



**Cahier de recherche**

**Les effets économiques de la politique des  
"prix de référence" des médicaments en  
Allemagne**

**Valentin Petkantchin  
Directeur de la recherche  
Institut économique Molinari**

**Décembre 2006, Bruxelles**



## Résumé

Les pouvoirs publics en Allemagne, à l'image de la plupart des pays de l'OCDE, ont mis en place des régimes obligatoires d'"assurance maladie" voulant offrir une couverture universelle et des soins quasi-gratuits à la population. Ces systèmes obligatoires sont devenus une source incontrôlable de dépenses en santé et en médicaments qui ont augmenté considérablement durant les dernières décennies.

La politique de "prix de référence" (PR) pour les médicaments représente l'un des moyens, utilisés par les pouvoirs publics pour réduire les coûts de l'assurance publique. Cette politique de PR semble être de plus en plus à la mode. Alors qu'elle a été formellement instaurée pour la première fois en 1989 en Allemagne, d'autres pays ont également adopté la politique de PR. Par exemple, les Pays-Bas et la Nouvelle-Zélande l'ont instaurée respectivement en 1991 et 1993. La France, l'Italie, l'Espagne, le Danemark, l'Australie, la province de la Colombie-Britannique (Canada), entre autres, ont également recours de manière plus ou moins poussée au système de PR.

L'idée de base sur laquelle repose les politiques de RP est relativement simple. Des médicaments, jugés interchangeables par un assureur, sont classés dans des groupes thérapeutiques et un remboursement plafonné est unilatéralement appliqué pour chaque groupe, généralement équivalent au prix le plus bas ou au prix médian dans celui-ci.

Il est donc possible de créer des groupes contenant uniquement des médicaments bioéquivalents (i.e. contenant la même substance active ; c'est le système de prix de référence de type 1). Mais le système de PR à l'image de celui en Allemagne va au-delà par la mise en commun de médicaments qui ne sont pas bioéquivalents, du moment que ceux-ci sont jugés ayant des effets thérapeutiques similaires. Ainsi, il y a des groupes avec des médicaments qui sont chimiquement ou pharmacologiquement similaires (système de PR de type 2) et des groupes avec des médicaments qui peuvent être chimiquement complètement différents, mais qui sont utilisés pour soigner les mêmes symptômes (RP de type 3). Les médicaments brevetés peuvent par conséquent se retrouver soumis au système de PR de type 2 et de type 3.

Une étude approfondie du contexte allemand montre que le système de PR a plusieurs effets.

- Premièrement, dans le domaine de l'assurance, en mettant l'accent sur la réduction des coûts, le système de PR permet aux caisses de maladie de réaliser des économies liées à l'usage des médicaments. Cependant, une telle politique présente aussi des inconvénients. Par exemple, elle aboutit à une couverture limitée pour certains médicaments et elle correspond à une classification bureaucratique des différents groupes de médicaments qui sont considérés comme substituables, même si les patients peuvent ne pas les considérer comme tels. Dans une telle situation, la libre concurrence entre assureurs et la liberté de choix pour les assurés - actuellement absentes en Allemagne - sont les seules qui puissent indiquer si, et dans quelles conditions, une politique de PR peut effectivement apporter de la valeur ajoutée aux yeux des patients.

- Deuxièmement, une politique de PR comme celle en Allemagne a un effet indirect sur l'innovation pharmaceutique en discriminant contre les nouveaux médicaments. Les médicaments représentant des innovations graduelles - qui sont bureaucratiquement classés dans les mêmes groupes que les vieux médicaments ou les médicaments génériques - sont particulièrement pénalisés. Une telle classification bureaucratique tend cependant à ignorer le fait que l'innovation pharmaceutique - à l'image du processus d'innovation dans les autres domaines - reste par nature un processus graduel et ses résultats doivent être évalués ultimement par les bénéficiaires des nouveaux médicaments, i.e. les patients / assurés. La politique de PR à l'image de celle en Allemagne finit ainsi par pénaliser le processus d'innovation lui-même sans que ses bénéficiaires aient l'opportunité d'approuver ou pas une telle politique.

Dans leurs efforts de contenir les coûts, les gouvernements utilisant la politique de PR diminuent de fait les incitations à investir en R&D pour mettre au point de nouveaux médicaments. Dans un contexte d'assurance maladie obligatoire, de telles mesures peuvent facilement aller à l'encontre des préférences des patients et des assurés qui attendent de nouveaux traitements innovants et sont susceptibles de payer pour eux.

Afin d'avoir des dépenses optimales en médicaments - celles que veulent bien payer les patients directement de leur poche ou indirectement à travers leur assureur, reconnaissant la valeur ajoutée potentielle des nouveaux médicaments - il faudrait *in fine* remettre en cause les monopoles publics d'assurance maladie et envisager de laisser davantage de place aux choix individuels.

## **Sommaire**

### **Introduction**

#### **1. La politique des "prix de référence" (PR) en Allemagne**

- 1.1. Constitution de groupes de médicaments "interchangeables"
- 1.2. Un remboursement plafonné à montant fixe
- 1.3. Une mise en place progressive du système de PR en Allemagne

#### **2. Les effets directs dans le domaine de l'assurance maladie**

- 2.1. Des économies pour les caisses d'assurance maladie
- 2.2. Les inconvénients du système de PR
- 2.3. Le rôle de la libre concurrence et du libre choix des assurés
- 2.4. Le danger du monopole des caisses d'assurance maladie obligatoire en Allemagne

#### **3. L'impact indirect sur le marché du médicament et l'innovation pharmaceutique**

- 3.1. Le marché pharmaceutique allemand, dominé par le monopole de l'assurance obligatoire
- 3.2. Pression sur les prix des médicaments brevetés en Allemagne
- 3.3. Les innovations " graduelles " pénalisées
- 3.4. Impact sur le financement de la R&D

**Conclusion : Vers une libre concurrence dans le domaine de l'assurance maladie permettant de récompenser l'innovation pharmaceutique**

## Introduction

Les pouvoirs publics en Allemagne, à l'image de la plupart des pays de l'OCDE, ont mis en place des régimes obligatoires d'"assurance maladie" voulant offrir une couverture universelle et des soins quasi-gratuits à la population. Ils ont par la même occasion supprimé le marché de l'assurance maladie, dans lequel les choix individuels étaient un frein à l'augmentation indésirable des coûts, à savoir que les assurés décidaient volontairement de financer ou pas leur police d'assurance maladie, si jamais cette dernière connaissait un dérapage de ses coûts. Les régimes d'assurance maladie obligatoire sont ainsi devenus une source incontrôlable de dépenses en santé et en médicaments qui ont augmenté considérablement durant les dernières décennies dans la plupart des pays de l'OCDE.

Au lieu de redonner le choix aux assurés de financer l'assurance qui correspond le mieux à leur préférence face à cette croissance des dépenses, les gouvernements ont au contraire mis et continuent de mettre en place toute une gamme de politiques pour essayer artificiellement de contenir les prix des fournisseurs des services et des produits de santé : contrôle des honoraires des médecins, contrôle des prix des médicaments, instauration de tickets modérateurs ou une augmentation de ceux-ci, déremboursement tout en maintenant l'obligation de contribuer au régime obligatoire, etc.

La politique de "prix de référence" (PR) pour les médicaments représente l'un de ces moyens, utilisés par les pouvoirs publics pour réduire les coûts de l'assurance publique. Sans que le choix soit redonné aux assurés, elle est mise en avant en tant que politique qui permettrait de faire baisser les prix des médicaments et *in fine* permettrait ainsi de réduire les dépenses publiques dans ce domaine. Ainsi, le système de PR est vu comme un système qui permettrait de contenir les coûts tout en proposant une couverture universelle et complète des médicaments sans que cela représente un inconvénient majeur pour les assurés.

Cette politique de PR semble être de plus en plus à la mode. En effet, elle a été formellement instaurée pour la première fois en 1989 en Allemagne<sup>1</sup> où, depuis 2004, elle est entrée dans une nouvelle phase. Elle inclut désormais les nouveaux médicaments brevetés, alors que pendant longtemps ceux-ci n'y étaient pas soumis<sup>2</sup>.

Après l'Allemagne, d'autres pays ont également adopté la politique de PR. Par exemple, les Pays-Bas et la Nouvelle-Zélande l'ont instauré respectivement en 1991 et 1993 incluant dès le départ les médicaments brevetés. La France, l'Italie, l'Espagne, le Danemark, l'Australie, la province canadienne de la Colombie-Britannique<sup>3</sup>, entre autres, ont également recours de manière plus ou moins poussée au système de PR.

Le système de PR est souvent critiqué à cause de ses effets, pénalisant l'innovation pharmaceutique. Cependant, bien que le système des PR ait en effet un impact incontestable dans le "marché" du médicament, notamment à cause du poids qu'y exercent les monopoles publics, il s'agit avant tout d'une pratique de remboursement pratiquée dans le domaine de l'assurance maladie qui concerne en premier lieu les assurés et leurs assureurs.

Il est par conséquent plus approprié d'analyser d'abord les effets de la politique de RP dans le domaine de l'assurance où - en mettant l'accent sur la réduction des coûts - elle permet des économies pour les caisses liées à l'utilisation de médicaments. Cependant, elle a aussi des inconvénients : elle correspond à une couverture limitée pour certains médicaments, elle repose sur l'introduction d'une classification bureaucratique de groupes de médicaments, jugés substituables, alors qu'ils peuvent ne pas l'être du point de vue des patients, etc. Dans une telle situation, seules la libre concurrence des

<sup>1</sup> Voir entre autres M.N. Graham Dukes, Flora M. Haaijer-Ruskamp, Kees de Joncheere et Ad H. Rietveld, "Drugs and Money : Prices, affordability and cost containment", *World Health Organization*, IOS Press, 2003, p. 86, disponible à : <http://www.euro.who.int/document/e79122.pdf#search=%22Schoffski%20O%2C%20Graf%20von%20der%20Schulenburg%20JM%22>. Voir aussi Patricia Danzon et Jonathan Ketcham, "Reference pricing of pharmaceuticals for Medicare : Evidence from Germany, The Netherlands and New Zeland", *National Bureau of Economic Research*, document de travail 10007, septembre 2003, p. 2, disponible à : [http://hc.wharton.upenn.edu/danzon/PDF%20Files/NBER%20Danzon\\_Ketcham%20Ref%20Pricing%20of%20Pharma%20for%20Medicare.pdf](http://hc.wharton.upenn.edu/danzon/PDF%20Files/NBER%20Danzon_Ketcham%20Ref%20Pricing%20of%20Pharma%20for%20Medicare.pdf)

<sup>2</sup> Si les nouveaux médicaments sont jugés apporter une amélioration thérapeutique suffisante, ils sont exemptés du système de PR.

