

Chapitre 5

Impact des politiques nationales de prix et de remboursement sur les prix et la disponibilité des médicaments dans d'autres pays

Ce chapitre examine l'impact transnational des mesures nationales de fixation des prix de vente et de remboursement des produits pharmaceutiques. Les politiques de prix pharmaceutiques, ainsi que leurs répercussions sur les prix et la disponibilité des médicaments, touchent aujourd'hui davantage des marchés qui se sont mondialisés. Nous fournissons ici des éléments sur ces tendances et évaluons l'ampleur de leurs effets transnationaux. Nous examinons également les différentes stratégies utilisées par les fabricants sur un marché pharmaceutique mondialisé en réaction aux politiques nationales. Enfin, nous évaluons dans quelle mesure ces politiques et les stratégies des industriels ont suscité une convergence internationale au niveau des prix pharmaceutiques.

Introduction

Dans un marché pharmaceutique mondial, les politiques nationales de fixation des prix de vente et de remboursement, conçues en fonction d'objectifs nationaux, ont des répercussions internationales qui transcendent les frontières. En grande partie sous l'effet direct de la mondialisation, les marchés nationaux s'intègrent de plus en plus et modifient le contexte de la politique pharmaceutique. Les échanges, la mobilité et les communications sont plus faciles que jamais. Aucun signe d'inversion de ces tendances – ce serait même plutôt le contraire – ne se profile à l'horizon.

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

Les politiques de fixation des prix peuvent peser par différents biais sur la disponibilité et les prix des médicaments à l'étranger. L'impact le plus évident et le plus direct d'une politique nationale se manifeste lorsque d'autres pays choisissent de l'appliquer eux aussi. L'histoire récente témoigne ainsi de l'adoption par maints pays de l'OCDE de différents outils de la politique des prix, parmi lesquels figurent l'évaluation comparative et la fixation de prix par référence aux prix externes. La mondialisation est un deuxième vecteur potentiel de répercussions transnationales des politiques de prix nationales, dans la mesure où le renforcement des échanges internationaux pharmaceutiques (y compris par le biais du commerce parallèle) devrait susciter une certaine convergence internationale des prix.

Effets escomptés de la pollinisation croisée des politiques de prix pharmaceutiques

Désireux d'évaluer l'influence des politiques nationales de fixation des prix de vente et de remboursement sur les politiques menées dans d'autres pays, nous nous sommes intéressés aux origines et à la diffusion au sein de la zone OCDE du recours à trois techniques ayant un impact direct ou indirect sur les prix des médicaments : 1) l'évaluation pharmaco-économique; 2) le recours à des prix de référence internationaux; et 3) le recours à des prix de référence internes.

Évaluation pharmaco-économique

Comme nous l'avons évoqué au chapitre 3, les pays de l'OCDE sont de plus en plus nombreux à intégrer l'évaluation pharmaco-économique à leurs processus de fixation des prix et de remboursement.

Il ne faut pas attendre de l'utilisation de l'évaluation pharmaco-économique par un pays donné des répercussions directes sur les prix ou la disponibilité des médicaments au-delà de ses frontières. De plus, les études pharmaco-économiques ne sont en général pas considérées comme transférables d'un pays à l'autre en raison des écarts constatés entre les coûts et les contextes épidémiologiques nationaux. Il n'y a donc aucune raison de penser que la multiplication des études pharmaco-économiques puisse se traduire par une

plus grande convergence internationale des prix. Néanmoins, certains pays – et en particulier certains des plus récents États membres de l’UE qui ne sont pas dotés de l’infrastructure élaborée permettant d’entreprendre de manière autonome des études pharmaco-économiques systématiques – utilisent les résultats d’études pharmaco-économiques d’autres pays (essentiellement les États de l’UE15) pour prendre des décisions sur les prix et le remboursement (Gulásci, 2007)¹. Ils ont bénéficié pour cela de la création d’un réseau européen de bases de données concernant l’évaluation économique de la santé (EURONHEED). On ne peut, dans la mesure où les études pharmaco-économiques sont *généralisables* et *transférables*², exclure qu’elles aient une influence sur la convergence des prix.

La référence à des prix externes

Après l’adoption par le Canada, en 1987, du système de référence à des prix externes pour son processus de régulation des prix, plus de la moitié des pays de l’OCDE se sont mis à utiliser ce système pour fixer leurs prix de vente ou de remboursement des produits pharmaceutiques, dans le but essentiel de réglementer le prix des médicaments à leur entrée sur le marché (voir le chapitre 3).

Lorsque la référence à des prix externes est utilisée pour des médicaments *nouveaux* sans substitut thérapeutique, les fabricants s’orientent souvent vers le lancement de produits innovants dans les pays où ils sont libres de fixer les prix initiaux (comme c’est le cas aux États-Unis, en Allemagne et au Royaume-Uni), ou dans des pays où ils ont de bonnes chances d’obtenir des prix relativement élevés (la Suisse, par exemple). Un comportement aussi prévisible, que confirment en outre les analyses détaillées, incite à s’interroger sur l’efficacité des prix de référence externes dans leur rôle de limitation des prix fabricant, comme nous l’avons vu au chapitre 4. En outre, l’un des impacts prévisibles d’une telle politique est une certaine harmonisation internationale des prix, à la hausse.

La réalité de cette situation est démontrée par les expériences d’utilisation de prix de référence externes entre juridictions d’un même pays. On citera en exemple l’obligation prévoyant que le programme Medicaid obtienne le meilleur prix possible sur le marché des États-Unis, qui s’est traduite par des hausses de prix pour certains organismes acheteurs privés (CBO, 1996). Le montant maximal des ristournes consenties par l’industrie pharmaceutique sur les prix de gros a chuté d’une moyenne de plus de 36 % en 1991 à 19 % en 1994, évolution que le CBO a attribuée à cette obligation d’accorder le meilleur prix à Medicaid.

Les prix allemands servent de référence dans la plupart des pays qui ont recours à des prix de référence externes. Stargardt et Schreyögg (2006) ont évalué l’impact d’un changement de prix en Allemagne sur les pays de l’UE15 qui utilisent ce dispositif pour fixer leurs prix de remboursement (Autriche, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas et Portugal). Les auteurs estiment³ l’impact théorique qu’une baisse de prix d’un euro en Allemagne⁴ aurait sur les prix de médicaments nouveaux et anciens⁵ dans les pays en question : par exemple, l’effet direct d’une telle réduction, appliquée à un médicament nouveau en Allemagne, sur son prix en Autriche (qui se réfère aux prix allemands) serait une baisse de prix de 0.09 EUR; une réduction additionnelle de 0.15-0.19 EUR viendrait s’y ajouter à titre indirect (car l’Autriche fait par ailleurs référence à plusieurs pays se référant eux-mêmes à l’Allemagne).

Par ailleurs, le recours aux prix de référence allemands peut avoir des impacts dans d'autres pays par le biais de la référence à des prix externes. À titre d'exemple, la Suisse a explicitement instauré une politique consistant à étudier les prix suisses par rapport à ceux de pays de comparaison (dont l'Allemagne fait partie) deux années après l'expiration des brevets, afin de pouvoir tirer parti des baisses de prix qui surviennent en Allemagne grâce aux prix de référence (Paris et Docteur, 2007). De telles actions peuvent inciter les fabricants à modifier la façon dont ils ordonnent leurs lancements. Elles peuvent aussi, dans les pays qui utilisent les évaluations comparatives par rapport aux prix externes, même s'ils n'ont pas eux-mêmes recours aux prix de référence, contribuer à atténuer la différenciation par les prix des produits appartenant à un même groupe thérapeutique.

