

LES PRIX DU MÉDICAMENT EN EUROPE : ANCIENS ET NOUVEAUX MODÈLES

CLAUDE LE PEN *

L'économie du médicament a longtemps été une économie nationale, très dépendante des contextes spécifiques à chaque pays sur le plan médical, économique et juridique. Cela reste encore largement le cas, certains pays, le Japon par exemple, développant des économies pharmaceutiques quasi autarciques. Mais plus près de nous, on observe à l'inverse une tendance très forte au rapprochement des économies pharmaceutiques européennes.

En tant que bien industriel, le médicament n'échappe pas aux effets de l'« Acte unique » et, en tant que bien de santé publique, il est de plus en plus l'objet d'une intervention communautaire spécifique, dont témoignent notamment la « Directive de Transparence » de 1989, les « 10 recommandations » de la Commission en matière de politique du médicament et surtout la création en 1994 d'une Agence Européenne du Médicament localisée à Londres.

123

Si les aspects techniques touchant à la technologie, à l'enregistrement, à la pharmacovigilance sont les plus directement visés par ces mesures, l'action communautaire a également un versant économique. Le difficile problème de la fixation des prix du médicament est d'ores et déjà posé même si, pour l'instant, il est abordé de manière indirecte, à travers le souci de limiter les biais protectionnistes propres à beaucoup de systèmes nationaux.

Il n'est donc pas inutile dans cette perspective de faire le point sur les prix du médicament en Europe. Quels sont les écarts existants ? Comment s'expliquent-ils ? Va-t-on vers une convergence à terme ? Comment évolue la réflexion sur la régulation des prix dans les principaux pays européens ? Tels seront les principaux thèmes que nous aborderons ici.

* Legos/Université de Paris-Dauphine.

*Vers une unification des prix en Europe ?**Les écarts de prix*

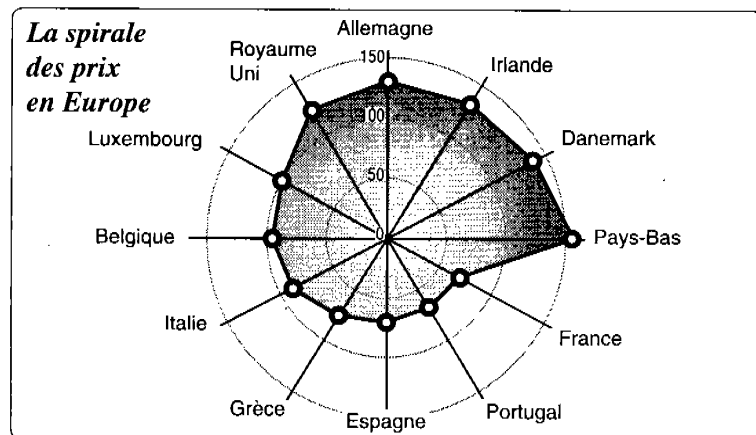
Les prix moyens du médicament diffèrent en Europe dans des proportions importantes. Les différentes études portant sur des comparaisons internationales donnent des résultats variables selon les méthodologies, mais convergents (Tableau 1) qui montrent l'opposition devenue classique entre une Europe du Sud à prix bas et une Europe du Nord à prix élevés (cf. *La spirale des prix en Europe*).

L'importance de cette opposition est atténuée quand on passe de la notion de prix du médicament à celle de coût de traitement : interviennent alors en effet d'autres facteurs tels que les quantités délivrées, l'importance des produits génériques, les habitudes de prescription et de consommation, qui ajoutent leur effet propre à celui du prix « pur » de la boîte¹. Mais dans la mesure où nous intéressons aux prix des produits et au processus de leur détermination, ces facteurs ne nous intéressent pas directement ici.

Tableau 1 : *Indices des prix du médicament en Europe*

	BEUC 1989	Test Achat	Diener	Diener	Farm industria	IWI	Diener PPP	Moyenne
Belgique	85	92	68	101	103	92	99	91
Danemark	141	127	129	143				135
France	68	70	72	64	64	59	61	65
Allemagne	146	149	127	111	146	139	96	131
Grèce	71	55	74	86		45	128	77
Irlande	128		132	130			134	87
Italie	78	72	80	96	99	88	99	131
Luxembourg	95		98	95			98	97
Pays-bas	131	165	133	134	175	160	136	148
Portugal	61	64	68	58		59	102	69
Espagne	69	58	73	84	68	60	98	73
Royaume-Uni	110	120	117	125	123	109	136	120
Ensemble	100	100	100	100	100	100	100	100

¹ Cf. Leconte T. et Paris V. : *Consommation de pharmacie en Europe, 1992, CREDES, Paris 1994, pour des calculs de ce type.*



Les écarts de prix agrégés se retrouvent au niveau des prix individuels comme le montre le Tableau 2 ci-dessous où sont mentionnés les prix unitaires de quelques spécialités parmi les plus vendues. On observe des écarts de prix allant de 30 à 200%, la France l'Italie et le Royaume-Uni étant les pays où les prix sont le plus fréquemment les plus bas.

125

Tableau 2 : Prix unitaires de quelques médicaments en ECU - 1992

	P.-B.	ALL.	R.U.	FRA	ITA	Δ
Augmentin susp. 100 mg	12,84	18,14	5,53	5,93	11,38	228%
Tagamet 400 mg	1,26	1,55	0,61	0,81	0,57	174%
Adalate 20mg retard	0,64	0,32	0,33	0,32	0,24	169%
Voltaire 100 mg retard	0,96	0,60	0,76	0,51	0,37	163%
Azantac 150 mg	1,37	1,75	0,84	0,80	1,00	120%
Captopril 50mg	1,36	0,98	0,62	0,68	0,66	119%
Prozac 20mg	2,37	2,30	1,17	1,14	1,20	109%
Losec 20mg	4,11	3,32	2,20	2,70	2,16	90%
Renitec 20mg	1,32	1,21	0,79	1,01	1,27	66%
Proscar 5mg	2,01	-	1,51	2,00	1,68	33%

Note:

ECU : European Currency Unit.

