ou économies liés à l'utilisation d'un produit) varie selon le pays en fonction du revenu, du coût des soins de santé, des données épidémiologiques et d'autres facteurs encore, les produits pharmaceutiques nouveaux ont une valeur différente selon le territoire de consommation. Ainsi, le recours généralisé à l'évaluation pharmaco-économique devrait aboutir à des variations de la dépense nationale en produits innovants relativement au revenu. Simultanément, le passage à des prises en charge fondées sur la valeur des produits pourrait tout à fait se traduire, dans certains pays, par des dépenses plus élevées pour certains types de spécialités pharmaceutiques.

L'évaluation pharmaco-économique, comme l'évaluation des technologies de santé de manière plus générale, est un exercice techniquement difficile et subjectif. L'intérêt supposé de la prise en compte explicite des coûts et avantages des décisions prises en matière de prix de vente et de remboursement a toutefois conduit un tiers environ des pays membres de l'OCDE à s'engager sur cette voie, et plusieurs d'entre eux ont mis au point des programmes qui peuvent servir de modèles pour progresser davantage dans ce domaine.

Au-delà de l'évaluation pharmaco-économique, les accords prix-volume et les accords de partage des risques représentent une autre évolution intéressante des politiques de prix. Ces outils offrent l'intérêt de s'éloigner de la question du prix unitaire pour se concentrer sur les avantages obtenus à tel ou tel niveau de dépenses. Ce changement d'axe est en phase avec les préoccupations des pouvoirs publics, qui s'intéressent au niveau des dépenses totales, à leur optimisation et à la réduction des risques liés à la prise de décisions sans connaître de manière exacte la taille du marché ciblé ou les résultats à attendre. Il correspond également aux intérêts des entreprises pharmaceutiques, soucieuses de la rentabilité des investissements obtenue grâce à leurs ventes, qui sont fonction à la fois des prix et des volumes. Ainsi, un environnement dans lequel tous les bénéficiaires potentiels d'un médicament seraient financièrement en mesure d'y accéder pourrait représenter une solution mutuellement avantageuse pour les deux parties à la transaction.

Il convient toutefois de noter que tous les pays de l'OCDE ne sont pas en situation d'exploiter pleinement les accords prix-volume. Dans nombre d'entre eux, la politique de

remboursement stipule que tous les produits d'une classe thérapeutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché doivent être remboursés. Cette option est un moyen de garantir un accès égal des entreprises pharmaceutiques au marché, mais peut dans certains cas limiter la possibilité de recourir aux restrictions de prise en charge dans le but de privilégier tel ou tel médicament.

Aujourd'hui, l'absence d'un socle solide sur lequel fonder la politique de prix des produits pharmaceutiques se traduit par l'éclectisme et la fréquente incohérence interne des politiques appliquées. Ainsi, le fait d'instaurer des mécanismes de remboursement dans lesquels la rémunération du pharmacien est proportionnelle au prix du produit est en décalage avec les mesures qui incitent à privilégier les génériques – moins onéreux – lorsque ceux-ci sont disponibles. Autre exemple : la pratique consistant à encourager l'importation parallèle de produits brevetés pour obtenir le plus bas prix possible atténue les incitations à innover inhérentes au différentiel de prix, et se heurte aux mesures visant à instaurer dans le pays des prix reflétant la valeur des produits.

Jadis, le marché pharmaceutique se caractérisait par un face-à-face entre d'une part des entreprises pharmaceutiques mondialisées dans leur fonctionnement et leurs perspectives, et d'autre part des acheteurs nationaux dont les politiques étaient assez spécifiques et introverties. Cette situation a évolué ; une nouvelle dynamique de marché se fait jour. À une époque où les échanges se sont libérés et où l'utilisation de prix de référence externes est la règle, il est de plus en plus souvent impossible de décider des prix en fonction des marchés. Cela pourrait provoquer, dans certains pays membres et, tout particulièrement, non membres de l'OCDE, des problèmes de disponibilité et de niveau des prix de certains médicaments, à moins que les pouvoirs publics ne modifient les politiques de prix et de remboursement afin de les adapter à la nouvelle dynamique des marchés.

Pour l'avenir, deux scénarii au moins sont envisageables. Le premier est le *statu quo*, avec la poursuite de la convergence des prix catalogue (en particulier pour les produits les plus innovants) et l'existence d'incitations, pour les pouvoirs publics et les tiers payants, à agir sur les prix dans l'opacité. Pour que les médicaments soient abordables, les pouvoirs publics des pays aux revenus plus faibles peuvent être contraints de recourir de plus en plus à des accords confidentiels pour bénéficier de prix réels inférieurs grâce à des remises ou des ristournes, et empêcher ainsi d'éventuelles répercussions externes de leurs prix catalogue. Deuxième possibilité : les pouvoirs publics conviennent que des fluctuations de prix et de dépenses sont appropriées et souhaitables, renoncent aux prix de référence externes et cherchent pour un produit donné à définir des prix ou des dépenses reflétant sa valeur telle qu'on l'évalue dans le pays. Ainsi naîtrait une situation propice à une plus grande transparence. La viabilité de ce second scénario dépendrait toutefois de l'aptitude des fabricants à contenir durablement l'ampleur du commerce parallèle et du commerce transfrontalier.

