

# questions

## d'économie de la santé

analyse

### Repères

Dans le cadre des recherches menées à l'IRDES sur le médicament, cette étude compare les modes de régulation et le contenu du panier de médicaments pris en charge dans trois pays européens, la France, l'Allemagne et l'Angleterre. Elle s'inscrit dans le débat actuel autour de la prise en charge des spécialités pharmaceutiques à Service médical rendu insuffisant dont la Haute Autorité en Santé vient de suggérer le déremboursement.

Les comparaisons des paniers de médicaments pris en charge reposent sur la liste des spécialités remboursables par l'Assurance maladie (liste positive) pour la France et sur des listes de médicaments non pris en charge par la collectivité (listes négatives) pour l'Allemagne et l'Angleterre. Les modalités de la régulation pharmaceutique dans ces trois pays sont décrites à partir d'une revue de la littérature enrichie de contacts institutionnels.

### Les politiques de prise en charge des médicaments en Allemagne, Angleterre et France

Luc Nguyen-Kim, Zeynep Or, Valérie Paris, Catherine Sermet

Les dépenses publiques de médicament, qui ont doublé au cours des dix dernières années, sont une préoccupation majeure en France comme dans la plupart des pays industrialisés. La France se distingue toutefois par une dépense deux fois plus élevée que l'Angleterre et une fois et demie plus élevée que l'Allemagne. Pour contrôler leurs dépenses, ces pays définissent, selon différents critères, des listes de médicaments remboursables ou, à l'inverse, non remboursables. Ces listes ont-elles un impact sur la générosité de la prise en charge ? Et au-delà, le contenu des paniers de médicaments pris en charge explique-t-il les écarts de consommation entre ces pays ?

Trois catégories de médicaments pour lesquels les pays ont adopté des stratégies différentes ont été étudiées : les benzodiazépines, les vasodilatateurs et les médicaments visant à améliorer la qualité de la vie (obésité, tabagisme...). Il semble que la taille du panier pris en charge soit indépendante de la nature positive ou négative de la liste. De plus, ces exemples révèlent que ce sont les comportements de prescription et non le nombre de produits pris en charge qui expliquent les écarts de dépenses entre les pays. L'expérience de nos voisins suggère l'importance de dispositifs efficaces pour réguler la demande, notamment des incitations financières à une prescription et une consommation plus rationnelles. Ceci est illustré, par l'exemple de l'Angleterre qui, à la différence des autres pays, prend en charge les médicaments de l'obésité ou du sevrage tabagique tout en maîtrisant ses dépenses totales de médicaments.

INSTITUT DE RECHERCHE ET DOCUMENTATION  
EN ÉCONOMIE DE LA SANTÉ

Adresse :

10, rue Vauvenargues 75018 Paris

Téléphone : 01 53 93 43 02/17

Télécopie : 01 53 93 43 50

E-mail : [document@irdes.fr](mailto:document@irdes.fr)

Web : [www.irdes.fr](http://www.irdes.fr)

Directrice de la publication :  
Dominique Polton

Rédactrice en chef :  
Nathalie Meunier

Maquettiste :  
Aude Sirvain

ISSN : 1283-4769

Diffusion par abonnement : 60 euros par an

Prix du numéro : 6 euros

En ligne sur [www.irdes.fr](http://www.irdes.fr)

10 à 15 numéros par an

### Contexte et prise en charge des médicaments dans trois pays, 2003

	France	Allemagne	Angleterre
<b>Marché pharmaceutique <sup>1</sup></b>			
Dépenses pharmaceutiques <sup>2</sup> (% des dépenses publiques de santé)	18,4	13,9	12,3
Dépense publique/habitant en \$ PPA <sup>2</sup>	326	238	208
Dépense privée/habitant en \$ PPA <sup>2</sup>	198	110	50
Production pharmaceutique/habitant en \$ PPA <sup>3</sup>	573	302	343
Exportations/habitant en \$ PPA	317	278	332
<b>Régulation</b>			
Type de liste utilisé	positive	négative	négative
Budgets de prescriptions	-	niveau médecin (volume-cible)	niveau cabinet (budgets fixes)
Contrôle des prix	négociations + Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR)	prix de référence <i>Festbetrag</i>	contrôle des profits (PPRS)

Source : Eco-Santé OCDE 2005, rapport du House of Commons 2005

1) Tous les chiffres par habitant sont exprimés en US \$ convertis à l'aide des parités de pouvoir d'achat (PPA). Les PPA sont des taux permettant de convertir les prix dans une monnaie commune tout en éliminant les différences de pouvoir d'achat entre monnaies.