<sup>3</sup> Pour une étude critique du système en Colombie-Britannique, voir John R. Graham, "Le fantasme du prix de référence et la promesse du choix dans Pharmacare en Colombie-Britannique", *Public Policy Sources* 66, Fraser Institute, 2002, disponible en français à : <http://www.institutmolinari.org/pubs/prixdereference.pdf>.

assureurs et la liberté de choix des assurés - absentes en Allemagne - peuvent nous indiquer si, et dans quels cas, la politique de PR peut présenter de la valeur ajoutée aux yeux des patients (Section 2).

Mais quand la politique de PR est pratiquée par un monopole légal des caisses de maladie, à l'image de la situation en Allemagne, il faut savoir qu'elle représente une politique de remboursement qui finit dans un tel contexte par discriminer envers les nouveaux médicaments et peut *in fine* affecter indirectement l'innovation pharmaceutique (Section 3).

Mais avant d'étudier les différents effets économiques de la politique de PR, il est pertinent de commencer par bien définir les principes sur lesquels elle repose et le contexte de sa mise en place en Allemagne (Section 1).

## 1. La politique de "prix de référence"<sup>4</sup> en Allemagne

Tout d'abord, bien que le terme choisi soit celui de "prix de référence" (*reference based pricing* en anglais), il faut souligner qu'il ne s'agit pas en soi d'une politique de prix à proprement parler, même quand elle est pratiquée par des régimes d'assurance maladie obligatoire. Il s'agit en fait de la mise en place de plafonds de remboursement - établis et fixés par l'assurance maladie - pour les dépenses en médicaments des assurés<sup>5</sup>. Les laboratoires pharmaceutiques restent, du moins légalement, libres de fixer leurs prix.

En réalité, il aurait été plus approprié de parler d'une politique de remboursement uniforme ou à montant fixe. Les économistes françaises Annick Le Pape, Valérie Paris et Catherine Sermet parlent à juste titre d'une "politique de forfait de remboursement des médicaments"<sup>6</sup>.

D'autres économistes ayant étudié les politiques de PR ont aussi souligné cette ambiguïté du concept, en précisant que "le système des prix de référence implique des limites de remboursement, et non un prix de marché final. Strictement parlant le système de prix de référence n'est pas un système de fixation des prix"<sup>7</sup>.

L'idée de base sur laquelle repose les politiques de RP, et celle en Allemagne ne fait pas exception, est relativement simple : il s'agit théoriquement pour un assureur de classer des médicaments, jugés interchangeable, dans des groupes thérapeutiques (1.1) et d'appliquer un remboursement plafonné par groupe ou sous-groupe constitué (1.2). En accord avec ces principes, la politique de PR a été progressivement mise en place par les pouvoirs publics allemands (1.3).

### 1.1. Constitution de groupes de médicaments "interchangeables"

Avec la politique de PR, les critères pour regrouper les médicaments peuvent être plus ou moins larges. La constitution des groupes thérapeutiques peut reposer ainsi soit sur une bioéquivalence des produits, soit sur une équivalence thérapeutique, jugée suffisante par l'assurance maladie.

#### - Des groupes basés sur la bioéquivalence des médicaments

Deux médicaments sont considérés comme bioéquivalents s'ils contiennent la même substance thérapeutique active et si la vitesse et l'intensité d'absorption du produit pharmaceutique dans

<sup>4</sup> La notion de prix de référence dont il est question dans cette étude ne doit pas être confondue avec l'utilisation par les pouvoirs publics dans certains pays des prix internationaux comme référence dans la fixation des prix domestiques des médicaments (en anglais "cross national referencing"). Voir, entre autres, à ce sujet Danzon et Ketcham, 2003, op. cit., p. 5.

<sup>5</sup> Il s'agit uniquement des dépenses de médicaments en pharmacie du régime d'assurance obligatoire et ce sont elles qui feront l'objet de la présente étude. Les dépenses en médicaments des assurances privées ne sont pas concernées par le régime de PR en Allemagne, tout comme celles des hôpitaux qui négocient directement l'achat de médicaments avec les grossistes ou les fabricants. Voir sur ce dernier point Nina Pavchnik, "Do pharmaceutical prices respond to out-of-pocket expenses?", *document de travail*, 2002, p. 5, disponible à : <http://www.rje.org/abstracts/abstracts/1983/rje%20health%20symposium/rje.health.pavchnik.pdf>.

<sup>6</sup> Annick Le Pape, Valérie Paris et Catherine Sermet, "Les politiques de forfaits de remboursement des médicaments en Allemagne et aux Pays-Bas", *Centre de recherche d'étude et de documentation en économie de la santé*, Rapport N°1300, avril 2000, Paris, disponible à : [http://www.irdes.fr/En\\_ligne/Rapport/rap2000/rap1300.pdf](http://www.irdes.fr/En_ligne/Rapport/rap2000/rap1300.pdf).

<sup>7</sup> Voir Guillem Lopez-Casasnovas et Jaume Puig-Junoy, "Review of the literature on reference pricing", *document de travail*, avril 2000, p. 9, disponible à : <http://www.econ.upf.edu/docs/papers/downloads/362.pdf>.

l'organisme (biodisponibilité) sont exactement les mêmes. D'un point de vue médical, il s'agirait donc de la même molécule et du même médicament.

Par définition, avec ce type de prix de référence, appelé aussi "generic referencing" ou "reference pricing" de type 1, chaque groupe est constitué d'une molécule d'origine (médicament de marque dont le brevet est expiré) et de ses copies génériques qui ont été prouvées comme lui étant bioéquivalentes.

### - Des groupes basés sur la similitude des effets thérapeutiques

Mais en élargissant les critères de constitution des groupes, il est possible de regrouper des médicaments qui, bien qu'étant différents et non bioéquivalents, servent à traiter les mêmes maladies ou les mêmes symptômes.

Dans un système de PR contenant de tels groupes et appelé "therapeutic reference pricing", il s'agit donc de classer ensemble des médicaments qui ont des effets thérapeutiques similaires, sans qu'il s'agisse pour autant de la même molécule active.

Il est possible de distinguer deux cas dans l'application de ce type de "therapeutic reference pricing".

1) D'une part, il est possible de regrouper dans un même groupe ou sous-groupe des médicaments qui ont des substances actives similaires (similitude pharmacologique ou chimique), mais pas identiques, contrairement à l'utilisation des prix de référence exposés ci-dessus. Il est question dans ce cas d'un système de prix de référence de type 2 ou de classe 2. Par exemple, il est possible de regrouper les différents *statines* (médicaments réduisant le taux de cholestérol et jugés efficaces dans la prévention d'incidents cardiovasculaires) dans le même groupe : atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, simvastatine.

2) D'autre part, il est possible pour un assureur d'élargir encore plus les critères de classification des médicaments avec une politique de PR. Il peut en effet regrouper des médicaments qui peuvent avoir des substances chimiques et des molécules fort différentes, mais dont les effets thérapeutiques restent cependant similaires et soignent les mêmes symptômes. Le système de prix de référence contenant de tels groupes de médicaments est appelé de type 3. Par exemple, on peut regrouper tous les médicaments des différentes classes contre l'hypertension, comme les antagonistes du calcium ou les bêta-bloquants<sup>8</sup>.

Dans le cas d'une politique de PR de type 2 et 3 il y a un double effet que nous allons étudier plus en détail ci-dessous : d'un côté, il y a un risque pour le patient du fait que les médicaments ne sont pas bioéquivalents et peuvent être jugés non substituables par lui ou par son médecin. De l'autre côté, il est possible, contrairement à la politique de PR de type 1, d'inclure de nouveaux médicaments brevetés ce qui peut avoir un impact indirect sur l'innovation pharmaceutique, les nouveaux médicaments bénéficiant alors du même montant de remboursement que des médicaments plus anciens ou des médicaments génériques. Tel est notamment le cas des "jumbo groups", i.e. des groupes de type 2 et de type 3 qui contiennent aussi bien des médicaments sous brevet que des médicaments génériques.

## 1.2. Un remboursement plafonné à montant fixe

Une fois que les médicaments sont placés dans des groupes selon leur similitude thérapeutique, la logique d'une politique de PR est de mettre en place des plafonds de remboursements, fixés généralement à la hauteur du prix le plus bas, du prix moyen ou du prix médian dans le groupe thérapeutique (voir Tableau 1). Ce prix devient le "prix de référence" du groupe. Il est par la suite régulièrement révisé - souvent à la baisse - par les régimes d'assurance maladie.

<sup>8</sup> Alexandra Hauber, Dominic Valder et Sav Neophytou, "European Pharmaceuticals ; Germany : Reform cuts 'me-too' lifecycle short", *Bear&Stearns, European Equity Research Pharmaceuticals*, février 2004, p. 14.

Tableau 1: Exemples de détermination des “prix de référence” en Europe

Pays	Année de mise en place	Critères de fixation des prix de référence
Allemagne	1989	Prix médian statistiquement calculé sur la base des prix des médicaments dans un groupe thérapeutique
Pays-Bas	1991	Prix moyen des médicaments ayant des effets pharmaco thérapeutiques similaires
Danemark	1996	Prix du médicament générique équivalent disponible le moins cher
Espagne	2000	Moyenne arithmétique des trois thérapies les moins chères, groupées selon formulation et calculées selon leur dose journalière standard
Belgique	2001	Egal au prix qui est 26% inférieur que le prix du médicament de marque d'origine pour les médicaments génériques équivalents
Italie	2001	Prix du médicament générique équivalent disponible le moins cher
Portugal	2003	Prix du médicament générique équivalent disponible le moins cher

Source: Monique Mrazek et Elias Mossialos, 2004, p. 125.<sup>9</sup>

Ainsi, contrairement à la pratique traditionnelle des assureurs d'utiliser des remboursements *ad valorem*, c'est-à-dire en pourcentage de la valeur marchande d'un médicament, le remboursement est plafonné à la hauteur du “prix de référence”, établi par l'assureur selon ses propres critères. Nous verrons ci-dessous qu'il est important de redonner le choix aux assurés - qui sont les principaux concernés par ces critères - de pouvoir les approuver ou sanctionner en allant souscrire auprès d'un assureur concurrent.

