



EXAMEN PAR LES PAIRS

EN MATIÈRE DE

PROTECTION SOCIALE

ET D'INCLUSION SOCIALE

2008

ENDIGUEMENT DES COÛTS DANS LE
SECTEUR PHARMACEUTIQUE:
APPROCHES CONTRACTUELLES
INNOVANTES ET ACCÈS
ÉQUITABLE AUX MÉDICAMENTS

ALLEMAGNE 30.06.08 – 01.07.08

RAPPORT DE SYNTHÈSE



Pour le compte de la
Commission européenne
DG Emploi, affaires sociales
et égalité des chances



EXAMEN PAR LES PAIRS

EN MATIÈRE DE

PROTECTION SOCIALE

ET D'INCLUSION SOCIALE

2008

ENDIGUEMENT DES COÛTS DANS LE
SECTEUR PHARMACEUTIQUE:
APPROCHES CONTRACTUELLES
INNOVANTES ET ACCÈS
ÉQUITABLE AUX MÉDICAMENTS

JAIME ESPIN, ÉCOLE ANDALOUSE DE SANTÉ PUBLIQUE
JOAN ROVIRA, UNIVERSITÉ DE BARCELONE

ALLEMAGNE 30.06.08 — 01.07.08

RAPPORT DE SYNTHÈSE



Pour le compte de la
Commission européenne
DG Emploi, affaires sociales
et égalité des chances



La présente publication bénéficie du soutien du programme communautaire pour l'emploi et la solidarité sociale (2007–2013). Ce programme est géré par la Direction générale « Emploi, affaires sociales et égalité des chances » de la Commission européenne. Il a été établi pour appuyer financièrement la poursuite des objectifs de l'Union européenne dans les domaines de l'emploi et des affaires sociales, tels qu'ils sont énoncés dans l'agenda social, et contribuer ainsi à la réalisation des objectifs de la stratégie de Lisbonne dans ces domaines.

Le programme, qui s'étale sur sept ans, s'adresse à toutes les parties prenantes susceptibles de contribuer à façonner l'évolution d'une législation et de politiques sociales et de l'emploi appropriées et efficaces dans l'ensemble de l'UE-27, des pays de l'AELE-EEE ainsi que des pays candidats et précandidats à l'adhésion à l'UE.

PROGRESS a pour mission de renforcer la contribution de l'UE et d'aider ainsi les États membres à respecter leurs engagements et mener à bien leur action en vue de créer des emplois plus nombreux et de meilleure qualité et de bâtir une société plus solidaire. Dès lors, il contribuera :

- à fournir une analyse et des conseils dans les domaines d'activité qui lui sont propres;
- à assurer le suivi et à faire rapport sur l'application de la législation et des politiques communautaires dans ces mêmes domaines;
- à promouvoir le transfert de politiques, l'échange de connaissances et le soutien entre les États membres concernant les objectifs et priorités de l'Union, et
- à relayer les avis des parties prenantes et de la société au sens large.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter :
<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=327&langId=fr>

Davantage d'informations sur l'examen par les pairs en matière de protection sociale et d'inclusion sociale et sur l'évaluation en matière d'inclusion sociale peuvent être consultés sur : <http://www.peer-review-social-inclusion.eu>.

Le contenu de cette publication ne reflète pas forcément l'opinion ou la position de la Direction Générale « Emploi, affaires sociales et égalité des chances » de la Commission européenne. La Commission européenne ou toute personne agissant en son nom ne sont pas responsables de l'usage qui peut être fait des informations reprises dans cette publication.

2009

PRINTED IN BELGIUM

Table des matières

Résumé	5
1. Endiguement des coûts: aperçu des pratiques en vigueur dans les États membres	9
2. L'endiguement des coûts pharmaceutiques dans une perspective mondiale	12
3. Nouveaux instruments d'endiguement des coûts discutés lors de l'examen par les pairs	15
4. Problèmes particuliers d'accès et d'accessibilité financière dans les nouveaux États membres de l'UE	19
5. Orientations futures de la tarification et du remboursement des produits pharmaceutiques	21
6. Enseignements et conclusions de l'examen par les pairs	30





Résumé

Bien que les systèmes de tarification et de remboursement des produits pharmaceutiques relèvent des gouvernements nationaux, les autorités de l'Union européenne jouent un rôle clé dans l'harmonisation d'un certain nombre d'aspects touchant ce secteur (autorisations de mise sur le marché notamment) et diverses DG (Santé et consommateurs, Entreprises et industrie, etc.) interviennent au titre de leurs compétences respectives. Plusieurs initiatives politiques, parmi lesquelles le récent Forum pharmaceutique, ont par ailleurs été lancées en vue d'encourager la mise en commun des connaissances, des données et des bonnes pratiques en matière de politique de tarification et de remboursement.

Les politiques pharmaceutiques adoptées par les États membres s'articulent, en résumé, autour de trois grands objectifs: l'accès garanti aux médicaments en fonction des besoins, la promotion de l'innovation, et la maîtrise et l'optimisation (rapport coût-efficacité) des dépenses pharmaceutiques. Pour atteindre ces objectifs, les pouvoirs publics font appel à la fois à des instruments traditionnels (réglementation des prix, partage des coûts sur la base de listes positives et négatives, financement sélectif en fonction du rapport coût-efficacité ou de la valeur ajoutée en termes de résultats pour la santé, financement public de produits brevetés ou financement direct et subventions en faveur de la recherche et du développement) et à des instruments davantage innovateurs (accords sur le partage des risques et mécanismes de remboursement (*payback*) basés sur des budgets prospectifs, par exemple).

Il est fréquent toutefois que ces objectifs s'avèrent mutuellement incompatibles (incompatibilité entre la maîtrise des coûts et l'élargissement de l'accès; entre l'innovation et la maîtrise des dépenses; ou entre l'innovation et l'accès abordable, par exemple), et c'est aux gouvernements qu'incombe la tâche délicate de trouver un juste équilibre par la mise en œuvre diverses politiques de tarification et de remboursement.

Plusieurs rapports officiels (Commission européenne, OCDE, etc.) ont analysé la configuration des systèmes de tarification et de remboursement en vigueur en Europe. Ils dégagent les grandes tendances suivantes du côté de l'offre:

- **une régulation des prix des produits brevetés**, principalement destinée à protéger les consommateurs contre une position monopolistique des fabricants et le manque d'élasticité de la demande en fonction des prix;



- une limitation de la **tarification libre**, appliquée par cinq pays européens seulement et souvent moyennant certaines restrictions (contrôle des bénéfices au Royaume-Uni, par exemple) ce qui constitue en fait une forme de contrôle indirect des prix;
- une régulation des prix basée sur des systèmes de **prix de référence externes**, des systèmes de prix de référence et l'établissement de listes positives et négatives étant pratique courante;
- l'établissement d'un lien entre la **régulation des prix et les politiques de remboursement** (dans la moitié environ des pays d'Europe);

Du côté de la demande, les politiques sont principalement axées sur les médecins, mais en faisant généralement appel à des instruments peu contraignants (consignes notamment), et très rarement à des incitations financières. Les politiques visent également les patients au travers de pratiques de partage des coûts, de même que les pharmaciens par le biais d'obligations de substitution générique.

