

Chapitre 1

Principales caractéristiques du secteur pharmaceutique des pays de l'OCDE

Ce chapitre précise le contexte de l'analyse des politiques de prix des produits pharmaceutiques présentée dans les chapitres suivants. Il donne une vue d'ensemble du secteur pharmaceutique des pays de l'OCDE en insistant sur leurs principales différences et similitudes. Il commence par décrire les dépenses pharmaceutiques et les écarts internationaux relevés dans les niveaux de consommation et les prix de détail, puis apprécie le rôle de l'industrie pharmaceutique dans les économies de la zone OCDE en termes de production, de R-D et de commerce international.

Introduction

L'intérêt que les pouvoirs publics portent aux dépenses pharmaceutiques dépasse les questions de volume et de prix : l'essor rapide de ces dépenses et l'importance du reste à charge des patients retiennent également leur attention. De manière plus générale, l'industrie pharmaceutique occupe une place importante dans l'économie de plusieurs pays de l'OCDE. Ces conditions disparates de marché ont une influence sur l'importance relative que les pouvoirs publics accordent à des objectifs pourtant communs – accès à des traitements efficaces, maîtrise des coûts, service médical rendu – et sur la façon dont ils s'attachent à résoudre les conflits susceptibles de survenir d'une part entre ces différents objectifs et de l'autre entre ces objectifs et ceux de la politique industrielle.

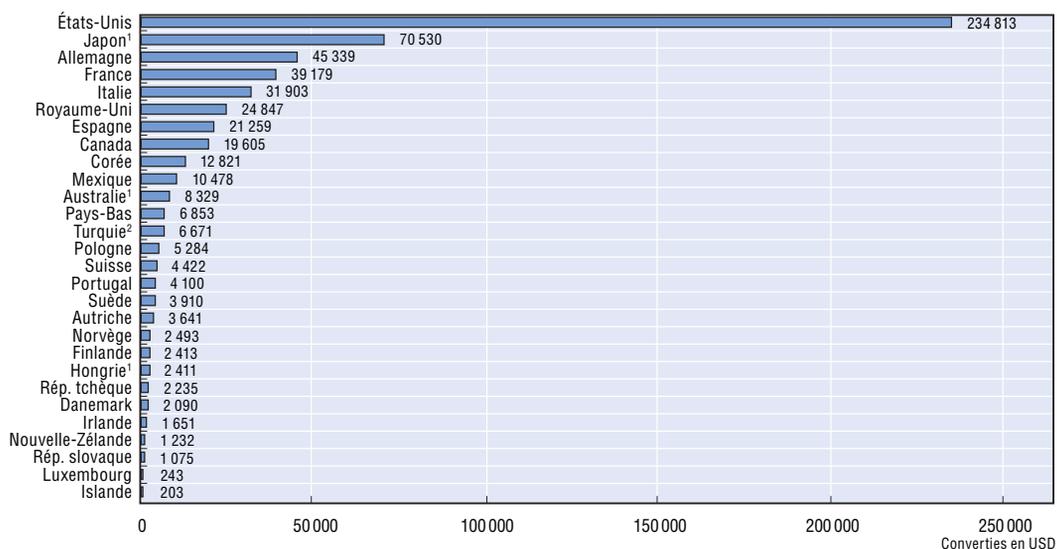
Dépenses pharmaceutiques

Les États-Unis représentent plus de 40 % des dépenses pharmaceutiques de l'OCDE

En 2005, les pays de l'OCDE ont dépensé 569 milliards USD en produits pharmaceutiques (hors dispensation hospitalière). La prédominance des États-Unis est frappante (graphique 1.1). Les dépenses pharmaceutiques y ont atteint 235 milliards USD, soit 41 % de l'ensemble de l'OCDE, soit davantage que la part du pays dans le PIB total de la

Graphique 1.1. **Dépenses pharmaceutiques totales, 2005**

En millions d'USD



Note : Les dépenses exprimées en devises nationales ont été converties en USD au taux de change moyen 2005. Voir d'autres notes à l'encadré 1.1.

1. 2004 (Japon et Hongrie) et exercice budgétaire 2004/05 (Australie).
2. Ces données sont celles des ventes 2005 de produits pharmaceutiques au prix départ usine, qui sous-estiment la dépense totale de santé.

Source : Eco-Santé OCDE 2007 et estimations des auteurs. Voir d'autres sources à l'encadré 1.1.

Encadré 1.1. Dépenses pharmaceutiques : définition, divergences de données et sources

Définition

Les dépenses pharmaceutiques correspondent au poste HC.5.1 de la Classification internationale des comptes de la santé (classification fonctionnelle des soins de santé). Elles englobent les dépenses consacrées aux médicaments délivrés sur ordonnance, aux médicaments en vente libre et aux autres biens médicaux non durables. Elles comprennent les marges des grossistes et des détaillants, ainsi que la taxe sur la valeur ajoutée. Elles intègrent également la rémunération du pharmacien lorsque celle-ci est distincte du prix des médicaments. Les produits pharmaceutiques consommés par les patients hospitalisés n'en font pas partie.

Divergences de données

Les dépenses de l'Australie sont calées sur l'exercice budgétaire de ce pays, qui court du 1^{er} juillet au 30 juin. Celles du Luxembourg ne comprennent pas les médicaments en vente libre et sont donc sous-estimées. Celles du Danemark, de la Hongrie et de la Pologne sont des estimations. Enfin, il y a absence de données concernant les dépenses pharmaceutiques de la Belgique et de la Grèce.

Sources

Sauf pour le Royaume-Uni et les Pays-Bas, les données sont tirées d'*Eco-Santé OCDE 2007*. Pour le Royaume-Uni, elles proviennent de calculs des auteurs reposant sur une estimation des coûts globaux supportés par le NHS en matière de médicaments délivrés sur ordonnance, à partir de données compilées par l'*Office for Health Economics*¹, auxquels ont été ajoutées les dépenses de consommation finale pharmaceutique des ménages chiffrées par l'office national de la statistique britannique². Pour les Pays-Bas, les données proviennent du *Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)*³, à l'exception de celles utilisées pour les graphiques 1.5 et 1.13, qui sont tirées d'*Eco-Santé OCDE*.

1. OHE (2007), *Compendium of Health Statistics: 18th edition 2007*, Office for Health Statistics, Londres.

2. www.statistics.gov.uk, mise à jour du 15 juin 2007.

3. CBS Persbericht PB07-041 et banque de données CBS StatLine (www.cbs.nl/en-GB/menu/cijfers/statline/default.htm), dernier accès le 7 janvier 2008).

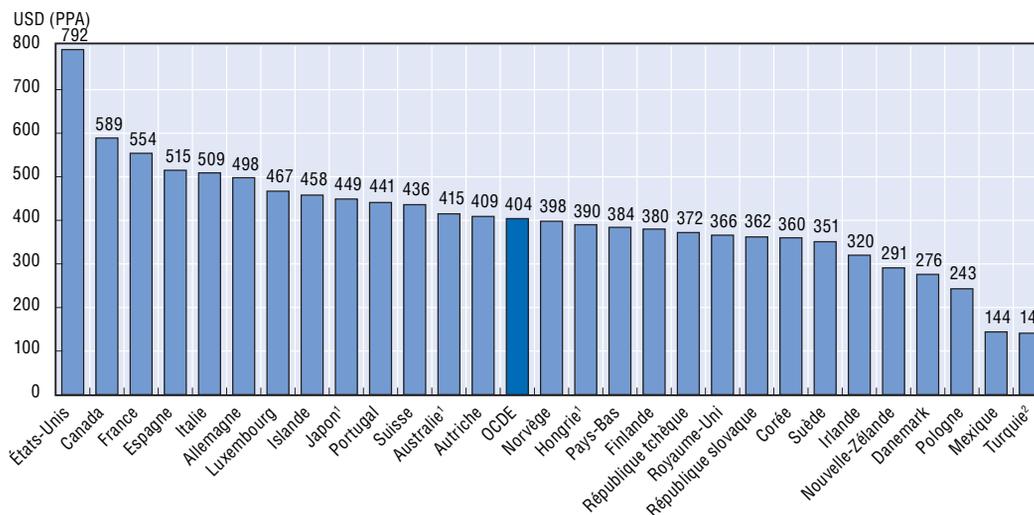
zone OCDE (36 %). Le groupe des cinq premiers pays comprend ensuite le Japon, avec 71 milliards USD, l'Allemagne (45 milliards USD), la France (39 milliards USD) et l'Italie (32 milliards USD). Les cinq derniers pays de l'OCDE au regard des dépenses pharmaceutiques sont ceux qui comptent le moins d'habitants.

Les différences de dépenses pharmaceutiques par habitant ne sont pas très importantes – hors quelques valeurs extrêmes

En 2005, chaque habitant de la zone OCDE a dépensé en produits pharmaceutiques une moyenne de 404 USD en PPA¹ (graphique 1.2). La faiblesse des écarts par rapport à la moyenne doit être notée – la moitié de la zone OCDE s'en écarte de moins de 20 % –, mais trois pays affichent à cet égard des valeurs extrêmes : aux États-Unis, les dépenses pharmaceutiques par tête ont été beaucoup plus élevées (792 USD en PPA) que dans le pays suivant au palmarès des dépenses (à savoir le Canada, avec 589 USD), tandis qu'à l'autre extrême, le Mexique n'a dépensé que 144 USD en PPA par habitant, soit 100 USD en PPA de moins que la Pologne, avant-dernier pays du classement, et 18 % seulement du niveau de dépenses des États-Unis. Les dépenses de la Turquie semblent comparables à celles du

Graphique 1.2. **Dépense pharmaceutique par habitant, 2005**

En USD aux PPAS



Note : Les dépenses exprimées en devises nationales ont été converties en USD sur la base des parités de pouvoir d'achat du PIB. Voir d'autres notes à l'encadré 1.1.

1. 2004 (Japon et Hongrie) et exercice budgétaire 2004/05 (Australie).
2. Ces données sont celles des ventes 2005 de produits pharmaceutiques au prix départ usine, qui sous-estiment la dépense pharmaceutique totale.

Source : Eco-Santé OCDE 2007 et estimations des auteurs. Voir d'autres sources à l'encadré 1.1.

Mexique, mais elles ont été calculées sur la base des prix départ usine, et sont donc sous-estimées.

Il existe une faible relation positive entre le revenu par habitant et les dépenses pharmaceutiques par habitant

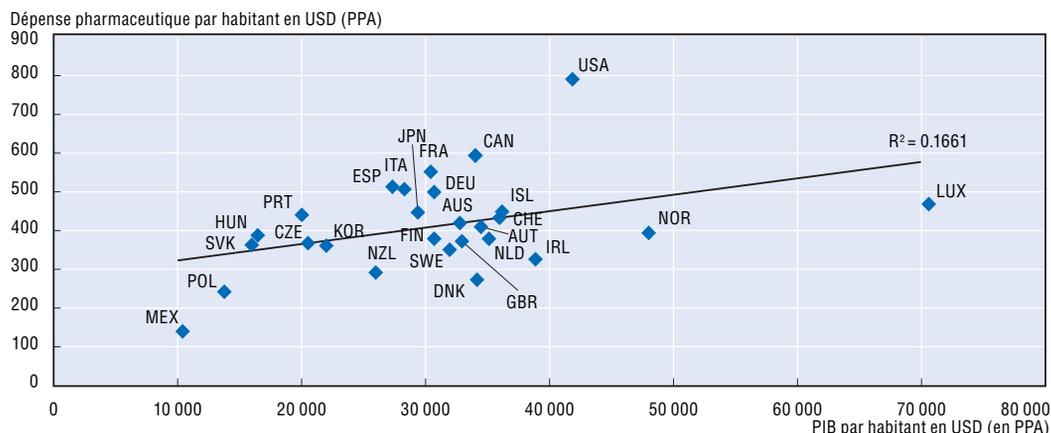
La conclusion reprise au graphique 1.3 selon laquelle il existe une faible relation positive entre le revenu par habitant et la dépense pharmaceutique par habitant est cohérente avec de récentes recherches. Okunade et Suraratdecha (2006) ont estimé l'élasticité-revenu des dépenses pharmaceutiques de 12 pays de l'OCDE² et constaté que l'élasticité-revenu de la demande pharmaceutique, tout en variant nettement selon le pays, était relativement ténue, ce qui signifie que la dépense suit la progression du revenu, mais à un rythme moindre.

La dépense pharmaceutique est pour l'essentiel constituée de médicaments prescrits et consommés en dehors du milieu hospitalier

Le graphique 1.4 décrit la part des médicaments délivrés sur ordonnance et celles des médicaments en vente libre dans l'ensemble des dépenses pharmaceutiques (non hospitalières) de 17 pays. En moyenne, les médicaments délivrés sur ordonnance (y compris, dans certains pays, les médicaments en vente libre qui ont été prescrits par un professionnel de santé) représentent environ 80 % de l'ensemble des dépenses pharmaceutiques, et les médicaments en vente libre 19 %. En Pologne, ce sont 57 % seulement du total qui concernent les médicaments sur ordonnance, alors que cette proportion atteint au contraire 87 % en France. Les achats de médicaments en vente libre sont bien plus importants en Pologne (42 % de l'ensemble de la dépense pharmaceutique), et à leur minimum au Canada (9 %).