Une telle politique de remboursement signifie généralement que, si un médicament a un prix équivalent ou inférieur au “prix de référence”, il est alors complètement pris en charge (franchise et ticket modérateur à déduire le cas échéant). En revanche, si un médicament a un prix supérieur au “prix de référence”, l'écart est à la charge complète de l'assuré. Ce dernier peut faire face alors à un double ticket modérateur, à l'image de la situation en Allemagne : en plus d'un ticket modérateur qui existe pour tout achat de médicament, l'assuré doit payer également cet écart soit directement de sa poche, soit indirectement en souscrivant et en payant la prime pour une assurance supplémentaire privée.

Il y a des difficultés inhérentes à la mise en place d'un système de PR. Alors qu'il est facile de comparer deux médicaments dans des groupes de type 1 (même substance chimique) et d'établir un plafond de remboursement pour le groupe, il est beaucoup plus difficile de le faire pour des médicaments dont l'efficacité et les effets peuvent varier comme dans les groupes thérapeutiques de type 2 et de type 3. Dans ces derniers cas, il est indispensable de choisir une présentation "standard" du groupe et d'établir un "facteur d'équivalence" entre les différents médicaments et cette présentation "standard" afin de pouvoir calculer les prix de "référence" de chaque produit. Tous ces choix impliquent dans la réalité des compromis et comme nous le verrons, il est important de donner la liberté de choix aux assurés de pouvoir sanctionner ces décisions de l'assureur quand ils trouvent qu'elles n'apportent pas de la valeur ajoutée.

### 1.3. Une mise en place progressive du système de PR en Allemagne

L'assurance maladie obligatoire en Allemagne, *Gesetzliche Krankenversicherung* ou GKV prend en charge les médicaments. Dans les années 1980 elle avait une politique qui couvrait à 100% tous les médicaments sur ordonnance, commercialisés en Allemagne à l'exception d'une liste de médicaments non remboursés, introduite en 1983 comme une première mesure de contrôle des dépenses.

Il est clair qu'une telle couverture, financée par des prélèvements obligatoires et offrant la quasi-gratuité des médicaments lors de leur achat, a supprimé tout frein qui aurait naturellement existé s'il y avait eu libre concurrence dans le domaine de l'assurance. Mais au lieu de redonner le choix et la responsabilité aux assurés pour limiter la croissance des coûts, les pouvoirs publics en Allemagne ont été les premiers à mettre en place une politique de PR, appelée *Festbetrag*, avec la réforme de la santé de 1989 (*Gesundheitsreformgesetz* ou GRG, appelée aussi réforme Blüm)<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> Voir Monique Mrazek et Elias Mossialos, "Regulating pharmaceutical prices in the European Union", in *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, édité par Elias Mossialos, Monique Mrazek et Tom Walley, *European Observatory on Health Care Systems Series*, Open University Press, Chapitre 6, disponible à : <http://www.euro.who.int/document/e83015.pdf>.

<sup>10</sup> La réforme GRG a également introduit un ticket modérateur pour les médicaments non soumis au système de PR afin de transférer une partie des coûts aux assurés.

Les caisses maladie du GKV ne peuvent pas déroger à la politique de PR car elle est en effet inscrite dans le Code allemand de la législation sociale *Sozialgesetzbuch* (§ 35 SGB V). Comme le précisent des spécialistes allemands, cette législation "stipule que des prix de référence sont fixés en ce qui concerne les médicaments contenant la même substance, les médicaments avec des substances similaires et les médicaments avec une efficacité comparable"<sup>11</sup>. Cette loi fournit donc la base juridique du *Festbetrag* imposant la constitution des groupes thérapeutiques de type 1, 2 et 3 à l'ensemble des caisses du GKV.

La mise en place du *Festbetrag* s'est déroulée en 3 étapes<sup>12</sup>.

- Une première étape qui a commencé avec la réforme Blüm en 1989 concernait uniquement les médicaments contenant la même molécule active, i.e. les médicaments de marque sans brevet et ses médicaments génériques (groupes de type 1). Il s'agissait par conséquent de "prix de référence" basés sur la bioéquivalence des produits pharmaceutiques.

- En 1992 le système de prix de référence a été étendu aux médicaments dont les substances actives sont similaires et non plus identiques ; cette nouvelle étape impliquait la mise en place de prix de référence de type 2.

- Enfin, depuis 1993, le système de prix de référence en Allemagne regroupe des produits dont les effets thérapeutiques sont similaires et dont les substances actives sont chimiquement différentes (type 3).

La *Commission fédérale conjointe des médecins et des caisses d'assurance maladie* (*Gemeinsamer Bundesausschuss* ou G-BA) - un organisme bureaucratique de droit public aux pouvoirs réglementaires étendus dans le domaine de la santé en Allemagne - dispose grâce au système de PR de pouvoirs réglementaires supplémentaires. Elle est chargée de la constitution des groupes thérapeutiques, de la présentation "standard" des facteurs d'équivalence pour chaque groupe, nécessaires pour l'application du système de PR. En revanche, les "prix de référence" et les plafonds de remboursement pour chaque présentation en fonction de son dosage et de sa taille de conditionnement<sup>13</sup> sont fixés unilatéralement par l'*Association fédérale des caisses d'assurance maladie* (*Spitzenverbände der Krankenkassen* ou SK), sans que les assurés aient quelque pouvoir que ce soit de s'opposer à de tels choix si jamais ils allaient contre leurs préférences.

Ainsi, avec la mise en place progressive du système, en 2000 il y avait en Allemagne 197 molécules chimiques actives soumises à des prix de référence de type 1, 166 molécules réparties dans 23 groupes et soumis aux prix de référence de type 2, et 31 combinaisons chimiques soumises à des prix de référence de type 3<sup>14</sup>. Les médicaments soumis au système de PR représentaient la moitié de la valeur du marché pharmaceutique allemand et près des deux tiers des ordonnances.

### **Politique de PR et nouveaux médicaments**

Comme nous l'avons déjà souligné, les nouveaux médicaments - qui sous la réglementation actuelle sont des médicaments brevetés - peuvent être soumis ou non à la politique de prix de référence, notamment par leur inclusion dans des groupes de type 2 et de type 3. Dès son origine, la politique de PR en Allemagne était censée inclure les médicaments sous brevet. Cependant, suite à des changements législatifs, les médicaments, brevetés après le 31 décembre 1995 ont été exonérés du système de *Festbetrag* à partir du début de 1996.

Contrairement aux politiques de PR aux Pays-Bas et en Nouvelle-Zélande où les médicaments brevetés ont été soumis au PR, en Allemagne, les médecins et les patients avaient après 1996 une prise

<sup>11</sup> Jonas Schreyögg, Klaus-Dirk Henke et Reinhard Busse, "Managing pharmaceutical regulation in Germany : overview and economic assessment", *document de travail*, 2004, p. 38, disponible à : <http://www.wv.tu-berlin.de/diskussionspapiere/2004/dp06-2004.pdf>.

<sup>12</sup> Voir Annick Le Pape, Valérie Paris et Catjerien Sermet, Op. cit. et Guillem Lopez-Casasnovas et Jaume Puig-Junoy, Op. cit.

<sup>13</sup> Pour une description détaillée des calculs des "prix de référence" en Allemagne, voir Annick Le Pape, Valérie Paris et Catherine Sermet, Op. cit., p. 27-28.

<sup>14</sup> Patricia Danzon et Jonathan Ketcham, Op. cit., p. 6.

en charge quasi-complète (un ticket modérateur devant être payé par l'assuré) de leurs nouveaux médicaments qui pouvaient être prescrits et remboursés selon leurs prix de vente et donc en dehors du système de RP. Ces médicaments ont ainsi représenté une part grandissante des ventes de médicaments en Allemagne qui a été plus élevée en 2003 qu'en 1996<sup>15</sup>.

Depuis le début de 2004 et la loi de modernisation de l'assurance maladie (*Gesetz Zur Modernisierung der GKV* ou GMG), la politique de PR en Allemagne est entrée dans une nouvelle phase car les médicaments brevetés peuvent à nouveau être soumis au PR comme avant 1996<sup>16</sup>. Les médecins et les patients ne pourront donc plus avoir un tel remboursement pour les nouveaux médicaments, sauf si ces derniers sont jugés par la *Commission fédérale des médecins et des caisses d'assurance maladie* comme des produits représentant "un apport thérapeutique" suffisant pour ne pas les soumettre au système de PR. Les médicaments jugés ne pas représenter un tel apport (médicaments jugés "me-too") vont au contraire y être soumis et plusieurs groupes ont déjà été constitués, incluant aussi bien des médicaments brevetés que des médicaments génériques ("jumbo groupes").

## 2. Les principaux effets du RP dans le domaine de l'assurance maladie

La qualité d'une police d'assurance dépend entre autres de l'extension de la couverture qu'offre un assureur à ses assurés. En général, plus le remboursement et la couverture sont complètes, plus la prime d'assurance que les assurés doivent payer a tendance à être élevée. Inversement, un assureur dans un marché concurrentiel peut aussi décider de diminuer les niveaux de remboursement et la qualité de couverture d'une police pour baisser ses coûts et la rendre en bout de ligne financièrement moins coûteuse pour les assurés qui le désirent. En variant ainsi la qualité de la couverture et le montant de la prime, les assureurs sont en mesure d'offrir des polices d'assurance qui correspondent aux préférences de leurs clients.

Il existe ainsi une grande variété dans les modalités de remboursement, pratiquées par les assurances maladie. Ces modalités dépendent de plusieurs facteurs :

- de l'existence ou pas d'une franchise pour les assurés qui correspond à un montant restant à la charge de l'assuré avant que l'assurance ne commence à couvrir les dépenses ;
- de l'existence ou pas d'un ticket modérateur et de son montant. Le ticket modérateur peut correspondre à une somme fixe ou à une somme variable en fonction de la taille du conditionnement ou du prix de vente du médicament ;
- enfin, les remboursements eux-mêmes peuvent se faire selon des modalités différentes : remboursements en fonction des prix de vente, remboursements à montant fixe, remboursement à plusieurs niveaux, etc.<sup>17</sup>.

La politique de PR est généralement mise en place dans les différents pays dans la perspective de faire réaliser des économies pour les caisses d'assurance maladie obligatoire (2.1.). Mais elle présente aussi des inconvénients pour les assurés (2.2.). Et pour qu'une politique de remboursement puisse réellement leur être bénéfique, il est important qu'ils aient le libre choix de leur assurance (2.3.), contrairement à la situation de monopole du GKV en Allemagne (2.4.).