6

L'apparition de nouvelles tendances en matière de tarification et de remboursement est néanmoins également observée partout en Europe. Les systèmes de **tarification basée sur la valeur**, qui fixent les prix en fonction du résultat d'analyses d'évaluation économique, sont de plus en plus répandus et remplaceront probablement sous peu les méthodes classiques de tarification fondée sur le coût de revient majoré ou sur des systèmes de prix de référence externes. Les pays traditionnellement partisans de la libre tarification, tels le Royaume-Uni et l'Allemagne, s'orientent eux-mêmes vers une approche fondée sur la valeur. De nouveaux instruments sont développés en outre pour tenter de mieux concilier les objectifs contradictoires que sont la maîtrise des coûts, l'élargissement de l'accès et l'innovation. Ainsi les **accords sur le partage des risques** visent-ils à remédier au problème de la mise sur le marché de nouveaux médicaments onéreux lorsque leurs résultats en termes d'amélioration de la santé, leur coût rapport-efficacité et leurs incidences budgétaires sont incertains. La démarche consiste à établir des contrats octroyant aux sociétés pharmaceutiques des accords de financement ou de remboursement (*payback*) pour autant que leur produit remplisse un certain nombre de conditions.

L'émergence de ces nouvelles politiques et instruments reflète la pression exercée en permanence sur les budgets pharmaceutiques publics et la volonté de



plus en plus marquée d'optimiser les ressources au niveau des systèmes de soins de santé. Dans le droit fil de ces tendances, les experts et la littérature recommandent un certain nombre de pratiques, parmi lesquelles un financement public sélectif des médicaments sur ordonnance, basé sur des évaluations économiques et sur des ratios de coût-efficacité, comme c'est le cas au Royaume-Uni et au Portugal; un partage équitable des coûts, comme le pratiquent le Danemark et la Suède, où les limites de contribution des usagers sont fixées en fonction de leur profil antérieur de consommation; une plus grande transparence en matière d'efficience, de prix et de décisions réglementaires, conformément à la directive de la CE relative à la transparence; la promotion de l'utilisation du nom générique international, conformément aux recommandations de l'OMS; la mise en place de mesures d'incitation adéquates à l'intention des prescripteurs, à savoir des incitations économiques plutôt que des instruments « modérés » tels que des consignes.

C'est dans ce contexte que diverses expériences ont été analysées au cours de l'examen par les pairs, y compris le nouveau système allemand de rabais; l'expérience bulgare dans le domaine des antirétroviraux; les réformes françaises fondées sur des accords entre caisses d'assurance et médecins; la « politique de préférence » des Pays-Bas qui remboursent uniquement le prix le plus bas des produits pharmaceutiques hors brevet; et les efforts déployés par Malte pour améliorer la distribution des médicaments, par la Pologne pour transformer son système de remboursement et par le Portugal pour mettre en œuvre des réformes visant à instaurer des études sur l'efficacité par rapport au coût.

Plusieurs grandes problématiques actuelles du secteur ont également été examinées, et notamment la **mondialisation croissante** du marché des produits pharmaceutiques — phénomène qui s'est traduit par une convergence des prix à la hausse par suite de la facilitation des échanges internationaux. Cette situation est particulièrement frappante dans le cadre de l'UE et du marché intérieur, où la menace d'un commerce parallèle en provenance de pays moins développés et pratiquant des prix inférieurs vers les pays où ils sont plus élevés, conjuguée à la pratique courante de la tarification basée sur des prix de référence externes, a engendré une convergence des prix. Il en résulte également un problème de capacité financière pour les pays pauvres, lesquels accèdent par ailleurs plus tardivement aux nouveaux médicaments, les sociétés pharmaceutiques ayant tendance à lancer d'abord leurs produits sur les marchés pratiquant des prix élevés pour optimiser leurs profits.



La **transparence** et l'accès à des informations fiables sur les prix pharmaceutiques sont un problème de longue date sur ce marché et aucune des nombreuses initiatives lancées sous les auspices de la Commission européenne n'a encore été couronnée de succès. Le réseau PPRI (*Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*), le projet *Infoprice* du comité Transparence et d'autres initiatives ont accompli récemment quelques avancées sur ces questions, mais des efforts supplémentaires doivent être faits en vue de la création d'un système paneuropéen d'information sur les prix.

L'examen par les pairs s'est également intéressé à l'absence d'**analyses d'impact** des politiques pharmaceutiques communautaires, et au peu d'intérêt manifesté par les décideurs à cet égard. Alors que les politiques se réorientent souvent dans ce domaine (dans certains cas pour parer au comportement des sociétés pharmaceutiques), les réformes y sont généralement menées sans évaluation préalable et sans évaluation permettant d'établir si la pratique visée a effectivement atteint les objectifs escomptés. Quelques pays seulement affirment procéder à une analyse d'évaluation formelle de leurs politiques en matière pharmaceutique. Dans de nombreux pays, aucun système de suivi n'est signalé. Lorsque des évaluations sont effectuées, elles se focalisent généralement sur l'impact budgétaire et se limitent à la première année de mise en œuvre.



1. Endiguement des coûts: aperçu des pratiques en vigueur dans les États membres

Les dépenses publiques en produits pharmaceutiques sont en forte augmentation depuis quelques dizaines d'années — leur progression étant même supérieure à celle des dépenses publiques en matière de santé et à celle du PIB. Soucieux de maintenir les dépenses pharmaceutiques à un niveau soutenable, les décideurs ont développé toute une série de politiques destinées non seulement à contrôler les budgets de l'État dans ce domaine, mais également à améliorer l'accessibilité, y compris financière, aux médicaments tout en prévoyant pour les sociétés pharmaceutiques des incitations à la R&D et à l'innovation.

Des **mesures destinées à maîtriser les coûts** ont traditionnellement été introduites du **côté de l'offre** du marché et principalement appliquées aux prix des produits pharmaceutiques. La quasi-totalité des États membres de l'UE se sont dotés d'une forme ou une autre de mécanisme de contrôle des prix, que celui-ci soit direct ou indirect. La **régulation des prix** s'est longtemps fondée sur des références externes (comparaisons internationales) ou sur des références internes (comparaison avec des traitements existants), mais la tendance est actuellement à des décisions basées sur des analyses d'évaluation économique qui prennent en compte les avantages thérapeutiques des nouveaux traitements, d'une part, et leurs coûts, d'autre part. La panoplie des instruments utilisés à cette fin est large — rabais, remises et accords de *payback* ou accords prix-volume. Le remboursement est réglementé à l'aide de listes positives ou négatives, et de systèmes de partage des coûts. Plusieurs pays ont mis en place des systèmes de contrôle des bénéfiques, qui ne contrôlent pas directement des produits pharmaceutiques, mais les marges bénéficiaires potentielles du fabricant.

Pour contribuer à un contrôle plus efficace des dépenses, les politiques d'endiguement des coûts doivent également veiller à se réorienter en mettant moins l'accent sur le contrôle des prix et davantage sur des **mesures du côté de la demande**. Les médecins, les patients et les pharmaciens pouvant effectivement jouer un rôle important dans l'usage rationnel des médicaments, il convient de les faire participer activement aux politiques pharmaceutiques.

Le recours à des instruments « doux » ou « modérés » — consignes en matière de prescription ou programmes éducatifs destinés à influencer le comportement des prescripteurs — a été assez systématique dans l'ensemble de l'UE. Il appa-



raît toutefois que ce type de pratique ne donne pas autant de résultat que des instruments plus « agressifs » tels que des **incitations financières** à l'intention des médecins pour qu'ils contribuent à une utilisation plus rationnelle des ressources. Du côté des patients, divers instruments de partage des coûts (quote-part, coassurance, franchise, etc.) ont été mis en place dans la plupart des États membres de l'UE, et ils ont fait leurs preuves en termes de prise de conscience des coûts et de prévention du risque moral dans l'utilisation des médicaments. Enfin, les pharmaciens peuvent également jouer un rôle important, principalement au travers de systèmes de substitution par des produits génériques — une pratique qui tend à se généraliser en Europe.