Dans un scénario comme dans l'autre, les améliorations des incitations à investir dans la R-D dépendent du renforcement de l'adéquation entre la dépense pharmaceutique (globale et spécifique à certains produits) des pays et la valeur qu'accordent les citoyens aux médicaments. À cet égard, des circonstances peuvent se présenter dans lesquelles il pourrait être à la fois souhaitable et possible de déconnecter le financement de la R-D pharmaceutique des bénéfices du secteur privé – pour, notamment, les médicaments dits orphelins, dont les résultats commerciaux incitent au sous-investissement. L'étude de la faisabilité technique des différentes autres possibilités de financement et de leurs implications pour l'action publique dépasse le cadre du présent rapport.

Glossaire

Accord prix-volume : accord par lequel un tiers payant et un fabricant de produits pharmaceutiques conviennent du prix d'un produit pharmaceutique en fonction d'un volume prévisionnel de ventes. Si les ventes effectives dépassent la prévision, ce prix peut être révisé à la baisse ou le fabricant appelé à verser une remise.

Accord-cadre : accord conclu entre la sécurité sociale, le service national de santé ou des ministères et les fabricants de produits pharmaceutiques, qui fixe les principes directeurs applicables aux politiques concernant les produits pharmaceutiques. Les accords-cadres peuvent comporter des dispositions relatives à la fixation des prix, aux actions promotionnelles, etc. Ils sont en vigueur dans des pays tels que la France et l'Espagne.

Analyse coût-efficacité : compare, par unité de résultat, les coûts de différentes solutions thérapeutiques afin de déterminer la plus efficiente d'entre elles.

ATC – Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique : dans ce système de classification de l'OMS, les produits pharmaceutiques sont répartis dans différentes catégories en fonction de l'organe ou du système sur lequel ils agissent et/ou en fonction de leurs propriétés chimiques, pharmacologiques et thérapeutiques. Le système de classification ATC comprend cinq niveaux. Le niveau 4 définit un groupe thérapeutique, tandis que le niveau 5 définit un principe actif ou une association déterminée de principes actifs. Tout produit médicamenteux peut être désigné par plus d'un code ATC s'il est disponible dans deux ou plusieurs dosages ou formulations visant des effets thérapeutiques clairement différents.

Autorisation de mise sur le marché (AMM) : licence émise par une autorité de réglementation qui homologue l'usage commercial d'un produit pharmaceutique lorsque celui-ci remplit les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité requis pour une utilisation thérapeutique sur l'homme. Également dénommée « autorisation sanitaire ».

Bioéquivalent : les produits pharmaceutiques sont considérés comme bioéquivalents s'ils contiennent la même molécule (dosée à l'identique et de même forme) et sont libérés dans le corps, ou absorbés par lui, au même rythme.

Budget de prescription : somme maximale, fixée d'avance, qu'il est possible de dépenser en produits pharmaceutiques, au cours d'une période donnée, dans une région donnée ou pour un médecin ou un groupe de médecins donné. Les budgets de prescription sont une mesure de maîtrise des coûts utilisée par les tiers payants.

Certificat complémentaire de protection (CCP) : donne à l'inventeur d'un produit pharmaceutique (cf. Princeps) une période complémentaire d'exclusivité commerciale après l'expiration du brevet, afin de compenser les délais de commercialisation du

secteur pharmaceutique. Les CCP sont disponibles dans les pays de l'UE. Des protections similaires existent dans d'autres pays.

Co-assurance : participation aux frais prenant la forme d'une part fixe du coût d'un service ou d'un produit.

Commerce parallèle : importation de produits pharmaceutiques dans un pays (dit « d'importation ») depuis un autre pays (dit « d'exportation ») à des fins de commercialisation en dehors des canaux officiels autorisés par leur fabricant ou leurs distributeurs agréés.

Commerce transfrontalier : importation de produits pharmaceutiques dans un pays (dit « d'importation ») depuis un autre pays (dit « d'exportation ») à des fins de consommation personnelle dans le pays d'importation.

Composé : cf. Principe actif.

Copaiement : contribution du patient assuré au coût d'un service médical pris en charge par l'assureur. Peut être un pourcentage du coût total du service (on parle alors de co-assurance) ou un montant forfaitaire.

Dénomination commune internationale (DCI) : inventorie les substances actives et les principes actifs des produits pharmaceutiques. Bien public, chaque DCI est un nom unique reconnu mondialement.

Distributeur : entreprise pharmaceutique qui commercialise des produits qu'elle ne fabrique pas elle-même dans le cadre d'une licence octroyée par le fabricant. Désigne également l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution pharmaceutique (grossistes, détaillants).

