

questions

d'économie de la santé

analyses

Repères

Comme la France et beaucoup d'autres pays, l'Allemagne et les Pays-Bas ont été confrontés à une rapide croissance de la dépense de pharmacie. Ces deux pays ont tenté de répondre à ce problème en introduisant des forfaits de remboursement par classe thérapeutique.

La France s'interroge, elle aussi sur l'opportunité d'une telle politique. C'est dans ce cadre que se situe cette étude, financée par la Direction de la Sécurité Sociale au Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Elle comporte deux volets : une analyse de la situation en Allemagne et aux Pays-Bas, présentée ici, et une simulation pour la France, qui fait l'objet d'une autre publication.

CENTRE DE RECHERCHE, D'ÉTUDE ET DE DOCUMENTATION
EN ÉCONOMIE DE LA SANTÉ

Adresse :
1, rue Paul-Cézanne 75008 Paris
Téléphone : 01 53 93 43 02/17
Télécopie : 01 53 93 43 50
E-mail : document@credes.fr
Web : www.credes.fr

Directrice de la publication :
Dominique Polton

Rédactrice en chef :
Nathalie Meunier

Secrétaires-maquettistes :
Cécilia Chopin et Franck-Séverin Clérembault

ISSN : 1283-4769

Diffusion par abonnement : 300 F par an
Environ 10 numéros par an

Prix : 30 F

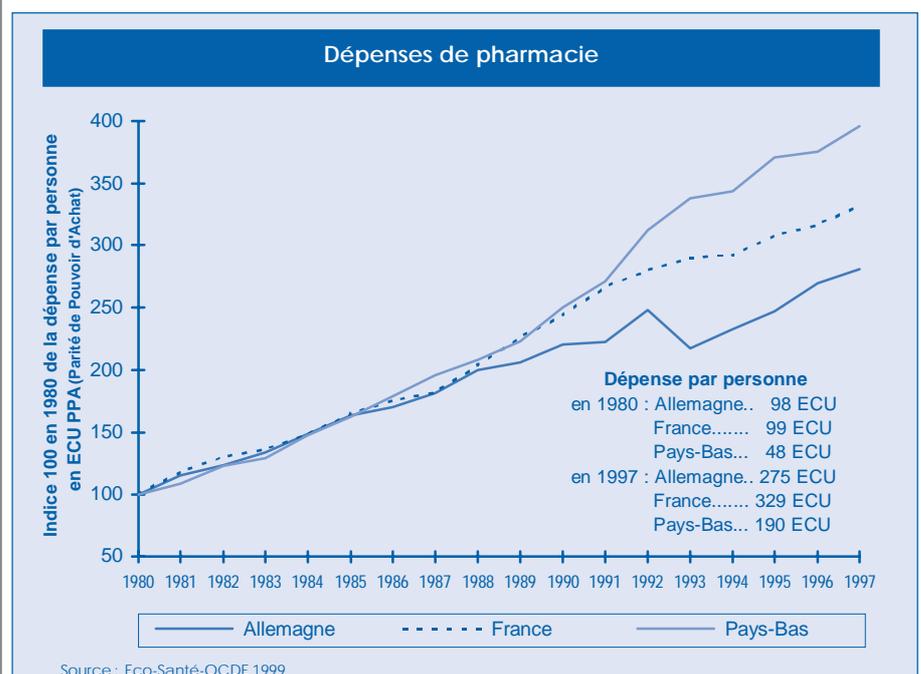
Les politiques de forfaits de remboursement des médicaments en Allemagne et aux Pays-Bas

Annick Le Pape, Valérie Paris, Catherine Sermet

Dans quel contexte ont été introduits les forfaits de remboursement des médicaments en Allemagne et aux Pays-Bas ? Comment ces forfaits ont-ils été établis ? A quels obstacles se sont heurtées ces politiques ? Quelle a été leur efficacité ?

Des politiques de remboursement forfaitaire des médicaments par classe thérapeutique ont été adoptées dans plusieurs pays, parmi lesquels l'Allemagne et les Pays-Bas font figure de précurseurs. Ces systèmes, tout en laissant aux industriels la possibilité de fixer librement leurs prix, permettent de contrôler le niveau de prise en charge publique des médicaments.

