

Chapitre 4

Impact des politiques de prix pharmaceutiques sur les performances obtenues au regard des objectifs de la politique de santé

Ce chapitre passe en revue les efforts des pays membres de l'OCDE visant à mettre en place un accès rapide et un recours approprié à des médicaments efficaces, à maîtriser la dépense pharmaceutique et à renforcer l'efficacité de la part publique de cette dernière. Il débute par l'évaluation du rôle des politiques de prix et de remboursement des produits pharmaceutiques dans la promotion de la santé publique, et poursuit par l'analyse de l'impact de ces politiques sur les niveaux des prix pharmaceutiques. La section suivante examine les moyens par lesquels ces politiques permettent de contenir les coûts. Enfin, la dernière section étudie dans quelle mesure les politiques réussies de prix et de remboursement des produits pharmaceutiques permettent d'améliorer l'efficacité de la dépense pharmaceutique.

Introduction

À l'instar de ce que l'on observe dans d'autres secteurs de la politique de santé, les décisions prises en application de la politique pharmaceutique peuvent imposer des arbitrages face aux objectifs concurrents d'autres pans de l'action publique. La raison première justifiant les interventions de la puissance publique sur les marchés pharmaceutiques est bien entendu la volonté de promouvoir la santé publique en favorisant un accès aisé à des traitements médicaux efficaces. Par ailleurs, les organismes payeurs se préoccupent de plus en plus de démontrer leur aptitude à optimiser l'efficience de leurs dépenses en produits pharmaceutiques.

Le subventionnement de la consommation pharmaceutique individuelle limite la probabilité que l'accès aux traitements soit limité pour des motifs pécuniaires. Mais le rôle que joue l'État dans ce subventionnement crée souvent des incitations pressantes à contenir les coûts. Par leurs réactions diverses, les pouvoirs publics s'efforcent de maîtriser à la fois les prix et les volumes, mais sont alors contraints à certains compromis face à d'autres objectifs de l'action publique.

Promouvoir la santé publique

Les produits pharmaceutiques jouent un rôle important dans la prévention et le traitement des maladies. Les médicaments innovants sont l'un des grands facteurs des avancées médicales ayant contribué, dans le monde entier, à une longévité accrue et une meilleure santé des populations. Les découvertes pharmaceutiques majeures de la dernière décennie ont permis des progrès incontestés dans le domaine de la prévention et du traitement d'affections telles que le sida, le cancer du col de l'utérus et la grippe. Des innovations à l'impact plus large mais moins visible sur la santé publique – comme par exemple de nouvelles sortes de médicaments contre l'asthme – ont également ouvert la voie à des traitements plus commodes et confortables.

Conscients du rôle central du médicament dans la pratique médicale contemporaine, les pouvoirs publics de l'ensemble des pays de l'OCDE sont intervenus de manière significative sur les marchés pharmaceutiques par des mesures visant à favoriser un accès aisé à des traitements médicaux efficaces. Pour être de qualité, l'accès aux médicaments suppose différentes conditions, et d'abord qu'ils soient disponibles et financièrement accessibles. À court terme au moins, les politiques visant ces deux objectifs peuvent sembler entrer en conflit avec les objectifs de maîtrise des coûts. Toutefois, comme nous le verrons plus loin, certaines politiques de fixation des prix de vente et de remboursement des produits pharmaceutiques contribuent en fait à l'atteinte de ces derniers.

Assurer un accès rapide à des traitements médicaux efficaces

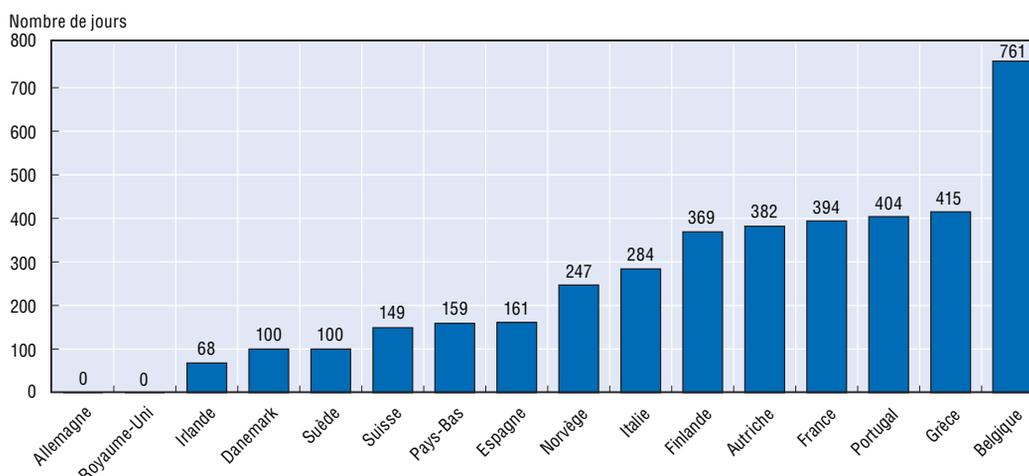
Nous inventorions et évaluons ci-après différentes politiques de fixation des prix de vente et de remboursement des produits pharmaceutiques ayant un impact sur l'accès à des traitements médicaux efficaces.

Les politiques de prix et de remboursement n'expliquent qu'une faible part des disparités de disponibilité des médicaments au sein de la zone OCDE

La disponibilité commerciale des médicaments dépend de plusieurs éléments dont nous avons déjà parlé dans le présent rapport, parmi lesquels figurent les décisions de lancement prises par les fabricants et différents facteurs relatifs aux AMM. L'incidence la plus évidente des politiques de prix et de remboursement concerne le délai que nécessite la fixation de ces prix; leur influence potentielle sur les stratégies de lancement des fabricants en est une autre.

Le graphique 4.1 illustre les écarts, d'un pays européen à l'autre, de délai moyen qui s'écoule entre la demande de remboursement émise par un fabricant et la décision prise à ce sujet pour des médicaments ayant reçu leur AMM entre 1987 et 2001. Ces écarts apparaissent considérables, avec un délai moyen particulièrement long en Belgique, où il est presque deux fois supérieur à celui qui prévaut dans le pays suivant au palmarès des délais les plus longs, à savoir la Grèce. À l'autre extrême, il n'y a aucun délai en Allemagne et au Royaume-Uni, où les médicaments sont remboursés dès l'AMM acquise, sauf s'ils sont inscrits ou ajoutés à la liste négative. Des données plus récentes laissent entendre que certains pays (tout particulièrement l'Autriche, la Belgique et la Finlande) ont nettement progressé sur ces questions de délais – en réponse peut-être à la directive communautaire concernant la transparence¹ – alors même que l'on note leur allongement dans la majorité des pays (PICTF, 2006).

Graphique 4.1. **Nombre moyen de jours entre la demande de remboursement et la décision des autorités, 1997-2001**



Note : Les données se rapportent à 78 produits pharmaceutiques ayant eu l'autorisation de mise sur le marché – entre le 1^{er} janvier 1997 et le 30 juin 2001 – selon les procédures centralisées ou de reconnaissance mutuelle de la Commission européenne. Les données proviennent d'un questionnaire envoyé aux détenteurs des autorisations de mise sur le marché pour chacun de ces produits dans chacun des 14 pays membres de l'UE (sauf le Luxembourg) plus la Norvège et la Suisse. Le délai total calculé pour chaque médicament est de trois types (si pertinent) :

1. Délai de fixation de prix – temps écoulé entre la date où la demande de prix est déposée et la date où le prix est approuvé.
2. Délai de remboursement – temps écoulé entre la date où la demande de remboursement est déposée la date à laquelle la compagnie est « informée pour la première fois de la décision de remboursement ».
3. Délai de publication (seulement dans les pays où la décision de publication doit paraître dans un journal officiel avant le remboursement) – temps écoulé entre la date à laquelle la compagnie a été informée de la décision de remboursement et la date où les autorités ont publié la décision.

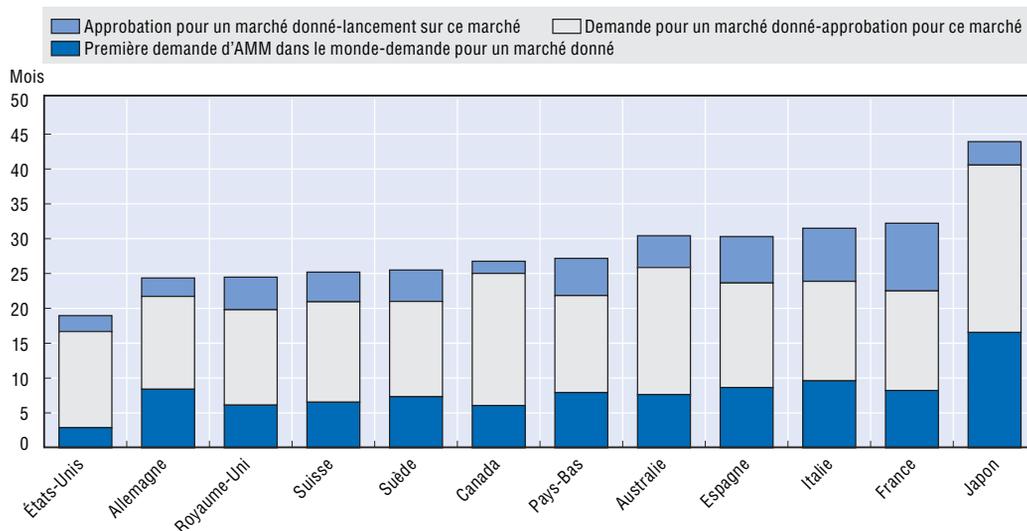
Source : Cambridge Pharma Consulting (2002).

Bien que les entreprises soient en droit de lancer leurs nouveaux produits immédiatement après avoir obtenu l'AMM auprès des autorités compétentes, elles attendent généralement les décisions de remboursement et de prix dès qu'il s'agit d'un pays dont le régime de prise en charge utilise des listes positives (cas le plus fréquent en Europe). Au Royaume-Uni² et en Allemagne, où les nouveaux médicaments vendus sur ordonnance sont par défaut pris en charge, les éventuels délais entre l'obtention de l'AMM et le lancement commercial ne sont pas imputables aux décisions concernant le prix ou le remboursement. La situation aux États-Unis et au Canada est différente, dans la mesure où les industriels sont autorisés à lancer leurs produits dès l'obtention de l'AMM – mais sans la moindre garantie que les programmes d'assurance maladie les prendront en charge. Au Canada, les assureurs privés, le plus souvent, prennent en charge tous les médicaments du marché (sauf au Québec), tandis que les acheteurs publics établissent des listes positives avec des délais variables et significatifs (oscillant entre 300 et 600 jours) quant aux décisions de remboursement. Aux États-Unis, les programmes privés et publics ont recours à des listes positives plus ou moins restrictives, mais sans que l'on signale de délai de référencement.

Une étude de 2006 (PICTF, 2006) a examiné le délai s'écoulant entre le premier lancement dans le monde et la disponibilité dans 12 pays de l'OCDE d'un éventail de nouveaux produits lancés entre 1999 et 2003 (graphique 4.2). La disponibilité la plus rapide s'observe aux États-Unis, avec un délai moyen de 19 mois. Les délais constatés dans les pays européens vont de 24 à 32 mois, l'Allemagne et le Royaume-Uni étant les plus rapides, tout juste devant la Suisse et la Suède. Avec 44 mois en moyenne, le Japon se classe dernier.

Le temps qui s'écoule entre la première demande d'AMM dans le monde et le lancement du produit sur un marché donné peut être divisé en trois périodes distinctes : 1) délai entre la première demande dans le monde et la demande sur le marché; 2) délai entre la demande sur le marché et l'autorisation; et 3) délai entre l'autorisation sur le

Graphique 4.2. **Nombre moyen de mois entre la première demande d'AMM dans le monde et le lancement dans le pays, 1999-2003**



Source : Pharmaceutical Industry and Competitiveness Task Force, *Competitiveness and Performance Indicators 2005*, tiré de calculs de l'Association of the British Pharmaceutical Industry.

marché et le lancement sur celui-ci. Dans de nombreux pays, la troisième période correspond grossièrement au délai de fixation des prix de vente et de remboursement, même si des délais de lancement supplémentaires existent dans les pays (Allemagne et Royaume-Uni) où ces considérations ne devraient pas entrer en ligne de compte. Le graphique 4.2 montre que les délais associés à l'AMM expliquent la majeure partie du délai global et représentent en moyenne la moitié du temps qui s'écoule entre la première demande dans le monde et le lancement. C'est au Canada et aux États-Unis que l'on observe les délais moyens les plus courts entre l'AMM et le lancement. Les politiques de fixation des prix de vente et de remboursement peuvent être conçues de façon à réduire le plus possible les délais et, donc, atténuer le risque de retards dans le lancement du produit. La Suède, par exemple, a pris des mesures – entrées en vigueur en 2002 – visant à réduire l'impact d'un processus d'évaluation des prix de remboursement devenu plus rigide (Moïse et Docteur, 2007b). Consciente du fait que les exigences formelles d'efficacité économique peuvent retarder l'accès au marché, l'agence responsable de la régulation des prix en Suède autorise les fabricants à produire une demande de remboursement jusqu'à 180 jours avant la réception escomptée de l'AMM. Il peut donc arriver, en Suède, qu'un produit apparaisse sur la liste positive en même temps qu'il reçoit son AMM. De la même manière, la France autorise les fabricants ayant demandé une AMM centralisée à l'EMA à déposer leur demande avant l'octroi de l'AMM auprès des autorités qui, dans ce pays, fixent les prix de remboursement et de vente. En outre, le Comité économique des produits de santé s'est engagé à examiner en premier et plus rapidement les médicaments considérés comme innovants par la Commission de la transparence³.

Au-delà des délais imposés par les procédures de référencement dans les listes positives, on constate que les politiques de fixation des prix de vente et de remboursement influent sur la disponibilité des médicaments en affectant les stratégies de lancement mises en place par les fabricants. Plusieurs études se sont penchées sur cette question et ont examiné la question de savoir si l'existence d'une réglementation des prix dans un pays donné avait un effet sur la probabilité et les délais de lancement. Leurs auteurs ont utilisé des modèles multivariés pour tenir compte de l'impact d'autres variables sur les stratégies de lancement. Danzon *et al.* (2005) ont observé que la probabilité de lancement était moindre dans les pays dotés d'une réglementation stricte des prix (selon l'évaluation des auteurs), et ce même si l'on tient compte des conditions du marché (prix et volumes escomptés). Lanjouw (2005)⁴ constate que la régulation des prix, lorsqu'elle est contraignante, a un impact négatif sur la probabilité de lancement dans les deux ans. Quant à l'impact négatif d'une réglementation modérée, il dépend du niveau de revenu du pays, et la probabilité de lancement n'est pas moindre lorsque le PIB par habitant dépasse 12 088 USD. D'un autre côté, Kyle (2007) conclut à un impact substantiel de la régulation des prix, qui réduit de 25 % la probabilité de lancement.

Les études s'accordent à dire que l'existence d'une régulation des prix et son ampleur ou sa sévérité sont susceptibles de retarder les lancements de médicaments, y compris lorsqu'on tient compte d'autres facteurs, même si les chercheurs divergent sur l'ampleur des répercussions. Elles observent que les délais de fixation des prix de vente et de remboursement ont un impact certain mais non primordial. Comme nous l'avons vu au chapitre 1 de ce rapport, bien d'autres facteurs, outre la réglementation des prix, sont des déterminants fondamentaux des calendriers de lancement.

Lorsque la réglementation plafonne les prix pharmaceutiques à un niveau inférieur au prix de réserve du fabricant (c'est-à-dire au prix au-dessous duquel il refuse de vendre le produit), celui-ci peut renoncer au lancement commercial. En outre, les décisions concernant le non-remboursement de médicaments (c'est-à-dire consistant à ne pas les référencer dans une liste positive, ou à les inscrire sur une liste négative) ont toutes les chances de peser sur leur disponibilité dans le pays; les fabricants peuvent choisir de ne pas lancer le produit parce que les ventes escomptées risquent de ne pas suffire à compenser les frais d'entrée sur le marché. Les décisions négatives prises en matière de remboursement peuvent également diminuer les ventes en réduisant la demande effective; les médecins ont moins de chances de prescrire des médicaments (absents d'une liste positive) dans les régimes de prise en charge qui les incitent à prescrire les produits référencés dans une liste positive ou préférentielle, et les patients peuvent se montrer moins enclins à consommer un médicament dont le prix effectif a augmenté par rapport à des spécialités comparables prises en charge.