L'endiguement des coûts constitue un défi particulier dans le cadre du marché unique européen, où la multiplication des possibilités commerciales a conduit à l'émergence d'une pratique licite et très répandue, à savoir le « **commerce parallèle** », qui permet aux pays pratiquant des prix peu élevés de revendre leurs produits pharmaceutiques moins onéreux, mais identiques, sur les marchés de leurs voisins qui pratiquent le prix fort. Paradoxalement, les économies découlant de ces activités commerciales parallèles ne bénéficient pas aux assureurs de soins médicaux, et pas davantage aux consommateurs, mais aux opérateurs de ce marché parallèle eux-mêmes. De surcroît, les efforts déployés par les sociétés pharmaceutiques pour lutter contre ce phénomène et optimiser leurs profits ont provoqué une convergence à la hausse des prix sur l'ensemble du territoire communautaire.

Un autre grand défi lié aux pratiques d'endiguement des coûts consiste à déterminer si les politiques mises en œuvre permettent effectivement d'obtenir les résultats escomptés (économies, accessibilité, etc.). En fait, les politiques pharmaceutiques changent fréquemment et, très souvent, sans évaluation ni **analyse d'impact** préalable, ce qui ne permet pas d'établir aisément si les pratiques en question répondent aux objectifs fixés. Bien que les systèmes de tarification et de remboursement des produits pharmaceutiques relèvent des compétences nationales, plusieurs initiatives politiques récemment adoptées au niveau de l'UE, tel le Forum pharmaceutique ou le Réseau *Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals in the EU*, inauguré en 2008 sous l'impulsion de la présidence slovène, devraient améliorer cette situation en favorisant l'échange d'informations entre les autorités des 27 États membres. L'un des grands objectifs du Réseau est de capitaliser sur la volonté des autorités de mettre en commun les résultats de leurs travaux et d'étudier de bonnes pratiques.



Outre cette fonction capitale d'encouragement à l'échange de bonnes pratiques, l'Union européenne intervient fréquemment dans l'harmonisation de questions touchant le secteur pharmaceutique, telles les procédures d'autorisation de mise sur le marché. Plusieurs DG ont, au sein de la Commission, des compétences visant divers aspects du domaine pharmaceutique: la DG Santé et consommateurs (SANCO) est responsable de tout ce qui concerne la santé; la DG Entreprises et industrie est chargée des produits pharmaceutiques et de la compétitivité; et la DG Concurrence et la DG Recherche jouent, elles aussi, des rôles essentiels.



2. L'endiguement des coûts pharmaceutiques dans une perspective mondiale

Face à l'évolution rapide du contexte actuel, les décideurs se trouvent confrontés partout dans le monde à une obsolescence des instruments traditionnels d'endiguement des coûts tels que la fixation des prix sur la base du coût de revient majoré, ou de références internes ou externes. Ainsi il y a peu de sens désormais à fonder des décisions en matière de contrôle de prix sur des comparaisons internationales, étant donné que les prix comparés (départ usine, vente au détail, etc.) n'incluent généralement pas les différentes remises ou ristournes accordées et ne reflètent donc pas les prix réels. Il arrive que l'écart entre prix utilisé pour la comparaison et le prix réellement payé atteigne 50% — ce qui enlève toute valeur à la comparaison.

Les décideurs sont dès lors à la recherche de nouvelles pratiques d'endiguement des coûts, qui permettent non seulement de maîtriser les budgets pharmaceutiques publics, mais également d'élargir l'accès, y compris financier, aux médicaments tout en trouvant un compromis entre ce double objectif et les incitations à la R&D et à l'innovation.

12

La tarification basée sur la valeur, en particulier, tend à se généraliser dans les politiques de tarification et de remboursement des produits pharmaceutiques: elle consiste à décider des prix sur la base d'évaluations économiques qui prennent à la fois en compte le coût des nouvelles thérapies et leurs avantages en termes de santé. L'Institut national de la santé et de l'excellence clinique du Royaume-Uni (NICE) et l'Institut allemand pour la qualité et l'efficacité des soins de santé (IQWiG) jouent, et continueront de jouer un rôle important dans la fourniture d'éléments utiles et objectifs pour étayer les décisions en matière de tarification et de remboursement. L'expérience du NICE est réputée et a servi de référence aux initiatives prises dans d'autres États membres de l'Union. L'IQWiG devrait proposer un modèle fonctionnant selon les mêmes principes. Le grand défi en matière de tarification basée sur la valeur reste néanmoins, comme l'a confirmé la discussion lors de l'examen par les pairs, l'identification de lignes directrices communes pour les études et les évaluations pharmaco-économiques. Cette question pourrait bien devenir l'une des grandes problématiques à traiter au cours des prochaines années. L'expérience du Portugal, qui a introduit des évaluations économiques obligatoires pour les décisions de financement des



médicaments dans le cadre des hôpitaux, pourrait bien être un exemple à suivre dans ce domaine.

Plusieurs chiffres cités au cours de l'examen par les pairs attestent de l'importance d'une maîtrise des dépenses pharmaceutiques. Ainsi notamment, les pays de l'OCDE dépensent aujourd'hui 400 USD environ par habitant et par an en produits pharmaceutiques, ce qui représente approximativement 17% du total des dépenses de santé et 1,5% du PIB. On observe cependant des variations très importantes d'un pays à l'autre. En Hongrie, en République slovaque et au Portugal, par exemple, les dépenses pharmaceutiques représentent jusqu'à un tiers du total des dépenses de santé et plus de 2% du PIB. Par ailleurs, plus de la moitié des pays de l'OCDE avaient dépensé en produits pharmaceutiques moins de 20% de la moyenne de l'OCDE par habitant en 2005.

Les participants à l'examen par les pairs se sont également penchés sur quelques aspects importants de la maîtrise des coûts envisagée dans la perspective du marché pharmaceutique mondial. Premièrement, le commerce parallèle (à l'intérieur de l'Europe) ou le commerce transfrontalier (entre les États-Unis et le Mexique) peut avoir une incidence considérable sur l'harmonisation des prix pharmaceutiques, sur le marché européen en particulier. La tarification basée sur des prix de référence externes a eu pour effet, en outre, d'encourager les firmes pharmaceutiques à adopter des stratégies qui font que l'accès aux médicaments innovants est plus rapide sur les marchés à prix élevés et plus difficile sur les marchés où les prix pratiqués sont inférieurs. Deuxièmement, en dépit de plusieurs initiatives destinées à favoriser la transparence des prix, y compris une base de données européenne commune, les prix pharmaceutiques restent opaques. Troisièmement, l'absence d'analyses d'impact des politiques pharmaceutiques ne permet pas d'établir aisément si une pratique donnée contribue, ou non, à la réalisation des objectifs fixés (accès, innovation, endiguement des coûts, etc.).

La question de l'**efficacité relative** de différents médicaments a également été mise en avant lors de l'examen par les pairs. Elle est étudiée par un groupe de travail spécifique dans le cadre du Forum pharmaceutique pour tenter de définir des principes qui permettraient d'identifier les médicaments les plus valables et à en fixer le prix équitable. Plusieurs réseaux existants (MEDEV, EUnetHTA, etc.) ont été chargés d'intensifier la coopération scientifique et les échanges d'informations dans ce domaine.