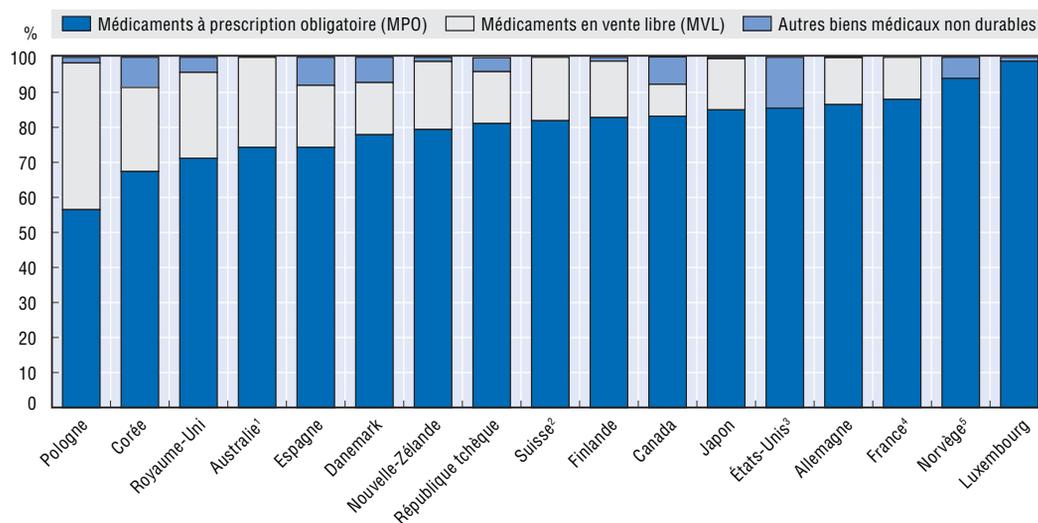
Graphique 1.3. **Dépense pharmaceutique et PIB par habitant, 2005**

En USD aux PPA



Note : Le coefficient de la variable indépendante « PIB par habitant » (0.0043) était statistiquement significatif au seuil de 5 % (t de Student = 2.18). Voir d'autres notes à l'encadré 1.1.

Source : Eco-Santé OCDE 2007 et estimations des auteurs. Voir d'autres sources à l'encadré 1.1.

Graphique 1.4. **Part des médicaments délivrés sur ordonnance et en vente libre dans l'ensemble des dépenses pharmaceutiques, 2005**

Note : Dans certains pays, les dépenses dites de MPO englobent les produits pharmaceutiques disponibles sans ordonnance. Voir d'autres notes à l'encadré 1.1.

1. Exercice budgétaire 2004/05; les MPO englobent les biens médicaux non durables et les médicaments non remboursés, qui représentent 10 % environ des dépenses pharmaceutiques.
2. Aucune estimation n'est disponible pour les autres biens médicaux non durables, qui représentent probablement 5 % environ de l'ensemble de la dépense pharmaceutique.
3. Les MVL sont inclus dans les biens médicaux non durables.
4. Aucune donnée n'a été fournie pour les biens médicaux non durables.
5. Les MVL sont inclus dans les MPO.

Source : Eco-Santé OCDE 2007. Voir d'autres sources à l'encadré 1.1.

Pour la plupart des pays, il n'est pour l'instant pas possible d'indiquer la part des dépenses hospitalières consacrée aux produits pharmaceutiques. Les données dont on dispose pour les pays capables de procéder à de tels calculs suggèrent que cette part est

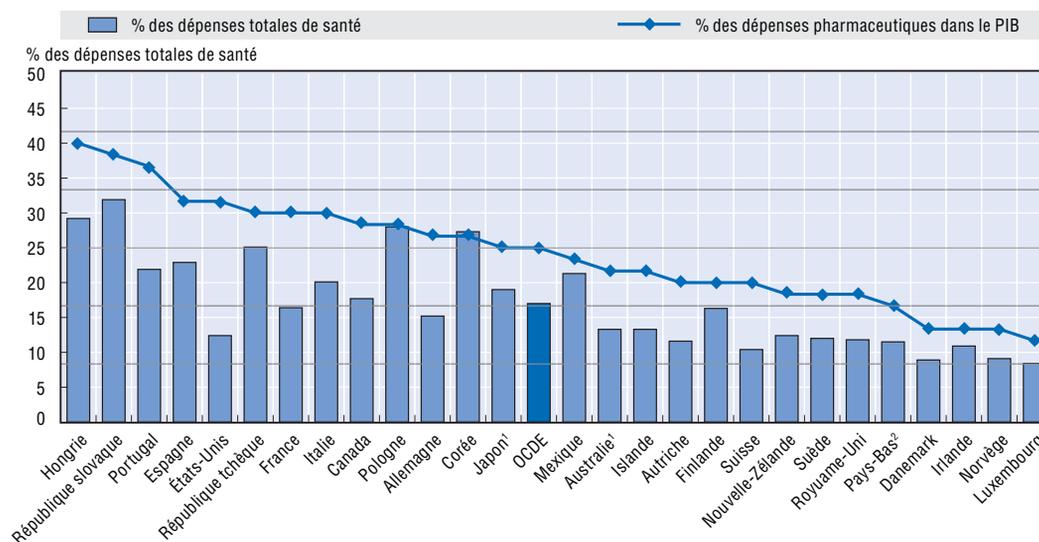
relativement petite par rapport aux dépenses médicamenteuses non hospitalières. Selon des éléments de la collecte conjointe OCDE-Eurostat-OMS de données relatives aux comptes de la santé de 2006 (qui ne concernent que trois pays), les dépenses pharmaceutiques hospitalières représentaient 8 % au Canada (2003), 8 % en Allemagne (2004) et 13 % en Corée (2004) de l'ensemble des dépenses pharmaceutiques (en milieu hospitalier et non hospitalier).

En 2005, les pays de l'OCDE ont consacré aux produits pharmaceutiques, en moyenne, 1.5 % de leur PIB et moins de 20 % de leurs dépenses totales de santé

En moyenne, un pays de l'OCDE a dépensé en 2005 1.5 % de son PIB en produits pharmaceutiques (graphique 1.5). Parmi les cinq premiers pays de la zone à cet égard, trois (la Hongrie, la République slovaque et le Portugal) y ont consacré plus de 2 % de leur PIB. À l'autre extrémité du spectre, quatre pays n'ont pas dépensé plus de 1 % de leur PIB pour ces produits.

En moyenne, les dépenses pharmaceutiques représentent une part relativement faible – inférieure à 20 % – des dépenses de santé des pays de l'OCDE (graphique 1.5). Elles occupent toutefois une place plus importante dans plusieurs d'entre eux – 30 % environ en Hongrie, République slovaque, Pologne et Corée – et une place minime dans quelques autres pays – moins de 10 % au Danemark, en Norvège et au Luxembourg. Les pays qui dépensent le moins en produits pharmaceutiques en proportion du PIB sont aussi ceux où la dépense pharmaceutique représente la plus faible part des dépenses totales de santé, mais l'inverse n'est pas toujours vrai.

Graphique 1.5. Part des dépenses pharmaceutiques dans l'ensemble des dépenses de santé et dans le PIB, 2005



Note : Voir d'autres notes à l'encadré 1.1.

1. 2004 (Japon) et exercice budgétaire 2004/05 (Australie).

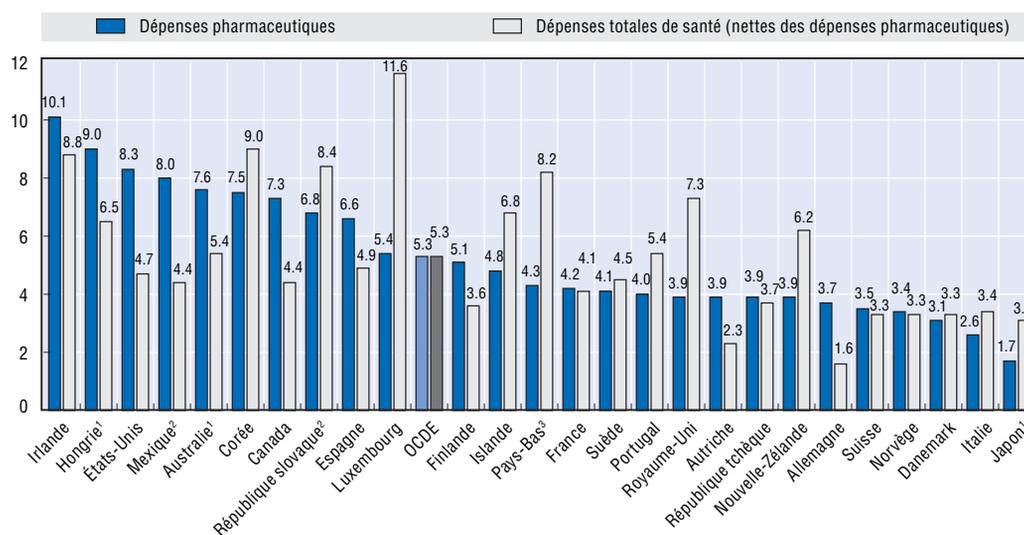
2. 2002.

Source : Eco-Santé OCDE 2007, sauf pour les dépenses totales de santé du Royaume-Uni (Office for Health Economics, Compendium of Health Statistics 2007, estimation des dépenses totales de santé tirée du tableau 2.1). Voir d'autres sources à l'encadré 1.1.

La dépense pharmaceutique a progressé plus vite que l'économie

Entre 1997 et 2005, le taux moyen de croissance annuelle réelle des dépenses pharmaceutiques a atteint 5.3 %, soit un niveau égal à celui des dépenses de santé (nettes des dépenses pharmaceutiques) (graphique 1.6). Le taux de croissance des dépenses pharmaceutiques a dépassé celui des dépenses totales de santé dans 10 des 25 pays, et lui a été à peu près égal dans six autres pays. Les deux types de dépenses ont progressé à un rythme plus rapide que le PIB en croissance annuelle moyenne dans les pays du graphique 1.6, soit 3.0 % entre 1997 et 2005 (OCDE, 2007a).

Graphique 1.6. **Croissance annuelle moyenne des dépenses pharmaceutiques et des dépenses totales de santé (nettes des dépenses pharmaceutiques), 1997-2005**



Note : Les taux de croissance ont été calculés en utilisant les niveaux des prix du PIB de 2000 pour déflater les dépenses pharmaceutiques et de santé.

1. 1997-2004 (Hongrie et Japon) et exercices budgétaires 1997/98-2004/05 (Australie).

2. 1998-2005.

3. 1998-2005. Voir d'autres notes à l'encadré 1.1.

Source : Eco-Santé OCDE 2007 et estimations des auteurs [sauf dépenses totales de santé des Pays-Bas (Centraal Bureau voor de Statistiek, communiqué de presse PB07-041 du 16 mai 2007) et du Royaume-Uni (Office for Health Economics, Compendium of Health Statistics 2007, estimation des dépenses totales de santé tirée du tableau 2.1)]. Voir d'autres sources à l'encadré 1.1.

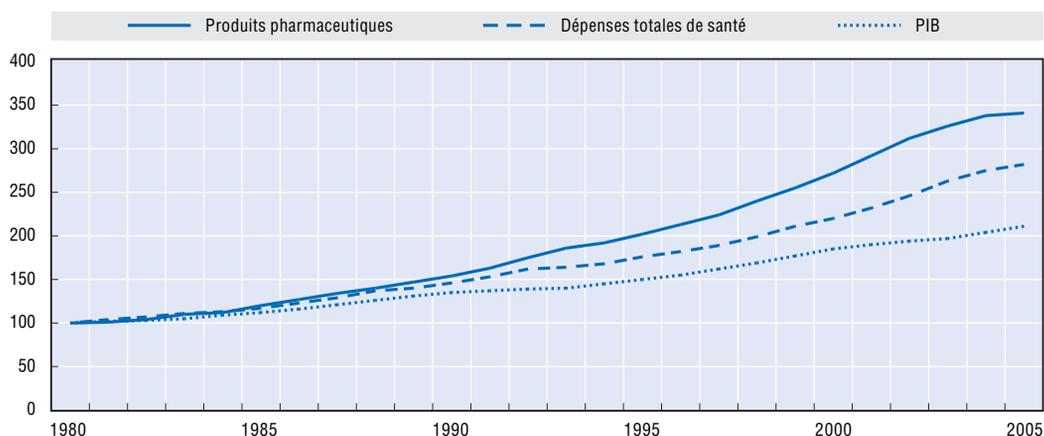
Durant cette période, le taux de croissance annuel moyen (TCAM) des dépenses pharmaceutiques a été maximal en Irlande (10 %) et en Hongrie (9 %), et le plus faible en Italie et au Japon – qui sont les deux seuls pays où il est inférieur à 3 %. La faible croissance des dépenses du Japon est en partie due à l'examen bisannuel que pratique le ministère de la Santé, du Travail et de la Protection sociale : en 2000, cet examen a entraîné une baisse moyenne des prix de 7 % ; et en 2002, de 6.3 % (ITA, 2004). Au Canada, pendant la même période, la croissance des dépenses pharmaceutiques s'explique principalement par les hausses de la consommation et l'évolution des gammes thérapeutiques (Paris et Docteur, 2006), tandis qu'au Mexique, elle est essentiellement imputable à la solide croissance des prix de détail des médicaments protégés par brevet à laquelle le relâchement du contrôle des prix a ouvert la voie (Moïse et Docteur, 2007a).