Dose quotidienne définie : dose journalière théorique nécessaire d'un produit pharmaceutique pour sa principale indication chez l'adulte.

Effet utile : mesure dans laquelle une intervention donnée, dans des circonstances normales, aboutit à l'objectif visé.

Efficacité : mesure dans laquelle une intervention, dans des conditions idéales, produit un résultat bénéfique.

Efficience : mesure dans laquelle l'utilisation qui est faite de ressources consacrées aux soins de santé maximise le rapport coûts-avantages.

Enregistrement : cf. Autorisation de mise sur le marché.

Entente préalable : accord formel donné par un tiers payant pour le remboursement d'un traitement avant l'achat de ce dernier.

Évaluation comparative internationale des prix : cf. Système de prix de référence externes.

Évaluation des technologies de santé : évaluation systématique des propriétés, effets ou impacts des technologies des soins de santé. Peut s'intéresser aussi bien aux conséquences directes et escomptées desdites technologies qu'à leurs incidences indirectes et inattendues. L'objectif principal est d'informer les responsables des politiques de santé chargés de statuer sur les aspects technologiques. Est réalisée par des groupes interdisciplinaires qui utilisent des cadres analytiques explicites faisant appel à différentes méthodes.

Évaluation pharmaco-économique : évaluation de la relation entre les coûts et les résultats d'un produit pharmaceutique donné et, le cas échéant, comparaison avec les coûts et résultats de traitements de substitution pharmaceutiques ou non.

Exclusivité des données : forme de protection des données originales d'une entreprise pharmaceutique visant à empêcher leur utilisation commerciale par des tiers. Concrètement, cette protection empêche les fabricants de génériques de mener des essais cliniques, et les autorités de santé d'examiner, pendant une période donnée, les demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits génériques.

Fabricant : entreprise pharmaceutique qui fabrique des produits pharmaceutiques et, très souvent, recherche et élabore de nouveaux médicaments. Cf. également Distributeur.

Fixation des prix : établissement du prix d'un produit pharmaceutique.

Forme galénique : forme pharmaceutique sous laquelle une substance active est proposée. Les produits pharmaceutiques sont administrables sous forme solide (comprimés, poudres, etc.), semi-solide (pommades, pâtes, etc.), liquide (gouttes, solutions injectables, infusions, etc.) ou pressurisée (inhalation).

Franchise : participation du patient prenant la forme d'un montant forfaitaire au titre d'un service ou de la dépense totale supportée par l'assuré pendant une période définie avant qu'un tiers payant prenne en charge tout ou partie du reste des frais.

Générique : version bioéquivalente d'un princeps. Le marché compte des génériques avec et sans marque. Les génériques avec marque ont également un nom commercial, tandis que les génériques sans marque utilisent la dénomination commune internationale.

Générique sans marque : cf. Générique.

Gestion du cycle de vie des produits : désigne la palette des pratiques auxquelles recourent les fabricants de produits originaux, dont notamment – mais sans s'y limiter – des stratégies de brevetage, afin de restreindre ou retarder la concurrence des génériques.

Groupe thérapeutique : produits pharmaceutiques appartenant à la même classe thérapeutique, comme les statines.

Honoraires de dispensation : rémunération versée au pharmacien pour la délivrance d'un produit pharmaceutique.

Importation parallèle : cf. Commerce parallèle.

Libre fixation des prix : politique en vertu de laquelle les fabricants sont libres de fixer les prix à un niveau accepté par le marché sans intervention de la puissance publique.

Licence obligatoire : autorisation d'utilisation d'un brevet, d'un droit d'auteur ou d'un autre droit d'exclusivité dont une autorité publique impose la cession à autrui. La licence obligatoire permet aux fabricants de génériques de produire et de vendre des versions génériques de produits pharmaceutiques sous brevet avant que ces derniers n'expirent, en échange du versement de redevances au détenteur de ces brevets.

Liste négative : liste des produits pharmaceutiques qui ne sont pas pris en charge par un tiers payant (cf. également liste positive).

Liste ouverte : dispositif permettant la prise en charge des produits pharmaceutiques de l'éventuelle liste positive, ainsi que d'autres médicaments qui n'y sont pas spécifiés.

Liste positive : liste des produits remboursés ou pris en charge par un tiers payant.
Cf. également Liste ouverte.

Liste préférentielle de médicaments (PDL, ou Preferred drug list) : vocable parfois utilisé comme synonyme de liste positive, mais qui désigne plus précisément, au sein de certaines classes thérapeutiques d'une liste positive, une liste de médicaments « préférés » pour lesquels le copaiement des patients est plus faible et/ou ne nécessite pas d'autorisation préalable.

Marché public : acquisition d'un produit pharmaceutique par la puissance publique.

Marge de gros (taux de) : bénéfice brut des grossistes exprimé en pourcentage du prix d'achat officinal.