Les politiques menées peuvent améliorer l'accès à des médicaments indisponibles sur le marché

Même si l'on applique des pratiques optimales afin de garantir la disponibilité des médicaments, leur calendrier de lancement et leur disponibilité continueront de varier selon le marché. Cela ne veut pour autant pas dire que l'accès à ces produits est compromis. Les pays de l'OCDE mènent souvent des politiques qui favorisent l'accès aux médicaments indisponibles, afin de contribuer à ce que les patients puissent bénéficier, à titre exceptionnel, du traitement dont ils ont besoin. En Suisse, par exemple, les médecins et les pharmaciens peuvent obtenir l'autorisation de traiter un patient donné en important des produits pharmaceutiques qui ne sont plus ou pas encore homologués dans le pays (Paris et Docteur, 2007). Le Canada applique un programme du même ordre, réservé toutefois aux traitements prévus pour une affection grave ou engageant le pronostic vital (Paris et Docteur, 2006). Ce genre de politique atténue l'impact des délais de lancement sur l'accès aux médicaments.

La prise en charge pharmaceutique a un impact sur l'accessibilité financière des nouveaux médicaments onéreux

Comme nous l'avons décrit au chapitre précédent, la prise en charge pharmaceutique exhaustive est la norme dans la presque totalité des pays de l'OCDE. Les niveaux de participation aux frais varient, mais les patients sont en général tenus d'acquitter une part au moins de leurs frais médicaux, même si des garde-fous généraux sont en place pour contenir ces frais dans des limites supportables. Néanmoins, dans certains contextes, l'accès à des spécialités pharmaceutiques peut être entravé pour des patients atteints par des affections coûteuses ou chroniques et vivant dans des pays où certains sont confrontés à des restes à charge pharmaceutiques relativement élevés. Par exemple, les niveaux de participation aux frais de certaines provinces du Canada sont dans certains cas suffisamment élevés pour brider le recours à des médicaments pourtant utiles (Paris et Docteur, 2006). Knaul et al. (2006) ont montré que la dépense pharmaceutique était maximale pour les foyers mexicains les plus pauvres; pour ceux qui, en 2000, ont consacré 30 % au moins de leur revenu disponible aux soins de santé, elle a représenté la moitié des dépenses de santé.

Malgré quelques limites, il est possible de recourir à des politiques limitant le risque de problèmes d'accessibilité financière. Comme nous l'avons décrit au chapitre 3, de nombreux pays de l'OCDE prennent des dispositions spéciales pour prendre en charge les plus fragiles : exonérations, plafonnement de la participation aux frais, etc. Ainsi, dans la zone OCDE, les patients incapables d'obtenir des médicaments nécessaires pour des motifs purement financiers sont relativement peu nombreux. À titre d'exemple, la Suède utilise un mécanisme graduel de participation aux frais dans lequel le copaiement diminue au fil de l'augmentation dans l'année des restes à charge acquittés par le patient; les dépenses annuelles totales acquittées par le patient sont plafonnées à 1 800 SEK (Moïse et Docteur, 2007b).

Bien entendu, les patients peuvent rencontrer de sérieux problèmes d'accessibilité financière, en particulier lorsque des organismes payeurs décident de ne pas subventionner ou rembourser certains produits très onéreux parce qu'ils apparaissent trop dispendieux d'un point de vue budgétaire ou inefficients au prix proposé. Ces situations exceptionnelles fournissent les exemples les plus tranchés du compromis à réaliser entre l'objectif de la maîtrise des coûts et celui de l'accès aux médicaments.

Les médicaments très onéreux vendus essentiellement en milieu hospitalier en sont un exemple. Dans certaines circonstances, un médicament peut être disponible et remboursable, mais ignoré par les hôpitaux en raison d'une insuffisance budgétaire ou parce que le dispositif de remboursement ne prévoit pas les incitations nécessaires. De façon caractéristique, le paiement au dossier n'incite pas à fournir des traitements exceptionnellement onéreux aux patients d'un GHM donné (un GHM est une unité de paiement utilisée par le système de rémunération des hôpitaux en fonction des diagnostics effectués et des services rendus), sauf en cas de financement spécifique prévu par des budgets annuels affectés ou des remboursements de médicaments venant compléter les paiements prévus pour les GHM.

Les problèmes que pose l'utilisation de médicaments onéreux sont illustrés de manière frappante par une étude qu'a menée le Karolinska Institute sur l'utilisation de nouveaux traitements anticancéreux (Jönsson et Wilking, 2007). On observe quelques grandes tendances malgré les forts écarts d'utilisation que relèvent les auteurs selon le produit. Dans la plupart des cas, ce sont les États-Unis qui se décident le plus vite et qui, y compris plusieurs années après l'introduction d'un produit, montrent les niveaux les plus élevés de ventes par habitant. En Europe, l'Autriche, la France et la Suisse sont plus réactives que les autres pays; le Royaume-Uni est en général plus lent. Le Canada, l'Australie, le Japon et la Nouvelle-Zélande utilisent moins les nouveaux traitements anticancéreux que la moyenne européenne, même si le Canada et l'Australie dépassent le Royaume-Uni pour ce critère. Les nouveaux membres de l'UE (Pologne, Hongrie et République tchèque) ont le rythme d'utilisation le plus faible, en raison probablement d'un problème relatif d'accessibilité financière.

Une autre analyse montre, dans les pays européens, de fortes disparités dans le référencement de dix médicaments orphelins dans des listes positives : on en dénombre ainsi un seul en Hongrie, contre dix en France (de Varax *et al.*, 2004). L'étude note que l'accessibilité financière réelle dépend par ailleurs des dispositifs prévus pour les paiements hospitaliers et des budgets disponibles, certains pays de l'UE pouvant présenter des incohérences à l'échelle régionale.

Dans le même ordre d'idées, la disponibilité de médicaments très onéreux peut varier au sein même des pays, comme c'était le cas en Angleterre et au pays de Galles avant la création du NICE. Au Canada, la Cancer Advocacy Coalition (2005) a démontré la grande disparité de l'accès effectif à 20 traitements anticancéreux qui, à un instant donné, étaient disponibles dans certaines provinces et indisponibles dans d'autres.

Rôle joué par les politiques de prix et de remboursement pour contrer la sous-utilisation de médicaments efficaces

Les décideurs partagent l'objectif d'une utilisation adéquate de médicaments efficaces. Des éléments concrets montrent à cet égard que les pays de l'OCDE ont quelque peu progressé en direction d'une meilleure adéquation entre les besoins et les usages. Nous analysons ci-après à quel point les politiques de fixation des prix de vente et de remboursement pharmaceutiques peuvent contribuer à lutter contre les carences subsistant en matière de qualité des soins.

Nombreux sont les patients, même dans les pays de l'OCDE, qui n'obtiennent pas les médicaments dont ils ont besoin

Des données certes limitées (voir chapitre 1) laissent entrevoir des disparités notables, selon le pays, d'utilisation des médicaments. Si les différences internationales observées en termes d'incidence des affections et de lignes directrices applicables aux traitements contribuent à certaines de ces disparités (National Heart Foundation of Australia *et al.*, 2005; Hockley et Gemmill, 2007), leur ampleur vient à l'appui de l'hypothèse que certains médicaments, dans certains pays, sont moins utilisés que ne le justifierait pourtant le traitement des patients.

La recherche montre que tous les patients d'un même pays n'ont pas accès aux médicaments dont ils ont besoin. Une étude récente de l'utilisation des médicaments par la population adulte des États-Unis a pu conclure à une absence de prescription de produits pharmaceutiques adaptés à l'affection du patient pour 63 % des patients étudiés (Shrank *et al.*, 2006)⁵. De manière assez surprenante, compte tenu des disparités de prise en charge au sein de la population de ce pays, la couverture assurantielle n'apparaît pas comme un facteur contribuant aux différences qualitatives observées, ce qui semble indiquer que les carences qualitatives ne sont probablement pas imputables aux écarts que l'on note dans le niveau de prise en charge et la participation aux frais pour tel ou tel médicament. La sous-utilisation de médicaments efficaces ne se limite pas aux États-Unis. Par exemple, une étude portant sur l'utilisation d'antihypertenseurs dans sept pays de l'OCDE a constaté qu'entre deux tiers et trois quarts des personnes hypertendues dans les pays européens étudiés n'étaient pas traitées, contre moins de la moitié aux États-Unis (Wolf-Maier *et al.*, 2004).

Il apparaît clairement que des patients ne suivent pas les traitements prescrits, qu'ils soient atteints d'affections chroniques de longue durée ou de maladies aiguës de plus courte durée (par exemple, ils ne prennent pas leurs antibiotiques). L'Organisation mondiale de la santé a estimé que dans les pays développés, le respect des traitements de longue durée prescrits pour des maladies chroniques s'établissait en moyenne à tout juste 50 %.

Au-delà du prix des médicaments très onéreux, la demande de certaines populations pour certains types de produits pharmaceutiques apparaît sensible aux prix, même si cette sensibilité varie selon le niveau effectif des prix et les patients (voir encadré 4.1). La participation aux frais étant faible dans la plupart des pays de l'OCDE, l'incidence de

Encadré 4.1. **Sensibilité aux prix de la demande pharmaceutique des consommateurs et conséquences potentielles des hausses de la participation aux frais**

L'accessibilité financière est un concept difficile à mesurer, en partie parce qu'il est parfois ardu de faire la distinction entre la capacité et la volonté de paiement de l'individu. La recherche a toutefois montré que certains consommateurs étaient sensibles aux frais pharmaceutiques laissés à leur charge, réduisent ou annulent leur consommation lorsqu'ils perçoivent les prix comme excessifs et modifient leurs habitudes de consommation lorsque les prix changent.

De nombreuses études se sont penchées sur la relation existant entre le reste à charge des patients et la demande pharmaceutique. Certaines d'entre elles ont estimé l'élasticité-prix de la demande de cette dernière, au niveau tant global qu'individuel (voir dans Gemmil *et al.*, 2007, un examen récent de cette question). Malgré les différences contextuelles (différents pays, différents sous-groupes de population, différentes classes thérapeutiques et différents types de participation aux frais), ces études montrent qu'un reste à charge plus élevé est associé à des volumes moindres de consommation. Toutefois, après avoir combiné les données des études pour procéder à une méta-analyse, les auteurs ont constaté une relative inélasticité (-0.2) de la demande de médicaments vendus sur ordonnance, ce qui signifie que le consommateur, dans le monde développé, n'est pas particulièrement réactif aux modifications du reste à charge pour ces MPO. Les auteurs estiment que cela pourrait être dû à la nécessité ressentie d'utiliser ces traitements et à l'absence de substituts adéquats. Comme l'élasticité-prix de la demande varie selon le niveau des prix, le phénomène peut aussi s'expliquer par le niveau en général faible de la participation aux frais qui prévaut dans la plupart des pays développés.

Les catégories faibles et vulnérables de la population sont davantage susceptibles d'être sensibles aux variations de la participation aux frais. Lexchin et Grootendorst (2004) ont passé en revue les études mesurant l'impact des hausses de cette participation sur les populations vulnérables (pauvres, bénéficiaires de l'aide sociale, personnes atteintes d'affections chroniques ou en mauvaise santé) dans les pays de l'OCDE. Alors même que cet examen intégrait toutes les études publiées en anglais et en français, les 24 études retenues concernent toutes les États-Unis ou le Canada, à l'exception de deux travaux consacrés respectivement à la Belgique et la Nouvelle-Zélande. La presque totalité de ces études démontre qu'une hausse du reste à charge se traduit par une baisse du recours aux médicaments chez les personnes à faible revenu et celles qui souffrent d'une affection chronique. Les auteurs estiment que l'élasticité-prix de la demande oscille pour ces catégories vulnérables entre -0.34 et -0.50, c'est-à-dire que la demande y est plus élastique que dans l'ensemble de la population.

L'organisation Cochrane Collaboration a entrepris en 2006 un examen exhaustif de l'impact des politiques de prix sur une série de résultats (Aaserud *et al.*, 2006). Sur les 246 études passées en revue, 20 seulement satisfaisaient à la norme élevée de qualité des données fixée par les auteurs et 15 seulement, pour des raisons techniques, ont été en fin de compte évaluées. Toutes sauf une analysaient l'impact de politiques faisant appel à des prix de référence, c'est-à-dire des politiques en vertu desquelles une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques (le médicament de référence) sont disponibles sans reste à charge, tandis que les autres spécialités de la même classe thérapeutique sont en général accessibles si le patient accepte d'acquitter le différentiel de prix de leur poche. Quatre études rapportaient une progression de l'utilisation du médicament de référence après la mise en œuvre des prix de référence, oscillant entre 60 et 196 %, et toujours constatée au bout de six mois. Quatre études indiquaient de la même manière une baisse de l'utilisation des médicaments pour lesquels la participation aux frais oscillait entre -19 et -42 %. Les modifications de la consommation médicamenteuse totale dans la classe thérapeutique concernée étaient soit erratiques, soit non significatives.

Encadré 4.1. **Sensibilité aux prix de la demande pharmaceutique des consommateurs et conséquences potentielles des hausses de la participation aux frais (suite)**

Quelques études ont analysé les répercussions des changements de la participation aux frais sur différents types de médicaments, classés en fonction de leur valeur clinique. Deux études au moins montrent que les consommateurs, face à des modifications du reste à charge, éludent des médicaments aussi bien « essentiels » que moins importants (Tamblyn *et al.*, 2001; Leibowitz *et al.*, 1985). Les résultats de la *Rand Health Insurance Experiment* (Leibowitz *et al.*, 1985) montrent que les consommateurs, confrontés à une hausse de la participation aux frais, ont réduit leur consommation de services tant essentiels qu'accessoires. Dans l'étude menée par Tamblyn auprès des personnes âgées québécoises, la baisse de la consommation est apparue plus élevée pour les médicaments secondaires que pour les médicaments essentiels.

petites variations des prix effectifs acquittés par les patients est également minime. Toutefois, une hausse significative des prix ou de la participation aux frais ne manquera pas de créer certains obstacles à l'accès aux médicaments des populations à bas revenu ou atteintes d'affections chroniques, avec de possibles conséquences sur la consommation des services de soins de santé et sur l'état de santé des patients.

Éviter l'utilisation cliniquement inadaptée de médicaments

Certains faits mettent en évidence une mauvaise utilisation et une sur-utilisation des médicaments. Par exemple, certains pays européens et les États-Unis ont dû faire face à une résistance antibiotique élevée imputable à la surconsommation de médicaments antibiotiques (Schrag *et al.*, 2001; Goossens *et al.*, 2005).

Il arrive que des patients se voient prescrire des médicaments dont ils n'ont pas besoin. Une étude Rand de la qualité des soins pharmacologiques apportés à la population adulte des États-Unis a constaté une prescription inadéquate dans 16 % des cas (Shrank *et al.*, 2006). En France, les protocoles thérapeutiques applicables au traitement de l'hypercholestérolémie, publiés par l'agence en charge de l'évaluation des technologies de santé, ne sont pas toujours suivis par les médecins. Alors que les protocoles recommandent une prescription de médicaments aux patients qui dépassent un certain seuil de cholestérol LDL (lipoprotéine de basse densité), une étude a ainsi constaté qu'un tiers des médecins français prescrivait des médicaments aux patients dont le cholestérol était inférieur à ce seuil (CNAMTS, 2003).

Les organismes payeurs peuvent recourir à un certain nombre de techniques pour améliorer la qualité des soins et contenir les coûts en limitant l'utilisation inadéquate de médicaments. Comme nous l'avons vu au chapitre 3, certaines de ces techniques reposent directement sur la gestion d'une liste positive, c'est-à-dire par exemple sur un encadrement des ordonnances (autorisation préalable, traitement de seconde indication). Les pays de l'OCDE ont périodiquement eu recours à des augmentations générales de la participation aux frais, dans le double but d'accroître la part privée de la prise en charge financière et de compenser les hausses de consommation induites par l'aléa moral. Par leur manque de nuances, ces instruments risquent toutefois d'obérer l'accès non seulement aux médicaments peu efficaces ou inutiles, mais aussi à ceux qui sont nécessaires.