Certains éléments montrent aussi que les évaluations comparatives internationales peuvent avoir un impact négatif sur la disponibilité des médicaments. Danzon *et al.* (2005) ont montré que les pays où les prix sont plus bas qu'ailleurs accueillent moins de lancements de médicaments et bénéficient plus tardivement des produits lancés, même une fois le PIB et les ventes escomptées pris en compte, ce que les auteurs interprètent comme une conséquence du risque de retombées sur d'autres marchés ou d'incitation au commerce parallèle (en Europe) que comportent les prix bas.

En conclusion, l'impact net des politiques de fixation des prix de vente et de remboursement d'un pays sur les prix des médicaments d'autres pays n'est pas simple à évaluer. Les évaluations comparatives externes donnent les meilleures chances de convergence des prix et constituent la manière la plus directe pour les politiques de prix nationales d'influer sur les prix dans les autres pays.

La mondialisation, le commerce parallèle et le commerce transfrontalier devraient conduire à la convergence des prix

Il ne fait aucun doute que la mondialisation augmente l'impact international des politiques nationales. Tout d'abord, l'harmonisation du marché et la diffusion de l'information (notamment sur les prix payés dans d'autres pays) informent davantage les autorités de régulation, les organismes payeurs et les acheteurs sur ce que leurs pairs acquittent pour tel ou tel produit et, assez probablement, incitent les entreprises pharmaceutiques à consentir des prix plus bas. Deuxièmement, les menaces que constituent le commerce parallèle et le commerce transfrontalier pour les industriels sont susceptibles de peser sur leur manière de concevoir les stratégies de prix et de lancement.

L'harmonisation des marchés et la transparence sur les prix empêchent les fabricants de recourir à la discrimination par les prix

Ces dernières décennies, au fil de la hausse de la domination exercée par les entreprises multinationales sur le marché mondial, le secteur pharmaceutique s'est de plus en plus concentré (voir le chapitre 1). Par exemple, la part des ventes pharmaceutiques mondiales entrant dans l'escarcelle des dix premiers fabricants est passée de 28 % en 1987 (OMS, 2004) à 46 % en 2006 (IMS Health, 2007). Plus que jamais, la distribution des produits est mondiale, ce qui facilite à la fois les comparaisons de prix et les échanges internationaux.

Il ne fait pas de doute que la diffusion d'informations sur les prix payés par les consommateurs dans d'autres pays gêne l'industrie pharmaceutique dans les efforts qu'elle déploie pour segmenter les marchés et mettre en place une discrimination par les prix du troisième degré. Les ONG et les autorités des pays en développement exercent sur

les entreprises pharmaceutiques des pressions en vue d'obtenir des prix plus bas, parfois même en les menaçant de recourir aux licences obligatoires⁶. D'un autre côté, aucun consensus international ne se dégage en faveur d'une différenciation des prix pharmaceutiques reflétant la capacité à payer. Par exemple, l'application de la loi de modernisation de Medicare, intervenue aux États-Unis en 2003, a suscité des débats animés sur les prix que paient les Américains par rapport à ceux pratiqués dans d'autres pays industrialisés.

Si les autorités de régulation des pays développés ont beaucoup recours aux évaluations comparatives internationales pour prendre leurs décisions en matière de prix de vente et de remboursement, elles ne disposent pas toujours d'informations fiables sur les prix. Dans certains cas, ces autorités ou les acheteurs conviennent avec l'industrie pharmaceutique de déconnecter les prix effectivement payés des prix des listes positives, en appliquant des ristournes confidentielles à ces derniers. Toutefois, des initiatives récentes ont incité à un plus grand partage des informations, au moins au niveau européen. Ainsi, la Commission européenne a financé un projet sur les politiques de fixation des prix de vente et de remboursement (PPRI) qui fournit aux autorités chargées de prendre des décisions dans ce domaine des occasions de partager les informations de manière informelle, non seulement sur les politiques mais aussi sur les niveaux de prix. Les informations relatives aux pays en développement sont aussi un sujet d'actualité, dans la mesure où l'Organisation mondiale de la santé et Health Action International ont élaboré un outil permettant de comparer les prix de certains produits d'un pays en développement à l'autre, afin de favoriser dans ces pays⁷ des prises de décisions mieux étayées.

Certains analystes ont avancé l'idée qu'une trop grande transparence des prix internationaux pouvait encourager le commerce parallèle licite, ainsi que le commerce transfrontalier illégal, et entraver ainsi la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments dans les pays pauvres par suite des stratégies appliquées par les fabricants de princeps (Ridley, 2005).

Le commerce parallèle et le commerce transfrontalier, s'ils étaient pleinement développés, favoriseraient la convergence des prix

Kanavos et al. (2004) ont passé en revue de manière approfondie les recherches menées sur les coûts et avantages escomptés du commerce parallèle pratiqué dans le secteur pharmaceutique. Pour résumer, le commerce parallèle est censé accroître la concurrence et le bien-être au niveau mondial en limitant la segmentation des marchés et les discriminations abusives par les prix. Sur les marchés pharmaceutiques, il est censé abaisser les prix des pays de destination et atténuer les écarts de prix. En termes de bien-être, les pertes de recettes que subit le détenteur d'un monopole pratiquant la discrimination par les prix sont censées être plus que compensées par les gains de bien-être des consommateurs du pays de destination. Cependant, l'effet total sur le plan du bien-être n'est pas connu car l'équilibre pertes/gains est difficile à mesurer.

Le commerce parallèle et le commerce transfrontalier représentent des parts mineures du marché pharmaceutique des pays de l'OCDE (voir le chapitre 1), même s'ils peuvent s'avérer non négligeables pour certains produits : on sait par exemple qu'en Suède, AstraZeneca a perdu la presque totalité du chiffre d'affaires national de certains de ses produits en raison des importations parallèles (Arfwedson, 2004). Comme nous le verrons à la prochaine section, la menace du commerce parallèle est fortement susceptible d'avoir un impact à la fois sur les politiques publiques et sur les stratégies des industriels.

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

Actrices d'un marché pharmaceutique mondialisé, les entreprises qui lancent des médicaments à l'échelle internationale élaborent des stratégies de prix destinées à porter à leur maximum les recettes nettes tirées de l'ensemble de leurs marchés potentiels. Lorsque les marchés ne sont pas indépendants, l'industriel doit élaborer une stratégie prenant en compte non seulement les conditions des marchés locaux, mais également les éventuelles répercussions des prix obtenus sur un marché donné sur les prix et la demande de commerce parallèle dans d'autres pays (voir l'encadré 5.1). Au bout du compte, les industriels peuvent fixer sur certains marchés (présentant une élasticité-prix de la demande relativement élevée) des prix plus élevés que l'optimisation des bénéfices ne l'exigerait en cas d'étanchéité des marchés. Nous étudions ci-après les éléments tendant à prouver que les fabricants ont recours à la fois à des lancements stratégiques et à une discrimination par les prix pour maximiser leur chiffre d'affaires mondial, ainsi qu'à d'autres stratégies destinées à neutraliser les risques spécifiques que représentent le commerce parallèle et le commerce transfrontalier.

Stratégies de lancement sur un marché mondial

Danzon et Epstein (2008) ont évalué l'impact des prix en vigueur dans des pays étrangers sur la probabilité de lancement dans un pays donné, et constaté que celle-ci n'était pas affectée par un lancement antérieur en Espagne, au Portugal ou en Grèce (pays à bas prix)⁸. Ils ont par ailleurs observé qu'un lancement antérieur dans des pays à prix élevés (Allemagne, pays hors UE), mais aussi dans deux pays à bas prix (la France et l'Italie), avait un effet positif sur la probabilité de lancement. Comme nous l'avons vu plus haut, Danzon *et al.* (2005) ont constaté que les fabricants retardent leurs lancements, voire les annulent, dans les pays à bas prix, afin de minimiser les répercussions potentielles.