### 2.1. Des économies pour les caisses d'assurance maladie

Plusieurs avantages sont attribués au système de PR, comme par exemple le fait qu'il permettrait d'augmenter la concurrence sur le marché du médicament<sup>18</sup>, le fait qu'il n'implique pas un contrôle direct des prix des médicaments quand il est appliqué par un régime d'assurance maladie obligatoire<sup>19</sup>,

<sup>15</sup> Voir Annick Le Pape, Valérie Paris et Catherine Sermet, Op. cit., et *Association allemande des compagnies de recherche pharmaceutique* (VFA), "The pharmaceutical industry in Germany", 2005, p. 56, disponible à : <http://www.vfa.de/en/statistics/statoverview.html>.

<sup>16</sup> Voir entre autres Alexandra Hauber, Dominic Valder et Sav Neophytou, 2004, Op. cit.

<sup>17</sup> Voir S. Jacobzone, "Pharmaceutical policies in OECD countries: Reconciling social and industrial goals", *OCDE, Labour market and social policy Occasional Papers* 40, 2000, p. 29 et suivantes, disponible à : [http://www.oecd.org/LongAbstract/0,2546,fr\\_2649\\_33729\\_1886987\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/LongAbstract/0,2546,fr_2649_33729_1886987_1_1_1_1,00.html).

<sup>18</sup> Pour une critique de cet argument, voir Danzon et Ketcham, 2003, Op. cit.

<sup>19</sup> Nous verrons cependant dans la Section 3 qu'à cause de la réglementation les laboratoires de recherche pharmaceutique subissent de facto une pression importante pour baisser leurs prix.

ou le fait qu'il laisse la liberté aux médecins de prescrire les médicaments qu'ils jugent les mieux adaptés pour leurs patients<sup>20</sup>.

Mais sans aucun doute, l'avantage principal de ce type de remboursement est qu'il permettrait de limiter les remboursements en médicaments et *in fine* de mieux contrôler les dépenses dans ce domaine. En effet, quelque soit le prix de vente d'un médicament soumis au système de PR, l'assureur rembourse toujours le même montant, en fonction du groupe thérapeutique auquel appartient le médicament en question. Tout dépassement du prix de vente au-delà du PR, n'est tout simplement pas couvert par l'assureur et reste entièrement à la charge de l'assuré.

Théoriquement, même un assureur privé en situation de concurrence pourrait avoir intérêt à recourir à une telle politique de remboursement, pouvant ainsi proposer des polices d'assurances moins chères pour certains de ses clients. En plafonnant les remboursements, il limite le risque encouru qu'il supporte et les dépenses pour les couvrir, en transférant en réalité une partie du risque à l'assuré. Ce dernier varie au cas par cas pour chaque médicament en fonction de l'écart entre le prix de vente et le prix de référence fixé par l'assureur. Plus l'écart est important, plus le risque supporté par l'assuré est grand. En dépit de cela, une telle politique pourrait théoriquement permettre à un assureur privé de gagner des parts de marché auprès d'une clientèle, encline à assumer un risque plus important. Ainsi, l'adhésion volontaire des assurés est en dernier ressort la garantie qu'une politique de PR crée de la valeur ajoutée à leurs yeux.

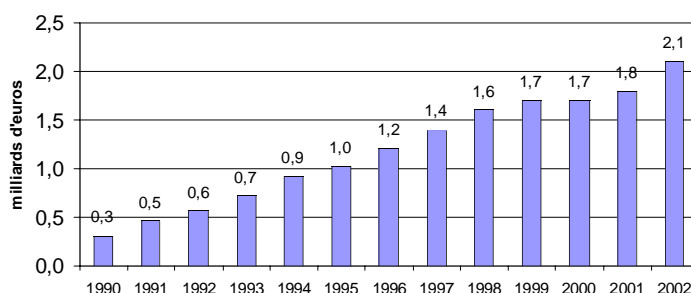
Ce pouvoir de maîtriser les remboursements est également l'aspect du système de PR qui est particulièrement attrayant pour les gouvernements à la recherche de moyens de limiter la croissance des dépenses publiques en médicaments. Sa mise en place en Allemagne en 1989 correspondait à cette volonté des pouvoirs publics à l'époque de stopper la croissance des coûts de pharmacie des caisses d'assurances maladie obligatoire qui a été de près de 30% - en euros constants, i.e. après avoir tenu compte du taux d'inflation - entre 1981 et 1988<sup>21</sup>. Mais contrairement à l'utilisation du système de PR par un assureur privé, dans un contexte de monopole des régimes publics d'assurance maladie comme celui en Allemagne, les assurés sont obligés d'accepter, qu'ils le veuillent ou non, une telle politique de remboursement.

Il est difficile d'estimer les économies, dues uniquement à la mise en place de la politique de PR par le gouvernement en Allemagne. Cette difficulté provient du fait que d'autres politiques de maîtrise des coûts ont également été adoptées en Allemagne et ont influencé les dépenses en médicaments des caisses du GKV. Par exemple, dès 1993 les médecins ont été soumis à des enveloppes budgétaires et encouraient des pénalités financières en cas de dépassement. Après l'introduction de cette mesure drastique, les dépenses en médicaments des caisses ont connu une baisse significative de 15,5% (en tenant compte du taux d'inflation)<sup>22</sup> et cette interdiction a continué à avoir des effets restrictifs sur les dépenses du régime d'assurance obligatoire.

Selon des estimations, la politique de PR aurait tout de même économisé, après sa mise en place en 1989 jusqu'en 2002, plus de 15 milliards d'euros aux caisses d'assurance maladie obligatoire en Allemagne (voir Figure 1).

Les réformes successives du système de *Festbetrag* en Allemagne ont toujours eu en ligne de mire la baisse des dépenses et leur maîtrise est restée une des priorités de la réforme GMG de 2004, via l'élargissement du système de PR aux nouveaux médicaments sous brevet. Les économies dues à cette extension, ainsi qu'à la

**Figure 1:** Les économies dues à la politique de PR en Allemagne, 1990-2002



**Sources:** Annick Le Pape, Valérie Paris et Catherine Sermet, op. cit., p. 37, et Jonas Schreyögg, Klaus-Dirk Henke et Reinhard Busse, op. cit., p. 39.

<sup>20</sup> Nous verrons qu'à cause de la réglementation en Allemagne, les médecins sont incités à prescrire les médicaments les moins chers.

<sup>21</sup> Voir Annick Le Pape, Valérie Paris et Catherine Sermet, Op. cit., p. 20 ; OCDE pour l'indice des prix à la consommation, disponible à : <http://ocde.p4.siteinternet.com/publications/doi/files/302006012P1-03-01-01-T01.xls> ; calculs de l'auteur.

<sup>22</sup> Voir Tom Walley and Elias Mossialos, "Financial Incentives and Prescribing", in *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, European Observatory on Health Care Systems Series, 2004, p. 190; OCDE, Op. cit.; calculs de l'auteur.

baisse des prix de référence dans les groupes existants se monteraient à plus de 3 milliards d'euros par an pour les caisses d'assurance maladie<sup>23</sup>.

Le spécialiste Sebastian Schneeweiss résume bien les avantages du système de PR pour les régimes publics d'assurance maladie qui "tendent à apprécier la prédictibilité financière et la possibilité d'expansion des programmes de PR (RDP) : les économies dans le cadre des RDPs peuvent aisément être prévues parce qu'un remboursement limite fixe est instauré pour un groupe de médicaments et, en diminuant les limites de remboursements et en étendant le système, l'assurance maladie peut augmenter ses économies"<sup>24</sup>. Cependant, contrairement à l'adoption par un assureur dans un contexte de libre concurrence qui est incité à transférer ces économies à ses clients (qui sinon risqueraient de partir chez un concurrent), les assurés des caisses du GKV en monopole peuvent ne pas en bénéficier.

Mais si le système de PR présente de réels avantages, il présente également des inconvénients que les assurés pourraient évaluer comme plus importants et qui, s'ils avaient le choix, les inciteraient à changer d'assureur. Ces inconvénients pourraient expliquer pourquoi les assureurs privés - aux Etats-Unis, tout comme en Allemagne - sont réticents à l'adopter afin de ne pas perdre une partie de leurs clients.

## 2.2. Les inconvénients des PR pour les assurés

### Une couverture limitée pour une partie des médicaments

Si le système de PR peut être à l'origine d'économies substantielles pour l'assureur, elles sont rendues possibles uniquement parce que les remboursements sont plafonnés pour chaque groupe de médicaments et parce qu'une partie des risques est par conséquent transférée aux assurés.

En théorie, l'inconvénient majeur de la mise en place d'une politique de PR pour les assurés est qu'ils ont une couverture limitée des dépenses en médicaments, notamment pour les médicaments dont le prix s'avère être supérieur au prix de référence. En effet, comme nous l'avons souligné, dans le cas où un patient se voit prescrire un médicament plus cher, la différence entre son prix et le PR n'est pas du tout prise en charge par l'assureur, contrairement à une politique de remboursement ad valorem qui, au contraire, varie en pourcentage du prix de vente.

Par exemple, si dans un même groupe thérapeutique il y a deux médicaments, A et B qui ne sont pas bioéquivalents et dont les prix en pharmacie sont respectivement de 50 et de 125 euros, l'assureur ne remboursera pas au-delà d'une somme fixe (prix de référence pour ce groupe), disons 50 euros, correspondant au prix du médicament le moins cher. Cette somme reste la même que l'un ou l'autre des deux médicaments soit prescrit. Ainsi, même si un patient peut avoir besoin du médicament B, plus cher, car il subit des effets secondaires importants avec le médicament A ou parce que ce dernier est inefficace dans son cas personnel, l'assureur ne le prendra en charge qu'à la hauteur du "prix de référence", établi en l'occurrence au même niveau que le médicament le moins cher. L'assuré devra payer l'écart de 75 euros soit directement de sa poche, soit en souscrivant une assurance supplémentaire. Dans tous les cas, l'assureur limite ses coûts de remboursement à 50 euros pour tous les médicaments dans le groupe thérapeutique. Il est clair que dans ce cas précis, une politique de remboursement ad valorem qui prend en charge les dépenses à plus de 40% du prix de vente permettrait un meilleur remboursement à l'assuré (soit un montant supérieur à 50 euros) que la politique de PR.

Dans le cadre d'une politique de PR, de telles situations sont ou peuvent devenir fréquentes, si bien que la police d'assurance peut ne pas/plus offrir une couverture conforme aux préférences de certains assurés qui le cas échéant préféreraient changer d'assureur et ainsi obtenir une couverture qui correspond mieux à leurs préférences et à leur situation personnelle.