Sur une période plus longue, on observe que les dépenses pharmaceutiques ont davantage augmenté que les dépenses de santé dans leur ensemble (nettes des dépenses pharmaceutiques). Le graphique 1.7 illustre la croissance des dépenses pharmaceutiques, des dépenses totales de santé et du PIB entre 1980 et 2005 (dans 15 pays pour lesquels les données étaient disponibles). En 2005, les dépenses pharmaceutiques totales étaient deux fois et demie plus élevées qu'en 1980, soit un ratio d'augmentation nettement supérieur à celui – 1.8 – des dépenses de santé. Il en résulte un TCAM des dépenses pharmaceutiques de 5.0 % entre 1980 et 2005, contre 4.1 % pour les dépenses totales de santé. Sur la période, ces deux catégories de dépenses ont progressé nettement plus que le PIB.

Une grande part de la forte hausse relative des dépenses pharmaceutiques par rapport aux dépenses totales de santé au cours de cette période est toutefois imputable à leur envolée du début des années 90. Le TCAM des dépenses pharmaceutiques a ainsi atteint 5.6 % entre 1990 et 1999, dépassant de manière significative les 4.2 % de l'ensemble des dépenses de santé et les 3.0 % du PIB. Il s'agit là d'une évolution tendancielle très différente de ce que l'on observe entre 1980 et 1989, ainsi qu'entre 2000 et 2005, périodes au cours desquelles la croissance des deux catégories de dépenses a été sensiblement équivalente : de 1980 à 1989, le TCAM des dépenses pharmaceutiques s'est élevé à 4.4 %, soit un peu plus que les 3.8 % enregistrés pour les dépenses de santé dans leur ensemble; entre 2000 et 2005, les deux TCAM ont atteint 5.0 %. Au cours de l'une et l'autre période, la croissance du PIB s'est avérée inférieure à celles des dépenses pharmaceutiques et des dépenses totales de santé.

Graphique 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

1980 = 100



Note : Les indices ont été calculés sur la base des devises nationales aux prix du PIB de 2000. Les dépenses pharmaceutiques sont exclues des dépenses totales de santé.

Source : Eco-Santé OCDE 2007.

La consommation pharmaceutique et les niveaux de prix relatifs déterminent les dépenses pharmaceutiques

Les disparités de dépenses pharmaceutiques par habitant observées d'un pays à l'autre traduisent des différences dans les prix de détail ou les prix finals des produits pharmaceutiques et dans les quantités et gammes de produits consommés.

Prix de détail des produits pharmaceutiques

Les prix varient beaucoup au sein de la zone OCDE, et sont les plus élevés en Suisse, au Canada, aux États-Unis et en Allemagne

Les niveaux de prix relatifs des produits pharmaceutiques peuvent s'analyser à l'aide des indices des prix élaborés par l'OCDE et Eurostat pour alimenter la mise au point de parités de pouvoir d'achat applicables à l'ensemble de l'économie (encadré 1.2). Les indices fournissent les niveaux des prix en 2005 relativement au prix moyen de la zone OCDE. Ils donnent une estimation grossière de la place d'un pays donné par rapport à la moyenne et aux autres pays de l'OCDE. Les estimations des niveaux de prix relatifs ne sont toutefois pas assez fines pour opérer des distinctions de classement entre des pays dont les prix se situent à des niveaux similaires.

Les prix varient beaucoup au sein de la zone OCDE, de 68 à 185 % de la moyenne (graphique 1.8). Les niveaux relatifs des prix pharmaceutiques de détail en vigueur dans les différents pays de l'OCDE permettent de classer ces derniers dans l'une ou l'autre des cinq groupes suivants :

1. Le groupe où les prix sont les plus élevés, comprenant deux pays, la Suisse et l'Islande, dont les prix de détail, en 2005, atteignaient respectivement 185 et 159 % de la moyenne de l'OCDE.
2. Un groupe de trois pays (Canada, États-Unis, Allemagne), aux prix compris entre 134 et 127 % de la moyenne de l'OCDE.
3. Un groupe de douze pays entre 103 et 120 %.
4. Un groupe de quatre pays entre 91 et 94 %.
5. Et un groupe de neuf pays (Pologne, Turquie, République slovaque, République tchèque, Corée, Grèce, Hongrie, Espagne et Australie) entre 68 et 81 %.

Le prix de détail comprend le prix payé au fabricant, les marges du grossiste et du détaillant, ainsi que la TVA ou toute autre taxe acquittée par l'acheteur final³. Les niveaux des prix de détail sont donc susceptibles de varier d'un pays à l'autre en raison de disparités dans le prix moyen du produit payé au fabricant. Cependant, ils peuvent aussi refléter des différences dans les marges (du grossiste comme du détaillant) et le montant de la taxe incluse dans le prix de vente.

Les disparités des prix de détail s'expliquent en partie par les différences observées dans les politiques fiscales et les coûts de distribution

Le graphique 1.9 donne une idée, pour 2004, de la composition du prix pharmaceutique de détail moyen dans quelques pays de l'OCDE. Il montre par exemple qu'en Suède, 80 % du prix de détail va aux fabricants de produits pharmaceutiques, contre seulement 57 % en Belgique. Le montant de la taxe incluse dans le prix du produit et acquittée par le consommateur final oscille entre 0 et 21 %. Les coûts de distribution représentent entre 20 et 37 % du prix final. Dans certains pays, des honoraires fixes correspondant au service du pharmacien (comme par exemple une participation forfaitaire par ordonnance) sont versés par le consommateur en sus du prix du produit. Un tableau détaillant les marges des distributeurs et la TVA dans les pays de l'OCDE est fourni en annexe à ce chapitre.

Encadré 1.2. Parités de pouvoir d'achat et niveaux comparés des prix des produits pharmaceutiques

Les parités de pouvoir d'achat (PPA) sont des déflateurs spatiaux et des convertisseurs de devises qui éliminent les effets des différences internationales observées dans les niveaux des prix, et permettent ainsi de procéder à des comparaisons de composantes du PIB en volume, ainsi qu'à des comparaisons de niveaux de prix.

Dans le cadre de leurs travaux conjoints sur les comptes nationaux et les PPA, l'OCDE et Eurostat ont mis au point des PPA pharmaceutiques destinés à alimenter les PPA globales pour la zone OCDE. Des données sont collectées tous les trois ans sur les prix pharmaceutiques. Des améliorations ont été apportées à cette collecte afin d'obtenir en 2005 des données de meilleure qualité qu'auparavant. Le prochain cycle de collecte est programmé pour le dernier trimestre de 2008.

Communication des prix de détail pharmaceutiques par les pays

Une liste initiale des 181 médicaments en tête des ventes en Europe (dont 25 % de génériques) a été établie. Elle a été distribuée en novembre 2005 aux responsables des offices nationaux de la statistique de tous les pays membres de l'OCDE, qui étaient invités à communiquer les prix de détail pharmaceutiques des produits considérés comme représentatifs de leur marché.

Pour chaque produit (nom + forme + dosage + taille du conditionnement), ils devaient indiquer le prix de détail d'une unité normalisée de consommation (par exemple : dix cachets pour la forme orale solide, 100 ml pour la forme liquide, etc.).

Les prix de détail indiqués englobent les marges des distributeurs (taux de marque et de marge des grossistes et pharmaciens), ainsi que la TVA. Ils constituent le « total des coûts des produits pharmaceutiques pour la société » (Eurostat, 2007) et non le seul coût laissé à la charge du consommateur final.

En moyenne, les pays ont communiqué des données sur 86 produits (dont 20 génériques).

Les parités de pouvoir d'achat (PPA) appliquées aux produits pharmaceutiques

Les PPA sont des moyennes géométriques quasi-pondérées de prix relatifs (parités) concernant des couples de pays et un panier de produits représentatifs dans l'un et l'autre pays. Pour obtenir des comparaisons multilatérales, on met en œuvre une procédure itérative permettant d'ajuster les différences internationales dans les jeux de « produits représentatifs » afin de rendre « transitifs » les résultats calculés par paire de pays*.

Niveaux comparés des prix

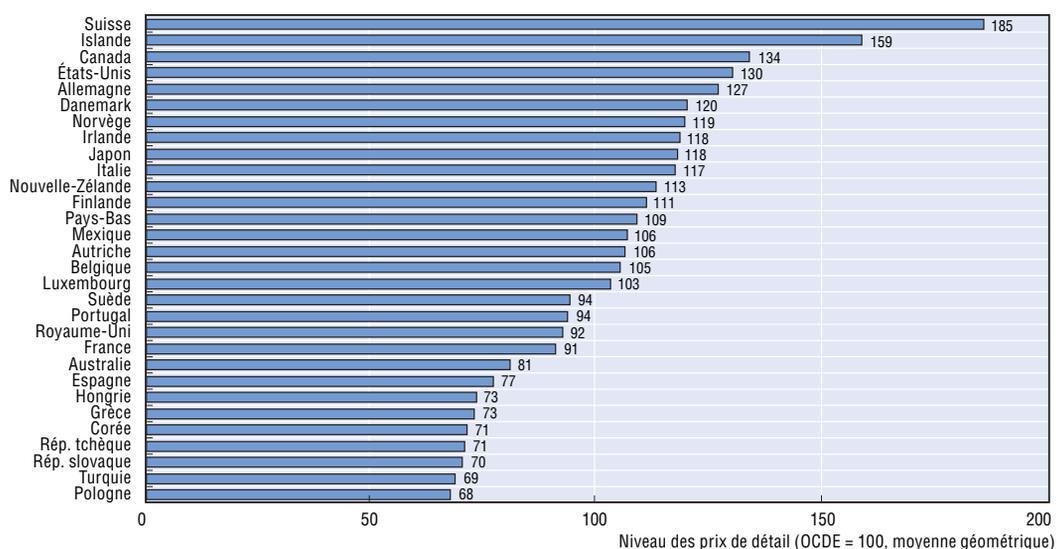
Les niveaux comparés des prix s'obtiennent en rapportant les PPA aux taux de change. Ils fournissent une mesure des écarts internationaux entre les niveaux des prix pharmaceutiques en indiquant le nombre d'unités d'une devise commune (ici l'USD) nécessaire pour acheter un même volume de produits pharmaceutiques dans chaque pays.

Mises en garde

En cas d'indisponibilité de données nationales sur la vente au détail de produits pharmaceutiques, il peut s'avérer difficile pour les correspondants des offices nationaux de la statistique d'identifier les produits représentatifs (c'est-à-dire vendus suffisamment pour être considérés comme caractéristiques du marché) de leur pays. De façon similaire, lorsque les prix diffèrent selon le segment d'un même marché, ces correspondants ne connaissent pas toujours le prix de détail « moyen ».

* Pour une explication plus détaillée, voir le chapitre 7 et l'annexe V d'OCDE (2006), *Eurostat-OECD Methodological Manual on Purchasing Power Parities*, Paris.

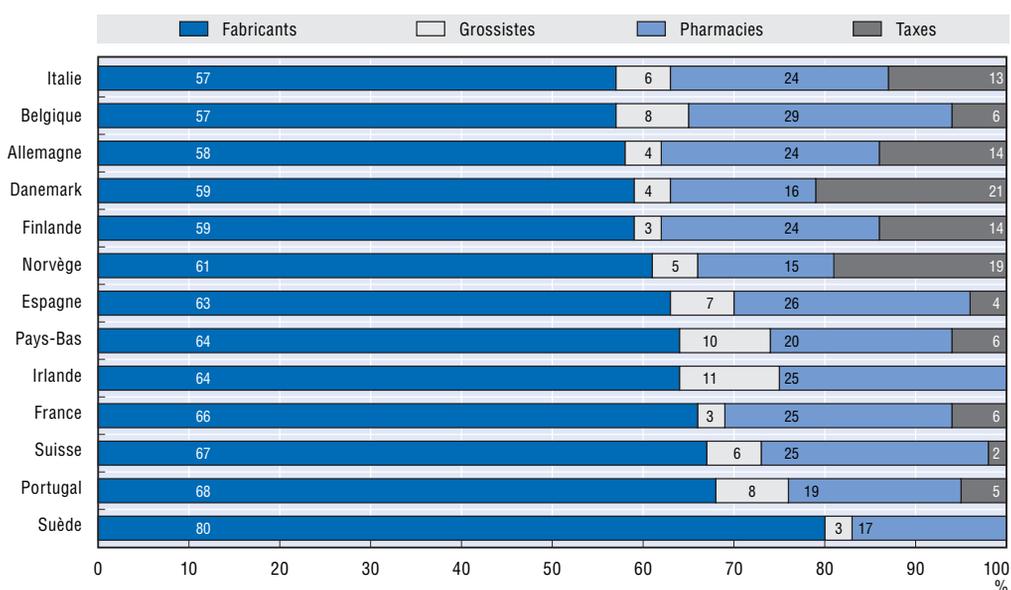
Graphique 1.8. Niveaux relatifs des prix de détail des produits pharmaceutiques dans les pays de l'OCDE, 2005



Note : Les prix ont été convertis dans une monnaie commune (USD) sur la base des taux de change moyens 2005.

Source : Eurostat-OECD Purchasing Power Parity Programme, 2007.