Ces études présentent toutefois un inconvénient principal : en général, elles prennent en compte le délai qui s'écoule entre le premier lancement dans le monde et le lancement dans chaque pays, sans pouvoir faire la distinction entre ce qui résulte des stratégies de lancement des entreprises et ce qui découle des processus de régulation.

Parfois, les stratégies de lancement peuvent aboutir au non-lancement de certains médicaments dans quelques pays. Il existe au moins un exemple récent de médicament anticancéreux qui n'a pas été lancé au Canada car son prix y aurait été réglementairement plafonné au niveau européen (Paris et Docteur, 2006)⁹. Il se peut que son fabricant se soit inquiété soit du commerce transfrontalier, soit de pressions politiques visant à lui faire baisser aux États-Unis un prix environ deux fois supérieur au prix européen.

Stratégies de prix sur un marché mondial

Les industriels ont également recours à des stratégies de fixation des prix pour éviter le commerce parallèle et le commerce transfrontalier, ou contrer les pressions à la baisse des prix qui peuvent découler des évaluations comparatives externes. La stratégie la plus évidente consiste à éviter tout écart significatif des prix au niveau international en établissant des prix listés relativement uniformes et en négociant des ristournes confidentielles dans les pays les plus sensibles aux prix. À titre d'exemple, les prix pharmaceutiques sont plus élevés au Mexique qu'on ne s'y attendrait compte tenu d'un

Encadré 5.1. **Stratégies des fabricants dans un monde aux marchés indépendants**¹

Si les marchés sont étanches, les entreprises optimisent leur chiffre d'affaires net en lançant leurs produits aussi vite que possible sur tous les marchés et en facturant des prix plus élevés dans les pays où le revenu par tête est, relativement, supérieur. Lorsque les marchés ne sont pas étanches, les actions des industriels doivent prendre en compte les répercussions potentielles des activités consistant à fixer ou négocier les prix avec de grands organismes acheteurs (publics ou privés) ou avec des autorités décisionnaires en matière de remboursement (voire de régulation des prix dans certains pays).

Le prix maximum (P^{\max}) d'un nouveau produit dans un pays donné est fonction de trois variables : 1) les prix des produits concurrents sur le plan thérapeutique qui sont déjà sur le marché; 2) la différence de compensation des coûts qui existe entre le nouveau produit et ses concurrents thérapeutiques; et 3) le rapport coût-efficacité du nouveau produit (qui est lui-même une fonction de l'efficacité du nouveau médicament par rapport à celle de ses concurrents). Le niveau du revenu national par habitant influe sur chacune de ces trois variables.

Si une entreprise est en mesure de fixer le prix d'un produit nouveau à son niveau le plus élevé possible, elle capturera tout le surplus dont la société aurait pu bénéficier. On peut donc s'attendre à ce que ce prix ne survive pas aux interactions des industriels avec les autorités (qui décident du remboursement et/ou fixent les prix) ou avec les organismes acheteurs qui déterminent les prix de réserve au-delà duquel ils refusent d'acheter les produits pharmaceutiques nouveaux². Toutes choses étant égales par ailleurs, ce prix d'offre sera inférieur dans les pays qui connaissent des problèmes budgétaires liés, notamment, à des ventes prévisionnelles élevées. Dans certains cas, une telle situation peut inciter les pouvoirs publics à préférer repousser un lancement de produit, dans l'espoir d'obtenir un prix plus bas, ou même de l'annuler si l'on ne peut réellement espérer que le fabricant finira par accepter le prix de réserve.

De son côté, l'entreprise a elle aussi un prix de réserve au-dessous duquel elle ne vendra pas le produit nouveau. Ce prix sera fonction de la taille du marché potentiel du pays, c'est-à-dire de son revenu par habitant et du volume potentiel des ventes. En outre, les marchés n'étant pas étanches, ce prix de réserve sera subordonné à la capillarité potentielle du pays. Dans un tel contexte, il peut être préférable pour l'entreprise de repousser le lancement dans ce pays, dans l'espoir de négocier un prix plus élevé, si la perte de recette imputable à ce report est inférieure à celle qu'engendreraient, dans d'autres pays, les répercussions sur les prix. L'entreprise peut choisir d'annuler purement et simplement le lancement si la perte de chiffre d'affaires due à ces effets dépasse les recettes attendues du fait du lancement.

1. Le cadre théorique examiné dans cet encadré est tiré de Danzon *et al.* (2005).
2. Le cadre de Danzon ne précise pas de prix de réserve dans le cas où un pays donné compte des acheteurs multiples (à l'instar par exemple des États-Unis, où se côtoient acheteurs privés et publics), bien que le principe de base d'un prix plafond pour l'acheteur demeure. Dans ce cas, le prix de réserve unique pour le pays peut s'envisager par agrégation des prix de réserve des différents acheteurs.

revenu relativement bas et de prix généraux également bas; la menace d'échanges transfrontaliers avec les États-Unis explique peut-être partiellement cette situation (Moïse et Docteur, 2007). Les fabricants préfèrent peut-être renoncer à certaines ventes de détail au Mexique et ne pas risquer d'accroître le volume des échanges transfrontaliers entre les États-Unis et le Mexique (ou accroître les pressions en faveur d'une autorisation des importations parallèles). Au Canada, une entreprise pharmaceutique a refusé d'abaisser le

prix listé d'un médicament qui avait été jugé « excessif », de presque 60 %, par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB, 2006). Elle a préféré signer un accord avec le CEPMB garantissant qu'aucun acheteur canadien ne paierait un prix supérieur au prix maximum autorisé par l'organisme. Une telle déconnexion entre le prix listé et le prix effectif vise clairement à rendre le produit moins attractif pour des acheteurs potentiels aux États-Unis (Paris et Docteur, 2006).

Pour éviter le commerce parallèle, une technique évidente consisterait pour les fabricants à augmenter le prix de leurs produits dans les pays à bas prix, de façon à réduire la latitude des négociants parallèles. Toutefois, la plupart des pays encadrent de manière stricte l'augmentation des prix pharmaceutiques par les industriels, et limitent ainsi dans les faits leur marge de manœuvre à cet égard.

Danzon et Epstein (2008) ont étudié l'impact de la capillarité transfrontalière des prix de lancement, et montré que les répercussions des prix fixés dans d'autres pays sur les prix de lancement dans un pays donné variaient selon la catégorie médicamenteuse. Ils ont fourni des éléments montrant que les prix de lancement des produits dits « supérieurs »¹⁰ ont une corrélation positive avec le plus bas prix payé dans les pays à prix élevés¹¹, mais que les prix de lancement des produits dits « inférieurs » ont une corrélation positive avec les prix les plus bas payés dans les seuls pays à prix élevés de l'UE.

Autres techniques utilisées pour éviter le commerce parallèle ou transfrontalier

Les stratégies de lancement et de prix ne sont pas les seuls moyens utilisés par les entreprises pharmaceutiques pour protéger leurs intérêts contre le risque de commerce parallèle et de commerce transfrontalier. Elles ont également essayé de rationner l'offre de produits dans les pays d'origine potentiels; de mettre au point des produits superficiellement différents (présentant des différences mineures telles que la taille du conditionnement, technique connue sous le nom de « prolifération de produits ») en vue de leur commercialisation dans plusieurs pays; et d'employer des moyens procéduriers et de lobbying pour accroître les entraves au commerce parallèle.

Plusieurs entreprises pharmaceutiques ont appliqué des stratégies de gestion de leur chaîne logistique afin de limiter l'offre de produits dans les pays susceptibles d'être une source d'échanges parallèles ou transfrontaliers. Dans les pays de l'UE à bas prix, par exemple, elles fournissent aux grossistes alimentant les marchés nationaux les seules quantités nécessaires à la couverture des besoins du pays, et refusent de fournir les exportateurs. En Espagne, certaines entreprises ont choisi de différencier le prix selon l'acheteur, et de vendre les médicaments à des prix plus élevés aux exportateurs qu'aux grossistes desservant le marché intérieur. Quoique contestées par les négociants parallèles en justice ou dans le cadre d'appels introduits devant l'autorité nationale de lutte contre les ententes, ces pratiques de « double-prix » n'ont pas encore été sanctionnées par des décisions judiciaires statuant sur leur légalité¹². Au Canada, les industriels ont également limité l'approvisionnement des grossistes desservant les officines tenues pour responsables d'échanges transfrontaliers avec les États-Unis (Paris et Docteur, 2006).