<sup>23</sup> Voir *Association allemande des compagnies de recherche pharmaceutique (VFA)*, "The pharmaceutical industry in Germany", 2005, Op. cit, p. 56.

<sup>24</sup> Voir Sebastian Schneeweiss, "Effectiveness of Reference Drug Programs and Policy Implications", article présenté à la conférence "Health Services Restructuring: New Evidence and New Directions", organisée par le John Deutch Institute, Université Queen's, Canada, November 17-18, 2005, p. 3, disponible à : [http://jdi.econ.queensu.ca/Files/Conferences/HealthServicesconferencepapers/Schneeweiss\\_paper.pdf#search=%22reference%20pricing%20and%20physicians%20drug%20budgets%22](http://jdi.econ.queensu.ca/Files/Conferences/HealthServicesconferencepapers/Schneeweiss_paper.pdf#search=%22reference%20pricing%20and%20physicians%20drug%20budgets%22).

En revanche, les régimes publics d'assurance maladie sont généralement en situation de monopole et ont une clientèle captive. Leurs assurés - même s'ils trouvent leur couverture non-optimale - n'ont pas le choix et sont obligés de subir les inconvénients possibles dus à la couverture limitée du système de PR. Et les inconvénients liés à une telle couverture pourraient bien être plus importants avec une politique de PR de type 2 et 3. Comme le soulignent les économistes Patricia Danzon et Jonathan Ketcham,

"pour des substituts thérapeutiques qui diffèrent dans leurs effets pour des patients différents, il est peu plausible que le système de PR puisse fournir le compromis optimal entre le partage des risques et le contrôle des coûts pour les patients qui ne peuvent être traités avec le médicament moins cher. Le système de PR est susceptible d'être inférieur à une politique de remboursement qui offrirait une certaine protection pour ces patients contre le risque du coût supplémentaire que représentent les médicaments plus chers"<sup>25</sup>.

Bien que la couverture offerte par une politique de PR laisse aux assurés des régimes publics le risque lié à ce coût supplémentaire, ce risque peut par ailleurs ne pas se matérialiser, si les fabricants sont poussés à baisser leurs prix. Dans ce cas l'assuré n'aura évidemment pas de dépassement de prix à payer. Comme nous le verrons plus en détail dans la Section 3, les régimes publics d'assurance maladie peuvent exercer une influence indirecte à la baisse des prix des médicaments, à l'image du cas en Allemagne. Cet impact est dû surtout à la position de monopole des caisses du GKV et à l'adoption d'autres réglementations visant à diminuer de manière bureaucratique la demande de médicaments, même si de telles mesures peuvent aller contre les intérêts des assurés qui n'ont pas le choix de quitter le monopole légal du GKV.

Tel était notamment le cas en Allemagne avant 2004 : étant donné que les nouveaux médicaments brevetés - qui pouvaient représenter une valeur ajoutée et pour lesquels les fabricants pouvaient être plus susceptibles de demander des prix plus élevés - étaient exclus du système de PR, ils étaient remboursés traditionnellement en fonction de leur prix de vente. Par contre, pour les autres médicaments soumis au système de PR, les fabricants ont baissé leurs prix si bien que le risque pour les assurés de devoir payer des coûts supplémentaires ne s'est pas matérialisé. Cela a permis en un certain sens de "cacher" l'effet d'une couverture limitée pour les assurés du régime obligatoire qui ont continué à être remboursés comme avant la mise en place du système de PR.

Mais avec l'inclusion des nouveaux médicaments brevetés après 2004, pour lesquels les fabricants sont davantage susceptibles de demander des prix supérieurs aux prix de référence, il y a plus de risques que les assurés aient à payer cet écart de prix. Cela est d'autant plus plausible que les prix en Allemagne influencent les prix pratiqués ailleurs en Europe. En effet, des gouvernements d'autres pays européens se servent des prix en Allemagne comme un repère dans le calcul de fixation des prix dans leur propre pays (voir Tableau 2). Dans ce cas, les laboratoires seront plus réticents à baisser leurs prix allemands car cela provoquera par un "effet domino" une baisse des prix de leurs produits ailleurs en Europe.

Comme le souligne la spécialiste Elisabeth Beck, "les nouveaux médicaments sont commercialisés par des compagnies internationales qui établissent des prix sur le plan européen dans des limites étroites. Il y a une plus forte probabilité que de tels produits soient vendus à des prix plus élevés que les prix de référence, les patients devant supporter le coût additionnel"<sup>26</sup>.

**Tableau 2:**

Pays utilisant les prix allemands pour fixer leurs prix domestiques, 2003

Pays	Méthode de calcul du prix domestique
Belgique	Prix des laboratoires en <i>Allemagne</i> , France, Luxembourg et Pays-Bas
Danemark	Moyenne des prix des laboratoires en Europe dont l' <i>Allemagne</i> (à l'exclusion de la Grèce, du Portugal et de l'Espagne)
Finlande	Moyenne des prix de gros en Europe dont l' <i>Allemagne</i>
Irlande	Moyenne des prix de gros en <i>Allemagne</i> , France, Pays-Bas, Danemark et Royaume-Uni.
Italie	Moyenne pondérée des prix des laboratoires dans l'UE dont l' <i>Allemagne</i> (à l'exclusion du Luxembourg et du Danemark)
Pays-Bas	Moyenne des prix des laboratoires en <i>Allemagne</i> , Belgique, France et le Royaume-Uni.

**Source:** Monique Mrazek et Elias Mossialos, 2004, op. cit., p. 118.

25 Patricia Danzon et Jonathan Ketcham, Op. cit., p.

26 Elisabeth Beck, "Tough Love : German Healthcare Reform", *IMS Health*, 2003, disponible à:

[http://www.imshealth.com/web/content/0,3148,64576068\\_63872702\\_70260998\\_70960201,00.html](http://www.imshealth.com/web/content/0,3148,64576068_63872702_70260998_70960201,00.html)

En Allemagne ce coût additionnel que doivent payer les patients peut parfois être plus important que le montant remboursé et atteindre jusqu'à 70% du prix de vente d'un médicament<sup>27</sup>.

Face à de tels inconvénients de la couverture, il conviendrait de restaurer les conditions de la libre concurrence entre assureurs et de laisser les assurés choisir et financer la couverture qui leur convient le mieux.

### **Risque de substituabilité insuffisante entre les médicaments**

Les systèmes de PR reposent fondamentalement sur l'hypothèse que les médicaments qui sont classés dans un groupe thérapeutique sont interchangeables et qu'il existe donc entre eux une substituabilité. Cependant, dans la réalité la substituabilité est une question de compromis dès qu'il s'agit de produits différents et dès que les différents médicaments n'ont pas les mêmes effets sur au moins certains patients.

Plus important encore, d'un point de vue économique, la notion de substituabilité entre deux biens relève ultimement de l'évaluation du consommateur et demeure une notion subjective. Ce sont toujours les consommateurs qui jugent en bout de ligne si deux biens sont substituables ou pas. Parfois des biens qui présentent une similitude physique et fonctionnelle peuvent être considérés par certains consommateurs comme substituables et par d'autres comme non substituables. Par exemple, une personne peut considérer deux vins différents comme parfaitement substituables, alors que cela peut ne pas être le cas pour une personne qui est connaisseur et pour laquelle les deux vins restent différents. Ainsi une légère différence de couleur, de goût, etc., peut aboutir à ce que deux biens qui semblent similaires d'après leurs caractéristiques objectives ne soient pas considérés par les consommateurs comme équivalents et interchangeables.

Mais ce qui est valable pour les consommateurs l'est tout autant pour les patients qui "consomment" des médicaments. Ce qui compte dans le domaine pharmaceutique est la valeur des médicaments pour les patients qui sont les bénéficiaires ultimes des produits pharmaceutiques.

Ce qui est important ce n'est pas que des experts appartenant à un assureur privé ou des bureaucrates des régimes publics d'assurance maladie estiment deux médicaments comme substituables, mais qu'ils le soient effectivement aux yeux des patients dans leur cas personnel.

### **Substituabilité entre médicaments de groupe de type 1**

Tant que les médicaments regroupés restent bioéquivalents (groupe de type 1), le risque pour les patients lié à une politique de PR est limité. Les médicaments représentent de toute façon la même molécule et il y a de fortes chances que les patients et les médecins qui les leurs prescrivent les trouvent substituables.

Cependant, il est possible, y compris dans les groupes de type 1, que les médicaments ne soient pas parfaitement identiques. Les médicaments sont en effet des combinaisons de substances : à part la substance thérapeutique active qui reste la même au sein du groupe de type 1 (il s'agit du médicament d'origine et de ses copies génériques), d'autres substances, appelés excipients, peuvent être différents d'un médicament à l'autre au sein de ce groupe. Ces excipients peuvent aussi avoir une valeur économique pour les patients (par exemple, un meilleur goût facilitant la prise du médicament). De même, la couleur, la présentation ou l'emballage de la molécule, etc., peuvent varier et être plus ou moins attrayants et commode pour les patients.

Par conséquent, comme Maassen le précise, les médicaments qui contiennent la même molécule active, peuvent présenter des différences possibles pour les patients<sup>28</sup>. Ainsi, même si d'un point de vue médical il s'agit du même médicament et jugé comme tel par l'assureur, il est concevable que d'un point de vue économique les patients les considèrent comme des médicaments qui ne sont pas parfaitement substituables.

<sup>27</sup> Pour des exemples, voir *Institut allemand de documentation et d'information médicale* ; liste des produits sous Festbetrag, disponible à <http://www.dimdi.de/static/de/amg/fbag/index.htm>.

<sup>28</sup> Cité dans Guillem Lopez-Casasnovas et Jaume Puig-Junoy, 2000, Op. cit., p. 13.

Il n'est pas impossible dans un tel cas que certains assurés, s'ils ont le choix, choisissent de payer pour des polices d'assurance qui couvrent aussi bien les médicaments de marque que les médicaments génériques. En revanche, pour ceux qui estiment les médicaments comme substituables, les assurances maladie privées - à l'image des PBMs aux Etats-Unis<sup>29</sup> - n'hésitent pas à offrir des polices basées sur le système de PR de type 1, permettant de réduire les dépenses et incitant financièrement les patients à substituer les médicaments génériques aux médicaments d'origine plus dispendieux. A l'opposé, les assurés d'un régime d'assurance maladie en situation de monopole n'ont guère le choix de leur assureur et sont obligés de contribuer financièrement à une couverture qui va à l'encontre de leurs préférences, s'ils jugent qu'une telle substituabilité entre médicaments dans des groupes de type 1 est insuffisante.

