

Les politiques de forfaits de remboursement des médicaments en Allemagne et aux Pays-Bas

Annick Le Pape
Valérie Paris
Catherine Sermet

Les noms d'auteurs apparaissent par ordre alphabétique

Rapport n° 491 (biblio n° 1300)

Avril 2000

Toute reproduction de textes ou tableaux est autorisée sous réserve de l'indication de la source et de l'auteur.
En cas de reproduction du texte intégral ou de plus de 10 pages, le Directeur du CREDES devra être informé préalablement.

ISBN : 2-87812-256-9

- AVERTISSEMENT -

Cette étude, financée par la Direction de la Sécurité Sociale au Ministère de l'Emploi et de la Solidarité (convention d'Étude du 10 décembre 1998), analyse l'opportunité d'instaurer en France une politique de « forfaits de remboursement par classe thérapeutique » pour les médicaments. Ce rapport présente une analyse de l'impact de ce type de politique en Allemagne et aux Pays-Bas. Une simulation de l'impact de cette politique en France à partir de l'exemple des antidépresseurs et des antihypertenseurs fait l'objet d'une autre publication.

Les auteurs tiennent à remercier particulièrement :

◆ *pour leur aide concernant le recueil des informations sur les systèmes allemand et hollandais :*

- Mme Prenger, Ministerie van Volksgezondheit Weilzijn en Sport (Pays-Bas)

- Mr Kaesbach, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK)

◆ *Au sein du CREDES :*

- Philippe Le Fur, Nathalie Meunier et Dominique Polton pour leur relecture attentive ;

- Franck-Séverin Clérembault et Cécilia Chopin qui ont mis en page ce rapport.

Les résultats présentés ici n'engagent que les auteurs qui portent l'entière responsabilité d'éventuelles erreurs d'interprétation.

*ANNICK LE PAPE
VALERIE PARIS
CATHERINE SERMET*

Sommaire

Sommaire

Introduction

1. L'Allemagne	15
1.1 Le contexte de l'Allemagne	15
1.1.1 <i>Le système de santé allemand, données générales</i>	15
1.1.2 <i>La place du médicament dans le système de santé</i>	18
1.1.3 <i>Les réformes depuis 1989</i>	20
1.2 Le système du <i>Festbetrag</i>	23
1.2.1 <i>Les principes</i>	23
1.2.2 <i>Les procédures administratives de détermination des forfaits de prise en charge</i>	23
1.2.3 <i>Les groupes de produits</i>	24
1.2.4 <i>La fixation des forfaits de prise en charge</i>	27
1.2.5 <i>La mise à jour des forfaits de prise en charge</i>	29
1.3 Impact des forfaits de prise en charge et évolution des dépenses de pharmacie	34
1.3.1 <i>Effet sur les dépenses de pharmacie</i>	34
1.3.2 <i>Effet sur les prix moyens des médicaments</i>	35
1.3.3 <i>Les économies permises par le Festbetrag</i>	37
1.3.4 <i>Autres effets</i>	38
1.4 Conclusion	38
2. Les Pays-Bas	39
2.1 Le contexte des Pays-Bas	41
2.1.1 <i>Le système de santé des Pays-Bas, données générales</i>	41
2.1.2 <i>La place du médicament dans le système de santé</i>	43
2.1.3 <i>Les politiques du médicament : aperçu</i>	48
2.2 Le système des forfaits de prise en charge.....	51
2.2.1 <i>Généralités</i>	51
2.2.2 <i>La détermination des groupes</i>	51
2.2.3 <i>La fixation du prix maximum de remboursement</i>	54
2.3 Impact des forfaits de prise en charge et évolution des dépenses de pharmacie	57
2.3.1 <i>Effet sur les prix des médicaments et sur la structure du marché</i>	57
2.3.2 <i>Copaiement et financement de la dépense pharmaceutique</i>	57
2.3.3 <i>Evolution des dépenses de pharmacie</i>	59
2.4 Conclusion	62

Conclusion

Bibliographie	67
Bibliographie de l'Allemagne	69
Bibliographie des Pays-Bas	71
Sigles	75
Annexes	81
Annexe 1 Description des groupes de <i>Festbetrag</i>	85
Annexe 2 Exemples de prix de référence	117
Annexe 3 <i>German Policy of Reference Prices, Principle and Evaluation</i> , Kaesbach	129
Liste des tableaux et des graphiques	149

Introduction

INTRODUCTION

Dans tous les pays, la régulation de la dépense de médicaments tient une place majeure dans les politiques de santé. Diverses mesures sont utilisées et la manière dont elles sont organisées et combinées varient selon les pays et les systèmes de santé.

Ainsi, la maîtrise des dépenses de pharmacie fait appel à une gamme diversifiée d'outils de régulation, agissant sur la prescription, les prix ou le remboursement. Les mesures de régulation de la prescription comprennent l'établissement de listes positives ou négatives de médicaments, le développement de guides de bonnes pratiques de prescription, l'encouragement à la prescription de génériques ou encore la diffusion d'informations sur les coûts des équivalents thérapeutiques.

Les mesures de contrôle des prix ou des dépenses sont tout aussi diversifiées. Elles combinent des accords de limitation des prix avec les industriels, des mesures de contrôle des bénéficiaires et des réglementations sur les remboursements. Parmi ces dernières, les systèmes de prix de référence déterminent le niveau de la prise en charge publique pour des groupes de médicaments équivalents. Les industriels peuvent alors fixer librement leurs prix, mais les patients paient la différence (Drummond et al., 1997, Burstin et al. 1995).

Ces politiques de prix de référence ont été adoptées dans plusieurs pays parmi lesquels l'Allemagne, les Pays-Bas, le Danemark ou encore la Suède (Cf. Tableau n° 1). Une des principales raisons de leur succès auprès des gouvernements est qu'elles permettent de limiter les charges publiques de remboursement des médicaments en préservant la liberté de choix des patients et de leurs médecins.

Les systèmes mis en place diffèrent selon les pays, mais ils ont en commun un certain nombre d'objectifs :

- diminuer les dépenses de pharmacie dans les budgets des assurances maladies ;
- faire pression sur les laboratoires pharmaceutiques pour qu'ils baissent leurs prix ;
- inciter les médecins à prescrire des médicaments moins chers ;
- persuader les patients d'accepter des médicaments moins chers ou un copaiement plus élevé (Dickson, Redwood, 1998).

En France, la CNAMTS a proposé dans son plan stratégique (CNAMTS, 1999) la fixation de forfaits de remboursements pour les médicaments. Cette politique ayant déjà été appliquée dans plusieurs pays, il est intéressant d'étudier dans quel contexte réglementaire et politique elle a été introduite et quel a été son impact, sur les dépenses de santé et sur les comportements de prescription médicamenteuse. Nous étudions dans ce rapport l'exemple de deux pays européens, l'Allemagne et les Pays-Bas.

Tableau n° 1
Les systèmes de prix de référence dans le monde
Vue d'ensemble en mars 1998

Statut	Pays
A. Systèmes existants	
1. Systèmes avec prix de référence pour des médicaments « multisource » (n'étant plus sous brevet et produits par plusieurs fabricants) incluant les produits de marque et les génériques (mêmes principes actifs)	
a. Coût maximum autorisé	US medicaid
b. Meilleur prix disponible	Ontario, Canada
c. Les patients payent la différence entre le prix de référence et le prix du produit	Danemark Hongrie Norvège Pologne Suède US managed care (dans certains cas)
2. Systèmes avec des prix de référence pour des groupes de produits « multisource » (n'étant plus sous brevet et produits par un seul ou plusieurs fabricants) et « monosource » (sous brevet et produits par un seul fabricant), incluant des équivalents thérapeutiques	
a. excluant les médicaments sous brevet	Allemagne (pour les nouveaux produits depuis 1996)
b. incluant les médicaments sous brevet	Allemagne (pour les médicaments les plus anciens) Colombie Britannique, Canada Pays-Bas Nouvelle-Zélande Australie
B. Prix de référence en cours de discussion	
	République Tchèque
	Italie
	Japon
	Espagne*

* prix de référence effectivement introduits en 1999

Source : Dickson, 1998

1. L'Allemagne

1. L'Allemagne

1.1 Le contexte de l'Allemagne

Depuis 1989, une série de réformes du système de santé en Allemagne a cherché à mettre en œuvre de nouveaux moyens de contrôle de la croissance des dépenses de santé. Les dépenses pharmaceutiques dont la progression avait été très importante au cours des années 1980, ont été particulièrement visées et la réforme 1989 (Blüm, *Gesundheitstrukturgesetz*, 1989), a mis en place de nouvelles mesures de prise en charge des médicaments, connues sous le nom de *Festbetrag*.

Ce système instaure des forfaits de prise en charge, communs aux classes de médicaments équivalents, servant de référence lors de la prise en charge par l'assurance maladie : la différence entre le prix du médicament acheté et le prix de référence restant à la charge de l'assuré.

1.1.1 Le système de santé allemand, données générales

1.1.1.1 La couverture maladie

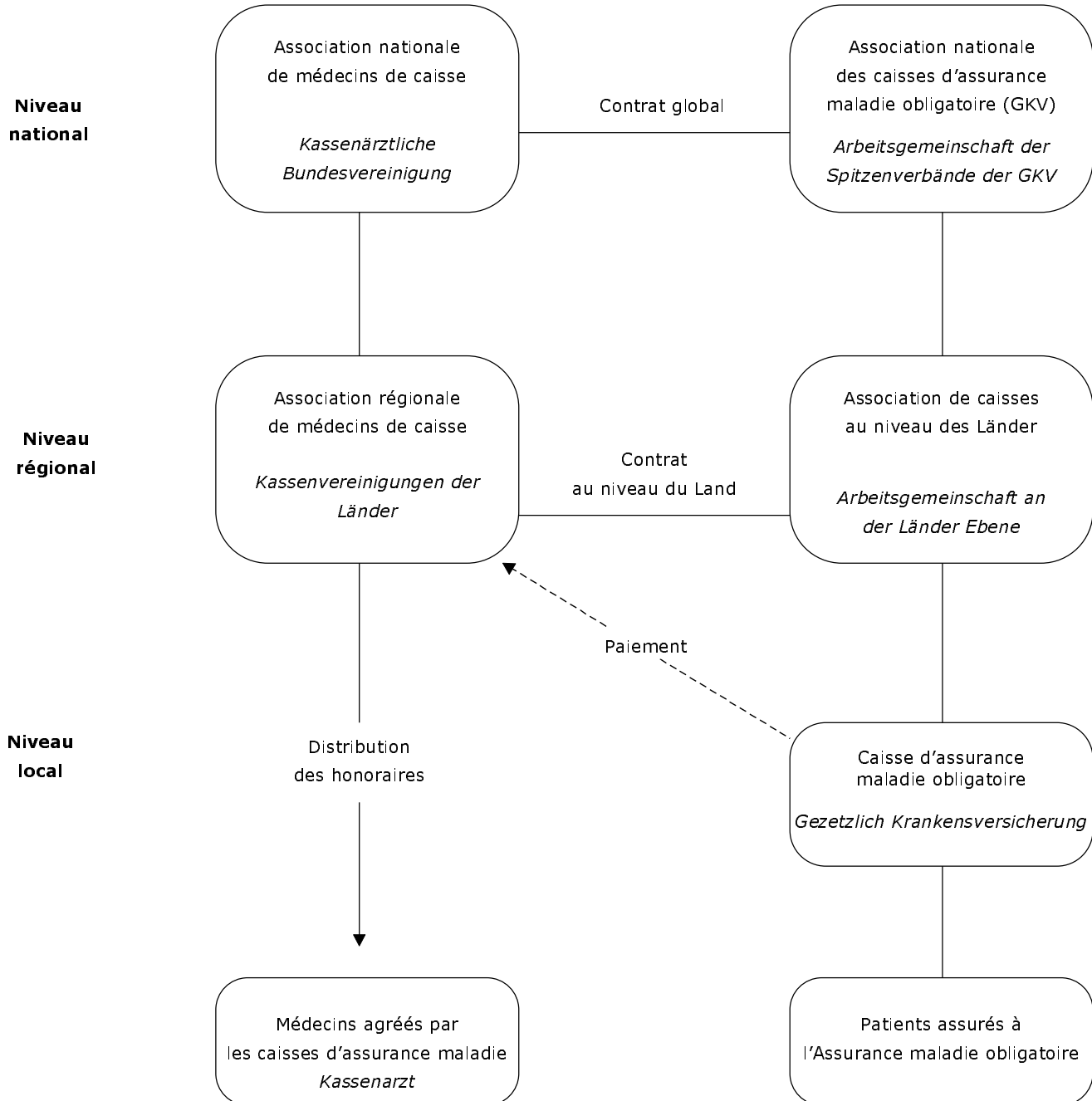
Le système de santé allemand est fondé sur des assurances sociales financées par des cotisations assises sur le travail. L'affiliation à l'assurance maladie légale, la GKV (*Gesetzliche Krankenversicherung*) en Allemagne est obligatoire en deçà d'un certain revenu, correspondant à 6 150 Deutsche Mark¹ par mois en 1997 pour les *Länder*² de l'Ouest et 5 350 DM pour les *Länder* de l'Est. Sont affiliés d'office par ailleurs, indépendamment de leurs revenus, les retraités, les étudiants, les bénéficiaires d'une allocation chômage, les stagiaires de la formation professionnelle ou certaines professions spécifiques. Enfin, les membres proches de la famille de l'assuré (conjoint, enfants) sont couverts par la caisse à titre gratuit à condition que leurs revenus soient inférieurs à 610 DM (520 DM), de même que les bénéficiaires de l'aide sociale et les personnes occupant un emploi précaire. Les caisses d'assurance maladie légales étaient en 1996 au nombre de 650. Il s'agit de caisses totalement autonomes. Le montant des cotisations dépend uniquement des revenus du travail et du taux pratiqué par la caisse. Le taux de cotisation correspondait en moyenne à 13 % des revenus et la contribution est versée pour moitié par les employeurs et pour moitié par les salariés. Les cotisations des retraités ou des chômeurs sont prises en charge par l'État. L'assurance maladie légale couvre une large gamme de soins, hospitalisation, soins de médecins et de dentistes, médicaments, prothèses, soins aux handicapés, réadaptation, maternité. Les soins sont gratuits à l'exception du ticket modérateur quand il existe.

Au-delà du seuil de revenu, ou s'il s'agit d'un travailleur indépendant, l'individu est libre de s'assurer ou non et de choisir son assurance. S'il s'assure, il peut s'affilier volontairement à une caisse publique de la GKV, ou à une caisse privée. Une personne qui a choisi de s'assurer à une caisse privée ne peut retourner dans une caisse publique que si son revenu chute en dessous du seuil (Rupprecht et al. 1998, Matthias, 1997, Kamke, 1998, Lecomte et Paris, 1998).

¹ 1 DM = 3,26 F.

² *Länder*= états fédéraux, régions.

Graphique n° 1
Les relations entre les caisses d'assurances maladie obligatoires et les médecins en Allemagne
(Kamke,1998)



Les assurances privées couvrent au moins autant de soins que la *GKV*, cependant, les patients doivent habituellement faire l'avance des frais.

Au total :

- 90 % de la population est couverte par l'assurance maladie légale ; pour cette dernière, 61 % de manière obligatoire, 17 % volontairement et 22 % parce qu'ils sont retraités.
- 9 % est couverte par une assurance privée, 1 % par des programmes publics et 0,2 % ne sont pas couverts.

1.1.1.2 L'organisation des services médicaux

L'Allemagne connaît une forte densité médicale : en 1996, il y avait environ 1 médecin pour 300 habitants. La proportion de spécialistes dans le secteur ambulatoire est importante, 54 % en 1994 (contre 44,4 % en France). Les médecins sont regroupés en associations. Il existe des associations au niveau national (*Kassenärztliche Bundesvereinigung*) et au niveau de chaque région ou Land. Ces dernières se chargent de percevoir les paiements des caisses d'assurance maladie et de les reverser aux médecins (Cf. Graphique n° 1).

Les associations régionales de médecins négocient aussi avec les associations régionales des caisses d'assurance maladie obligatoire les contrats de soins sur la base desquels les médecins agréés par ces caisses doivent traiter leurs patients. Environ 98 % des médecins exerçant en Allemagne sont agréés par les caisses (*Kassenarzt*, médecin de caisse).

Le patient peut librement consulter un généraliste ou un spécialiste. Les patients assurés à l'assurance maladie obligatoire sont inscrits chez un médecin généraliste pour 3 mois, mais peuvent en changer s'ils le souhaitent.

Les médecins sont rémunérés à l'acte mais ils ne sont pas libres de déterminer eux-mêmes leurs honoraires. On peut distinguer deux catégories d'honoraires : les honoraires légaux (déterminés législativement) qui doivent être appliqués aux patients « privés » et les honoraires contractuels (négociés par contrat entre les associations de médecins et de caisses) qui sont appliqués aux patients relevant de l'assurance maladie obligatoire.

Pour les patients des caisses publiques, les médecins perçoivent leurs honoraires directement des associations de médecins. Jusqu'en 1997, l'ensemble des honoraires était soumis à une enveloppe globale au niveau de chaque région : la valeur de l'acte était alors déterminée a posteriori, en fonction du nombre total d'actes réalisés par les médecins y exerçant. Depuis, cette enveloppe globale a été remplacée par des volumes indicatifs par cabinet médical avec un plafonnement des honoraires en cas de dépassement de ces volumes.

Les spécialistes exercent en ambulatoire ou à l'hôpital, mais il n'y a pas de consultation externe de spécialistes dans les hôpitaux, ni de spécialistes hospitaliers consultant en ville. Cette stricte séparation entre les deux secteurs a entraîné une multiplication des « doublons » en particulier pour les équipements lourds (scanners, lithotripteurs...). Elle est aussi accusée d'introduire une rupture dans la continuité des soins entre l'hospitalisation et la ville.

L'offre de soins hospitaliers est également pléthorique. Un grand nombre d'hôpitaux ont été construits depuis la loi de 1972 sur le financement des hôpitaux. 60 % des structures sont de nature publique, gérées par les communes ou les régions, 35 % sont des hôpitaux à but non lucratif, gérés par les associations caritatives et les églises et 15 % sont des hôpitaux privés à but lucratif ou des cliniques

privées. Jusqu'en 1995, les hôpitaux étaient rémunérés à l'acte. Depuis la réforme Seehofer II, des forfaits par pathologie ont été progressivement introduits (Rupprecht et al., 1999, Kamke, 1998, Lecomte et Paris, 1998).

1.1.2 La place du médicament dans le système de santé

En 1998, la dépense totale pour les produits pharmaceutiques est de 52 milliards de DM 44,4 milliards sont prescrits et 7,6 milliards sont de l'automédication. Enfin, l'assurance maladie obligatoire, le GKV en finance 33 milliards (VFA, 1999).

1.1.2.1 Les caractéristiques du marché pharmaceutique

Le marché pharmaceutique en Allemagne est le premier d'Europe en terme d'offre avec 43 800 médicaments différents (en 1998). Parmi ceux-ci, 21 000 sont officiellement reconnus et 22 800 sont dits « à efficacité non reconnue ». En 1997, 2 301 nouvelles spécialités ont été autorisées par l'Institut fédéral pour les médicaments et produits médicaux (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*). Parmi ceux-ci, 447 spécialités comportaient 41 nouveaux principes actifs.

Les médicaments à efficacité non reconnue (littéralement « contestée ») représentent en 1996 42 groupes de médicaments. Ces médicaments, qui ont fait l'objet d'une évaluation pharmacothérapeutique, n'ont pas fait la preuve d'un effet thérapeutique notable. Parmi ceux-ci, citons les expectorants, les antitussifs, les anti-émétiques, les laxatifs, les veinotoniques, le magnésium et de nombreuses spécialités de phytothérapie.

Depuis 1981, le marché des génériques est en plein essor et la part des génériques a atteint en 1997, 40,3 % des prescriptions et 30,4 % du chiffre d'affaires en 1996 (Schwabe, 1999). Si l'on considère également les principes actifs « généricables », la part des génériques atteint 68,8 % des prescriptions et 64,1 % des dépenses.

Le gouvernement allemand ne contrôle pas les prix des médicaments. Les industriels sont libres de fixer les prix au niveau qu'ils souhaitent. Cependant, les autorités doivent être informées de ce prix et le nouveau prix ne devient effectif que lorsqu'il est incorporé dans la « Lauer Taxe », liste officielle des prix (Wallerstein, 1997).

En terme de prix, l'Allemagne était l'un des pays européens dont les prix étaient les plus élevés. En 1988, l'indice de prix de médicament était à 128 pour une moyenne européenne de 100 et un indice en France de 71. Depuis, l'instauration du « *Festbetrag* », les prix ont tendance à se rapprocher de la moyenne (ABDA, 1991, SNIP, 1998).

1.1.2.2 La distribution du médicament

Elle est assurée par les pharmacies d'officine, les pharmacies des établissements, mais aussi, pour certains médicaments en vente libre, dans les « drogueries », « des magasins de régime » ou des magasins d'alimentation (Vogler, 1998).

En 1996, l'Allemagne comptait 21 290 pharmacies d'officine, soit une pharmacie pour 3 847 habitants. Ce nombre a progressé de 18 % de 1990 à 1996. L'installation des pharmacies est libre, sous réserve de la possession d'un diplôme de pharmacien pour le propriétaire. Un même propriétaire ne peut pas posséder plusieurs pharmacies.

Les pharmacies sont approvisionnées par les grossistes ou par des ventes directes des laboratoires. Ces dernières représentent environ 9 % du marché et augmentent régulièrement depuis le début des années 1990.