L'expérience de ces deux pays permet de nourrir la réflexion engagée en France sur ce thème. Elle révèle que les politiques de forfaits de remboursement des médicaments ont peu d'effet sur l'évolution des dépenses de pharmacie. En effet, si leur efficacité est réelle sur les produits concernés entraînant une baisse de prix, elles provoquent de fortes hausses de prix pour les produits non visés, parmi lesquels figurent notamment les produits innovants.



Une politique en plein essor

Le forfait de prise en charge des médicaments, souvent appelé prix de référence, est un montant déterminé pour un groupe de produits pharmaceutiques fixant la limite de la prise en charge par l'Etat ou les systèmes obligatoires d'assurance-maladie. Il s'oppose aux systèmes liant proportionnellement la prise en charge publique aux prix des produits par l'intermédiaire de taux de remboursement. Par rapport à ces derniers, le mécanisme du forfait de remboursement offre certains avantages. Premièrement, il est compatible avec une libéralisation de la fixation des prix par les industriels, favorisant ainsi la concurrence, alors que les systèmes proportionnels poussent les financeurs pu-

blics à contrôler les prix. D'autre part, il permet d'inciter patients et médecins, à utiliser des produits moins chers, tout en laissant une totale liberté de choix. Ils permettent également, dans un contexte de contrainte budgétaire, d'éviter le déremboursement complet de classes thérapeutiques.

Les politiques de forfaits de prise en charge, ou prix de référence, sont déjà appliquées dans de nombreux pays : Allemagne (sous le nom de *Festbetrag*), Pays-Bas, Espagne, Pays nordiques, Australie, Nouvelle-Zélande, provinces canadiennes d'Ontario et Colombie britannique, ainsi que dans certains systèmes aux Etats-Unis (*Medicaid* et certains réseaux de *managed care*). La France s'interrogeant, elle aussi, sur les moyens de limiter la dépense publique de médicaments, nous avons jugé intéressant

d'analyser de manière approfondie les conditions d'application de ces politiques dans deux pays et d'évaluer leur impact. L'Allemagne et les Pays-Bas ont été retenus, à la fois parce que les systèmes de santé sont assez proches du système français et également parce qu'étant précurseurs, ils permettaient d'analyser la situation avec un certain recul.

Des contextes allemands et hollandais favorables

Avant l'introduction du système de prix de référence, l'Allemagne et les Pays-Bas se situaient dans des contextes favorables à l'instauration d'une politique de forfaits de prise en charge. En effet, les prix des médicaments, librement fixés par les industriels, étaient relativement élevés par rapport aux autres

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 paient 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 M., Redwood C. (1998), *Pharmaceutical Reference Prices: How do they work in practice ?*, « *Pharmacoeconomics* », vol. 14, 471-479.

pays européens : pour un indice 100 fixé au niveau de la France, les indices de prix étaient de 194 pour les Pays-Bas et 205 pour l'Allemagne en 1987. Les dépenses de pharmacie augmentaient dans les deux pays à un rythme élevé (+ 6,8% par an aux Pays-Bas et 5,7% en Allemagne entre 1980 et 1990).

Enfin, les dépenses de pharmacie étaient intégralement couvertes par l'Assurance maladie, à l'exception d'un forfait par prescription restant à la charge des patients. L'intervention des assurances privées, classiquement limitée à la couverture de services qui ne sont pas du tout pris en charge par les systèmes publics, est donc quasiment nulle dans le secteur du médicament.

Ces trois éléments, prix élevés et librement fixés par les industriels, croissance rapide des dépenses et prise en charge intégralement publique constituaient un contexte particulièrement propice à l'efficacité de forfaits de remboursement. En effet, ces derniers, en l'absence d'assurances privées couvrant les montants à la charge des patients, poussent patients et médecins à se tourner vers les produits les moins chers, incitant ainsi les industriels à baisser leurs prix afin de limiter leurs pertes de part de marché. Malgré ces nombreux points communs, Allemagne et Pays-Bas se différençaient par des niveaux de consommation totalement différents : alors que la dépense de médicaments allemande était l'une des plus élevées parmi les pays européens, la dépense néerlandaise figurait parmi les plus faibles.