Nonobstant leur importance pour assurer l'accès aux médicaments, les politiques de prise en charge, de prix et de remboursement sont nécessaires, mais insuffisantes, pour en garantir l'utilisation adéquate. La politique pharmaceutique peut promouvoir cette dernière par de nombreux autres moyens consistant par exemple à fournir aux médecins des informations équilibrées et factuelles sur les produits pharmaceutiques, ou à veiller à ce que des organismes professionnels assument ces tâches d'information. Ces politiques ont été décrites au chapitre 3, avec quelques exemples tirés des études de cas menées dans le cadre de la présente étude, sans pour autant donner lieu à une évaluation approfondie de leurs incidences.

Impact des politiques de prix et de remboursement sur le niveau des prix pharmaceutiques

Comme nous l'avons examiné au chapitre 3, le résultat obtenu par les politiques de prix en termes d'incidence globale sur les niveaux des prix dépend en grande partie du pouvoir de marché de l'acheteur ou de l'autorité de réglementation (c'est-à-dire de la population représentée en termes d'effectif et de revenus). Cependant, les motivations de l'acheteur et son aptitude à agir de façon à peser sur le volume de consommation ont également leur importance.

Les acheteurs et les autorités de réglementation ne recherchent pas nécessairement le plus bas prix possible

Les acheteurs de produits pharmaceutiques s'efforcent de poursuivre au mieux une série d'objectifs qui ne se limitent pas à la maîtrise des coûts. Les compagnies d'assurance maladie privées à but lucratif sont très désireuses de maîtriser leurs dépenses pharmaceutiques. Quel que soit le produit pharmaceutique, elles recherchent donc le plus bas prix possible et s'efforcent de limiter au maximum le volume de spécialités pharmaceutiques subventionnées utilisées par les assurés, à l'exception des produits dont l'usage peut être considéré comme générateur d'économies pour elles, en évitant par exemple l'hospitalisation. Face à ces incitations à restreindre les dépenses, en fonction des pressions du marché ou de la réglementation, se dresse la nécessité de fournir des prestations pharmaceutiques suffisamment complètes et accessibles.

Chargés de contenir la dépense publique et d'inciter à l'efficacité, les acheteurs publics s'efforcent d'obtenir des prix bas, mais subissent très souvent, dans la pratique, la concurrence d'autres objectifs. En particulier, les citoyens et les parties prenantes attendent des organismes payeurs qu'ils assurent la promotion de la santé publique et un accès aisé à des traitements médicaux efficaces. Dans plusieurs pays de l'OCDE (le Canada, par exemple), des pressions s'exercent en faveur d'une utilisation de la politique pharmaceutique au profit des objectifs de la politique industrielle, par un prix fabricant relativement élevée ou d'autres concessions dont l'intention est de stimuler ou de récompenser l'activité industrielle pharmaceutique nationale⁶ (voir l'encadré 4.2).

Les acheteurs de certains pays de l'OCDE (comme la Suède et la Suisse, par exemple) s'efforcent d'utiliser l'organisation de leurs achats pour récompenser ou stimuler les investissements des entreprises dans la R-D pharmaceutique. À titre d'exemple, la Suède rembourse les produits pharmaceutiques au prix proposé par leurs fabricants – quel que soit celui-ci – à condition qu'il assure l'efficacité sociale de ces produits pour le pays. L'autorité de remboursement ne cherche pas à obtenir le plus bas prix possible (Moïse et Docteur, 2007b). Autre exemple, la Suisse prévoit une « prime d'innovation » pour les

Encadré 4.2. **Maîtrise des coûts pharmaceutiques et politique industrielle : conflits d'objectifs**

Dans un certain nombre de pays de l'OCDE et dans des juridictions infranationales qui bénéficient d'une solide présence industrielle pharmaceutique, on trouve des exemples de politiques pharmaceutiques qui profitent à ce secteur industriel sans bénéfice évident pour les gouvernements, les citoyens ou les patients. À titre d'exemple, la province canadienne du Québec utilise un dispositif de prix de référence pour fixer des niveaux communs de remboursement de princeps tombés dans le domaine public et de substituts génériques, mais rembourse les princeps dans le domaine public à leur prix listé 15 ans après leur inscription sur la liste positive, indépendamment de leur situation sous l'angle du brevet (Paris et Docteur, 2006). En Suède, les demandes de remboursement émises par les fabricants et les décisions négatives de remboursement prises par l'autorité déterminant les prix de vente et de remboursement demeurent confidentielles, ce qui constitue un avantage pour les industriels qui ne souhaitent pas divulguer d'informations sur leurs stratégies de prix (Moïse et Docteur, 2007b).

La volonté qu'ont les pouvoirs publics d'attirer des activités industrielles pharmaceutiques (R-D, production) est tout à fait susceptible de peser sur la politique pharmaceutique, même s'il y a peu de raisons de penser que la mise en place de conditions de marché favorables (comme par exemple des prix élevés) soit dans l'esprit des entreprises un argument déterminant pour, en particulier, choisir leur siège et lancer des activités de R-D. Par exemple, les activités de R-D pharmaceutique ne se sont pas particulièrement étoffées au Canada, malgré une politique de prix liant les prix canadiens des médicaments brevetés aux prix en vigueur dans les pays où existe un secteur pharmaceutique de bonne taille, et malgré un accord passé avec les industriels pour accroître ce type d'activité au Canada (Paris et Docteur, 2006).

La mondialisation croissante de la R-D a contraint les gouvernements à repenser les fondements de leurs politiques de promotion de l'activité nationale (Karlsson, 2006). Les politiques des pouvoirs publics doivent aujourd'hui prendre en compte la nature de la mondialisation de la R-D privée, où les entreprises recherchent de manière caractéristique des « centres d'excellence » permettant un effet d'entraînement maximum des connaissances (Karlsson, 2006; Nilsson, 2006). Une politique industrielle fondée par exemple sur une faible imposition des sociétés* peut peser sur les décisions d'implantation de sites de production que prennent les fabricants, mais les politiques de régulation des prix des produits pharmaceutiques pèsent probablement peu dans la mesure où les entreprises tirent profit de caractéristiques du marché favorables à un secteur qu'elles soient ou non implantées dans le pays.

* Par exemple, le taux de l'impôt sur les sociétés fixé par l'Irlande à 10 % pour les activités manufacturières a joué un rôle attractif essentiel pour l'investissement direct étranger de multinationales pharmaceutiques (OCDE, 1997), et donné lieu à une multiplication par presque 12 de la production pharmaceutique entre 1985 et 2002, alors que la R-D n'était multipliée que par cinq durant le même laps de temps (OCDE, 2007).

produits qui entrent dans une classe thérapeutique en position de pionnier (premier ou deuxième), et sont ainsi 10 à 20 % plus chers que les produits thérapeutiquement comparables déjà sur le marché (Paris et Docteur, 2007).

Pour toutes ces raisons, la réglementation des prix n'aboutit pas nécessairement à des prix plus bas que ceux que l'on pourrait obtenir sur un marché où les assureurs se concurrencent sur la base de critères d'efficacité financière. De fait, ceux qui estiment que

la concurrence entre assureurs privés permet d'obtenir les prix les plus bas sur le marché ont mis en avant cet argument dans le cadre de récents débats organisés aux États-Unis sur l'extension du programme Medicare afin de proposer la prise en charge des médicaments vendus sur ordonnance⁷.

La capacité d'obtention de concessions sur les prix varie selon l'acheteur et le produit

Qu'ils soient privés ou publics, les organismes payeurs peuvent être désireux d'obtenir des prix bas et d'influer sur les volumes par le biais de la gestion des listes positives et des prestations assurées. Par conséquent, en termes de résultats, la différence entre d'une part les négociations sur les prix que mènent deux parties concernées (c'est-à-dire un gestionnaire de prestations pharmaceutiques prenant en charge 60 millions de personnes, dans le cadre de programmes et listes positives multiples) et d'autre part la réglementation des prix de remboursement ne va pas nécessairement de soi.

Les organismes payeurs et les acheteurs que la situation concurrentielle ou réglementaire empêche d'agir sur le volume d'achat d'un produit pharmaceutique ne sont pas en mesure de négocier ou de plafonner son prix. Ainsi, par exemple, les assureurs-dommages du Canada et des États-Unis acceptent purement et simplement les prix tels qu'ils sont proposés, en ce sens qu'ils remboursent leurs assurés des frais engagés pour tout produit pharmaceutique prescrit et bénéficiant d'une AMM, diminués du montant de la participation aux frais définie par le taux de co-assurance fixé par la police d'assurance. De la même manière, les dispositifs publics de prise en charge de certains pays de l'OCDE sont tenus de couvrir tout médicament bénéficiant d'une AMM et acceptent ainsi les prix proposés; ils ne peuvent obtenir des concessions tarifaires que s'ils sont autorisés à restreindre ou limiter la prise en charge, ou à orienter la consommation vers un produit plutôt qu'un autre. De manière caractéristique, les pays recourant à des listes positives nationales ne choisissent pas les médicaments au sein d'une classe thérapeutique : durant la négociation sur le prix (lorsqu'elle a lieu), les fabricants sont pratiquement assurés de voir leurs produits référencés, la question étant davantage de savoir à quel prix. Dans un tel contexte, ils peuvent être moins enclins à consentir des remises ou des ristournes.

Aux États-Unis, les PBM (gestionnaires des prestations pharmaceutiques) ne sont pas tenus de référencer tous les médicaments d'une classe thérapeutique et disposent ainsi du pouvoir d'orienter les volumes de consommation lorsqu'une classe compte des médicaments concurrents⁸. Un rapport de la *US Federal Trade Commission* (FTC, 2005) a montré que les PBM, de manière générale, ne référençaient pas, par exemple, toutes les statines disponibles sur les marchés des États-Unis. Lorsque des produits concurrents sont disponibles sur le marché, les PBM conviennent avec les fabricants des versements contractuels (généralement considérés comme des ristournes) en échange d'un statut avantageux dans les listes positives, à savoir un statut de « médicament privilégié », un référencement sans restrictions, etc.

Si un nouveau produit pharmaceutique est efficace et sans concurrence thérapeutique, les organismes payeurs publics et les assureurs privés subissent des pressions en faveur d'une prise en charge et ont un pouvoir de négociation limité vis-à-vis du fabricant. D'un autre côté, dans la mesure où existe une concurrence de la part de substituts génériques ou thérapeutiques, le résultat des négociations dépendra du pouvoir de marché et des objectifs de l'acheteur, qu'il soit public ou privé. Bien entendu, les fabricants disposent eux aussi d'un pouvoir de négociation, même lorsque la concurrence thérapeutique existe : ils peuvent choisir de ne pas lancer un produit, ou ne pas souhaiter un référencement dans

une liste positive, s'ils estiment que leurs bénéfiques pourront être portés à leur maximum en concentrant leurs efforts commerciaux sur certains marchés seulement. La disponibilité différente des produits selon les marchés laisse entendre que ce type de décision est monnaie courante.

Les stratégies de prix influencent de manière diversifiée et prévisible les résultats obtenus

Les divers instruments d'action utilisés pour fixer les prix de vente et de remboursement ont sur les niveaux des prix des répercussions prévisibles que nous détaillons ci-après.

Les méthodes courantes de plafonnement des prix sont, semble-t-il, arbitraires et détournables

L'un des grands problèmes que pose la réglementation des prix pharmaceutiques est la définition du bon niveau ou du bon plafond des prix. Différentes techniques, décrites au chapitre 3, sont utilisées.

Dans la pratique, on a souvent recours aux prix de référence externes, mais la logique qui préside au choix de tel ou tel élément de comparaison n'est pas toujours explicite. Du coup, ces répercussions peuvent être imprévisibles. En dépit de contextes très différents, la réglementation des prix, au Canada et en Suisse, a réduit l'écart des prix avec les pays européens les plus riches, mais accru l'écart avec les prix des États-Unis (Paris et Docteur, 2006 et 2007). Au Mexique, d'un autre côté, il semble que l'impact sur les prix obtenus par les fabricants soit nul car le système est réglementé de manière assez informelle et tout à fait détournable (Moïse et Docteur, 2007a).

L'utilisation généralisée de ce dispositif de fixation des prix au sein de la zone OCDE présente un certain nombre d'inconvénients. Tout d'abord, elle incite fortement à mettre en place des stratégies de lancement et de prix, et suscite des interrogations sur le niveau adéquat des prix dans les pays accueillant les premiers lancements. Les fabricants sont incités à lancer leurs produits d'abord dans les pays qui ne réglementent pas les prix initiaux et qui peuvent admettre des prix élevés, afin que les prix listés de ces pays deviennent des références pour d'autres pays. Comme nous l'avons montré dans les chapitres précédents, l'Allemagne et le Royaume-Uni (des pays qui accueillent des lancements initiaux et, parallèlement, ne réglementent pas les prix des médicaments innovants lors de leur entrée sur le marché) sont deux des trois pays le plus souvent utilisés comme référence, ce qui semble indiquer que de nombreux pays utilisant les prix de référence externes pour plafonner leurs prix utilisent, en fait, des prix sélectionnés par les fabricants plutôt que par les autorités de réglementation.

En deuxième lieu, dans certains pays, le prix listé est déconnecté du prix effectivement acquitté par les acheteurs. Si les autorités de réglementation des pays à la recherche de références font reposer leurs décisions sur de tels prix listés, les prix acquittés pourront s'avérer plus élevés que souhaité.

Enfin, la façon dont les plafonds sont définis et dont les négociations sont menées a un impact prévisible sur les résultats de la réglementation. L'existence de règles fixes et claires, comme le plafonnement du prix autorisé à hauteur de la moyenne des prix des pays de comparaison, rend le système extrêmement prévisible pour les fabricants. Le choix de la médiane a l'avantage de l'insensibilité aux prix extrêmes de certains pays de comparaison. Lorsque la définition du prix maximum est plus vague (comme en France, où l'on requiert

seulement qu'il soit en phase avec les prix des éléments de comparaison) ou que la négociation est décrite comme « souple », l'espace est plus grand pour des négociations au cas par cas entre les autorités et les fabricants, ce qui rend le processus moins transparent et son impact moins prévisible.

Le recours à des prix de référence internes (c'est-à-dire la fixation de prix pharmaceutiques par référence à des éléments de comparaison thérapeutiques) semble raisonnable de prime abord. Toutefois, il faut que les produits référencés présentent eux-mêmes des niveaux de prix compatibles avec ce que les consommateurs sont enclins à payer. Au-delà de cette précaution, cette technique nécessite de décider quel écart thérapeutique justifie une prime, et quel niveau celle-ci doit atteindre.

Parfois (en matière de génériques essentiellement), le plafonnement des prix est lié aux coûts de production. Les risques de manipulation des données de coût par les entreprises affaiblissent la fonction de contrôle de tels dispositifs. Toutes ces méthodes souffrent en outre de leur caractère arbitraire et des possibilités de détournement immédiat par les industriels par le biais de stratégies de lancement et de prix.

Des accords portant sur un produit donné établissent un lien entre volume et prix

Les remises et ristournes sur les prix listés consenties par les fabricants dans le cadre d'accords prix-volume portant sur un produit donné et passés avec des acheteurs ou des autorités de réglementation ne sont généralement pas connues, car ces accords demeurent le plus souvent confidentiels. En France, ces ristournes se sont élevées ces dernières années à 0.94 % du chiffre d'affaires des entreprises du pays, et se limitent à quelques produits et fournisseurs (Cour des Comptes, 2004; Comité économique des produits de santé, 2007).