La substitution d'une spécialité de marque par son générique est autorisée quand le médecin prescripteur a rédigé son ordonnance en utilisant le nom du principe actif, ou quand il a explicitement autorisé la substitution. Le pharmacien peut également distribuer les médicaments à l'unité.

1.1.2.3 La prise en charge du coût des médicaments

La prise en charge des médicaments en Allemagne repose sur un système de liste négative, c'est-à-dire une liste des produits qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie.

Cette liste existe depuis 1983 et comporte les antigrippaux, les médicaments ORL, les laxatifs et les médicaments contre le mal des transports. Depuis la réforme de 1989 (GRG), le ministre de la santé est autorisé à ajouter d'autres médicaments sur cette liste, habituellement prescrits pour des troubles mineurs de la santé.

De plus, la réforme a mis en place une autre liste négative de produits exclus pour des raisons économiques. Parmi les critères d'exclusion figurent en particulier un nombre de substances actives supérieur à trois.

Tous les médicaments qui ne sont pas inscrits sur cette liste négative sont pris en charge par l'assurance maladie légale et jusqu'à la réforme Blüm de 1989, tous ces médicaments étaient pris en charge à 100 %. La réforme Blüm a introduit d'une part un forfait de prise en charge, le *Festbetrag*, pour une partie des médicaments et d'autre part augmenté le ticket modérateur pour les médicaments non soumis au *Festbetrag*. La réforme Seehofer de 1993 a généralisé le ticket modérateur à tous les médicaments pris en charge (Kaesbach, 1998).

Actuellement :

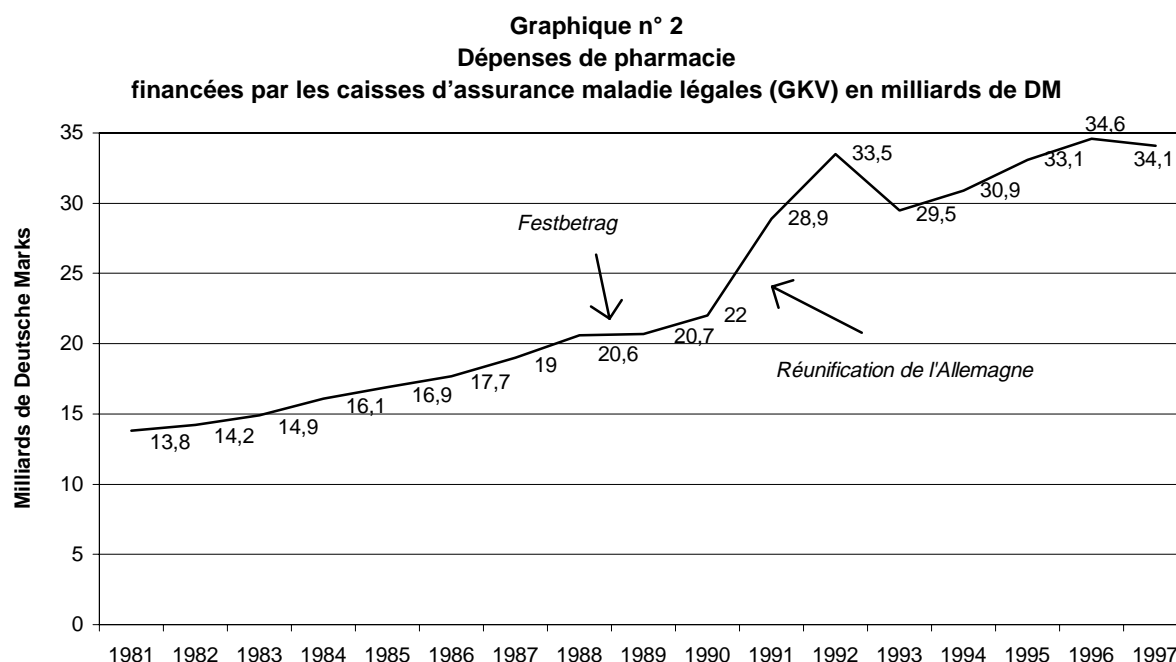
- les médicaments non soumis au *Festbetrag* sont pris en charge à 100 % du prix de vente, sous réserve que l'assuré supporte un ticket modérateur variable avec la taille du conditionnement ;
- les médicaments soumis au *Festbetrag* sont pris en charge à 100 %, dans la limite du prix de référence (*Festbetrag*), sous réserve que l'assuré supporte un ticket modérateur variable avec la taille du conditionnement. L'assuré doit donc payer à la fois le ticket modérateur, et la différence entre le *Festbetrag* et le prix de vente du médicament.

Le ticket modérateur ne s'applique pas à toutes les personnes : en 1997, 38 % des prescriptions en étaient exonérées (certaines affections, les femmes enceintes et les enfants et toutes les personnes pour lesquelles le cumul des copaiements dépasse 2 % de leur revenu brut annuel).

1.1.2.4 Prescription, consommation

Le niveau de la consommation pharmaceutique est relativement élevé et l'Allemagne se place en 4^{ème} position des pays européens, en terme de dépense par personne (en parité de pouvoir d'achat du PIB) (ECO santé OCDE).

En 1997, les dépenses du GKV pour les médicaments ont atteint 34,1 milliards de DM, en retrait de 1,7 % par rapport à l'année précédente. Le recul a été deux fois plus élevé dans les *Länder* de l'Est que dans ceux de l'Ouest. Les prescriptions ont diminué pour toutes les classes thérapeutiques à l'exception des antidiabétiques et des antihypertenseurs.



Source : Schröder, 1999

1.1.3 Les réformes depuis 1989

Depuis la fin des années 1980, l'Allemagne a engagé de nombreuses réformes (Kaesbach, 1998, Lecomte, 1998, Rupprecht, 1999, Busse, 1999) visant tout le secteur de la santé et dont les objectifs étaient de maîtriser les dépenses de santé, afin de limiter la progression des cotisations sociales.

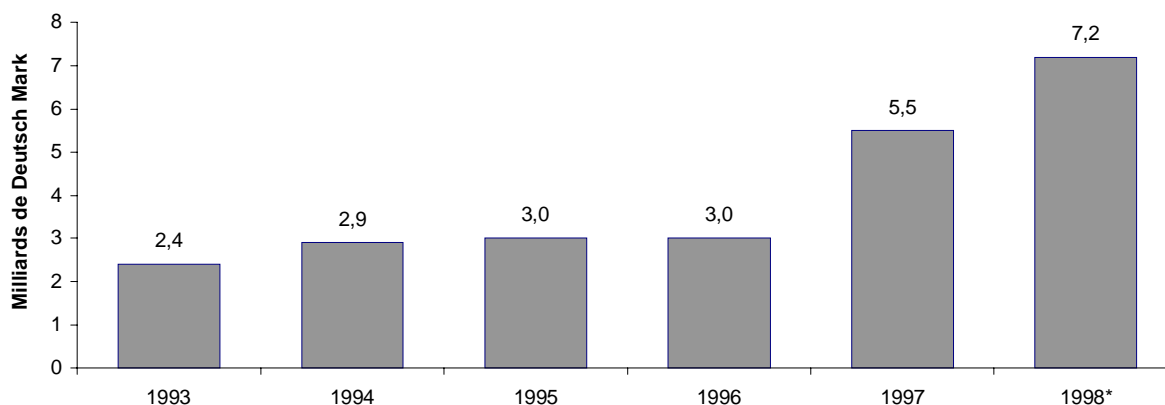
En 1989, la réforme Blüm instaure un système de prix limite de remboursement pour les médicaments (*Festbetrag*). Dans le même temps, le ticket modérateur auquel sont soumis les médicaments innovants non soumis au *Festbetrag* est augmenté. Enfin, cette loi met en place une liste négative, regroupant les médicaments non pris en charge. Elle contient des produits dont l'efficacité est jugée incertaine ou l'utilité contestée.

L'introduction du prix limite de remboursement a été progressive. En septembre 1989, le *Festbetrag* concernait exclusivement les produits contenant le même principe actif et dont le brevet avait expiré, c'est-à-dire la molécule originale et ses génériques. La deuxième étape a été appliquée en octobre 1991 et s'adressait aux équivalents thérapeutiques dont les molécules étaient chimiquement proches. Enfin, la troisième étape a permis de regrouper des produits d'action thérapeutique comparable, sans restriction sur la similitude chimique (Giuliani et al., 1998).

Quatre ans plus tard, en 1993, la réforme Seehofer renforce la politique de régulation des prix des médicaments en étendant le ticket modérateur à tous les médicaments, en gelant ou baissant les prix des médicaments non soumis au *Festbetrag* et en étendant la liste des médicaments soumis au *Festbetrag*. Ainsi, le prix des médicaments éthiques (remboursés) a été diminué de 5 %, celui des médicaments semi-éthiques de 2,5 % celui des médicaments en vente libre (OTC) de 2 % et un gel des prix des médicaments nouveaux a été instauré. Parallèlement des objectifs de dépenses de pharmacie sont fixés pour les industriels et les médecins. Dans le cas de dépassement de ces objectifs, le montant des dépassements est remboursé par les associations de médecins (sur les rémunérations des médecins) et par l'industrie pharmaceutique. Les dépassements de budget jusqu'au seuil de 280 millions de DM devaient être déduits des honoraires des médecins pour l'année suivante et les 280 millions de DM suivants étaient remboursés par l'industrie pharmaceutique. Si le dépassement était supérieur, c'étaient les caisses d'assurance maladie qui devaient le prendre en charge. Ces mesures ont eu pour effet une baisse de 2,5 milliards de DM en 1993 par rapport à 1991 (Wallerstein, 1997). A partir de 1994, les budgets ont été établis par région, les plafonds ont été supprimés et les associations de médecins sont responsables de tout dépassement de l'enveloppe. De plus, chaque association est redevable d'un remboursement en cas de dépassement, même si l'enveloppe globale est respectée (Busse et al. 1999, Kaesbach, 1997). En 1997, les enveloppes globales fermées ont été supprimées dans le domaine ambulatoire de même que le système de « point flottant ». L'enveloppe globale est remplacée par des volumes indicatifs (*Richtgrößen*) par cabinet médical. Ce nouveau système introduit un plafonnement des honoraires au-delà duquel la rémunération des actes accomplis est diminuée.

D'autres mesures ont été mises en place les années suivantes. En décembre 1995, les produits nouvellement brevetés sont exclus du *Festbetrag* jusqu'à l'expiration de leur brevet. En 1997, la loi de janvier et la loi de juillet ont toutes deux instauré une augmentation substantielle du ticket modérateur pour la pharmacie. Enfin, en 1998, le ticket modérateur pour la pharmacie a été diminué.

Graphique n° 3
Evolution du ticket modérateur pour les médicaments



*estimations

Source : VFA, 1999

Les réformes du système de santé en Allemagne depuis 1989

Janvier 1989

Gesundheitsreformgesetz (GRG), réforme Blüm

- Introduction du système de *Festbetrag* (produits de niveau 1)
- Augmentation du ticket modérateur pour les médicaments non soumis au prix de référence (3 DM ou entièrement à la charge du patient si le prix est inférieur à 3 DM).
- Liste négative de médicaments non pris en charge concernant les produits dont l'efficacité est jugée incertaine ou l'utilité contestée.

1992

Introduction dans le système du *Festbetrag* des produits de niveau 2.

1993

Introduction dans le système du *Festbetrag* des produits de niveau 3.

Janvier 1993

Gesundheitsstrukturgesetz (GSG), réforme Seehofer I

- Renforcement de la politique de réduction des remboursements de médicaments :
 - réduction et « gel » des prix de médicaments non soumis au *Festbetrag* ;
 - extension du ticket modérateur à tous les médicaments. Le ticket modérateur est fonction du prix du médicament : 3 DM pour les médicaments dont le prix est inférieur à 30 DM, 5 DM pour ceux dont les prix sont compris entre 30 et 50 DM, 7 DM pour ceux dont les prix sont supérieurs à 50 DM ;A noter que les médicaments dont le prix de vente est en dessous du ticket modérateur sont entièrement à la charge du patient et qu'ils ne sont pas imputés au budget de prescription des médecins (Arzneimittelbrevier, 1999).
- extension du *Festbetrag*.
- Fixation d'objectifs de dépenses de pharmacie et introduction d'une opposabilité, avec engagement des médecins et de l'industrie pharmaceutique en cas de dépassement.
- Objectifs de dépenses également pour les honoraires de médecins et de dentistes dont le respect est assuré par le système du « point flottant » : diminution de la rémunération par acte en cas de dépassement des volumes.
- Introduction d'une liste positive (n'a pas été concrétisée et a été annulée en décembre 1995).
- Limitation à l'ouverture de nouveaux cabinets de médecins agréés par les caisses.
- Introduction d'un budget global pour l'hôpital.

Gesundheitsreformgesetz, réforme Seehofer II

- Mise en concurrence et restructuration des caisses d'assurance maladie (entrée en vigueur au 1er janvier 1996 pour les assurés volontaires et au 1er janvier 1997 pour tous les assurés) (Matthias, 1997 et Kamke, 1998).
- Forfaits par pathologie à l'hôpital (entrée en vigueur sur une base volontaire en 1995 et obligatoire en 1996).

Janvier 1994

Ticket modérateur selon la taille du conditionnement : 3 DM, 5 DM et 7 DM.

Décembre 1995

Les produits brevetés après le 31/12/1995 sont exclus du *Festbetrag* jusqu'à l'expiration de leur brevet.

Janvier 1997

Sparpaket ou Beitragsentlastungsgesetz (Kamke, 1998)

- Augmentation du ticket modérateur pour la pharmacie (4DM, 6DM, 8DM).
- Suppression du forfait de 20 DM pour les montures de lunettes et les prothèses dentaires.
- Augmentation du ticket modérateur pour les cures, les prestations de médecine préventive et les hospitalisations.
- Baisse de 80 % à 70 % des indemnités journalières à la charge des caisses au bout de six semaines d'arrêt maladie.
- Réduction des taux de cotisation des caisses de 0,4% et introduction d'un ticket modérateur de 1DM ou de 1 % pour chaque augmentation du taux de 0,1 %.

1er Juillet 1997

Geetze zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (NOG)
Loi sur la restructuration de l'assurance maladie

- Forte augmentation du ticket modérateur sur le médicament (9, 11 et 14 DM fonction de la taille du conditionnement), les frais de transport et les cures, les services hôteliers à l'hôpital, la kinésithérapie et les massages, les prothèses dentaires.
- Participation annuelle de 20 DM par assuré et par an pour l'entretien des hôpitaux.
- Suppression des enveloppes globales fermées dans le domaine ambulatoire, suppression du système de « point flottant ». L'enveloppe globale est remplacée par des volumes indicatifs (Richtgrößen) par cabinet médical. Ce nouveau système introduit un plafonnement des honoraires au-delà duquel la rémunération des actes accomplis est diminuée.
- Renforcement de l'autonomie des caisses.

1998

Baisse du ticket modérateur à 8, 9 et 10 DM.

Source : Rupperecht, 1999, Büsse, 1999,

1.2 Le système du *Festbetrag*

Le *Festbetrag* est un prix administré qui sert de référence à la prise en charge de certains médicaments. Ce système a été appliqué progressivement depuis 1989. En 1990, le *Festbetrag* concernait seulement 24 % des prescriptions et on considère que depuis 1996, environ 60 % de la prescription était soumise au *Festbetrag* (Dickson, Redwood 1998, Büsse, Howorth 1999, VFA,1999).

Au total, en 1999, 24 688 présentations étaient soumises au *Festbetrag*, soit la moitié des médicaments disponibles sur le marché.

1.2.1 Les principes

Les objectifs de la mise en place des forfaits de prise en charge, tels qu'ils sont décrits dans la réforme sont les suivants (Ambassade de France en Allemagne, 1993) :

- ◆ Garantir un approvisionnement suffisant de médicaments adaptés, efficaces, économiques et de bonne qualité ;
- ◆ Exploiter au maximum les possibilités d'économies pour l'assurance maladie ;
- ◆ Générer une concurrence sur les prix et favoriser le développement des génériques ;
- ◆ Se fonder sur des prix publics bas existant pour chaque groupe de produits ;
- ◆ Assurer un éventail de produits disponibles assez large.

Le postulat majeur sur lequel repose le principe du « *Festbetrag* » ou « *reference based pricing* » en anglais est que, au sein d'une classe thérapeutique, les substitutions entre les différents médicaments sont possibles tout en conservant les mêmes effets thérapeutiques.

La politique des prix de référence ne s'applique pas aux médicaments protégés par un brevet d'invention, lorsqu'ils contiennent un nouveau principe actif et qu'ils apportent un avantage thérapeutique ou minorent les effets secondaires habituellement décrits avec leurs homologues. Par ailleurs, une période de trois ans séparant la sortie du premier générique de la détermination d'un prix de référence avait initialement été prévue. Elle a été supprimée lors de la réforme de 1993.

1.2.2 Les procédures administratives de détermination des forfaits de prise en charge

La détermination des forfaits de prise en charge s'effectue en deux étapes : la détermination des groupes et la fixation du prix de référence (Giuliani,1998).

1. La Commission Fédérale des Médecins et des Caisses d'Assurance Maladie (*Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen*) propose des groupes et des sous-groupes de produits comparables d'un point de vue pharmacologique et/ou thérapeutique (Cf. *infra*).

Cette commission comprend 21 membres : 1 président indépendant, 2 membres indépendants, 9 représentants des associations de médecins de caisse et 9 représentants des associations de caisses (3 des caisses locales, y compris les marins, 3 des caisses d'ouvriers et employés, 1 des caisses des entreprises, 1 des artisans, 1 des agriculteurs et 1 des mineurs). Les décisions sont prises à la majorité des votes. Cette commission prend l'avis de différents experts : experts de la science médicale et de la pratique médicale et pharmaceutique, experts de l'industrie pharmaceutique et représentants des pharmaciens d'officine. Le Ministre de la Santé peut poser

des questions sur la formation des groupes. Les propositions de groupes sont publiées par le journal fédéral³.

2. La deuxième étape est celle de la définition des prix pour les groupes constitués lors de l'étape précédente. Il y a un seul forfait de prise en charge par groupe (ou sous-groupe). Les médecins ne sont pas associés à cette étape, qui est uniquement réalisée par les associations fédérales de caisses d'assurance maladie (*Spitzenverbände der Krankenkassen*), sur la base de considérations purement économiques. La Commission propose des prix de référence, puis auditionne des experts, experts de la science médicale et de la pratique médicale et pharmaceutique, experts de l'industrie pharmaceutique et représentants des pharmaciens d'officine, avant de fixer les prix qui sont alors publiés dans le journal fédéral. L'avis de l'industrie est consultatif. Cependant depuis la dernière réforme du 1^{er} juillet 1997, ses commentaires doivent être pris en considération. Les forfaits de prise en charge doivent être revus au minimum une fois par an et ils doivent être adaptés aux modifications du marché. Enfin, la loi du 19 décembre 1998 spécifie que le niveau du Festbetrag pour un groupe de produits doit se situer au dessous d'un seuil défini à partir du prix du médicament le plus bas du groupe auquel on rajoute le 1/3 de l'écart entre le prix maximum et le prix minimum des médicaments du groupe.

1.2.3 Les groupes de produits

Les produits sont divisés en trois niveaux, exclusifs les uns des autres.

Au **niveau 1**, les groupes sont formés de produits dont **le principe actif est identique** et dont la voie d'administration et/ou la bio-disponibilité sont comparables.

Une des difficultés majeures rencontrée pour la formation de ces groupes est le problème de la disponibilité biologique des produits. Sous cette expression, il faut entendre la vitesse et l'intensité avec lesquelles une substance active est assimilée par l'organisme et agit à l'endroit voulu. Le législateur a établi que les différences dans la disponibilité biologique doivent être prises en compte lorsqu'elles sont significatives sur le plan thérapeutique (Ambassade de France en Allemagne, 1993).

Quand existaient des différences de disponibilité biologique pour chaque forme de présentation d'une substance active, la commission fédérale a formé des groupes de médicaments ad hoc.

Exemple

5 groupes de niveau 1 sont constitués à partir de la molécule de Diclofenac :

Diclofenac	
Groupe 1	Voie orale, normale
Groupe 2	Voie orale, effet retard
Groupe 3	Voie rectale
Groupe 4	Voie parentérale
Groupe 5	Voie cutanée

Source : BKK, 97

³ Bundesanzeiger.

Au **niveau 2**, les groupes sont constitués de produits dont **les principes actifs sont comparables sur le plan pharmacologique et thérapeutique**, notamment des substances chimiques apparentées. Comme au premier niveau, les produits d'un même groupe ont une voie d'administration et une bio-disponibilité assez proche.

Exemple

2 groupes de niveau 2 sont constitués pour les alphabloquants

Alpha-bloquants	
Groupe 1	Hypertension
	Bunazosin*
	Doxazosin*
	Indoramine
	Terazosine
	Uradipil
Groupe 2	Hyperplasie de la prostate
	Alfuzosine
	Terazosine

**Molécule non disponible sur le marché français*

Source : BKK, 97

L'exemple des alpha-bloquants illustre le fait que certains principes actifs (ici la Terazosine) peuvent appartenir à plusieurs groupes suivant leurs indications. Dans ce cas, un même principe actif peut avoir deux prix de remboursement. Les firmes pharmaceutiques ont réglé ce problème en produisant deux spécialités différentes.