Graphique 1.9. Composition des prix pharmaceutiques de détail de quelques pays de l'OCDE, 2004



Source : VFA (2006), The Pharmaceutical Industry in Germany, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (Association allemande des entreprises pharmaceutiques de recherche), Berlin; la source initiale de ces données est l'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

L'encadré 1.3 illustre la contribution des différences relevées dans la composition des prix de détail aux positions relatives des pays. Il utilise pour cela les exemples de quelques pays dont les prix de détail ont fait l'objet d'analyses. Une étude du rôle des politiques de prix et de remboursement sous l'angle de leur impact sur les niveaux des prix est présentée au chapitre 4.

Encadré 1.3. Contribution de la composition des prix de détail aux prix pharmaceutiques relatifs

Dans les quelques pays où les prix départ usine, mais aussi les marges de la distribution, sont élevés, les prix de détail, relativement, le sont aussi. À titre d'exemple, la Suisse affiche les prix pharmaceutiques de détail les plus hauts de la zone OCDE (185 % de la moyenne de celle-ci); malgré une TVA assez faible, leur niveau relatif est soutenu par des prix départ usine et des coûts de distribution (taux de marque des officines et des grossistes) relativement élevés (Paris et Docteur, 2007).

Si le niveau des prix de détail aux États-Unis est lui aussi assez élevé (130 % de la moyenne de l'OCDE), il est en gros comparable à celui de plusieurs autres pays de l'OCDE tels que le Canada et l'Allemagne, et reste inférieur à celui des pays les plus chers. Ce constat peut surprendre dans la mesure où, selon plusieurs études, les prix des produits pharmaceutiques sous brevet en vigueur aux États-Unis sont les plus élevés de l'OCDE lorsqu'on les valorise au prix départ usine (voir par exemple ITA, 2004; et CEPMB, 2006)¹. Mais Danzon et Furukawa (2008) ont observé que les écarts de prix entre l'étranger et les États-Unis étaient moins grands en 2005 pour les prix de détail que pour les prix fabricant. En outre, les prix communiqués par les autorités des États-Unis qui ont été utilisés pour calculer l'indice des prix proviennent des sites Internet de pharmacies qui ne facturent aucune taxe et supportent, *a priori*, des coûts de distribution assez bas, ce qui signifie que le taux de marque par rapport aux prix départ usine est faible relativement à d'autres pays. Il est en outre possible que le net affaiblissement du dollar intervenu depuis 2002 ait rapproché les prix départ usine aux États-Unis de ceux des autres pays de l'OCDE.

Les prix de détail du Canada sont comparables à ceux des États-Unis. Les prix départ usine canadiens des produits sous brevet sont en phase avec ceux, plus chers, de pays européens membres de l'OCDE (Paris et Docteur, 2006). Les coûts de distribution et les taxes varient beaucoup d'une province à l'autre. Le niveau relativement élevé des prix allemands peut aussi s'expliquer par des prix départ usine assez hauts², ainsi que par une TVA plutôt élevée en matière de produits pharmaceutiques.

La Suède ayant des prix départ usine relativement élevés pour les produits pharmaceutiques, le niveau assez bas de ses prix de détail s'explique par l'existence d'une chaîne de distribution très peu coûteuse et par l'exonération de TVA appliquée à ces produits (Moïse et Docteur, 2007b).

Les prix pharmaceutiques mexicains se situent légèrement au-dessus de la moyenne de l'OCDE (106 %). Au Mexique, le prix de détail englobe les marges du détaillant et du grossiste, qui représentent, estime-t-on, quelque 42 % du total (Moïse et Docteur, 2007a).

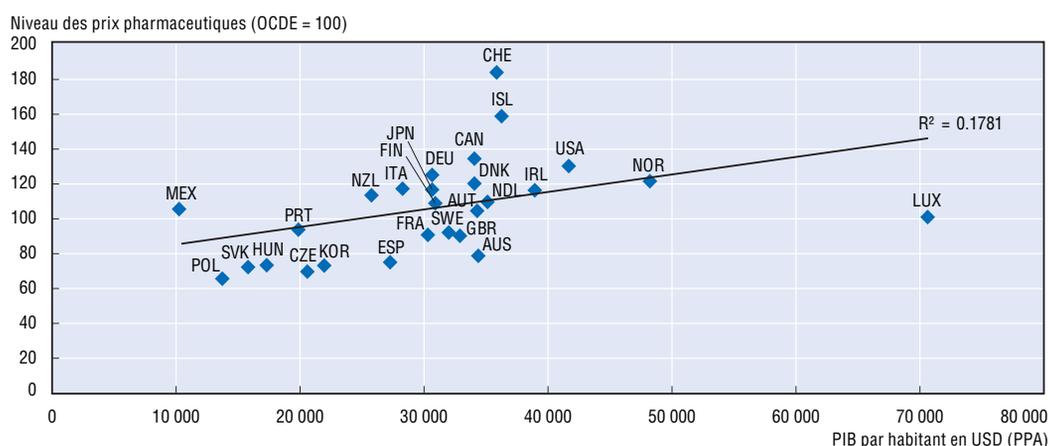
Le faible niveau des prix de détail en République slovaque laisse supposer que les prix départ usine étaient eux aussi assez bas en 2005, dans la mesure où les prix de détail comprenaient les marges des grossistes et des détaillants, ainsi qu'une TVA à 19 % (c'est-à-dire un taux relativement élevé à l'aune européenne) – qui, depuis, a été ramenée à 10 % (Kaló et al., 2007).

1. Une étude des niveaux des prix effectuée par Danzon et Furukawa (2003) constate que les prix japonais dépassent les prix des États-Unis au stade du fabricant. La différence observée dans l'étude ultérieure de l'ITA peut en partie s'expliquer par le fait que ses auteurs n'ont pas tenu compte des marges arrière consenties aux assureurs maladie américains, estimées par Danzon et Furukawa à 8 à 11 % du prix total. Toutes les comparaisons de prix sont ainsi sensibles aux disparités méthodologiques et aux fluctuations des taux de change.
2. Par exemple, le ministère britannique de la Santé a entrepris avec neuf pays européens (ne comprenant ni la Suisse ni l'Irlande) des comparaisons bilatérales des prix départ usine 2005 des médicaments de marque, et constaté que les prix allemands étaient les plus élevés (OFT, 2007).

La corrélation entre les prix pharmaceutiques de détail et le revenu national est faiblement positive

Quel que soit le niveau de revenu, la fourchette des niveaux des prix pharmaceutiques de détail est très large (graphique 1.10). La France, l'Allemagne et le Japon, par exemple, ont un revenu similaire, mais des prix pharmaceutiques oscillant entre 91 et 127 % de la moyenne de l'OCDE. De même, l'Australie, l'Autriche et le Canada ont des revenus approchant, et leurs prix pharmaceutiques s'étagent de 81 à 134 % de la moyenne de l'OCDE. La probabilité est grande que d'autres facteurs (politiques de prix, de remboursement, de distribution et de taxation des produits pharmaceutiques) aient une plus forte influence que le revenu national par habitant sur le niveau relatif des prix pharmaceutiques de détail. Ces éléments sont étudiés plus avant au chapitre 4⁴.

Graphique 1.10. Niveau des prix pharmaceutiques de détail et PIB par habitant, 2005



Note : Les prix ont été convertis dans une monnaie commune (USD) sur la base des taux de change moyens de 2005. Le coefficient de la variable indépendante « PIB par habitant » (0.001) était statistiquement significatif au seuil de 5 % (t de Student = 2.33).

Source : Eco-Santé OCDE 2007 et Eurostat-OECD Purchasing Power Parity Programme, 2007.

Volume de la consommation

La France, l'Espagne et les États-Unis affichent la plus forte – et le Mexique la plus faible – consommation pharmaceutique

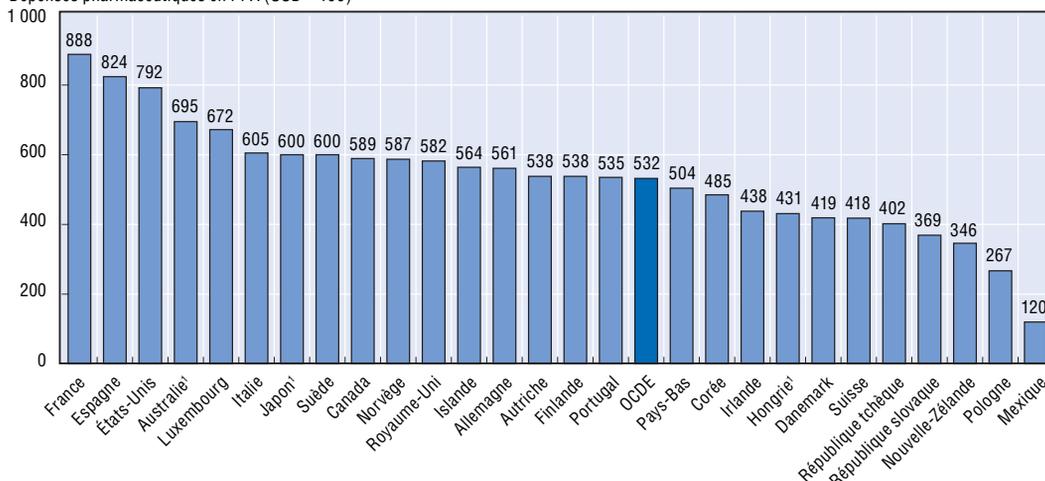
Les PPA pharmaceutiques mis au point par l'OCDE et Eurostat pour alimenter les PPA applicables dans ses pays membres à l'ensemble de l'économie permettent de déflater les dépenses pharmaceutiques afin de produire des estimations internationales du volume de la consommation pharmaceutique⁵.

Le graphique 1.11 présente les dépenses pharmaceutiques réelles par habitant, c'est-à-dire une approximation de la consommation de produits pharmaceutiques par tête. Quinze des vingt-sept pays illustrés affichent un niveau de consommation pharmaceutique par habitant ne s'éloignant pas de plus de 20 % de la moyenne de l'OCDE (532 USD). Avec au moins 800 USD, les trois pays où cette consommation est la plus élevée (France, Espagne et États-Unis) dépassent de beaucoup la moyenne. Enfin, cette consommation est exceptionnellement basse au Mexique (120 USD) et en Pologne (267 USD).

Graphique 1.11. **Dépense pharmaceutique réelle par habitant, 2005**

Volume de consommation en USD ajusté des écarts de prix pharmaceutiques

Dépenses pharmaceutiques en PPA (USD = 100)



Note : Les dépenses pharmaceutiques par habitant exprimées en devises nationales ont été converties en USD sur la base des PPA pharmaceutiques Eurostat-OCDE (voir l'encadré 1.2). Le volume de consommation ainsi décrit est surestimé dans les pays où, à l'instar de la Suisse, le consommateur acquitte des honoraires forfaitaires pour le service rendu par la pharmacie (à titre par exemple de participation au coût de l'ordonnance) qui ne sont pas compris dans le prix final du produit. Voir à l'encadré 1.1 d'autres notes sur les dépenses pharmaceutiques.

1. Les dépenses pharmaceutiques de 2004 (exercice budgétaire 2004/05 pour l'Australie) ont été déflatées sur la base des niveaux des prix de détail de 2005.

Source : Eco-Santé OCDE 2007; Eurostat-OECD Purchasing Power Parity Programme, 2007. Voir à l'encadré 1.1 d'autres sources relatives aux dépenses pharmaceutiques.

La gamme de produits consommée varie selon le pays

Les estimations de volume présentées au graphique 1.11 ne donnent pas d'indications sur les disparités internationales de consommation en termes de gamme de produits. Deux pays peuvent ainsi afficher des volumes très proches de consommation alors même que celle-ci concerne, dans le premier, un nombre relativement faible, par personne, de spécialités onéreuses, tandis qu'elle porte, dans le second, sur une quantité relativement plus forte de produits bon marché.

Des études font apparaître des différences internationales dans les gammes de produits consommés. Par exemple, dans une étude sur l'utilisation et l'achat de produits pharmaceutiques servant à traiter les affections cardiovasculaires et les accidents vasculaires cérébraux, Dickson et Jacobzone (2003) observent que les différences relevées d'un pays à l'autre dans l'utilisation de médicaments efficaces moins onéreux (diurétiques, bêtabloquants) semblent liés aux « besoins » tels que le fait apparaître la prévalence de cardiopathies ischémiques. Mais le recours à des agents pharmaceutiques « plus récents » (inhibiteurs calciques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et agents réducteurs de lipide sérique) semble plus fort dans les pays consacrant un pourcentage plus élevé de leur PIB à la santé⁶.

Le volume de produits pharmaceutiques peut aussi être estimé par le biais des doses quotidiennes définies (DDD), mesure de la consommation qui se définit comme la *dose moyenne supposée de maintien par jour pour un médicament utilisé dans sa principale indication chez l'adulte*. Les données relatives aux DDD n'étant communiquées que par certains pays et ne concernant que certaines classes thérapeutiques⁷, il n'est pas possible de les utiliser pour valider les niveaux globaux de consommation présentés ci-dessus. Ces données

illustrent toutefois différents profils d'utilisation qui pourraient tout à fait indiquer des disparités dans la prévalence sous-jacente des maladies, les lignes directrices nationales de prescription ou d'autres facteurs.