Deux autres stratégies d'entrave au commerce parallèle s'appuient sur les stratégies dites de « prolifération de produits ». Ceux qui se livrent au commerce parallèle doivent obtenir – et acquérir – une licence auprès de l'autorité du pays de destination pour être autorisés à importer un produit; le produit importé doit présenter une composition, une forme et un dosage identiques à ceux d'un produit existant dans le pays de destination.

Ainsi, les fabricants peuvent utiliser la prolifération de produits pour, soit réduire les possibilités de commerce parallèle (en demandant des AMM pour différents dosages dans différents pays), soit augmenter les coûts de reconditionnement que doivent supporter les négociants parallèles (en donnant différents noms de marques à des produits identiques dans différents pays). Kyle (2007) a fourni quelques éléments qui démontrent l'utilisation concrète de ces stratégies dans l'Union européenne. Elle montre également que la probabilité de retrait du marché d'un produit par son fabricant initial est plus élevée lorsque ce produit a des chances d'être la source ou la cible d'échanges parallèles.

On a pu observer au Canada, dans le cadre d'une tentative visant à contrer l'impact des évaluations comparatives externes sur les différents organismes acheteurs du pays, l'apparition d'une variante des stratégies de prolifération de produits : lorsque le Québec a instauré une politique imposant à la province d'obtenir les meilleurs prix offerts aux autres organismes acheteurs du Canada, certains fabricants ont mis en place des filiales pour le seul marché de la Colombie-Britannique, où une procédure d'appel d'offres avait engendré des prix peu élevés pour certains produits (Paris et Docteur, 2006).

Les fabricants ont également mené des actions en justice au motif que le reconditionnement des produits empêchait le consommateur d'identifier l'entreprise pharmaceutique. La Cour européenne de justice a détaillé les conditions dans lesquelles le reconditionnement est possible sans infraction au droit des marques (Kyle, 2005).

Enfin, dernier point mais non le moindre, le secteur pharmaceutique fait activement pression contre les textes de loi autorisant le commerce parallèle. Des débats sur le point de savoir s'il est opportun ou non d'autoriser le commerce parallèle aux États-Unis et en Suisse sont en cours depuis la fin des années 90.

Un certain nombre d'éléments signalent une convergence des prix à l'entrée sur le marché au sein de la zone OCDE

Dans un marché efficient, la « loi de l'unicité du prix » stipule que les prix de biens identiques convergent vers un prix unique pour tous : les acheteurs recherchent des prix inférieurs et les vendeurs des prix supérieurs; et les deux parties aboutissent à un prix unique de marché. Dans la réalité, les inefficiences empêchent les marchés de dégager un prix unique¹³. Au lieu de converger vers un seul prix (c'est la version absolue de la loi de l'unicité du prix), les prix du marché pharmaceutique mondial (ou régional, dans le cas de l'Europe) peuvent converger vers une fourchette comprenant une limite inférieure et une limite supérieure qui se stabilisent avec le temps (c'est la version relative de la loi de l'unicité du prix). Ces modalités de convergence correspondent au concept de dispersion des prix dans lequel la fourchette de convergence serait considérée comme un indicateur des frictions commerciales du marché des produits pharmaceutiques.

Le plus souvent, la question de la convergence des prix concerne ceux que touchent les fabricants à l'entrée sur le marché. Toutefois, quelques études s'intéressent à cette question de manière précise, et la plupart comparent les prix à un moment donné, dans différents pays, indépendamment de la date de lancement. Comme les prix sont susceptibles de varier tout au long du cycle de vie des produits, il convient de se pencher sur les deux types de travaux. Par exemple, sur les marchés très concurrentiels, les prix initiaux élevés peuvent baisser après quelques années du fait de l'arrivée de concurrents, tandis que les prix initiaux moins élevés, d'origine réglementaire, peuvent rester plus durablement stables (Lu et Comanor, 1998).

Quelles preuves a-t-on de la convergence des prix?

Les comparaisons de prix étant très sensibles à la méthodologie employée, il serait erroné de se servir d'études différentes portant sur des périodes différentes pour tirer des conclusions définitives sur l'évolution de la dispersion internationale des prix (Danzon et Chao, 2000). La seule démarche correcte consiste à prendre en compte des études s'appuyant sur des données longitudinales ou utilisant la même méthodologie au fil du temps.

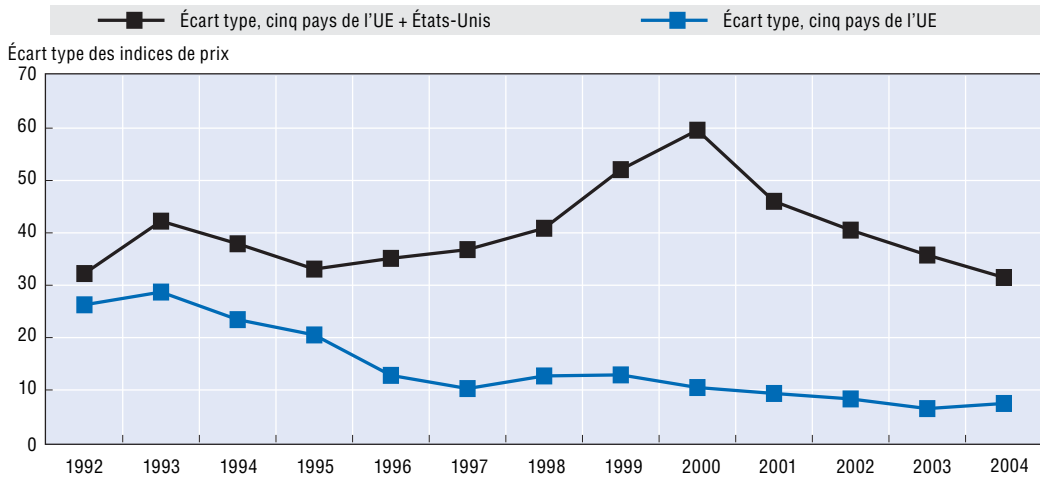
Le ministère britannique de la Santé présente des données de cette sorte dans les rapports sur le dispositif de régulation des prix pharmaceutiques (PPRS) qu'il soumet chaque année ou presque au Parlement¹⁴. Ce ministère a comparé les prix dans plusieurs pays de l'UE et aux États-Unis entre 1992 et 2004, et ce sans changer de méthodologie. Il sélectionne les principes actifs des médicaments de marque les plus vendus au Royaume-Uni et calcule le prix fabricant moyen par dose de chacune de ces molécules dans chaque pays, en s'intéressant à tous les conditionnements et dosages disponibles. Il effectue des comparaisons bilatérales en mettant l'un en face de l'autre les produits britanniques et les produits de chacun des pays de comparaison; en 2004, ces produits ont représenté 27 à 48 % des dépenses consacrées en Angleterre aux médicaments de marque. Les comparaisons multilatérales concernent les produits disponibles dans tous les pays; elles couvrent donc une part beaucoup plus faible du marché et un échantillon plus réduit de pays. Les prix sont convertis au taux de change courants et, par conséquent, subissent l'influence de l'évolution des parités monétaires.