Enfin, il faut souligner que la nécessité de regrouper au sein d'une même catégorie des produits dont les principes actifs ne sont pas strictement identiques conduit à introduire des facteurs d'équivalence entre les produits. Ce facteur d'équivalence est calculé à partir de la DDD⁴ de chaque principe actif et exprimé en valeur relative par rapport à la DDD d'un des principes actifs de la classe, choisi comme référence.

Au **niveau 3**, les groupes sont constitués de produits dont **l'effet thérapeutique est comparable**. Dans ce niveau, on trouve par exemple les groupes suivants :

- 6 groupes d'antidépresseurs, composés de principes actifs différents, de bio-disponibilité et/ou voie d'administration différentes. Ainsi le premier groupe rassemble des antidépresseurs dit « classiques » en comprimés (Amitripyline, Clomipramine, Doxepine, Imipramine,...), le deuxième, troisième et quatrième groupe comprennent les mêmes antidépresseurs sous forme à libération prolongée, orale liquide ou parentérale, le cinquième groupe inclut des antidépresseurs de « 2^{ème} génération » (Miansérine, Trazodon, Viloxazin,) le sixième groupe, des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine ;
- 1 groupe d'antihypertenseurs⁵, les vasodilatateurs directs ;

⁴ DDD= Defined Daily Dose, unité « étalon » représentant la dose théorique de principe actif nécessaire au traitement quotidien d'un adulte de 70 kg dans l'indication principale du produit.

⁵ Les autres groupes d'antihypertenseurs se trouvent dans les niveaux 1 et 2.

- 4 groupes de glucocorticoïdes, topiques à faible action, topiques à action moyenne, forte ou très forte ;
- des associations de principes actifs comme par exemple 2 diurétiques, ou bêta-bloquants et diurétiques.

Comme au niveau 2, il est nécessaire d'introduire un facteur d'équivalence entre les produits.

En 1993, la réforme Seehofer introduit des modifications dans la liste des produits potentiellement concernés par les forfaits et dans la formation de ces niveaux. Pour le niveau 1, elle supprime la période de protection de trois ans après l'expiration d'un brevet. Pour les niveaux 2 et 3, la réforme précise la définition de l'innovation thérapeutique, en différenciant plus particulièrement l'innovation de l'imitation. La notion d'innovation est réservée aux produits dont le mode d'action est nouveau, qui signifient une amélioration thérapeutique, y compris en raison des faibles effets secondaires. Pour le niveau 3, elle abandonne la notion d'efficacité pharmacologique comparable qui y figurait initialement.

Cette modification de 1993 a été particulièrement utile pour la fixation des prix de référence des niveaux 2 et 3. Ainsi par exemple, il a été possible, dès l'expiration du brevet du Captopril, de créer un seul groupe de référence pour les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, groupe incluant même les médicaments encore sous brevet.

Cependant, une nouvelle réforme en 1996 a élargi le champ des médicaments exclus du prix de référence. Ainsi, les médicaments brevetés après le 31 décembre 1995, sont en principe exclus. Différents aspects couverts par les brevets, comme les variations de la molécule, les combinaisons de produits peuvent éviter au médicament concerné la régulation des prix par le Festbetrag (BKK, 1997).

Au 1^{er} janvier 1998, la composition des différents niveaux est la suivante :

Tableau n° 2
Le marché des produits soumis au Festbetrag au 01/01/98

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
	194 substances actives	23 groupes comprenant 167 substances actives	30 groupes de substances actives
Chiffre d'affaires (milliards de DM)	9,7	5,4	3,3
en pourcentage	28 %	16 %	10 %
Nombre de prescriptions (en millions)	395,2	87,8	96,7
Nombre de présentations au 01/01/97	14 223	3 633	3 449

Source : Kaesbach, 1998, Wallerstein 1997

1.2.4 La fixation des forfaits de prise en charge

Les critères de fixation de prix de référence doivent prendre en compte les avantages respectifs des niveaux bas ou élevés des prix de référence : (1) des prix hauts assurent la qualité des produits et une offre de produits suffisante, (2) à l'inverse, des prix bas permettent de fournir des médicaments à des prix économiques, suscitent une concurrence des prix, exploitent au maximum les potentialités d'économie et orientent le marché vers des prix bas.

Le niveau des prix est déterminé uniquement en fonction de la structure des prix du marché et de l'offre, compte tenu des objectifs principaux de la régulation par les prix de référence, (1) intensifier la concurrence des prix, (2) sécuriser la qualité de l'approvisionnement, (3) garantir une gamme suffisante de produits, (4) exploiter au maximum les potentialités d'économie.

En pratique, la méthodologie de détermination des prix de référence comprend trois étapes :

- (1) Le recensement de tous les produits d'un groupe avec leur dosage, leur conditionnement et leur prix.
- (2) La détermination d'un conditionnement « standard ». Ce conditionnement standard est en général celui qui est le plus souvent proposé par les fabricants.
- (3) L'estimation des prix des conditionnements standards et la fixation du *Festbetrag*. Grâce à une régression multiple, les rapports de prix observés de toutes les préparations appartenant au même groupe sont calculés par rapport à ce conditionnement standard. Il est ensuite possible, par cette équation, en partant du *Festbetrag* décidé pour le conditionnement standard de fixer un *Festbetrag* pour chaque taille de conditionnement.

Cette procédure de régression facilite considérablement la fixation du *Festbetrag*. Pour chaque groupe, il suffit en effet de fixer le forfait du conditionnement standard. En effet, l'abondance des tailles de conditionnement disponibles sur le marché et les formes de présentation sont prises en compte au travers de la procédure de régression (Ambassade de France en Allemagne, 1993).

Le forfait appliqué au conditionnement standard résulte d'un choix raisonné de la commission responsable de la détermination des prix. La procédure détaillée de la fixation de référence est présentée dans l'encadré ci-après.

La procédure de fixation des forfaits (Selke, 1993) est la même pour tous les niveaux de produits. Pour la simplicité de l'explication, l'exemple choisi appartient au groupe 1.

1. *Définition de sous groupes* : les produits d'un même groupe sont séparés en sous-groupes selon leur forme, orale, parentérale, ou leur mode d'action, lent ou rapide. Les actions suivantes sont réalisées séparément pour chaque sous groupe.
2. *Choix de la présentation « standard »*. Il s'agit de la présentation (taille et dosage) qui est proposée par toutes ou presque toutes les firmes pharmaceutiques. S'il y a plus d'un candidat possible, c'est la présentation la plus vendue qui est choisie. Si certaines firmes ne proposent pas ce conditionnement standard, elles sont ignorées dans un premier temps.
3. *Prix relatif de chaque présentation par rapport au conditionnement standard*. Dans cette étape, pour chaque fabricant, le prix de chacune des présentations disponibles est divisé par le prix du conditionnement standard. On obtient alors un prix relatif pour chaque présentation.
4. *Modélisation des prix* : Les prix relatifs sont ensuite exprimés en fonction de la taille de la boîte et du dosage. On suppose qu'ils peuvent s'écrire sous la forme suivante :

$$pr = c \cdot t^a \cdot d^b$$

Avec pr= prix relatif

t = taille du conditionnement

d= dosage pour le niveau 1 (ou facteur d'équivalence du principe actif pour les niveaux 2 ou 3)

a, b, c = constantes spécifiques du groupe (ou du sous groupe)

On obtient donc une première courbe de régression pour ce (sous) groupe.

5. *Ajout des fabricants n'ayant pas de conditionnement standard* : Pour chacun des laboratoires ayant été ignoré, on choisit le conditionnement le plus proche du conditionnement standard. Pour ce conditionnement, on estime un prix relatif à l'aide de la régression à partir de son dosage et de sa taille) et on connaît son prix réel. Cela permet de calculer un prix théorique du conditionnement standard de chaque fabricant.

Prix théorique du conditionnement standard

= prix du conditionnement le plus proche/ prix relatif estimé du conditionnement le plus proche.

Ensuite, on calcule le prix relatif de chacune des présentations disponibles pour ces laboratoires par rapport au prix théorique du conditionnement standard.

6. *Régression finale* : enfin, on répète la régression avec cette fois-ci l'ensemble des produits du groupe. Les coefficients obtenus permettront ultérieurement de déterminer le prix de référence pour chacun des produits.
7. *Définition du prix de référence de la présentation standard*. On considère maintenant l'ensemble des prix pratiqués (en DM) pour les conditionnements standards. Le prix de référence est déterminé de manière raisonnée sous réserve que l'on puisse finalement disposer de suffisamment de présentations vendues en dessous ou au niveau du prix de référence. Il n'y a pas d'application de formule, mais il s'agit d'une décision politique.
8. *Calcul des prix de référence pour les autres produits du groupe* : Une fois le prix de référence établi pour la présentation standard, la régression obtenue plus haut est utilisée pour calculer le prix de référence de chaque présentation des produits du groupe.

$$f = F \cdot c \cdot t^a \cdot d^b$$

où F est le forfait de prise en charge du conditionnement standard et f le forfait de prise en charge de la présentation.

9. *Cas particulier* : pour les groupes de niveau 2 ou 3, la procédure est à peu près la même. La seule différence réside dans la manière de considérer le dosage. On utilise ici un facteur d'équivalence qui permet de comparer deux principes actifs différents, et on pondère donc le dosage par ce facteur d'équivalence.

1.2.5 La mise à jour des forfaits de prise en charge

Selon la législation, les prix de référence doivent être contrôlés une fois par an et éventuellement adaptés aux modifications du marché.

1.2.5.1 Première période : de 1989 à novembre 1996

Durant toute cette période, la mise à jour des prix de référence se faisait selon une procédure qui comportait deux étapes.

1. Actualisation de la courbe de régression pour chaque groupe

Pour chaque groupe (ou sous groupe), on répète les procédures de modélisation des prix (étapes 1 à 6 décrites précédemment), après avoir actualisé les prix des produits du groupe et introduit éventuellement les nouveaux produits mis sur le marché.

2. Adaptation du Festbetrag

Dans un deuxième temps, les hausses ou les baisses de *Festbetrag* sont décidées de manière raisonnée en fonction des conditions du marché.

1.2.5.2 Deuxième période : à partir de novembre 1996

Du fait du grand nombre de groupes de médicaments, cette procédure était complexe et manquait de transparence. Il a donc été décidé de mettre en place une nouvelle procédure permettant de réviser en même temps tous les groupes.

Cette procédure se déroule en deux temps. Premièrement, un indicateur d'économies potentiellement réalisables est déterminé par l'écart, en pourcentage, entre le *Festbetrag* moyen⁶ du groupe et les prix moyens pratiqués pour les produits du groupe, ce qui montre si la baisse du forfait est possible. Dans un deuxième temps, on calcule un indicateur de disponibilité sur le marché des produits vendu au niveau ou en dessous du *Festbetrag*, c'est-à-dire sans que les patients aient à payer un complément. Selon la valeur de cet indicateur, la baisse est effective ou non (Cf. encadré ci-après).

⁶ Rappelons que, au sein d'un groupe de médicaments le *Festbetrag* de chaque présentation est calculé à partir du *Festbetrag* défini pour la présentation standard, en tenant compte des différences de taille de conditionnement, du dosage et éventuellement du facteur d'équivalence. En valeur, le montant du *Festbetrag* de chacun des médicaments du groupe est donc différent.

1. La mise à jour des forfaits

Pour chaque groupe ou sous groupe on détermine un indicateur (D) qui permet de mesurer les possibilités de hausse ou de baisse du *Festbetrag* du conditionnement de référence du groupe. Cet indicateur estime, en pourcentage, l'écart entre le *Festbetrag* moyen du groupe et les prix moyens pratiqués pour les produits du groupe. Ces moyennes sont pondérées par les prescriptions effectivement réalisées (Cf. Graphique n° 4).

La formule est la suivante :

$$D = \frac{\sum_{i=1}^n f_i \cdot VO_i - \sum_{i=1}^n p_i \cdot VO_i}{\sum_{i=1}^n f_i \cdot VO_i} \cdot 100$$

avec :

$i = 1, \dots, n$

$n =$ nombre de présentations dans le groupe de *Festbetrag*

$i =$ i^{ème} présentation dans le groupe de *Festbetrag*

$f_i =$ *Festbetrag* de la présentation i

$p_i =$ Prix de la présentation i

$VO_i =$ Nombre d'ordonnances de la présentation i

Pour ce calcul, les groupes de *Festbetrag* qui comportent moins de 100 000 ordonnances par an et/ou moins de 10 spécialités et/ou un chiffre d'affaires de moins de 5 millions de DM, ont été, pour des raisons statistiques, exclus de la procédure.

Si D est positif, cela signifie que le *Festbetrag* moyen est supérieur au prix moyen réel des produits. On peut donc baisser le montant du prix de référence du groupe. Le taux de baisse possible correspond à la valeur D .

Le pourcentage maximum de baisse est autoritairement fixé à 25 %. Les groupes sont classés selon leur valeur de D par tranches de 1,25 % pour les valeurs de D inférieures à 5%, puis par tranches de 2,5 % pour les valeurs de D inférieures à 25 % et enfin, une tranche regroupe les valeurs de D supérieures ou égales à 25 %.

2. Calcul d'un indicateur de disponibilité des produits sur le marché

Un deuxième indicateur permet d'évaluer la quantité de présentations disponibles sur le marché sans nécessité de participation du patient.

Il est calculé de la manière suivante :

$$M = \frac{C+}{C} \cdot 100 + \frac{VO+}{VO} \cdot 100$$

avec :

$C =$ Nombre de présentations (conditionnements) du groupe de *Festbetrag*

$C+ =$ Nombre de présentation dont le prix est supérieur au *Festbetrag*

$VO =$ Nombre d'ordonnances du groupe de *Festbetrag*

$VO+ =$ Nombre d'ordonnances concernant des présentations de prix supérieur au *Festbetrag*

Les valeurs de M sont comprises entre 0 et 200. Les limites permettant d'assurer un approvisionnement suffisant sont, d'après l'expérience acquise par ailleurs, comprises entre 100 et 110.

Si M est supérieur à 110, on considère que l'approvisionnement en produits est déséquilibré et qu'on ne peut pas baisser le montant du *Festbetrag*.

Si M est compris entre 100 et 110 on considère que la baisse est possible, mais on ne la réalise qu'après une analyse approfondie des conditions du marché

Si M est inférieur à 100, on peut procéder à une baisse du *Festbetrag*. Pour les produits de niveau 1, la baisse est réalisée automatiquement. Pour les produits de niveau 2 ou 3, elle est réalisée après une analyse des conditions du marché.

3. La classification itérative.

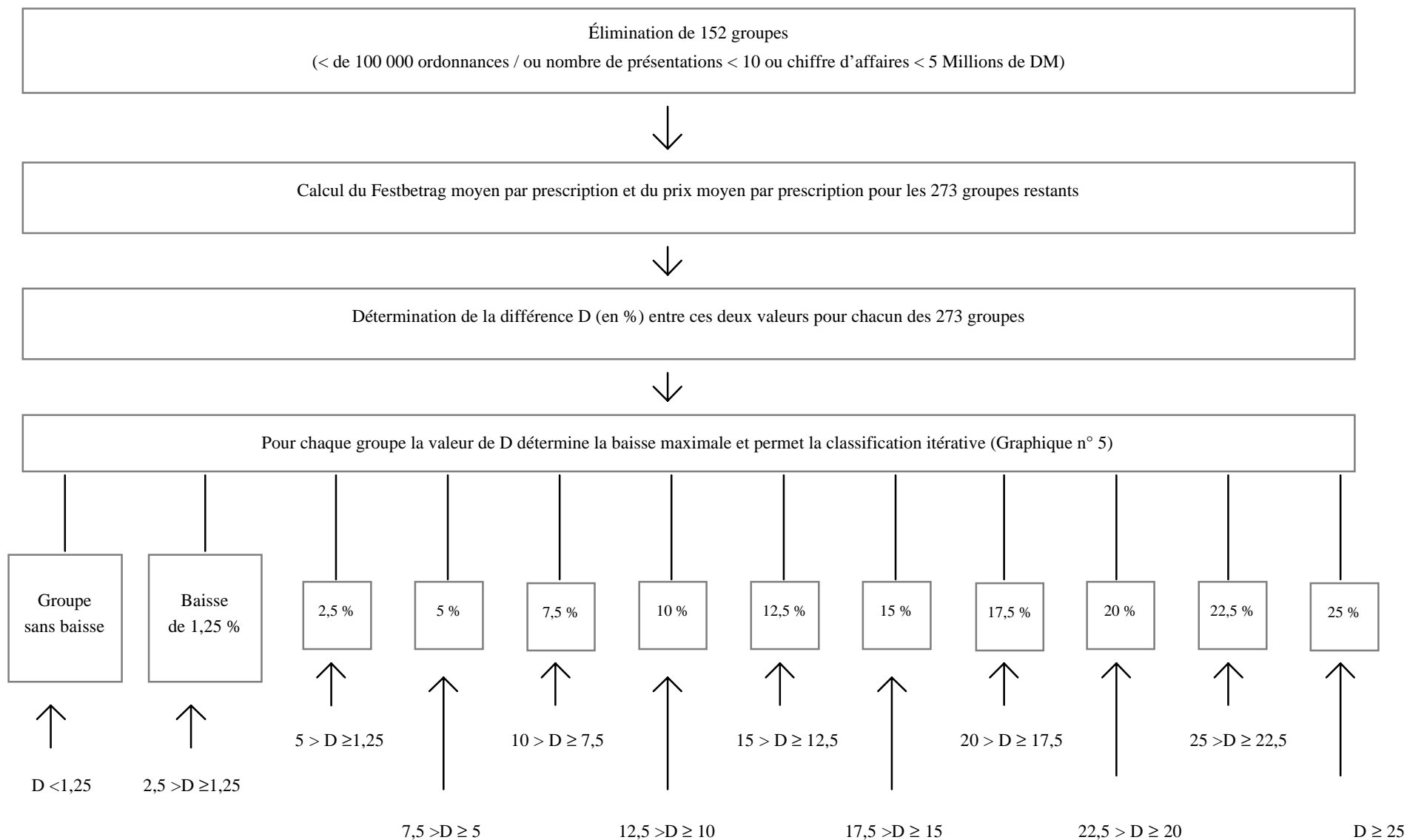
Une procédure itérative de calcul de l'indicateur M est ensuite mise en place, en commençant par les groupes dont le pourcentage de baisse est supérieur à 25 %.

Cette procédure comprend les étapes suivantes (Cf. Graphique n° 5) :

- I. Baisse de 25 % du *Festbetrag* des groupes rassemblés dans la tranche $D \geq 25\%$
- II. Calcul de la nouvelle valeur de M
- III. Suivant cette valeur :
 1. acceptation de la baisse de 25 %
 2. refus de la baisse, inclusion des produits dans la tranche de D immédiatement inférieure : $22,5\% \leq D < 25\%$
- IV. Baisse de 22,5 % du *Festbetrag* des groupes rassemblés dans cette tranche
- V. etc...

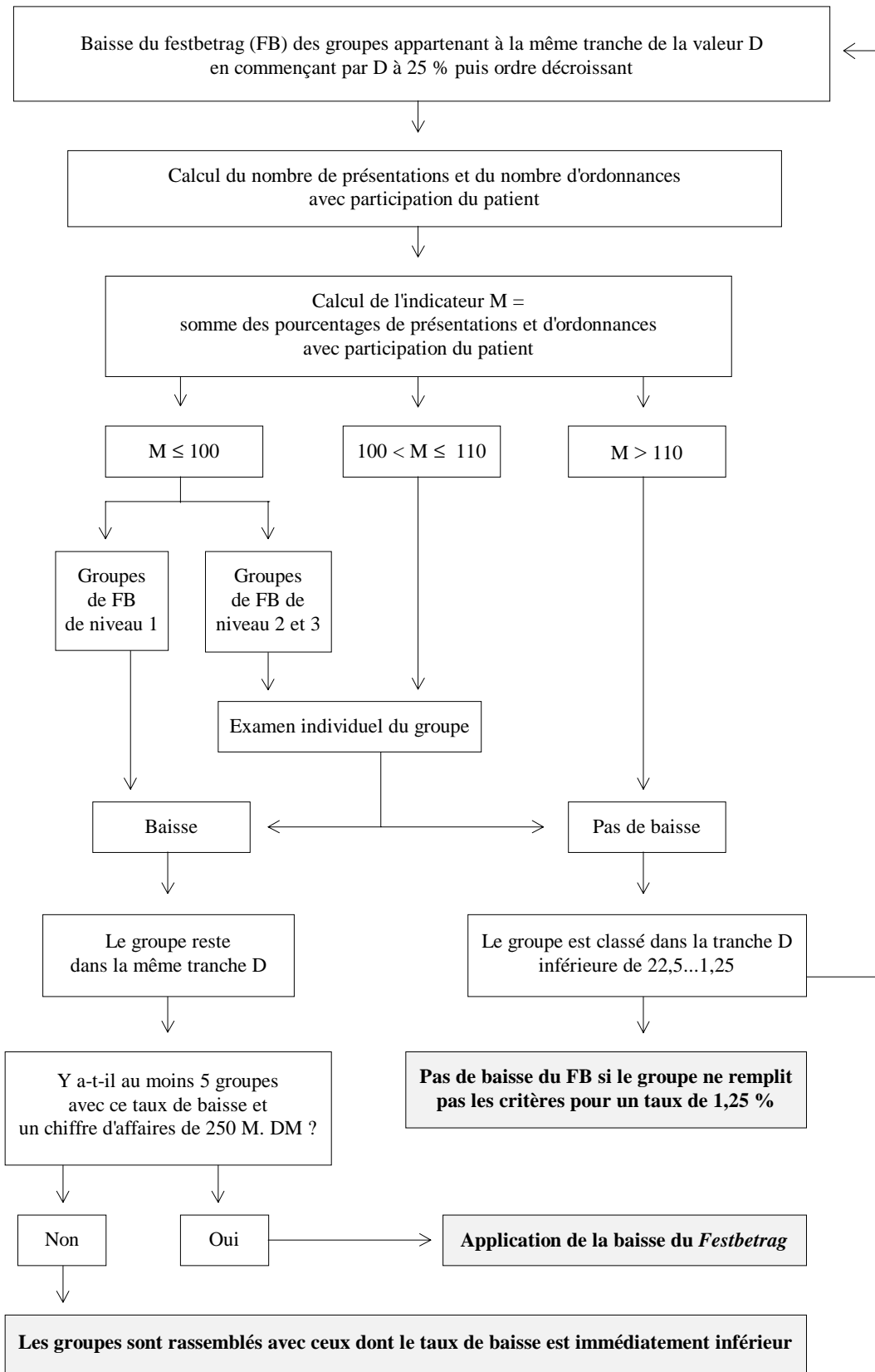
⁷ Ce paiement complémentaire correspond à la différence entre le prix de vente du médicament en pharmacie et le *Festbetrag*. Il ne s'agit pas du ticket modérateur qui existe en Allemagne pour chaque boîte de médicament vendue et qui varie selon la taille du conditionnement.