De nombreuses parties prenantes du secteur pharmaceutique ont également participé à l'examen par les pairs, et donné leur point de vue sur les enjeux liés à la croissance rapide des dépenses pharmaceutiques. La Plateforme européenne des institutions de protection sociale (ESIP) a insisté sur la nécessité de concevoir des approches innovantes, capables de relever ce défi tout en tenant compte de valeurs communes telles que la solidarité et l'égalité d'accès aux services de santé. Le Groupe pharmaceutique de l'Union européenne (PGEU) a souligné les apports importants de la profession pharmaceutique au système de santé, au travers notamment d'une aide aux patients ayant des problèmes de dépendance. Il a également recommandé la prudence vis-à-vis de certaines pratiques prônées par des experts, et notamment la substitution par des produits génériques qui, tout en permettant de générer des économies considérables, doit respecter des critères précis dans la mesure où les changements de médicaments peuvent entraîner à des problèmes d'adhérence. Le Comité permanent des médecins européens (CPME) a évoqué pour sa part certains grands problèmes auxquels les médecins sont actuellement confrontés, y compris les consignes en matière de prescription et les suspicions exprimées par certains patients, de même que la pression que l'endiguement des coûts exerce en permanence sur les décisions de prescription.



3. Nouveaux instruments d'endiguement des coûts discutés lors de l'examen par les pairs

Lors de leur réunion, les participants à l'examen par les pairs ont focalisé leur attention sur trois nouveaux instruments d'endiguement des coûts:

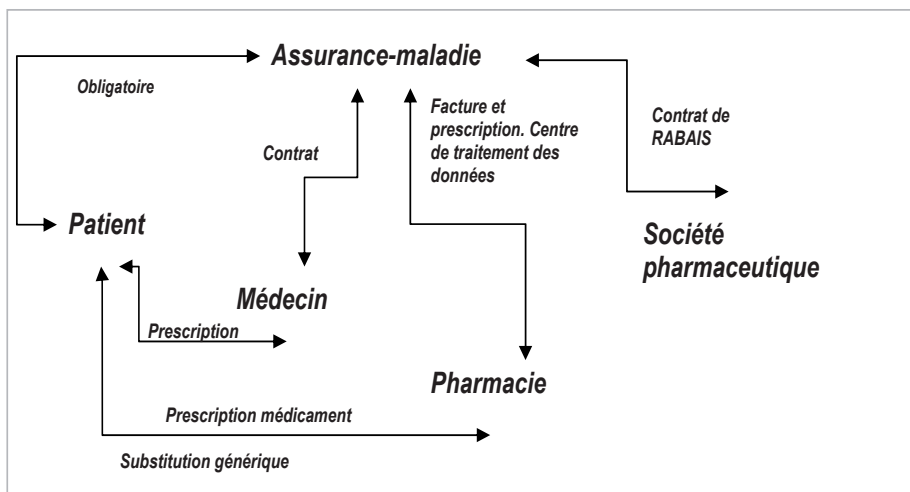
- la négociation de rabais, telle que récemment introduite en Allemagne;
- l'accord sur le budget de traitement des maladies, tel qu'illustré par l'expérience bulgare dans le domaine des antirétroviraux (ARV); et
- différents types de systèmes de partage des risques.

La négociation de rabais

Dans le système allemand, les médicaments sont payés par l'assurance-maladie, laquelle est obligatoire pour tous, et le pays compte plus de 200 caisses d'assurance-maladie concurrentes. Suite à la réforme de son système légal d'assurance-maladie, entrée en vigueur en avril 2007, l'**Allemagne** a ouvert aux sociétés pharmaceutiques la possibilité de négocier des contrats de rabais sélectifs avec les caisses d'assurance-maladie (voir le schéma ci-après).

15

Système allemand de rabais



Ce système a conduit à ce jour à la conclusion de 400 000 contrats de rabais environ, portant principalement sur des produits génériques (98%), et il devrait permettre de réaliser des économies sur les ventes de l'ordre de 1% des dépenses pharmaceutiques totales.

Un certain nombre de questions restent néanmoins posées à propos de ces contrats de rabais, et notamment celle de savoir si la directive européenne 2004/18/CE relative à la passation des marchés publics s'y applique ou non. Il s'agit d'un point très controversé et la légalité de certains contrats a d'ores et déjà été contestée en justice. La Cour de justice européenne doit maintenant décider si ces accords doivent être considérés, ou non, comme des marchés publics.

D'autres pays ont présenté, au cours de l'examen par les pairs, leur expérience en matière de négociations et de contrats entre les caisses d'assurance, l'industrie pharmaceutiques et les prescripteurs. La **France**, pour sa part, concentre ses efforts sur le côté de la demande au travers de l'établissement de contrats individuels entre les caisses d'assurance et des prescripteurs particuliers. Ces contrats fixeront des objectifs (80% des prescriptions doivent être des médicaments génériques, par exemple) et accorderont une prime au prescripteur s'ils sont atteints. Les **Pays-Bas**, où tout citoyen est également tenu d'avoir une assurance-maladie et où la concurrence existe entre les assureurs du secteur, ont institué une nouvelle « politique de préférence » qui autorise les assureurs à offrir des conditions préférentielles pour les médicaments sélectionnés. L'assureur est, par conséquent, libre de décider de rembourser uniquement les produits pharmaceutiques les moins chers et hors brevet — ce qui pourrait réduire de 80 à 90% le prix des médicaments figurant sur la liste des préférences.

Accords sur le budget de traitement des maladies: l'expérience bulgare des antirétroviraux (ARV)

Par la déclaration de Brême adoptée en mars 2007 lors de la conférence européenne « Responsabilité et partenariat — lutter ensemble contre le VIH/SIDA », les gouvernements, la société civile et l'industrie pharmaceutique de l'UE ont convenu d'associer leurs efforts en vue d'améliorer l'accès durable à la médication ARV en cas de contamination VIH.

La **Bulgarie**, désignée comme l'un des pays pilotes de cette initiative, a été chargée d'examiner différentes approches pour l'octroi du traitement antirétroviral à un coût abordable et, en définitive, d'assurer la thérapie à 3 000 patients environ



à l'horizon 2015. Le projet bulgare a été lancé en juin 2007 et, en décembre de la même année, toutes les firmes pharmaceutiques fabricant des ARV avaient annoncé qu'elles étaient disposées à y participer.

Différentes options ont été étudiées, y compris des réductions de prix et des négociations de rabais. La première n'a pas été retenue parce que la Bulgarie est d'ores et déjà l'un des pays où les prix des produits pharmaceutiques sont les plus bas, et la seconde n'a pas rassemblé de consensus au sein de l'industrie pharmaceutique bulgare parce que les volumes sont relativement faibles.

Les sociétés ont néanmoins accepté de participer à une approche holistique. Un plan stratégique national de lutte contre le VIH/sida sera adopté et des objectifs prioritaires seront fixés. Cette initiative a pour caractéristique importante que le budget ne visera pas uniquement les aspects liés aux médicaments, mais également ceux qui relèvent de la prévention, du rapport coût-efficacité, du traitement et de l'implication des parties prenantes.

Il a été suggéré au cours de l'examen par les pairs d'utiliser la licence obligatoire comme instrument susceptible de rendre les sociétés plus réceptives à l'égard de la coopération et de l'amélioration de l'accès aux ARV. Des précédents dans ce sens existent dans des pays tels que la Thaïlande et le Nigeria. Il est toutefois ressorti du débat que cette option doit être utilisée avec prudence et que la préférence va aux négociations et aux accords de coopération avec l'industrie plutôt qu'à la licence obligatoire.

Systemes de partage des risques

Une autre approche se développe depuis peu parallèlement à l'orientation vers une fixation des prix basée sur la valeur et à l'émergence d'institutions fournissant des éléments objectifs pour étayer les décisions en matière de tarification et de remboursement (le NICE, par exemple): il s'agit des systèmes de partage des risques.