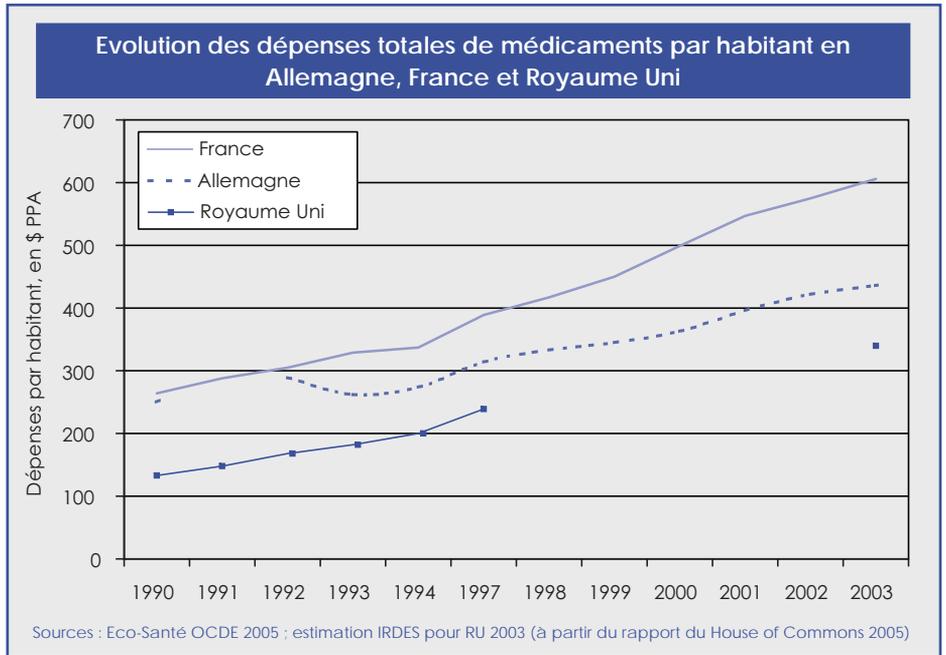
2) Correspond aux dépenses de médicaments en ville.

3) Correspond au Royaume-Uni.

Avec une dépense de 30 milliards d'€ en 2004, la France est réputée pour son haut niveau de consommation de médicaments. Représentant plus de 18 % des dépenses publiques de santé, le coût public des médicaments est parmi les plus élevés des pays de l'OCDE et affiche une des plus fortes progressions (cf. tableau p. 1 et graphique ci-contre).

A l'heure où, en France, une nouvelle évaluation des produits pharmaceutiques vient d'être achevée par la Haute Autorité en Santé, cette étude compare les processus à l'œuvre dans deux pays voisins pour définir le contour et le contenu du panier de médicaments remboursables. Nous avons choisi deux exemples, l'Angleterre<sup>1</sup> et l'Allemagne, pays très actifs en termes de régulation et ayant mieux réussi à contrôler leur consommation pharmaceutique que la France. En effet, alors que les dépenses de médicaments étaient comparables en France et en Allemagne au début des années quatre-vingt-dix, on note un net ralentissement de leur progression en Allemagne au cours des dix dernières années (cf. graphique ci-contre). L'Angleterre, par ailleurs, a toujours eu un niveau de consommation moins élevé, car les dépenses publiques de médicaments sont depuis longtemps une réelle préoccupation et continuent aujourd'hui de susciter de nombreuses initiatives pour contrôler l'offre comme la demande.