L'introduction des forfaits de remboursement s'est déroulée progressivement en Allemagne entre 1989 et 1992, alors qu'elle a été massive aux Pays-Bas en 1991. En 1997, les produits soumis aux forfaits de remboursement représentent une part de marché de 64% en Allemagne et de 86% aux Pays-Bas.

Comment sont déterminés les forfaits de remboursement ?

La détermination des forfaits de prise en charge passe par plusieurs étapes

Le marché des produits soumis aux forfaits de remboursement en Allemagne					
	Niveau 1 194 substances actives	Niveau 2 23 groupes comprenant 167 substances actives	Niveau 3 30 groupes de substances actives	Ensemble des produits sous Festbetrag	Ensemble du marché
Chiffre d'affaires (milliards de DM)	10	5	3	18,4	34
En pourcentage	28 %	16 %	10 %	54 %	100 %
Nbr. de prescriptions (en millions)	395	88	97	580	939
Nbr. de présentations	14 223	3 633	3 449	22 114	environ 44 000

Source : Kaesbach, 1998, Wallerstein 1997

techniques : la définition de groupes de produits similaires et la fixation des forfaits pour chacun des produits appartenant à ces groupes.

Etape 1 : la définition des groupes de produits similaires

D'un point de vue général, les groupes de produits similaires peuvent être définis de façon plus ou moins restrictive, allant de groupes constitués de produits contenant exactement le(s) même(s) principe(s) actif(s), à des groupes rassemblant des médicaments dont l'efficacité thérapeutique est comparable. Les deux pays observés ont, à ce propos, retenu des options différentes.

En Allemagne, trois niveaux de regroupement des produits ont été définis. A un premier niveau, sont constitués des groupes de produits, dont le principe actif, la voie d'administration et la biodisponibilité sont strictement identiques. A un deuxième niveau, sont regroupés des médicaments contenant des molécules proches et d'action thérapeutique équivalente. Enfin, les médicaments à action thérapeutique équiva-

lente (sans référence à la molécule) forment des groupes à un troisième niveau. Ces niveaux sont indépendants : une même présentation ne peut appartenir qu'à un seul niveau de regroupement. Aux Pays-Bas, les groupes de produits sont constitués, dans la plupart des cas à partir des classes ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification, définie par l'OMS*) de niveau 4, c'est-à-dire de médicaments d'action thérapeutique équivalente. Ces classes sont parfois subdivisées selon les groupes d'âge cibles (bébés, enfants, adultes) et la voie d'administration. Mais il existe également quelques groupes de produits rassemblant plusieurs classes ATC.

Etape 2 : la détermination du montant des forfaits par groupe

Les deux pays ont également adopté des méthodes de calcul différentes. Aux Pays-Bas, le forfait est déterminé mécaniquement à partir de l'observation des prix des présentations présentes sur le marché. En Allemagne, la fixation du forfait laisse une place plus importante à la décision politique.

Aux Pays-Bas, le forfait est déterminé par le calcul de moyennes successives au sein de chaque groupe. Le prix moyen d'une unité standardisée (dose quotidienne de traitement) est d'abord calculé pour l'ensemble des présentations d'une spécialité. Puis un nouveau prix moyen est calculé par principe actif à partir des prix moyens des différentes présentations. Enfin, le prix moyen de l'unité standardisée est calculé au niveau du groupe de produits à partir des prix moyens des différents principes actifs. Le forfait est alors fixé au niveau du prix du produit immédiatement inférieur à la moyenne calculée. Ce calcul ne prend pas en compte la structure du marché puisqu'aucune des moyennes effectuées n'est pondérée par les ventes. D'autre part, les génériques, très nombreux aux Pays-Bas, font l'objet d'un traitement particulier qui consiste à ne considérer que le moins cher d'entre eux dans le calcul du prix moyen par spécialité.

En Allemagne, au sein de chaque groupe de produits, la présentation (dose et conditionnement) la plus couramment offerte par les différents laboratoires est repérée et désignée comme "présen-

tation standard". L'éventail de prix existant pour cette présentation est observé et un prix de référence est fixé par la puissance publique, de manière à garantir un approvisionnement suffisant de cette présentation. Le calcul du prix de référence des autres présentations est alors déduit du prix de la présentation standard en tenant compte de la taille et du dosage de chaque présentation.