Ces systèmes prévoient l'établissement entre deux parties — généralement les « payeurs » (pouvoirs publics, hôpitaux, etc.) et l'industrie pharmaceutique — de contrats stipulant les conditions de financement ou de remboursement de certains médicaments.



La raison qui sous-tend ces accords est une volonté de lever les incertitudes qui entourent l'impact de certains nouveaux produits pharmaceutiques en termes d'amélioration de la santé, de rapport coût-efficacité et de budgets. Cette pratique est plus particulièrement utilisée dans le cas de médicaments nouveaux, et souvent onéreux, pour éviter le risque de dépassement budgétaire, la prescription excessive ou l'absence d'avantages cliniques, tout en contribuant à l'endiguement des coûts, à l'élargissement de l'accès et à la stimulation de l'innovation.

Il existe actuellement une panoplie tellement vaste de systèmes de partage des risques qu'il s'avère difficile de les classer. Lorsque le système met l'accent sur la maîtrise des budgets globaux, le partage des risques s'effectue le plus souvent au travers de garanties de remboursement (*payback*). Lorsqu'il porte sur un seul produit — un nouveau médicament au prix très élevé, par exemple — le système peut prévoir des accords prix-volume, bien que certains auteurs excluent ce type de pratique. On note également un accent plus marqué sur les modalités de remboursement fondées sur les résultats, à savoir sur les résultats cliniques ou sur le rapport coût-efficacité, par exemple. Le NICE joue un rôle important dans ce type de système au travers de son ratio coût-efficacité: on peut citer à ce titre son avis sur le traitement de la sclérose en plaques ou du myélome multiple (forme de cancer du sang).

Ces systèmes semblent présenter certains avantages: a) ils permettent de rendre rapidement disponibles des médicaments qui ne pourraient autrement bénéficier d'un remboursement à titre régulier (médicaments dont le rapport coût-efficacité est supérieur au seuil établi par le NICE, par exemple); b) ils devraient donner lieu à un meilleur contrôle budgétaire pour le prestataire de soins de santé; et c) ils élargissent pour les patients l'accès à des médicaments coûteux et innovants.

Du côté négatif, ces accords sont extrêmement complexes, et des problèmes se posent pour l'évaluation de leur efficacité. De surcroît, les frais administratifs élevés associés à leur mise en œuvre n'en font pas toujours une option praticable.



4. Problèmes particuliers d'accès et d'accessibilité financière dans les nouveaux États membres de l'UE

L'accès aux médicaments nouveaux et innovants varie considérablement d'un pays à l'autre, mais on observe qu'ils sont beaucoup plus rapidement disponibles dans les États membres de l'UE-15 que dans ceux dont l'adhésion est plus récente. Le faible niveau de leur PIB par habitant et la petite taille de leurs marchés pharmaceutiques font en effet que, dans de nombreux nouveaux États membres, les autorités éprouvent les plus vives difficultés à obtenir l'accès aux médicaments innovants, tels les nouveaux médicaments contre le cancer ou les thérapies traitant la sclérose en plaques.

Dans ce contexte, le plus grand défi réside sans doute dans l'accessibilité financière. Une enquête Eurostat-OCDE effectuée en 2007 et couvrant 181 médicaments révèle en effet que le prix varie du simple au double au sein de l'Union — mais que le rapport va de 1 à 17 pour ce qui concerne l'accessibilité financière lorsque le PIB par habitant est également pris en compte. En ce qui concerne les médicaments innovants, en outre, les prix pratiqués dans les nouveaux États membres a pratiquement rejoint désormais ceux en vigueur dans l'UE-15 — ce qui est, en soi, assez logique: une entreprise opérant sur un marché européen unique est tenue d'adopter des prix analogues sur l'ensemble du marché, même si elle ne le souhaite pas. Les sociétés préféreraient effectivement différencier davantage leurs prix pour faire fortement augmenter leur volume de vente et, partant, leurs profits. Mais le risque de commerce parallèle transfrontalier et l'influence de la pratique des prix de référence rend la tarification différenciée assez difficile.

Le facteur temps est, lui aussi, déterminant pour l'accessibilité en Europe. Les patients de certains États membres doivent parfois attendre un nouveau médicament beaucoup plus longtemps que ceux d'autres pays. Ce décalage s'explique notamment par une lenteur de la part des autorités nationales et par les procédures fastidieuses qu'elles doivent parfois accomplir pour parvenir à des décisions en matière de tarification et de remboursement. Mais l'industrie a, elle aussi, sa part de responsabilité car elle tend à opter pour des stratégies d'optimisation des profits qui impliquent, par exemple, de lancer d'abord leur produit sur le marché où il sera vendu au prix le plus élevé, et de le distribuer ensuite sur



les marchés où le prix est plus bas. Il existe effectivement un lien démontrable entre les niveaux de prix d'un pays et le nombre de nouvelles molécules lancées sur son marché.

Cette situation constitue un réel défi en termes d'application des principes d'égalité et de solidarité consacrés par l'UE. Les participants à l'examen par les pairs ont proposé plusieurs pistes de solution, parmi lesquelles l'établissement de liens explicites et cohérents entre la valeur et les décisions en matière de tarification et de remboursement; un recours plus systématique et amélioré aux évaluations des technologies de la santé (ETS); l'étude du potentiel de nouvelles pratiques de tarification et de remboursement; etc.

C'est dans cet esprit que le Forum pharmaceutique a adopté en 2007 une série d'orientations en vue de bonnes pratiques applicables à la mise en œuvre de la politique de tarification et de remboursement, qui envisagent l'accessibilité pour le patient selon une triple perspective: 1) comment assurer un accès aux innovations valables dans un meilleur délai? 2) Comment fournir des médicaments abordables? et 3) comment garantir l'égalité en termes de disponibilité des médicaments? La directive européenne relative à la transparence, qui fixe des délais rigoureux pour prendre les décisions en matière de tarification et de remboursement, devrait également contribuer à une amélioration de la situation.



5. Orientations futures de la tarification et du remboursement des produits pharmaceutiques

Si les politiques de tarification et de remboursement peuvent incontestablement contribuer au bon fonctionnement du marché pharmaceutique, les participants à l'examen par les pairs n'en ont pas moins exprimé des avis très divers quant à l'efficacité et à la faisabilité des approches adoptées en matière de tarification au sein de l'UE et ailleurs; ils ont notamment souligné que les politiques et instruments en la matière ne reposent sur aucune étude d'évaluation, ni même sur des preuves convaincantes de leurs effets réels. Les participants ont concentré leur attention sur quatre options différentes en matière de tarification, à savoir la liberté des prix, la tarification basée sur le coût de revient majoré, la tarification basée sur des prix de référence externes et la tarification basée sur la valeur.

Les participants ont insisté sur deux aspects essentiels à prendre en considération lors de l'analyse de ces différentes options:

1. Les approches en matière de tarification doivent être évaluées par rapport aux spécificités ou à la typologie des produits et au profil des pays concernés. Une approche peut être préférée à une autre selon, par exemple, que les produits font ou non l'objet d'une exclusivité; selon qu'ils sont remboursés ou non par les caisses d'assurance-maladie; selon le pays appelé à l'appliquer; selon que ce pays est doté ou non d'une industrie puissante et innovatrice; selon que le pays abrite un secteur pharmaceutique à prédominance générique; selon la taille du pays en question; etc.
2. Les mécanismes de tarification doivent être envisagés en liaison avec d'autres pratiques; on songe plus particulièrement ici aux politiques de remboursement et de financement par les pouvoirs publics, et aux politiques en matière de propriété intellectuelle.