La France utilise une liste explicite définissant les produits pris en charge (liste positive) par l'Assurance maladie tandis que l'Allemagne et l'Angleterre emploient des listes négatives spécifiant les produits non pris en charge. L'idée sous-jacente à ces listes est de concentrer la prise en charge publique sur les produits utiles, c'est-à-dire participant au traitement de pathologies jugées graves, efficaces dans le traitement de ces pathologies et, le cas échéant, les moins onéreux possible. Toutefois, les critères adoptés pour définir les contours du panier de médicaments remboursables et les méthodes d'évaluation des produits



diffèrent sensiblement entre ces pays. Comment ces critères influencent-ils le contenu final du panier pris en charge ? Et au-delà, en quoi les différences de contenu des paniers de médicaments pris en charge expliquent-elles les écarts de consommation entre les pays ?

Nous proposons d'abord de rappeler les règles de décision relatives à la prise en charge des médicaments ainsi que les mesures complémentaires contrôlant l'offre et la demande médicamenteuse dans ces trois pays. Puis, nous comparons les paniers de médicaments couverts dans trois cas pour lesquels les pays ont adopté des stratégies différentes : les produits à risque de mésusage, les benzodiazépines ; les médicaments à efficacité contestée, en particulier les vasodilatateurs ; et les médicaments visant améliorer la qualité de vie comme les traitements des dysfonctionnements érectiles, de l'obésité et de la dépendance tabagique.

### Régulation de la prise en charge du médicament

#### Allemagne : des restrictions récentes des médicaments pris en charge

En Allemagne, la mise sur le marché d'un nouveau médicament est soumise à une obligation d'évaluation clinique depuis

1978. L'autorisation de mise sur le marché, valable cinq ans et renouvelable, précise les conditions de délivrance : prescription obligatoire ou non, vente obligatoire en pharmacie ou non.

Les prix sont librement fixés par les laboratoires pharmaceutiques. Toutefois, une grande part (60 % en volume) du marché est soumise à prix de référence (*Festbetrag*). Ces prix de référence, introduits en 1989, fixent un plafond de prise en charge pour les groupes de médicaments comparables.

#### Principes d'élaboration des listes

Tout produit pharmaceutique admis sur le marché est pris en charge par les caisses d'assurance maladie (GKV), tant qu'il n'appartient pas à l'une des catégories définies par la loi.

La réforme de 2004 a redéfini les contours du panier de médicaments pris en charge par l'Assurance maladie, excluant au passage de nombreux produits. Ainsi les médicaments de prescription non obligatoire ne sont plus pris en charge, même lorsqu'ils sont prescrits, sauf s'ils sont utilisés dans le traitement standard de maladies graves et/ou pour les enfants jusqu'à 12 ans.

<sup>1</sup> Nous présentons les règles applicables en Angleterre et au Pays-de-Galles. Elles sont parfois légèrement différentes de celles des autres Etats.

Pour les plus de 18 ans, certains médicaments de prescription obligatoire ne sont pas couverts, en particulier les traitements des syndromes grippaux et du rhume (y compris les antalgiques et les antitussifs), les laxatifs, etc. La loi prévoit par ailleurs que le ministre de la Santé, en accord avec le ministre de l'Économie et le Parlement, peut de sa propre initiative exclure des médicaments habituellement prescrits pour des problèmes de santé mineurs.

De même, ne sont pas pris en charge les médicaments dont l'indication est une amélioration de la qualité de vie. La loi de 2004 a ainsi, au moins provisoirement, clos le débat sur ces médicaments dont certains (traitement de l'obésité et des dysfonctionnements érectiles) avaient d'ores et déjà été exclus de la prise en charge dès leur mise sur le marché.

Enfin, elle confirme l'exclusion des médicaments « non économiques » ainsi définis : médicaments qui contiennent des ingrédients non indispensables pour l'objectif thérapeutique, médicaments dont l'action ne peut être appréciée avec certitude du fait de la présence de nombreux principes actifs ou médicaments dont le bénéfice thérapeutique n'est pas prouvé. Ainsi, l'appellation « non économique » ne fait aucunement référence à l'évaluation médico-économique et renvoie plutôt à une notion d'efficacité.

Le Comité fédéral conjoint (GBA), associant les fédérations de médecins, des caisses d'assurance maladie et des hôpitaux, joue un rôle essentiel dans la définition du panier de médicaments. Il définit dans quelles conditions les médicaments de prescription facultative sont pris en charge et dresse les listes négatives.