Δ : différence entre les prix maximum et minimum en pourcentage du prix minimum.

Prix publics pour une unité galénique sur la base du conditionnement le plus petit.

Tous les noms dans la colonne 1 sont des noms commerciaux protégés.

Les raisons des écarts

La première et la plus évidente des raisons qui expliquent ces écarts tient aux différents systèmes de régulation des prix du médicament.

On trouve en Europe 4 systèmes de prix :

- un système de prix libre sans restrictions (marché OTC dans tous les pays, marché hospitalier dans certains) ;
- des prix libres avec une limite pour le remboursement par l'Assurance-Maladie (système du « prix de référence » en Allemagne et aux Pays-Bas) ;
- un système de détermination indirecte des prix à travers le contrôle des profits (système PPRS au Royaume-Uni) ;
- un système de fixation administrative (France, Espagne, Italie, etc.).

Ces quatre systèmes peuvent être combinés de différentes manières dans chaque pays sur les différents sous-marchés (produits éthiques, produits non remboursés, marché hospitalier (Tableau 3).

Tableau 3 : *Les Systèmes de Prix du Médicament*

	Ambulatoires	Hôpital	OTC
France	Prix fixés par l'Etat	Prix libres. Prix différents selon les hôpitaux	Prix libres
Allemagne	Prix libres + prix de référence pour le remboursement pour des classes concurrentielles	Prix libres. Prix uniformes selon les hôpitaux	Prix libres
Royaume-Uni	Régulation des profits (PPRS)	Régulation des profits (PPRS)	Prix libres
Italie	Prix fixé par l'Etat	Prix libres. Information du Ministère de la Santé en cas de hausse des prix	Prix libres
Pays-bas	Prix libres + prix de référence pour le remboursement	Prix libres. Prix uniformes selon les hôpitaux	Prix libres
Espagne	Prix fixés par l'Etat	Prix fixés par l'Etat	

La justification la plus solide que l'on peut trouver au contrôle des prix des médicaments réside dans le financement des dépenses pharmaceutiques par des systèmes publics d'assurance-maladie. Il peut en effet paraître normal que le contrôle des prix soit la contrepartie de la socialisation de la dépense.

Mais cet argument n'est pas totalement convaincant. La dépense pharmaceutique dépend de bien d'autres facteurs comme les variations de la pathologie, le vieillissement des pathologies, les habitudes de consommation et de prescription, etc. Ne faire porter la régulation que sur les prix peut engendrer bien des effets indésirables. Nous y reviendrons.

Par ailleurs, les prix sont souvent libres à l'hôpital y compris dans des pays où prévaut le contrôle administratif pour les médicaments officiels : c'est l'indice qu'une procédure concurrentielle par un acheteur « avisé », capable de procéder à une expertise médicale et économique des produits, peut constituer un substitut au contrôle administratif.

Les régimes de prix expliquent-ils pour autant intégralement les différences constatées ? On peut en douter. Les produits OTC, non régulés, n'ont pas les mêmes prix dans tous les pays, même si les écarts sont moindres. D'autres facteurs tenant à la demande, aux traditions nationales, aux habitudes de consommation, à la culture médicale peuvent expliquer également des différences dans le mode de formation des prix.

127

Les marchés pharmaceutiques ont en effet des structures très différentes entre des pays. Une étude récente du CREDES l'a montré et le Tableau 4, le montre également en utilisant une classification fondée sur le double critère du caractère innovateur et du domaine thérapeutique des produits².

Des différences significatives apparaissent dans les structures de marché tant pour les produits « innovants » que pour les produits « traditionnels » :

- l'antibiothérapie est beaucoup plus développée en France et en Italie ;
- La part des traitements aigus est plus forte aux Pays-Bas et au Royaume-Uni ;
- Les traitements courants du cœur sont plus développés en Allemagne et au Royaume-Uni ;
- La part des traitements chroniques est très faible au Royaume-Uni ;
- la prescription des médicaments du SNC est plus forte en France que dans tout autre pays ;
- Les traitements vasculaires, développés en France, Allemagne et Italie n'existent pratiquement pas aux Pays-Bas et au Royaume-Uni.

² Le Pen C., Lévy E., Boutin T., Visconti S et Boissaye D. : *La Politique et le prix des médicaments en France et en Europe (1982-1995)*, Legos/Université Paris-Dauphine, Juillet 1995.

Tableau 4 : La structure du marché pharmaceutique ville - 1992

	Allemagne	Italie	Pays-Bas	Roy.-Uni	France
«Produits innovants»	30,4%	40,6%	31,7%	36,1%	38,9%
Antibio innovants	2,3%	5,9%	2,3%	3,7%	7,7%
Cardio-vasc. innovants	12,5%	11,6%	9,9%	11,8%	9,4%
Autres innovants	6,6%	7,9%	14,3%	11,6%	7,0%
«Hôpital dépendants»	9,0%	15,3%	5,2%	9,1%	14,8%
«Produits traditionnels»	69,6%	59,4%	68,4%	63,9%	61,1%
Produits «OTC»	10,0%	13,9%	9,8%	8,6%	13,4%
Maladies aiguës courantes	11,8%	13,4%	15,8%	31,0%	7,3%
Maladies chron. courantes	27,0%	16,9%	28,3%	5,6%	16,6%
Maladies du cœur	12,9%	6,7%	10,0%	14,2%	6,8%
Maladies vasculaires	4,3%	7,6%	0,8%	1,2%	4,8%
SNC courant	3,4%	1,0%	3,7%	3,3%	12,2%

Note : Cette table a été calculée à partir de statistiques de marché.

Les groupes ci-dessus combinent différentes classes thérapeutiques ATC. Les critères de regroupement sont le caractère innovateur (apprécié sur la période 1982-1992) et le domaine thérapeutique.