De la même manière, aux États-Unis, les acheteurs publics et privés ne publient pas d'informations sur les remises qu'ils obtiennent auprès des industriels. Toutefois, la *US Federal Trade Commission* (FTC, 2005) s'est procuré des informations confidentielles sur les contrats passés entre un échantillon de PBM (dont les plus grands) et 11 entreprises pharmaceutiques importantes, et a utilisé ces données pour estimer les remises consenties en 2003 par les PBM aux responsables des programmes sur les prix moyens de gros. S'agissant des médicaments de marque, ces remises ont oscillé entre 16 et 27.9 % du chiffre d'affaires réalisé au titre de contrats portant sur des listes positives moins restrictives ou ouvertes, et ont été plus élevées pour les contrats portant sur des listes positives plus restrictives (FTC, 2005, p. 37). L'étude fournit en outre des estimations des versements effectués par les fabricants pour obtenir le référencement de leurs médicaments dans les listes positives des PBM. Au total, elle révèle que les fabricants ont consenti aux PBM des ristournes de 6.34 USD en moyenne par ordonnance de médicaments de marque⁹, en échange du référencement de leurs médicaments dans les listes positives qui, à 71 %, se limitent aux 25 premiers médicaments de marque. Parfois, les PBM partagent ces ristournes avec les responsables des programmes, en appliquant un taux de rétention compris entre 37 et 91 %.

Utilisés essentiellement par les programmes publics pour le référencement de génériques, les appels d'offres peuvent être considérés comme un type particulier d'accord prix-volume, dans la mesure où ils offrent aux fabricants la possibilité de fixer un prix en fonction d'un volume déterminé de ventes.

La définition d'un forfait de remboursement pour des groupes de médicaments stimule la concurrence des prix

Le plus souvent, les dispositifs à base de prix de référence stimulent la concurrence des prix et aboutissent à une harmonisation des prix au sein des groupes de médicaments. Là où ces mécanismes ont été mis en œuvre, les entreprises pharmaceutiques ont, en général, baissé les prix qu'elles pratiquaient dès l'inclusion de leurs produits dans les groupes, de peur de perdre des parts de marché. En Allemagne, en avril 2006, 7.5 % seulement de l'ensemble des produits appartenant à de tels groupes affichaient un prix supérieur au prix de référence (Paris et Docteur, 2008). Toutefois, dans quelques cas récents, les fabricants ont choisi de ne pas diminuer leurs prix listés, soit parce qu'ils estiment que le consommateur sera désireux d'acquitter un prix plus élevé pour certains produits, soit parce que le coût potentiel en termes d'impact sur les prix pratiqués sur les autres marchés est trop élevé.

L'impact potentiel des dispositifs à base de prix de référence dépend fortement à la fois de l'architecture du système (nature des groupes, nombre de groupes, modalités de la fixation des montants remboursés, inclusion ou non des médicaments brevetés) et d'autres caractéristiques des systèmes de santé susceptibles de stimuler la concurrence au sein des groupes (simple possibilité ou obligation de substitution en officine, obligation faite aux médecins d'informer les patients sur leur participation potentielle aux frais, etc.). Les dispositifs à l'impact potentiel le plus large en termes de pression à la baisse sur les prix procèdent à des regroupements d'ordre thérapeutique (et non bioéquivalent), fixent les prix de référence à un niveau permettant aux concurrents génériques d'entrer sur le marché et autorisent le regroupement de produits brevetés présentant un profil similaire d'efficacité et de sûreté. Toutefois, ce type de regroupement est techniquement et politiquement difficile à mettre en œuvre.

Pour certains analystes, les politiques à base de prix de référence peuvent gonfler les prix des médicaments qui n'ont pas été regroupés, car les fabricants cherchent à récupérer le manque à gagner subi sur ce segment de marché. En fait, sauf dans des environnements particuliers tels que le contexte britannique, les industriels sont incités, pour chaque produit et au cours de chaque période, à opter pour le prix maximum plutôt qu'à accepter des concessions tarifaires inutiles sur le marché non regroupé. Il y a néanmoins alors de bonnes chances que les fabricants axent leurs efforts promotionnels sur les produits non regroupés, dans le but d'accroître la consommation des spécialités générant davantage de bénéfices.

Comment se comparent les niveaux des prix des produits pharmaceutiques dans les pays de l'OCDE?

Milieux universitaires, organismes publics et secteur privé se sont efforcés de fournir des estimations de l'impact des politiques de régulation sur le niveau des prix à l'aide d'approches fondées sur des hypothèses normatives. Nous évaluons ci-après l'efficacité des démarches nationales en matière de régulation en comparant les niveaux des prix de détail des médicaments et les niveaux généraux des prix à la consommation de la zone OCDE.

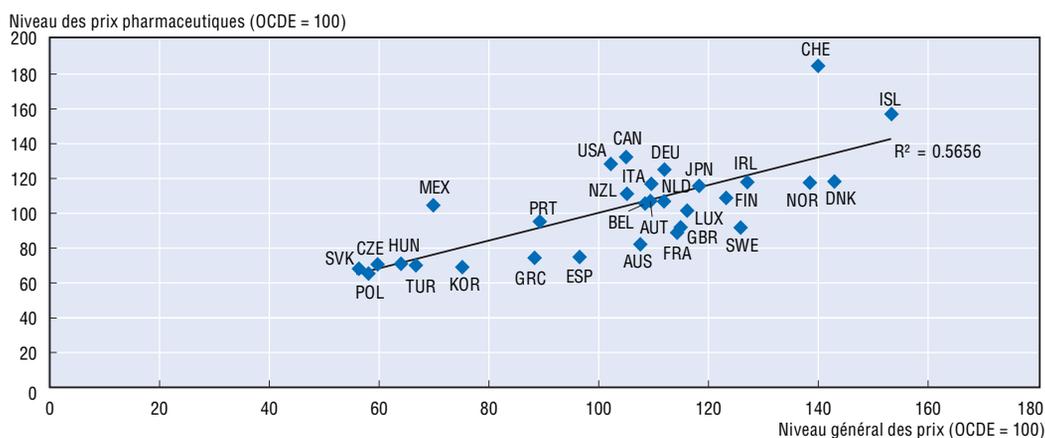
Dans la plupart des pays, le niveau des prix pharmaceutiques correspond à peu près au niveau des prix à la consommation de l'ensemble de l'économie

La comparaison des niveaux de prix de détail pharmaceutiques et des niveaux de prix dans l'ensemble de l'économie peut donner une idée de l'impact des politiques de régulation pharmaceutique sur les prix de détail des médicaments. Il faut bien garder à l'esprit le fait que les prix pharmaceutiques peuvent être en complet décalage avec les prix

généraux pour des raisons extérieures à ces politiques. En particulier, la TVA pharmaceutique est souvent plus faible que la TVA appliquée aux autres biens; dans de nombreux cas (par exemple en Australie, en Belgique, en Finlande, en France, en Grèce, en Hongrie, en Italie, aux Pays-Bas, en Pologne, en République slovaque, au Royaume-Uni et en Suède), les produits pharmaceutiques sont exonérés de cette taxe. D'un autre côté, l'Autriche, le Danemark, l'Irlande et la Norvège appliquent le taux standard de TVA à tous les produits pharmaceutiques (PPRI, à paraître).

L'annexe 4.A1 propose les détails d'une analyse démontrant que les deux tiers des pays de l'OCDE avaient en 2005 des niveaux de prix de détail pharmaceutiques en phase avec les niveaux de prix de l'ensemble de l'économie¹⁰. Les résultats obtenus sont résumés au graphique 4.3. Les écarts observés en Suisse, au Mexique, au Canada et aux États-Unis dépassent de très loin la moyenne de l'OCDE. Le niveau des prix pharmaceutiques est notablement inférieur au niveau général des prix en Suède, en France¹¹, au Royaume-Uni, au Danemark, en Espagne et en Australie. L'exonération de la TVA ou l'application de taux de TVA inférieurs aux produits pharmaceutiques explique la plus grande part des écarts observés en France, au Royaume-Uni et en Suède.

Graphique 4.3. **Niveau des prix pharmaceutiques de détail et niveau général des prix, 2005**



Note : Les prix ont été convertis en une monnaie commune sur la base du taux de change moyen de 2005. La moyenne de l'OCDE est une moyenne géométrique. Le coefficient de la variable indépendante « Niveau général des prix » (0.7917) était statistiquement significatif au seuil de 1 % (t de Student = 6.04).

Source : Programme Eurostat – OCDE sur les parités de pouvoir d'achat 2007.

Au-delà des différences de taux de TVA, les décalages des niveaux des prix pharmaceutiques et des prix de l'ensemble de l'économie peuvent être en partie imputés aux effets des politiques de régulation des prix pharmaceutiques. Par exemple, la Suisse subventionne les produits pharmaceutiques à hauteur de ce que proposent les fabricants tant que leurs prix restent en phase avec ceux qu'offrent les pays européens de comparaison (Allemagne, Danemark, Pays-Bas et Royaume-Uni). Toutefois, comme la Suisse est assez fréquemment le premier pays de lancement en Europe et utilise les évaluations comparatives internationales d'une manière très souple, les industriels obtiennent en général un prix relativement élevé (Paris et Docteur, 2007). Aux États-Unis, le subventionnement pharmaceutique assurantiel important (75 % environ de la dépense totale de médicaments prescrits sont financés par les assurances privées ou la prise en charge publique) peut

aux États-Unis par les PBM pour élaborer leurs listes positives. Toutefois, d'autres incitations visant les médecins, les pharmaciens et les patients en matière de prescription, de dispensation et d'utilisation de génériques jouent un rôle crucial pour l'instauration de marchés concurrentiels. Ces politiques et leurs répercussions n'ont pas fait l'objet d'un examen systématique au cours de ce projet, mais ont été analysées dans des rapports d'études de cas.

Les politiques menées parviennent à contenir la hausse des prix

La hausse des prix pharmaceutiques est bien contrôlée dans la plupart des pays, comme le montrent les éléments relatifs aux facteurs responsables de la croissance récente du chiffre d'affaires pharmaceutique présentés au chapitre 1. De nombreux pays (tels que la Suède et la République slovaque) interdisent les hausses de prix pharmaceutiques, sauf dans des circonstances exceptionnelles, ou limitent leur croissance à celle des prix généraux (à l'instar du Canada ou du Mexique). Les États-Unis se distinguent parmi les pays de l'OCDE en termes de hausse annuelle des prix pharmaceutiques, qui, ces dernières années, a dépassé la croissance de l'ensemble de l'économie et d'autres pans du secteur de la santé. Ce constat corrobore l'impression, abordée au chapitre 2, que les fabricants ont recours pour leurs produits « *me-too* » à des prix de pénétration (ils lancent un produit à un prix inférieur à celui des concurrents, puis procèdent à des hausses de prix) afin de s'implanter sur les marchés concurrentiels.

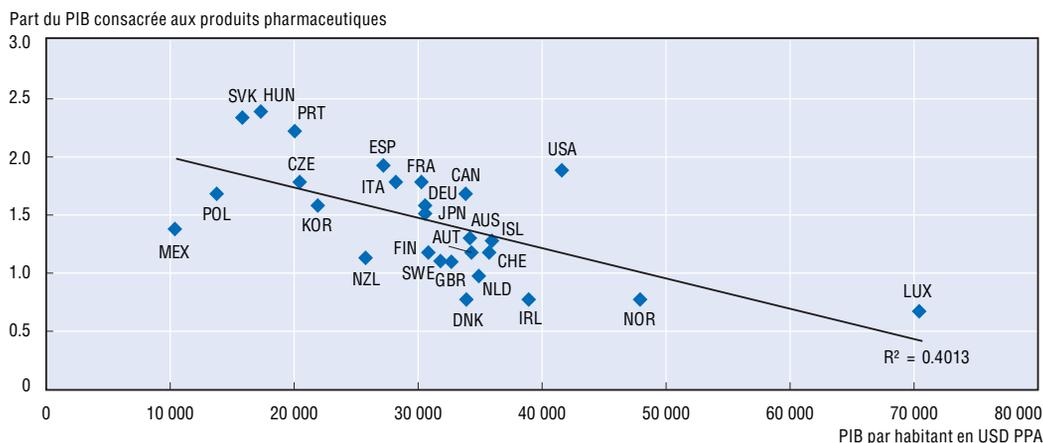
Contenir les coûts pharmaceutiques

Les écarts entre pays de l'OCDE observés dans la part du revenu national consacrée aux produits pharmaceutiques sont importants (ils varient entre 0.7 et 2.4 %), et supérieurs à ceux de la part du revenu consacrée aux dépenses de santé (nettes des dépenses pharmaceutiques) qui, dans la zone OCDE, ont oscillé entre 4.3 et 13.4 % en 2005.

Ces fortes disparités incitent à s'interroger sur l'éventualité d'une dépense insuffisante ou au contraire excessive dans certains pays, même si la question est de savoir quels sont les outils de comparaison les plus adéquats en la matière fait débat. Il est intéressant d'observer les niveaux des dépenses des pays dont on peut dire que le marché pharmaceutique fonctionne de la manière la plus libre : l'Allemagne, par exemple, dépense 1.6 % de son revenu en produits pharmaceutiques, et les États-Unis 1.9 %. Néanmoins, dans ces deux pays, les trois quarts environ des dépenses pharmaceutiques sont financés par l'assurance, ce qui contribue à les augmenter.

Toutefois, cette observation par trop simpliste fait fi de la relation entre revenu et dépense pharmaceutique. En général, les pays qui ont un revenu par habitant plus élevé dépendent une part moindre du revenu total en produits pharmaceutiques (graphique 4.6), et une part au contraire plus forte aux dépenses de santé en général (graphique 4.7). Ces chiffres confortent l'idée que les produits pharmaceutiques sont considérés comme des biens de nécessité, pour lesquels les dépenses croissent avec le revenu, mais pas aussi vite que ce dernier. Les disparités observées entre les dépenses pharmaceutiques et les dépenses de santé sont peut-être dues en partie au rôle des coûts de main-d'œuvre liés aux soins de santé, qui croissent avec le revenu national, ainsi qu'à la tendance des pays pauvres à sous-déclarer la partie de leurs dépenses de santé composée de versements informels ou occultes aux prestataires de soins de santé.

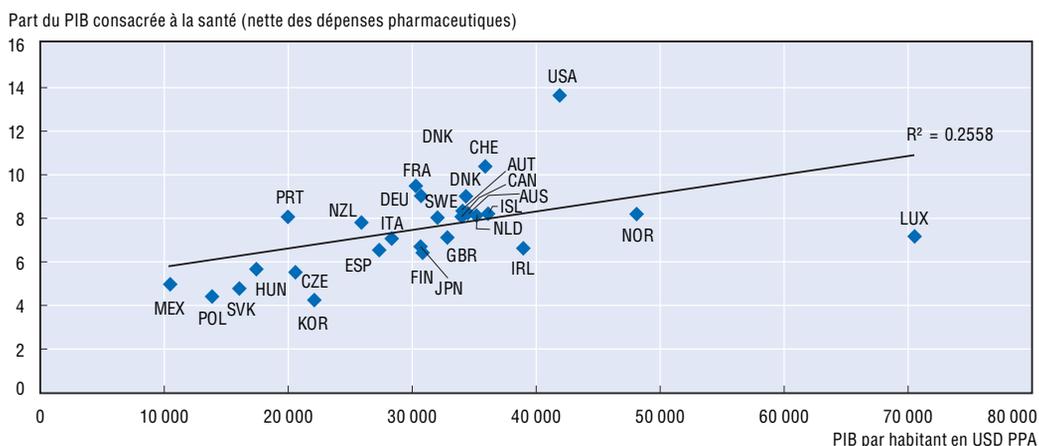
Graphique 4.6. Part du PIB consacrée aux produits pharmaceutiques et revenu par habitant, 2005



Note : Le coefficient de la variable indépendante « PIB par habitant » (-0.00003) était statistiquement significatif au seuil de 1 % (t de Student = -4.09).

Source : Eco-Santé OCDE 2007.

Graphique 4.7. Part du PIB consacrée à la santé (nette des dépenses pharmaceutiques) et revenu par habitant, 2005



Note : Le coefficient de la variable indépendante « PIB par habitant » (-0.00008) était statistiquement significatif au seuil de 1 % (t de Student = 2.93).

Source : Eco-Santé OCDE 2007.