Se basant sur les DDD pour 1 000 habitants, l'OCDE a établi des données internationales de consommation pour quatre classes thérapeutiques : les tout derniers antidiabétiques, antidépresseurs, produits anticholestérol et antibiotiques (OCDE, 2007b). Selon les données de dépenses déflatées présentées au graphique 1.11, l'Australie se classe quatrième pour la consommation pharmaceutique par habitant, ce qui est cohérent avec le fait que ce pays affichait en 2005 la plus forte consommation par habitant de produits anticholestérol et la deuxième consommation par habitant d'antidépresseurs; d'un autre côté, sa consommation d'antidiabétiques était inférieure à la moyenne de l'OCDE. La République slovaque, pour prendre un autre exemple, était à quatre places de la queue du classement en termes de consommation pharmaceutique par habitant (graphique 1.11), mais affichait la troisième consommation d'antibiotiques en termes de DDD pour 1 000 habitants, la plus faible consommation d'antidépresseurs et l'antépénultième consommation d'antidiabétiques.

De forts écarts internationaux dans la disponibilité commerciale des médicaments laissent deviner des profils de consommation assez différents

Les écarts internationaux de disponibilité commerciale des médicaments et le calendrier des lancements de produits⁸ sont probablement révélateurs du profil national de consommation en termes de panachage de produits plus anciens et plus récents.

Les faits montrent que la disponibilité commerciale des produits n'est pas identique dans tous les pays. Le pourcentage de molécules nouvelles commercialisées dans les dix années qui suivent son premier lancement dans le monde est extrêmement variable d'un pays de l'OCDE à l'autre. En 2002, 25 % seulement de toutes les molécules nouvelles (représentant 462 médicaments mondiaux) lancées mondialement entre 1982 et 1992 étaient disponibles sur le marché australien, contre 53 % au Japon (Lanjouw, 2005). À l'inverse, l'Australie (67 %) et le Japon (68 %) présentaient beaucoup de similitudes du point de vue des lancements de produits pharmaceutiques vedettes (*blockbusters*) au cours de la même décennie⁹. Aux États-Unis, 38 % seulement de l'ensemble des molécules nouvelles – mais 90 % des *blockbusters* – avaient été mis sur le marché dans les dix années suivant le premier lancement dans le monde¹⁰.

Le tableau 1.1 fournit d'autres éléments concernant les différences de disponibilité des médicaments. Lanjouw (2005) y présente les conclusions relatives au temps qu'il a fallu aux molécules nouvelles pour être lancées dans les pays de l'OCDE après avoir bénéficié d'un premier lancement dans le monde au cours de la période 1986-1992. La première colonne du tableau montre le nombre de molécules nouvelles qui, sur les 122 lancées mondialement entre 1986 et 1992, avaient atteint chaque marché national en 2002 au plus tard. Ainsi, en 2002, six molécules seulement avaient été commercialisées en Pologne, contre 77 au Japon.

Le tableau 1.1 fournit aussi des éléments qui permettent de constater que la vitesse de mise à disposition des produits varie beaucoup selon le marché national. Comme l'indique la deuxième colonne, 10 % des médicaments ont été mis sur le marché presque immédiatement après leur premier lancement mondial dans huit pays¹¹. Les écarts observés dans les délais de lancement selon le pays apparaissent clairement dans la

Tableau 1.1. Délais de lancement de 122 molécules nouvelles mises pour la première fois sur le marché au cours de la période 1986-1992

En mois

	Nombre de nouvelles molécules	Percentile		
		10 ^e	Médian	90 ^e
Australie	28	15	46.5	111
Autriche	46	12	28.5	73
Belgique	40	6.5	23	90.5
Canada	34	4	32.5	69
Danemark	40	0.5	18	68
Finlande	38	11	27.5	85
France	41	0	19	62
Allemagne	54	0	18.5	45
Grèce	44	13	37	120
Irlande	38	0	22.5	88
Italie	57	0	24	74
Japon	77	0	0	85
Corée	53	24	49	110
Mexique	44	8	29	102
Pays-Bas	47	4	22	49
Nouvelle-Zélande	36	5	26.5	79
Pologne	6	34	43.5	98
Portugal	33	20	49	88
Espagne	37	18	30	111
Suède	46	0	17	86
Suisse	46	2	14	66
Turquie	40	23	55.5	95
Royaume-Uni	50	0	16	51
États-Unis	46	0	20	69

Note : Les délais de lancement sont exprimés en nombre de mois s'écoulant entre le premier lancement d'une nouvelle molécule dans le monde et son lancement dans le pays en question.

Source : Lanjouw (2005).

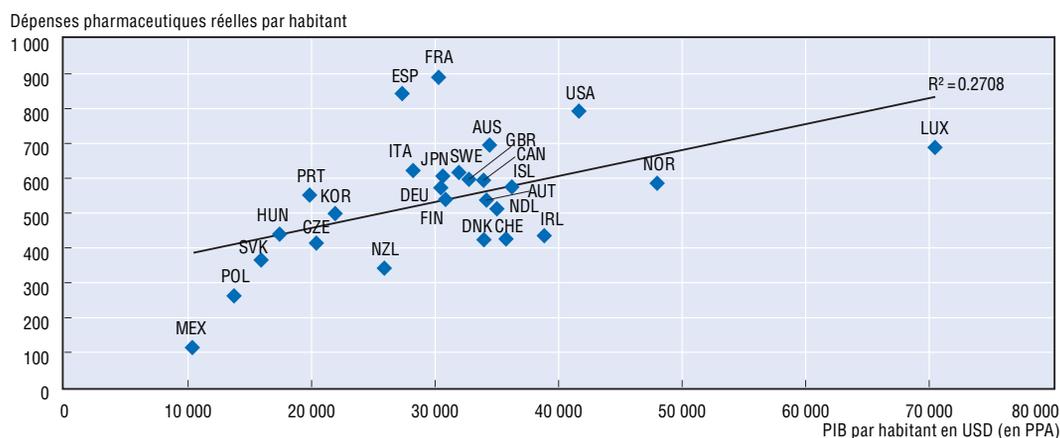
troisième colonne : au Japon, la moitié au moins de l'ensemble des molécules nouvelles a été lancée presque immédiatement après le premier lancement dans le monde; en Suisse, la moitié de l'ensemble des molécules nouvelles disponibles sur le marché national en 2002 avait été lancée dans les 14 mois. Le Royaume-Uni et l'Allemagne se distinguent eux aussi par l'introduction rapide de produits nouveaux. À l'autre extrémité du spectre, en Corée, au Portugal et en Turquie, la moitié des molécules nouvelles présentes sur le marché national en 2002 n'avaient toujours pas été lancées quatre années après leur premier lancement dans le monde.

Les disparités de consommation pharmaceutique s'expliquent en partie par le revenu

Le graphique 1.12 illustre la relation entre le PIB par habitant et la dépense pharmaceutique réelle (volume de consommation), le PIB par habitant expliquant un quart de la variabilité de la consommation par tête. Les principales valeurs hors champ sont la France et l'Espagne, qui consomment plus que leur revenu par habitant ne le laisserait supposer, et le Mexique, qui consomme moins. Le chapitre 6 prolonge cette analyse en examinant la relation entre les prix pharmaceutiques et le volume de consommation.

Graphique 1.12. **Dépense pharmaceutique réelle par habitant et PIB par habitant, 2005**

En USD aux PPA



Note : Le volume de consommation décrit est surestimé pour les pays où, à l'instar de la Suisse, le consommateur s'acquitte d'honoraires forfaitaires pour le service rendu par la pharmacie (sous forme par exemple d'une participation forfaitaire par ordonnance) qui ne sont pas compris dans le prix final du produit. Voir à l'encadré 1.1 d'autres notes concernant les dépenses pharmaceutiques. Le coefficient de la variable indépendante « PIB par habitant » (0.0073) était statistiquement significatif au seuil de 1 % (t de Student = 3.05).
Source : Eco-Santé OCDE 2007; Eurostat-OECD Purchasing Power Parity Programme, 2007.

Financement

Les dépenses pharmaceutiques sont majoritairement financées sur fonds publics, mais moins que les autres dépenses de santé

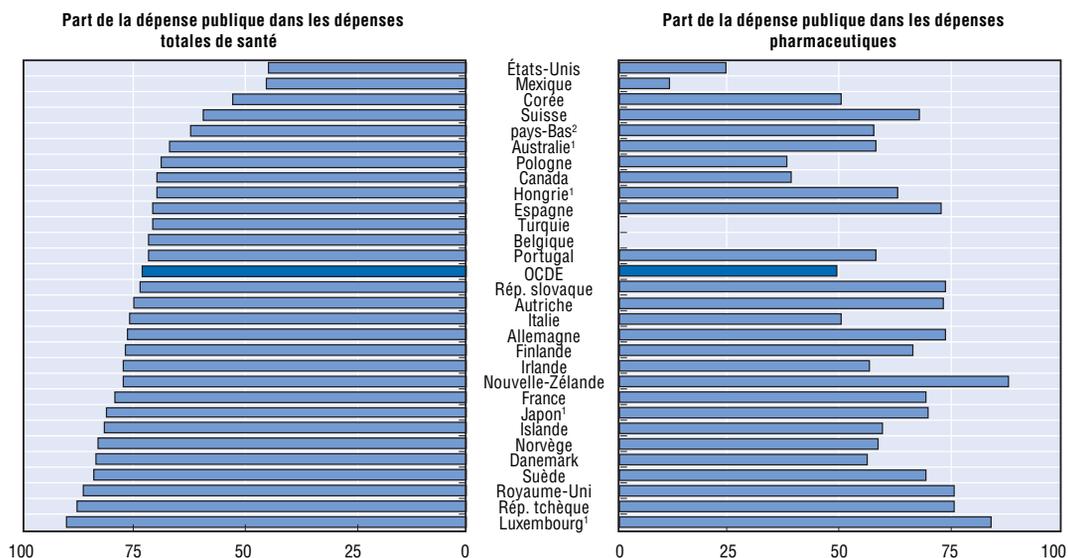
De même que les autres types de soins de santé, les dépenses pharmaceutiques sont d'abord financées par le secteur public. En 2005, la puissance publique est ainsi intervenue à hauteur de 61 % dans le financement des dépenses pharmaceutiques totales des pays de l'OCDE (graphique 1.13), contre 72 % de l'ensemble des dépenses de santé. Le financement public des produits pharmaceutiques atteignait ou dépassait 80 % au Luxembourg et en Irlande. Dans quatre pays (les États-Unis, le Canada, la Pologne et le Mexique), il concernait moins de la moitié de la dépense pharmaceutique totale.

Le secteur public est certes le principal bailleur de fonds en matière de produits pharmaceutiques, mais le secteur privé joue un rôle plus important pour ces derniers que pour la plupart des autres services de soins de santé. Le tableau 1.2 détaille la contribution des dépenses privées aux dépenses totales de différentes catégories de soins. Dans 10 pays sur 17, la puissance publique joue un plus grand rôle dans le financement des produits pharmaceutiques que dans celui de tout autre type de soin de santé. Par exemple, 61 % de la dépense pharmaceutique canadienne venait en 2005 du secteur privé, contre seulement 37 % de celle consacrée aux soins curatifs et de réadaptation et des patients externes, 18 % des soins de longue durée et 9 % seulement des soins curatifs et de réadaptation des patients hospitalisés.

Les paiements directs des patients sont importants pour le financement pharmaceutique; l'assurance maladie privée est le plus souvent une source de financement mineure

Dans tous les pays du tableau 1.2 sauf la France et les États-Unis, les paiements pharmaceutiques directs des patients sont plus élevés que toutes les autres sources

Graphique 1.13. Part de la dépense publique dans les dépenses pharmaceutiques et les dépenses totales de santé, 2005



Note : Données sur la Grèce indisponibles. Données sur les dépenses pharmaceutiques en Belgique et Turquie indisponibles. Voir à l'encadré 1.1 d'autres notes concernant les dépenses pharmaceutiques.

1. 2004 (Hongrie et Japon) et exercice budgétaire 2004/05 (Australie).

2. 2002.

Source : Eco-Santé OCDE 2007. Voir à l'encadré 1.1 d'autres sources concernant les dépenses pharmaceutiques.

combinées de financement privé. Parmi les pays pour lesquels on dispose de données, la part de ces paiements directs dans l'ensemble des dépenses pharmaceutiques s'étage de 13 % en France à 61 % en Pologne.

Dans la plupart des pays de l'OCDE, l'assurance maladie privée n'est pas une source importante de financement pharmaceutique. On note toutefois quelques exceptions. En France par exemple, elle finance plus la dépense pharmaceutique que les ménages par leurs paiements directs (tableau 1.2). Au Canada et aux Pays-Bas, elle représente un quart environ des dépenses totales de produits pharmaceutiques. Mais c'est aux États-Unis qu'elle a le plus grand poids relatif : en 2005, les assureurs maladie privés ont ainsi consacré 94 milliards USD à l'achat de produits pharmaceutiques sur ordonnance, soit un montant supérieur à celui que le Japon – pays dépensant le plus en produits pharmaceutiques après les États-Unis – a engagé pour l'ensemble de ses dépenses pharmaceutiques¹².

Les disparités internationales que l'on relève dans la part du financement des produits pharmaceutiques qu'assument les assureurs maladie privés traduisent dans une large mesure le rôle de ces derniers dans le système de santé. En France, la population est à 94 % couverte par une complémentaire santé privée qui prend en charge la plus grosse part de la participation aux frais que la sécurité sociale laisse à l'utilisateur (PPRI, *France Pharma Profile*, 2007), et les dépenses pharmaceutiques privées autres que les paiements directs des ménages représentent 18 % de l'ensemble des dépenses. Au Canada, l'assurance maladie privée est le principal agent de prise en charge des produits pharmaceutiques : elle concerne les deux tiers de la population et finance 28 % de l'ensemble des dépenses pharmaceutiques (Paris et Docteur, 2006). À l'opposé, en Pologne, les institutions à but non lucratif financent une part plus grande de la dépense pharmaceutique que les assurances privées¹³.