Nous avons défini 4 groupes « innovateurs », le premiers pour les antibiotiques puissants (fluoroquinolones, céphalosporines, etc.) et le second pour les nouvelles thérapies antihypertensives (IEC, anti-calciques, etc.). Le troisième regroupe les autres produits de différentes classes jugés « innovateurs » durant la période de référence (Anti-H2, inhibiteurs de la HMG CoA reductase, inhibiteurs de la pompe à proton, etc.). Un dernier groupe, dénommé «hôpital dépendants», reprend les produits consommés en ville mais dont la prescription est le plus souvent initiée à l'hôpital (par exemple les cytostatiques).

Les produits des 6 groupes « traditionnels » sont des traitements non innovants pour des pathologies aiguës courantes (pénicillines, collyres ophtalmologiques, etc.), pour des pathologies chroniques courantes (anti-inflammatoires, antiasthmatiques, etc.), pour les maladies du cœur (diurétiques, bêtabloquants, etc.), pour les maladies vasculaires (médicaments phlébotropes, etc.) et pour les maladies courantes du système nerveux central (essentiellement tranquillisants et antidépresseurs). Les médicaments dits OTC sont classés à part.

Finalement, on peut se demander si la nature de la concurrence entre producteurs n'est pas susceptible d'introduire des effets de différenciation des prix. L'industrie pharmaceutique est assez typiquement dans une situation de concurrence monopolistique avec un nombre limité de compétiteurs (notamment sur les sous-marchés comme le cardio-vasculaire, l'ulcère gastrique, etc.) et des produits différenciés et innovants. La concurrence ne prend alors pas nécessairement la forme de la concurrence par les prix : elle peut se faire par la qualité, l'image, la promotion, etc.

Par ailleurs, sur un tel marché, la loi du prix unique ne prévaut pas nécessairement : la stratégie optimale des firmes sur un marché segmenté peut être de fixer des prix différenciés³. De cette manière, elles sont en mesure de capter une partie plus importante du surplus du consommateur et d'augmenter leur profitabilité.

Une condition pour cette discrimination est l'impossibilité pour les consommateurs de procéder à des arbitrages : les consommateurs du marché à prix élevés ne doivent pas avoir accès aux marchés à prix bas. Comme c'est généralement le cas des marchés pharmaceutique, il n'est pas exclu que des firmes n'aient pas intérêt à fixer des prix différents selon chaque pays en fonction de la situation locale (position dans la classe, force de la concurrence, stratégie sur les autres produits, etc.).

Les prix européens vont-ils converger ?

Depuis quelques années, la notion de « prix européen » est apparue dans les pays à prix régulés. Elle n'a pas de définition claire et elle peut désigner, selon le cas, les prix dans les pays à prix élevés, les prix « libres », les demandes de prix des entreprises, etc. Cette notion a alors comme effet très pragmatique de conduire les autorités de tutelle à considérer les prix sur les autres marchés avant de fixer un prix domestique.

La vraie question est de savoir si, à travers cette interdépendance, les niveaux de prix vont converger dans le futur. Trois raisons poussent dans ce sens :

- l'harmonisation croissante des législations européennes ;
- l'intégration de la distribution et le développement des importations et exportations parallèles ;
- le nouveau cours des politiques de maîtrise des dépenses de santé avec l'introduction de système de contrôle des prix dans les pays où ils étaient traditionnellement libres.

1. Officiellement, la politique européenne du médicament laisse la détermination des prix à la discrétion des états. La Directive de Transparence de 1989 avait comme seul objectif d'établir des règles de concurrence équitable. Elle énonce le principe selon lequel, si les prix sont fixés par l'État, ils doivent être fondés sur des informations objectives et vérifiables. Les décisions doivent être motivées et les dossiers instruits dans des

³ Officiellement les firmes présentent la différenciation des prix comme une contrainte imposée par les pouvoirs publics alors que leur stratégie viserait à l'unité sur tous les marchés. Cf. PR Vagelos (Président de Merck & Co) : *Are Prescription Drug Prices High ?* Science, 1991, 252, 1080-4. Mais l'unité n'est envisagée que sur la base des prix élevés des marchés libres ! On a donc bien une stratégie de différenciation : prix élevés là où on le peut ; prix bas là où les pouvoirs publics les imposent.

délais fixés. En s'efforçant d'établir des règles claires empêchant les tentations protectionnistes - fréquentes en matière de prix du médicament - ces mesures conduisent de manière indirecte à une forme d'harmonisation des prix.

Par ailleurs, la Commission « recommande » de ne pas user de contrôle direct des prix mais d'agir plutôt par le biais des conditions de remboursements. Si elle était suivie sur ce point cela ne manquerait pas d'entraîner une nouvelle forme de convergence.

2. Le développement de courants d'échanges parallèles des pays à bas prix vers les pays à prix élevés constituent un autre facteur poussant dans ce sens. Rien n'empêche en effet les médicaments de circuler entre des états membres de l'Union Européenne pourvu qu'ils soient enregistrés dans les pays concernés. Les exportations et importations « parallèles » sont des échanges intra-communautaires à l'initiative non pas des entreprises mais des réseaux de distribution et notamment des grossistes-répartiteurs qui ont constitué ces dernières années de véritables réseaux européens.

Le montant du marché « parallèle » était évalué à 400 millions d'ECU en 1990, soit 2% du marché total des produits de prescription. On estime qu'il représentera 600 millions en 1995⁴. Les principaux pays importateurs sont le Royaume-Uni (8% du marché), l'Allemagne (1%), les Pays-Bas (5-10%), l'Irlande, etc. Tous les produits sont potentiellement concernés mais pour quelques produits chers, la part du marché parallèle peut être importante : le Tableau 5 montre une estimation des exportations parallèles de la France vers les Pays-Bas pour quelques médicaments « best-sellers ».

Tableau 5 : *Exportations parallèles France - Pays-Bas*

Millions ECU	Marché Hollandais	Importations de France	%
Zantac	13,135	3,039	23,1%
Renitec	5,831	477	8,2%
Adalat	3,488	277	7,9%
Prozac	2,180	434	19,9%

Les importations et exportations parallèles résultent du jeu naturel du marché et des procédures d'arbitrage par lesquelles s'établit la loi du prix unique sur un marché unique. D'une certaine manière ce mécanisme est la

4. Selon REMIT Consultancy, Londres.

conséquence d'une harmonisation incomplète du marché européen qui renforce la concurrence tout en maintenant des pratiques de prix différentes de pays à pays.