Le niveau des dépenses pharmaceutiques par rapport à celles consacrées à d'autres biens et services porteur de valeur ajoutée est un autre point à explorer. En 2005, par exemple, le Canada a consacré 1.7 % de son revenu aux dépenses pharmaceutiques. La même année, 2.2 % du PIB ont été consacrés à l'habillement, 3.4 % aux véhicules à moteur, 1.1 % aux alcools et 1.0 % au tabac. Il est toutefois difficile d'utiliser de telles macro-données pour étayer une prise de décisions au niveau microéconomique.

Laissant de côté la difficulté que représente l'évaluation de l'adéquation des niveaux de dépenses pharmaceutiques, certains pays ont poursuivi l'objectif d'en contenir le taux de croissance. Lorsqu'elle progresse plus vite que le reste des dépenses pharmaceutiques et que la croissance économique, la dépense pharmaceutique crée des inquiétudes quant

à l'accessibilité financière et la pérennité des financements. Néanmoins, une croissance rapide de la dépense pharmaceutique n'est pas forcément à rejeter, sous l'angle de la protection sociale, tant qu'il n'existe pas de meilleure utilisation des ressources disponibles. Il est également possible que certains surcroûts de dépenses pharmaceutiques, et notamment ceux qui évitent des hospitalisations ou la survenue d'états nécessitant d'autres traitements, compensent des dépenses du secteur de la santé (voir le chapitre 2) ou d'autres secteurs dont les coûts incombent à la société. Les pouvoirs publics doivent s'assurer que le gain d'efficacité de la dépense pharmaceutique ne s'accompagne pas d'une perte d'efficacité des dépenses consacrées de manière plus générale au secteur de la santé.

Les techniques de maîtrise des dépenses pharmaceutiques faisant appel à des incitations financières n'ont qu'un impact marginal

Nous avons passé en revue au chapitre 3 l'éventail des techniques utilisées par les organismes payeurs pour maîtriser leurs dépenses pharmaceutiques : contrôle des bénéfiques, système de récupération, ristournes négociées, accords prix-volume, dispositions de partage des risques, appels d'offres, participation aux frais (ou transfert des frais) et commerce parallèle. Nous évaluons ci-après l'utilité relative de ces démarches du point de vue de l'objectif de la maîtrise des coûts pharmaceutiques.

Les outils de maîtrise des coûts au niveau macroéconomique permettent aux pays d'obtenir des remises marginales sur les produits pharmaceutiques

Les mesures de maîtrise des coûts au niveau macroéconomique se soldent en général par de petits remboursements de la part des industriels et ont, pour la limitation des coûts, une efficacité dont on peut douter. Plusieurs pays ont recours aux ristournes et récupérations macroéconomiques pour contenir leur dépense pharmaceutique. Si ces outils correspondent à des approches différentes (plafonnement des bénéfiques ou du chiffre d'affaires, récupérations) et visent différents acteurs (industriels, pharmaciens), ils permettent en général aux caisses maladie nationales ou à l'État de récupérer une petite partie de la dépense totale.

Le dispositif britannique de contrôle des bénéfiques (PPRS ou *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*) a généré des remboursements de bénéfiques qui n'ont représenté que 0.01 % du chiffre d'affaires PPRS des entreprises au cours de la période 1999-2004 (OFT, 2007)¹⁵. Les entreprises pharmaceutiques se sont en général arrangées pour attribuer à leurs produits des prix ne dépassant pas le plafond établi lors des négociations, même si le dispositif a pu inciter, ici ou là, à innover dans les méthodes comptables afin de transférer une partie des bénéfiques des entreprises à d'autres pays. En outre, la logique qui préside au plafonnement des bénéfiques est discutable, et le dispositif ne garantit pas qu'elle aboutisse à la meilleure utilisation possible des ressources disponibles (*op. cit.*).

Les ristournes versées chaque année par l'industrie pharmaceutique aux caisses maladie françaises sont plus élevées. Il est en général impossible de faire la distinction entre les remboursements annuels découlant de la réglementation macroéconomique du plafond et les versements liés à des accords confidentiels portant sur tel ou tel produit. Néanmoins, entre 2000 et 2003, l'ensemble de ces remboursements a oscillé entre 0.86 % (2002) et 2.03 % (2000) du chiffre d'affaires total (Cour des Comptes, 2004). En 2006, année exceptionnelle durant laquelle le plafond de chiffre d'affaires fixé pour les médicaments remboursables en dehors du milieu hospitalier n'a pas été dépassé, les entreprises n'ont

pas versé le moindre remboursement au titre du plafonnement macroéconomique (Comité économique des produits de santé, 2007).

En Allemagne, les autorités prennent périodiquement des mesures visant à réduire les déficits des caisses maladie. En 2004, elles ont exigé des ristournes de la part à la fois des industriels pharmaceutiques (16 % du prix des médicaments non regroupés) et des pharmaciens (2 EUR par ordonnance). En outre, un moratoire sur les hausses de prix du marché non regroupé et la baisse des prix de référence ont contribué, la même année, à la maîtrise des coûts. Les mesures allemandes sont en général proportionnelles au besoin de financement et peuvent donc être considérées comme des mesures efficaces de maîtrise des coûts. Cependant, les ristournes sont fixées relativement aux besoins de financement des caisses maladie et peuvent sembler arbitraires et imprévisibles (par rapport à ce qu'imposerait une réglementation fondée sur des plafonnements annuels des dépenses pharmaceutiques).

Les appels d'offres peuvent permettre des économies non négligeables

Souvent, les appels d'offres peuvent générer des économies non négligeables lorsque le pouvoir d'achat est important et que les sources potentielles d'approvisionnement du produit sont multiples. Les fabricants et les grossistes sont très fortement incités à proposer le meilleur prix possible, dans la mesure où les laissés-pour-compte de la négociation ne vendront aucun produit à l'acheteur. Lorsque des substituts génériques sont disponibles, les appels d'offres peuvent réussir à ramener les coûts à hauteur des coûts marginaux de production. L'Administration des anciens combattants des États-Unis estime avoir économisé au total 1.5 milliard USD grâce aux efforts contractuels nationaux déployés entre 1996 et 2003 (Sales et al., 2005). Les programmes mexicains d'assurance sociale utilisent les appels d'offres en matière de génériques interchangeables pour faire de solides économies sur le prix de détail des médicaments (Moïse et Docteur, 2007a).

La participation aux frais est peut-être l'instrument le plus efficace pour contenir les coûts, mais pose d'autres problèmes

La participation indifférenciée aux frais pharmaceutiques (copaiements, franchises, etc.) a, peut-on estimer, deux objectifs : mettre un bémol à la demande pharmaceutique (en réduisant l'aléa moral) et obtenir des cofinancements pour les médicaments subventionnés.

On a pu montrer que la participation aux frais parvenait à réduire la demande, même si ses répercussions sur les patients au revenu faible et atteints d'affections chroniques pouvaient être disproportionnées (voir l'encadré 4.1).

Les politiques faisant appel à des prix de référence sont souvent utilisées pour cofinancer les produits pharmaceutiques subventionnés. Leur impact net en termes de maîtrise des coûts est difficile à évaluer. Tout d'abord, une telle évaluation nécessite des éléments matériels sur les tendances des coûts non seulement des produits regroupés, mais aussi des produits non regroupés, afin de retranscrire tous les effets potentiels sur l'évolution des dépenses pharmaceutiques. Deuxièmement, elle suppose l'application d'une méthodologie empirique saine permettant de faire clairement la distinction entre d'une part l'impact de la politique des prix de référence, et d'autre part les répercussions d'autres politiques concomitantes et les caractéristiques contextuelles du marché (Puig Junoy, 2005).

Si l'on en croit l'examen de Cochrane Collaboration (Aaserud *et al.*, 2006), deux études seulement fournissent des estimations fiables de l'impact des prix de référence sur les dépenses médicamenteuses des programmes de santé. Elles ont toutes deux analysé la mise en place de prix de référence pour les prestations de santé que la Colombie-Britannique assure à ses personnes âgées. Elles montrent des résultats disparates selon la classe thérapeutique : une augmentation de 5 % des dépenses au bout de six mois est constatée dans la classe des inhibiteurs de l'ECA, contre une baisse de 18 % dans la classe des inhibiteurs calciques (deux classes d'antihypertenseurs), une baisse de 47 % dans la classe des nitrates (cardiologie) et une baisse de 18 % dans la classe des antagonistes des récepteurs H2 (antiacides).

L'impact potentiel des dispositifs de prix de référence dépend de plusieurs facteurs : modalités du regroupement des produits, modes de fixation des montants de remboursement, existence d'autres incitations dans le dispositif. Au-delà de ces éléments, les systèmes de prix de référence peuvent entraîner des hausses de la participation aux frais susceptibles à leur tour d'entraver l'accès aux traitements et d'avoir des effets négatifs sur la santé, notamment pour les catégories vulnérables de la population (voir l'encadré 4.1).

Le fait d'encourager le commerce parallèle peut avoir un impact à court terme sur les dépenses de l'assurance maladie, même si les économies engendrées peuvent être phagocytées par les distributeurs

Le commerce parallèle a entraîné de modestes économies pour l'assurance maladie et les systèmes nationaux de santé des pays importateurs de l'Espace économique européen, grâce à la fois à l'emploi accru de médicaments importés moins onéreux et à des baisses de prix dues à la concurrence, même si les principaux bénéficiaires du commerce parallèle ont été les intermédiaires (voir Enemark *et al.*, 2006, pour un examen de cette question). L'étude la plus récente estime que le commerce parallèle a permis au Danemark et à la Suède d'engranger des économies à la fois directes (grâce à une consommation moins chère) et indirectes (grâce à une pression à la baisse sur les prix). En 2004, ces économies ont représenté 1.4 et 1.9 % respectivement de l'ensemble des dépenses de santé danoises et suédoises (Enemark *et al.*, 2006; et OCDE, 2007). Pour l'Allemagne et le Royaume-Uni, seules les économies directes ont été estimées : elles ont représenté 0.4¹⁶ et 1.7 %, respectivement, de ce total.

Toutefois, les économies imputables au commerce parallèle ont chuté (Enemark *et al.*, 2006) et le potentiel d'économies futures pâtira peut-être de l'harmonisation européenne des prix et des stratégies utilisées par les fabricants pour limiter le recours au commerce parallèle (voir le chapitre 5).

À la recherche de l'efficience de la dépense pharmaceutique

L'évaluation de l'efficience des dépenses pharmaceutiques des pays de l'OCDE ne peut s'effectuer à l'aide d'un indicateur unique. Idéalement, il faudrait disposer d'outils capables de quantifier les améliorations de la santé imputables à ces dépenses. En leur absence, on peut avec profit analyser une palette d'indicateurs partiels qui fournissent des renseignements utiles à l'action publique. Par exemple, on observe des différences d'un pays à l'autre en matière de concurrence par les prix entre les produits (sous brevet ou non) et leurs substituts thérapeutiques, ainsi qu'entre des produits tombés dans le domaine public et leurs substituts génériques. Des différences internationales sont

également visibles en ce qui concerne l'efficacité des systèmes de distribution pharmaceutique. Nous étudions ci-après les écarts internationaux de performance à l'aune de ces indicateurs, de même que les informations disponibles sur le rôle des politiques de fixation des prix de vente et de remboursement à l'égard de cette performance.

Des pratiques en matière de fixation des prix de vente et de remboursement qui pèsent sur l'efficacité

Dans le secteur pharmaceutique, la recherche de l'efficacité suppose de concentrer la dépense publique sur des médicaments nécessaires, efficaces et correctement utilisés, et d'obtenir le meilleur prix possible. Les interventions tant microéconomiques que macroéconomiques sont susceptibles d'améliorer l'efficacité de la dépense pharmaceutique.

L'architecture du subventionnement est l'un des vecteurs d'une efficacité satisfaisante

Le tout premier objectif des pays de l'OCDE devrait être de concentrer les subventions publiques sur des médicaments efficaces et considérés comme nécessaires pour prévenir ou traiter des affections. Toutefois, la frontière entre problèmes de santé et considérations de bien-être n'est pas toujours facile à tracer. Les débats récents sur l'inclusion de médicaments de confort dans les prestations pharmaceutiques publiques ou privées, ou au contraire sur leur exclusion, illustrent le dilemme auquel les acheteurs peuvent se trouver confrontés (Walley, 2004). Par exemple, le NHS britannique a décidé de prendre en charge, pour des motifs de santé publique, les produits de sevrage tabagique et les traitements contre l'obésité, cependant que l'Allemagne prenait la décision inverse. En France, les traitements contre l'obésité ne sont pas pris en charge car les autorités ne les considèrent pas comme suffisamment efficaces, et les médicaments de sevrage tabagique ne sont subventionnés que depuis 2007 à concurrence de 50 EUR par an.

De nombreux pays ne subventionnent pas ou plus les MVL et les médicaments à bas coût. Toutefois, il faut garder à l'esprit le fait que le statut de MVL est décidé par les autorités qui délivrent les AMM sur des critères de sûreté qui ne sont pas nécessairement liés à l'utilité et l'efficacité thérapeutiques. Le déréférencement de MVL peut donc rendre certains médicaments importants et efficaces (par exemple, des analgésiques ou des antihistaminiques) financièrement inabordable pour certaines catégories de patients. Les pays peuvent contribuer à garantir l'accès des catégories vulnérables aux MVL en organisant la chaîne de distribution de manière à promouvoir une concurrence par les prix, c'est-à-dire que les pouvoirs publics doivent s'abstenir de restreindre la distribution des MVL aux officines. Les pays peuvent également ériger des filets de sécurité autour des catégories les plus vulnérables de la population, même si la mise en place de dispositifs de cette nature peut s'avérer difficile pour les médicaments qui ne sont pas subventionnés.

Le problème est différent pour les acheteurs privés, car ceux-ci peuvent offrir différents niveaux de garantie et de prime, parmi lesquels les responsables du programme ou les consommateurs sont en mesure de faire un choix en fonction de leurs préférences.

Obtenir le meilleur prix possible pour une valeur thérapeutique donnée

Différentes politiques ont pour objectif d'obtenir le meilleur prix possible pour une valeur thérapeutique donnée : les autorités peuvent ainsi promouvoir la concurrence par les prix pour les produits tombés dans le domaine public, fixer des montants communs de remboursement pour des médicaments regroupés selon leur bioéquivalence, leur classe ou

leur similarité thérapeutique, ou encourager l'importation parallèle des produits les moins chers. L'incidence de ces deux dernières options ayant été évaluée plus haut dans ce chapitre, nous examinons ci-après l'impact potentiel des politiques qui ont pour but de favoriser la concurrence sur le marché des médicaments tombés dans le domaine public.

L'expiration d'un brevet ouvre la route à la concurrence des génériques et peut susciter une pression sur les prix des médicaments tombés dans le domaine public. Même si la concurrence par les prix ne se traduit pas toujours par une baisse des prix des princeps ayant perdu leur brevet, le recours à des génériques moins onéreux est censé abaisser de manière substantielle le coût moyen des traitements. Toutefois, l'optimisation de cet impact suppose un certain nombre de conditions : les patients (par le biais de la participation aux frais) doivent être sensibles aux prix, les médecins ou pharmaciens doivent être incités à prescrire ou dispenser des médicaments moins onéreux, et le marché doit proposer plusieurs génériques reconnus comme substituts à un princeps.

Nous avons déjà montré que les pays affichaient des performances très disparates du point de vue de la part de marché des génériques tant en valeur qu'en volume. Toutefois, les succès concurrentiels obtenus par les génériques ne sont pas nécessairement liés à leur part de marché. Certains pays ont obtenu des prix génériques faibles tout en conservant une pénétration modeste du marché en volume (ce qui laisse à penser que les incitations visant les médecins, les pharmaciens ou les patients ne sont peut-être pas propices aux substituts les moins onéreux). D'autres sont parvenus à une forte pénétration du marché en volume, mais sans érosion significative des prix.