Tarification libre

Dans le cadre d'un système de fixation libre des prix ou de fixation des prix selon les lois du marché, les fabricants sont tout simplement autorisés à déterminer leur propre prix au moment de la mise sur le marché.

La libre tarification se justifie sur des marchés caractérisés par une forte concurrence des produits (concurrence des génériques, par exemple) ou sur lesquels des prix élevés ne compromettent pas les objectifs de santé publique. D'ailleurs, même en l'absence de forte concurrence sur ces marchés, il serait apparemment préférable de maintenir la liberté de tarification, mais d'introduire parallèlement des mesures favorisant la concurrence, plutôt que de recourir à la régulation des prix. Il est néanmoins paradoxal de constater que cette approche n'est pas très répandue, et que la plupart des pays de l'UE contrôlent dans une certaine mesure les prix des génériques, en les liant par exemple au prix du princeps. On pourrait en conclure que les décideurs préfèrent, en réalité, le contrôle des prix à la mise en œuvre de politiques favorisant la concurrence (offre d'incitations visant à rendre la demande davantage sensible au prix ou promotion de la substitution par des produits génériques, par exemple). Cette attitude pourrait également être interprétée comme un moyen de protéger/subventionner des industries nationales à prédominance générique.

En ce qui concerne les produits protégés par un brevet ou d'autres formes d'exclusivité sur le marché, la libre tarification n'a qu'une justification limitée. En effet, la finalité des brevets n'est pas d'assurer une puissance commerciale sans contraintes (autrement dit un monopole) aux détenteurs des droits — ce qui pourrait permettre à certains de ceux-ci d'abuser de leur position privilégiée et de s'enrichir aux dépens de la société: le système des brevets vise à améliorer le bien-être de la société en empêchant des fournisseurs de tirer librement profit de l'innovation de quelqu'un d'autre, et à récompenser de leurs efforts les innovateurs qui investissent et prennent des risques. On considère donc, conformément au courant général de la pensée économique, qu'il est de l'intérêt public de réglementer ces monopoles, même s'il existe de bonnes raisons à leur institution légale ou à leur autorisation. Il apparaît en fait que les États-Unis sont le seul grand pays développé qui soit favorable à la tarification libre des produits sous exclusivité, considérant que le côté de la demande devrait contrebalancer la puissance des fournisseurs sur le marché.

Régulation des prix

Le marché pharmaceutique est un marché imparfait. Il arrive fréquemment que, faute d'information ou d'incitation, les prescripteurs ne soient pas sensibles aux prix des médicaments qu'ils prescrivent, ou qu'ils n'en aient même pas connaissance. Cette situation peut se traduire par un niveau de prescription élevé pour



des produits beaucoup plus onéreux que les produits de substitution disponibles, lesquels offrent pourtant des résultats très similaires aux patients. De surcroît, les patients eux-mêmes ne sont pas sensibles aux prix en raison du niveau élevé du financement public et du tiers payant, ainsi qu'en raison de leur méconnaissance des produits pharmaceutiques. Ces problèmes du côté de la demande incitent la plupart des pays à mettre en place une forme ou une autre de système de tarification, afin de garantir que les médicaments soient prescrits dans un souci d'optimisation des ressources.

Il existe plusieurs systèmes de régulation des prix, qui se fondent sur des méthodes diverses (formule du coût majoré, pratique des prix de référence externes, prix négocié, prix différentiel, etc.) — étant entendu que beaucoup de pays en appliquent plusieurs.

Les critères et mécanismes de maîtrise des coûts doivent, idéalement, être prévisibles et ne laisser qu'une faible marge discrétionnaire aux régulateurs de manière à limiter les incertitudes du côté des fabricants tout en minimisant le risque d'accaparement de la réglementation et de corruption.

Cependant, tout comme la tarification libre, le contrôle des prix pose un certain nombre de problèmes et plusieurs pratiques bien ancrées semblent désormais désuètes et inefficaces.

a) Tarification basée sur des prix de référence externes

En dépit de l'usage très répandu, partout dans le monde, de la tarification basée sur une comparaison internationale, cette approche ne convient sans doute qu'aux petits pays dans la mesure où elle implique l'acceptation de fait des décisions et critères appliqués par les pays de référence en matière de prix.

Cette pratique présente en outre l'inconvénient de faire monter les prix mondiaux des médicaments. En effet, étant donné que les innovateurs ont tendance à commercialiser d'abord leurs produits dans les pays où les prix sont élevés, la tarification basée sur des prix de référence externes aboutit souvent, dans les pays appliquant ce système, à un alignement des prix avec ceux des pays pratiquant des prix élevés, ce qui rend de nombreux médicaments inaccessibles pour les habitants des pays moins avancés. Ce système a pour second inconvénient que les pays pauvres accèdent plus tardivement aux produits innovants.



b) Tarification basée sur le principe du coût de revient majoré

La régulation basée sur le principe du coût de revient majoré consiste pour les gouvernements à fixer les prix en calculant le coût de fabrication d'un médicament, et en y ajoutant une marge bénéficiaire raisonnable. Cette approche a jadis rencontré un vif succès dans toute une série de pays, et certains la considèrent, aujourd'hui encore, comme une option valable. Ses détracteurs lui reprochent néanmoins une absence de fondement et des effets pervers prévisibles sur l'efficacité. De fait, à partir du moment où le fabricant sait déjà que tous les coûts assumés, plus un taux de profit déterminé, sont autorisés et, en définitive, remboursés, il ne sera guère motivé de se montrer efficace et de réduire autant que possible ses coûts de production. La réglementation des prix basée sur le coût majoré a tendance, par conséquent, à récompenser l'inefficacité.

L'un des grands problèmes de l'approche du coût de revient majoré est l'incapacité du régulateur de rassembler des éléments fiables concernant les coûts réels ou l'efficacité du fabricant. Au Brésil, les négociations de prix concernant les ARV se sont appuyées sur des informations relatives au coût de production des fabricants publics. On peut douter que ce système soit applicable dans d'autres environnements. Des informations concernant les coûts de production seraient sans doute plus faciles à obtenir dans le cadre des marchés soumis à la concurrence des produits génériques. Toutefois, comme indiqué plus haut, mieux vaut probablement, dans ce cas, rendre la concurrence effective plutôt que d'opter pour un contrôle des prix par le biais de décisions réglementaires.

En ce qui concerne les produits pharmaceutiques auxquels s'appliquent encore des brevets, le mécanisme du coût majoré convient moins bien encore, car le coût de production ne représente généralement qu'un tout petit pourcentage du prix. Ainsi par exemple, le coût annuel d'un traitement ARV est passé de 15 000 à 150 US\$ lorsqu'un produit générique indien est arrivé sur le marché, ce qui laisse supposer que les frais de fabrication représentent 1% seulement du prix de vente d'un nouveau produit pharmaceutique breveté. Le solde de 99% reflète donc une tarification monopolistique par rapport à des prix compétitifs. On pourrait faire valoir que cette manière de procéder permet de rembourser les dépenses de R&D de la firme, mais on estime, en fait, que celles-ci ne représentent, dans le cas de nouveaux médicaments, que 15% environ seulement des recettes totales de vente — chiffre auquel il convient d'ajouter 24% de dépenses de publicité et de marketing. De surcroît, les frais de R&D sont des « coûts irrécupérables » qui ne



peuvent, objectivement, être affectés à des produits isolés. Face à cette structure de prix, il s'avère extrêmement difficile de déterminer un prix prévisible, équitable et significatif en appliquant la méthode du coût de revient majoré. Que ce soit sur un marché concurrentiel ou dans le cadre d'un monopole réglementé, le prix pratiqué sur le marché doit refléter la valeur du produit pour les consommateurs ou la société, et pas uniquement les coûts réellement assumés par les fabricants. Il doit également servir de signal aux innovateurs en leur indiquant quelles sont les innovations appréciées, et dans quelle mesure, et en orientant leurs décisions concernant les investissements en R&D et la prise de risque — plutôt que le processus inverse.