Tableau 1.2. Dépenses du secteur privé et paiements directs des patients, en pourcentage des dépenses totales, par type de soin de santé, 2005

Type de soin de santé	Soins curatifs et de réadaptation aux patients hospitalisés		Soins curatifs et de réadaptation aux patients externes		Services de soins de longue durée		Produits pharmaceutiques et autres biens médicaux non durables		Ensemble des dépenses courantes	
	Paiements directs	Autre agent privé	Paiements directs	Autre agent privé	Paiements directs	Autre agent privé	Paiements directs	Autre agent privé	Paiements directs	Autre agent privé
Australie ¹	6	19	23	10	20	0	41	1	21	11
Canada	2	7	17	20	17	1	32	29	15	15
République tchèque	2	1	10	0	n.d.	n.d.	24	0	11	1
Danemark	5	0	20	3	11	0	39	5	15	2
France	3	4	13	20	n.d.	n.d.	13	18	7	14
Allemagne	2	9	16	14	25	3	20	6	12	10
Japon ¹	5	4	19	1	8	5	30	0	16	3
Corée	25	10	46	6	19	8	49	0	40	5
Luxembourg	2	4	10	3	0	0	14	2	7	3
Pays-Bas ¹	5 ²	29 ²	(2)	(2)	0	7	26 ³	23 ³	8 ⁴	26 ⁴
Norvège ¹	1	0	36	0	12	0	40	0	17	0
Pologne	2	2	36	7	1	8	61	1	28	4
Portugal	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	46	1	39	4	23	5
République slovaque	1	0	36	0	n.d.	n.d.	26	0	24	1
Espagne	3	6	33	11	22	0	27	0	22	7
Suisse	5	14	43	8	57	3	30	3	31	10
États-Unis	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	26	11	35	41	13	41

Note : Les financements dits privés englobent toutes les sources de financement privées hors paiements directs des patients.

n.d. : non disponible.

1. 2004 (exercice budgétaire 2004/05 pour l'Australie).

2. La distinction n'est pas faite, pour les soins curatifs et de réadaptation, entre les patients hospitalisés et les patients externes.

3. Biens médicaux bénéficiant à des patients externes.

4. Ensemble des dépenses courantes hors formation de capital des établissements de soins de santé.

Source : Collecte conjointe OCDE-Eurostat-OMS de données relatives aux comptes de la santé, 2006 et 2007.

L'industrie pharmaceutique a une place importante dans les économies de plusieurs pays de l'OCDE

Les sièges sociaux des principaux industriels du secteur pharmaceutique sont concentrés dans quelques pays de l'OCDE. Sur les 15 premiers, huit se trouvent aux États-Unis et sept en Europe – deux au Royaume-Uni¹⁴, deux en Suisse, deux en Allemagne et un en France. Parmi les 50 premières entreprises du secteur, une seule a son siège dans un pays non membre de l'OCDE.

La production pharmaceutique revêt une importance particulière en Irlande et en Suisse

La production pharmaceutique est concentrée dans quelques pays, les seuls États-Unis représentant 39 % de la production mondiale mesurée en 2004 aux prix départ usine (EFPIA, 2006). L'Europe a collectivement produit 36 % de l'ensemble des produits pharmaceutiques, la France assurant 7 % de la production mondiale, et le Royaume-Uni et l'Allemagne chacun 5 %.

En termes de contribution à l'ensemble de l'économie, la production pharmaceutique a une importance particulière dans un certain nombre de pays, en tête desquels se trouve peut-être l'Irlande, qui tire 11 % de son PIB de cette activité économique (chiffres 2004).

Celle-ci est également importante en Suisse, qui accueille le siège de deux des dix premières firmes pharmaceutiques mondiales. La production pharmaceutique y représentait 3.1 % du PIB en 2004¹⁵, et a fortement contribué à la croissance économique du pays tout au long des années 90 (Paris et Docteur, 2007). Ces deux pays ne produisent toutefois qu'une part relativement faible du volume mondial. À l'opposé, la production pharmaceutique ne représentait que 2.0 % du PIB en France, 1.9 % au Royaume-Uni, 1.2 % aux États-Unis et 0.9 % en Allemagne.

Par habitant, la production pharmaceutique de l'Irlande atteignait presque 4 000 EUR en 2004, soit cinq fois le chiffre enregistré aux États-Unis. Parmi les autres pays devançant également ces derniers à l'aune de ce critère figurent la Suisse (1 883 EUR), le Danemark (850 EUR) et la Suède (619 EUR).

Par rapport à l'ensemble de l'économie, c'est en Suisse que les activités de R-D financées par les industriels sont les plus importantes

En 2005, les dépenses de R-D pharmaceutique des entreprises se sont élevées à 35 milliards USD en PPA aux États-Unis, à plus de 21 milliards dans la partie européenne de la zone OCDE¹⁶ et à 7 milliards au Japon (OCDE, 2007c). En Europe, quelque 70 % de ces dépenses ont concerné quatre pays : le Royaume-Uni (5 milliards USD en PPA), l'Allemagne (4 milliards USD), la France (3 milliards en 2003) et la Suisse (2 milliards USD en 2004).

À la différence de ce que l'on observe pour la production pharmaceutique, les pays qui affichent la plus forte R-D financée par le secteur privé sont aussi ceux où les dépenses de R-D contribuent le plus à l'économie nationale. La R-D financée par l'industrie pharmaceutique atteignait 0.8 % du PIB en Suisse (2004), 0.6 % en Suède (2003), 0.5 % au Danemark (2005), 0.3 % aux États-Unis (2005), et enfin 0.2 % en France (2003), en Allemagne (2005) et au Japon (2005).

Les activités de R-D de l'industrie pharmaceutique contribuent de manière importante à l'existence d'une main-d'œuvre très qualifiée et à forte intensité de savoir. Eurostat estime que le personnel de R-D représentait 23 % de l'emploi total du secteur pharmaceutique de la Suède en 2002, un chiffre très supérieur aux 16 % de la Belgique et du Royaume-Uni, qui se classent deuxième et troisième à cet égard (Eurostat, 2005)¹⁷.

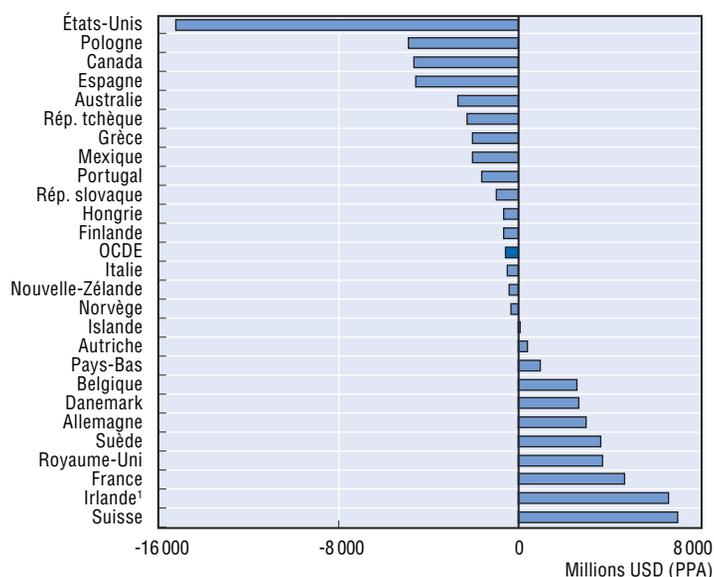
Les échanges commerciaux de produits pharmaceutiques sont importants pour plusieurs pays

Les États-Unis représentent certes une part significative du commerce mondial de produits pharmaceutiques, mais une grande part de leur production est destinée à la consommation intérieure. Avec des importations nettes s'élevant à 17.1 milliards USD, les États-Unis affichaient en 2006, et de loin, le plus fort déséquilibre commercial pharmaceutique (graphique 1.14)¹⁸. Les importations nettes de produits pharmaceutiques du Japon et du Canada – deuxième et troisième pays de cette liste d'importateurs nets – avoisinaient 5 milliards USD. Avec respectivement 16.4 et 15.1 milliards USD, la Suisse et l'Irlande étaient de leur côté les plus gros exportateurs nets de produits pharmaceutiques.

Commerce parallèle et commerce transfrontalier sont suivis de près par les pouvoirs publics. C'est au sein de l'Union européenne que le commerce parallèle est le plus actif; en 2003, on l'estimait à 2 % environ de l'ensemble du marché pharmaceutique, et en « forte croissance » (Kermani, 2003). La part du commerce parallèle varie beaucoup au sein de l'Europe. Les importations parallèles sont à leur maximum au Royaume-Uni, où elles constituaient 20 % du marché pharmaceutique total en 2002, contre 7 % en Allemagne (Kanavos et Costa-Font, 2005). En Suède, la politique de substitution au profit des

Graphique 1.14. **Balance commerciale de l'industrie pharmaceutique des pays de l'OCDE, 2003**

En millions d'USD aux PPA



1. 2001.

Source : Statistiques du commerce international par produit, OCDE; Classification type pour le commerce international, révision 3, 2007.

génériques, qui impose aux pharmaciens de remplacer un médicament prescrit par le produit substituable le moins cher, autorise l'inscription des importations parallèles sur la liste des produits substituables (Moïse et Docteur, 2007b), qui ont représenté 12 % environ des ventes pharmaceutiques totales du pays en 2005 (PPRI, *Sweden Pharma Profile*, 2007). En Grèce, ce sont les exportations parallèles – représentant 22 % de l'ensemble du marché pharmaceutique sur ordonnance – qui ont une importance pour l'industrie pharmaceutique (Kanavos et Costa-Font, 2005). D'un autre côté, le commerce parallèle est négligeable en République slovaque (Kaló et al., 2008).

Si le commerce transfrontalier existe dans l'ensemble de la zone OCDE, c'est aux États-Unis qu'il s'est érigé en véritable enjeu politique. Malgré l'attention suscitée dans ce pays par cette forme de commerce avec le Canada, son chiffre d'affaires réel (1.1 milliard USD) ne représentait que 0.5 % des ventes totales de détail aux États-Unis en 2003 (Cambridge Consulting, 2004). Le volume des exportations transfrontalières vers les États-Unis a en revanche plus d'importance pour le Canada. En effet, entre 2002 et 2003, les pharmacies canadiennes sur Internet se sont emparées de la demande accrue des États-Unis visant leurs produits et ont doublé leurs achats pharmaceutiques (essentiellement à des fins transfrontalières) entre 2002 et 2003. Dès 2004, les ventes transfrontalières atteignaient un sommet représentant 8 % des ventes totales canadiennes de médicaments délivrés sur ordonnance; elles ont depuis fléchi à cause, d'une part, de l'impact de la baisse du dollar sur les prix relatifs et, d'autre part, des efforts déployés avec succès par les fabricants pour interrompre l'approvisionnement des pharmacies se livrant au commerce transfrontalier (Paris et Docteur, 2006). À l'inverse, l'attention s'est moins portée sur le commerce transfrontalier entre le Mexique et les États-Unis, alors qu'il entre, estime-t-on, pour 100 millions USD environ dans le chiffre d'affaires mexicain (Moïse et Docteur, 2007a).

Conclusions

Tout en partageant de nombreuses caractéristiques, les pays de l'OCDE divergent par les enjeux et les possibilités qui s'offrent à leur secteur pharmaceutique. Les produits pharmaceutiques demeurent dans la plupart des pays de l'OCDE un poste plutôt modeste mais dynamique de la dépense de santé globale. Même aux États-Unis qui, à la différence des autres pays, ont à la fois des prix et une consommation relativement élevés, la dépense pharmaceutique représente une part assez ténue des dépenses globales de santé et une part du PIB comparable à celle d'autres pays, France comprise. Dans quelques pays de l'OCDE, notamment la Suisse et l'Irlande, les produits pharmaceutiques sont beaucoup plus importants en termes de contribution sectorielle à la production nationale et à la croissance économique. Dans plusieurs autres pays, dont notamment des pays à revenu moindre tels que la Hongrie, la République slovaque et le Portugal, la dépense pharmaceutique pèse bien davantage dans les dépenses de santé et en proportion du revenu national. Ces conditions de marché disparates influencent probablement le poids relatif que donnent les responsables aux objectifs de leur action – accès à des traitements efficaces, maîtrise des coûts, service médical rendu – et la démarche qu'ils suivent pour résoudre les éventuels conflits entre ces objectifs et ceux de la politique industrielle.

Nous donnerons dans le chapitre qui suit une vue d'ensemble de l'industrie pharmaceutique et de ses activités, et examinerons le potentiel commercial que représente la zone OCDE pour ses produits. Ces deux premiers chapitres sont donc des instantanés du marché sous l'angle successif des acheteurs et des vendeurs. Pris ensemble, ils donnent du marché pharmaceutique mondial un aperçu dont la finalité est de préparer le terrain aux analyses des politiques et de leur impact, qui font l'objet des chapitres ultérieurs.