D'un autre côté, ce mécanisme fonctionne au bénéfice de la chaîne de distribution et au détriment des fabricants qui assument pourtant le risque de la recherche et de la commercialisation du produit. Il leur fournit donc un argument pour obtenir des autorités de tutelle des pays exportateurs des prix plus proches de ceux des pays importateurs.

3. Si le mécanisme du marché parallèle tend à pousser les prix vers le haut dans les pays à bas prix, à l'inverse, l'introduction de système de régulation dans certains pays à prix libres peut exercer une pression contraire vers le bas.

L'Allemagne et les Pays-Bas ont adopté ces dernières années des systèmes similaires - mais non identiques - de « prix de référence ».

L'idée consiste à réguler non les prix de marché, qui restent sous la responsabilité des entreprises, mais les prix de remboursement. Ces derniers sont fixés à un niveau jugé compatible avec l'équilibre financier de l'Assurance-Maladie, en général à un niveau proche - voire identique - à celui des produits génériques.

Dans les deux cas, la concurrence a conduit les prix de marché à s'aligner sur les prix de remboursement, conduisant ainsi à une forme d'égalisation.

131

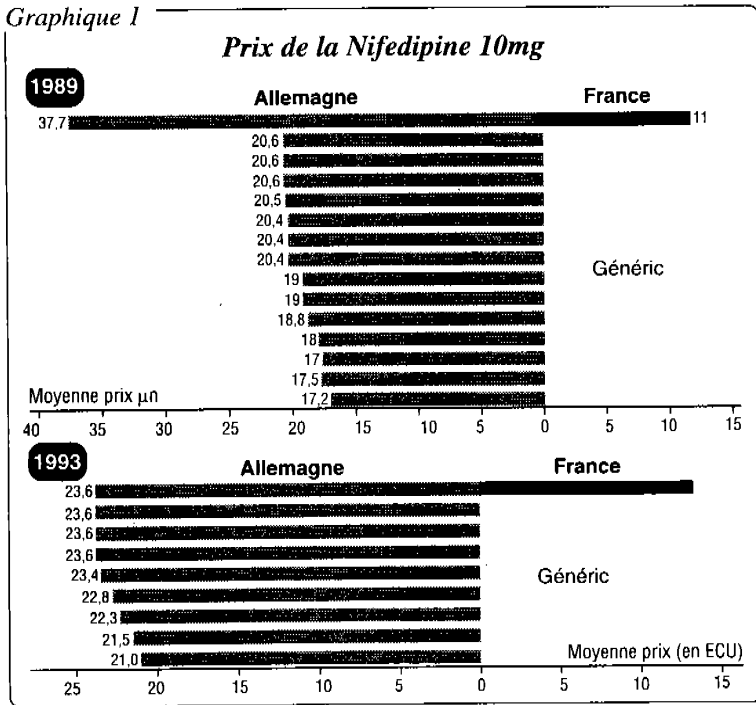
L'exemple du prix de la nifedipine 10mg en France et en Allemagne constitue un exemple du phénomène (Graphique 1).

En 1989, juste avant l'introduction du système de prix de référence, le produit original (Adalat, Bayer Pharma) était vendu environ 3,7 ECU en Allemagne (boîte de 100 comprimés) et 11,4 ECU en France (90 comprimés), prix public. Un large marché de génériques existait en Allemagne avec un prix moyen égal environ à la moitié du prix du produit princeps. Ce dernier était vendu en France à un prix inférieur à celui des génériques en Allemagne, laissant ainsi peu de place au développement d'un tel marché⁵.

En 1993, après l'introduction d'un prix de remboursement, la situation est toute différente : l'écart entre le prix du produit princeps et celui des génériques a disparu ; le nombre de génériques a été réduit, certains restant à des prix inférieurs au prix de remboursement. Quant à la différence entre le prix français et le prix moyen allemand elle s'est considérablement réduite (Graphique 2).

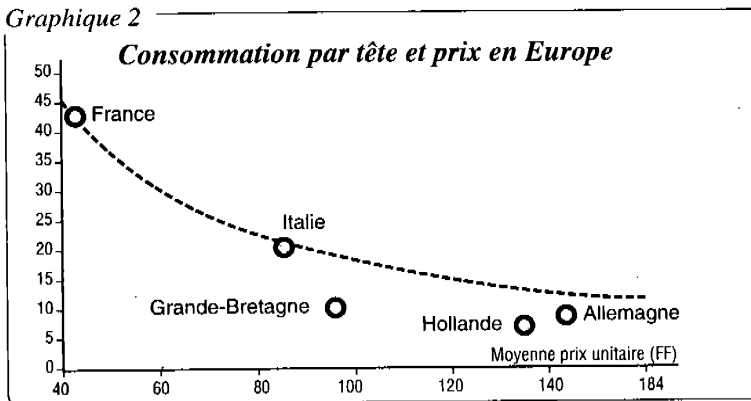
⁵ Il n'existait de fait qu'un seul générique, Darbelan, de Dakota Pharm, vendu exclusivement sur le marché hospitalier et donc non mentionné ici.

Graphique 1



132

Graphique 2



Ces tendances à la convergence des prix conduiront-elles à une complète harmonisation ? Vraisemblablement pas :

- les différences entre les structures nationales de marché, entre les habitudes de prescription, entre les facteurs de demande, sont résistantes ;
- les pays où les quantités sont fortes et les prix faibles ne peuvent supporter une augmentation rapide des prix moyens ;
- les firmes peuvent s'opposer dans une certaine mesure aux flux d'échange parallèles en renchérissant le coût de l'arbitrage, par exemple en modifiant les noms commerciaux des produits sur leurs différents marchés, en jouant sur les dosages, les conditionnements, l'information des consommateurs et des prescripteurs, etc.).