Une mise à jour régulière est nécessaire

L'efficacité et la viabilité du système repose sur une mise à jour régulière : en effet, la mise en place d'une telle politique engendre des réactions des industriels qui sont, la plupart du temps, incités à baisser leurs prix, mais parfois aussi à retirer des présentations du marché. La mise à jour des forfaits doit donc répondre à deux objectifs : assurer que le montant du forfait permet de faire jouer les incitations escomptées, c'est-à-dire qu'il est inférieur au prix d'au moins une partie des produits auxquels il s'applique, et d'autre part, garantir l'approvisionnement du marché.

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

La révision des prix limite de remboursement de février 1999 semble avoir été impopulaire. Pourtant, cette mesure a eu peu d'effets 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 sur le fait que le montant total des copaiements sera limité à 37 millions (0,6 % des dépenses de médicaments), contre 33 millions en 1998. Ce copaiement est essentiellement attribuable à quelques contraceptifs (15 millions) et au Remeron® (9 millions).

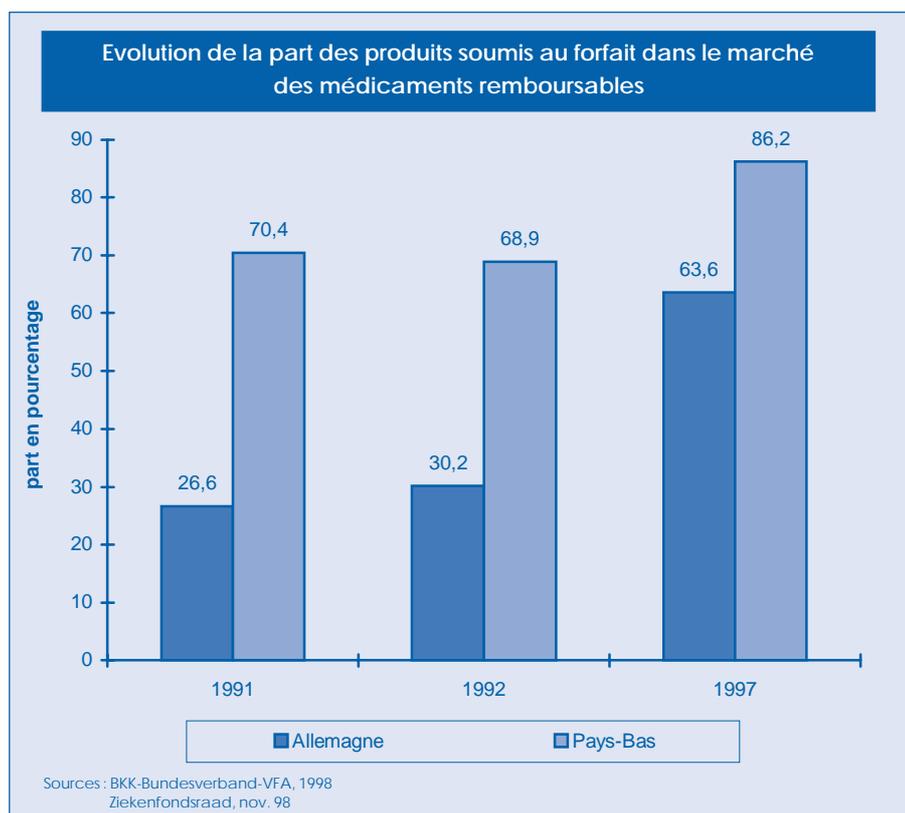
Source : SFK, 1999

Aux Pays-Bas, les forfaits de prise en charge initialement calculés en 1991, ont été révisés une seule fois en 1999. En Allemagne, la mise à jour est annuelle et prend explicitement en compte les conditions d'approvisionnement sur le marché et les potentialités d'économies réalisables pour décider du changement ou non du forfait et, le cas échéant, calculer son nouveau montant.

Le traitement des médicaments innovants est un enjeu important

Le sort réservé aux produits innovants dans les systèmes de forfaits de prise en charge est conditionné par une double contrainte. Du point de vue des industriels et de la santé publique, les conditions du marché doivent rester favorables à l'introduction de produits réellement innovants. Du point de vue du financeur public, la présence de produits innovants non soumis au forfait fait cou-

4



rir le risque de reports de prescriptions sur ces produits à prix élevés, souvent pris en charge intégralement.