Notes

1. Les dépenses ont été converties dans une devise commune aux taux de change de 2005, puis ajustées à l'aide des parités de pouvoir d'achat (PPA) de manière à tenir compte des écarts internationaux constatés dans les niveaux globaux des prix. Les estimations de dépenses qui en résultent peuvent être interprétées comme une indication de la valeur des biens et services qui auraient pu être acquis dans le pays avec l'argent consacré aux produits pharmaceutiques (coût d'opportunité des dépenses pharmaceutiques).
2. Les élasticités estimées se sont révélées significatives pour six des douze pays étudiés à partir de séries chronologiques allant de 1970 au milieu des années 90. L'élasticité-revenu est positive, mais inférieure à 1, dans deux pays (États-Unis, Canada), ce qui désigne un comportement d'achat en phase avec ce que l'on estime être des biens de nécessité. Elle est supérieure à 1 en Suède et au Danemark, indiquant que les produits pharmaceutiques y sont un bien de luxe. Elle est négative mais supérieure à -1 en valeur absolue en Finlande. En Allemagne, elle est supérieure à -1, ce qui signifie que les produits pharmaceutiques y ont le statut de bien inférieur (c'est-à-dire de bien que le consommateur achète moins lorsque son revenu s'accroît).
3. En raison des différences internationales de coûts de distribution et de taxation, l'établissement d'un tableau des prix moyens payés aux fabricants produirait des niveaux de prix relatifs différents selon le pays. Mais le mode de calcul des taxes et des marges de distribution interdit de dresser un tel tableau. Ainsi, dans certains pays, la TVA est appliquée à un taux qui varie selon le type de produit (par exemple les médicaments à prescription obligatoire, ceux qui remboursés, etc.).
4. D'autres études, dont celle de Danzon et Furukawa (2003), ont constaté une corrélation entre le niveau de revenu et le niveau des prix pharmaceutiques départ usine, ce qui voudrait dire que le jeu réciproque de la réglementation et des stratégies des fabricants donne des résultats cohérents avec le principe consistant à fixer les prix en se fondant sur le revenu. La faible corrélation avec les prix publics que l'on observe ici met en lumière l'importance des différences de coûts de distribution et de politique fiscale. Danzon et Furukawa eux-mêmes ont décelé des pays atypiques – le Mexique notamment – où les prix dépassent ce que le revenu par habitant pouvait laisser prévoir.

5. Il faut, pour pouvoir comparer les niveaux de dépenses relatifs internationaux, convertir dans une unité monétaire de référence (telle que le dollar américain) les dépenses pharmaceutiques exprimées en unité de compte nationale au taux de change moyen en vigueur durant la période des dépenses. Une deuxième conversion permettant de tenir compte des différences de niveaux de prix relatifs internationaux donne une mesure de la « dépense réelle », qui ne traduit que les différences internationales de volume. Les parités de pouvoir d'achat (PPA), assises sur les niveaux de prix relatifs et les taux de change, sont les facteurs utilisés pour convertir les dépenses de différents pays en dépenses réelles.
6. Les auteurs observent que différents facteurs ont pu contribuer à ces évolutions, dont des différences d'impact des techniques de commercialisation, qui concentrent leur action sur les produits nouveaux.
7. Les DDD sont mal définies pour certaines classes thérapeutiques telles que les anticancéreux.
8. Les dates de lancement ne coïncident pas nécessairement avec les dates d'autorisation de mise sur le marché. Par exemple, une firme pharmaceutique peut décider de retarder le lancement d'un produit pourtant autorisé jusqu'à ce que soit signifiée la décision concernant son remboursement.
9. Un *blockbuster* est un produit dont les ventes annuelles sont supérieures à 1 milliard USD.
10. Compte tenu de la taille du marché des États-Unis, les produits susceptibles de devenir des *blockbusters* sans avoir été lancés dans ce pays sont peu nombreux.
11. Sept de ces huit pays (l'Allemagne, les États-Unis, la France, l'Italie, le Japon, le Royaume-Uni et la Suède) faisaient aussi partie des dix premiers pays ayant accueilli le lancement initial. Le huitième pays (l'Irlande) n'a joué ce rôle que pour 1.5 % des lancements, et occupe la quatorzième place de ce classement.
12. Pour illustrer le poids des assureurs maladie privés américains sur le marché pharmaceutique mondial, on indiquera que l'un des plus grands d'entre eux, la société Aetna, a dépensé quelque 4 milliards USD en produits pharmaceutiques en 2002, soit une somme supérieure à la dépense pharmaceutique consentie par 13 pays de l'OCDE en 2005 (*New York Times*, 24 octobre 2002, *Company News*: « AETNA to begin acting as its own drug benefits manager »).
13. Selon un rapport issu de la Collecte conjointe OCDE-Eurostat-OMS de données relative aux comptes de la santé 2006.
14. Une des entreprises sises au Royaume-Uni a établi son siège de R-D en Suède.
15. Calculs des auteurs fondés sur des données d'EFPIA (2006), à l'aide des taux de conversion monétaire et de données démographiques tirés d'*Eco-Santé OCDE 2006* (OCDE, 2006).
16. Douze pays ont communiqué les dépenses de R-D de leurs entreprises pour 2005; l'Autriche, l'Espagne, la Norvège, les Pays-Bas la Pologne et la Suisse pour 2004; et la France et la Suède pour 2003. Le Luxembourg, la Portugal, la République slovaque et la Turquie n'ont pas communiqué ces informations.
17. Les données compilées par l'EFPIA (2006) sur le nombre de salariés des entreprises affiliées à ses associations membres et les données de la direction de la science, de la technologie et de l'industrie de l'OCDE sur l'ensemble du personnel de R-D permettent d'estimer la part de son occupation par l'industrie pharmaceutique. La disponibilité partielle des données limite les comparaisons à huit pays; la part la plus élevée revient à la Belgique (8.4 %), suivie de la Suède (6.4 %), de l'Autriche (3.7 %), de l'Allemagne (2.9 %), de l'Italie (2.7 %), de la France (2.3 %), de l'Espagne (2.0 %) et du Portugal (moins de 1 %).
18. Ce chiffre n'est pas incohérent avec la balance commerciale globale des biens et services; en 2006, le déficit commercial des États-Unis atteignait 755 milliards USD (OCDE, 2007d).

Bibliographie

- Anell, A. (2005), « Deregulating the Pharmacy Market: The Care of Iceland and Norway », *Health Policy*, vol. 75, pp. 9-1.
- Cambridge Pharma Consultancy (2004), *Pricing and Reimbursement: Review 2003*, Cambridge Pharma Consultancy, Cambridge, Angleterre.
- CEPMB – Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (2006), *Rapport annuel 2005*, Ottawa.
- Danzon, P.M. (1999), « Price Comparisons for Pharmaceuticals », AEI Press, Washington, www.aei.org/docLib/20021130_71333.pdf, dernier accès le 18 juillet 2007.

- Danzon, P.M. et M.F. Furukawa (2003), « Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries », *Health Affairs – Web Exclusive*, pp. W3-521-W3-526, <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/hlthaff.w3.521v1>, dernier accès le 11 juillet 2006.
- Dickson, M. et S. Jacobzone (2003), « Pharmaceutical Use and Expenditure for Cardiovascular Disease and Stroke: A Study of 12 OECD Countries », Document de travail de l'OCDE sur la santé n° 1, OCDE, Paris.
- EFPIA – Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques (2006), *The Pharmaceutical Industry in Figures*, Bruxelles.
- Eurostat (2005), « L'industrie pharmaceutique dans l'Union européenne », *Statistiques en bref – Industrie, commerce et services*, n° 44/2005, Eurostat, Luxembourg.
- Gerdtham, U.-G. et D. Lundin (2004), « Why Did Drug Spending Increase During the 1990s? A Decomposition Based on Swedish Data », *Pharmacoeconomics*, vol. 22, n° 1, pp. 29-42.
- ITA – International Trade Administration (2004), *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for US Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation*, US Department of Commerce, Washington, D.C.
- Kaló, Z., E. Docteur et P. Moïse (2007), « Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Slovakia », Document de travail de l'OCDE sur la santé n° 31, OCDE, Paris.
- Kanavos, P. et J. Costa-Font (2005), « Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects », *Economic Policy*, pp. 751-798, octobre.
- Kermani, F. (2003), *Pharmaceutical Parallel Trade: Past and Future Scenarios*, Executive Summary, Urch Publishing London, www.urchpublishing.com/publications/parallel_trade_exec_summary.pdf, dernier accès le 5 septembre 2007.
- Lanjouw, J. (2005), « Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry », Document élaboré pour la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique de l'Organisation mondiale de la santé.
- Ministère de la Santé britannique (2002), « Fundamental Review of the Generic Drugs Market », OXERA Consulting Ltd., annexe 9.
- Moïse, P. et E. Docteur (2007a), « Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico », Document de travail de l'OCDE sur la santé n° 25, OCDE, Paris.
- Moïse, P. et E. Docteur (2007b), « Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden », Document de travail de l'OCDE sur la santé n° 28, OCDE, Paris.
- ÖBIG – Health Economics (2006), *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*, Vienne.
- OCDE (2006), *Eco-Santé OCDE 2006*, juin 2006, OCDE, Paris.
- OCDE (2007a), *Eco-Santé OCDE 2007*, octobre 2007, OCDE, Paris.
- OCDE (2007b), *Panorama de la santé 2007 : les indicateurs de l'OCDE*, OCDE, Paris.
- OCDE (2007c), *Principaux indicateurs de la science et de la technologie* : vol. 2007/2, OCDE, Paris.
- OCDE (2007d), *Études économiques de l'OCDE : États-Unis*, OCDE, Paris, décembre.
- OCDE-Eurostat-OMS (2007), « Collecte conjointe 2006 de données relatives aux comptes de la santé ».
- OFT – Office of Fair Trading (2007), *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme: an OFT Market Study*, Royaume-Uni, février.
- Okunade, A.A. et C. Suraratdecha (2006), « The Pervasiveness of Pharmaceutical Expenditure Inertia in the OECD Countries », *Social Science & Medicine*, vol. 63, pp. 225-238.
- Paris, V. et E. Docteur (2006), « Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada », Document de travail de l'OCDE sur la santé n° 24, Paris.
- Paris, V. et E. Docteur (2007), « Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Switzerland », Document de travail de l'OCDE sur la santé n° 27, Paris.
- Paterson, I. et al. (2003), « Economic Impact of Regulation in the Field of Liberal Professions in Different Membership States », *Final Report-Part 2*, étude destinée à la Commission européenne, Vienne.
- PHARMAC (2007), « Prescription for Pharmacoeconomic Analysis: Methods for Cost-utility Analysis », Nouvelle-Zélande.

PPRI – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (2007), « Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Country Profiles », document soumis pour le projet PPRI, Institut autrichien de la santé, Vienne.

Praznovcova, L., L. Suchopar et J. Wertheimer (2003), « Drug Policy in the Czech Republic », *Journal of Pharmaceutical Finance, Economics and Policy*, vol. 12, n° 1.

VFA (2006), *The Pharmaceutical Industry in Germany*, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (Association allemande des entreprises pharmaceutiques de recherche), Berlin.

ANNEXE 1.A1

Marge des distributeurs et TVA appliquées aux produits pharmaceutiques dans les pays de l'OCDE

Tableau 1.A1.1. **Marge des distributeurs et TVA dans les pays de l'OCDE, 2007 ou dernière année disponible**

	Marge des grossistes	Marge des pharmacies	Forfait pharmacie, honoraires de dispensation ou participation forfaitaire par ordonnance	TVA
Allemagne	La marge maximale est déterminée par des systèmes dégressifs conjuguant des pourcentages et des forfaits : <ul style="list-style-type: none"> ● pour les MPO : taux de marque compris entre 15 et 6 % du prix départ usine, plafonnée à 72 EUR ; ● pour les MVL : taux de marque compris entre 21 et 3 % du prix départ usine, plafonnée à 61.63 EUR. 	Taux de marque fixe pour les MPO : 3 % du prix de gros. Taux de marque dégressif combinant pourcentages et forfaits pour les MVL remboursables, allant de 68 à 8.26 % du prix de gros, avec un maximum de 118.24 EUR.	8.10 EUR pour les MPO.	16 %, relevé à 19 % au 1 ^{er} janvier 2007 (taux normal : 16 %).
Australie	7.52 % du prix départ usine pour la majorité des articles de la liste PBS, avec un plafond de 69.94 USD.	Système de taux de marque dégressifs allant de 10 à 4 %, plafonnée à 40.00 USD.	5.44 AUD.	Pas de TVA (GST) pour les médicaments vendus sur ordonnance. Un taux de 10 % s'applique à la plupart des MVL, sauf s'ils entrent dans le champ de l'exonération de la GST (taux normal : 10 %).
Autriche	Deux systèmes de taux de marque dégressifs, selon la catégorie de remboursement, avec un plafond de 23.74 EUR.	Deux systèmes de taux de marque dégressifs allant de 37 à 3.9 %. Les marges des pharmacies sont nettement plus faibles pour les médicaments remboursés que pour les médicaments non remboursés.	15 % pour les particuliers. Inexistant dans le dispositif de caisses d'assurance maladie.	20 % (taux normal : 20 %).
Belgique	Taux de marque fixe : 13.1 % du prix départ usine, plafonnée à 2.18 EUR.	Taux de marque fixe : 31 % du prix de gros, plafonnée à 7.44 EUR.	–	6 % (taux normal : 21 %).
Canada	Plafonnée mais variable selon la région et le régime. En moyenne, 5 %.	Variable selon la région et le régime d'assurance-médicaments.	Variable selon la région et le régime d'assurance-médicaments.	0 % sur les médicaments remboursés (taux normal : 7 %).