L'un des rares systèmes de contrôle (indirect) des prix qui semble avoir été couronné de succès, tant au niveau de l'industrie qu'au niveau de la santé publique, est le système britannique de régulation des prix pharmaceutiques (le PPRS), qui confère à des firmes indépendantes la responsabilité de faire l'audit du coût de production et de déterminer un taux de profit censément lié à la valeur des activités innovantes. Ce système a toutefois été remis en question par un rapport du Bureau britannique de la concurrence (OFT) qui fait remarquer que ni la compression des coûts de production ni le plafonnement des profits ne permettent, en définitive, de garantir que les prix reflètent la valeur thérapeutique des médicaments que les firmes pharmaceutiques mettent sur le marché. L'OFT recommande, en s'appuyant sur ces conclusions, de passer à un système de tarification basée sur la valeur.

c) Tarification basée sur la valeur

Les difficultés posées par les approches décrites ci-dessus sont à l'origine de l'émergence récente d'une nouvelle tendance, à savoir la fixation des prix sur la base de la valeur, qui prévoit l'évaluation de chaque produit en termes de rapport coût-efficacité — une approche qui semble effectivement la plus solide sur le plan théorique, tout en restant réaliste sur le plan pratique, lorsqu'il s'agit de fixer le prix de nouveaux produits brevetés.

La valeur n'est pas établie ici en fonction des coûts de production ou en fonction de ce que des agents individuels sont collectivement disposés à payer pour un médicament — les patients et les prescripteurs ne disposant ni de l'information ni de la motivation qui leur permettrait de prendre des décisions efficaces. La valeur d'un médicament est déterminée sur la base d'une appréciation objective



de la valeur ajoutée qu'un nouveau produit représente en termes d'amélioration de la santé, d'économies au niveau du coût des traitements, etc.

La tarification basée sur la valeur n'en constitue pas moins un véritable défi dans la mesure où elle exige des compétences techniques et un travail considérables pour fournir aux régulateurs les informations dont ils ont besoin. L'un des prestataires les plus réputés de ce type de travail est l'Institut national de la santé et de l'excellence clinique du Royaume-Uni ou NICE, au travers notamment de son ratio coût-efficacité pour les nouveaux médicaments. L'obtention de ce type d'information au niveau de chaque pays impliquerait toutefois un double emploi inutile en termes d'analyses et les États membres devraient par conséquent — et idéalement — collaborer et regrouper leurs données. Ils pourraient ensuite les adapter à leurs situations nationales respectives et prendre, sur cette base, des décisions indépendantes en matière de tarification et de remboursement.

Le secteur de la R&D semble avoir admis le bien-fondé de la tarification fondée sur la valeur, et fait régulièrement appel aujourd'hui aux évaluations pharmaco-économiques pour négocier la tarification et le remboursement de nouveaux produits. On peut s'attendre toutefois à ce que des industries génériques locales, qui ont bénéficié jusqu'ici d'un protectionnisme privilégié, s'opposent à cette approche dans la mesure où elle aboutira à des prix moins élevés que les autres systèmes. En ce qui concerne les médicaments dont le brevet est échu, la fixation du prix sur la base de la valeur ne devrait en aucun cas être appliquée puisque la contribution d'un nouveau produit à l'innovation est censée être récompensée par un brevet ou une autre forme de DPI durant la période d'exclusivité commerciale uniquement, et pas au-delà.

L'un des grands obstacles à l'introduction de la tarification basée sur la valeur est la réticence fréquente des décideurs à définir des critères explicites et précis en vue de son application, et notamment des seuils de coût-efficacité. Cette réticence provient notamment de la pression exercée par certains groupes d'intérêt, qui affirment que les maladies dont ils souffrent doivent bénéficier de seuils plus élevés que les autres. Il ne s'agit cependant pas de questions d'appréciation technique, mais de questions d'appréciation de valeur qu'il convient de résoudre dans le cadre du processus politique.



Aspects clés et tendances futures

Les participants à l'examen par les pairs ont souligné qu'il est extrêmement important de ne pas concevoir, analyser ou évaluer les politiques de tarification indépendamment des **politiques de financement et de remboursement**.

Ainsi par exemple, le financement public et du tiers payant va inévitablement faire augmenter la demande de médicaments et en affecter indirectement le prix. Il rendra également la demande moins sensible au prix.

Plusieurs pays affirment que leurs décisions en matière de tarification et de remboursement sont prises en toute indépendance, mais il est probable qu'il s'agisse souvent de vœux pieux reflétant une tradition institutionnelle ou juridique, ou d'un refus des décideurs de reconnaître explicitement la puissance qu'ils détiennent sur le marché en tant que détenteurs de monopole.

Une situation dans laquelle la tarification et le remboursement deviendraient des activités effectivement indépendantes serait pourtant le pire des scénarios. Supposons, par exemple, qu'un nouveau médicament puisse servir à deux usages distincts avec une efficacité différente. L'autorité en charge de la fixation des prix accepte le prix élevé proposé par le fabricant. L'autorité de financement décide, sur la base de ce prix, de limiter le remboursement à celui des deux cas où le médicament est le plus efficace, laissant le second groupe de patients sans traitement potentiel. Par ailleurs, une approche intégrée de la tarification et du remboursement permettrait à l'autorité publique de négocier le remboursement des deux usages à un prix moins élevé, ce qui engendrerait les mêmes recettes ou profits pour le fabricant, et le même coût pour le système de santé. Il va sans dire que la seconde approche, intégrée, de la tarification et du remboursement est davantage susceptible d'aboutir à un résultat satisfaisant, à savoir bénéfique pour toutes les parties concernées.

La complexité des politiques de tarification et de remboursement s'est accrue au sein de l'UE en raison de la logique du **marché unique** et des attentes et exigences en termes d'égalité d'accès aux médicaments dans l'ensemble des États membres. Si le marché unique permettra sans doute d'arriver, en définitive, à un prix européen unique pour chaque médicament, dans le but de décourager le commerce parallèle, ce prix unique signifiera également une accessibilité financière différente selon les États membres, étant donné leurs disparités considérables en termes de revenus. Au vu de ces disparités, la seule possibilité de

conjuguer prix européen unique et égalité d'accès résiderait dans une forme ou une autre de redistribution des revenus — possibilité qui restera longtemps lointaine, étant donné qu'il est clairement admis que les politiques sociales relèvent de la compétence nationale plutôt qu'européenne.