Marge officinale (taux de) : bénéfice brut des pharmacies exprimé en pourcentage du prix de détail.

Marque de gros (taux de) : bénéfice brut des grossistes exprimé en pourcentage du prix départ usine.

Marque officinale (taux de) : bénéfice brut des pharmacies exprimé en pourcentage du prix d'achat officinal.

Marque : nom commercial. Les noms de marques utilisés pour désigner un produit pharmaceutique donné peuvent changer d'un pays à l'autre.

Médicament à prescription obligatoire (MPO) : produit pharmaceutique qui ne peut être délivré que sur ordonnance médicale.

Médicament en vente libre (MVL) : produit pharmaceutique qui peut être délivré sans présentation d'une ordonnance médicale et qui, dans certains pays, est disponible en libre service dans des pharmacies ou chez d'autres détaillants (drugstores, grandes surfaces, etc.).

Médicament non soumis à prescription : cf. Médicament en vente libre.

Médicament orphelin : produit pharmaceutique qui, ciblant une population limitée ou traitant une affection rare, a un potentiel commercial et financier restreint.

Médicament : cf. Produit pharmaceutique.

Montant remboursé : somme effectivement versée par un tiers payant à un assuré ou au vendeur d'un produit pharmaceutique. Peut couvrir la totalité (comme en Autriche) ou une partie seulement (comme au Danemark) du prix de remboursement.

Niveau de remboursement : part de l'ensemble des frais acquittée par le tiers payant pour un service ou un produit pharmaceutique. Par exemple, si le niveau de remboursement est de 80 %, le tiers payant prend en charge 80 % des coûts du produit pharmaceutique ou du service de santé.

Nom de marque : cf. Marque.

Nom générique : cf. Dénomination commune internationale.

Nouvelle entité chimique (NEC) : médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et contenant un principe actif absent de tout autre médicament homologué antérieurement par une autorité de réglementation.

Nouvelle entité moléculaire (NEM) : cf. Nouvelle entité chimique.

Paiements directs : versements effectués par un consommateur de soins de santé qui ne sont pas remboursés par un tiers payant. Englobe toutes les formes de copaiement, co-

assurance et franchise, ainsi que les paiements de services non couverts et les paiements informels de services de soins de santé.

Participation aux frais : termes de la prise en charge par un tiers payant indiquant comment sera calculé le reste à charge du patient. Les mécanismes de cette participation peuvent revêtir différentes formes : copaiement (connu sous le nom de « participation de l'utilisateur » dans les systèmes financés par l'impôt), franchise ou encore co-assurance.

Participation forfaitaire par ordonnance : forfait acquitté par le patient pour chaque article prescrit par un médecin et pris en charge par un tiers payant. Il s'agit d'un copaiement de type forfaitaire.

Perpétuation des brevets (« evergreening ») : stratégie employée par une entreprise pharmaceutique à l'origine d'un princeps pour prolonger le brevet de celui-ci en déposant de manière séquentielle – plutôt que simultanée – des demandes de brevets portant sur différents attributs du produit.

Pharmacien : personne formée et autorisée à préparer et distribuer des médicaments, et à donner des informations à leur sujet.

Pharmaco-économie : cf. Évaluation pharmaco-économique.

Politique de prix : programme ou action de la puissance publique ou de tiers payants visant à influencer sur les prix payés par les acheteurs ou perçus par les vendeurs (par exemple : libre fixation des prix, fixation des prix réglementée).

Préparation originale : cf. Princeps.

Princeps : première version d'un produit pharmaceutique, élaborée et brevetée par une entreprise pharmaceutique qui en est à l'origine et qui se voit octroyer des droits exclusifs de commercialisation pour un laps de temps déterminé. Commercialement, les princeps portent un ou plusieurs noms de marques.

Principe actif : substance chimique présente dans un produit pharmaceutique et responsable de son effet thérapeutique. Certains produits pharmaceutiques (dits combinés) contiennent deux ou plusieurs principes actifs.

Prix catalogue : cf. Prix départ usine.

Prix d'achat officinal : prix facturé par les grossistes aux détaillants (c'est-à-dire habituellement les pharmacies). Il comprend l'éventuelle marque de gros.

Prix de détail : prix facturé au grand public par les pharmaciens ou autres détaillants.

Prix de gros : cf. Prix d'achat officinal.

Prix de référence : montant remboursé maximal fixé par un tiers payant pour un groupe déterminé de produits pharmaceutiques considérés comme similaires. Habituellement, on fixe un seul prix de référence pour tous les produits d'un même groupe ATC-4 ou ATC-5. Cf. Système de prix de référence.

Prix de remboursement : base de remboursement des produits pharmaceutiques dans un système de soins de santé, à savoir la somme maximale versée par un tiers payant pour un produit pharmaceutique donné. Cf. Montant remboursé.