Les politiques de forfaits de prise en charge doivent donc d'une part, définir précisément l'innovation, d'autre part, énoncer des règles claires sur l'intégration des produits innovants dans les groupes de produits similaires, selon le niveau d'innovation apporté par le produit.

En Allemagne, la politique concernant l'innovation a été modifiée plusieurs fois depuis l'introduction des prix de référence. Ainsi, avant 1993, les médicaments ne pouvaient être introduits dans une classe de premier niveau qu'après un délai de trois ans suivant l'expiration du brevet. Entre 1993 et 1996, cette période de protection supplémentaire a été supprimée. L'intégration dans des groupes de deuxième et troisième niveaux était réglementée par une définition restrictive de l'innovation permettant de distinguer les réelles avancées thérapeutiques (nouveau mode d'action, réelle amélioration thérapeutique) des imitations, immédiatement intégrables, qu'elles soient ou non protégées par un brevet.

La politique hollandaise paraît moins favorable aux produits innovants. Ainsi, dès que deux produits similaires sont mis sur le marché, ils sont susceptibles de constituer un groupe et sont soumis à prix de référence. De même, l'appréciation du caractère innovant est très restrictive et certains produits, considérés ailleurs comme très innovants, ont été intégrés à des groupes pré-existants. Il en a été ainsi pour le Sumatriptan®, anti-migraineux de nouvelle génération, initialement regroupé avec les anti-migraineux classiques, lors de sa mise sur le marché aux Pays-Bas. Les réactions unanimes du corps médical et des industriels ont poussé l'état à revenir sur cette décision.

Une efficacité limitée

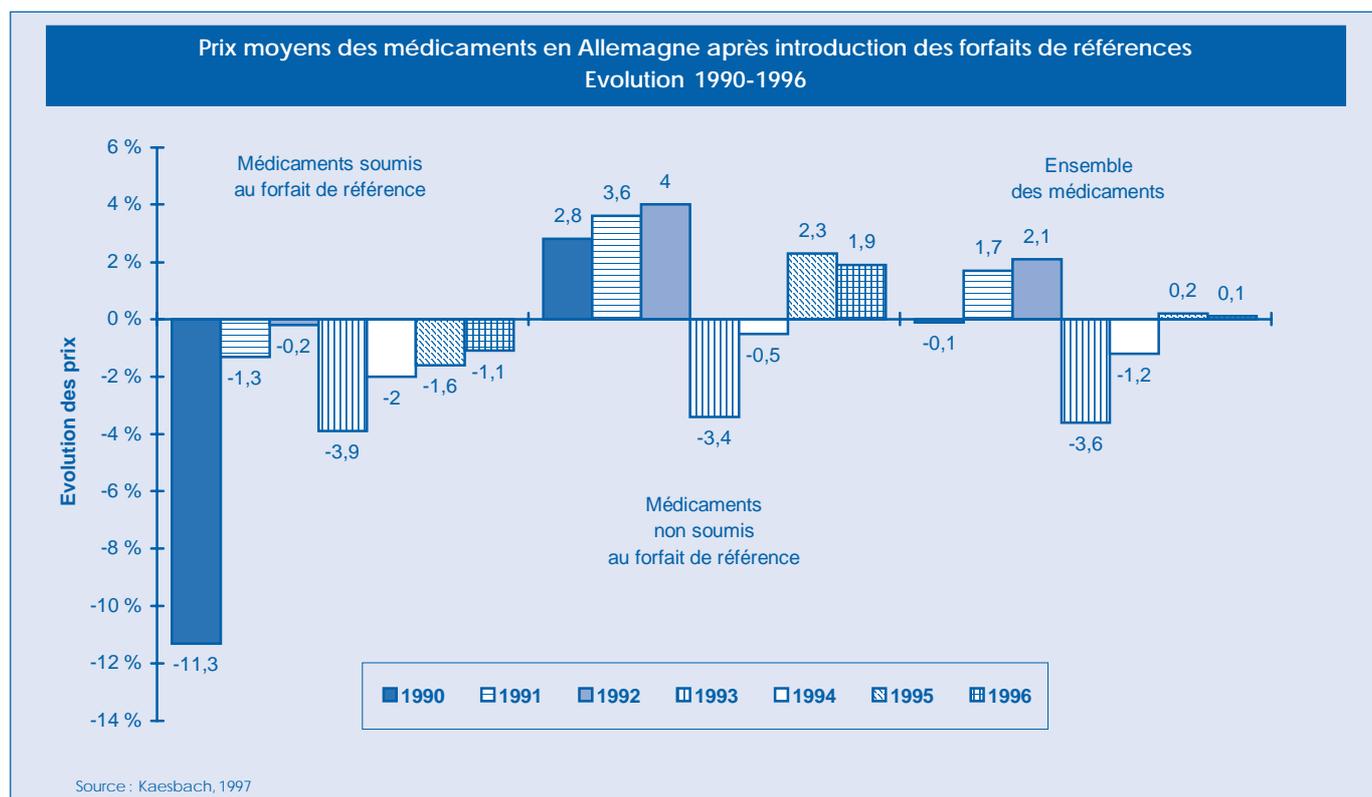
Baisses des prix et économies pour les groupes de produits concernés