Tableau 1.A1.1. **Marge des distributeurs et TVA dans les pays de l'OCDE, 2007 ou dernière année disponible (suite)**

	Marge des grossistes	Marge des pharmacies	Forfait pharmacie, honoraires de dispensation ou participation forfaitaire par ordonnance	TVA
Corée	Libre. Large moyenne de 8.1 % pour les MPO (fourchette de 3.2 à 4.0 %) Marge moyenne de 9.5 % pour les MVL (fourchette de 2.0 à 3.0 %)	Officiellement, pas de taux de marque pour les MPO, mais des marges implicites existent. Taux de marque variable pour les MVL.	Forfait de gestion et d'administration de 1 252 KRW. Les honoraires de dispensation suivent un barème comportant une partie forfaitaire et une partie variable, en fonction de la durée de l'ordonnance en jours.	10 % (taux normal : 10 %).
Danemark	Non réglementée. En moyenne, 4 %.	Nouveau dispositif en place depuis le 8 avril 2007 : 8.8 % du prix d'achat + un forfait.	9.25 DKK (1.24 EUR), TVA incluse. S'applique à tous les médicaments faisant l'objet d'une ordonnance.	25 % (taux normal : 25 %).
Espagne	Pour tous les produits pharmaceutiques : marge de 7.6 % pour les médicaments d'un coût inférieur à 89.62 EUR et forfait de 7.37 EUR au-delà.	27.9 % pour les médicaments génériques dont le prix est inférieur à 89.62 EUR et forfait de 37.53 EUR au-delà.	–	4 % (taux normal : 16 %).
États-Unis	Non réglementée. Moyenne de 2 à 4 %.	Non réglementée; en moyenne, de 22 à 25 %.	–	
Finlande	Non réglementée, mais contrôlée indirectement par le biais du dispositif de remboursement. Estimée en moyenne à 2-4 %.	Système de taux de marque dégressifs fondé sur un prix d'achat au détail (a × PAD + b).	Honoraires de dispensation de 0.42 EUR par produit prescrit.	8 % (taux normal : 22 %).
France	Réglementée uniquement pour les médicaments remboursables. Taux de marque dégressifs allant de 10.3 à 2 % du prix départ usine.	Réglementée seulement pour les médicaments remboursables. Taux de marque dégressifs allant de 26.1 à 6 % du prix départ usine.	Forfait de 0.53 EUR par boîte pour les seuls médicaments remboursables.	Respectivement 2.1 % et 5.5 % pour les médicaments remboursables et non remboursables (taux normal : 19.6 %).
Grèce	Taux de marque fixe : 8.43 % du prix départ usine pour tous les produits pharmaceutiques.	Taux de marque fixe : 35 % du prix de gros pour tous les produits pharmaceutiques.	–	9 % (taux normal : 18 %).
Hongrie	Tous produits pharmaceutiques : le taux de marque maximal est déterminé par un système dégressif conjuguant des pourcentages et des forfaits, pour un total de 12 à 5 % du prix départ usine.	Tous produits pharmaceutiques : taux de marque fixe conjuguant forfait et pourcentage, allant de 26 à 17 % du prix d'achat officinal, avec un maximum de 850 HUF (3.43 EUR).	–	15 % sur les produits pharmaceutiques (taux normal : 25 %).
Irlande	Taux de marque fixe : 15 % du prix départ usine.	Taux de marque sur le coût des principes actifs, qui dépend de la prise en charge du patient : ● 0 % pour les patients GMS ; ● 50 % pour les patients couverts par les dispositifs <i>Drugs Payment</i> (DP) et <i>Long Term Illness</i> (LTI).	Le forfait de dispensation dépend de la prise en charge des patients : ● patients GMS : 3.26 EUR ; ● patients couverts par les dispositifs DP et LTI : 2.86 EUR.	0 % pour les médicaments oraux et 21 % pour les autres médicaments (taux normal : 21 %).
Islande	Marge fixe pour les MPO, pas de réglementation pour les MVL.	Marge fixe pour les MPO; pas de réglementation pour les MVL.		14 % (taux normal : 24.5 %)
Italie	Médicaments remboursables : marge fixe de 6.65 % du prix de détail en pharmacie. Médicaments non remboursables : marge libre d'environ 8 %.	Médicaments remboursables : 26.7 % du prix de détail en pharmacie, mais marge dégressive en raison de la remise officielle au NHS, qui peut atteindre 5 %. Médicaments non remboursables : marge libre.		10 % (taux normal : 20 %).

Tableau 1.A1.1. **Marge des distributeurs et TVA dans les pays de l'OCDE, 2007 ou dernière année disponible (suite)**

	Marge des grossistes	Marge des pharmacies	Forfait pharmacie, honoraires de dispensation ou participation forfaitaire par ordonnance	TVA
Japon	Non réglementée.	Non réglementée.	Les honoraires de dispensation et la participation forfaitaire par ordonnance varient selon la quantité et la classe des médicaments, la qualité du personnel de dispensation, etc.	5 % prélevés au niveau des grossistes (taux normal : 5 %).
Luxembourg	15.21 % pour les produits originaires de Belgique ou du Luxembourg.	50.2 %, et 46.7 % pour les produits originaires de Belgique ou du Luxembourg.		3 % (taux normal : 15 %).
Mexique	Libre.	Libre.		Pas de TVA sur les médicaments (taux normal : 15 %).
Norvège	Non réglementée. Marge moyenne de 5 à 7 % pour les médicaments protégés par brevet. Beaucoup plus élevée pour les autres.	Taux de marque maximal pour les médicaments remboursés et non remboursés : 8 % du prix d'achat officinal si celui-ci est inférieur à 25 EUR, 5 % au-delà.	21.50 NOK (2.70 EUR).	TVA standard de 25 % (taux normal : 5 %).
Nouvelle-Zélande	10 %.	Pour tous les produits pharmaceutiques : 4 % si le prix est inférieur à 150 NZD et 5 % au-delà.	5.16 NZD pour la plupart des produits pharmaceutiques (mais pas tous).	12.5 % (taux normal : 12.5 %).
Pays-Bas	Libre.	Une récupération de 6.82 % du prix en officine s'applique aux médicaments couverts par la Loi sur les prix des médicaments (avec un plafond de 6.80 EUR par ordonnance).	6.10 EUR.	6 % pour tous les médicaments (taux normal : 19 %).
Pologne	Taux de marque maximal pour les médicaments remboursés : 9.78 % du prix départ usine (TVA incluse). Pas de réglementation pour les médicaments non remboursés : 12 à 14 % en moyenne.	Pour les médicaments remboursés : le taux de marque maximal est déterminé par un système dégressif conjuguant forfaits et pourcentages, allant de 40 à 12 % du prix de gros, et plafonné à 12 PLN. Pas de réglementation pour les médicaments non remboursés : 25 % en moyenne.		7 % sur le prix départ usine (taux normal : 22 %).
Portugal	Médicaments remboursés : 6.87 % du prix de détail en pharmacie hors TVA. Médicaments non remboursés : 8 % du prix de détail en pharmacie hors TVA.	Médicaments remboursés : 18.27 % du prix de détail en pharmacie hors TVA. Médicaments non remboursés : 20 % du prix de détail en pharmacie hors TVA.	–	5 % (taux normal : 19 %).
République slovaque	Taux de marque maximal selon le type de médicament : 11 % du prix départ usine pour les médicaments remboursés et les médicaments vendus sur ordonnance non remboursés; 4 % pour les médicaments très onéreux; 5 % pour les MVL et les vaccins; 10 % pour les médicaments « à usage hospitalier seulement » vendus en pharmacie.	Taux de marque maximal selon le type de produit pharmaceutique : 21 % du prix d'achat officinal pour les MPO remboursés et non remboursés; 10 % pour les médicaments très onéreux (> 250 SKK); 15 % pour les MVL; et 10 % pour les médicaments « à usage hospitalier seulement » vendus en pharmacie.	Participation forfaitaire par ordonnance de 5 SKK par ordonnance, dont 25 % reviennent à l'officine (et 75 % à la compagnie d'assurance).	10 % (depuis le 1 ^{er} janvier 2007), TVA standard 19 % (taux normal : 19 %).

Tableau 1.A1.1. **Marge des distributeurs et TVA dans les pays de l'OCDE, 2007 ou dernière année disponible (suite)**

	Marge des grossistes	Marge des pharmacies	Forfait pharmacie, honoraires de dispensation ou participation forfaitaire par ordonnance	TVA
République tchèque	En moyenne, 5-7 %. La marge totale de 29 % est partagée avec les pharmaciens ¹ .	En moyenne, 22 à 24 %. La marge totale de 29 % est partagée avec les pharmaciens.	–	5 % prélevés au niveau des grossistes (taux normal : 19 %).
Royaume-Uni	La liste des prix du NHS comprend la marge des grossistes. Des remises peuvent faire l'objet de négociations entre les fabricants et les grossistes, et entre les grossistes et les pharmaciens.	Les marges des officines sont déterminées par différence entre le prix de remboursement du NHS et le prix d'achat effectif en pharmacie.	Les pharmaciens touchent des honoraires et des subventions pour les services rendus.	17.5 % pour les deux catégories de médicaments (MPO et MVL), mais 0 % dans la pratique puisque les MPO sont payés par l'État (taux normal : 17.5 %).
Suède	Non réglementée. Les taux de marque sont négociés entre Apoteket (monopole de distribution) et les fabricants. Leur moyenne est estimée à 2.7 %.	Pour les MPO : taux de marque linéaire dégressif, à la fois proportionnelle et forfaitaire, plafonné à 167 SEK (18 EUR). Pour les MVL : les taux de marque sont établis par Apoteket.	–	0 % pour les MPO, 25 % pour les MVL (taux normal : 25 %).
Suisse	Le taux de marque global des distributeurs est défini pour les médicaments remboursés et doit être partagé entre grossistes et pharmaciens. Il obéit à un dispositif linéaire dégressif qui associe une marge proportionnelle (oscillant entre 15 et 8 % du prix départ usine) et une marge fixe, avec un plafond de 240 CHF. Pour les MVL, la marge est partagée entre les distributeurs.		Les services du pharmacien sont rémunérés selon un barème d'honoraires.	2.4 % (taux normal : 7.6 %).
Turquie	Pour tous les produits pharmaceutiques, taux de marque dégressif allant de 9 à 2 % du prix départ usine.	Taux de marque dégressif allant de 25 à 10 % du prix d'achat en pharmacie.	–	8 % pour les deux catégories de médicaments (MPO et MVL) (taux normal : 18 %).

Note : Ne comprend que les honoraires de pharmacie, les honoraires de dispensation ou la participation forfaitaire par ordonnance liés aux actes de dispensation normaux, hors rémunération supplémentaire versée par exemple au titre du service en dehors des heures d'ouverture.

1. En République tchèque, les prix diffèrent selon la pharmacie, car les grossistes sont libres de fixer leurs prix de vente aux pharmaciens. Un système dégressif a été envisagé afin de stabiliser les prix.

Source :

Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Norvège, Pologne, République slovaque, Suède, Turquie et Royaume-Uni : PPRI (2007).

Canada : Paris et Docteur (2006); Mexique : Moise et Docteur (2007); Suisse : Paris et Docteur (2007).

Allemagne, Italie, Pays-Bas, Portugal et Espagne : ÖBIG (2006).

République tchèque : Praznovcova et al. (2003).

États-Unis : Danzon (1999).

Islande : Anell (2005).

Australie : Australian Tax Office (2007); Medicare Australia (2007).

Nouvelle-Zélande : PHARMAC (2007); Commission européenne, <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/tse/newzealand.pdf>;

Ministère britannique de la Santé (2002).

Luxembourg et Royaume-Uni : Paterson et al. (2003).

Glossaire

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Composé : cf. Principe actif.

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

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

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

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

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

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

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

Enregistrement : cf. Autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Générique sans marque : cf. Générique.

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

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

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

Importation parallèle : cf. Commerce parallèle.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Médicament : cf. Produit pharmaceutique.

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

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

Nom de marque : cf. Marque.

Nom générique : cf. Dénomination commune internationale.

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

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

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

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

Participation aux frais : termes de la prise en charge par un tiers payant indiquant comment sera calculé le reste à charge du patient. Les mécanismes de cette participation peuvent revêtir différentes formes : copaiement (connu sous le nom de « participation de l'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

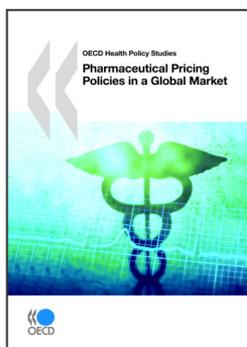
L'investissement dans la R-D pharmaceutique	200
Influences des politiques de prix et de remboursement sur les tendances de l'innovation	208
Conclusions	215
Notes	217
Bibliographie	218
Conclusions	221
Glossaire	225
Liste des acronymes	232
Encadrés	
1.1 Dépenses pharmaceutiques : définition, divergences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

DOI: <https://doi.org/10.1787/9789264044173-2-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.