Impact des efforts visant à lier le prix d'un médicament aux bénéfices qu'il apporte

Comme nous l'avons examiné au chapitre 3, certains dispositifs de fixation des prix de vente et de remboursement prennent en compte la valeur d'un produit de manière soit explicite, soit implicite. De plus en plus, les acheteurs pharmaceutiques s'efforcent de lier le prix de vente ou le niveau de remboursement aux avantages incrimementaux qu'offrent les nouveaux médicaments par rapport à leurs substituts thérapeutiques. Souvent, on compare le coût-efficacité relatif des nouveaux produits à celui de produits comparables, définis de façon variée. De manière moins courante, les autorités de réglementation ou les acheteurs fixent des seuils auxquels les produits peuvent être considérés comme efficaces à un prix donné, compte tenu d'hypothèses relatives à leur utilisation et leur efficacité.

Les caractéristiques du dispositif déterminent en grande partie l'impact que peut avoir le recours à la pharmaco-économie pour prendre des décisions sur l'efficacité des dépenses de santé ou d'approvisionnement pharmaceutique.

Tout d'abord, une question importante se pose : quels sont les coûts et avantages à valoriser dans une évaluation de l'efficacité, selon que l'on adopte le point de vue de l'organisme payeur¹⁷ ou de la société¹⁸ (voir le chapitre 3)? Ces différentes approches se traduiront par différentes évaluations des valeurs absolue et relative d'un produit. En outre, leur impact potentiel sur les systèmes de santé est variable.

Dans un marché libre et non subventionné, la volonté et la capacité de paiement du consommateur définiraient l'élasticité-prix, ce qui laisse à penser que le point de vue de l'organisme payeur donne une meilleure approximation des résultats du marché. Toutefois, dans la mesure où la consommation pharmaceutique est assortie d'externalités (par exemple, l'amélioration de l'état de santé se traduit par une plus forte productivité de la main-d'œuvre), les marchés sous-estimeraient la valeur des produits. On peut ainsi

penser qu'adopter le point de vue sociétal se traduirait par un résultat plus proche d'une optimisation du bien-être social.

Le point de vue sociétal peut être en porte-à-faux avec les responsabilités et les objectifs des décideurs chargés d'assurer une utilisation efficiente des ressources allouées au système de santé (Brouwer *et al.*, 2006). Les interventions supposées efficientes au niveau sociétal peuvent en effet s'avérer coûteuses et inefficaces au niveau de l'organisme payeur.

La définition des seuils d'efficience utilisés pour la prise des décisions est une autre caractéristique importante. Comme nous l'avons vu au chapitre 3, les pays se sont montrés réticents à fixer des seuils et semblent parfois recourir à plusieurs seuils implicites, mais aussi en faire fi, comme cela est parfois le cas pour les médicaments orphelins ou les médicaments qui traitent des maladies engageant le pronostic vital pour lesquelles aucun traitement n'est encore disponible (Eichler *et al.*, 2004). Au-delà de ces éléments, comment convient-il de fixer le seuil d'efficience pour traduire la propension du citoyen à payer ses médicaments?

L'Organisation mondiale de la santé (2002) a suggéré qu'une efficience égale à trois fois le PIB par habitant par AVCI (année de vie corrigée du facteur invalidité) pourrait constituer le seuil de déclenchement du financement des actions dans le domaine de la santé, justifiant ainsi implicitement l'idée que le revenu est le principal déterminant de la propension du citoyen à payer ses dépenses pharmaceutiques. Si l'on applique ce principe, le seuil d'efficience aurait atteint en 2004 108 000 USD par AVCI aux États-Unis et 53 000 USD en Nouvelle-Zélande (chiffres présentés par Eichler *et al.*, 2004). Plusieurs études ont inféré des seuils implicites de coût par AVCI à partir de décisions prises dans le passé par des organismes d'évaluation, mais fournissent des résultats quelque peu contradictoires (Eichler *et al.*, 2004; Henry *et al.*, 2005). Henry *et al.* (2005) ont constaté que le NICE et le PBAC (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*) australien avaient des seuils supérieurs très comparables (49 000 AUD/AVCI pour NICE et 52 400 AUD/AVCI pour le PBAC), au-delà desquels la probabilité de référencement ou de recommandation positive d'utilisation est presque nulle.

Enfin, les évaluations pharmaco-économiques n'utilisent pas toutes le même angle d'analyse. Les évaluations du NICE prennent en général en compte une classe différente de produits ou d'actions, tandis que les autres organismes d'évaluation s'intéressent à des produits isolés (Suède¹⁹) ou même séparément à des indications de produit (Canada, Australie). Le plus souvent, les autorités de réglementation et les organismes payeurs réagissent aux éléments démontrant la moindre efficience des produits pour certaines indications en restreignant leur référencement à des usages efficients, plutôt que d'établir des prix différents selon l'usage – quoiqu'une telle solution puisse être envisagée (par exemple en demandant à l'industriel de fabriquer différents conditionnements pour différentes indications). Ces mesures peuvent néanmoins s'avérer difficiles à appliquer, notamment parce que les différents acteurs de la chaîne de distribution seraient incités à substituer à ces produits des produits équivalents vendus moins cher.

Quelques études seulement se sont intéressées à l'ampleur de l'impact des recommandations ou des décisions issues de processus pharmaco-économiques sur les recommandations positives de référencement de produits. Sheldon *et al.* (2004) ont prouvé que les recommandations positives d'utilisation des taxanes dans le traitement du cancer du sein et de médicaments contre l'obésité avaient un impact significatif sur les

prescriptions des médecins du NHS. McMahon et al. (2006) ont montré qu'au Canada, le contenu des listes positives des programmes provinciaux et fédéraux variait beaucoup, en fonction des décisions prises par le Programme commun d'évaluation des médicaments, avec de probables répercussions sur la consommation de produits pharmaceutiques.

Dans un contexte de restrictions budgétaires, l'adoption de technologies nouvelles et coûteuses (soit parce qu'elles sont onéreuses, soit parce qu'elles visent de larges pans de la population) a toutes les chances de phagocytter des crédits au détriment d'autres actions en faveur de la santé qui, peut-être, seraient plus efficaces. Afin d'éviter de telles distorsions de l'affectation des fonds, les autorités anglaises et galloises ont décidé en 2002 que les financements nécessaires devaient être affectés à toute recommandation positive du NICE afin de permettre aux prestataires locaux d'acquiescer la nouvelle technologie concernée. Ainsi, toute homologation engendre son financement complémentaire, même si les autorités du NHS ont aussi la possibilité d'intégrer les décisions futures attendues à leur exercice budgétaire annuel.

S'agissant des recommandations ou référencements avec restrictions d'usage, les incitations ou contrôles réglementaires ont un rôle à jouer. Chaque fois que les prestataires de santé sont soumis à des budgets restrictifs, ils ont tendance à ne pas utiliser les médicaments au-delà des indications référencées ou recommandées. Dans d'autres contextes, on peut passer par des procédures de contrôle pour garantir la prescription adaptée des médicaments.

La fiabilité des informations soumises par ceux qui ont un intérêt financier à la prise en charge des médicaments, ainsi que les incertitudes entourant les apports cliniques, posent des problèmes aux décideurs. Une étude portant sur les décisions du PBAC a montré que la probabilité d'acceptation d'une technologie était plus élevée, à efficacité constante, lorsque le niveau de confiance dans les avantages cliniques annoncés l'était lui aussi (Harris et al., 2006).

Les dispositifs de partage des risques peuvent constituer un moyen permettant de lier le prix à la valeur et de réduire le coût de décisions erronées ou infondées en matière de subventionnement. Toutefois, ces dispositifs n'ont été utilisés jusqu'ici que rarement, et n'ont pas livré de résultats globaux. En tout état de cause, il est hautement souhaitable de les évaluer de manière périodique, dans la mesure où l'efficacité réelle a parfois été différente de l'efficacité annoncée.

Distribution efficiente des médicaments

La part des prix de détail consacrée à la rémunération des grossistes et des pharmaciens varie beaucoup selon le pays (voir le tableau 1.A1.1 du chapitre 1). Si ces différences peuvent s'expliquer en partie par des écarts de coûts de la main-d'œuvre dans la zone OCDE, elles traduisent sans aucun doute une disparité dans l'efficacité de la distribution des produits pharmaceutiques, disparité qui, dans de nombreux pays de l'OCDE, ouvre largement la voie à des améliorations.

Certains pays ou organismes payeurs ont récemment mis en place des forfaits destinés à rémunérer les services officinaux. De tels forfaits présentent l'avantage de ne pas être liés au prix des médicaments. De fait, rien n'impose de manière évidente de lier la rémunération de la chaîne de distribution aux prix des produits pharmaceutiques. Si certaines spécialités nécessitent par exemple des précautions particulières de stockage, leur gestion peut être rémunérée en conséquence. D'un autre côté, la définition de

plafonds peut renforcer la concurrence entre distributeurs et, au bout du compte, abaisser les prix de détail, au moins si l'acheteur final profite d'une partie des économies réalisées.

Conclusions

L'accès aux médicaments dans les pays de l'OCDE étudiés semble d'un niveau très élevé, mais reste améliorable. Des progrès peuvent être faits sans remettre en cause la maîtrise des coûts. Des efforts visant à améliorer l'efficacité de la dépense publique pharmaceutique pourraient contribuer grandement à libérer des ressources utilisables à meilleur escient pour renforcer la disponibilité, l'accessibilité financière et le bon usage de médicaments efficaces. La grande majorité des pays – si ce n'est leur totalité – peut progresser à cet égard. Ils pourraient renforcer l'efficacité des deniers publics en portant à son maximum le recours à des substituts génériques à la place de princeps tombés dans le domaine public, en stimulant l'érosion des prix des génériques par le biais de la concurrence, en assurant l'existence de systèmes efficaces de distribution pour les MPO et les MVL, et en affinant leurs stratégies de fixation des prix de remboursement.

Notes

1. La directive concernant la transparence (89/105/CEE) adoptée en 1989 par le Conseil de l'Union européenne plafonne les délais applicables aux décisions de prix et de remboursement que prennent les pays membres de l'UE à 90 jours suivant la réception d'une demande de prix de vente ou de remboursement présentée par un fabricant, auxquels peuvent s'ajouter 90 autres jours dans les pays où les demandes de remboursement peuvent être déposées avant qu'ait été prise la décision sur le prix de vente, ou encore ceux où les questions de prix de vente et de remboursement sont réunies au sein d'un même processus administratif. La directive requiert par ailleurs l'utilisation de critères décisionnels plus transparents.
2. Certains *Primary Care Trusts* du NHS ont imposé un délai atteignant 32 mois au remboursement de certains médicaments en cours d'évaluation par le NICE. Ce phénomène (le « *NICE blight* ») concerne un nombre assez restreint de spécialités pharmaceutiques (Cohen et al., 2007).
3. Accord signé entre l'Association française de l'industrie pharmaceutique et le Comité économique des produits de santé (www.leem-media.com/leem-image/leem/document/412.pdf, dernier accès le 1^{er} août 2007).
4. Lanjouw (2005) a analysé un échantillon de 836 produits pharmaceutiques nouveaux, lancés dans 68 pays sur une vingtaine d'années (1986-2002). L'auteur a mesuré la probabilité de lancement dans chaque pays (dans les deux ans et dans les dix ans) en fonction d'un jeu de variables représentant le niveau de protection de la propriété intellectuelle, l'existence et l'ampleur d'un contrôle des prix (en fonction de l'éventuelle réglementation de tout ou partie du marché), les caractéristiques du marché (taille et structure de la population), les variables économiques (PIB par habitant et autres variables), la régulation de la demande (adoption d'une liste de médicaments essentiels, utilisation d'une liste positive, existence de lignes directrices nationales), et le potentiel de concurrence par imitation (part de l'ensemble des dépenses de R-D dans le PIB).
5. Cette étude a eu recours à 133 indicateurs de qualité des soins pharmacologiques mis au point par des experts pour une utilisation en association avec les données recueillies au moyen d'enquêtes et d'examen de dossiers médicaux.
6. On observe par exemple que les pays de comparaison retenus pour l'évaluation comparative internationale des prix pharmaceutiques canadiens sont des pays qui ont ou souhaitent une industrie pharmaceutique nationale forte (Paris et Docteur, 2006).
7. Voir par exemple le témoignage de 2004 effectué devant le *US Finance Committee* par Mark McClellan, administrateur des *US Centers for Medicare and Medicaid Services*, dans lequel il estime que « le recours à la concurrence comme moteur de la négociation des prix des médicaments permettra tout autant ou davantage qu'une négociation directe par les pouvoirs publics de maximiser les économies réalisées sur les prix ».
8. Le pouvoir de négociation des PDP (programmes de médicaments vendus sur ordonnance) de Medicare a été affaibli par une disposition de la loi de modernisation de Medicare qui leur impose

de proposer des médicaments dans chaque catégorie et classe thérapeutiques (Atlas, 2004). Cette disposition a été interprétée comme une obligation pour les PDP de référencer « plus d'un médicament » dans chaque classe thérapeutique. C'est l'USP (*US Pharmacopeia*) qui est chargé de définir les classes thérapeutiques pertinentes, en liaison avec les parties prenantes, afin d'aider les PDP à structurer les listes positives et les empêcher de « fausser les listes positives en renchérissant les médicaments dont ont besoin les bénéficiaires ». La définition des classes thérapeutiques a son importance dans la mesure où le pouvoir de négociation des PBM diminue à mesure qu'augmente le nombre de classes. L'USP a défini 146 classes en 2004, alors que les PBM demandaient que leur nombre soit limité à 90, et que les fabricants en réclamaient plus de 200 (Atlas, 2004).

9. La ristourne est calculée pour une « ordonnance normalisée de médicaments de marque », c'est-à-dire corrigée des éventuelles différences de volume des prescriptions selon le PBM étudié. Nous n'avons pas été en mesure de calculer sa part dans la dépense totale des PBM.
10. La différence entre le niveau des prix de détail pharmaceutiques du pays et le niveau des prix de l'ensemble de l'économie était considérée comme « normale » si elle demeurait inférieure à l'écart-type à la moyenne de l'OCDE.
11. Il se peut que les niveaux des prix pharmaceutiques français surévaluent les prix payés dans la mesure où ils ne prennent pas en compte les ristournes confidentielles négociées avec les fabricants. Ces derniers peuvent être désireux d'accorder de telles concessions en France en raison du volume élevé de la consommation de médicaments et d'une opacité qui garantit que les prix bas français n'auront pas d'influence sur les prix que les industriels sont en mesure d'obtenir sur d'autres marchés.
12. Il est probable que les princeps englobent des spécialités tant sous brevet que tombées dans le domaine public. En outre, il se peut que certains pays aient communiqué les prix de princeps encore sous brevet, tandis que le prix du même produit dans un autre pays a pu concerner un princeps tombé dans le domaine public. On ne sait pas si cela pose un problème.
13. Cette similarité s'explique peut-être partiellement par le fait que 75 % des produits de la liste principale ayant donné lieu à une recherche de prix sont des princeps. Toutefois, les correspondants chargés de fournir des données avaient pour instruction de communiquer les prix d'un panier de produits représentatif pour leur pays.
14. Pour réglementer les prix des médicaments sous brevet, le Canada utilise également comme pays de référence les États-Unis, dont le niveau général des prix est proche du sien.
15. Les entreprises ayant vendu au NHS des MPO de marque pour une valeur supérieure à 1 million GBP en 2004 ont dû réduire leurs prix de 7 % à compter du 1^{er} janvier 2005.
16. Les auteurs notent que les économies tirées du commerce parallèle en Allemagne ont été exceptionnellement faibles en 2004, en raison des autres mesures de maîtrise des coûts adoptées la même année, qui ont réduit l'attrait du commerce parallèle.
17. Au Royaume-Uni, le NICE a opté pour le point de vue de l'organisme payeur, et pris en compte le coût net pour le NHS de l'avantage net obtenu par le patient.
18. D'un autre côté, le LFN suédois a opté pour un point de vue sociétal plus large, et pris en compte les coûts et avantages nets pour la société, et pas seulement pour le service de santé (Moïse et Docteur, 2007b).
19. L'organisme suédois chargé de fixer les prix pharmaceutiques (LFN) a entrepris d'examiner à titre rétrospectif les classes de produits dont le remboursement avait été approuvé avant la création du LFN en octobre 2002.