Graphique n° 4 Calcul de l'indicateur d'économies potentielles



Source : BKK, 1997

Graphique n° 5
La classification itérative de mise à jour du *Festbetrag*



Source : BKK 1997

1.3 Impact des forfaits de prise en charge et évolution des dépenses de pharmacie

De nombreuses critiques ont été portées à l'encontre de ce système de prix de référence. Les premières concernent les difficultés méthodologiques de fixation des groupes et des prix : critères très stricts pour définir les groupes et les équivalences thérapeutiques, système de calcul des prix extrêmement complexe. L'exclusion des produits innovants de ce système est également une faiblesse souvent évoquée.

Parmi les autres réflexions que suggère ce système, la principale concerne l'impact des prix de référence : ces derniers sont considérés comme un instrument très efficace de contrôle des prix, mais ils n'agissent ni sur les volumes ni sur la structure de la prescription.

1.3.1 Effet sur les dépenses de pharmacie

La plupart des observateurs s'accordent pour dire qu'il est difficile d'isoler les effets du *Festbetrag* des effets liés aux autres mesures de contrôle des coûts mises en place à partir de 1992, comme l'introduction d'un budget global pour les dépenses de pharmacie. Cependant, malgré ces difficultés d'évaluation, il semble que les prix de référence n'aient eu que peu d'effet sur l'évolution des dépenses de pharmacie (Giuliani, 1998).

Les premières étapes de mise en place des *Festbetrag*, 1989 à 1992, n'ont pas été suivies de baisse des dépenses de pharmacie. Ce n'est qu'en 1993 que les dépenses de pharmacie ont diminué, de manière assez transitoire d'ailleurs. De plus, il est difficile d'imputer cette baisse aux effets des *Festbetrag*, dans la mesure où la réforme de 1993 s'est accompagnée d'autres mesures sur les médicaments comme l'encadrement des prescriptions des médecins, les baisses de prix et l'augmentation du ticket modérateur. Busse (1999) estime en effet que sur les 5,1 milliards de DM de baisse des dépenses des assurances maladie entre 1992 et 1993, 1 milliard était imputable aux baisses de prix des médicaments, 3,3 aux modifications de comportement des prescripteurs et 800 millions seulement aux autres mesures (ticket modérateur et *Festbetrag*).

Giuliani (1998) a effectué une évaluation de l'effet des prix de référence sur la prescription pharmaceutique depuis 1989. Il observe qu'après une baisse initiale, les dépenses ont à nouveau augmenté rapidement, et que cette croissance est essentiellement due à une augmentation en volume, puisque les prix moyens par DDD sont restés stables dans la plupart des cas. En effet, pour contrer les effets du *Festbetrag*, les industriels ont augmenté le chiffre d'affaires des produits non concernés et ont mis sur le marché des nouveaux produits à prix plus élevés. Il conclut que le système des prix de référence n'a été que partiellement efficace sur la maîtrise des coûts. En fait, même si les dépenses sont restées stables, voire ont légèrement décliné à court terme, l'effet de structure induit par l'industrie pharmaceutique n'a pas été suffisamment contrôlé.

1.3.2 Effet sur les prix moyens des médicaments

Un double effet a été observé, sur les médicaments soumis au *Festbetrag* mais aussi sur les autres médicaments.

Pour les premiers, chaque firme reste libre de fixer les prix de ses produits, mais l'existence d'un prix de référence introduit une contrainte importante. Les prix de référence étant généralement fixés assez bas, la plupart des firmes ont été contraintes de baisser leurs prix. Le Tableau n° 3 montre l'effet du *Festbetrag* sur les prix des différentes présentations de la Nifedipine. On constate une baisse des prix de la quasi totalité des produits : produit princeps, importations parallèles et génériques. Au total, pour l'ensemble des produits soumis au *Festbetrag*, la part des présentations dont le prix reste supérieur au *Festbetrag* s'établit à 6,4 %. Ces prix supérieurs au prix de référence sont principalement le fait de groupes pour lesquels la part du marché en OTC⁸ est importante.

Tableau n° 3
L'effet du *Festbetrag* sur les prix des médicaments

Nifedipine 10 mg, 100 comprimés				
1989			1997 (<i>Festbetrag</i> = 42,70 DM)	
N° de la présentation	Prix (en DM)		N°	Prix (en DM)
1	72,90	Produit princeps	1	42,70
2	65,24		2	42,70
....	Importations parallèles
8	54,70		11	38,38
9	39,90	Génériques	12	42,70
....
24	33,25		42	26,80

Source : Kaesbach, 1998

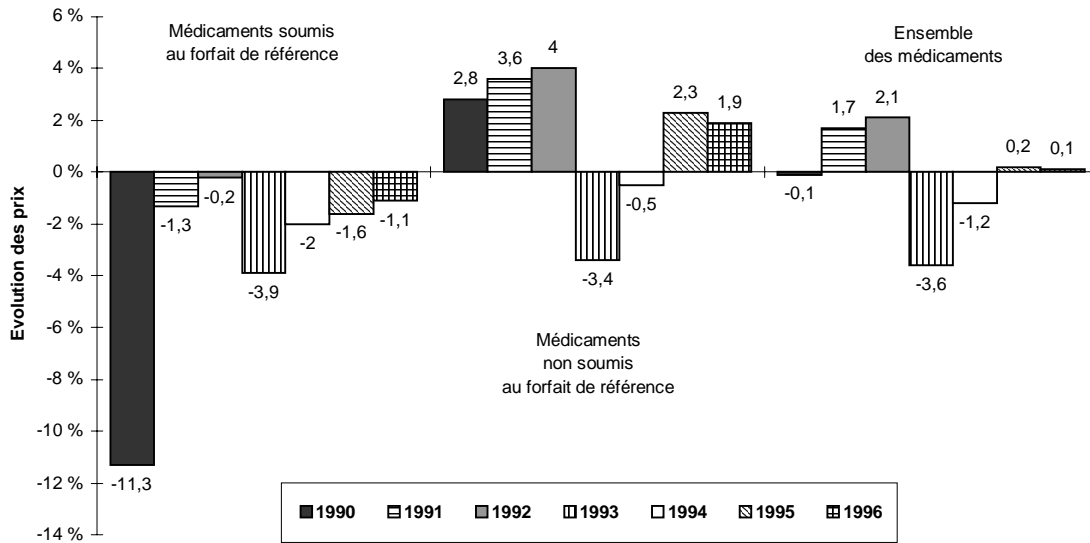
Pour les produits n'entrant pas dans le champ des prix de référence, les firmes pharmaceutiques ont accentué leurs efforts promotionnels et on constate une augmentation régulière du prix moyen de vente de ces produits, associée à une augmentation des volumes vendus.

Au total, en dehors des années 1993 et 1994⁹, pour lesquelles la baisse des prix moyens constatée est consécutive à d'autres mesures législatives, l'introduction du *Festbetrag* a eu peu d'effet sur le prix moyen de l'ensemble des médicaments. Depuis 1989, les modifications des prix n'interviennent donc que pour une part minime dans la croissance des dépenses de pharmacie (Kaesbach, 1998).

⁸ OTC : Over The Counter, médicaments en vente directe sans ordonnance.

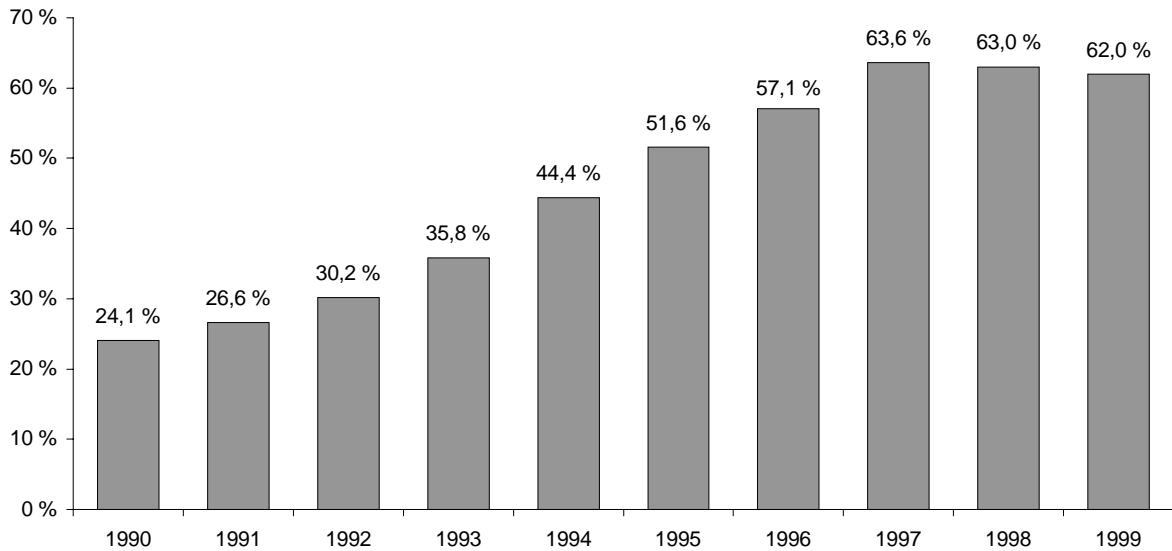
⁹ Entre 1993 et 1995, pour les médicaments non soumis au *Festbetrag*, les prix des médicaments éthiques (remboursés) ont été baissés autoritairement de 5%, ceux des semi-éthiques de 2,5 %, et ceux des OTC de 2%, les prix ont été gelés pendant deux ans (Wallerstein, 1997).

Graphique n° 6
Évolution 1990-1996 des prix moyens des médicaments
(en pourcentage par rapport à l'année précédente)



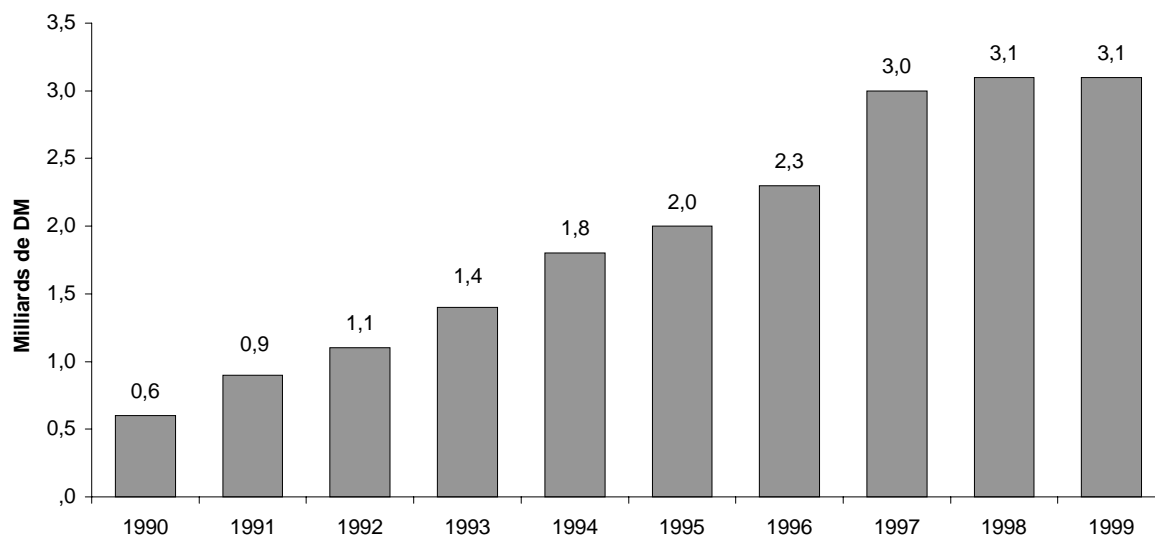
Source : Kaesbach, 1997

Graphique n° 7
Évolution de la part du marché couvert par le Festbetrag dans les prescriptions du GKV



Source : BKK-Bundesverband-VFA, 1998

Graphique n° 8
Économies annuelles réalisées par le GKV grâce au *Festbetrag* depuis 1990



Source : BKK-Bundesverband-VFA, 1998

1.3.3 Les économies permises par le *Festbetrag*

Si le système du *Festbetrag* n'a freiné de manière notable l'évolution des dépenses de pharmacie, il a cependant permis de générer des économies pour l'assurance maladie liées aux médicaments soumis au *Festbetrag*, en particulier par l'introduction annuelle de nouveaux prix de référence, pour de nouveaux produits.

Au 1er janvier 1999, les médicaments soumis au prix de référence représentaient 63 % des prescriptions et 50,6 % des dépenses de l'assurance maladie obligatoire (17,2 milliards de DM pour les produits soumis au *Festbetrag*). Cette dépense liée aux médicaments soumis au *Festbetrag* est répartie sur 418 groupes représentant 26 688 présentations différentes. Compte tenu des nouvelles dispositions législatives de 1996, et en particulier de la protection des produits sous brevet, il ne faut pas attendre d'augmentation de la part des médicaments soumise au prix de référence, part qui devrait à l'avenir se stabiliser aux alentours de 60 % (Cf. Tableau n° 4 et Graphique n° 7).

Kaesbach (1998) considère que les gains obtenus par ce système de prix de référence sont, pour l'assurance maladie obligatoire de 3 milliards de DM, soit 8,8 % du total de l'année en cours, 34 milliards de DM. Le graphique n° 8 montre l'évolution de ces gains depuis 1990.

Tableau n° 4
Le poids du *Festbetrag* sur le marché du médicament remboursé

	01/01/1996	01/01/1997	01/01/1998	01/01/1999
Marché affecté par les prix de référence (milliards de DM)	15,1	19,0	18,4	17,2
Pourcentage du marché	56,0 %	59,8 %	53,6 %	50,6 %
Pourcentage des prescriptions	57,1 %	63,6 %	63,0 %	62,0 %
Nombre de présentations affectées d'un prix de référence	19 166	21 305	22 114	24 688

Source : VFA (1999), d'après BKK

1.3.4 *Autres effets*

Schneeweiss (1998) s'interroge sur les effets indirects des systèmes de forfaits de prise en charge sur les dépenses de santé. Il pense que des patients qui, pour des raisons financières ne pourraient pas prendre un médicament sous *Festbetrag* adopteraient d'autres modalités thérapeutiques, telles que des visites de médecins, des hospitalisations, des médicaments hors *Festbetrag*, etc...

Il estime qu'il n'est pas possible de mesurer les effets du *Festbetrag* en Allemagne pour deux raisons : le manque des données à un niveau individuel et la difficulté à contrôler des modifications simultanées de la régulation du système de santé.

1.4 Conclusion

L'introduction des prix de référence a amené dans un premier temps, en Allemagne, une baisse du montant des prescriptions, mais, très rapidement, la prescription s'est orientée vers des produits nouvellement brevetés et donc non soumis au prix de référence. Dans le même temps, les laboratoires pharmaceutiques ont tenté de minimiser les pertes en augmentant les prix des médicaments hors système et en accentuant leur politique de marketing en direction de ces derniers.

D'autres mesures de régulation des dépenses ont donc été nécessaires et quatre ans après les premiers « *Festbeträge* », la nouvelle réforme introduisait un budget global pour les médicaments, augmentait le ticket modérateur de tous les produits et baissait ou gelait les prix des médicaments hors *Festbetrag*.

En Allemagne où les prix des médicaments sont librement fixés par les industriels, le *Festbetrag* a bien agi comme instrument de stabilisation des prix, mais il n'a pas suffi à lui seul à arrêter la croissance des dépenses de médicaments. La plupart des auteurs considèrent que le *Festbetrag* doit être intégré dans une politique globale incluant un contrôle des quantités prescrites, mais aussi de la structure des prescriptions. Ainsi, Kaesbach (1998) souligne que cette mesure doit être accompagnée par une évaluation des prix et de l'efficacité des nouveaux produits, par l'introduction de guides-lignes pour la prescription, et par la mise en place de systèmes d'information permettant un contrôle efficace de la prescription (codage des pathologies et de la prescription en particulier).

2. L'exemple des Pays-Bas

2. Les Pays-Bas

Le système de santé des Pays-Bas s'inscrit dans un contexte largement socialisé, caractérisé par un système d'assurance privilégiant la concurrence entre organismes d'assurance maladie, une médecine ambulatoire plutôt libérale mais contrôlée et un secteur hospitalier essentiellement non lucratif. Depuis le début des années 1990, le secteur du médicament fait l'objet de politiques de plus en plus interventionnistes. L'introduction du système de prix de référence pour les médicaments s'est effectuée dans un cadre particulier associant faible consommation pharmaceutique, prix élevés et forte croissance.

Dans la première partie de ce rapport, après une présentation très brève du système de santé hollandais, les caractéristiques du marché du médicament sont exposées (réglementation, acteurs, et politiques mises en œuvre). La deuxième partie décrit le système de fixation des prix de référence et son impact sur les dépenses de pharmacie.

2.1 Le contexte des Pays-Bas

En 1997, les Pays-Bas ont consacré 8,5 % de leur produit intérieur brut (PIB) à la santé (OCDE, 1999). Avec une dépense de 1753 ECU¹⁰ par personne, ils se placent en 11^{ème} position parmi les pays de l'OCDE. Les dépenses publiques couvrent 72,6 % de la dépense totale de santé. Depuis le début des années 1990, la croissance annuelle des dépenses de santé en volume se situe autour de 2,5 % et les prix des biens et services médicaux ont vu leur taux de croissance diminuer jusqu'à moins de 2 % par an.

2.1.1 *Le système de santé des Pays-Bas, données générales*

2.1.1.1 *La couverture maladie*

Le système de couverture maladie aux Pays-Bas est assez complexe et comporte plusieurs niveaux (Bocognano et al., 1998, Ministère de la santé du bien-être et des sports, 1999). Au premier niveau, la totalité de la population est assurée pour la prise en charge des soins liés aux pathologies lourdes (maladies chroniques, handicaps, maladies mentales) par une assurance publique (AWBZ), qui définit et verse des prestations uniformes. Le deuxième niveau concerne la prise en charge des soins courants. Pour ces derniers, l'assurance est obligatoire en deçà d'un certain niveau de revenu et pour les bénéficiaires de certaines prestations sociales. Dans ce cas, l'assureur est public et couvre 63 % de la population. Il existe également quelques régimes obligatoires pour les fonctionnaires des collectivités territoriales qui sont gérés par les assurances privées (5 % de la population). Le panier des prestations assurées est défini par l'État et comprend les soins ambulatoires, les soins aigus et lourds dispensés en court séjour hospitalier, les médicaments admissibles au remboursement et les prothèses dentaires. Le panier de biens couvert par les assurances privées est comparable à celui de l'assurance publique. Pour les autres personnes, salariés à hauts revenus et travailleurs indépendants, l'assurance est facultative et confiée à des organismes privés, qui couvrent 32 % de la population.

¹⁰ Converti à l'aide des parités de pouvoir d'achat du PIB, 1 ECU = 6,97 Francs en 1997 (OCDE, 1999).

D'autres prestations peuvent être couvertes par des assurances complémentaires facultatives, souscrites auprès d'organismes choisis par les consommateurs. En pratique, ces organismes sont souvent les caisses d'affiliation pour la couverture des soins courants.

Depuis 1996, des cotisations obligatoires proportionnelles aux revenus (8,5 %) et plafonnées financent l'AWBZ. L'assurance obligatoire des soins courants est financée par des cotisations sur le revenu de 6,9 % (dont 5,5 à la charge de l'employeur, parfois subventionnés par l'État) et par une prime par assuré adulte déterminée par sa caisse d'affiliation.

Dans le cadre de l'assurance publique, les prestataires de soins sont directement payés par l'assureur sur présentation de facture ; dans le cadre privé, l'assuré avance les frais et est remboursé *a posteriori*. Jusqu'en 1997, les biens et soins couverts par l'assurance-maladie l'étaient intégralement. A cette date, un ticket modérateur de 20 % a été introduit pour toutes les prestations, plafonné à 200 Florins¹¹ (f) / an (VWS, 1999). Ce ticket modérateur a été supprimé en 1999, sa gestion s'étant avérée plus coûteuse que son apport (SFK, 1999).