Prix départ usine : prix affiché du fabricant, dénommé prix catalogue dans certains pays. Les remises et autres incitations proposées par les fabricants aboutissent à un prix effectif inférieur au prix départ usine.

Prix fabricant : cf. Prix départ usine.

Produit « me-too » : princeps homologué postérieurement à un autre produit qui lui est comparable ou similaire en termes de composition et d'effets thérapeutiques.

Produit pharmaceutique bioéquivalent : cf. Générique.

Produit pharmaceutique sous brevet : princeps dont le brevet est encore en vigueur.

Produit pharmaceutique tombé dans le domaine public : princeps dont le brevet est parvenu à expiration.

Produit pharmaceutique : tout principe actif ou combinaison de deux ou plusieurs principes actifs au sein d'un produit administrable à un être humain ou un animal dans l'optique de poser un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques humaines ou animales.

Publicité directe aux consommateurs (PDC) : publicité concernant des médicaments et visant directement le grand public.

Recours à des prix de référence internes : cf. Système de prix de référence internes.

Récupération : dispositif par lequel les tiers payants récupèrent (partiellement) les remises ou ristournes appliquées par les différentes parties (grossistes et pharmaciens, par exemple) aux transactions commerciales portant sur un produit pharmaceutique.

Référence par les prix internes : cf. Système de prix de référence internes.

Remboursement : part du coût (d'un service ou *produit pharmaceutique*) acquittée par le tiers payant. Si le remboursement est de 100 %, le tiers payant prend en charge la totalité des coûts du *produit pharmaceutique* ou du service de santé.

Remise : réduction de prix accordée à certains acheteurs d'un produit pharmaceutique.

Retrait : suppression d'un produit d'une liste de produits pharmaceutiques (liste positive, par exemple), qui se traduit souvent par son déremboursement.

Ristourne : remboursement partiel d'un achat.

Substance active : cf. Principe actif.

Substitution d'un princeps : cf. Substitution par un générique.

Substitution par un générique : pratique des pharmaciens consistant à substituer un produit pharmaceutique générique, avec ou sans marque, à un produit pharmaceutique portant un nom de marque.

Système de prix de référence externes : pratique consistant à comparer les prix des produits pharmaceutiques de différents pays. On utilise à cet effet diverses méthodes et divers groupes de pays.

Système de prix de référence internationaux : cf. Système de prix de référence externes.

Système de prix de référence internes : méthode permettant, au sein d'un même pays, de comparer les prix de produits identiques (niveau ATC-5) ou similaires (niveau ATC-4). Souvent utilisée dans le cadre d'un système de prix de référence.

Système de prix de référence : dispositif utilisé par les tiers payants pour fixer un prix de remboursement commun applicable à un groupe déterminé de produits pharmaceutiques considérés comme similaires. Les patients qui achètent un produit pharmaceutique faisant partie d'un groupe pour lequel un prix de référence a été fixé doivent s'acquitter de la différence entre ce prix et le prix de détail dudit produit pharmaceutique en sus de l'éventuel copaiement forfaitaire ou proportionnel.

Taxe sur la valeur ajoutée (TVA) : taxe prélevée sur la vente de biens et services (obligatoire dans les États membres de l'UE). Au sein de l'UE, son taux pour les produits pharmaceutiques est souvent inférieur au taux minimum standard de 15 %.

Tiers payant : toute entité, publique ou privée, qui paie ou assure des frais sanitaires ou médicaux au nom de bénéficiaires ou d'allocataires pris en charge.

Transfert : changement de catégorie de dispensation (le médicament à prescription obligatoire devient un médicament en vente libre).

Différentes sources ont servi à l'établissement de ce glossaire. Les sources suivantes ont fait l'objet des consultations les plus fréquentes, ou fourni des libellés de définitions :

Academy Health, *Glossary of Terms Commonly Used in Health Care: 2004 edition*, www.academyhealth.org/publications/glossary.pdf.

Eco-Santé OCDE 2007, Paris.

Glossaire PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information), <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|4->.

International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA Health Technology Assessment (HTA) Glossary, www.inahta.org/HTA/Glossary/.

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, www.whocc.no/atcddd/.