Bibliographie

- Aaserud, M. et al. (2006), « Pharmaceutical Policies: Effects of Reference Pricing, Other Pricing and Purchasing Policies (review) », *The Cochrane Database of Systematic Review*, n° 2, art. n° CD005979. DOI:10.1002/14651858.CD005979.
- Applied Management en association avec Fraser Group et Tristat Resources (2000), *Les Canadiens et l'accès à une assurance-médicaments de prescription* [rapport en anglais], vol. 2 : « The Un-insured and Under-insured », soumis à Santé Canada.
- Atlas, R. (2004), « The Role of PBMs in Implementing the Medicare Prescription Drug Benefit », *Health Affairs Web Exclusive*, W4, pp. 504-515.

- Berndt, E.R. et al. (2005), « Industry Funding of the FDA: Effects of PDUFA on Approval Times and Withdrawal Rates », *Nature Reviews: Drug Discovery*, vol. 4, pp. 545-554.
- Brouwer, W.B. et al. (2006), « A Dollar is a Dollar is a Dollar – Or Is It? », *Value in Health*, vol. 9, n° 5, pp. 341-347.
- Cambridge Pharma Consulting (2002), *Delays to Market Access in Europe*, Cambridge Pharma Consultancy, Cambridge, Royaume-Uni.
- Cancer Advocacy Coalition of Canada (2006), *Report Card 2005*, vol. 8, pp. 26-38.
- CEPMB – Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (2006), *Rapport du CEPMB sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance : tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison*, Ottawa.
- CNAMTS (2003), *Principes d'instauration des traitements médicamenteux hypolipémiants en France en 2002*, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), Paris.
- Cohen, J. et al. (2006), « Comparing Patient Access to Pharmaceuticals in the UK and the US », *Applied Health Economics and Health Policy*, vol. 5, n° 3, pp. 177-187.
- Cohen, J., L. Faden et S. Predaris (2007), « Patient Access to Pharmaceuticals: An International Comparison », *European Journal of Health Economics*, n° 8, pp. 253-266.
- Comité économique des produits de santé (2007), *Rapport annuel d'activité 2006*, Comité économique des produits de santé (CEPS), Paris.
- Cour des comptes (2004), *La sécurité sociale*, Cour des comptes, Paris.
- Cutler, D.M., G. Long, E.R. Berndt, J. Royer, A.-A. Fournier, A. Sasser et P. Cremieux (2007), « The Value of Antihypertensive Drugs: A Perspective on Medical Innovation », *Health Affairs*, vol. 26, n° 1, pp. 97-110.
- Danzon, P.M. et A. Epstein (2005), « Launch and Pricing Strategies of Pharmaceuticals in Interdependent Markets », Document de travail non publié, 53 pages.
- Danzon, P.M. et M.F. Furukawa (2003), « Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries », *Health Affairs – Web Exclusive*, pp. W3-521-526, <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/hlthaff.w3.521v1>, dernier accès le 11 juillet 2006.
- Danzon, P.M. et M.F. Furukawa (2008), « Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries », *Health Affairs – Web Exclusive*, pp. W3-521-W3-526, <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/hlthaff.w3.521v1>, dernier accès le 11 juillet 2006.
- Danzon, P.M., Y.R. Wang et al. (2005), « The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs – Evidence from Twenty-five Major Markets in the 1990s », *Health Economics*, vol. 14, n° 3, pp. 269-292.
- De Varax A., M. Letellier et G. Börtlein (2004), « Study on Orphan Drugs, Phase I – Overview of the Conditions for Marketing Orphan Drugs in Europe », Alcimed, Paris.
- Dickson, M., J. Hurst et S. Jacobzone (2003), « Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries », Document de travail sur la santé de l'OCDE n° 4, OCDE, Paris.
- Eichler, H. et al. (2004), « Use of Cost-effectiveness Analysis in Health-care Resource Allocation Decision-making: How Are Cost-effectiveness Thresholds Expected to Emerge », *Value in Health*, vol. 7, n° 5, pp. 518-528.
- Enemark, U., K. Møller et J. Sørensen (2006), *The Impact of Parallel Imports on Pharmaceuticals*, Center for Applied Health Services Research and Technology Assessment, Université du Danemark, Odense.
- Fraser Group/Tristat Resources (2002), *Drug Expense Coverage in the Canadian Population: Protection from Severe Drug Expenses*, Canada.
- Friedman, M.A. et al. (1999), « The Safety of Newly Approved Medicines: Do Recent Market Removals Mean There Is a Problem? », *Journal of the American Medical Association*, vol. 281, n° 18, pp. 1728-1734.
- FTC – Federal Trade Commission (2005), *Pharmacy Benefit Managers: Ownership of Mail-order Pharmacies*, Federal Trade Commission, Washington.
- Gemmil, M., J. Costa-Font et A. McGuire (2007), « In Search of a Corrected Prescription Drug Elasticity Estimate: A Meta-regression Approach », *Health Economics*, vol. 16, n° 6, pp. 627-643.
- Goossens, H. et al. (2005), « Outpatient Antibiotic Use in Europe and Association with Resistance: A Cross-national Study », *Lancet*, vol. 365, pp. 579-587.

- Guillemot, D. et al. (2004), « Consommation des antibiotiques en France », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, n° 32/33, pp. 144-147.
- Harris, A.H. et al. (2006), *The determinants of PBAC recommendations to fund drugs in Australia: An empirical analysis of the period 1994-2004*, Présentation effectuée lors de la conférence conjointe sur les politiques médicales de Medicines Australia et du ministère de la Santé et du Vieillissement, juillet, Sydney.
- Henry, D., S. Hill et A. Harris (2005), « Drug Prices and Value-for-money – The Australian Pharmaceutical Benefit Scheme », *JAMA*, vol. 294, n° 20, pp. 2630-2632.
- Hockley, T. et M. Gemmill (2007), *European Cholesterol Guidelines Report*, Policy Analysis Centre, London School of Economics, Londres.
- ITA – International Trade Administration (2004), « *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for US Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation* », ministère du Commerce des États-Unis.
- Jönsson, B. et N. Wilking (2007), « Market Uptake of New Oncology Drugs », *Annals of Oncology*, vol. 18 (supplément 3), pp. iii31-iii48.
- Kaló, Z., E. Docteur et P. Moïse (2008), « Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policy in Slovakia », Document de travail sur la santé de l'OCDE n° 31, OCDE, Paris.
- Karlsson, M. (2006), « The Challenges of International Corporate R&D », dans *The Internationalization of Corporate R&D: Leveraging the Changing Geography of Innovation*, in M. Karlsson (dir. pub.), ITPS (Institut suédois d'étude des politiques de croissance), pp. 27-55.
- Knaul, F. et al. (2006), « Evidence is Good for Your Health System: Policy Reform to Remedy Catastrophic and Impoverishing Health Spending in Mexico », *The Lancet*, vol. 368, n° 9549, pp. 1828-1841.
- Kyle, M. (2007), « Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies », *The Review of Economics and Statistics*, vol. 89, n° 1, pp. 88-99.
- Lanjouw, J. (2005), « Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry », Document élaboré pour la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique de l'Organisation mondiale de la santé.
- Lee, C. et S. Levine (2006), « Millions of Seniors Facing Medicare Doughnut Hole », *Washington Post*, lundi 25 septembre, p. A03.
- Leibowitz, A., W.G. Manning et J.P. Newhouse (1985), « The Demand for Prescription Drugs as A Function of Cost Sharing », *Social Science and Medicine*, vol. 21, pp. 1063-1070.
- Lexchin, J. et P. Grootendorst (2004), « Effects of Prescription Drug User Fees on Drug and Health Services Use and on Health Status in Vulnerable Populations: A Systematic Review of the Evidence », *International Journal of Health Services*, vol. 34, n° 1, pp. 101-122.
- Lichtenberg, F. (2002), « Benefits and Costs of Newer Drugs: An Update », document de travail NBER n° 8996, National Bureau of Economic Research (NBER), Cambridge.
- McMahon, M., S. Morgan, et C. Mitton (2006), *The common drug review: A NICE start for Canada?*, *Health Policy*, vol. 77, n° 3, pp. 339-351.
- Ministère de la Santé du Royaume-Uni (2005), *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*, Eighth Report to the Parliament.
- Ministère du Commerce des États-Unis (2004), « *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries, Implications for US Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation* », ministère du Commerce des États-Unis – International Trade Administration, Washington.
- Moïse, P. et E. Docteur (2007a), « Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico », Document de travail sur la santé de l'OCDE n° 25, OCDE, Paris.
- Moïse, P. et E. Docteur (2007b), « Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden », Document de travail sur la santé de l'OCDE n° 29, OCDE, Paris.
- National Heart Foundation of Australia et Cardiac Society of Australia and New Zealand (2005), *Position Statement on Lipid Management*.
- Nilsson, A.S. (2006), « Open Innovation in the Pharmaceutical Industry », *The Internationalization of Corporate R&D: Leveraging the Changing Geography of Innovation*, in M. Karlsson (dir. pub.), ITPS (Institut suédois d'étude des politiques de croissance), pp. 153-167.
- OCDE (1997), *Études économiques de l'OCDE : Irlande*, Paris.

- OCDE (2007), *Eco-Santé OCDE*, juillet 2007.
- OFT – Office of Fair Trading (2007), *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme – An OFT Market Study*, Office of Fair Trading, Londres.
- Organisation mondiale de la santé (2002), *Rapport sur la santé dans le monde 2002*, OMS, Genève.
- Organisation mondiale de la santé (2003), *Adherence to Long-term Therapies: Evidence for Action*, OMS, Genève.
- Paris, V. et E. Docteur (2006), « Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada », Document de travail sur la santé de l'OCDE n° 24, OCDE, Paris.
- Paris, V. et E. Docteur (2007), « Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Switzerland », Document de travail sur la santé de l'OCDE n° 28, OCDE, Paris.
- Paris, V. et E. Docteur (2008), « Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany », Document de travail sur la santé de l'OCDE, OCDE, Paris.
- Pearson, S.D. et M.D. Rawlins (2005), « Quality, Innovation, and Value-for-money – NICE and the British National Health Service », *JAMA*, vol. 294, n° 20, pp. 2618-2622.
- PICTF – Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force (2006), *Competitiveness and Performance Indicators 2005*.
- PPRI – *Projet Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information* [Informations relatives au prix et au remboursement des produits pharmaceutiques] (à paraître), *Final Report of the Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project*, Vienne.
- Puig-Junoy, J. (2005), « What is Required to Evaluate the Impact of Pharmaceutical Reference Pricing? », *Applied Health Economics and Health Policy*, vol. 4, n° 2, pp. 87-98.
- Rawson, N.S.B. (2003), « Timeliness of Review and Approval of New Drugs in Canada from 1999 through 2001: Is Progress Being Made? », *Clinical Therapeutics*, vol. 25, n° 4, pp. 1230-1247.
- Rawson, N.S.B. et K.I. Kaitin (2003), « Canadian and US Drug Approval Times and Safety Considerations », *Annals of Pharmacotherapy*, vol. 37, pp. 1403-1408.
- Rudholm, N. (2004), « Approval Times and the Safety of New Pharmaceuticals », *European Journal of Health Economics*, vol. 49, n° 4, pp. 345-350.
- Sales M.M. et al. (2005). « Pharmacy Benefits Management in the Veterans Health Administration: 1995 to 2003 », *The American Journal of Managed Care*, vol. 11, n° 2, pp. 104-112.
- Santé Canada (2006), *Examen réglementaire des produits pharmaceutiques, des produits biologiques et des matériels médicaux : résumé annuel du rendement en 2005*, Ottawa.
- Schrag, S.J., B. Beall et S. Dowell (2001), *Resistant Pneumococcal Infections: The Burden of Disease and Challenges in Monitoring and Controlling Antimicrobial Resistance*, OMS, Suisse.
- Sheldon, T.A. et al. (2004), « What's the Evidence that NICE Has Been Implemented? Results from a National Evaluation Using Time Series Analysis, Audit of Patient's Notes, and Interviews », *British Medical Journal*, vol. 329, pp. 999-1007.
- Shrank, W.H. et al., (2006), « The Quality of Pharmacologic Care for Adults in the United States », *Medical Care*, vol. 44, n° 10, pp. 936-945.
- Simoens, S. et S. de Coster (2006), *Sustaining Generic Medicines Markets in Europe*, Belgique, avril.
- Tamblyn, R. et al. (2001), « Adverse Events Associated With Prescription Drug Cost-Sharing among Poor and Elderly Persons », *Journal of the American Medical Association*, vol. 285, n° 4, pp. 421-429.
- Walley, T. (2004), « Should We Pay for Life-style Drugs? », *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*, Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, Maidenhead.
- Wolf Maier, K., R.S. Cooper, H. Kramer, J.R. Banegas, S. Giampaoli, M.R. Joffres, N. Poulter, P. Primates, B. Stegmayr et M. Thamm (2004), « Hypertension Treatment and Control in Five European Countries, Canada, and the United States », *Hypertension*, vol. 43, n° 1, pp. 10-11, janvier.
- Zhang, Y. et S.B. Soumerai (2007), « Do Newer Prescription Drugs Pay for Themselves? A Reassessment of the Evidence », *Health Affairs*, vol. 26, n° 3, pp. 880-886.

ANNEXE 4.A1

Relation entre les niveaux des prix pharmaceutiques de détail et les niveaux généraux des prix dans les pays de l'OCDE

Il est possible d'examiner les niveaux relatifs des prix pharmaceutiques en se servant des indices des prix élaborés par l'OCDE et Eurostat pour alimenter la mise au point de parités de pouvoir d'achat (PPA) générales, qui servent à convertir les dépenses nominales en dépenses réelles en tenant compte des différences de niveau des prix et de taux de change (pour de plus amples détails, voir l'encadré 1.2).

Cette annexe fournit une comparaison détaillée des niveaux généraux des prix et des niveaux des prix de détail pharmaceutiques. La comparaison commence par une évaluation globale, puis examine les niveaux des prix des princeps et des génériques.

Comparaison des niveaux des prix de détail pharmaceutiques et des niveaux généraux des prix

La comparaison des niveaux des prix de détail pharmaceutiques et des niveaux généraux des prix livre quelques conclusions intéressantes (tableau 4.A1.1).

Le niveau des prix pharmaceutiques et le niveau général des prix correspondent à peu près dans la plupart des pays

Dans les deux tiers de la zone OCDE, les niveaux des prix pharmaceutiques¹ sont en phase avec les niveaux généraux relatifs des prix, c'est-à-dire que la différence entre les deux niveaux, dans un pays donné, vaut au moins l'écart-type à la moyenne de l'OCDE. Ainsi, le niveau général des prix de la Belgique en 2005, une fois converti en USD PPA, était supérieur d'environ 5 % à la moyenne de l'OCDE, et le niveau de ses prix pharmaceutiques d'environ 9 %². De la même manière, le Portugal affichait un niveau général des prix et un niveau des prix pharmaceutiques légèrement au-dessous de la moyenne de l'OCDE.

Les prix pharmaceutiques de la Suisse sont encore plus élevés que les prix généraux

La Suisse affiche le troisième niveau général des prix de l'OCDE (140 % de la moyenne de l'OCDE) et le niveau des prix pharmaceutiques le plus élevé (185 % de la moyenne de l'OCDE), mais il faut noter que la marge dans le domaine pharmaceutique est nettement plus forte que celle des prix en général³. Même si l'on tient compte du niveau des prix dans l'ensemble de l'économie, les prix pharmaceutiques suisses restent notablement élevés. Il se peut que la fiscalité spécifique contribue un peu à l'écart : les médicaments remboursés

sont soumis à une taxe de 2.4 %, tandis qu'une taxe de 7.6 % s'applique à la plupart des autres biens. Toutefois, l'écart de taxation est réduit par rapport à celui des prix, et par rapport aux autres pays européens où la TVA est au moins de 15 %.

Les prix pharmaceutiques du Danemark sont relativement élevés, mais pas autant que ses prix généraux

Le Danemark a des prix généraux, mais aussi des prix pharmaceutiques, relativement élevés, atteignant respectivement 143 et 120 % de la moyenne de l'OCDE. L'écart de taxation n'est pas ici un facteur, dans la mesure où la TVA danoise de 25 % s'applique aussi bien aux produits pharmaceutiques qu'aux autres biens et services.