Du contrôle des prix au contrôle des prescriptions

Les mécanismes de convergence qui ont brièvement été décrits dans la section précédente ont une conséquence immédiate en matière de régulation économique de l'industrie pharmaceutique : les prix - notamment ceux des produits nouveaux - vont avoir tendance à échapper à la souveraineté des Etats qui ne pourront plus en faire l'instrument privilégié de la politique du médicament comme ce fut le cas en France par exemple. Ils pourront rester nominalement fixés par l'Etat mais leur niveau ne pourra guère s'écarter significativement de celui des autres pays européens. Dans l'avenir, ils est probable que la politique du médicament va s'orienter davantage vers le contrôle des prescriptions que vers le contrôle des prix, avec éventuellement une action en retour sur les prix.

133

L'échec du contrôle direct des prix

Les conséquences d'un contrôle des prix - qu'il s'agisse des prix de marché ou des prix de remboursement - peuvent être illustré par les exemples français, où les prix ont toujours fait l'objet d'une fixation administrative, et allemand, où un système de prix de remboursement a été introduit pour la première fois en 1989.

Les prix contrôlés « à la française »

Si les prix ont toujours fait l'objet d'une régulation publique, la méthode utilisée a varié. Le système actuel a été conçu dans les années 80 quand les effets pervers du système antérieur devinrent évident : dans le système de la « grille de prix », les prix étaient fondés sur les coûts déclarés et la meilleure manière d'obtenir des prix élevés était de déclarer des coûts élevés : cela n'était pas un gage d'efficacité technique et économique !

Aujourd'hui, les médicaments avec AMM revendiquant leur prise en charge par l'Assurance-Maladie, sont examinés par une nouvelle commis-

sion, la « Commission de Transparence », où ils font l'objet d'une évaluation sur les plans médical, santé publique et économique. La plus grande efficacité des produits mais aussi leur confort d'utilisation, la réduction des effets secondaires ou l'amélioration de la qualité de vie des patients sont pris en compte.

L'étape suivante a longtemps été le passage devant un « Groupe Economique », sans existence statutaire, qui, à l'inverse de la Commission d'experts qu'étaient - et que sont toujours - la Commission d'AMM et la Commission de la Transparence, était exclusivement composé de représentants de l'Etat. Cette instance proposait un prix en se fondant sur diverses informations, le prix des médicaments comparables en France, les prix à l'étranger, le jugement de la Commission de la Transparence, etc. D'autres facteurs, dits « industriels », entraient également en ligne de compte comme les investissements, les créations d'emploi, les exportations, etc. C'est à ce niveau qu'une dose d'arbitraire pouvait s'introduire dans le processus.

Le dispositif actuel reprend les grandes lignes de ce système avec toutefois un changement important dû à la création de l'Agence du Médicament, établissement public indépendant à laquelle ont été rattachées les Commissions d'AMM et de Transparence. La fixation des prix reste l'apanage de l'Etat mais a été confiée à un « *Comité Economique* » dont l'existence a reçu une reconnaissance légale.

134

Ce Comité a innové en introduisant plus de rigueur dans le processus et surtout en situant la fixation des prix des produits nouveaux dans le cadre de conventions globales négociées et signées avec les laboratoires. Ces conventions portent sur l'ensemble de la gamme des produits et notamment les produits anciens dont les prix ont longtemps été bloqués.

Les effets de cette politique de contrôle direct des prix ont été décrites à plusieurs reprises.

La conséquence la plus évidente est celle sur les volumes : les firmes pharmaceutiques ont cherché à compenser par des politiques de fort volumes les effets négatifs de la politique de bas prix : la France a ainsi simultanément des prix parmi les plus bas d'Europe et une consommation par tête parmi les plus élevées, de sorte que la dépense pharmaceutique « per capita » ne diffère pas essentiellement de celle de pays où les prix sont en moyenne deux fois plus élevés.

Les forts volumes furent eux-mêmes la conséquence de pratiques commerciales agressives, de la multiplication de produits nouveaux pas nécessairement innovants, du développement de classes de médicaments « nationales », etc.

Cela explique également les normes de croissance du marché pharmaceutiques ces dernières années (1970-90) : si le taux de croissance moyen

annuel en valeur fut élevé (environ 10%) cela tenait essentiellement à la substitution de médicaments chers à des produits existants moins chers : ce phénomène de substitution représente environ 60% de la croissance, les 40% restant étant attribuable à la croissance des quantités et à la revalorisation des produits anciens. Les produits anciens et leurs prix « historiques » ne dégagent pas de marges suffisantes, l'essentiel des efforts promotionnels des entreprises étaient affecté aux produits nouveaux plus rémunérateurs.

La politique de bas prix apparaît ainsi comme un jeu à somme négative : la croissance des dépenses pharmaceutiques n'a pu être maîtrisée tandis que les entreprises souffrent d'un écart de prix systématique avec leurs concurrentes européennes. L'industrie française est considérée comme peu innovatrice. Il n'y a aucun produit d'origine française parmi les 10 meilleures ventes mondiales et le taux de pénétration des firmes étrangères en France est élevé : plus de 50% du marché. Le système de régulation et la faiblesse des prix est sans conteste l'un des facteurs explicatifs - pas le seul - de cette faiblesse industrielle.

L'expérience allemande des « prix de référence »

L'Allemagne a longtemps été un pays de liberté des prix, jusqu'à ce que les autorités publiques décident d'instituer un système de contrôle indirect.

135

La première étape en a été la fameuse réforme Blüm (« *Gesundheitsreformgesetz* ») votée par le parlement et entrée en application au 1er janvier 1989.

Cette réforme instaura un système de prix de référence (« *Festbetrag* ») qui faisait la différence entre les prix de marché qui restaient libres et les prix de remboursement, fixés par les caisses d'assurance-maladie. La fraction du prix au-dessus du prix de référence restait à la charge du malade. Un ticket modérateur de 3 DM par prescription était de plus instauré pour tous les médicaments qui n'étaient pas couverts par le nouveau système⁶.