Ces comparaisons concluent à une certaine convergence des prix dans les pays européens, qui s'atténue si on leur rajoute les États-Unis (graphique 5.1). Il convient toutefois d'interpréter ces résultats avec prudence, en raison des fluctuations des taux de change. À titre d'exemple, la monnaie espagnole s'est dépréciée de 36 % par rapport à la livre britannique entre 1992 et 2000, puis s'est appréciée de 10 % entre 2001 et 2003. Néanmoins, les prix convergent dans les pays européens depuis le début des années 90. Les prix enregistrés aux États-Unis ne semblent pas converger avec les prix britanniques, et la convergence apparente de la dernière période est en partie due aux évolutions de la parité entre la livre britannique et le dollar des États-Unis (durant cette période, le taux de change GBP/USD a progressé de 0.57 en 1992 à 0.69 en 2001, avant de reculer à 0.55 en 2004).

Les rapports annuels du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) du Canada présentent des comparaisons bilatérales des prix fabricant canadiens de médicaments brevetés avec les prix en vigueur dans les sept pays auxquels la réglementation définissant les prix excessifs fait référence (Allemagne, États-Unis, France, Italie, Royaume-Uni, Suède et Suisse). Ces comparaisons bilatérales concernent des produits brevetés disponibles à la fois au Canada et dans le pays de comparaison. On calcule pour chaque produit le ratio moyen du prix étranger par rapport au prix canadien, en le pondérant des ventes enregistrées au Canada. Les prix sont convertis en CAD sur la base des taux de change courants^{15,16}.

Les ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens publiés dans le rapport 2005 concernent les années 1987, 1997 et 2004. L'évolution retracée indique une convergence des prix des médicaments brevetés. Lorsqu'on exclut les prix des États-Unis de l'analyse, l'écart-type des indices de prix baisse de 16.9 à 10.1 au cours de la période étudiée (graphique 5.2). L'écart entre les prix des États-Unis et les prix des autres pays semble s'être accru, même si les résultats ont pu être brouillés par les fortes variations des taux de change.

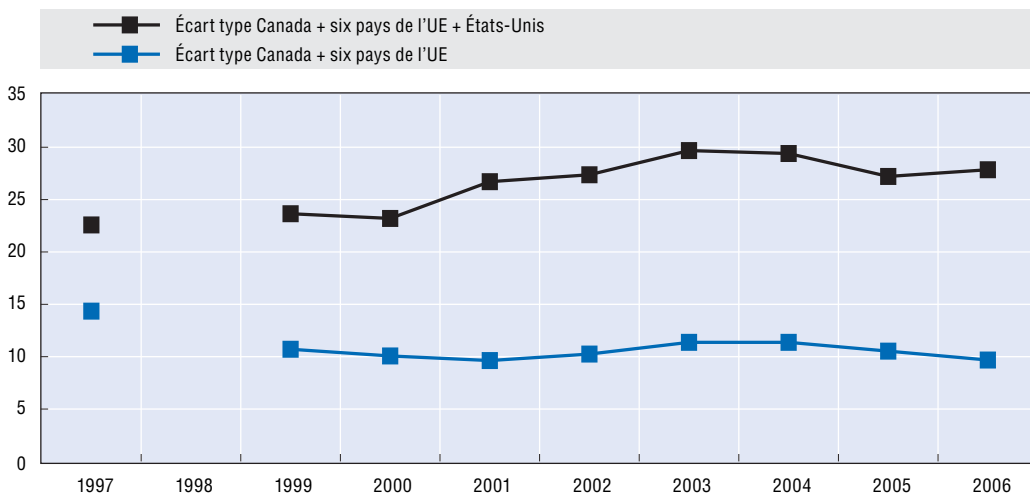
Graphique 5.1. Comparaisons multilatérales des prix pharmaceutiques britanniques et des prix des pays de comparaison, 1992-2004



Note : Prix fabricant convertis à l'aide des taux de change courant. Le Royaume-Uni est le pays de référence. Les autres pays sont l'Allemagne, l'Espagne, les États-Unis, la France, l'Italie et les Pays-Bas.

Source : Ministère de la Santé, Pricing Regulation Scheme, Reports to Parliament (1997-2005).

Graphique 5.2. Comparaisons bilatérales avec le Canada des prix fabricant des médicaments sous brevet, 1997 et 1999-2004



Note : Prix fabricant convertis à l'aide des taux de change courant. Le pays de référence est le Canada. Les autres pays sont l'Allemagne, les États-Unis, la France, l'Italie, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse. En 1987, l'écart type était de 27.9 pour les sept pays avec les États-Unis et de 19.0 sans les États-Unis.

Source : PMPRB (2006).

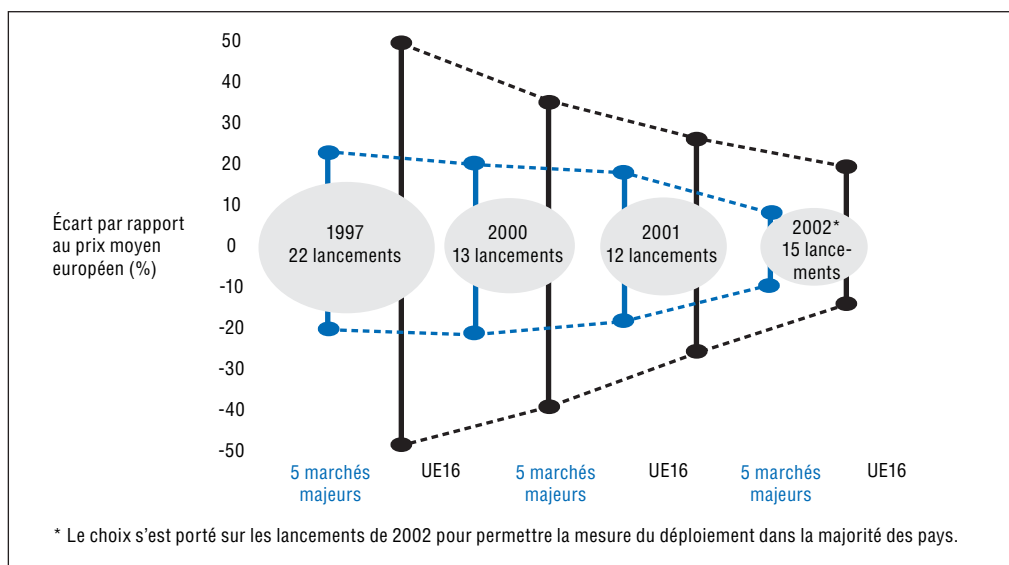
Bien qu'elles ne s'appliquent pas au même ensemble de produits (médicaments en tête des ventes – qu'ils soient brevetés ou non – pour l'étude britannique; ensemble des médicaments brevetés pour l'étude du CEPMB, avec toutefois la possibilité d'un chevauchement partiel), les deux études livrent des conclusions similaires : des éléments prouvent la convergence entre les prix des médicaments au Royaume-Uni et dans les pays de comparaison (il en va de même pour le Canada) lorsqu'on exclut les États-Unis de l'échantillon des pays de comparaison.

Qu'en est-il de la convergence des prix sur le marché européen?

Au sein de l'Union européenne, les fabricants ont été incités à adopter une stratégie de fixation ou de négociation des prix (voir par exemple Kucher, 2000). Cette stratégie, connue sous le nom de stratégie du « corridor de prix », consiste à fixer un prix de référence pour plusieurs pays, ainsi qu'une « fourchette » au sein de laquelle les prix de chaque pays sont autorisés à flotter. Les entreprises sont incitées à fixer à la fois une « limite supérieure souple » (c'est-à-dire un prix au-delà duquel existe un risque de commerce parallèle) et une « limite inférieure stricte » (qu'aucune filiale dans aucun pays n'est autorisée à franchir en raison des effets néfastes attendus sur, d'une part, le commerce parallèle et, de l'autre, l'utilisation de prix de référence externes). Cette stratégie de prix est considérée comme intermédiaire entre une « stratégie décentralisée », consistant à fixer un prix pour chaque pays afin de porter à leur maximum les bénéfices du fabricant compte tenu des possibilités de paiement dudit pays, et une « stratégie centralisée », consistant à fixer un prix unique pour toute la zone afin de prendre en compte la menace potentielle que représente le commerce parallèle ou l'utilisation de prix de référence internationaux par les autorités nationales.