Tableau 4.A1.1. Niveaux généraux des prix et niveaux des prix de détail pharmaceutiques, 2005

	Niveau comparé des prix PIB-PPA (OCDE = 100)	Niveau comparé des prix pharmaceutiques (OCDE = 100)	Différence entre les niveaux généraux des prix et les niveaux des prix pharmaceutiques
Islande	153	159	6
Danemark	143	120	-23
Suisse	140	185	46
Norvège	138	119	-19
Irlande	127	118	-9
Suède	126	94	-32
Finlande	123	111	-12
Japon	118	118	-1
Luxembourg	116	103	-13
Royaume-Uni	115	92	-23
France	114	91	-23
Allemagne	112	127	15
Pays-Bas	112	109	-3
Autriche	110	106	-4
Belgique	109	105	-4
Italie	109	117	8
Australie	107	81	-27
Nouvelle-Zélande	105	113	8
Canada	105	134	29
États-Unis	102	130	28
Espagne	97	77	-20
Portugal	89	94	4
Grèce	88	73	-15
Corée	75	71	-4
Mexique	70	106	36
Turquie	67	69	2
Hongrie	64	73	9
République tchèque	60	71	11
Pologne	58	68	9
République slovaque	56	70	14
Écart-type			19.2

Note : Les niveaux de prix sont exprimés en pourcentage du niveau moyen des prix de la zone OCDE, calculé sous forme de moyenne géométrique. Pays dont l'écart à la moyenne de l'OCDE est supérieur à l'écart-type : ayant un niveau des prix pharmaceutiques inférieur au niveau général des prix – Danemark, Suède, Royaume-Uni, France, Australie et Espagne; ayant un niveau des prix pharmaceutiques supérieur au niveau général des prix – Suisse, Canada, États-Unis et Mexique.

Source : Programme Eurostat – OCDE sur les parités de pouvoir d'achat 2007.

Dans certains pays, les prix pharmaceutiques relatifs s'écartent des prix généraux

Le Mexique a des prix généraux très bas et des prix pharmaceutiques moyens

Les prix généraux du Mexique n'atteignent que 70 % de la moyenne de l'OCDE. Le niveau des prix pharmaceutiques atteint toutefois 106 %, ce qui semble indiquer que les médicaments, par rapport aux autres biens et services vendus dans le pays, sont bien plus onéreux au Mexique qu'ailleurs. Danzon et Furukawa (2003 et 2008) ont observé le même résultat dans deux études distinctes mais similaires s'attachant à comparer les prix pharmaceutiques fabricant.

Le Canada et les États-Unis ont des prix généraux moyens et des prix pharmaceutiques élevés

Les États-Unis ont un niveau général des prix se situant à 102 % de la moyenne de l'OCDE, tandis que le niveau de leurs prix pharmaceutiques publics est relativement élevé, atteignant 130 % de cette moyenne⁴. La situation est similaire au Canada, dont le niveau général des prix et le niveau des prix pharmaceutiques dépassent la moyenne de l'OCDE de 5 et 34 % respectivement.

L'Australie et l'Espagne ont des prix généraux moyens et des prix pharmaceutiques bas

L'Australie se distingue par une situation inverse, dans laquelle les prix généraux dépassent la moyenne de l'OCDE de 7 %, tandis que les prix pharmaceutiques n'atteignent que 81 % de celle-ci. L'écart de taxation est en partie imputable à cette différence, mais le taux de la taxe est trop faible pour en expliquer la totalité; les médicaments vendus sur ordonnance, ainsi que les MVL, sont exonérés, dans certaines circonstances, de la TVA standard de 10 %. À 97 %, le niveau général des prix de l'Espagne n'est pas significativement différent de la moyenne de l'OCDE, mais le niveau de ses prix pharmaceutiques, lui, est bien moins élevé, puisqu'il n'atteint que 77 %.

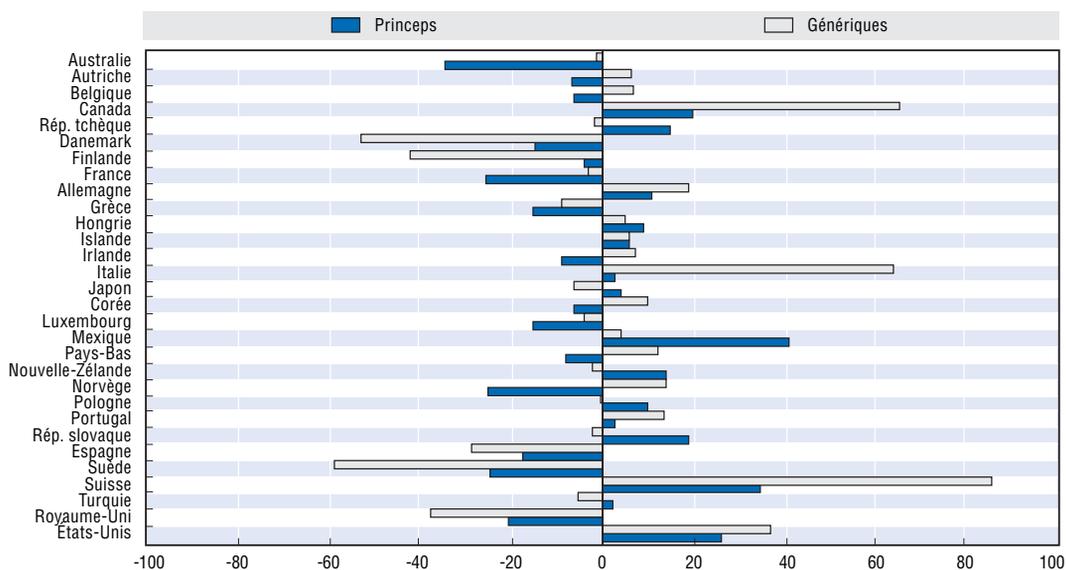
La Suède, la France et le Royaume-Uni ont des prix généraux élevés et des prix pharmaceutiques bas

La Suède se distingue par des prix généraux atteignant 126 % de la moyenne de l'OCDE, mais des prix pharmaceutiques limités à 94 % de cette moyenne. La France et le Royaume-Uni présentent un tableau similaire, avec toutefois une différence moins prononcée entre les deux catégories de prix.

Dans les trois cas, il se peut que le traitement fiscal différent des produits pharmaceutiques au regard de la TVA explique une grande partie de l'écart. La France applique une TVA de 2.1 % aux médicaments remboursés, et une TVA de 5.5 % aux médicaments non remboursés, contre une TVA standard de 19.6 %. Le Royaume-Uni n'a pas de TVA pour les produits pharmaceutiques fournis par les pharmacies du NHS; le taux standard de TVA de 17.5 % s'applique aux MVL et aux médicaments dispensés en milieu hospitalier. La Suède exonère les MPO de sa TVA à 25 %; celle-ci s'applique aux MVL. Tous ces taux de TVA sont ceux de 2006 (PPRI, à paraître).

Niveaux des prix pharmaceutiques pour les princeps et les génériques

Le graphique 4.A1.1 montre la disparité des situations dans la zone OCDE en ce qui concerne les niveaux relatifs des prix des princeps et des génériques.

Graphique 4.A1.1. **Différentiel entre les prix de détail des princeps et génériques et le niveau général des prix, 2005**

Note : Les niveaux de prix sont exprimés en pourcentage du niveau moyen des prix de l'OCDE qui est calculé comme une moyenne géométrique. La trame claire (foncée) représente le différentiel entre les prix de détail des princeps et génériques et le niveau général des prix qui est classé dans un écart type de la moyenne OCDE.

Source : Programme Eurostat – OCDE sur les parités de pouvoir d'achat 2007.

Dans la plupart des pays, le niveau des prix pharmaceutiques et le niveau général des prix correspondent à peu près

Globalement, dans la plupart des pays de l'OCDE, les niveaux des prix des princeps et des génériques ne diffèrent pas notablement du niveau général des prix. On relève dans 21 pays un niveau des prix des princeps en phase (si l'on applique la même définition que pour les niveaux généraux des prix de détail) avec le niveau général des prix. La situation est pratiquement la même (dans 22 pays) pour les génériques, même si la variabilité plus forte des niveaux des prix des génériques introduit probablement un biais dans l'analyse statistique.

Dans certains pays, les prix relatifs des princeps et des génériques divergent par rapport aux prix généraux

Les niveaux des prix des princeps et des génériques de la Suède et du Royaume-Uni sont très inférieurs aux niveaux généraux des prix

En Suède, les niveaux des prix des génériques, à 67 % de la moyenne de l'OCDE, placent le pays en cinquième position à partir du bas du classement de la zone. Ce résultat est largement imputable à la politique suédoise de substitution par les génériques. Si le niveau des prix des princeps s'aligne sur la moyenne de l'OCDE, il reste nettement inférieur au niveau général des prix. Dans les deux cas, l'exonération de la TVA prévue pour les médicaments vendus sur ordonnance contribue de manière significative à l'écart constaté avec les prix généraux.

Au Royaume-Uni, les prix de détail des princeps comme des génériques sont inférieurs à la moyenne de l'OCDE (77 % seulement pour les génériques). Les autorités paient la TVA standard (17.5 %) pour les MPO délivrés en officine, ce qui revient à une exonération de TVA

pour les MPO. Il est par conséquent probable que les différences de TVA expliquent une part importante de l'écart constaté entre le niveau des prix des princeps et des génériques et le niveau général des prix.

Trois pays affichent des niveaux des prix des princeps et des génériques très supérieurs à leur niveau général des prix

Les niveaux des prix des princeps et des génériques sont très supérieurs au niveau général des prix au Canada, en Suisse et aux États-Unis. La Suisse, en particulier, a des prix nettement supérieurs à la moyenne de l'OCDE : le niveau des prix des princeps était 74 % au-dessus de la moyenne de l'OCDE, et celui des génériques 125 %. Même si ces prix élevés traduisent la position de la Suisse par rapport au reste de l'OCDE s'agissant des prix généraux, l'écart avec ces derniers est notable. Une partie de cet écart est liée à l'exonération de TVA qui est accordée aux MPO, mais aussi aux politiques suisses de régulation des prix (Paris et Docteur, 2007).

Dans le cas du Canada, le niveau des prix des génériques représente davantage une valeur statistiquement erratique que celui des princeps : les prix des génériques dépassent de 70 % la moyenne de l'OCDE, contre seulement 25 % pour les princeps (le niveau général des prix du Canada est pratiquement égal à la moyenne de l'OCDE). Ces résultats confirment les conclusions de l'étude de cas portant sur le Canada, notamment en ce qui concerne les génériques (Paris et Docteur, 2006).

D'un côté, les résultats concernant les États-Unis ne sont pas surprenants, dans la mesure où ce pays est reconnu comme l'un de ceux, dans la zone OCDE, où les prix pharmaceutiques sont les plus élevés (au moins sous l'angle des prix fabricant), alors que le niveau général des prix y est presque identique à la moyenne de l'OCDE. Il est toutefois quelque peu surprenant de constater que les prix des génériques y sont supérieurs de 39 % à la moyenne de l'OCDE. Plusieurs études montrent que si les prix des princeps sont aux États-Unis parmi les plus élevés du monde, les prix des génériques y sont en général bien plus bas (ITA, 2004; CEPMB, 2006; Danzon et Furukawa, 2008).

Les niveaux des prix des princeps sont en Australie, France et Norvège inférieurs au niveau général des prix

En Australie, le niveau des prix des princeps se situe à quatre places de la fin du classement de la zone OCDE, alors que le niveau général des prix se situe légèrement au-dessus de la moyenne de l'OCDE. Il n'existe pas de TVA pour les MVL, ce qui explique peut-être une partie de l'écart avec le niveau général des prix. Toutefois, la différence de régime au regard de la TVA justifie peut-être moins pourquoi le différentiel entre les prix des princeps et les prix généraux y est plus élevé que dans la plupart des autres pays de l'OCDE, puisque le taux standard de TVA (10 %) est inférieur à celui qui prévaut dans la majeure partie de la zone OCDE.

La France présente un tableau similaire, avec toutefois un niveau des prix des princeps et un niveau général des prix légèrement plus élevés. En France, la TVA appliquée aux MVL est inférieure à celle qui frappe les autres biens, fixée à 19.6 %, soit près du double du taux australien.

La raison pour laquelle les prix des princeps en Norvège sont nettement moins élevés que les prix généraux est probablement le niveau relativement élevé de ces derniers en Norvège. Le niveau des prix des princeps y est légèrement supérieur à la moyenne de

l'OCDE, alors que les prix généraux placent le pays au quatrième rang de l'OCDE. En outre, le taux standard de TVA est applicable aux MVL, ce qui écarte toute explication due au différentiel de taux de TVA.

Au Mexique, les prix des princeps sont plus élevés que les prix généraux

Le Mexique affiche un niveau des prix généraux nettement moins élevé que la moyenne de l'OCDE, mais un niveau des prix des princeps supérieur à celle-ci. Les prix des génériques étant en phase avec les prix généraux, le niveau relativement élevé des prix des princeps peut expliquer une grande partie de l'écart entre les prix des princeps et les prix généraux observé plus haut dans cette annexe.

Au Danemark et en Finlande, les niveaux des prix des génériques sont inférieurs au niveau général des prix

La différence entre les prix des génériques et les prix généraux en Finlande est moins grande que dans tous les autres pays hormis la Suède et le Danemark. Un taux de TVA nettement moindre pour les MVL, par rapport à tous les autres biens, offre une explication partielle. Celle-ci ne peut concerner le Danemark, qui taxe les MVL au taux standard de TVA.

L'Italie affiche un niveau des prix des génériques nettement plus élevé que son niveau général des prix

Le niveau des prix des génériques place l'Italie au second rang le plus élevé de la zone OCDE. Avec un niveau général des prix à peine supérieur à la moyenne, le pays affiche la troisième plus grande différence entre les deux, non loin du Canada. Le taux de TVA italien pour tous les biens est le double de celui appliqué aux MVL.

Notes

1. Il est important de noter que les prix examinés sont des prix de détail, qui comprennent le prix payé au fabricant, les marges du grossiste et du détaillant, ainsi que l'éventuelle TVA ou autre taxe payée par l'acheteur final. Une présentation s'appuyant sur les prix moyens touchés par les fabricants donnerait un classement différent des pays.
2. Il convient de noter que les niveaux de prix ne doivent être utilisés que pour fournir une estimation grossière de la place d'un pays dans un classement. Ils ne sont pas suffisamment précis pour différencier de manière fiable des pays ayant des niveaux de prix similaires.
3. Le très faible niveau de pénétration du marché suisse par les génériques, par rapport à d'autres pays où les prix fabricant des médicaments brevetés sont élevés (États-Unis, Canada, Allemagne, etc.), contribue probablement au niveau comparativement très élevé des prix de détail en Suisse.
4. Les prix 2005 rapportés par les autorités du BLS (*Bureau of Labor Statistics* des États-Unis) sont inférieurs à ceux indiqués dans l'édition 2007 du FSS (*Federal Supply Schedule*), qui est largement considéré comme affichant des prix qui sont parmi les plus bas des États-Unis. Les responsables du BLS indiquent que les données ont été vérifiées auprès de plusieurs pharmacies sur Internet.

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.

License 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’usager » 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

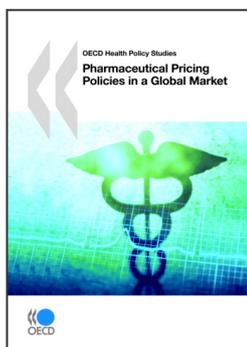
L'investissement dans la R-D pharmaceutique	200
Influences des politiques de prix et de remboursement sur les tendances de l'innovation	208
Conclusions	215
Notes	217
Bibliographie	218
Conclusions	221
Glossaire	225
Liste des acronymes	232
 Encadrés	
1.1 Dépenses pharmaceutiques : définition, divergences 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), « Impact des politiques de prix pharmaceutiques sur les performances obtenues au regard des objectifs de la politique de santé », dans *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, Éditions OCDE, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/9789264044173-5-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.