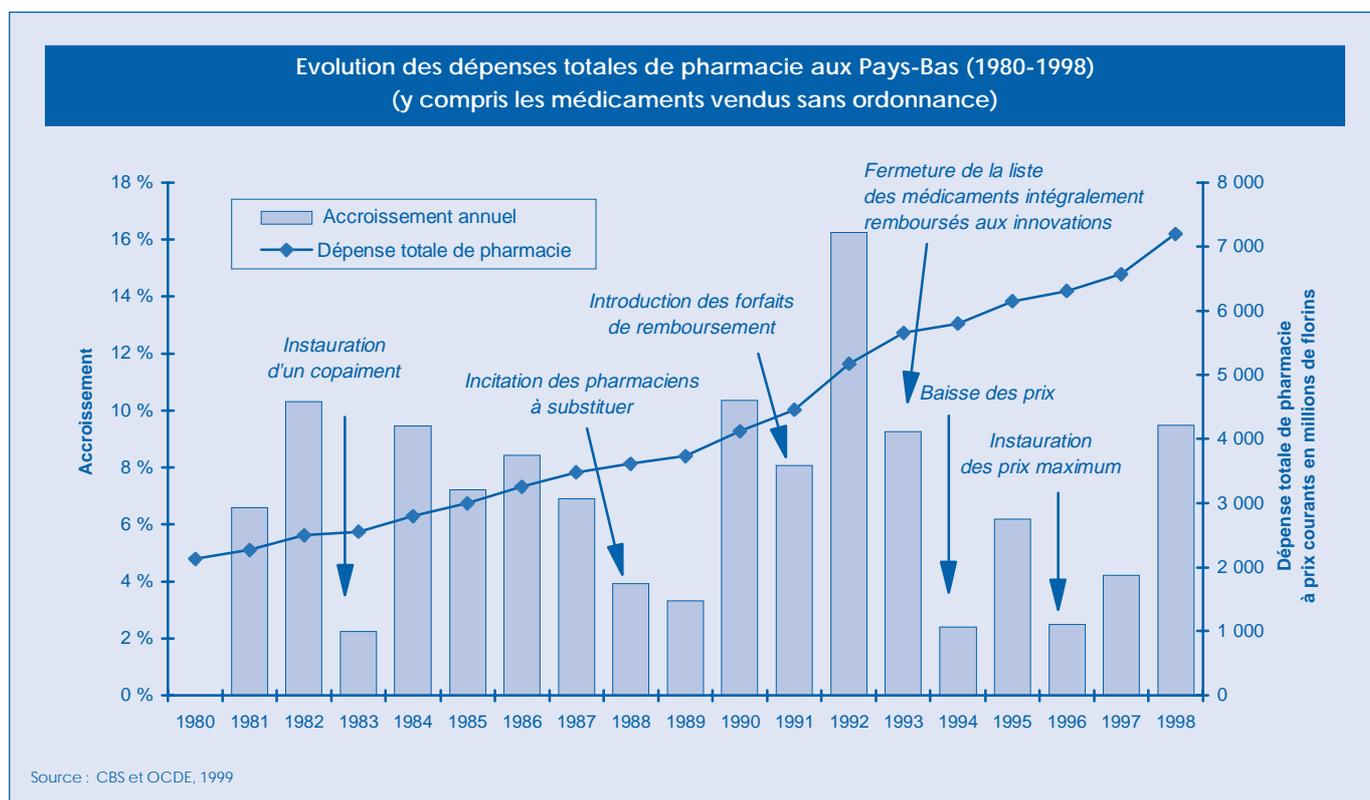
En Allemagne comme aux Pays-Bas, des baisses de prix ont été observées sur les produits soumis aux forfaits de prise en charge alors que parallèlement, les prix des produits non soumis au système augmentaient régulièrement. Les gouvernements ont alors fait face à ces aug-