2.1.1.2 L'organisation des services médicaux

Les généralistes exercent plutôt en ville et en pratique privée. Leur rémunération combine deux logiques : une capitation qui rémunère les soins délivrés aux patients « publics » et une rémunération à l'acte pour ceux délivrés aux patients couverts par des assurances privées. Le premier mode représente environ 7 % des revenus des généralistes et le second 3 %.

Les spécialistes exercent essentiellement à l'hôpital, où ils peuvent être salariés ou rémunérés à l'acte. Les spécialistes libéraux sont payés exclusivement à l'acte, pour tous leurs patients. Environ la moitié des spécialistes exerçant dans les hôpitaux généraux sont payés à l'acte. Les spécialistes salariés exercent essentiellement dans les hôpitaux universitaires, dans les hôpitaux psychiatriques ou dans les hôpitaux généraux pour certaines spécialités spécifiques comme la pédiatrie et la rhumatologie. Les honoraires versés pour les patients de l'assurance publique sont négociés entre les représentants des médecins et les assureurs. Les honoraires versés pour les patients « privés » sont négociés avec les compagnies d'assurances et sont généralement plus élevés (Bos, 1994, Van het Loo et al., 1997).

Les patients sont en principe libres de choisir leur médecin et leur hôpital. Cependant, dès lors que l'accès au spécialiste passe par l'intermédiaire des généralistes, ce choix est en pratique limité. En effet, pour les patients couverts par une assurance publique, l'inscription auprès d'un médecin généraliste référent est obligatoire et celui-ci joue le rôle de *gate-keeper*. Pour les patients privés, le médecin référent est facultatif mais en pratique très répandu, car l'accès au spécialiste nécessite une lettre d'un médecin. La densité de médecins est faible, il n'y pas de concurrence entre généralistes.

Les hôpitaux sont des établissements privés à but non lucratif. Ils dépendent du Ministère et sont de quatre types : hôpitaux généraux, universitaires, spécialisés et psychiatriques. Ils ont été financés sur budget global de 1983 à 1988 et depuis cette date sont financés par des dotations budgétaires basées sur différentes fonctions. Ces fonctions sont les suivantes : (1) fonction médicale couvrant les activités diagnostiques et thérapeutiques des médecins spécialistes, (2) fonction hôtelière, (3) plateaux techniques fournissant des soins à des personnes vivant en dehors du secteur de l'hôpital, (4) « fonction établissement » incluant l'accessibilité de l'établissement et les caractéristiques de son infrastructure. Les budgets concernant la fonction médicale et la fonction

¹¹ En 1997, converti à l'aide des parités de pouvoir d'achat du PIB, 1 Florin (f) = 3,18 Francs (OCDE, 1999).

hôtelière sont négociés avec les assurances. Les budgets alloués pour les services spéciaux et pour la fonction « établissement » sont déterminés par le COTG (*Central Orgaan Tarieven Gezondheidszorg*) (Van het Loo et al., 1997).

2.1.2 La place du médicament dans le système de santé

Les dépenses de pharmacie représentent, en 1997, 10,9 % de l'ensemble des dépenses de santé, avec 6,6 milliards de florins. En termes de dépenses de pharmacie par personne, les Pays-Bas occupent le 18^{ème} rang parmi les pays de l'OCDE. Au regard des autres pays européens, et en particulier de la France, la part des dépenses pharmaceutiques dans l'ensemble des dépenses de santé est basse aux Pays-Bas (OCDE, 1999).

2.1.2.1 Mise sur le marché et distribution des médicaments

L'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques (inscription au « registre des médicaments ») relève du « Collège pour l'évaluation des médicaments » (*College ter Beoordeling van Geneesmiddelen*) qui statue selon des critères définis par la Commission de « brevetage » des produits médicaux. L'État désigne, sur avis du Collège pour l'évaluation des médicaments, les médicaments à prescription obligatoire. Il décide également de l'admission du médicament dans le panier de soins public.

Au 1^{er} janvier 1997, le nombre de produits enregistrés (y compris les sérums et les vaccins) était de 9 977 dont 6 821 produits pharmaceutiques et 3 156 importations parallèles.¹² et copies de médicaments (Droit et Pharmacie, 01/98).

2.1.2.2 La distribution

La distribution des médicaments est réservée aux pharmacies et médecins propharmaciens¹³ pour les médicaments à prescription obligatoire (UR = *Uitsluitend Recent*) et pour certains produits d'automédication dont la vente est réservée aux officines (UA = *Uitsluitend Apotheek*). Les autres produits d'automédication peuvent être délivrés dans d'autres points de vente. Les médicaments « UR » et « UA » représentent 90 % du chiffre d'affaires des officines qui vendent peu de produits OTC (produits « *over the counter* » ou produits d'automédication). Ces derniers sont plutôt vendus dans les « *drug stores* » et les supermarchés (Begue et al., 1994 ; SFK, 1998).

Les médicaments sont délivrés par les pharmacies de ville (1 530 officines en 1997), les médecins propharmaciens (624) et les pharmacies hospitalières (92) (CBS, 1999).

Il n'y a ni *numerus clausus* pour les études de pharmacies, ni restriction à l'installation, à l'exception d'une vérification de la demande et de l'accessibilité de l'officine. Depuis 1994, il y a même une libéralisation des conditions d'installation des officines par la suppression de certaines obligations (accessibilité 24h/24 par exemple). Par ces mesures, le gouvernement espère favoriser la concurrence et, par suite, une baisse des prix (SFK, 1999).

¹² *Importation parallèle : importation de médicaments venant de pays européens où les prix sont moins élevés en dehors du canal de distribution officiel du laboratoire.*

¹³ *Les médecins propharmaciens sont des médecins, généralement installés en zone rurale, qui ont l'autorisation de dispenser des médicaments.*

Le pharmacien dispose d'une information très poussée sur les clients potentiels de son voisinage (avec le consentement de ces derniers) : les coordonnées des personnes affiliées et un dossier médical concernant la pathologie principale et les médicaments habituellement prescrits. La délivrance des médicaments s'apparente donc potentiellement à un véritable service médical (Begue et al., 1994). Les patients sont inscrits auprès d'une pharmacie, dans laquelle ils se fournissent pour leurs ordonnances habituelles. Les médicaments sont délivrés à l'unité et pour une période maximum de 15, 30 ou 90 jours selon les cas et les types de médicaments. Les contraceptifs peuvent être délivrés pour 6 mois.

Lorsqu'un pharmacien délivre un produit pris en charge par l'assurance maladie, il perçoit d'une part le prix du médicament, selon un tarif officiel fixé par l'Etat, et d'autre part un honoraire fixe par prescription (11,20 f en 1999¹⁴), qui comprend la rémunération du service rendu ainsi que celle du coût d'exploitation de l'officine¹⁵ (SFK, 1999). Le pharmacien a le droit de substitution et la délivrance d'équivalents thérapeutiques moins chers lui rapporte un montant égal au tiers de la différence de prix entre le produit prescrit et le produit délivré. Les médecins pharmaciens sont rémunérés par un forfait par patient inscrit (47,63 f en 1997 f, soit environ 151 francs) qui s'ajoute à l'honoraire fixe par prescription.

Le tiers-payant initialement réservé aux assurés publics s'est généralisé et actuellement seuls 9 % de l'ensemble des consommateurs de médicaments font l'avance des frais (SFK, 1998).

Une officine dessert en moyenne 9 000 patients, délivre annuellement 71 800 médicaments sur prescription, ce qui représente un chiffre d'affaires de 3 648 000 f. La rémunération du pharmacien représente 21 % de ce total et provient essentiellement de l'honoraire fixe payé pour chaque prescription prise en charge (SFK, 1999). Les pharmacies disposent de moyens importants : en 1998, 8,1 équivalents temps plein travaillaient par officine.

Les pharmacies hospitalières dispensent 13 % des médicaments (aux prix producteurs). Le pharmacien est salarié par l'État. Il y a une pharmacie par hôpital à partir d'un certain montant de prescriptions ; en deçà, une pharmacie pour plusieurs hôpitaux.

Les achats de médicaments aux industriels transitent par les grossistes, dont le marché est très concentré. Trois grossistes couvrent 80 % du marché. Les grossistes distribuent les médicaments aux officines et aux pharmacies d'hôpitaux mais ils sont aussi activement impliqués dans la fabrication de génériques et dans les importations parallèles (Van Andel et Brinckman, 1998). Il n'y a pas de limite pour la marge des grossistes, elle est relativement importante aux Pays-Bas (12 % du prix public TTC en 1997, contre 7 % en France par exemple) (SNIP, 1997).

¹⁴ Cet honoraire fixe a connu de nombreuses variations à la hausse et à la baisse sur la période 1988-1999 : il atteint ses valeurs maximales en 1992 et 1999 (11,20 f soit environ 35 francs) et ses valeurs minimales en 1994 et 1995 (10,00 f) (SFK, 1999).

¹⁵ A l'origine, le montant de l'honoraire fixe par prescription est basé sur une enquête sur les coûts d'exploitation de l'officine, conduite par Moret Ernst & Young en 1987. Depuis, ce tarif a été ajusté en fonction de l'inflation et ne correspond plus au coût réel de la pratique selon la SFK (Fondation pour les statistiques pharmaceutiques), qui note que depuis 1991, les pharmacies sont censées couvrir leur déficit grâce aux rabais obtenus auprès des laboratoires lors de l'achat de médicaments (SFK, 1999).

2.1.2.3 Prise en charge publique du médicament

Après la mise sur le marché, la « Commission de prix des médicaments » (CVG) décide si le produit est pris en charge. Si c'est le cas, on dit que c'est un médicament « WTG », qui relève de la loi sur les tarifs de santé (*Wet Tariefen Gezondheidszorg*). Ces médicaments sont les produits pharmaceutiques et les préparations qui ne sont pas repérés par la Commission CVG comme des remèdes destinés à l'automédication. L'homéopathie n'est pas prise en charge (Alberda, 1994). Les produits remboursables, ou WTG, représentent, en 1999, 85 % des ventes de médicaments en pharmacie.

Jusqu'au 1^{er} septembre 1999, on distinguait aux Pays-Bas quatre catégories de produits pharmaceutiques selon leur statut vis à vis de l'obligation de prescription et selon leur admissibilité au remboursement :

- les médicaments en vente libre non admis au remboursement, vendus par les pharmacies ou les « *drug stores* » ;
- les médicaments en vente libre remboursés lorsqu'ils sont prescrits (WTG) ;
- les médicaments à prescription obligatoire non admis au remboursement ;
- les médicaments à prescription obligatoire remboursés (WTG).

Graphique n° 9
Le remboursement du médicament aux Pays-Bas avant le 1^{er} septembre 1999

	Médicaments à prescription obligatoire		Médicaments en vente libre	
			Prescrits	Non-prescrits
Pris en charge à 100 %	Produits se trouvant seulement sur la Liste 1 B : ↳ pris en charge à 100 % Produits se trouvant également sur la Liste 2 : ↳ pris en charge à 100 % sous conditions <i>Médicaments orphelins, certaines préparations magistrales</i>			
Pris en charge au prix limite	Produits se trouvant seulement sur la Liste 1 A : ↳ pris en charge au prix limite Produits se trouvant également sur la Liste 2 : ↳ pris en charge au prix limite sous conditions			
Pas de prise en charge	Ex : Viagra		Ex : homéopathie, combinaisons de vitamines	

Source : Credes

Depuis le 1^{er} septembre 1999, les produits d'automédication disponibles en vente libre ne sont plus pris en charge, même lorsqu'ils sont prescrits. Aucun d'eux n'est plus admis au remboursement (WTG). Il est cependant fait une exception à ce principe, concernant les prescriptions destinées aux personnes atteintes de maladies chroniques. Pour ces dernières, grâce à une indication portée par le médecin sur l'ordonnance signalant un usage chronique, les médicaments non-WTG sont remboursés dès le 16^{ème} jour de traitement (SFK, 1999).

L'ensemble des médicaments admis au remboursement est enregistré sur 3 documents :

- l'annexe 1 A : médicaments remboursés au forfait maximum ;
- l'annexe 1 B : médicaments remboursés à 100 % du prix ;
- l'annexe 2 : médicaments remboursés au forfait ou à 100 %, mais seulement sous certaines conditions. Ces médicaments figurent également sur les listes 1A ou 1B, les conditions de prescription sont précisées dans cette annexe 2.

L'annexe 2 contient, par exemple, les dispositions suivantes :

- le vaccin contre l'hépatite B est remboursé pour les patients en dialyse péritonéale chronique, les hémophiles, les enfants dont la mère est porteuse du virus de l'hépatite B ;
- les hypocholestérolémiants sont remboursés notamment pour les patients dont le taux de cholestérol est supérieur à 8 mmol/l, ceux qui cumulent un taux supérieur à 6,5 et des facteurs de risque (infarctus du myocarde, antécédents familiaux d'infarctus du myocarde avant 60 ans, diabète sucré ou hypertension artérielle).

Dans l'ensemble des médicaments fournis en pharmacie d'officine, les médicaments pris en charge représentent 85 % des prescriptions et 93 % de la dépense (SFK, 1999).

2.1.2.4 Prescription, consommation

Les Pays-Bas se caractérisent par une faible consommation de médicaments, aussi bien en volume qu'en dépense, malgré des prix élevés.

La consommation de médicament est faible pour deux raisons : les néerlandais consultent moins souvent un médecin pour des problèmes mineurs de santé (33 % contre 48 % pour les Français par exemple) et les médecins prescrivent moins souvent de la pharmacie à l'issue d'une consultation (Rigter, 1994). En 1998, 60 % des consultations de généralistes sont suivies d'une prescription¹⁶. Ceux-ci sont à l'origine de 78 % des prescriptions délivrées dans les officines (SFK, 1999).

En 1998, les pharmacies d'officine ont dispensé 112 millions de prescriptions. Cela représente, par assuré et par an, une moyenne de 8 prescriptions et une dépense de 404 f, soit environ 1 285 francs. 85 % de ces prescriptions donnaient lieu à prise en charge par l'assurance maladie. Le coût par médicament prescrit et pris en charge est de 43,74 f (139 francs) en 1998 (SFK, 1999).

2.1.2.5 Dépense de médicaments et financement

En 1998, la dépense de pharmacie de ville s'est élevée à 5 687 millions de f, soit 11 % de plus que l'année précédente, la plus forte hausse depuis 10 ans. Les deux-tiers de cette augmentation de 579 millions de f peuvent être attribués à trois groupes de médicaments, qui les médicaments cardio-vasculaires (151 millions de f), les médicaments du système nerveux central (109) et les médicaments destinés au transit gastro-intestinal (102). En plus de ces médicaments pris en charge par l'assurance maladie, les pharmacies ont délivré des produits d'automédication pour un montant de 143 millions de f (SFK, 1999).

L'augmentation observée de la dépense par prescription est essentiellement due au glissement de la prescription vers des produits nouveaux, et souvent plus chers. Ainsi, la SFK a observé que les

¹⁶ En France par exemple, le pourcentage de séances de généralistes suivies d'une ordonnance de pharmacie atteint 90 % (Le Fur et al., 1996).

médicaments mis sur le marché depuis janvier 1995 représentent 10 % du total des dépenses de pharmacie. Or, le prix moyen d'un médicament introduit depuis 1995 est de 151 f (480 francs), soit quatre fois le prix moyen calculé sur l'ensemble des produits (SFK, 1999).

La dépense de médicaments est financée à 72 % par les assurances publiques et à 28 % par les assurances privées (SFK, 1999).

2.1.2.6 Structure du marché des produits pris en charge délivrés par les officines

Les pharmacies d'officine distribuent 4 catégories de produits : les spécialités ou médicaments de marque ; les importations parallèles ; les médicaments génériques (tablettes et capsules, génériques de marque et « autres préparations pharmaceutiques manufacturées ») ; les préparations magistrales.

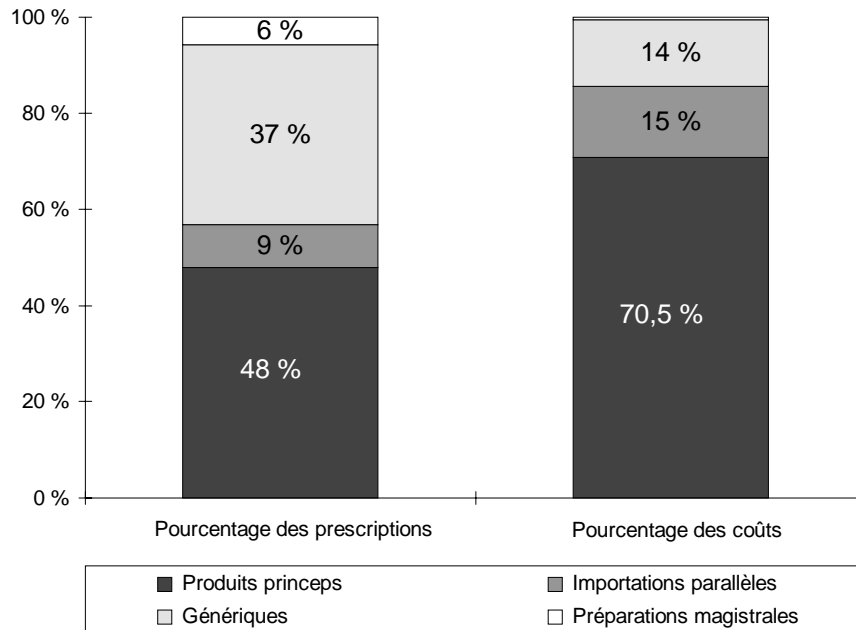
La part des génériques dans les prescriptions a augmenté fortement dans les dernières années. En 1998, 37,4 % des prescriptions sont délivrées sous forme de génériques, contre 27,8 % en 1995. En chiffres absolus, plus de 35 millions de prescriptions sont délivrées sous forme de génériques en 1998, contre 30 en 1997. Il semble que les génériques sont davantage délivrés dans les régions où les pharmaciens et les assureurs ont signé des accords concrets concernant la substitution de produits princeps par des génériques ou des importations parallèles. De plus, l'expiration de brevets de quelques produits phares a eu un rôle important. Plus de 10 % (520 000 prescriptions) des 5 millions de prescriptions de génériques supplémentaires peuvent être attribués à la Ranitidine (générique du Zantac® dont le brevet a expiré en 1997) (SFK, 1999).

La délivrance de produits d'importation parallèle suit en revanche une tendance décroissante, puisqu'ils représentent 8,8 % des prescriptions en 1998 contre 12,1 % en 1995. Ce déclin découle largement de l'adoption de la Loi sur le prix des médicaments (Cf. § 2-1-3), qui a eu pour effet de niveler les prix des produits princeps, des importations parallèles et des génériques.

Depuis 1997, les économies dues à la substitution ont recommencé à progresser grâce aux accords entre pharmacies et assureurs. Ces accords se fondent sur un taux de substitution à réaliser : rapport entre les économies potentielles grâce à la substitution et les économies maximum qui pourraient être réalisées. En 1999, le taux moyen pour les Pays-Bas était de 49,3 %, ce qui signifie qu'environ la moitié des économies potentielles sont réalisées. Les possibilités d'économies plus importantes sont limitées en pratique par la disponibilité de médicaments moins chers. De plus, tous les patients n'acceptent pas les produits génériques ou un paquet contenant des textes étrangers (même accompagnés d'un texte hollandais). Sur le papier, environ $\frac{3}{4}$ des économies réalisables le sont grâce aux importations parallèles (SFK, 1999). Le taux de substitution des médicaments prescrits atteint 46 % pour les ordonnances des médecins référents et 35 % pour celles des spécialistes (Cristofari, 1998).

La part de marché des produits princeps a baissé, passant de 53,5 % en 1995 à 48 % en 1998, du fait de la pratique de la substitution. Les dépenses associées à ces produits représentent toutefois 70,8 % des dépenses totales de médicaments. La part de marché des produits officinaux (préparations magistrales) reste assez stable et est de 5,8 % en 1998 (contre 6,6 % en 1995).

Graphique n° 10
Structure de la prescription et des coûts des médicaments admis au remboursement en 1998
(médicaments WTG) et délivrés dans les pharmacies.



Source : SFK, 1999

2.1.3 Les politiques du médicament : aperçu

La politique de contrôle des dépenses pharmaceutiques aux Pays-Bas repose sur un certain nombre de mesures successivement mises en place depuis le début des années 1980. Depuis 1991, un tournant important a été franchi avec l'instauration de prix maximum de remboursement, de listes positives d'admission des médicaments au remboursement et avec, en 1996, la fixation de prix de vente maximum, faisant référence aux prix pratiqués par d'autres pays européens.

Ces mesures ont été rendues nécessaires par un contexte associant une forte croissance de la dépense de pharmacie et des prix élevés. En 1988, la part des dépenses de pharmacie dans la dépense de santé était de 5,3 % alors qu'elle dépassait 10 % en moyenne dans les autres pays de la Communauté Européenne. Cependant, les prix pharmaceutiques, librement fixés par les industriels, étaient parmi les plus élevés d'Europe. En 1991, pour une moyenne européenne à 100, les Pays-Bas avaient un indice de 148 alors que l'indice de la France était de 63. De plus, les dépenses de pharmacie connaissaient depuis quelques années une croissance exceptionnellement importante : entre 1983 et 1990, la croissance en volume avait atteint 50 %, soit 2,5 fois plus que celle de l'ensemble des dépenses de santé (OCDE, 1999).

Dès 1988, un document du gouvernement néerlandais annonçait la mise en place d'un système de prix de référence. Cette annonce incita l'industrie pharmaceutique, les compagnies d'assurances, les grossistes, les médecins et les pharmaciens à proposer un système alternatif d'autorégulation (*Omni Partijen Akkoord*). Cet accord a conduit à des économies en 1988 et 1989, mais en 1990, il devint évident que les économies promises ne seraient pas suffisantes et le gouvernement décida de la mise en place des prix de référence.