### Substituabilité dans les groupes de type 2 et 3

Le risque d'une substituabilité insuffisante pour les patients devient bien plus important dès qu'il est question de comparer des médicaments dont la molécule chimique n'est plus identique et de constituer des groupes de type 2 et 3. Des spécialistes vont même plus loin en soulignant qu'un tel concept d'interchangeabilité serait un concept bureaucratique et non médical<sup>30</sup>.

Les économistes espagnols Guillem Lopez-Casasnovas et Jaume Puig-Junoy résumant bien la multitude de raisons qui font que deux médicaments - bien qu'ils soient jugés par l'assureur comme des substituts thérapeutiques - puissent cependant avoir des effets différents pour les patients. Ainsi, "l'hétérogénéité entre les médicaments d'un même groupe de référence peut provenir de"<sup>31</sup>:

- différence quant à la qualité du médicament (e.g., la présence d'impuretés) ;
- la performance (vitesse d'absorption, indications, effets) ;
- différences dans la préparation chimique des médicaments ;
- différences dans le mode d'application (e.g. orale, topique, rectale) ;
- différence dans la puissance et le dosage (faible, moyen ou fort dosage) ;
- différence dans la biodisponibilité (action rapide ou lente, avec ou sans retard)
- différences dans le nombre et le type d'indications traitées ;
- différences dans le type et la fréquence des effets indésirables ;
- différences quant aux contre-indications, etc.

Par conséquent, bien que classés ensemble, les différents médicaments d'un groupe thérapeutique peuvent ne pas être parfaitement substituables même d'un point de vue médical. Pour cette raison, ils peuvent plus facilement présenter des différences importantes aux yeux de certains patients et des médecins qui les leur prescrivent.

De telles différences risquent d'être encore plus importantes dans le cas des "jumbo groupes", qui contiennent aussi bien des nouveaux médicaments sous brevet que d'anciens médicaments (génériques), comme c'est le cas en Allemagne depuis 2004. Les nouveaux médicaments présentent souvent des améliorations - ne serait-ce que graduelles - par rapport aux médicaments existants. Cette légère amélioration pourrait cependant représenter de la valeur économique aux yeux des patients, s'ils en sont informés, ou aux yeux des médecins s'ils ne sont pas pénalisés quand ils les leur prescrivent. Si les bureaucrates peuvent estimer par exemple qu'un médicament offre seulement une meilleure administration (par voie orale par exemple au lieu d'être injecté) mais n'apporte aucun progrès thérapeutique, il n'en demeure pas moins que le point de vue du patient peut être différent. En ayant comme priorité une réduction des coûts en médicaments, la *Commission fédérale des médecins et des caisses d'assurance maladie*, chargée de décider de la substituabilité des groupes, risque donc d'avoir des critères larges - surtout depuis la réforme de 2004 - et d'inclure des médicaments qui, bien que jugés substituables par elle, sont davantage susceptibles de présenter des différences pour les patients.

En bout de ligne, la sanction du consommateur / assuré est cruciale pour que les critères de substituabilité apportent de la valeur ajoutée à ses yeux. Il est préoccupant de voir que - contrairement à l'adoption possible d'une politique de PR par un assureur privé - le patient n'a aucunement la possibilité d'exprimer son choix dans le contexte des régimes publics d'assurance maladie. La sanction

<sup>29</sup> Pharmacy Benefit Managers. Voir à ce sujet Danzon et Ketcham, Op. cit.

<sup>30</sup> J. Zammit-Lucia and R. Dasgupta, "Reference pricing. The European experience", *Health Policy Review*, Paper N°10, St. Mary's Hospital Medical School, 1995, cités dans Guillem Lopez-Casasnovas et Jaume Puig-Junoy, Op. cit., p. 12.

<sup>31</sup> Ibid.

des pertes et profits et le "test du marché" n'existent pas dans un tel contexte de monopole légal, alors qu'ils restent le seul critère pour déterminer, si d'une part les classes thérapeutiques sont bien définies et, d'autre part, si les polices d'assurance qui se fondent sur de telles catégories correspondent à ce que souhaitent les patients.

### **Effet sur la santé des patients et une utilisation possible d'autres ressources médicales**

En théorie, un système de prix de référence fournit des incitations financières à utiliser les médicaments dont le prix ne dépasse pas le plafond de remboursement. Mais dans le cadre des régimes publics d'assurance maladie, les pouvoirs publics y ont ajouté d'autres mesures réglementaires, comme en Allemagne où les médecins ont été soumis à des enveloppes budgétaires pour les médicaments sur ordonnance (voir ci-dessous). Ces régimes donnent de fortes incitations aux patients et aux prescripteurs de changer de thérapie et d'utiliser des médicaments moins chers.

Un tel changement est d'autant plus probable que les patients dans les régimes publics de santé ne disposent pas de différentes sources, capables de les informer quant à l'efficacité relative des médicaments dans un même groupe thérapeutique. Dans les pays comme l'Allemagne, les régimes publics d'assurance sont virtuellement leur seule source d'information. Or, elle peut se trouver biaisée par la situation de monopole dont les régimes publics disposent et par la priorité qui est donnée à la réduction de coûts qui leur est imposée par les pouvoirs publics. Les patients ne peuvent pas être informés, par exemple, directement par les laboratoires sur l'efficacité plus importante ou sur les bienfaits potentiels d'un médicament, car la publicité aux consommateurs concernant les médicaments sur ordonnance reste interdite. Dans un tel contexte, la constitution de groupes thérapeutiques peut être interprétée comme signifiant que les médicaments dans les groupes sont parfaitement substituables, sans que ce soit effectivement le cas même d'un point de vue médical avec les groupes de type 2 et 3.

L'information sur les effets thérapeutiques des médicaments est d'autant plus importante qu'un changement de thérapie comporte des risques qu'un patient informé pourrait ne pas vouloir courir. Comme le soulignent des spécialistes de Nouvelle-Zélande : "Si un médicament est efficace pour un patient, changez-le uniquement si vous avez une bonne raison. Cela prend souvent beaucoup de temps et d'efforts pour retrouver le bon médicament pour un patient, avec le bon dosage et dans la bonne combinaison avec d'autres médicaments. Le changement pour un autre médicament dans la même classe avec des dosages supposés équivalents, ne devrait pas être entrepris à la légère. Il en résultera probablement un échec thérapeutique pour certains patients (à cause d'un sous dosage), l'apparition de nouveaux effets secondaires (à cause d'un surdosage ou à cause d'idiosyncrasies d'un médicament particulier), et des interactions médicamenteuses avec des effets divers pour d'autres patients".<sup>32</sup>

Ainsi, une telle situation pourrait se traduire par l'administration d'un médicament moins efficace ou avec plus d'effets secondaires, nécessitant plus de visites chez le médecin ou à l'hôpital. Même si le système de PR peut être source d'économies pour les dépenses de certains médicaments, il peut aussi provoquer une augmentation d'autres dépenses de santé et de coûts non monétaires, mais pourtant bien réels, pour les patients (en temps perdu, en souffrances subies, etc.).

Casasnovas et Juig concluent que "cela peut être à l'origine de dépenses plus élevées pour des soins de santé complémentaires ou même pour d'autres médicaments supplémentaires"<sup>33</sup>. Par exemple, en Nouvelle Zélande avec l'introduction des PR, les assurés dans le régime public recevant du simvastatin et du pravastatin ont été obligés de payer un surcoût. Le fluvastatin, moins cher et jugé comme substituable, était lui entièrement remboursé par le régime public. Il s'est alors avéré que si le régime public a réalisé des économies par le changement de thérapie en faveur du fluvastatin, ceux qui l'ont fait ont pour leur part connu une augmentation considérable de leur niveau de cholestérol et par conséquent un risque plus élevé d'incidents cardio-vasculaires<sup>34</sup>.

<sup>32</sup> Evan Begg, Andrew Sidwell, Sharon Gardiner, Gary Nicholls et Russell Scott, "The sorry saga of the statins in New Zealand - pharmacopolitics versus patient care", *Journal of the New Zealand Medical Association*, 14-March-2003, Vol 116 No 1170, disponible à <http://www.nzma.org.nz/journal/116-1170/360/>.

<sup>33</sup> Guilem Lopez-Casasnovas et Jaume Puig-Junoy, *Op. cit.*, p. 13.

<sup>34</sup> Thomas MC, Mann J, Williams S. "The impact of reference pricing on clinical lipid control", *New-Zeland Medical Journal*, 1998, numéro 111, p. 292-4, cité dans Patricia Danzon et Jonathan Ketcham, *Op. cit.*, p. 4. Voir aussi Evan Begg, Andrew Sidwell, Sharon Gardiner, Gary Nicholls et Russell Scott, *op. cit.*

En Allemagne, jusqu'à 2004 un tel problème de changement de thérapie était resté marginal car les nouveaux médicaments ayant été exemptés, les fabricants ont baissé les prix des anciens médicaments, les rapprochant des prix de référence. Ainsi, les patients ont pu continuer à être remboursés pour les nouveaux médicaments et pouvaient continuer à utiliser les anciens médicaments sans surcharge de prix. Ils n'étaient donc pas incités à changer leur thérapie.

Les réformes de 2004 risquent de modifier cette situation car elles incluent dans le système de PR les nouveaux médicaments sous brevet dont il est probable que les prix soient supérieurs au seuil de référence, établi sur la base des prix de médicaments découverts et mis au point il y a plusieurs décennies. Si tel est le cas soit les patients devront prendre en charge une partie plus importante des coûts (s'apercevant que la politique de PR a diminué la couverture de ces médicaments sans qu'ils puissent pour autant changer d'assureur), soit ils devront changer de thérapie avec les risques que cela comporte sans qu'ils soient forcément informés de leur existence.

### 2.3. Le rôle de la libre concurrence et du libre choix des assurés

La politique de PR fournit des avantages pour les assureurs (qui dans un contexte de monopole de l'assurance maladie peuvent ne pas bénéficier aux assurés captifs), mais elle peut présenter en même temps des inconvénients majeurs pour les assurés.

En présence de tels effets, le rôle de la concurrence entre différents assureurs (qui sont libres d'offrir des polices d'assurance basées sur des politiques de remboursement différentes) et la liberté de choix des assurés sont d'une importance capitale. Ce qui est important c'est que les assurés puissent avoir le choix de changer d'assureur, s'ils considèrent que la politique de PR mise en place par ce dernier ne correspond pas à leurs souhaits. Il est important aussi que les autres assureurs aient la liberté de proposer la politique de remboursement de leur choix pour répondre le mieux à ce que désirent leurs clients.