### Autres mesures de régulation

La réglementation qui définit le panier de médicaments remboursables s'accompagne d'autres mesures de contrôle de la prescription.

Depuis 1998, un dispositif de volume-cible de prescription, ajusté par spécialité

et en fonction des chiffres de l'année précédente, a été mis en place pour chaque médecin. Un volume de prescriptions supérieur de 15 % à cette cible doit être justifié par le médecin. Il peut conduire à des reversements s'il est supérieur à 25 %. Ces volumes-cibles, qui ont remplacé les budgets régionaux, constituent la principale forme de régulation de la prescription de médicaments.

Le GBA est par ailleurs chargé de produire des recommandations de bonnes pratiques cliniques. Ces recommandations ont un pouvoir légal et les médecins peuvent être poursuivis pour mauvaises pratiques.

Il existe un copaiement dont le calcul et les montants ont varié ces dix dernières années. Jusqu'en 2003, il s'agissait d'un forfait en fonction de la taille de la boîte. Depuis 2004, il est de 10 % du prix de vente, avec un minimum de 5 € et un maximum de 10 €. Ce copaiement reste entièrement à la charge du patient, mais de nombreux dispositifs d'exemption existent (en 2001, près de la moitié des prescriptions en étaient exemptées). Pour les médicaments soumis à prix de référence, l'écart entre le prix de vente et le prix de référence s'ajoute au copaiement.

### France : une lente application des nouveaux principes d'élaboration des listes de remboursement

En France, pour être commercialisé, un médicament doit obtenir une Autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Selon les caractéristiques du produit, le nouveau médicament peut être accessible sans prescription ou, au contraire, uniquement sur prescription.

La France exerce par ailleurs un contrôle direct sur les prix des médicaments remboursables. Ces prix font l'objet d'une négociation entre le laboratoire producteur et le Comité économique des produits de santé (CEPS) et doivent te-

nir compte de l'Amélioration du service médical rendu<sup>2</sup> (ASMR) qu'apporte le médicament, des prix des produits comparables inscrits sur la liste et des volumes de ventes prévus. Depuis septembre 2003, un système de prix de référence, appelé Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), a été introduit dans les groupes génériques ayant un taux de pénétration insuffisant. Historiquement, les prix des médicaments étaient moins élevés en France que sur les autres grands marchés européens, en particulier allemand et britannique. Aujourd'hui, les prix des nouveaux produits se rapprochent de la moyenne européenne.

### Principes d'élaboration des listes

Pour être remboursable, un médicament doit figurer sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (liste positive)<sup>3</sup>. L'inscription sur cette liste relève du ministère de la Santé et de la Sécurité sociale, dont les décisions sont éclairées par la Commission de Transparence. Cette commission, sous tutelle de la Haute Autorité de Santé (HAS) depuis août 2004, évalue le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR) du médicament. Si le SMR est jugé suffisant, la Commission recommande l'inscription du produit sur la liste et fixe un taux de prise en charge : 35 %, 65 % ou 100 % en fonction du SMR (faible, modéré ou important) et de la gravité de la pathologie traitée. L'inscription sur la liste peut être limitée à certaines indications. Entre fin 1999 et 2001, la Commission de Transparence a réévalué le service médical rendu par 4 490 spécialités remboursables. Elle a recommandé le déremboursement de 835 d'entre elles pour SMR insuffisant. Depuis, seules 72 spécialités ont été déremboursées. Les évaluations de la Commission de Transparence ayant été vivement contestées par les laboratoires

<sup>2</sup> L'ASMR compare le service médical rendu par un médicament aux autres traitements existants pour la pathologie.

<sup>3</sup> Ceci concerne les médicaments délivrés en ville. Les médicaments dispensés dans les hôpitaux ou d'autres collectivités doivent figurer sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.

pharmaceutiques, une nouvelle évaluation des autres médicaments (763) a été demandée à la Haute Autorité de Santé<sup>4</sup> en 2004. Les résultats concernant les médicaments à prescription facultative ont été rendus publics en septembre 2005. Sur 403 spécialités réexaminées 364 ont été à nouveau jugées à SMR insuffisant. Elles seront déremboursées en mars 2006 à l'exception des veinotoniques qui seront pris en charge à 15 % jusqu'en 2008. Une deuxième vague de réévaluation est annoncée pour les médicaments à prescription obligatoire.