Parallèlement, en 1988, le gouvernement modifiait la structure de la rémunération des pharmaciens en instaurant un tarif unique par prescription et une incitation financière à la délivrance de produits moins chers, permettant aux pharmaciens de conserver 1/3 de la différence de prix en cas de délivrance d'un générique moins cher que le produit de marque.

Le Parlement a également demandé une évaluation de l'ensemble des produits pharmaceutiques présents sur le marché selon quatre critères : la nécessité, l'efficacité, l'efficience et la possibilité de laisser au patient l'entière responsabilité de l'utilisation du traitement. Cette révision globale, dont l'objectif affiché était de « délistier » un certain nombre de produits, a conduit dans un premier temps au déremboursement des produits homéopathiques et anthroposophiques (de Vos, 1994).

Ces mesures s'avèrent insuffisantes et finalement, le 1^{er} juillet 1991, les Pays-Bas mettaient en place le « GVS » (*Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem*) instaurant un prix maximum de remboursement des médicaments.

Les années suivantes, une série de mesures complétèrent le dispositif (Van Andel et Brinkman, 1998). En 1991, une loi est votée, autorisant le gouvernement à geler les prix des produits pharmaceutiques en cas de hausse trop importante. Cette disposition n'a jamais été appliquée et a été annulée en janvier 1993.

Par ailleurs, des mesures de régulation de la prescription sont mises en place encourageant les généralistes et les pharmaciens à se rencontrer régulièrement. Pour ces consultations pharmacothérapeutiques, les généralistes perçoivent une incitation financière de 100 f (318 francs).

En 1994, le gouvernement néerlandais et les firmes pharmaceutiques signent un accord de réduction de 5 % des prix de vente des produits pharmaceutiques. Le poids financier de cette réduction a été partagé entre l'industrie (60 %) et les grossistes et pharmaciens (40 %).

Enfin, en 1996, la loi sur les prix pharmaceutiques (*Wet Geneesmiddelen Prijzen, ou WGP*) introduit un système qui compare les prix des Pays-Bas aux prix de ses voisins européens (Belgique, Allemagne, Royaume-Uni et France) et interdit de pratiquer un prix supérieur à la moyenne constatée dans ces pays (Wallerstein, 1997).

Les années les plus récentes ont été marquées par la révision de la totalité des prix limites de remboursement (1999) et par des réductions successives de la liste des produits remboursables : suppression de 127 produits (1996), suppression de la prise en charge des produits d'automédication prescrits, sauf pour les malades chroniques (1999).

La politique du médicament aux Pays-Bas

1965

Instauration d'un contrôle des prix de tous les produits industriels produits aux Pays-Bas, y compris pharmaceutiques, dans le but de contrôler l'inflation.

Octobre 1982

Publication d'une liste négative concernant un certain nombre de produits multi-sources et les médicaments destinés au traitement des affections mineures.

Février 1983

Instauration d'un système de copaiement d'un montant de 2,50 f par prescription, plafonné à 125 f par an.

1983

Abolition du contrôle des prix des produits industriels.

Janvier 1988

- Instauration de l'honoraire fixé par prescription par les pharmaciens (et par assuré pour les médecins pro-pharmaciens).
- Incitation des pharmaciens à délivrer des produits moins chers (en cas de substitution, le pharmacien récupère 1/3 de la différence de prix entre le produit prescrit et le produit substitué).

Septembre 1988

- Limitation de la durée de prescription à 90 jours pour les maladies chroniques et à 30 jours pour les autres.

Avril 1989

Signature d'un accord entre les professionnels de santé, les caisses et des industriels dans le but d'éviter les prix de référence (*Omni Partijen Accoord* ou *OPA*) : baisse générale des prix des médicaments de 6 % et baisse de la marge des grossistes de 1 % ; réduction de l'incitation des pharmaciens à la substitution à 20 % de la différence de prix. Cet accord a pris fin en 1990.

Juillet 1991

- Instauration du système des prix de référence (*Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem* ou *GVS*).
- Publication d'une loi autorisant le gouvernement à geler les prix des produits en cas de hausse trop importante.
- Instauration de consultations pharmaco-thérapeutiques entre généralistes et pharmaciens (*Farmaco Therapeutisch Overleg* ou *FTO*).
- Mise en place de mesures de régulation de la prescription, concernant notamment les durées de prescription.
- Publication de la liste des médicaments non soumis aux prix de référence et éligibles pour une prise en charge totale (médicaments innovants).
- Accord entre les pharmaciens et le gouvernement garantissant un revenu annuel pour les pharmaciens (160 000 f en 1996) et un financement pour leur informatisation.

Octobre 1991

Réévaluation de l'incitation à la substitution à 33 % de la différence de prix.

Janvier 1993

Expiration de la loi autorisant le gouvernement à geler les prix pharmaceutiques en cas de hausses trop importantes (jamais appliquée).

Juillet 1993

- Fermeture de l'annexe 1B (médicaments couverts à 100 %) à l'exception des innovations apportant un traitement jusqu'alors inexistant.
- Publication d'une nouvelle liste négative : déremboursement des médicaments homéopathiques et anthroposophiques.

Janvier 1994

- Déremboursement de nombreux produits : les produits d'automédication ne sont plus automatiquement éligibles au remboursement ; les produits nicotiniques, les préparations à base de vitamines et minéraux.
- Abaissement de la durée de prescription à 15 jours pour les maladies non chroniques.

Juin 1994

Baisse des prix de 5 % et gel jusqu'en 1996 avec l'accord des laboratoires, permettant d'éviter la baisse des prix de référence.

Septembre 1995

Les médecins sont autorisés à prescrire des principes actifs.

Janvier 1996

- Médicaments à nouveau pris en charge par les assurances de soins courants.

Avril 1996

Sur conseils du ZFR (*Ziekensfondsraad*), réduction de la liste des produits remboursables (suppression de 127 produits). La nouvelle liste négative inclut 172 préparations.

Juin 1996

- Fixation d'un prix maximum pour les 3 000 médicaments remboursables calculé à partir de la moyenne arithmétique des prix des produits en Belgique, Allemagne, France et Royaume-Uni (*Wet Geneesmiddelen Prijzen* ou *WGP*). Des révisions périodiques sont prévues.

Septembre 1996

Fixation de prix maximaux pour les groupes d'insuline et les suppositoires.

1^{er} janvier 1997

Introduction d'un copaiement pour les services médicaux : 20 %, plafonné à 200 f par assuré (100 f pour les faibles revenus).

Février 1997 Fixation de prix maximum pour les médicaments ORL et les inhalations.	1^{er} janvier 1999 Suppression du copaiement sur les services médicaux.
1^{er} septembre 1997 Révision des prix maximum.	1^{er} février 1999 Mise à jour des prix limite de remboursement.
Novembre 1997 Certains nouveaux sont introduits dans l'annexe 1B.	1^{er} juillet 1999 Réouverture de l'annexe 1B (nouveaux médicaments intégralement remboursés).
Fin 1998 ➤ Révision des prix maximum retardée pour cause d'un jugement défavorable au gouvernement sur le mode de calcul (seuls les prix les plus bas des pays étrangers étaient pris en compte dans le prix soit disant moyen). ➤ Introduction du « <i>Claw-back</i> » : récupération par l'Etat d'une partie des rabais obtenus par les pharmacies auprès des laboratoires.	1^{er} septembre 1999 Suppression de la prise en charge des prescriptions de produits d'automédication (sauf pour les malades chroniques).

Sources : Van Andel et Brinkman, 1998 ; SFK, 1999 ; Droit et Pharmacie, 1994-1999 ; Ziekenfondsraad, nov.98, pp.34-44

2.2 Le système des forfaits de prise en charge

2.2.1 Généralités

Le système dit « des prix maximum de remboursement » adopté par les Pays-Bas a été mis en place en 1991 par un programme dénommé « *Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem*¹⁷ » ou GVS. Le GVS fixe ainsi un prix maximum identique pour le remboursement des médicaments dont l'effet thérapeutique est similaire.

Les médicaments figurant sur l'annexe 1 A de la liste des produits admis au remboursement (Cf. § 2.1.2.3) sont soumis à un prix maximum de remboursement, la différence entre le prix du médicament et le prix maximum de remboursement étant à la charge du patient. Pour la fixation de ces « prix limites », les médicaments sont regroupés selon leur équivalence thérapeutique, puis un prix maximum est déterminé pour chaque groupe d'équivalents thérapeutiques.

2.2.2 La détermination des groupes

2.2.2.1 Critères de groupage

Tous les médicaments qui peuvent avoir un équivalent thérapeutique sont considérés comme interchangeables et sont rassemblés dans un groupe. Les conditions suivantes sont nécessaires pour constituer un groupe (de Vos, 1994 ; Selke, 1994 ; Directie Genees en Hulpmiddelenvoorziening, 1998).

1. les médicaments doivent avoir un mode ou un mécanisme d'action similaire ;
2. ils doivent avoir les mêmes indications ;
3. il ne doit pas y avoir de différences notables entre les propriétés et les effets
4. adverses des produits ; ils doivent avoir la même voie d'administration¹⁸ ;
5. ils sont généralement destinés aux mêmes groupes d'âge (bébés, enfants, adultes, personnes âgées).

¹⁷ *Système de prise en charge des médicaments.*

¹⁸ *La voie transcutanée est assimilée à la voie orale.*

Tableau n° 5
Exemples de groupes de médicaments équivalents aux Pays-Bas

Nom du chapitre	Anti-infectieux
Nom du groupe :	<i>Penicilline à large spectre bébé</i>
N° du groupe	0J01CADO B
Principe actif	Amoxicilline
Nom du groupe :	<i>Penicilline à large spectre enfants</i>
N° du groupe	0J01CADO K
Principe actif	Amoxicilline
Nom du groupe :	<i>Penicilline à large spectre (1) - Faibles dosages</i>
N° du groupe	0J01CADO V
Principe actif	Amoxicilline
Nom du groupe :	<i>Penicilline à large spectre (2) - Forts dosages</i>
N° du groupe	0J01CAFO V
Principe actif	Amoxicilline
<i>Ces quatre groupes correspondent à une subdivision de la classe ATC de niveau 4 J01CA, Pénicillines à large spectre.</i>	

Nom du chapitre	Système nerveux central
Nom du groupe :	<i>Antiparkinsonniens : parasymphicolitiques (1)</i>
N° du groupe	0N04***O V
Principe actif	Biperideen Dexetimide Orfenadrine Procyclidine Trihexyfenidil
<i>Ce groupe correspond à deux catégories ATC de niveau 4 :</i>	
<i>➤ N04AA : anti-parkinsonniens, anticholinergiques, amines tertiaires ;</i>	
<i>➤ N04AB : anti-parkinsonniens, anticholinergiques, éthers proches des anti-histamines.</i>	
<i>Ce type de groupe est appelé « super-cluster »</i>	

Source : Directie Genees-en Hulpmiddelenvoorziening, 1998

L'ensemble des groupes de médicaments ainsi constitués est recensé dans l' « annexe 1A ». Les nouveautés thérapeutiques, ou les médicaments anciens, qui n'ont pas d'équivalent selon les critères ci-dessus ne peuvent être classés dans aucun groupe. Ces produits sont placés sur une liste séparée, l' « annexe 1B » et sont remboursés intégralement. Dès qu'un équivalent thérapeutique d'un produit de l' « annexe 1B » est mis sur le marché, ces deux produits sont rassemblés dans un groupe et sont inscrits sur l' « annexe 1A ».

En 1991, les médicaments de la liste 1A représentaient 76,3 % des prescriptions et 70,1 % du prix des médicaments¹⁹ pris en charge par les assurances de soins courants.

En 1997, ils représentent 89,2 % des prescriptions et 86,2 % du prix (Ziekenfondsraad, 1998). Ce système s'applique aux médicaments à prescription obligatoire, ou aux médicaments en vente libre (OTC), à condition qu'ils soient prescrits et vendus en pharmacie. Les médicaments homéopathiques, les médicaments OTC à usage général et les vaccins non listés dans l'annexe 2 ne sont jamais remboursés.

2.2.2.2 Description des groupes

Chaque groupe se voit attribuer un nom et un numéro de groupe. Dans ce numéro est intégré, sauf exception, un des niveaux du code de la classification ATC²⁰, dans la plupart des cas, il s'agit du niveau 4.

Cette classification ATC n'est pas explicitement utilisée comme base des regroupements, mais la plupart des groupes de médicaments correspondent, soit au niveau 4 de la classification, soit à une subdivision de ce niveau, subdivisions rendues nécessaires par les critères de groupage ci-dessus. Enfin, certains groupes appelés « *super-clusters* », peuvent couvrir plusieurs items du niveau 4 de la classification (Cf. Tableau n° 5).

La liste des groupes ainsi que celle des produits y figurant est largement diffusée auprès de tous les professionnels de santé (Directie Genees-en Hulpmiddelenvoorziening, 1998, Cf. annexe 1).

Ce système a pour avantage majeur d'être parfaitement transparent pour tous ceux qui travaillent dans ce champ : ainsi les laboratoires pharmaceutiques peuvent calculer les risques qu'ils prennent en introduisant de nouveaux médicaments. Finalement, les groupes sont assez larges pour résoudre les difficultés telles que les allergies de certains patients à des substances particulières (Selke, 1994).

¹⁹ Il s'agit du pourcentage dans la dépense de médicaments, estimée au prix d'achat de ces derniers, c'est-à-dire au prix remboursé au pharmacien par les caisses d'assurance (non compris : rémunération du pharmacien, copaiement, TVA...).

²⁰ ATC = Anatomical Therapeutic Chemical Classification, développée par l'université d'OSLO (Nordic Council on Medicines) avec le soutien de l'OMS.

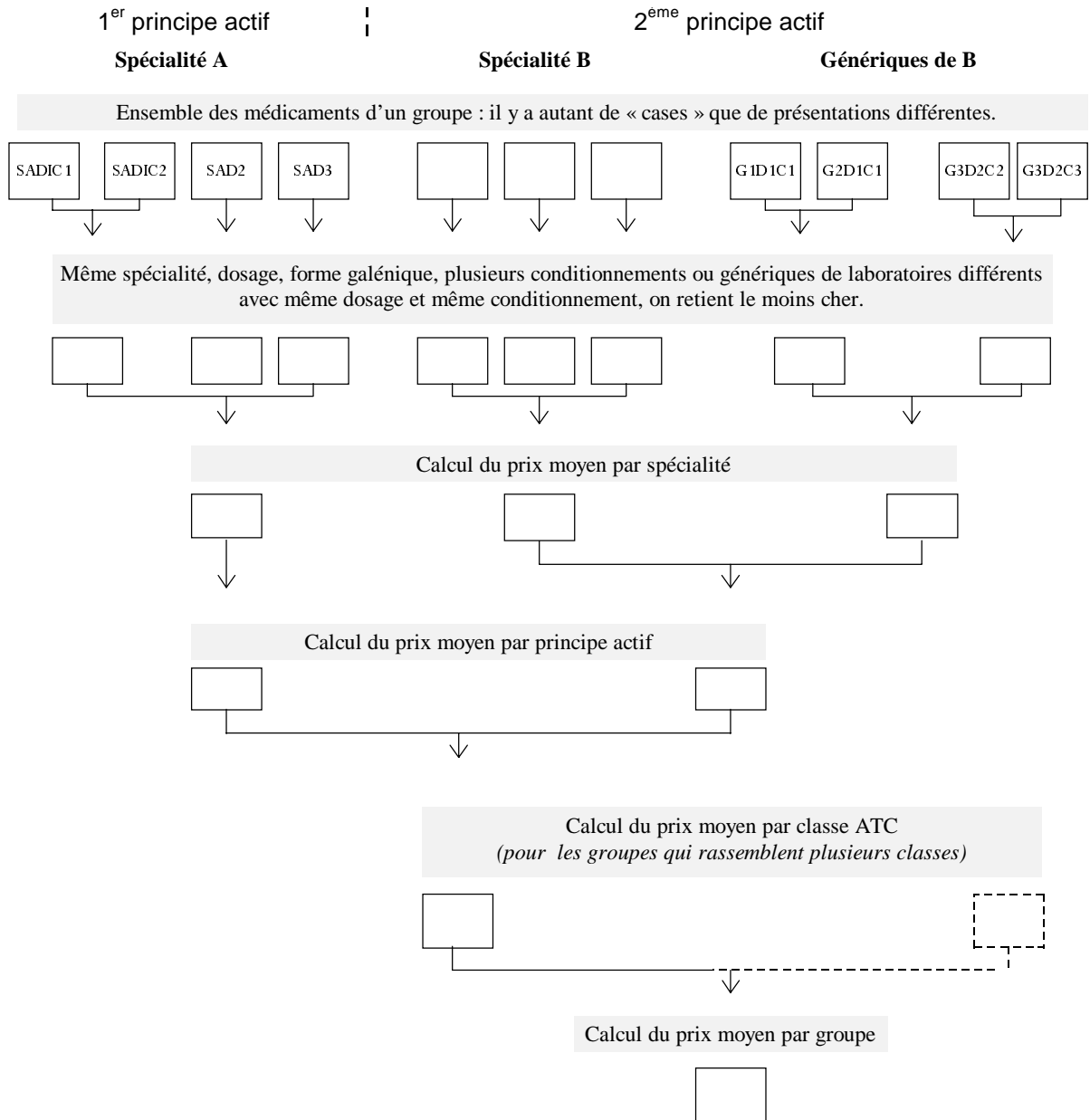
2.2.3 La fixation du prix maximum de remboursement

2.2.3.1 La méthode de calcul

La détermination des prix de référence se fait par un calcul successif de moyennes, au niveau de la spécialité, puis du principe actif, puis du groupe (Selke, 1994; Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1999) (Cf. Graphique n° 11).

Graphique n° 11
Modèle théorique de fixation du prix de référence :
1^{ère} étape : calcul d'un prix moyen par groupe

Légende : S=Spécialité, D=Dosage, C=Conditionnement, G=Générique



Source : Selke, 1994

ⓐ Détermination du coût de traitement journalier par présentation

1. La dose standard journalière est d'abord déterminée pour chaque principe actif, par l'intermédiaire de la DDD²¹ :

Par exemple, pour un adulte, la dose standard d'amoxicilline est de 1125mg/jour

Si la DDD n'existe pas ou si elle ne correspond pas aux pratiques médicales habituelles aux Pays-Bas, la dose standard est déterminée par le Ministère de la santé. Pour les voies d'administrations locales (pommades), la dose standard est le gramme ou le millilitre.

2. On calcule ensuite le nombre d'unités galéniques nécessaires pour une dose standard selon la formule suivante :

$$\text{Nombre d'unités nécessaires} = \text{DDD} / \text{dose par unité galénique}$$

Le Clamoxyl® se présente sous forme de gélules à 375 mg et de gélules à 500 mg. Dans le premier cas le nombre d'unités nécessaires est de 3 et dans le deuxième cas il est de 2,25.

3. On relève, pour chaque présentation, le prix de vente de l'unité à la date de mise à jour du prix limite de remboursement.
4. On détermine le prix du traitement journalier en multipliant le nombre d'unités nécessaires par le prix de vente de l'unité.

$$\text{Prix traitement journalier} = \text{Prix par unité galénique} * \text{nombre d'unités nécessaires}$$

ⓑ Calcul du prix moyen du traitement journalier par nom de spécialité

Pour ce premier calcul de moyenne, on applique les règles suivantes :

1. Si, pour une même spécialité et un même dosage, il existe différents conditionnements (boîte de 30 ou boîte de 20 par exemple) et si le prix de vente de l'unité, et donc le prix journalier est différent, on retient un seul prix, le moins cher, et ce montant ne compte qu'une fois dans la moyenne.
2. On considère les génériques comme une seule spécialité et on leur applique les règles suivantes :
 - s'ils se présentent avec la même forme galénique, le même dosage et le même conditionnement on retient un seul prix, le moins cher, et ce montant ne compte qu'une fois dans la moyenne ;
 - s'il existe plusieurs tailles de conditionnement, on retient un seul prix, le moins cher et ce montant ne compte qu'une fois dans la moyenne.
3. On calcule ensuite un prix moyen par spécialité.

ⓒ Calcul du prix moyen du traitement journalier par principe actif, puis par groupe

Les spécialités sont ensuite regroupées par principe actif et on calcule un prix moyen par principe actif. Au sein de la même classe ATC, on calcule une moyenne pour tous les principes actifs de cette classe. Si le même groupe inclut plusieurs classes ATC (*super-cluster*), on répète le processus pour la ou les autres classes ATC, puis on fait la moyenne des prix moyens par classe ATC. C'est cette dernière moyenne qui constitue le prix moyen du groupe.

Les prix moyens qui sont successivement calculés ne sont jamais pondérés par les ventes des différents produits.

ⓓ Fixation du prix limite de remboursement

Enfin, le prix maximum de remboursement est fixé au niveau de celui du produit dont le prix, par dose journalière standard, est immédiatement inférieur ou égal à la moyenne des prix des produits de ce groupe.

Pour ne pas pénaliser les laboratoires qui commercialisent des présentations de faible dosage (plus onéreuses à la production), un coefficient correcteur de ce prix limite est calculé et affecté à ces présentations. La formule de calcul de ce coefficient est la suivante :

$$C = 0.8 + 0.2 * (\text{dosage le plus courant} / \text{dosage le plus faible})^{22}$$

Ce coefficient est calculé pour des principes actifs identiques.