Ceci est d'autant plus vrai quand il est question d'un *therapeutic reference pricing* incluant des groupes de type 2 et de type 3. En effet, dans la mesure où ces groupes thérapeutiques contiennent des médicaments qui ne sont pas bioéquivalents, les assurés ont d'autant plus de raisons d'être réticents à souscrire auprès des assureurs qui les utilisent, et ceci en dépit des réductions de coûts qu'un tel système de PR permettrait éventuellement de réaliser. Si le système de PR apporte réellement une valeur ajoutée pour les assurés, des assureurs en concurrence n'hésiteraient pas à le leur offrir pour gagner des parts de marché.

Et même s'ils adoptaient un tel système de PR, à l'image du GKV en Allemagne<sup>35</sup>, ils seraient toujours et continuellement obligés de passer le "test du marché", i.e. à continuer à démontrer sa valeur ajoutée afin de garder leurs clients ou d'en gagner des nouveaux. La concurrence des autres assureurs et la possibilité des assurés d'aller voir ailleurs restent la meilleure garantie pour que les groupes thérapeutiques soient correctement constitués uniquement dans les situations où cela apporte une valeur ajoutée aux assurés.

En bout de ligne, c'est la libre concurrence qui fournit la garantie qu'un système de PR sera utilisé à bon escient sans aller contre les intérêts des patients. Or, il est préoccupant de constater que cette liberté de choix et cette libre concurrence entre assureurs n'existent pas en Allemagne où le système de PR s'applique à la grande majorité de la population.

### 2.4. Le danger du monopole des caisses d'assurance maladie obligatoire en Allemagne

En Allemagne, seule une partie de la population est autorisée à quitter complètement le régime obligatoire et cesse de contribuer à son financement. Elle peut ainsi s'assurer auprès d'une compagnie d'assurance privée (option d'*opting out*). Il suffit pour cela de dépasser un seuil de revenu, fixé à 3937,5 euros par mois en 2006<sup>36</sup>. Plus de 9% de la population allemande est ainsi assurée auprès d'assureurs

<sup>35</sup> John Inglehart mentionne les projets d'assureurs privés américains d'adopter un tel *therapeutic reference pricing*. Voir "Will Reference pricing address the health cost conundrum?", *Health Affairs*, Volume 22, Numéro 3, mai-juin 2003, p. 8, disponible à : <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/22/3/7.pdf#search=%22will%20reference%20pricing%20address%22>.

<sup>36</sup> Voir Alain Vassel et Bernard Cazeau, *Rapport d'information sur les évolutions du financement de la protection sociale et la réforme du système de santé en Allemagne*, Mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale, Sénat (France), juin 2006, p. 16, disponible à : <http://www.senat.fr/rap/r05-439/r05-4390.html>.

privés<sup>37</sup>.

En revanche, en dessous de ce seuil de revenu, les Allemands sont obligés d'être affiliés auprès d'une caisse d'assurance maladie obligatoire. A la différence de la France où la caisse maladie est assignée aux assurés, en Allemagne depuis la réforme en place depuis 1996, chaque caisse est en concurrence pour attirer des adhérents. Mais il ne s'agit pas d'une véritable concurrence. La seule chose susceptible de faire une différence à la marge est le niveau du taux de contribution obligatoire qui est prélevé sur le salaire (contribution versée pratiquement moitié/moitié par l'employeur d'une part, et par l'employé d'autre part) et qui reste sensiblement le même d'une caisse à une autre. Le régime GKV couvre ainsi plus de 90% de la population (dont environ 10% à titre volontaire et 80% à titre obligatoire).

En résumé, bien qu'il soit possible de choisir géographiquement sa caisse d'assurance, la très grande majorité de la population en Allemagne n'a pas le choix de quitter le cadre de l'assurance maladie obligatoire<sup>38</sup>. Les caisses de maladie bénéficient grâce à cette obligation d'un pouvoir de monopole légalement protégé et *in fine* d'une clientèle captive qui n'a pas le choix de changer de police d'assurance.

Dans le domaine de l'assurance médicament, cela signifie que 9% de la population bénéficient de polices d'assurances de compagnies privées qui n'ont pas recours au système de RP. En revanche, les caisses d'assurance maladie obligatoire sont obligées de suivre la politique de PR qui est stipulée dans la loi. Ainsi même si elles voulaient appliquer d'autres politiques de remboursement, elles n'auraient pas la liberté de le faire. *De facto* donc environ quatre Allemands sur cinq n'ont pas le choix de leur police d'assurance, et ne peuvent donc pas exprimer leur préférence ou rejet vis-à-vis de la politique de PR. Etant donné les inconvénients potentiels que cette politique présente, il est important de donner véritablement le choix de son assurance à l'ensemble de la population en Allemagne et de laisser jouer la libre concurrence entre assureurs qui pourraient offrir les politiques de remboursement que leurs clients valorisent le plus.

Mais c'est ce monopole - et l'appui du gouvernement - qui donne *in fine* le pouvoir aux caisses de maladie dans un système de PR d'agir sur la demande de médicaments et d'avoir un impact indirect sur le marché pharmaceutique et les prix des médicaments.

### 3. L'impact indirect sur le marché du médicament et l'innovation pharmaceutique

Les marchés pharmaceutiques dans les différents pays sont sujets à de nombreuses réglementations qui ont souvent des effets opposés : l'existence de brevets augmente les incitations à investir en R&D d'un côté, alors que, de l'autre côté, des procédures longues et coûteuses, par exemple, d'autorisation de commercialisation auprès des différents organismes nationaux augmentent artificiellement l'incertitude et le risque des investissements en innovations pharmaceutiques et le coût des nouveaux médicaments. Des contrôles directs des prix des nouveaux médicaments ont aussi pour effet de diminuer les incitations pour les laboratoires à poursuivre la R&D et la mise au point de nouveaux traitements.

Le système de PR allemand - en tant que politique de remboursement spécifique - rajoute-t-il un effet supplémentaire dans ce contexte sur réglementé de l'innovation pharmaceutique ? Si oui, quel est cet impact et comment s'exerce-t-il ?

Contrairement aux effets exercés par des contrôles directs des prix des nouveaux médicaments, le système de PR a un impact indirect qui est plus difficile à cerner. Cet impact est d'autant plus important que la politique de PR est adoptée par un régime d'assurance maladie obligatoire qui a un poids important sur ce marché (3.1.). Il se traduit par une pression à la baisse des prix des médicaments brevetés sur ce marché (3.2.). Il pénalise particulièrement les nouveaux médicaments, qui sont jugés représenter des innovations et des améliorations graduelles par rapport aux médicaments existants<sup>39</sup>

<sup>37</sup> Ibid. Voir aussi, "L'assurance-maladie privée dans les pays de l'OCDE", *L'Observateur de l'OCDE*, novembre 2004, disponible à <http://www.oecd.org/dataoecd/15/41/33915167.pdf>.

<sup>38</sup> Voir David Green et Benedict Irvine, "Health care in France and Germany", *Institute for the study of the civil society* (Civitas), London, 2001, p. 54, disponible à : <http://www.civitas.org.uk/pdf/cs17.pdf>.

<sup>39</sup> Il s'agit de médicaments, appelés généralement des médicaments "copies" (me-too) par opposition à des médicaments pionniers qui représenteraient une innovation majeure et non pas graduelle.

(3.3.). Enfin, le système de PR allemand réduit artificiellement les incitations et les moyens de l'industrie pharmaceutique à poursuivre la R&D et la mise au point de nouveaux médicaments (3.4.).

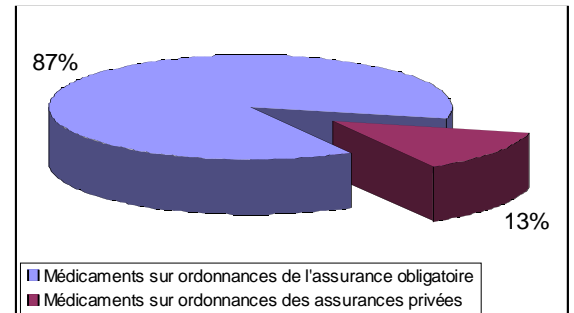
### 3.1. Le marché pharmaceutique allemand, dominé par le monopole de l'assurance obligatoire

Le marché pharmaceutique allemand est le marché le plus important en Europe et le troisième plus grand marché au monde après celui des Etats-Unis et du Japon.

Le monopole du GKV - par sa prise en charge du coût des médicaments - influence ce marché du médicament. Par exemple, en 2004, les prescriptions des caisses GKV ont représenté 25,2 milliards d'euros, soit 74% de tout le marché pharmaceutique au détail. Celles des assurés dans le secteur privé représentaient 15%, et les médicaments en vente libre les 11% restants<sup>40</sup>.

Mais si on considère uniquement le marché des médicaments sur ordonnance, le poids du monopole de l'assurance maladie obligatoire est encore plus important, car sa part monte à 87% des ventes de médicaments contre seulement 13% pour les assurances privées. (Figure 2).

**Figure 2:** Poids du monopole du GKV dans le "marché" des médicaments remboursés sur ordonnance en Allemagne, 2004



Source: VFA, p. 47.

### 3.2. Pression sur les prix des médicaments brevetés en Allemagne

Théoriquement, en l'absence de contrôles directs des prix des médicaments par les pouvoirs publics, les fabricants de médicaments ne sont incités à baisser leurs prix que dans la mesure où la demande pour leurs produits risque de baisser.

#### Remboursement discriminatoire envers les médicaments plus chers

Soulignons tout d'abord qu'un changement dans les prix relatifs peut amener les patients à baisser leur demande pour les médicaments qui deviennent relativement plus dispendieux pour eux. Or, le passage d'un remboursement ad valorem à une politique de PR (comme en Allemagne) modifie ces prix relatifs. Une telle politique est discriminatoire à l'égard des médicaments dont les prix de vente dépasse les PR et favorise au contraire les médicaments moins chers qui se retrouvent entièrement couverts par les caisses d'assurance maladie et pour lesquels le coût au moment de l'achat pour le patient peut même être nul, exception faite d'un ticket modérateur le cas échéant. En Allemagne, une nouvelle réglementation accentue cet effet discriminant puisqu'elle permet d'exonérer complètement les assurés de ce ticket modérateur dans le cas où ils achètent des médicaments dont le prix de vente est inférieur de 30% au PR<sup>41</sup>.