Les fabricants ayant de plus en plus eu recours à de telles stratégies, la convergence des prix fabricant en Europe semblerait un fait acquis. De fait, certains éléments montrent bien une convergence des prix, en Europe, des produits lancés récemment (graphique 5.3). Selon IMS, l'écart moyen des prix sur les cinq premiers marchés européens était inférieur à 15 %, seuil que l'on considère en général comme la limite au-delà de laquelle apparaissent des incitations au commerce parallèle (Cambridge Pharma Consulting, 2006).

Graphique 5.3. **Convergence des prix à l'entrée sur le marché dans les pays de l'UE**



Source : Cambridge Pharma Consultancy (2006).

Dans une étude récente, Kyle *et al.* (2008) ont testé l'hypothèse d'une convergence des prix des médicaments dans l'Union européenne. Les auteurs ont utilisé un échantillon de produits comprenant tous les MPO de 36 classes thérapeutiques commercialisés en

officine ou à l'hôpital, pour lesquels on disposait de données commerciales dans 30 pays entre 1990 et 2004. L'échantillon contenait 1 023 produits chimiques ou combinaisons de produits chimiques, dont 20 % encore sous brevet. On a calculé, pour chaque combinaison chimique, le prix moyen, pondéré de la quantité, de toutes les présentations commerciales. Les principaux indicateurs obtenus ont été les écarts moyens de prix et des mesures de la dispersion dans les pays de l'UE par rapport à celle de pays hors UE. Les résultats obtenus ne laissent pas entrevoir de baisse substantielle de la dispersion des prix au sein des pays de l'UE. Plusieurs raisons sont susceptibles d'expliquer pourquoi ces résultats diffèrent des autres résultats présentés plus haut; notamment, les autres études couvraient moins de pays et comparaient les prix de médicaments exclusivement sous brevet.

Il n'est pas surprenant que le tableau dressé par les comparaisons des prix de gros et de détail soit tout autre. S'appuyant sur un échantillon de huit produits innovants et remboursés, homologués par le biais de la Procédure centralisée de la Commission européenne et utilisés en soins externes, Martikainen *et al.* (2005) ont observé de forts écarts des prix de gros et de détail dans les pays européens sélectionnés (à savoir la Belgique, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, l'Irlande, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suède). La différence maximale observée entre le prix le plus haut et le prix le plus bas était de 66 EUR (81 %) pour le prix de gros, 138 EUR (124 %) pour le prix de détail hors TVA et 214 EUR (123 %) pour le prix de détail TVA incluse.

Que savons-nous de la convergence des prix pour d'autres types de biens?

Afin de comprendre à quel point la convergence des prix des marchés pharmaceutiques est liée à la réglementation des prix plutôt qu'aux caractéristiques habituelles du marché et à la mondialisation croissante, nous nous sommes penchés sur des études analysant les tendances de prix mondiales d'autres produits sur les mêmes marchés ou des marchés similaires. Quatre des cinq études examinées se limitent à l'Union européenne. Toutes fournissent des éléments décrivant une convergence des prix, avec toutefois un accroissement de la dispersion pour certaines sous-périodes. La première analyse la dispersion des prix en Europe pour différentes catégories de produits au cours de la période 1990-2003 (Engel et Rogers, 2004). Elle conclut à une baisse de la dispersion des prix tout au long de la période, particulièrement marquée au début des années 90, et suivie d'une légère hausse entre 1998 et 2003¹⁷. La dispersion des prix des biens non échangeables (services) s'est réduite, mais reste plus forte que la dispersion des prix des biens échangeables, comme on pouvait s'y attendre compte tenu du fait que la concurrence commerciale ne peut avoir un impact direct que sur ces derniers. Toutefois, d'autres résultats montrent que la dispersion des prix au niveau national (d'une ville à l'autre) a reculé au cours de la même période, ce que l'on ne peut attribuer directement au commerce international. La deuxième étude examine la convergence des prix pour 115 groupes de produits échangeables¹⁸ (tels que les définit Eurostat) pour les pays de l'UE15 et la période 1995-2002 (Allington *et al.*, 2005). Elle teste l'hypothèse que l'union monétaire croissante des pays membres de l'UEM (Union économique et monétaire) suscite une plus grande convergence des prix qu'entre les pays qui n'en font pas partie. Les résultats des analyses confirment l'hypothèse. En outre, les auteurs ont pu valider l'existence d'une convergence au cours de cette période entre l'ensemble des pays de l'UE15.

La troisième étude s'intéresse au marché automobile de cinq pays européens tout au long de la période 1970-2000. Elle met en lumière une certaine convergence des prix, mais

également la persistance d'importants écarts entre le pays le moins cher et le pays le plus cher (Goldberg et Verboven, 2005). Les auteurs expliquent la persistance de la « segmentation du marché » par les obstacles aux échanges que mettent en œuvre les autorités nationales de réglementation ou la Commission européenne (homologation de type¹⁹, enregistrement national²⁰, distribution sélective et exclusive²¹). La date terminale de l'étude (2000) coïncide en outre grossièrement avec l'introduction de l'euro en tant que monnaie commune de quatre des cinq pays étudiés (Allemagne, Belgique, France et Italie), le Royaume-Uni constituant l'exception – période pour laquelle on aurait pu s'attendre à une plus forte convergence. Une étude plus récente du marché automobile européen s'est penchée sur la période 1995-2005 (Gil-Pareja et Sosvilla-Rivero, 2008). Ses auteurs ont trouvé des éléments prouvant une convergence des prix, au sein de l'UE15, à partir de 1999; en outre, les prix ont convergé avant cette date parmi les 11 pays ayant adopté l'euro.

La dernière étude évalue l'évolution de la dispersion des prix de 101 biens échangeables dans 108 villes situées dans 70 pays de toutes les régions du monde entre 1990 et 2005 (Bergin et Glick, 2007). La dispersion des prix a diminué de 19 % sur l'ensemble de la période, mais deux tendances différentes se dessinent. Elle a d'abord décliné entre 1990 et 1997 de 30 %, pour remonter ensuite (de 11 %). S'interrogeant sur les raisons de ce renversement de tendance, les auteurs concluent que l'augmentation de la dispersion des prix s'explique largement par la hausse des prix du pétrole (variable indicative des coûts de transport) au cours de cette période dans la mesure où les villes de pays en développement sont impliquées dans l'estimation de la dispersion des prix (entre les pays en développement, ou entre les pays industrialisés et les pays en développement), mais que les fluctuations des prix du pétrole n'expliquent pas entièrement l'accroissement de la dispersion des prix pour l'éventail des pays industrialisés considérés.

En conclusion, les prix publics des biens échangeables ont convergé au cours des années 90 puis légèrement divergé depuis lors. Cette convergence des prix s'observe au sein de l'Union européenne, mais des écarts de prix demeurent sur les marchés où existent des obstacles aux échanges (comme par exemple sur le marché automobile). À l'inverse, les études portant sur l'analyse de l'évolution des prix fabricant des produits pharmaceutiques laissent entrevoir une tendance uniforme à la convergence des prix, au cours de cette période, dans un petit échantillon de pays comprenant plusieurs pays de l'Union européenne, ainsi que le Canada et la Suisse.