Si l'augmentation de la dose journalière au-dessus de la DDD permet de raccourcir la durée du traitement, les calculs seront basés sur un traitement standard plutôt que sur une dose quotidienne standard.

Enfin, pour les produits combinant plusieurs principes actifs, le prix maximum de remboursement ne peut excéder la somme des prix maximum de ses composants (Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, 1999, Wallerstein, 1997).

²¹ *Defined Daily Dose : dose théorique de principe actif nécessaire au traitement d'un adulte de 75 kg dans l'indication principale de ce produit. Les DDD sont définies par le Nordic Council of Medicines.*

²² *Wallerstein, 1997, décrit une formule similaire, mais qui s'applique à tous les dosages et pas seulement aux faibles dosages : C=0,8+0,2 x (dosage de la spécificité concernée/dosage le plus faible).*

2.2.3.2 La mise à jour des listes de produits remboursables et des prix maximum

Les nouveaux médicaments mis sur le marché, s'ils s'intègrent dans un groupe, ne sont pas pris en compte pour le calcul du prix maximum et sont soumis au prix maximum déjà fixé pour le groupe auquel ils appartiennent.

En 1992, 308 produits innovants ont été classés dans les différentes listes, dont 176 produits sous brevet. Parmi ces derniers, 82 ont été considérés comme interchangeables avec des médicaments existants et donc classés dans des groupes de forfait. Les 94 autres produits, considérés comme totalement innovants, ont donc été admis au remboursement à 100 %, c'est-à-dire inscrits sur l'annexe 1B (de Vos, 1994). Un grand nombre de produits innovants échappaient donc au système des forfaits de remboursement et, du fait de leurs prix élevés, représentaient une part de marché de plus en plus importante.

C'est pourquoi l'annexe 1B a été fermée en juillet 1993 à l'exception de molécules dont l'indication est une maladie pour laquelle il n'existait aucun traitement pharmaceutique. On peut citer comme exemple de produits introduits dans l'annexe 1B depuis 1993, l'interféron bêta et les nouveaux produits pour le SIDA. En décembre 1996, la liste des nouveaux médicaments, ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché, mais non inscrits sur l'annexe 1B s'élevait à 35 spécialités (Droit et Pharmacie, 12/96). En août 1998, certains de ces nouveaux produits ont été introduits dans l'une ou l'autre des listes des spécialités remboursables (Droit et Pharmacie, 08/98). L'annexe 1B a été réouverte en juillet 1999.

La mise à jour des listes de produits remboursables est effectuée par le Ministère de la santé, où une équipe de 5 personnes travaille en permanence. L'intégration des nouveaux médicaments dans une des listes est validée par une commission du *Ziekenfondsraad* « *Commissie Vergoedingslimieten Geneesmiddelen van de Ziekenfondsraad* », comprenant une quarantaine d'experts, médecins ou pharmaciens. Les laboratoires pharmaceutiques doivent envoyer leur demande 3 semaines avant la date probable d'enregistrement du produit. La décision est prise dans les 90 jours suivant la réception de la demande (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1999; Wallerstein, 1997).

En ce qui concerne la mise à jour des montants des forfaits de remboursement, depuis l'instauration du système en 1991, une seule révision a été réalisée en février 1999.

2.2.3.3 Limites, critiques, commentaires

Le groupage des médicaments, selon les effets thérapeutiques (par exemple réduction de la douleur) tel qu'il est pratiqué aux Pays-Bas serait pour certains auteurs (van Andel & Brinkman, 1998) plus efficace que le groupage selon la substance active, tel qu'il est pratiqué dans d'autres pays.

A l'inverse une des critiques émises à l'encontre du système hollandais réside dans son manque de capacités à différencier les profils cliniques de certains médicaments. Ainsi, ce système s'est très rapidement heurté au problème des médicaments innovants et de leur introduction dans les listes de produits admis au remboursement. De ce fait, l'intégration de certains nouveaux produits dans des classes thérapeutiques existantes a été souvent contestée. L'exemple le plus souvent donné pour illustrer ce phénomène est celui du Sumatriptan® qui, lors de son lancement, n'avait pas été jugé suffisamment innovant pour justifier son classement sur la liste séparée (Selke, 1994 ; Rigter 1994).

2.3 Impact des forfaits de prise en charge et évolution des dépenses de pharmacie

2.3.1 Effet sur les prix des médicaments et sur la structure du marché

Dans les mois précédant l'application des prix maximum de remboursement, on pouvait estimer à 800 le nombre de produits qui auraient fait l'objet d'un copaiement. Deux ans après la mise en place du système, seulement 140 produits étaient au-dessus du prix de référence et pour la plupart d'entre-eux, il existait des génériques et des produits d'importation parallèle ne nécessitant pas de copaiement. En 1994, le copaiement représentait moins de 1 % du total des dépenses de médicaments et semblait stabilisé (de Vos, 1994).

A l'exception de certaines classes, comme les contraceptifs oraux, l'introduction des prix maximum de remboursement a donc fait rapidement diminuer le prix des produits au niveau ou en dessous du prix limite (Wallerstein, 1997). D'après van Handel et Brinkman (1998), suite à la mise en place du système, les producteurs ont généralement baissé leurs prix d'environ 6 %, mais la réduction a atteint 30 à 50 % pour certaines spécialités. Les prix des génériques ont eux aussi diminué, en moyenne de 3 %, car pratiquement tous les fabricants de génériques ont baissé leurs prix en dessous du niveau du prix de référence. Depuis, certains d'entre eux ont augmenté leurs prix au dessus du niveau maximum et offrent parallèlement des remises plus importantes aux pharmaciens. En moyenne, à l'heure actuelle, les prix des génériques sont inférieurs de 20 % au niveau du prix de référence.

Depuis 1994, les prix des médicaments ont diminué d'environ 20 %. Cette baisse est essentiellement due aux autres mesures sur les prix des médicaments. En effet, les prix limites restaient basés sur les calculs effectués en 1991 et n'avaient pas été révisés à la baisse : leur effet était donc limité. Au 1^{er} Février 1999, le Ministère a mis à jour les prix limites de remboursement sur la base des prix courants. La SFK a calculé que cette mesure a permis d'économiser 158 millions de f (TVA incluse) sur la dépense annuelle de médicaments (SFK, 1999).

La croissance de 30 % de la part de marché des génériques et des importations parallèles observée depuis l'application des prix de référence peut être largement attribuée à ce système. En 1992, soit après un an d'application du système, les économies réalisées par la substitution des produits de marque par les génériques et par les importations parallèles ont été estimées à 200 millions de florins, soit 6 % du total des dépenses de pharmacie (de Vos, 1994).

Il semble donc que les patients, aux Pays-Bas, ne soient pas prêts à payer pour les médicaments quand ils peuvent avoir l'équivalent sans paiement supplémentaire. De Vos (1994) souligne que les médecins comme les pharmaciens n'ont pas de problèmes avec les concepts de médicaments équivalents. Enfin, l'industrie pharmaceutique est prête à baisser ses prix pour prévenir les pertes de part de marché.

2.3.2 Copaiement et financement de la dépense pharmaceutique

Le copaiement représente en 1998, 0,6 % du montant des ventes de médicaments dans les officines. Depuis 1996, ce copaiement augmente régulièrement, parallèlement aux dépenses totales de pharmacie. En pourcentage, la participation des patients est donc relativement stable (SFK, 1999).

Le financement de la dépense totale de pharmacie (y compris produits OTC) relève à 60 % des assureurs publics et à moins de 40 % des assurances privées et des ménages. Cette structure de financement a connu d'importants bouleversements depuis 1990 suite à des modifications de la législation sur les régimes prenant en charge le médicament. En effet sur la période 1992-1996, les médicaments étaient pris en charge dans le cadre de l'assurance des soins exceptionnels (AWBZ) et donc publiquement pour la totalité de la population. Avant et après cette période, les médicaments relèvent des assurances couvrant les soins courants et sont donc financés par les assureurs publics et privés.

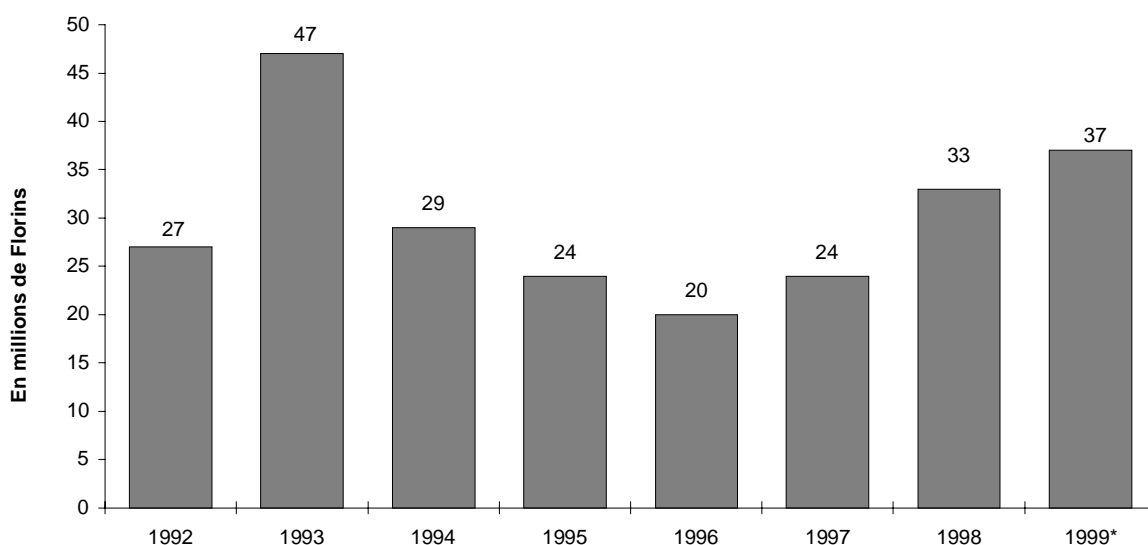
Les effets de la révision des prix limites ou comment contourner le prix limite de remboursement

La révision des prix limites de remboursement de février 1999 semble avoir été impopulaire. Pourtant, cette mesure a eu peu d'effet pour les patients puisque la plupart des producteurs ont ajusté leurs prix.

Cependant, cette révision a conduit à deux copaiements importants pour Zocor® 10 mg (hypocholestérolémiant) et Remeron® (antidépresseur). En réaction, le producteur de Zocor® (MSD) a produit du Zocor® 20 mg comprimés sécables, sur lequel le patient n'avait pas de copaiement, il y a eu ainsi transfert de la consommation, laissant intact le chiffre d'affaires de Zocor®. Organon (Remeron®) a proposé quant à lui aux patients de leur rembourser le copaiement, préférant cette solution à une baisse de prix qui aurait pu avoir des conséquences sur le prix de ce produit dans les autres pays.

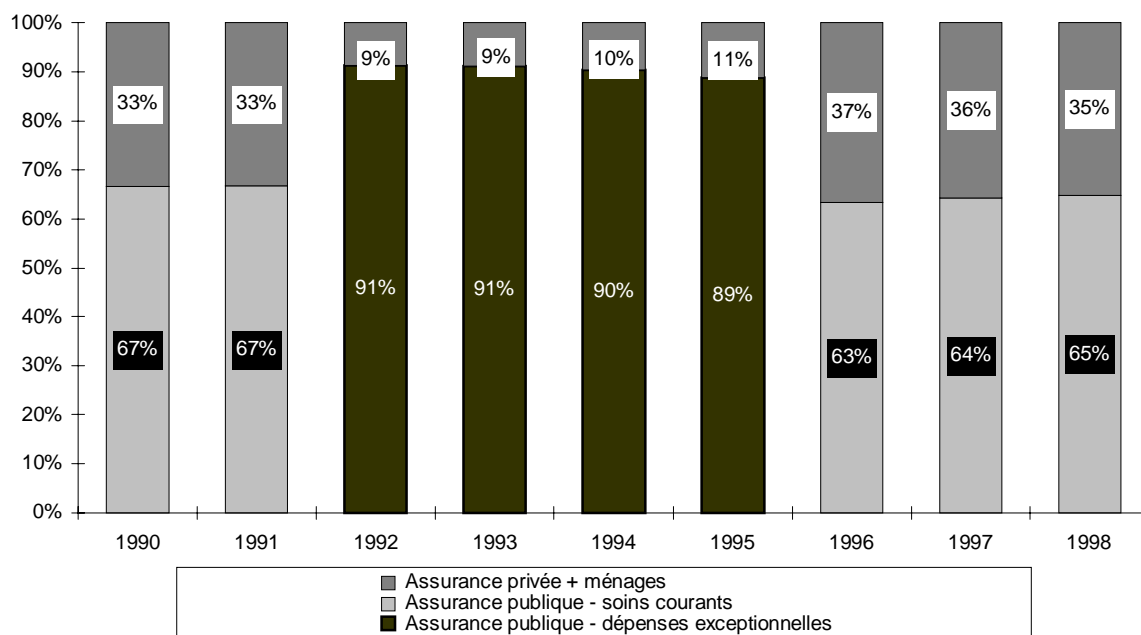
Au total, la SFK anticipe que le montant total des copaiements sera limité à 37 millions (0,6 % des dépenses de médicament), contre 33 millions en 1998. Ce copaiement est essentiellement attribuable à quelques contraceptifs (15 millions) et au Remeron® (9 millions).

Graphique n° 12
Montant global du copaiement (médicaments délivrés par les officines)



Source : SFK, 1999

Graphique n° 13
Évolution de la structure de financement de la dépense de pharmacie



Source : CBS, 1998

2.3.3 Évolution des dépenses de pharmacie

Les produits soumis aux forfaits de prise en charge représentent une part de plus en plus importante des prescriptions de médecine de ville (Cf. Tableau n° 6). En 1991, ils représentaient 70,1 % de la dépense de médicaments par assuré (aux prix d'achat), en 1997, ils représentent 86,2 % de cette dépense.

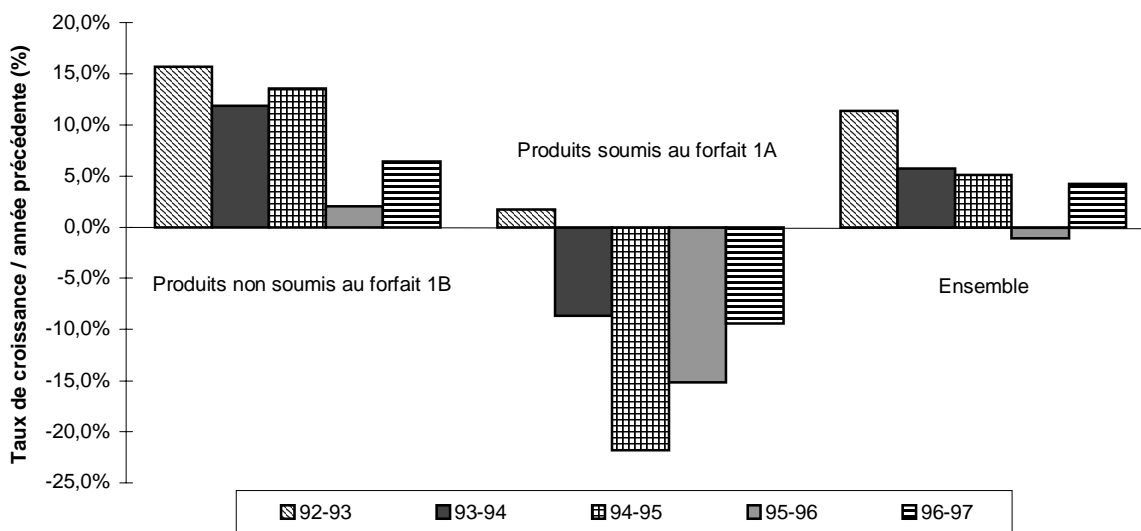
Tableau n° 6
Évolution de la part des médicaments soumis aux forfaits de remboursement

	1991 (1/2 année)**		1992		1997	
Nombre des prescriptions par assuré	2,95	100,0%	6,14	100,0%	6,63	100,0%
Annexe 1A (soumis aux forfaits)	2,95	76,0%	4,70	76,0%	5,91	89,2%
Annexes 41B	0,63	21,3%	1,34	2180,0%	0,70	10,6%
Autres	0,07	24,0%	0,10	170,0%	0,01	10,0%
Dépense (au prix d'achat*) par assuré (en Florins)	100,4	100,0%	224,2	100,0%	285,9	100,0%
Annexe 1A (soumis aux forfaits)	70,4	70,1%	154,5	68,9%	246,5	86,2%
Annexes 41B	28,5	28,4%	66,5	29,7%	37,2	13,0%
Autres	1,4	15,0%	3,1	14,0%	2,3	80,0%

*La dépense est évaluée aux prix d'achat du produit (prix payé par les assurances au pharmacien, non compris rémunération du pharmacien, TVA, copaiement)
 **Les chiffres bruts de la colonne 1991 ne sont pas comparables aux autres années car ils ne concernent qu'une demi-année. Seule la structure est comparable.

Source : Ziekenfondsraad, nov. 98

Graphique n° 14
Évolution de la dépense de médicament par assuré

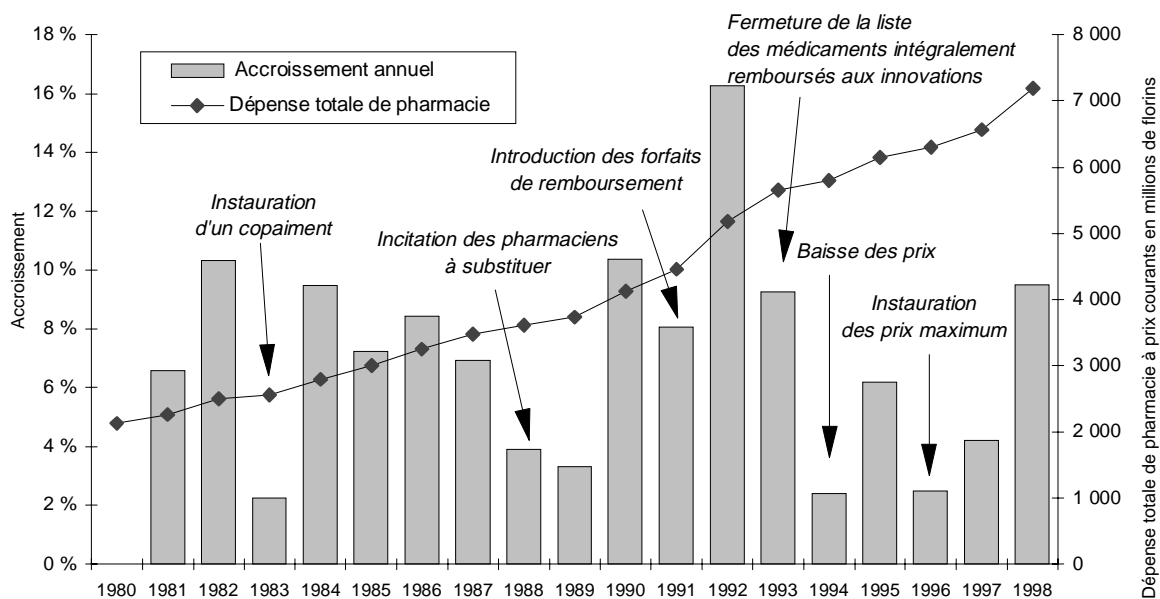


En 1992, année qui a suivi la mise en place des forfaits, les dépenses de pharmacie remboursables ont connu un très fort taux de croissance (+11,1 %) que de nombreux auteurs attribuent à l'évolution du marché des produits innovants (de Vos, 1994, Wallerstein, 1997, Rigter, 1994). Selon eux, les dépenses concernant le segment de marché couvert par les forfaits n'auraient augmenté que de 5 %, alors que dans le même temps, les dépenses liées aux produits innovants auraient augmenté de plus de 20 %, expliquant ainsi plus de 71 % de l'augmentation de l'ensemble des dépenses. De même, les hausses de prix des produits d'automédication pris en charge, auraient eu un impact positif sur la croissance.

Le Ministère, qui espérait réduire la croissance des dépenses à 4,1 % par ce système de forfaits, estime toutefois qu'il a permis de réaliser une économie structurelle de 300 millions de florins pour un an (Ziekenfondsraad, nov. 1998).

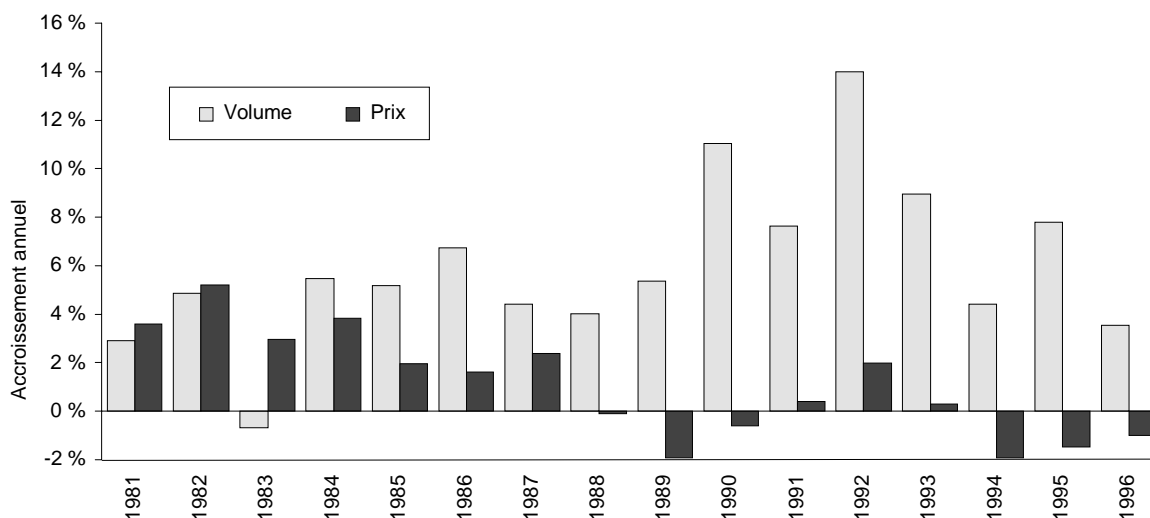
Prenant conscience de l'importance de contrôler la croissance des produits innovants, le gouvernement prit la décision de fermer l'annexe 1B en 1993. Depuis cette date, les prescriptions de produits inscrits à l'annexe 1B et les dépenses associées ont donc fortement diminué (Cf. Graphique n° 15 et Tableau n° 6). En 1997, elles ne représentaient plus que 13 % de la dépense par assuré (contre 28 % en 1991).