L'objectif de la réforme était de stimuler la concurrence par les prix entre producteurs : l'Allemagne possédait en effet très un large marché de produits génériques et l'idée était de limiter le remboursement au prix de ces derniers.

⁶ Qui remplaçait le co-paiement général de 2 DM.

Les résultats de cette première étape furent décevants.

Au plan micro-économique, toutes les firmes avec des « produits princps » plus chers que le prix de référence durent aligner leur prix de vente sur ces derniers : aucun écart ne put être maintenu, les ventes s'effondrant alors au profit des produits vendus juste au prix de remboursement.

An plan macro-économique cependant, après une courte période où furent enregistrés des économies substantielles, le bénéfice du système s'est rapidement dissipé au fur et à mesure de son extension (Tableau 6).

Le niveau moyen des prix a été réduit dans le marché régulé (-4,3% en 1991), mais aucune diminution significative de la dépense pharmaceutique globale n'a été observé en 1989, 1990, 1991. Après une baisse du marché de 2% environ en 1989, la croissance du marché global a même repris très fortement : +14% environ en 1990.

Tableau 6 : *Les effets du prix de référence (Septembre 89-Juillet 91)*

Millions de DM (col. 4 à 8)

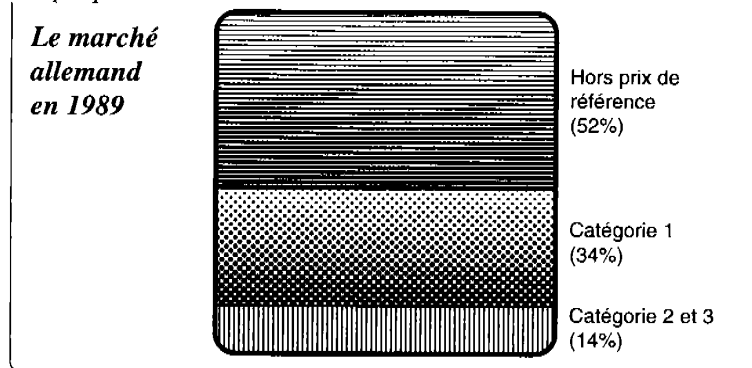
Phase	Date	Nb produits	Ventes	Economies brutes	Econ.brutes/ produits	Economies nettes	Econ. nettes/ produits
1	9/1/89	10	2016	425	42,5	280	28
2	1/1/90	5	700	128	25,7	97	19,4
3-4	7/1/90	28	1985	271	9,7	92	3,3
5-6	1/1/91	29	792	120	4,1	37	1,3
7	7/1/91	7	471	52	7,4	30	4,3
Total		79	5984	996	12,6	536	6,8

Note : Economies nettes = économies brutes moins la perte du ticket modérateur de 3 DM dont sont exonérés les produits sous Festbetrag.

Plusieurs raison expliquent cet échec relatif.

D'abord, seule la moitié du marché (48% exactement en 1989) était concerné par le Festbetrag System.

Graphique 3



A la mise en route du système, plusieurs catégories de médicaments avaient en effet été définies. N'avaient vocation à entrer dans le système que les médicaments pour lesquels ils existaient des génériques (catégorie 1) ou qui avaient des concurrents plus ou moins proches pharmacologiquement et thérapeutiquement (catégories 2 et 3).

Pour le reste du marché (52%), constitué de produits dont les caractéristiques les distinguaient trop des concurrents, aucun système de prix de référence unique n'était envisageable.

Même avec ces restrictions, les difficultés techniques pour créer des groupes de produits « identiques » ou du moins « comparables » relevant d'un même prix de référence sont évidemment très grandes. D'un point de vue général, ce type de classification soulève un conflit inévitable entre une logique régulationniste qui réclame des groupes les plus larges et les plus simples possibles et la logique médicale qui insiste sur les différences pharmacologiques et thérapeutiques entre produits.

Dans le cas allemand, seuls 30 à 40% des produits des catégories 1, 2 et 3 furent finalement mis en prix de référence au lieu des 80% projetés.

D'où une coupure du marché entre un segment à prix régulés et un autre à prix libres ; d'où des hausses de prix compensatoires sur ce dernier ; d'où des transferts de prescriptions du premier secteur vers le second, soutenus par les efforts promotionnels des firmes.

De plus, la baisse des prix sur le secteur à prix régulé et la suppression du co-paiement de 3 DM, a très classiquement entraîné un accroissement de la demande : le nombre de « Defined Daily Doses »⁷ par personne et par an a augmenté de 6,5% entre 1990 et 1991.

⁷ Les DDD sont une mesure des quantités pharmaceutiques qui fait abstraction des biais dus à la taille des conditionnements et au dosage des produits qui peuvent différer d'un pays à l'autre ou d'une période à l'autre.

Le système de prix de référence n'a donc pu infléchir la courbe de croissance du marché : entre 1989 et 1992, la dépense pharmaceutique s'est accrue globalement de 30%, soit un rythme sensiblement égal à celui qui prévalait avant la réforme.

Le cas allemand et le cas français sont évidemment très différents. On y retrouve cependant des ingrédients semblables, avec le développement de stratégies de compensation des firmes et des prescripteurs qui annulent les bénéfices potentiels de la réglementation des prix. Dans les deux cas, les gouvernements ont essayé de tourner la difficulté en ajoutant un contrôle des prescriptions au contrôle des prix.

Le contrôle des prescriptions

Le contrôle des prescriptions constituent un nouvelle direction dans la régulation des dépenses pharmaceutiques et tend à renforcer ou à substituer le contrôle de prix dans l'arsenal de la régulation d'Etat en Europe. La raison tient aux tendances de fond exposées dans la première partie et à une perte de maîtrise des autorités nationales sur les prix.