Conclusions

Le marché pharmaceutique se caractérisait autrefois par la présence de fournisseurs au fonctionnement et à la vision planétaires, confrontés à des acheteurs nationaux menant des politiques tout à fait isolées de l'extérieur et introverties. Cette situation a évolué, et une nouvelle dynamique de marché se profile à l'horizon. La fixation des prix en fonction du marché est devenue impossible à une époque de libéralisation des échanges et de recours à des prix de référence externes. Il se pourrait que cette impossibilité se traduise par des problèmes de disponibilité et d'accessibilité financière de certains médicaments dans quelques pays, aussi bien à l'intérieur que, tout particulièrement, à l'extérieur de la zone OCDE, à moins que les décideurs ne modifient leurs politiques de fixation des prix de vente et de remboursement afin de les adapter à la nouvelle dynamique des marchés.

Notes

1. À différents degrés, les nouveaux États membres de l'UE sont nombreux à avoir créé des exigences en matière de preuve de l'efficacité des produits pharmaceutiques. Par exemple, les politiques de prix de la République slovaque imposent d'accompagner toute demande de remboursement d'études d'efficacité, même si l'aptitude de l'État à évaluer correctement ces études fait défaut (Kálo et al., 2008).
2. Boulenger et al. (2005) définissent la capacité de généralisation comme « le niveau d'adéquation des résultats d'une observation à d'autres contextes », et la transférabilité de la manière suivante : « les données, méthodes et résultats d'une étude donnée sont transférables si a) les utilisateurs potentiels peuvent évaluer leur applicabilité à leur contexte et si b) on peut les appliquer à ce dernier ».
3. Le modèle utilisé comprenait une formule pour chaque pays ayant recours aux prix de référence externes.
4. Selon les auteurs, la réduction de prix pourrait résulter d'une stratégie délibérée d'un fabricant ou de baisses obligatoires de prix qui ont déjà été imposées en Allemagne.
5. Un médicament ancien était défini comme tout médicament ayant reçu son AMM en Italie avant 1997. Cette date pivot a été choisie car l'Italie n'a pas eu recours aux prix de référence internationaux pour déterminer ses prix de remboursement depuis 1997.
6. Par exemple, en 2007, la Thaïlande a annoncé le recours prochain à l'octroi obligatoire de licence afin d'obtenir les versions génériques de médicaments sous brevet traitant le VIH et des affections cardiaques (ce pays avait déjà procédé de la sorte fin 2006 pour le médicament antirétroviral Efavirenz produit par Merck). Merck et Abbott (fabricant du médicament anti-VIH Kaletra) ont par la suite proposé des réductions de prix, atteignant 55 % dans le cas de Kaletra (« Thailand takes on drug industry, and may be winning », *International Herald Tribune*, 11 avril 2007).
7. Cet outil permet à ses utilisateurs de comparer les prix payés pour des médicaments essentiels dans des pays à bas revenu : www.haiweb.org/medicineprices/.
8. Les pays étaient classés de la manière suivante : pays de l'UE à bas prix (France, Italie, Espagne, Portugal et Grèce); pays de l'UE à prix élevés (Allemagne, Pays-Bas, Suède et Royaume-Uni); grands pays hors UE à prix élevés (Canada, Japon, Suisse et États-Unis); et pays à revenu moyen (Brésil et Mexique).
9. Une province canadienne au moins a décidé à titre exceptionnel de prendre en charge les coûts des patients bénéficiaires de ce médicament dans les hôpitaux des États-Unis.
10. Dans ce chapitre, les quatre classes thérapeutiques sont subdivisées en sous-classes dont certains médicaments présentent un ratio risque-avantage supérieur à celui d'autres concurrents de la classe (par exemple, dans la classe des antiulcéreux, les antihistaminiques H2 et les inhibiteurs de la pompe à protons sont considérés comme des médicaments respectivement inférieurs et supérieurs à cet égard).
11. Voir note 10.
12. En 2001, la Commission européenne (CE), saisie d'une plainte d'un groupe de négociants parallèles, a dénoncé les pratiques de double-prix de Glaxo Wellcome (aujourd'hui GlaxoSmithKline, GSK), au motif qu'elles enfreignaient l'article 81 interdisant les accords qui faussent ou restreignent la concurrence. Le 27 septembre 2006, le Tribunal européen de première instance a infirmé la principale conclusion de la CE (à savoir que l'intention du dispositif mis en place par GSK était de restreindre la concurrence), tout en convenant avec la CE qu'il avait bien eu l'effet indiqué. L'affaire est actuellement en appel auprès de la Cour européenne de justice (De Souza, 2007).
13. Lorsque les produits sont libellés dans différentes devises, le prix unique que prédirait la loi de l'unicité du prix prend en compte les taux de change (voir par exemple Bruce et Purvis, 1985; Froot et Rogoff, 1985; Levich, 1985).
14. Des rapports ont été soumis pour les années suivantes : 1997, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 et 2005.
15. Le CEPMB utilise à cet effet une moyenne mobile des taux de change au comptant avec décalage intégral sur 36 mois. Il en résulte que les mouvements des taux de change à long terme ne sont pleinement pris en compte dans les ratios moyens des prix du CEPMB que 36 mois après leur survenue, alors qu'une fluctuation de court terme influencera ces ratios jusqu'à 36 mois après son terme.

16. Ces comparaisons de prix sont fondées sur les prix fabricant officiels obtenus par les industriels dans les pays étrangers et fournis au CEPMB pour son examen des prix excessifs (CEPMB, 2002). Les remises ou ristournes confidentielles complémentaires éventuellement consenties par les fabricants ne sont donc pas prises en compte, ce qui peut mener à des sous-estimations ou des surestimations de l'écart entre les prix canadiens et les prix étrangers.
17. La période d'accroissement de la dispersion coïncide avec la période durant laquelle 11 pays européens ont adopté l'euro comme monnaie officielle le 1^{er} janvier 1999. Cette évolution est contraire à ce que la théorie des échanges internationaux permettait d'anticiper : réduisant les possibilités d'arbitrage, la création d'une monnaie commune aurait dû entraîner une convergence des prix.
18. Les auteurs ont également examiné 46 groupes de produits non échangeables, sans trouver pour ces derniers d'éléments indiquant une convergence au sein de l'UEM supérieure à ce que l'on observe en dehors de l'UEM.
19. Homologation de type : chaque pays fixait ses exigences propres pour les véhicules, qui entraînaient de coûteuses modifications aux véhicules importés. Malgré la production par la CE, dans les années 70, d'une liste commune d'exigences essentielles, la plupart des pays avaient conservé des normes nationales parallèles jusqu'à ce que ce dispositif devienne obligatoire en 1993.
20. Des quotas d'importation imposés aux pays tiers (essentiellement pour les voitures japonaises) existaient au niveau national et avaient été remplacés en 1993 par un quota commun d'importation, accompagné d'un système d'« enregistrement national » permettant un certain contrôle au niveau de chaque pays. Le quota commun a été aboli en 2000.
21. Au cours des années 70 et 80, les constructeurs ont donné à leurs distributeurs des instructions leur interdisant toute transaction commerciale avec des revendeurs non agréés, et ont refusé d'assurer le service après vente des voitures importées. En 1985, un règlement de la CE a institutionnalisé différentes pratiques de cette nature sous forme d'exemption par catégorie aux règles européennes régissant la concurrence. Le système de distribution sélective et exclusive est apparu, en vertu duquel les constructeurs peuvent choisir leurs revendeurs et leur interdire toute commercialisation à des revendeurs indépendants (c'est la sélectivité) et disposent du droit de nommer un seul distributeur autorisé sur un territoire délimité, tout en interdisant à ces concessionnaires de se livrer à des actions commerciales actives en dehors du territoire qui leur a été attribué (c'est l'exclusivité). Ces règles ont été quelque peu assouplies en 1995, puis libéralisées plus largement en 2002.