Graphique n° 15
Évolution des dépenses totales de pharmacie aux Pays-Bas (1980-1998)
(y compris automédication)



Source : CBS et OCDE, 1999

Graphique n° 16
Evolution des dépenses de pharmacie aux Pays-Bas - Décomposition volume-prix



Source : Eco-Santé OCDE, 1999

L'évolution des dépenses totales de pharmacie (Cf. Graphique n° 15 et Graphique n° 16) depuis le début des années 1980 est très accidentée et il est difficile d'y déceler un effet positif du système des forfaits de prise en charge. Il semble que les baisses générales de prix (1989 et 1994), la modification des conditions de rémunération des pharmaciens incitant à la substitution (1988) et l'instauration de prix maximum pour les médicaments (1996) ont eu un impact plus marquant sur les dépenses. Malgré toutes ces mesures, la dépense de pharmacie par habitant a été multipliée par 2,5 entre 1985 et 1997, passant de 552 francs PPA à 1 367 francs en 1997 (OCDE, 1999).

Avec la mise à jour des forfaits de remboursement de 1999, le gouvernement espère économiser 255 millions de florins, soit près de 5 % de la dépense remboursable de 1998 (SFK, 1999).

2.4 Conclusion

La politique des forfaits de remboursement a été instaurée aux Pays-Bas dans un contexte favorable à ses objectifs : les prix des médicaments, librement fixés par les industriels, étaient à la fois assez élevés par rapport à la moyenne européenne et assez dispersés du fait de l'importance du marché des génériques et des importations parallèles. La consommation médicamenteuse étant plutôt faible, les économies attendues devaient être réalisées soit par la substitution de produits moins chers, soit par la baisse des prix des produits les plus coûteux. L'augmentation de la participation des patients au financement de la dépense n'était pas un but poursuivi et de fait, n'a pas eu lieu.

Instaurés en 1991, les prix de référence ont immédiatement concerné une part importante du marché pharmaceutique et ont permis des économies sur cette part de marché. Jusqu'en 1999, date à laquelle les montants des forfaits ont été recalculés, la gestion du dispositif s'est limitée à la mise à jour des classes par introduction de nouveaux produits.

Dès 1993, l'efficacité de la politique des prix limites a été compromise par le biais des produits innovants, qui lorsqu'ils n'étaient pas classables dans un groupe de forfaits de remboursement, étaient mis sur le marché à des prix très élevés et remboursés à 100 %. Pour gérer cet obstacle, le Ministère de la santé a choisi de fermer pendant 6 ans la liste des produits innovants non classables et remboursables, à l'exception de quelques innovations à caractère tout à fait exceptionnel. Cette dernière mesure a suscité beaucoup de réserves, essentiellement de la part des industriels, qui ont mené campagne pour dénoncer l'atteinte au droit à l'innovation des patients néerlandais.

La politique des forfaits de remboursement en tant que telle a essentiellement fait l'objet de critiques concernant la formation des classes de produits, à laquelle ses détracteurs reprochent son manque de nuances qui conduit à regrouper des produits aux caractéristiques trop différentes.

L'impact des forfaits de référence sur les dépenses de médicaments est difficile à évaluer pour deux raisons. D'abord, parce qu'il existe assez peu de données chiffrées. Ensuite, parce qu'il est difficile d'imaginer comment aurait pu évoluer le marché des médicaments visés sans ces prix limites. Il semble toutefois qu'on puisse attribuer à ce système une part de la progression du marché des génériques et de la modération de la croissance des prix depuis le début des années 1990.

Quoiqu'il en soit, comme en Allemagne, ce dispositif n'a pas permis à lui seul de limiter la progression des dépenses de médicaments et d'autres mesures ont été adoptées. Parmi les importantes, on peut noter l'instauration de la loi des prix maximums, en 1996, qui fixe un prix plafond aux spécialités introduites sur le marché, en se basant sur les prix pratiqués dans quatre pays européens (Belgique, Allemagne, France et Royaume-Uni).

Conclusion

CONCLUSION

Des expériences allemandes et néerlandaises, on peut tirer un certain nombre de conclusions communes. Tout d'abord, dans les deux pays, l'introduction des forfaits de remboursement a entraîné une diminution des prix des médicaments au niveau du forfait de prise en charge. En effet, l'alternative à la baisse des prix pour les industriels était d'accepter une perte massive et immédiate des parts de marché et des volumes de vente des produits concernés. Dans le même temps, les firmes pharmaceutiques ont tenté de minimiser les pertes en augmentant le prix des produits non inclus dans le système. Ainsi, même si l'introduction de prix de référence a permis aux gouvernements de faire des économies, ces dernières ont été relativement faibles par rapport au total des ventes de produits pharmaceutiques.

De ce fait, les gouvernements ont dû mettre en place d'autres mesures d'accompagnement et en particulier un gel des prix des médicaments non soumis aux forfaits de prise en charge. En Allemagne, ce gel des prix s'est accompagné de l'instauration d'un budget global pour la pharmacie. Ces mesures complémentaires ont progressivement obscurci l'impact des prix de référence.

D'après certains auteurs (Dickson, 1998), en Allemagne et aux Pays-Bas, la théorie et la pratique des prix de référence divergent de plus en plus : les prix de référence, théoriquement destinés à introduire un contrôle du remboursement dans des pays dont les prix des médicaments sont librement fixés, sont de plus en plus utilisés comme instrument de contrôle des prix.

En tout état de cause, les prix de référence ne touchent pas la cause majeure de l'augmentation des coûts à savoir l'augmentation en volume de l'utilisation des médicaments.

D'autres critiques sont également souvent formulées à l'encontre des prix de références :

- (1) le regroupement des produits ayant une efficacité clinique comparable dans des groupes homogènes est difficile ;
- (2) ces systèmes vont à l'encontre de la sélection optimale des médicaments pour chaque patient ;
- (3) ils découragent l'innovation ;
- (4) ils risquent d'entraîner des disparités sociales de traitement des maladies ;
- (5) il n'existe pas encore de données sur les conséquences éventuelles sur la qualité des soins prodigués aux patients.

Ces désavantages souvent largement mis en avant par les différents auteurs sont pourtant compensés par un certain nombre d'avantages qu'il faut également souligner :

- (1) l'instauration de prix de référence permet d'éviter le déremboursement total de classes thérapeutiques entières, pratique défavorable aux plus démunis ;
- (2) ils favorisent la concurrence par les génériques ;
- (3) ils incitent le patient à se faire prescrire, chaque fois que cela est possible des spécialités moins coûteuses ;
- (4) ils responsabilisent les fabricants qui sont ainsi sensibilisés à l'apparition d'une concurrence par les prix (Burstin, 1995).

Ces différents éléments montrent que le système des prix de référence ne peut se concevoir isolément et qu'il doit, pour être efficace, s'insérer dans une politique globale de régulation de la dépense de pharmacie associant d'autres mesures limitant en particulier les dépenses liées aux produits non soumis aux forfaits et contrôlant l'augmentation en volume de la prescription pharmaceutique.

Bibliographie

Bibliographie de la partie « Allemagne »

- Ambassade de France en Allemagne (1993), *Le Festbetrag : procédures, effets* » Bonn.
- ABDA (1991), , Abteilung für Informations und Öffentlichkeitsarbeit der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, « *Apotheken report* », n°42, 81 pages.
- Bègue D. (1992), Le médicament dans la maîtrise des dépenses de santé, l'exemple allemand. « *Echanges Santé.* » 1992; n°68, p.81-85.
- Betriebskrankenkassen (BKK) (1997), « *Festbetrag Info,* ».
- Betriebskrankenkassen (BKK) (1997), « *Arzneimittelfestbeträge-Anpassung* ».
- Busse R, Howorth Chris.(1999), *Cost Containment in Germany : twenty years experience.* In : Health Care and Cost Containment in the European Union. E. Mossialos and J. Le Grand, ed. ASHGATE, Publishing Ltd 1999, 303-339.
- Dickson M., Redwood H. (1998), Pharmaceutical Reference Prices : How do they work in practice ?, « *Pharmacoeconomics* », vol. 14, n°5, 471-479.
- Giuliani, G.; Selke, G. (1998), and Garattini, L., The German experience in reference pricing, « *Health Policy* », vol. 44, n°1,73-85.
- Kaesbach W., (1998), *German Policy of Reference Prices, Principle and evaluation,* CREDES.
- Kamke K. (1998),The German health care system and health care reform, « *Health Policy* », vol. 43, n°2, 171-194.
- Lecomte T., Paris V., (1998), Le contrôle des dépenses en médicament en Allemagne, en France et au Royaume Uni, « *Economie et Statistiques* », n°312-313, 109-124.
- Rhône Poulenc Rorer (1997), Prix de référence : moyen de contrôle des dépenses pharmaceutiques , « *Analyse bibliographique* ».
- Graf M., von Schulenburg J. (1997), Management of cost and utilization of pharmaceuticals in Germany , « *Health Policy* », vol. 41, suppl. n°45-n°53.
- Rupprecht F.; Tissot B., Chatel F.(1998), Le système de santé allemand, vers une plus grande responsabilité des acteurs, « *Economie et Statistiques* », n°318, 17-40.
- Schneeweiss S., Schöffski O, Selke G (1998), What is Germany's experience on reference based drug pricing and the etiology of adverse health outcomes or substitution, « *Health Policy* », n°44 , 253-260.
- Schröder H., Selke G.W. (1999), *Der Arzneimittelmarkt in Deutschland.* In Arzneiverordnungsreport 98. Schwabe U, Paffrath D., « *Springerverlos* ».
- Schwabe U. (1999), *Überblick über die Arzneiverordnungen im Jahre 1997.et Springerverlos.* In : Arzneiverordnungsreport 98. Schwabe U, Paffrath D.
- Schwabe U. et al. (1997), *Arzneiverordnungsreport 97,* Gustav Fischer, 660 pages.
- Selke G.W. (1994), *Reference price systems in the European Community.* In : Cost containment, pricing and financing of pharmaceutical in the European community : the Policy-Makers'view ; « *LSE Health and Pharmetrica S.A* ».
- SNIP, (1998), Médicaments : comparaison de prix dans l'Union Européenne en 1997, « *Les cahiers techniques du SNIP* », Sefefim, 42 pages.

VFA (1999), *Der Arzneimittelmarkt in Deutschland*, UFA, 64 pages.
Http ://www.vfa.de/extern/zahlen+fakten/arznei.html

Arzneimittel Brevier, « *Medimedia Medizinische Medien Information* »,MMMI, 742 pages.

Wallerstein, K. R.(1997), *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe*, PJB Publications Ltd, 258 pages.

Bibliographie de la partie « Pays-Bas »

Alberda A.P. (1994), *The Health Care System and the Market for Pharmaceuticals products in the Netherlands*, University of Limburg.

Begue D., Courcelle F., Couvent C., Huertas M., Winters J.(1994), La place du pharmacien aux Pays-Bas, « *Echanges santé social* », n°75, 69-71.

Bocognano A., Couffinhal A., Grignon M., Mahieu R., Polton D. (1998), *Mise en concurrence des assurances dans le domaine de la santé : théorie et bilan des expériences étrangères*, CREDES-INSEE n° 1243, 194 pages.

Bos M. (1994), Health care technology in the Netherlands, « *Health policy* », vol.30, n°1-3, 207-255.

Burstin E., Haboucha S., Tribby M.(1995), *Sécurité Sociale et marché du médicament en Europe : Vers une nouvelle approche de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques*, CNESS, 76 pages.

Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) (1998), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, *Vademecum gezondheidsstatistiek Nederland*, CBS, 302 pages.

Cristofari J.J. (1998), Aux Pays-Bas, le médicament à la diète, « *Pharmaceutiques* », n° 62, 70-73.

De Vos C. M. (1994), Financing of Medicines in the Netherlands. In : Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the european community : The Policy-Maker's View. « *LSE Health and Pharmametrica S.A* ».

Directie Genees-en Hulpmiddelenvoorziening (1998), « *Het geneesmiddelen vergoedingssystem 98, aanspraak farmaceutische* » hulp, maart-april 1998 / editie 10, Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport.

Droit et Pharmacie, « *Bulletin international d'informations* », Mensuel 1994-1999.

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (1999), *Health Insurance in the Netherland*, MVWS, 53 pages.

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport , entretien 1999.

Le Fur Ph., Le Pape A., Sermet C. (1998) , *La prescription pharmaceutique des médecins libéraux* , CREDES, n° 1212, 150 pages.

Nefarma (1997), (Dutch association of the Research-based Pharmaceutical industry), Annual report.

OCDE, Eco-santé 1999, Logiciel produit par l'OCDE et le CREDES.

Rigter H. (1994), Recent public policies in The Netherlands to Control Pharmaceutical Pricing and Reimbursement, « *Pharmacoeconomics* », suppl 1, 15-21.

Selke G. W. (1994), *Reference Price systems in the European Community*. In : Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the european community : The Policy-Maker's View, « *LSE Health and Pharmametrica S.A.* », 147-60.

SNIP (1998), Médicaments : comparaison de prix dans l'Union Européenne en 1997, « *les cahiers techniques du SNIP* » , Sefefim, 42 pages.

Stichting Farmaceuticat Kengetallen (1999), *Facts and Figures : cost development of pharmaceutical aid*, SFK, 59 pages.

Van Andel F. G., Brinkman N. (1998), *Government Policy and Cost Containment of Pharmaceuticals*. In : *Health and Health care in the Netherlands*. Elsevier ed.

Van het Loo M, Kahan JP, Okma KG (1999), *Development in health care cost containment in the Netherlands*. In : *Health Care and Cost Containment in the European Union*. Mossialos E and Le Grand J, Publishing Ltd.

Vogler S., Habl C., Kranvogel-Zellemayer E., Rosian I. (1998), *Arzneimittel Vertrieb in Europa, Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG)*, 386 pages.

Wallerstein, K. R. (1997) *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe*, PJB Publications Ltd, 258 pages.

ZiekenfondsRaad, Geneesmiddelen Informatie Project Gipeilingen (1998), « *Kengetallen farmaceutische hulp 1989-1997* », n°11, 64 pages.

ZiekenfondsRaad, Geneesmiddelen Informatie Project Gipeilingen (1998), « *Kengetallen farmaceutische hulp 1997* », n°12, 64 pages.

ZiekenfondsRaad (1999), *Positieve lijst geneesmiddelen*, document disponible sur le site <http://www.ziekenfondsraad.nl>.

Sigles

Sigles

AWBZ

Algemene wet bijzondere Ziektekosten

Assurance publique obligatoire pour les risques lourds, gérée par les assurances privées

COTG

Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg

Agence centrale des tarifs de soins : encadre des négociations tarifaires entre les professionnels et les payeurs

CGMP

Commissie voor Gepatenteerde Medische Produkten

Commission des produits brevetés

CVG

Commissie Vergoedingslimieten Geneesmiddelen

Commission fixant les limites de prix des médicaments

GVS

Geneesmiddelen Vergoedingssysteem

Système de paiement de la pharmacie (système des forfaits pris en charge)

SFK

Stichting Farmaceutische Kengetallen

Fondation pour les statistiques pharmaceutiques

UA

Uitsluitend Apotheek

Délivrance en pharmacie uniquement

UR

Uitsluitend op Recept

Prescription obligatoire

VWS

Volksgesondheit Welzijn en Sport

Ministère de la santé, du bien-être et des Sports

WGP

Wet Geneesmiddelen Prijzen

Loi sur les prix des médicaments

WOG

Wet op de Geneesmiddelenvoorziening
Loi sur la délivrance des médicaments

WTG

Wet Tarieven Gezondheidszorg
Loi sur les tarifs de santé

WVG

Wet Voorzieningen Gezondheidsversorg
Loi sur la fourniture de soins de santé instaurant notamment le contrôle de l'ouverture de nouveaux cabinets (1986)

ZFR

ZiekenfondsRaad
Conseil des caisses d'assurance : veille à l'application des lois d'assurance maladie (AWBZ et ZFW) et distribue les fonds collectés.

ZFW

Ziekenfondswet
Loi sur l'assurance maladie obligatoire (soins courants)

Annexes

Annexe 1
Description des groupes de *Festbetrag*

Annexe 1

Description des groupes de *Festbetrag*

Ce document présente successivement les niveaux de groupes de produits.

- Pour le niveau 1 (Stufe 1) sont décrits
 - en 1^{ère} colonne, le principe actif ;
 - en 2^{ème} colonne, le numéro de sous-groupe (s'il existe) ;
 - en 3^{ème} colonne, une description du groupe ;
 - en 4^{ème} colonne une description de la voie d'administration.

- Pour les niveaux 2 et 3 (Stufe 2 et 3) sont décrits :
 - en 1^{ère} colonne, le principe actif ;
 - en 2^{ème} colonne, le numéro de sous-groupe (s'il existe) ;
 - en 3^{ème} colonne, l'abréviation du principe actif ;
 - en 4^{ème} colonne, le principe actif ;
 - en 5^{ème} colonne, le facteur d'équivalence ;
 - en 6^{ème} colonne, la description du groupe ;
 - en 7^{ème} colonne, la voie d'administration.

Niveau 1

Niveau 2

Niveau 3

Annexe 2

Exemples de prix de référence

Annexe 2

Exemples de prix de référence

Ce document présente, pour chaque présentation existante, les informations suivantes :

- *Fertigarzneimittelname* : Nom de la présentation
- *Wirkstoff* : principe actif
- *Festbetragsgruppe* : Groupe de *Festbetrag* (Il s'agit du sous-groupe, à l'intérieur de chaque niveau)
- *Darrrform* : forme galénique
- *Wirkstärke* : dosage
- *Packungsgrösse* : Taille du conditionnement
- *Abgabepreis in DM* : prix de vente en DM
- *Festbetrag in DM* : prix de référence en DM
- *+/- Diff in DM* : différence en valeur
- *% Diff* : différence en pourcentage

Annexe 3
German Policy of Reference Prices,
Principle and Evaluation
Wolfgang Kaesbach,

Liste des tableaux et des graphiques

Liste des tableaux

Tableau n° 1	
Les systèmes de prix de référence dans le monde : Vue d'ensemble en mars 1998.....	12
Tableau n° 2	
Le marché des produits soumis au <i>Festbetrag</i> au 01/01/98	26
Tableau n° 3	
L'effet du <i>Festbetrag</i> sur les prix des médicaments.....	35
Tableau n° 4	
Le poids du <i>Festbetrag</i> sur le marché du médicament remboursé	38
Tableau n° 5	
Exemples de groupes de médicaments équivalents aux Pays-Bas.....	52
Tableau n° 6	
Evolution de la part des médicaments soumis aux forfaits de remboursement	59

Liste des graphiques

Graphique n° 1 Les relations entre les caisses d'assurances maladie obligatoires et les médecins en Allemagne (Kamke, 1998)	16
Graphique n° 2 Dépenses de pharmacie financées par les caisses d'assurance maladie légales (GKV) en milliards de DM	20
Graphique n° 3 Evolution du ticket modérateur pour les médicaments.....	21
Graphique n° 4 Calcul de l'indicateur d'économies potentielles.....	32
Graphique n° 5 La classification itérative de mise à jour du <i>Festbetrag</i>	33
Graphique n° 6 Évolution 1990-1996 des prix moyens des médicaments (en % par rapport à l'année précédente).36	36
Graphique n° 7 Évolution de la part du marché couvert par le <i>Festbetrag</i> dans les prescriptions du GKV.....	36
Graphique n° 8 Économies annuelles réalisées par le GKV grâce au <i>Festbetrag</i> depuis 1990	37
Graphique n° 9 Le remboursement du médicament aux Pays-Bas avant le 1 ^{er} septembre 1999	45
Graphique n° 10 Structure de la prescription et des coûts des médicaments admis au remboursement en 1998 (médicaments WTG) et délivrés dans les pharmacies.....	48
Graphique n° 11 Modèle théorique de fixation du prix de référence : 1 ^{ère} étape : calcul d'un prix moyen par groupe54	54
Graphique n° 12 Montant global du copaiement (médicaments délivrés par les officines).....	58
Graphique n° 13 Évolution de la structure de financement de la dépense de pharmacie.....	59
Graphique n° 14 Évolution de la dépense de médicament par assuré.....	60
Graphique n° 15 Évolution des dépenses totales de pharmacie aux Pays-Bas (1980-1998) (y compris automédication)	61
Graphique n° 16 Evolution des dépenses de pharmacie aux Pays-Bas - Décomposition volume-prix	61