### Autres mesures de régulation

En 1994, les Références médicales opposables (RMO) ont été mises en place avec pour objectif d'identifier des soins et des prescriptions médicalement inutiles ou dangereux. Elles ont eu un impact réel sur le comportement des médecins au moment de leur entrée en vigueur. Cet impact s'est estompé au fil des années, notamment après l'annulation des sanctions initialement prévues. Enfin, il existe depuis 2002, des accords entre les médecins et l'Assurance maladie sur des thèmes spécifiques visant à améliorer la qualité des prescriptions (AcBus).

Un copaiement, appelé ticket modérateur, reste généralement à la charge des assurés. Il est défini proportionnellement au prix du produit et peut être de 35 ou 65 % selon les médicaments. Notons que plus de 90 % de la population est assurée par une couverture complémentaire qui couvre généralement intégralement ce copaiement.

### Angleterre : entre rationnement budgétaire et analyse médico-économique

La mise sur le marché en Angleterre est soumise à une autorisation de la *Medicine and Healthcare Product Regulatory Agency* (MHRA). Les médicaments sont classés comme médicaments accessibles seulement avec une prescription (*Prescription only Medicine*), disponibles uniquement en pharmacie (*Pharmacy only*) ou disponibles dans le circuit ordi-

### Comparaison des paniers de médicaments pris en charge dans trois catégories thérapeutiques, 2002

	France	Allemagne	Angleterre
<b>Nombre de molécules prises en charge</b>			
Benzodiazépines	20	18	10
Vasodilatateurs	15	14	9
Dysfonctionnement érectiles	1	0	9
Anti-obésités	0	0	5
Anti-tabagiques	0	0	2
<b>Dépense publique, euros/1000 habitants</b>			
Benzodiazépines	2 615	1 185	1 108
Vasodilatateurs	3 829	1 440	181
Dysfonctionnement érectiles	50	0	1 027
Anti-obésités	0	0	1 108
Anti-tabagiques	0	0	906

Sources : Medic'AM 2002 ; PACT 2002 ; Arzneiverordnungs report 2003

naire de distribution (*General Sale List*). Les pharmacies n'ont donc pas le monopole des ventes de médicaments.

Les prix des médicaments sont libres, mais les profits réalisés par les laboratoires sont encadrés par le *Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme* (PPRS), accord passé entre le syndicat de l'industrie pharmaceutique et le ministère de la Santé. Le PPRS fixe un seuil de gains (21 % actuellement) qui, en cas de dépassement (plus de 40 %), donne lieu à un retour de l'excédent dans les caisses du NHS ou à des baisses de prix pour l'année suivante.

### Principes d'élaboration des listes

Au niveau national (NHS), la décision de prise en charge d'un médicament revient au ministre de la Santé. Il s'appuie sur des consultations auprès des parties concernées : l'industrie pharmaceutique, les représentants des médecins, des pharmaciens et des patients et l'Institut national d'évaluation clinique (NICE). Le ministre établit deux listes :

- une liste négative qui recense les médicaments que les médecins n'ont pas le droit de prescrire dans le cadre du NHS (liste noire) ;
- une liste restrictive qui recense les quelques molécules dont la prescription est prise en charge pour des indications et des catégories d'individus précises (liste grise).

Six groupes de produits sont exclus de la prescription : 1) des produits exclus sur la base d'arguments médico-économiques. Pour une liste de 17 catégories de médicaments, seules les versions les moins chères sont prises en charge (antalgiques, laxatifs, benzodiazépines, etc.) ; 2) les substances qui ne sont pas des médicaments ; 3) les produits en vente libre dont le fabricant fixe un prix trop élevé pour le NHS ; 4) les médicaments à risque de mésusage ; 5) les produits dont les coûts ne sont pas justifiés au regard des priorités du NHS ; 6) les produits administrés par un mécanisme d'injection prérempli si une alternative plus économique est disponible.