Des exemples de politiques de prescriptions peuvent être trouvées au Royaume-Uni avec le système du « GP's fundholding », en Allemagne avec la réforme Seehoffer et en France avec les Références Médicales Opposables. Ces trois dispositifs reposent sur la même idée que le contrôle du prescripteur est la clé de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques. Les stratégies sont toutefois très différentes avec une approche budgétaire globale en Allemagne, un approche budgétaire individuelle au Royaume-Uni et une approche non budgétaire, plus qualitative, en France.

La réforme des « GPs fundholders » au Royaume-Uni est l'une des plus originales en Europe. Son objectif était à l'origine d'accroître l'efficacité économique du système de santé en restaurant des relations de type client-fournisseurs au sein du NHS qui, comme chacun le sait est financé par l'impôt et planifié, excluant donc tout paiement direct entre consommateurs et prestataires de soins.

Le principe consiste à doter des groupes de médecins généralistes d'un budget propre avec lequel ils peuvent acquérir des services de santé pour le compte des patients inscrits sur leur liste. Les services achetables sont limitatifs et définis par le NHS. Ils couvrent des soins secondaires, certaines hospitalisations et certains traitements médicamenteux. Le montant moyen des budgets distribués lors de la première vague d'accréditation étaient de 3 millions de francs environ pour des cabinets de groupe de 6 praticiens en moyenne⁸.

⁸ Voir Glenmester H., Matsaganis M., Owen P. : A Foothold for Fundholding, *Research Report n° 12*, King's Fund Institute, pour une discussion complète de la réforme.

Un tel dispositif est destiné à responsabiliser financièrement les prescripteurs qui sont autorisés à conserver le surplus du budget s'ils ne l'ont pas intégralement dépensé, ce surplus devant être réinvesti pour améliorer l'accueil et la prise en charge des malades.

Le système n'a pas encore fait l'objet d'une évaluation globale, mais il semble qu'un de ces effets prévisibles ait été de stimuler la prescription de génériques : en 1992, près de 45% des prescriptions étaient libellées en termes de génériques, ce taux étant de 49% pour les médecins « fundholders »⁹.

Un rapport récent de la Family Health Service Authority conclut¹⁰ :

- que les prescriptions des médecins « fundholders » sont en moyenne plus économiques que celles des autres médecins (-9,4%) ;
- qu'elle s'accroissent moins vite (entre 8 et 10% par an contre plus de 12% pour les autres médecins) ;
- que les « fundholders » n'hésitent pas en revanche à prescrire des médicaments chers quand cela est nécessaire : leur prescriptions de corticoïdes inhalés dans l'asthme est significativement supérieure à celle des autres médecins.

Il est toutefois difficile de dire si ces différences tiennent au dispositif lui-même ou aux caractéristiques intrinsèques des médecins qui ont adhéré les premiers au système.

Les effets du budget global en Allemagne ont été bien plus dramatiques.

A la suite du relatif échec de la réforme Blüm exposé ci-dessus, le gouvernement allemand a pris en 1993 d'importantes mesures coercitives dont la plus spectaculaire fut la fixation d'une enveloppe globale pour les soins ambulatoires associée à un budget global de 24 millions de DM pour les médicaments de prescription.

Si les dépenses constatées excédaient le budget de plus de 280 millions de DM, les médecins devaient rembourser la différence par un prélèvement sur leurs revenus individuels¹¹. Rappelons que les médecins allemands sont soumis à un système de tiers-payant : ils ne sont pas payés directement par leurs patients mais par les Caisses d'Assurance-Maladie qui versent une somme globale à des Unions Locales de Médecins qui se chargent de la répartition entre leurs membres au prorata de leur activité. Il est ainsi facile de diminuer le montant global des honoraires d'une somme correspondant au dépassement du budget de prescription.

⁹ D'après Scrip n°1902, 4 Mars 1994, p.3.

¹⁰ Au DIT Commission : A Prescription for Improvement, Towards a More Rational Prescribing in General Practice, HMSO publications, 1994.

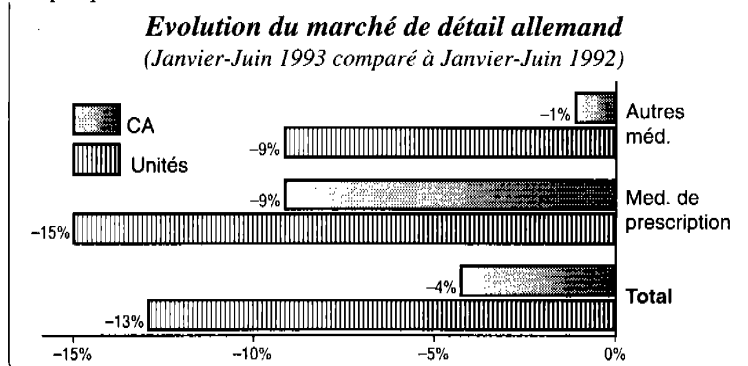
¹¹ Si le déficit était supérieur à 560 millions de DM, l'industrie pharmaceutique, et non les seuls médecins, étaient appelés à combler la différence.

Cette menace sur les revenus individuels des médecins a eu des effets spectaculaires. En 1993, les dépenses de l'Assurance-Maladie ont baissé de 5 milliards de DM et son déficit a fait place à un excédent d'environ 10 milliards.

Sur les 6 premiers mois de 1993, juste après l'entrée en vigueur de la mesure, le marché des médicaments de prescription a baissé de 15% (Graphique 4). Il est resté par la suite relativement plat. Le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique a baissé brutalement de 10 à 40% selon les laboratoires. Les firmes de génériques ont mieux résisté tout en enregistrant également des baisses significatives.

L'industrie semble avoir été surprise par la brutale réaction des prescripteurs : une menace finalement assez modérée sur leurs revenus a suffi pour entraîner des modifications de comportements assez profondes

Graphique 4



140

Des effets du même type ont été observés au début de 1994 en France avec l'introduction des Références Médicales Opposables.