mentations en gelant les prix des médicaments non soumis au forfait. Ainsi, aux Pays-Bas, l'instauration des prix de référence a entraîné une baisse moyenne des prix de 6 %. Cette baisse a atteint 30 à 50 % pour certaines spécialités incluses dans des groupes où les prix étaient très dispersés. Les prix des génériques ont eux aussi diminué, en moyenne de 3 %. En revanche, les dépenses des produits innovants intégralement remboursés, ont augmenté de 21 %.

Ces baisses de prix ont généré des économies dans les deux pays. En Allemagne, l'économie annuelle résultant de la différence entre le prix de vente effectif des médicaments et le forfait de remboursement est estimée à environ 3 milliard de DM depuis 1997, ce qui représente en moyenne 9 % de la dépense de pharmacie. Aux Pays-Bas, ce type de calcul n'est pas possible. Du fait de l'absence de mise à jour régulière, la quasi totalité des prix de vente sont restés jusqu'en 1998 au niveau ou en dessous du prix de référence. On peut noter cependant que la seule mise à jour de 1998 a entraîné une économie de 158 millions de francs.

5





Peu d'impact sur la progression des dépenses de pharmacie

6 Force est de constater, en observant l'évolution des dépenses de santé dans les deux pays, que l'instauration des prix de référence n'a pas infléchi la progression des dépenses. Bien que ce constat ne remette pas en cause l'efficacité de ces politiques, il conduit à conclure qu'elles ne peuvent isolément assurer le contrôle de la dépense de pharmacie. Allemagne et Pays-Bas ont parallèlement aux forfaits, expérimenté d'autres mesures de contrôle de dépenses. On peut citer, parmi les plus efficaces en termes d'économie pour l'Assurance maladie, la fixation d'enveloppes opposables de prescription en Allemagne en 1992, la réduction des listes de produits admis au remboursement et les augmentations importantes de la participation du patient.

* * *

L'efficacité d'une politique de forfaits de remboursement des médicaments est d'autant plus importante que, à l'instar de l'Allemagne et des Pays-Bas, les prix sont initialement élevés, mais aussi

dispersés, en particulier du fait de l'existence d'un important marché de produits génériques. Ce résultat est confirmé par la simulation réalisée pour la France, sur deux classes thérapeutiques qui montre que le potentiel d'économies est d'autant plus élevé que les prix initiaux d'un groupe de médicaments sont dispersés (Le Pape, Paris, Sermet, 2000, n° 1301). Cependant, les expériences analysées ont montré que ces systèmes ne permettent pas d'inflexion durable des dépenses de santé et qu'ils ne sont, comme les modifications des taux de remboursement, que des outils instantanés d'économie.

Le système se heurte à de nombreuses critiques. Il est accusé d'être un frein à l'innovation, de générer des inégalités sociales de traitement de la maladie, voire de nuire à la qualité des soins, mais ce dernier point n'a pas encore fait l'objet d'études. La pertinence des regroupements de médicaments est également souvent contestée, tant en Allemagne qu'aux Pays-Bas et, en tout état de cause, ce système ne touche pas la cause majeure de l'augmentation des dépenses, à savoir la croissance en volume de l'utilisation des médicaments.

Pour en savoir plus :

Impact d'une politique de forfaits de remboursement en France, A. Le Pape, V. Paris, C. Sermet, Rapport CREDES, n° 1301, avril 2000, prix : 180 F.

Les politiques de forfaits de remboursement des médicaments en Allemagne et aux Pays-Bas, A. Le Pape, V. Paris, C. Sermet, Rapport CREDES n° 1300, avril 2000, prix : 150 F.

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 " .

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.

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.

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