Le coût et le rapport coût-efficacité d'un médicament sont donc des critères essentiels dans les décisions de prise en charge.

De plus NICE, institut indépendant, estime l'efficacité d'un point de vue clinique et économique de tout médicament qui lui est soumis.

Par défaut, un médicament mis sur le marché est pris en charge par le NHS tant qu'il ne figure pas sur la liste négative ou restrictive nationale. Depuis janvier 2002, le NHS a une obligation légale de financer les médicaments et les traitements recommandés par NICE.

<sup>4</sup> La Commission de Transparence fait désormais partie de la Haute Autorité de Santé.

## Autres mesures de régulation

Les pratiques de prescription des médecins sont par ailleurs largement déterminées par les règles établies au niveau local. En effet, la gestion financière et l'organisation des services des soins ambulatoires sont assurées par les organismes locaux des professionnels de santé (médecins et infirmiers) : les *Primary Care Trust* (PCT). Les médecins sont responsables de leurs budgets de prescription et chaque PCT établit une liste recensant les médicaments qu'il prend en charge ainsi que les bonnes pratiques de prescription. Depuis 2002, les recommandations favorables de NICE imposent une prise en charge locale du médicament. Ces formulaires sont donc utilisés par les médecins du PCT comme des listes positives.

Les patients participent aux dépenses de médicaments par un copaiement forfaitaire par médicament prescrit. En 2004, le copaiement par item prescrit était de £6,40 (à peu près 10 €). Du fait de nombreux motifs d'exonération de ce copaiement, 85 % des prescriptions passant par le NHS en sont exemptées.

### Les sources de données

#### Les listes positives et négatives

Angleterre : *Schedule 1* et 2 publiées en mars 2004 au Drug Tariff (03/04).

Allemagne : *Negativliste* publiée le 16 novembre 2000 (toujours en vigueur au moment de l'étude), textes du SGB-V et Arzneimittel Richtlinien (AMR).

L'identification des molécules et des produits a été réalisée à partir du Vidal® et du site Thériaque ([www.theriaque.org](http://www.theriaque.org)) pour la France, du site Rote Liste® ([www.rote-liste.de](http://www.rote-liste.de)) en Allemagne et du British National Formulary en Angleterre.

France : base de données SEMPEX/VIDAL®, édition du 27/04/2004.

**Données complémentaires** pour calculer les coûts et sur les molécules prises en charge.

*Prescribing Analysis and Cost*® 2002 (PACT®) en Angleterre ; *Arzneiverordnungsreport* 2003 et publications du GBA (AMR, *Festbeträge*) en Allemagne, *Medic'Am* 2002 en France.

Ce coût relativement élevé semble inciter à l'automédication qui représente environ 30 % des dépenses totales de médicaments au Royaume-Uni contre environ 15 % en France et en Allemagne.

Dans les trois pays, l'évaluation médico-économique indépendante a pris une place de plus en plus importante dans la régulation de la prise en charge des médicaments. Toutefois le poids actuel de ces évaluations ainsi que les critères employés varient selon les contextes nationaux, l'Angleterre étant le pays le plus engagé sur ce plan. On constate aussi de nombreuses initiatives chez nos voisins pour contrôler la demande avec un suivi des prescriptions et une augmentation de la participation des patients au financement.

### Comparaison de la prise en charge de trois classes de médicaments

Après cette description des règles générales de la prise en charge, nous avons comparé les positions prises par la France, l'Angleterre et l'Allemagne dans trois cas de figure dans lesquels les pays ont visiblement adopté des conduites différentes : les médicaments dont le mésusage est avéré et problématique en termes de santé publique, les médicaments à efficacité contestée et les médicaments visant à améliorer la qualité de vie.