Certains développements récents pourraient néanmoins faciliter la coexistence d'un prix européen et d'une équité d'accès: il s'agit des ristournes confidentielles. Cette approche permettrait effectivement de faire coexister un prix catalogue européen unique et des **ristournes variables**, et instaurerait ainsi des prix effectifs différents entre les États membres de l'UE, voire à l'intérieur même de ceux-ci. Telle est en réalité la façon dont le système fonctionne aux États-Unis, où les caisses publiques d'assurance exigent habituellement des prix moins élevés et où chaque assureur négocie le meilleur prix possible. Un tel système ne garantirait cependant pas nécessairement, hélas, l'amélioration de l'accessibilité sur l'ensemble du territoire communautaire, étant donné que les pays plus grands et plus prospères parviendraient, en raison de leur puissance supérieure de marché, à négocier des ristournes plus importantes que les petits pays à moindre revenu. Sans compter qu'il susciterait toute une série de questions du type *Un marché sans transparence des prix peut-il être appelé un marché? Aurait-il les avantages voulus par un marché unique? Est-ce le type de marché que l'UE recherche? Comment responsabiliser les dirigeants d'entreprise et les régulateurs face à leurs décisions?*

La mise en place effective d'un système de tarification équitable au sein de l'UE exigerait que les ristournes fassent l'objet d'un consensus politique, puis soient acceptées par tous les États membres sur la base de critères objectifs. Il faudrait, par exemple, lier d'une manière ou d'une autre les prix effectifs (après ristourne) à un indicateur de richesse ou de bien-être tel que le PIB par habitant. Il s'agit à nouveau ici d'un problème politique, et non technique, et d'un dilemme auquel l'UE tente — en vain — de trouver une solution depuis plusieurs années.

Enfin, il faut bien reconnaître que la plupart des difficultés rencontrées par les politiques pharmaceutiques (optimisation des ressources sujette à caution dans le cas de certains nouveaux produits, inégalité d'accès entre les États membres, hausse non maîtrisée des dépenses) sont associées à la prédominance d'un système qui promeut l'innovation au travers de DPI exclusifs. Certaines solutions doivent donc être recherchées à cet égard. L'amélioration de la qualité des brevets est assurément une option prometteuse. De récentes propositions suggèrent le



développement de systèmes différents d'incitation à l'innovation, qui viendraient compléter, voire remplacer, le système actuellement prépondérant. L'une des idées les plus séduisantes est une séparation du marché des innovations et du marché des produits. Un **fonds pour l'innovation**, doté de plusieurs milliards, récompenserait l'innovation médico-pharmaceutique en tant que telle, et des produits pourraient ensuite être fabriqués dans un environnement concurrentiel. Étant donné que l'innovation est un bien public mondial, certaines propositions évoquent la possibilité de financer ce fonds au travers d'un traité international de R&D au financement duquel les pays contribueraient selon leur PIB; ils pourraient ensuite accéder librement à toutes les innovations qui en découlent. Le développement de ces différentes options débute à peine, mais il convient de ne pas les négliger — surtout si l'on songe aux avancées limitées réalisées à ce jour en termes d'amélioration de l'accès aux nouveaux médicaments et aux progrès plutôt modestes accomplis dans un certain nombre de domaines essentiels, tels que les maladies rares et oubliées.



6. Enseignements et conclusions de l'examen par les pairs

- Les bonnes pratiques en matière d'endiguement des coûts doivent être diffusées et comparées. La démarche peut se concrétiser par la création de réseaux parmi les autorités chargées des questions de tarification et de remboursement dans les différents États membres, ou par la promotion d'analyses cohérentes d'impact des politiques pharmaceutiques et une diffusion des résultats en vue du recensement des meilleures pratiques selon l'objectif visé (innovation, accès, endiguement des coûts, etc.).
- Les politiques pharmaceutiques se caractérisent souvent par une incompatibilité entre les objectifs de l'industrie et les objectifs de santé publique. Tout en reconnaissant à quel point il est important de promouvoir une industrie européenne dynamique et innovante, les participants à l'examen par les pairs ont tous appelé à ce que les politiques pharmaceutiques européennes adoptent une approche davantage sociale et axée sur la santé publique.
- L'examen par les pairs a révélé que certaines pratiques d'endiguement des coûts encore en vigueur sont devenues relativement désuètes. Tel est notamment le cas des différentes formes de contrôle des prix (coût de revient majoré, prix de référence externes, etc.). Il conviendrait dès lors que les gouvernements recourent moins systématiquement à des instruments de gestion basés sur le prix et l'approvisionnement pour se tourner vers des politiques de gestion de la demande essentiellement axées sur les médecins et les pharmaciens.
- La mondialisation des marchés pharmaceutiques tend à provoquer une convergence des prix à la hausse, et à accroître ainsi la pression sur les pays dont les budgets de soins de santé sont limités. Cette convergence des prix s'explique principalement par les facteurs suivants: 1) le fait que les pays utilisent des prix de référence externes comme critère de tarification; 2) la crainte du commerce parallèle, qui a conduit les sociétés pharmaceutiques à appliquer des stratégies d'optimisation des profits, à savoir qu'elles commercialisent d'abord leurs produits sur les marchés où les prix sont les plus élevés. Les pays à moindre revenu se trouvent



confrontés, par conséquent, à une difficulté grandissante d'accès aux nouveaux médicaments.

- Les mesures d'endiguement des coûts décidées en concertation avec les sociétés pharmaceutiques (paybacks, rabais, partage des risques, etc.) semblent offrir des perspectives bénéfiques pour toutes les parties, et les expériences acquises dans ce domaine devraient être partagées parmi les États membres — étant entendu qu'elles ne sont pas automatiquement transférables d'un pays à l'autre en raison de différences au niveau des systèmes de soins de santé et en termes de situation de marché.
- Il est essentiel d'encourager la transparence des prix et des décisions réglementaires dans le domaine pharmaceutique. En ce qui concerne le premier point, plusieurs initiatives européennes visent à la constitution d'une base de données commune en matière de prix.
- Les futures questions à traiter seront notamment l'étude d'un modèle de travail efficace par l'intermédiaire de l'Institut allemand pour la qualité et l'efficacité des soins de santé (IQWiG), la pharmaco-économie, la tarification basée sur la valeur, les instruments de partage des risques, les mesures du côté de la demande, le remboursement conditionnel et le problème de l'accès aux médicaments innovateurs onéreux, surtout dans les pays à faible revenu.







<http://www.peer-review-social-inclusion.eu>

Endiguement des coûts dans le secteur pharmaceutique : approches innovantes pour les contrats et accès équitable aux médicaments

Pays hôte : **Allemagne**

Pays pairs : **Bulgarie, Finlande, France, Hongrie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Slovaquie, Royaume-Uni**

Les produits pharmaceutiques sont source de conflits d'intérêts. D'un côté, il est essentiel pour les médecins et leurs patients d'avoir un accès large et équitable aux médicaments nécessaires pour le traitement et, par conséquent, que les coûts soient abordables, tout en évitant dans le même temps les excès de prescriptions et les gaspillages. Et de l'autre, il est tout aussi important que les compagnies pharmaceutiques puissent faire suffisamment de profit afin de rendre les investissements dans les nouveaux médicaments attractifs. Étant donné la dimension sociale mais aussi le fait que ce sont les agences publiques ou les caisses d'assurance maladie plutôt que les consommateurs finaux qui achètent en définitive ces produits, le mécanisme des prix, contrairement aux autres marchés, ne peut être laissé libre de déterminer l'équilibre entre l'offre et la demande.

L'endiguement des coûts des produits pharmaceutiques assurant un approvisionnement suffisant en médicaments est un objectif commun au sein de l'UE. Il existe cependant différentes approches pour réaliser cet objectif, ce qui reflète dans une certaine mesure les différences au niveau des structures du secteur de la santé dans l'UE et limite la possibilité de transfert des pratiques d'un pays vers d'autres pays. En dépit de cela, l'échange de points de vue et d'expérience peut être précieux pour trouver des moyens d'améliorer les méthodes actuelles.

L'évaluation par les pairs se concentrera sur les points suivants :

- négociations des prix et procédures d'appel d'offres entre les compagnies d'assurance et pharmaceutiques;
- accords de partage de risque entre compagnies pharmaceutiques et fournisseurs de soins de santé;
- accords sur les budgets pour le traitement des maladies (maîtrise des coûts).