Liste des acronymes

ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
AMP	Prix fabricant moyen
ANAFAM	<i>Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos</i> (Mexique)
ASMR	Amélioration du service médical rendu
ATC	Classification anatomique, thérapeutique et chimique
AVCI	Année de vie corrigée du facteur invalidité
BP	Meilleur prix
CBO	<i>Congressional Budget Office</i> (agence fédérale des États-Unis chargée d'estimer les effets budgétaires des projets de lois)
CBS	<i>Centraal Bureau voor de Statistiek</i> (Office national de la statistique des Pays-Bas)
GCP	Certificat complémentaire de protection
CEPMB	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (Canada)
CEPS	Comité économique des produits de santé (France)
DDD	Dose quotidienne définie
DP	Dispositif <i>Drugs Payment</i> (Irlande)
DPI	Droits de propriété intellectuelle
DRA	Loi sur la réduction du déficit (États-Unis)
DTC	Comité pharmaceutique et thérapeutique
EEE	Espace économique européen
EFPIA	Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques
EGA	Association européenne du médicament générique
EMA	Agence européenne des médicaments
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (États-Unis)
FMC	Formation médicale continue
FSS	<i>Federal Supply Schedule</i> (États-Unis)
FTC	<i>Federal Trade Commission</i> (États-Unis)
GAO	<i>Government Accountability Office</i> (organe d'audit, d'évaluation et d'enquête des États-Unis concernant l'utilisation des deniers publics)
GHM	Groupe homogène de malades
IOM	<i>Institute of Medicine</i> (États-Unis)
LFN	Comité des prestations pharmaceutiques (Suède)
LTI	Dispositif <i>Long-Term Illness</i> (Irlande)
MPO	Médicament à prescription obligatoire
MVL	Médicament en vente libre (sans présentation d'une ordonnance)
NEC	Nouvelle entité chimique
NEM	Nouvelle entité moléculaire
NHS	<i>National Health Service</i> (Royaume-Uni)
NICE	<i>National Institute of Clinical Excellence</i> (Royaume-Uni)

NSA	Nouvelle substance active
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (Institut autrichien de la santé)
OEB	Office européen des brevets
PBAC	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i> (Australie)
PBM	Gestionnaire de prestations pharmaceutiques
PC	Procédure centralisée
PD	Procédure décentralisée
PDC	Publicité directe aux consommateurs
PDL	Liste préférentielle de médicaments (États-Unis)
PIB	Produit intérieur brut
PICTF	<i>Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force</i> (Royaume-Uni)
PPA	Parité(s) de pouvoir d'achat
PPRI	<i>Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information</i> (projet ÖBIG-OMS financé par l'UE et l'Autriche)
PPRS	<i>Pharmaceutical Price Regulation Scheme</i> (Royaume-Uni)
RBP	Rémunération basée sur les prestations
R-D	Recherche-développement
TCAM	Taux de croissance annuel moyen
TCB	Traité européen de coopération en matière de brevets
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée
UE	Union européenne
USC	<i>Uniform System of Classification</i> (aux États-Unis, classification thérapeutique)
USP	<i>US Pharmacopeia</i> (autorité officielle des États-Unis établissant des normes publiques de qualité pour les médicaments, compléments alimentaires et produits de soins de santé)
VA	<i>Veterans Affairs</i> (aux États-Unis, Administration des anciens combattants)
VFA	<i>Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.</i> (Association allemande des entreprises pharmaceutiques de recherche)
VHA	<i>Veterans Health Administration</i> (aux États-Unis, Service de santé des anciens combattants)
VISN	<i>Veteran Integrated Service Network</i> (aux États-Unis, réseau de services intégrés au profit des anciens combattants)

Table des matières

Note de synthèse	11
Introduction	25
Chapitre 1. Principales caractéristiques du secteur pharmaceutique des pays de l'OCDE	27
Introduction	28
Dépenses pharmaceutiques	28
La consommation pharmaceutique et les niveaux de prix relatifs déterminent les dépenses pharmaceutiques	34
Financement	43
L'industrie pharmaceutique a une place importante dans les économies de plusieurs pays de l'OCDE	45
Conclusions	48
Notes	48
Bibliographie	49
Annexe 1.A1. Marge des distributeurs et TVA appliquées aux produits pharmaceutiques dans les pays de l'OCDE	52
Chapitre 2. L'industrie pharmaceutique et ses activités	57
Introduction	58
Concentration du secteur	58
Recherche-développement	58
Production pharmaceutique	63
Les ventes pharmaceutiques	64
Prix fabricant	69
Gestion du cycle de vie des produits	69
Bénéfices financiers de l'industrie pharmaceutique	78
Conclusions	78
Notes	79
Bibliographie	81
Annexe 2.A1. Les comparaisons des prix fabricant	85
Notes	90
Chapitre 3. Prix et remboursement des produits pharmaceutiques dans le contexte plus large de la politique pharmaceutique	91
Introduction	92
Dispositifs de prise en charge	92
La régulation des prix pharmaceutiques	105