Il s'agit, on le sait, d'un ensemble de recommandations pour la pratique clinique, mises au point par négociation entre les caisses d'Assurance-Maladie et les syndicats médicaux, qui ambitionnent de couvrir l'essentiel de l'activité médicale ordinaire des généralistes et des spécialistes. A ce jour 65 références ont été publiées et d'autres devraient l'être courant 1995. Ces références prennent la forme de recommandations négatives, indiquant par exemple «*qu'il n'y a pas lieu de commencer un traitement antihypertenseur par plus d'un seul médicament dans le cas d'une HTA légère non compliquée [...]*».

Ces recommandations sont «*opposables*» c'est-à-dire que les médecins doivent obligatoirement les respecter. Ils encourent des pénalités financières s'ils les violent de manière répétée et non justifiée : un barème de

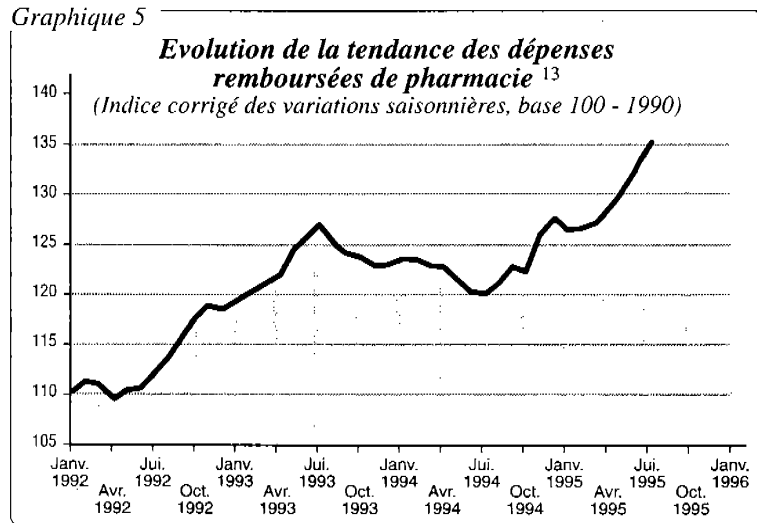
sanctions a été mis au point en fonction de la fréquence des infractions, de leur gravité médicale et de leur incidence économique.

Ce système qui dans son esprit est plus incitatif que répressif a eu des effets relativement importants.

Sur les 6 premiers mois de l'année 1994 on observe en effet une baisse de l'indicateur des dépenses remboursées de pharmacie qui passe de l'indice 123,4 en Décembre 1993 à 120,4 en Juillet 1994 soit une baisse de -2,5%¹². Sur les 6 derniers mois de 1994 une nette remontée a été observée, mais le rythme annuel de croissance pour 1993 et 1994 est environ la moitié de ce qu'il était dans les années 80 et au début des années 90.

La question est de savoir si cet effet sera de longue ou de courte durée.

Graphique 5



141

L'hypothèse que l'on peut raisonnablement avancer est que les mouvements du marché observés en 1994 sont la résultante :

- d'un mouvement conjoncturel particulièrement fort dans les premiers mois de 1994 ;
- d'un mouvement structurel qui affecte le rythme de croissance en longue période du marché pharmaceutique qui s'est nettement infléchi dès 1992.

¹² Cet indice est corrigé des variations saisonnières. Il est également corrigé par lissage d'événements fortuits comme les épidémies de grippe. Il représente donc une tendance représentative des modifications de comportement et de l'effet des dispositifs réglementaires ou législatifs.

¹³ Source : Statistiques Mensuelles, C.N.A.M.T.S., Département Statistique.

¹⁴ Source : Statistiques Mensuelles, C.N.A.M.T.S., Département Statistique.

Dans cette hypothèse l'effet des RMO serait complexe : elles contribueraient pleinement à l'effet conjoncturel et partiellement à l'effet structurel¹⁴.

Il est difficile en conclusion de tirer de ces expériences des prévisions sur l'avenir des marchés pharmaceutiques en Europe.

Certaines de leur caractéristiques majeures semblent se modifier. Ces marchés étaient traditionnellement peu sensibles aux effets conjoncturels : cela ne semble plus être aussi vrai. Ils ont connu une période de croissance exceptionnellement longue et régulière : les années 1993 et 1994 ont vu cette croissance marquer nettement le pas. Ils étaient essentiellement dépendants de conditions locales : ils semblent s'internationaliser. Ils étaient relativement homogènes : ils semblent se diversifier avec l'émergence ou le renforcement d'un marché de génériques, de marchés OTC, etc. Ils évoluaient dans un environnement relativement stable et prévisible : les politiques de santé ont assez brutalement changé de cours avec l'instauration de nouveaux schémas de régulation sur la plupart des grands marchés mondiaux.

D'un autre côté, il ne faudrait cependant pas passer de l'optimisme traditionnel généré par les fortes croissances à deux chiffres du passé à un pessimisme contemporain fortement inspiré par deux années de relative stagnation en Europe.

142

A long terme, les facteurs positifs restent dominants :

- la demande de médicaments va rester forte dans les pays développés ;
- le renforcement des politiques de maîtrise des dépenses n'étant d'ailleurs dans une large mesure que la conséquence de cette forte demande ;
- de nouveaux marchés, certes plus difficiles, vont émerger au plan mondial dans les pays de l'Est, en Amérique latine, en Asie du sud-est ;
- la diversification des marchés et des produits crée des opportunités nouvelles pour les firmes les plus dynamiques et les plus mobiles ;
- des facteurs de fond comme le vieillissement de la population et le progrès technique continuent de faire sentir leurs effets.

Par contre, au plan micro-économique, il faut s'attendre à ce que cette croissance se fasse dans des conditions concurrentielles plus sévères avec des accès aux marchés plus étroitement régulés que par le passé. La conséquence prévisible est la poursuite du mouvement spectaculaire de restructuration de l'industrie auquel on assiste aujourd'hui avec de nombreuses opérations de regroupement horizontal, d'intégration verticale, de dégroupement ou de recentrement sur les métiers de la santé.

¹⁴ Cette hypothèse est développée dans un article « RMO et consommation pharmaceutique » à paraître - cf également Le Pen et al.: *La politique et le prix du médicament en France et en Europe*, op. cit.