Bibliographie

- Allington, N.F.B., P.A. Kattuman et F.A. Waldmann (2005), « One Market, One Money, One Price? », *International Journal of Central Banking*, vol. 1, n° 3, pp. 73-115.
- Arfwedson, J. (2004), *Re-importation (Parallel Trade) in Pharmaceuticals*, Policy Report n° 182, Institute for Policy Innovation, Lewisville, TX.
- Bergin, P.R. et R. Glick, (2007), « Global Price Dispersion: Are Prices Converging or Diverging? », *Journal of International Money and Finance*, vol. 26, pp. 703-729.
- Boulenger, S. et al. (2005), « Can Economic Evaluations Be Made More Transferable? », *European Journal of Health Economics*, vol. 6, n° 4, pp. 334-346.
- Bruce, N. et D.D. Purvis (1985), « The Specification and Influence Of Goods and Factor Markets in Open-Economy Macroeconomic Models », in R.W. Jones et P.B. Kenen (dir. pub.), *Handbook of International Economics*, vol. 2.
- Cambridge Pharma Consultancy (2006), *Pricing and Market Access Review 2005*, IMS Intelligence.
- CBO – Congressional Budget Office (1996), *How the Medicaid Rebate on Prescription Drugs Affects Pricing in the Pharmaceutical Industry*, Washington, DC, janvier.
- CEPMB – Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (2006), *Rapport annuel 2005*, CEPMB, Ottawa.
- Conseil de la concurrence (2005), « Décision du 20 décembre 2005 relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments ».
- Danzon, P. et A. Epstein, (2008), « Effects of Regulation on Drug Launch and Pricing in Interdependent Markets », Document de travail non publié.

- Danzon, P. et L.W. Chao (2000), « Cross-national Price Differences for Pharmaceuticals: How Large and Why? », *Journal of Health Economics*, vol. 19, pp. 159-195.
- Danzon, P.M., Y.R. Wang et L. Wang (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, pp. 269-292.
- De Souza, N. (2007), « Competition in Pharmaceuticals: the challenges ahead post AstraZeneca », *EC Competition Policy Newsletter*, n° 1, printemps, Bruxelles.
- 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.
- Drummond, M. et al. (1999), « Current Trends in the Use of Pharmacoeconomics and Outcomes Research in Europe », *Value in Health*, vol. 2, n° 5, pp. 323-332.
- Engel, C. et J. Rogers (2004), « Euro's Price Dispersion. European Product Market Integration after the Euro », *Economic Policy*, vol. 19, pp. 347-384.
- Froot, K.A. et K. Rogoff (1995), « Perspectives on PPP and Long-Run Real Exchange Rates », in G. Grossman et K. Rogoff (dir. pub.), *Handbook of International Economics*, vol. 3.
- Gil-Pareja, S. et S. Sosvilla-Rivero (2008), « Price Convergence in the European Car Market », *Applied Economics*, vol. 40, pp. 241-250.
- Goldberg, P. et F. Verboven (2005), « Market Integration and the Convergence to the Law of One Price: Evidence from the European Car Market », *Journal of International Economics*, vol. 65, pp. 49-73.
- Gulásci, L. (2007), « The Time for Cost-effectiveness in the New European Union Member States: The Development and Role of Health Economics and Technology Assessment in the Mirror of the Hungarian Experience », *European Journal of Health Economics*, vol. 8, n° 2, pp. 83-88.
- IMS Health (2007), *Intelligence 360: Global Pharmaceutical Perspectives 2006*.
- 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.
- Kanavos P. et al. (2004), « The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis », Document de recherche spécial de la London School of Economics, LSE Health and Social Care.
- Kucher, E. (2000), « The Euro and Pharmaceutical Pricing in Europe: Reimbursement, Pharmacoeconomics and Disease Management », *Spectrum Life Sciences*.
- Kyle, M.K. (2005), « The Role of Firm Characteristics in Pharmaceutical Product Launches », *RAND Journal of Economics*, vol. 37, n° 3, pp. 602-618.
- Kyle, M.K. (2007), « Strategic Responses to Parallel Trade », Document de travail NBER n° W12968.
- Kyle, M.K., J.S. Allsbrook et K.A. Schulman (2008), « Does Reimportation Reduce Price Differences for Prescription Drugs? Lessons from the European Union », *Journal of Health Services Research*, doi:10.1111/j.1475-6773.2008.00838.x.
- Levich, R.M. (1985), « Empirical Studies of Exchange Rates: Price Behavior, Rate Determination and Market Efficiency », in R.W. Jones et P.B. Kenen (dir. pub.), *Handbook of International Economics*, vol. 2.
- Lu, Z.J. et W.S. Comanor (1998), « Strategic Pricing of New Pharmaceuticals », *Review of Economics and Statistics*, vol. 80, n° 1, pp. 108-118.
- Martikainen, J., I. Kivi et I. Linnosmaa (2005), « European Prices of Newly Launched Reimbursable Pharmaceuticals: A Pilot Study », *Health Policy*, vol. 74, pp. 235-246.
- Ministère de la Santé, Royaume-Uni (2005), *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*, Eighth report to the Parliament.
- Moïse, P. et E. Docteur (2007), « Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico », document de travail sur la santé de l'OCDE n° 25, OCDE, Paris.
- OMS – Organisation mondiale de la santé (2004), *The World Medicines Situation*, 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° 27, OCDE, Paris.

- Ridley, D.B. (2005), « Price Differentiation and Transparency in the Global Pharmaceutical Marketplace », *Pharmacoeconomics*, vol. 23, n° 7, pp. 651-658.
- Scherer, F.M. (2000), « The Pharmaceutical Industry », *Handbook of Health Economics*, in A.J. Culyer et J.P. Newhouse (dir. pub.), *Handbook of Health Economics*, vol. 1, chapitre 25, pp. 1297-1336.
- Stargardt, T. et J. Schreyögg (2006), « Impact of Cross-reference Pricing on Pharmaceutical Prices: Manufacturers' Pricing Strategies and Price Regulation », *Applied Health Economics and Health Policy*, vol. 5, n° 4, pp. 235-247.

Glossaire

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Composé : cf. Principe actif.

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

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

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

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

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

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

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

Enregistrement : cf. Autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Générique sans marque : cf. Générique.

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

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

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

Importation parallèle : cf. Commerce parallèle.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Médicament : cf. Produit pharmaceutique.

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

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

Nom de marque : cf. Marque.

Nom générique : cf. Dénomination commune internationale.

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

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

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

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

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

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

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

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

Pharmaco-économie : cf. Évaluation pharmaco-économique.

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

Préparation originale : cf. Princeps.

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

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

Prix catalogue : cf. Prix départ usine.

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

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

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

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

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

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

Prix fabricant : cf. Prix départ usine.

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

Produit pharmaceutique bioéquivalent : cf. Générique.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ristourne : remboursement partiel d'un achat.

Substance active : cf. Principe actif.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eco-Santé OCDE 2007, Paris.

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

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

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

Liste des acronymes

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

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

Table des matières

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

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

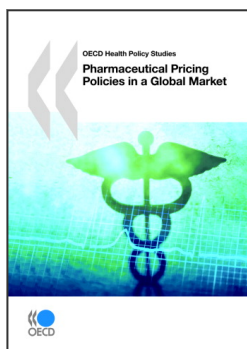
L'investissement dans la R-D pharmaceutique	200
Influences des politiques de prix et de remboursement sur les tendances de l'innovation	208
Conclusions	215
Notes	217
Bibliographie	218
Conclusions	221
Glossaire	225
Liste des acronymes	232
Encadrés	
1.1 Dépenses pharmaceutiques : définition, divergences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

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

Graphiques

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

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



Extrait de :
Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market

Accéder à cette publication :

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

Merci de citer ce chapitre comme suit :

OCDE (2008), « Impact des politiques nationales de prix et de remboursement sur les prix et la disponibilité des médicaments dans d'autres pays », dans *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, Éditions OCDE, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/9789264044173-6-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.