#### Produits avec risques avérés de mauvais usage : la prise en charge des benzodiazépines

Les benzodiazépines forment une classe de molécules anciennes utilisées dans les traitements des troubles du sommeil, de l'anxiété et de l'épilepsie. Cependant, ces médicaments sont à l'origine d'une dépendance physique et psychique pouvant générer mésusages et abus. L'offre de ces produits est régulée dans tous les pays pour des raisons de santé publique et de sécurité. En Angleterre, les benzodiazépines sont considérées comme des stupéfiants et leur possession et leur dis-

tribution sont limitées. En France comme en Allemagne, elles sont soumises à une réglementation en ce qui concerne la durée de prescription (entre quatre et douze semaines), mais le contrôle des prescriptions à répétition est peu fréquent.

La comparaison ligne à ligne des molécules prises en charge dans les trois pays montre que sur 20 produits remboursés en France (dont 17 sont remboursés à 65 %), la moitié n'est pas remboursée ou commercialisée en Angleterre. Les autres produits ne sont pris en charge que dans leurs versions génériques. Le panier allemand est presque identique à celui de la France et la quasi-totalité des médicaments fait partie du système des prix de référence alors qu'en France un seul d'entre eux est sous TFR. Les taux de remboursement en France sont conformes aux avis de la Commission de Transparence qui accorde à ces produits un SMR variant d'important à modéré.

Les remboursements de benzodiazépines en 2002 ont coûté (pour 1 000 habitants) : plus de 2 600 € en France, près de 1 200 € en Allemagne et environ 1 100 € au NHS anglais. Avec un panier comparable, la France dépense donc deux fois plus que l'Allemagne.

#### Les médicaments à efficacité contestée : l'exemple des vasodilatateurs

Les médicaments de cette classe sont indiqués dans les maladies des artères et des artérioles, les maladies vasculaires cérébrales, les troubles visuels d'origine vasculaire et certains déficits cognitifs des personnes âgées. Cependant, l'efficacité de ces médicaments est contestée dans la plupart de ces indications. En France, la Commission de Transparence leur a attribué en 2001 un SMR insuffisant. Cette décision a été contestée et les vasodilatateurs devraient être prochainement réévalués. Ils sont donc aujourd'hui toujours inscrits sur la liste des produits remboursables. En Allemagne, les vasodilatateurs ne sont pas sur la liste négative, mais ils ont été classés par les caisses d'assurance

parmi les médicaments à efficacité incertaine. En Angleterre, ces produits ne figurent pas sur la liste noire.

Parmi les 37 molécules recensées dans cette classe, 16 sont prises en charge en France (toutes à 35 %), 15 en Allemagne (toutes sous prix de référence) et 9 en Angleterre. En 2002, le montant remboursé par l'Assurance maladie en France pour ces produits s'élevait à près de 228 millions d'€ (3 829 € pour 1 000 habitants), malgré une baisse importante du nombre de boîtes vendues dans les cinq dernières années. Même si le panier des molécules pris en charge est identique en Allemagne, le coût public de ces médicaments est nettement inférieur (1 440 € pour 1 000 habitants). Quant à l'Angleterre, les vasodilatateurs n'ont représenté que 6 millions de £ (181 € pour 1 000 habitants) en 2002.

Ces différences de consommation sont essentiellement liées à des différences dans les comportements de prescription des médecins. Une étude effectuée par la Mutualité française à partir des données de prescriptions d'IMS-Health montre en effet que les médecins français prescrivent en moyenne 17 lignes de vasodilatateurs pour 100 habitants, contre 11 en Allemagne et 1 ligne au Royaume-Uni<sup>5</sup>.

### Les médicaments visant à améliorer la qualité de vie

La limite entre l'amélioration de la qualité de vie et la réduction des risques pour la santé n'est pas clairement définie et est souvent l'objet de débats. On se concentre ici sur trois exemples : les traitements des dysfonctionnements érectiles, de l'obésité et de la dépendance tabagique.

En France et en Allemagne, ces produits ne sont généralement<sup>6</sup> pas pris en charge (sauf l'alprostadil en France<sup>7</sup> pour les traitements des dysfonctionnements érectiles, sous certaines conditions).

De manière surprenante, l'Angleterre prend en charge 9 molécules pour les

dysfonctionnements érectiles, 2 pour le sevrage tabagique et 5 pour l'amaigrissement. Si la prise en charge des médicaments indiqués dans les dysfonctionnements érectiles est fortement encadrée par la liste restrictive, l'accès aux autres produits ne diffère pas de celui des autres médicaments. Toutefois, NICE recommande la prise en charge de ces produits<sup>8</sup> dans des circonstances précises (régime déjà commencé par exemple) et à condition que leur prescription soit accompagnée d'autres mesures de suivi thérapeutique (consultations de sevrage par exemple).