Pour définir les niveaux de prix, les autorités de régulation, les organismes payeurs et les acheteurs mettent en œuvre toute une palette de techniques	109
Toutes les composantes du prix de détail des produits pharmaceutiques sont soumises à réglementation	122
Les pays de l'OCDE sont nombreux à réglementer les hausses de prix et s'efforcer de contenir la croissance des dépenses pharmaceutiques	123
Stabilité, cohérence et caractère prévisible de la régulation	124
Autres aspects de l'environnement de la politique pharmaceutique ayant un impact sur l'atteinte des objectifs qui lui sont assignés.	124
Conclusions.	128
Notes	128
Bibliographie.	130
<i>Annexe 3.A1. Propriété intellectuelle et produits pharmaceutiques dans l'Union européenne</i>	<i>135</i>
<i>Annexe 3.A2. L'autorisation de mise sur le marché au sein de l'Espace économique européen.</i>	<i>138</i>
Chapitre 4. Impact des politiques de prix pharmaceutiques sur les performances obtenues au regard des objectifs de la politique de santé	141
Introduction	142
Promouvoir la santé publique	142
Impact des politiques de prix et de remboursement sur le niveau des prix pharmaceutiques	151
Contenir les coûts pharmaceutiques	160
À la recherche de l'efficacité de la dépense pharmaceutique	164
Conclusions.	169
Notes	169
Bibliographie.	170
<i>Annexe 4.A1. Relation entre les niveaux des prix pharmaceutiques de détail et les niveaux généraux des prix dans les pays de l'OCDE</i>	<i>174</i>
Chapitre 5. Impact des politiques nationales de prix et de remboursement sur les prix et la disponibilité des médicaments dans d'autres pays.	181
Introduction	182
Les politiques nationales de fixation des prix ont de bonnes chances d'avoir un impact sur la disponibilité et les prix des médicaments dans les autres pays	182
Les fabricants ont recours à différentes stratégies pour porter à leur maximum leurs recettes nettes sur le marché mondial et contrer les répercussions des politiques nationales	186
Un certain nombre d'éléments signalent une convergence des prix à l'entrée sur le marché au sein de la zone OCDE	189
Conclusions.	194
Notes	195
Bibliographie.	196
Chapitre 6. Impact des politiques de prix pharmaceutiques sur l'innovation pharmaceutique	199
Introduction	200

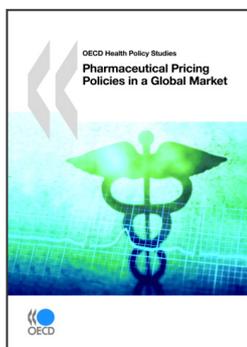
L'investissement dans la R-D pharmaceutique	200
Influences des politiques de prix et de remboursement sur les tendances de l'innovation	208
Conclusions	215
Notes	217
Bibliographie	218
Conclusions	221
Glossaire	225
Liste des acronymes	232
 Encadrés	
1.1 Dépenses pharmaceutiques : définition, divergences de données et sources	29
1.2 Parités de pouvoir d'achat et niveaux comparés des prix des produits pharmaceutiques	36
1.3 Contribution de la composition des prix de détail aux prix pharmaceutiques relatifs	38
2.1 Fabriquer un médicament et le commercialiser	63
2.2 Stratégies de fixation des prix pharmaceutiques sur un marché concurrentiel	74
3.1 Gestion de liste positive à la <i>Veterans Health Administration</i> (VHA)	95
3.2 Le recours aux prix de référence pour déterminer les montants remboursés	99
3.3 Comment influencer les habitudes de prescription des médecins	102
3.4 La fixation des prix des produits pharmaceutiques dans le programme Medicaid (États-Unis)	107
3.5 Démarches d'évaluation pharmaco-économique	116
3.6 Dispositions de partage des risques dans le domaine des produits pharmaceutiques	118
3.7 Le <i>Pharmaceutical Price Regulation Scheme</i> britannique	119
3.8 Les accords entre l'État français et l'industrie	121
3.9 Le régime d'épuisement des droits de propriété intellectuelle (DPI)	125
4.1 Sensibilité aux prix de la demande pharmaceutique des consommateurs et conséquences potentielles des hausses de la participation aux frais	149
4.2 Maîtrise des coûts pharmaceutiques et politique industrielle : conflits d'objectifs	152
5.1 Stratégies des fabricants dans un monde aux marchés indépendants	187
6.1 Cheminement d'un médicament jusqu'au marché	202
6.2 Les investissements privés dans la R-D pharmaceutique bénéficient du soutien de la puissance publique	204
 Tableaux	
1.1. Délais de lancement de 122 molécules nouvelles mises pour la première fois sur le marché au cours de la période 1986-1992	42
1.2. Dépenses du secteur privé et paiements directs des patients, en pourcentage des dépenses totales, par type de soin de santé, 2005	45
1.A1.1. Marge des distributeurs et TVA dans les pays de l'OCDE, 2007 ou dernière année disponible	52

2.1. Niveau d'innovation des nouvelles entités chimiques (NEC) lancées entre 1975 et 2002	61
2.2. Ventes pharmaceutiques mondiales aux prix fabricant, par région, 2006	65
2.A1.1. Comparaisons bilatérales des prix fabricant : examen des études récentes	88
3.1. Recours à l'évaluation comparative des prix externes dans les pays de l'OCDE, 2007	111
3.2. Catégories utilisées par les autorités pour moduler les prix des médicaments en fonction de leur valeur thérapeutique	113
4.A1.1. Niveaux généraux des prix et niveaux des prix de détail pharmaceutiques, 2005	175