Il est important de rappeler qu'en Angleterre l'obésité est considérée comme un domaine d'action prioritaire de santé publique. Ceci s'explique par l'importance relative de la prévalence : l'obésité concerne 22 % de la population anglaise, contre 10 % en France et 13 % en Allemagne. Avec le même souci de défense de la santé publique, le NHS exprime aussi son engagement pour l'aide au sevrage tabagique. Enfin, le NHS a décidé de prendre en charge 9 molécules dans le traitement des dysfonctionnements érectiles, dans des situations médicales précisément définies. On peut faire l'hypothèse que cette décision s'appuie sur la conviction que les mesures spécifiques de contrôle de la prescription en Angleterre permettront de prévenir un usage abusif de ces produits.

En 2002, le NHS a dépensé près de 55 millions d'€ pour les médicaments anti-obésité, 45 millions d'€ pour les anti-tabac et 50 millions d'€ pour les traitements des dysfonctionnements érectiles.

\* \* \*

La comparaison des médicaments pris en charge dans les trois pays étudiés suggère que le type de liste utilisé (négative ou positive) n'a pas un impact significatif sur la générosité des paniers de médicaments remboursables. L'attendu selon lequel l'élaboration d'une liste positive, coûteuse en temps, pourrait conduire à un panier couvert plus restreint, n'est

pas corroboré par les exemples que nous avons choisis. Il est toutefois difficile de faire un diagnostic global sur la liste positive utilisée en France, car les critères affichés ne sont pas toujours appliqués.

Les trois exemples présentés ci-dessus révèlent par ailleurs que ce n'est pas la taille du panier de médicaments pris en charge qui explique les écarts de consommation. Dans le cas des benzodiazépines et des vasodilatateurs et malgré un panier comparable, la France a une consommation deux fois plus élevée que l'Allemagne.

L'exemple des médicaments de l'obésité et du sevrage tabagique montre que les décisions de remboursement sont aussi liées aux valeurs et priorités nationales. Ainsi, l'orientation très marquée du NHS anglais en faveur la santé publique le conduit à prendre ces médicaments en charge.

Enfin, les chiffres concernant la prescription des vasodilatateurs nous permettent de constater en effet des différences fondamentales dans les comportements des prescripteurs. Il semble que l'utilisation de budgets et/ou volumes de prescription individualisés, ainsi que les incitations financières directes qui leur sont adressées aient eu un effet sur les prescriptions des médecins anglais et allemands.

#### Pour en savoir plus

Nguyen-Kim L., Or Z., Paris V., Sermet C. *Les politiques de prise en charge des médicaments en Allemagne, Angleterre et France*, rapport IRDES, à paraître, octobre 2005.

#### Voir aussi

Busse R., Schreyogg J., Henke K. 2005. Regulation of Pharmaceutical Markets in Germany: Improving Efficiency and Controlling Expenditures? *Int J Health Plann Manage* 20: 329-349.

Walley T., Mrazek M., Mossialos E. 2005. Regulating Pharmaceutical Markets: Improving Efficiency and Controlling Costs in the UK. *Int J Health Plann Manage* 20: 375-398.

<sup>5</sup> Prescription et consommation de médicaments à Service Médical Rendu Insuffisant (SMRI) : une comparaison internationale, Synthèse de l'étude, Mars 2005, Mutualité Française.

<sup>6</sup> La délivrance gratuite de substituts nicotiques aux populations défavorisées fréquentant les centres de santé est expérimentée en France dans le cadre du Plan cancer.

<sup>7</sup> En Allemagne, l'alprostadil est uniquement pris en charge dans l'indication artériopathie des membres inférieurs.

<sup>8</sup> Bupropion pour le sevrage tabagique, orlistat et sibutramine pour l'amaigrissement, sildénafil, alprostadil et phentolamine pour les dysfonctionnements érectiles.