Graphiques

1.1. Dépenses pharmaceutiques totales, 2005	28
1.2. Dépense pharmaceutique par habitant, 2005	30
1.3. Dépense pharmaceutique et PIB par habitant, 2005	31
1.4. Part des médicaments délivrés sur ordonnance et en vente libre dans l'ensemble des dépenses pharmaceutiques, 2005	31
1.5. Part des dépenses pharmaceutiques dans l'ensemble des dépenses de santé et dans le PIB, 2005	32
1.6. Croissance annuelle moyenne des dépenses pharmaceutiques et des dépenses totales de santé (nettes des dépenses pharmaceutiques), 1997-2005	33
1.7. Croissance tendancielle des dépenses pharmaceutiques et des dépenses totales de santé dans 15 pays de l'OCDE, et croissance du PIB, 1980-2005	34
1.8. Niveaux relatifs des prix de détail des produits pharmaceutiques dans les pays de l'OCDE, 2005	37
1.9. Composition des prix pharmaceutiques de détail de quelques pays de l'OCDE, 2004	37
1.10. Niveau des prix pharmaceutiques de détail et PIB par habitant, 2005	39
1.11. Dépense pharmaceutique réelle par habitant, 2005	40
1.12. Dépense pharmaceutique réelle par habitant et PIB par habitant, 2005	43
1.13. Part de la dépense publique dans les dépenses pharmaceutiques et les dépenses totales de santé, 2005	44
1.14. Balance commerciale de l'industrie pharmaceutique des pays de l'OCDE, 2003	47
2.1. Tendances mondiales des lancements commerciaux de nouvelles entités chimiques, 1982-2006	60
2.2. Croissance des ventes pharmaceutiques mondiales aux prix fabricant, 1998-2006	65
2.3. Contribution à la croissance des ventes pharmaceutiques mondiales aux prix fabricant, par région : 2001 et 2006	66
2.4. Les dix premières classes thérapeutiques, ventes mondiales aux prix fabricant, 2006	67
2.5. Parts de marché des génériques en valeur et en volume, 2004	69
2.6. Flux financiers et cycle de vie du médicament	70
2.7. Délai moyen entre la première demande mondiale d'autorisation de mise sur le marché et la demande d'autorisation sur le marché national, 1999-2003	72
3.1. Délai moyen séparant la demande d'AMM de son octroi, 1999-2003	126
4.1. Nombre moyen de jours entre la demande de remboursement et la décision des autorités, 1997-2001	143

4.2.	Nombre moyen de mois entre la première demande d'AMM dans le monde et le lancement dans le pays, 1999-2003	144
4.3.	Niveau des prix pharmaceutiques de détail et niveau général des prix, 2005	157
4.4.	Niveau des prix des produits pharmaceutiques sous brevet et niveau général des prix, 2005	158
4.5.	Niveau des prix des génériques et niveau général des prix, 2005	159
4.6.	Part du PIB consacrée aux produits pharmaceutiques et revenu par habitant, 2005	161
4.7.	Part du PIB consacrée à la santé (nette des dépenses pharmaceutiques) et revenu par habitant, 2005	161
4.A1.1.	Différentiel entre les prix de détail des princeps et génériques et le niveau général des prix, 2005	177
5.1.	Comparaisons multilatérales des prix pharmaceutiques britanniques et des prix des pays de comparaison, 1992-2004	191
5.2.	Comparaisons bilatérales avec le Canada des prix fabricant des médicaments sous brevet, 1997 et 1999-2004	191
5.3.	Convergence des prix à l'entrée sur le marché dans les pays de l'UE	192
6.1.	Dépenses de R-D et chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique, 2006	207
6.2.	La décision d'investissement en matière de R-D	208
6.3.	Niveaux des prix pharmaceutiques de détail et dépenses pharmaceutiques réelles par habitant, 2005	211



Extrait de :
Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market

Accéder à cette publication :

<https://doi.org/10.1787/9789264044159-en>

Merci de citer ce chapitre comme suit :

OCDE (2008), « Conclusions », dans *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, Éditions OCDE, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/9789264044173-8-fr>

Cet ouvrage est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Les opinions et les arguments exprimés ici ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays membres de l'OCDE.

Ce document et toute carte qu'il peut comprendre sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Vous êtes autorisés à copier, télécharger ou imprimer du contenu OCDE pour votre utilisation personnelle. Vous pouvez inclure des extraits des publications, des bases de données et produits multimédia de l'OCDE dans vos documents, présentations, blogs, sites Internet et matériel d'enseignement, sous réserve de faire mention de la source OCDE et du copyright. Les demandes pour usage public ou commercial ou de traduction devront être adressées à rights@oecd.org. Les demandes d'autorisation de photocopier une partie de ce contenu à des fins publiques ou commerciales peuvent être obtenues auprès du Copyright Clearance Center (CCC) info@copyright.com ou du Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC) contact@cfcopies.com.