Pour illustrer cet effet lié au changement des prix relatifs pour les assurés suite à un changement dans la politique de remboursement, prenons deux médicaments A et B dont les prix de vente sont respectivement  $P_a=100$  et  $P_b=50$  euros. En l'absence de prise en charge par une assurance, au moment de l'achat le prix relatif de A par rapport à B pour le patient est de 2 (soit  $P_a/P_b=100/50=2$ ).

- Un système de remboursement ad valorem maintient les prix relatifs inchangés entre les médicaments. En effet, avec une prise en charge par exemple par un assureur de 70%, la part relative du prix qui reste à la charge du patient est maintenue la même, soit de 2 ( $30\% \times P_a / 30\% \times P_b = 30\% \times 100 / 30\% \times 50 = 30 / 15 = 2$ ).

- En revanche, avec l'introduction d'un système de PR la situation change. En présence, par exemple d'un ticket modérateur (T) de 5 euros et d'un plafond de remboursement fixé par l'assureur à

<sup>40</sup> Association allemande des compagnies de recherche pharmaceutique (VFA), Op. cit., p. 47.

<sup>41</sup> Voir Alain Vasselle et Bernard Cazeau, *Rapport d'information sur les évolutions du financement de la protection sociale et la réforme du système de santé en Allemagne*, 2006, Op. cit., p. 59.

la hauteur du médicament le moins cher, soit 50 euros, le prix relatif du médicament A par rapport au médicament B monte en flèche de 2 à 11 (soit  $(P_a - P_b + T)/T = (100 - 50 + 5)/5 = 11$ ). La politique de PR discrimine ainsi en faveur des médicaments moins chers et aux dépens des médicaments qui ont des prix de vente supérieurs aux prix de référence. Quand les assurés choisissent volontairement de souscrire pour une telle politique de remboursement dans un marché libre, une telle discrimination reflète leurs préférences et leurs évaluations en matière de nouveaux médicaments.

En revanche, pour les médicaments dont le prix est inférieur au PR, l'introduction d'un système de PR pourrait même faire augmenter la demande à leur égard. Les fabricants de ces médicaments seraient donc incités par la politique de PR à hausser leurs prix : on a observé, en Allemagne comme dans d'autres pays, l'augmentation des prix de certains médicaments génériques qui se sont ainsi rapprochés des "prix de référence"<sup>42</sup>.

L'impact d'un tel effet de discrimination sur les prix de vente n'est pourtant pas automatique. Il aura tendance à varier avec le poids de l'assureur. Si un assureur privé applique une politique de PR dans un contexte de concurrence, l'effet de discrimination pourrait ne pas être suffisant pour faire baisser la demande de médicaments innovants (qui sont parmi les plus chers dans leurs groupes) sur le marché de manière significative, auquel cas cette politique aura peu d'impact sur les prix de vente des médicaments. Ainsi, il n'est pas suffisant qu'un assureur pratique une telle politique pour que les fabricants de médicaments soient pour autant incités à baisser automatiquement leurs prix de vente. Tout dépend du poids de l'assureur.

La situation des régimes publics d'assurance maladie est à cet égard crucial. Ces régimes disposent en effet, en Allemagne comme ailleurs, d'un monopole qui leur permet de jouer un rôle significatif sur le marché des médicaments. Grâce à leur poids dans le financement des dépenses de médicaments, les caisses d'assurance maladie sont en mesure d'avoir un impact bien plus important sur la demande des patients en les incitant à se tourner vers les médicaments moins chers, entièrement pris en charge. Les fabricants de médicaments brevetés, dont les prix dépassent généralement les PR, sont ainsi davantage incités à baisser leurs prix, s'ils veulent, par l'intermédiaire des caisses en monopole, vendre leurs médicaments à la grande majorité de la population en Allemagne.

Dans la mesure où la politique de PR en Allemagne - ou dans d'autres pays - a fait baisser les prix, ces baisses doivent, dans une grande mesure, être attribuées à la position de monopole protégé des régimes publics dans le domaine de l'assurance maladie. Elle leur permet de jouer un rôle sur le marché du médicament, semblable à celui d'un acheteur unique sur un marché monopsonistique<sup>43</sup>.

Il existe en Allemagne toute une panoplie d'autres réglementations susceptibles de baisser la demande pour les médicaments dont le prix dépasse le prix de référence. Comme nous l'avons déjà souligné plus haut, la politique de PR a été accompagnée de mesures qui font que les médicaments plus chers se trouvent pénalisés. Faute de baisser leurs prix, les fabricants risquent de perdre des parts de marché.

### **- Interdiction de la publicité concernant les médicaments sur ordonnance**

La pression à la baisse des prix des médicaments vient aussi du fait que les patients qui doivent payer de leur poche dès que le prix d'un médicament est au-dessus du PR, ne sont pas prêts à le faire, si le médicament ne représente pas une valeur ajoutée à leurs yeux. Mais en l'absence de publicité, il est difficile pour les fabricants de faire connaître directement les avantages que représenteraient leurs nouveaux médicaments pour les patients et ces derniers sont privés de l'un des moyens qu'ils auraient eu de savoir si le médicament représente ou pas une valeur ajoutée pour eux<sup>44</sup>.

<sup>42</sup> Voir Guilem Lopez-Casasnovas et Jaume Puig-Junoy, 2000, Op. cit., p. 16.

<sup>43</sup> Il s'agit d'un marché où, à cause d'une réglementation, il y a un acheteur unique. Voir à ce sujet Walter Block et William Barnett II, "An Austrian critique of Neo-classical monopsony theory", *document de travail*, p. 2, disponible à : <http://www.mises.org/journals/scholar/block12.pdf#search=%22block%20monopsony%22>.

<sup>44</sup> Voir sur ce sujet la Note économique de l'Institut économique Molinari, intitulée " L'interdiction de la publicité pour les médicaments est-elle bonne pour la santé ? ", janvier 2006, disponible à : <http://www.institutmolinari.org/pubs/note20061fr.pdf>.

S'ils étaient informés sur les caractéristiques spécifiques des nouveaux médicaments, ils seraient davantage susceptibles de payer un tel médicament certes plus cher, mais aussi potentiellement mieux adapté à leur situation.

### - Obligation d'information et enveloppes budgétaires pour les médecins

Pour avoir un impact sur la demande de médicaments, il est aussi important pour le monopole des caisses maladie de contrôler le comportement de ceux qui prescrivent les médicaments, i.e. les médecins.

En Allemagne, les pouvoirs publics ont, d'une part, obligés légalement les médecins à informer les patients s'ils prescrivaient un médicament dont le prix dépassait le PR et d'en expliquer les raisons. Une telle obligation implique pour les médecins un coût en termes de temps qui n'est pas remboursé par les caisses d'assurance maladie en Allemagne, et les incite par conséquent à prescrire des médicaments moins chers pour éviter de subir ce coût<sup>45</sup>.

D'autre part, entre 1993 et 2002, des enveloppes budgétaires plafonnées ont été imposées aux médecins, si bien que lorsque les dépenses dépassaient un certain seuil établi par les caisses maladie, les médecins étaient susceptibles d'être soumis à des pénalités financières<sup>46</sup>.

Bien que le régime des plafonds de budget de médicaments ait été supprimé en 2002, un autre système de "dépenses par objectif" et un système de "bonus-malus", datant de 2006, viennent encadrer et limiter la liberté des médecins de prescrire les médicaments qu'ils jugent les mieux adaptés pour leurs patients. Une "table de référence" de médicaments à utiliser par pathologie donnée et comportant un coût moyen est fournie au médecin. "En cas de dépassement de ces moyennes, le médecin sera sanctionné sur une base individuelle"<sup>47</sup>. Au contraire, un bonus est prévu si le médecin arrive à prescrire des médicaments dont le coût est inférieur à la moyenne.

Avec de telles dispositions, il y a de fortes incitations à ce que les médecins prescrivent tel médicament plutôt que tel autre pour la seule raison que ce dernier se trouve être moins cher, alors que le premier aurait pu, en réalité, mieux convenir aux conditions individuelles de leur patient. Une telle mesure est évidemment un pas de plus dans la direction d'une médecine bureaucratisée qui ne laisse que peu de place au libre jugement du médecin face à la situation spécifique de son patient.

Même si elles ont contribué à faire baisser les prix des médicaments dont le prix était supérieur aux PR dans la grande majorité des cas, ces mesures draconiennes ont eu leurs propres effets pervers. Par exemple, lors de la mise en place des enveloppes budgétaires, les médecins référaient leurs patients à des spécialistes ou les envoyaient à l'hôpital uniquement pour ne pas dépasser leur enveloppe. Ainsi, dans les premiers sept mois de 1993, le taux de référencement à d'autres médecins a augmenté de 9% et le taux d'admission hospitalière de 10%, comparativement à l'année précédente<sup>48</sup>.

De telles mesures peuvent aussi contribuer artificiellement à l'existence d'un déficit dans l'utilisation de médicaments par les patients. Le spécialiste allemand Oliver Schöffski trouve dans une étude réalisée en 2002 que par exemple plus de 2,5 millions d'asthmatiques allemands ne reçoivent pas une thérapie adaptée et "les coûts totaux de cette maladie dans tous les secteurs du système de santé sont beaucoup plus élevés que le nécessaire"<sup>49</sup>. De même, seulement 50 à 60% des patients souffrant d'une bronchite chronique reçoivent le traitement recommandé ; 74% des personnes avec des taux de cholestérol élevés reçoivent un traitement adapté et mis à jour, augmentant leur risque d'accident cardio-vasculaire, etc.

<sup>45</sup> Danzon et Ketcham, Op. cit., p. 15.

<sup>46</sup> Jonasz Schreyögg, Klaus-Dirk Henke et Reinhard Busse, Op. cit., p. 31.

<sup>47</sup> Voir Alain Vassel et Bernard Cazeau, *Rapport d'information sur les évolutions du financement de la protection sociale et la réforme du système de santé en Allemagne*, Op. cit., p. 58-59.

<sup>48</sup> J.M.G. von der Schulenburg and Oliver Schöffski, "Implications of the structural reform of Healthcare Act on the referral and hospital admission practice of primary care physicians", *Discussion Paper N°34*, November 1993, cités dans Guillem Lopez-Casasnovas et Jaume Puig-Junoy, Op. cit., p. 19.

<sup>49</sup> Voir Oliver Schöffski, "Diffusion of medicines in Europe", Université d'Enlargen-Nuremberg, 2002, p. 9, disponible à : [www.gm.wiso.uni-erlangen.de/downloads/alle/Diffusion\\_of\\_Medicines\\_in\\_Europe-Text.pdf](http://www.gm.wiso.uni-erlangen.de/downloads/alle/Diffusion_of_Medicines_in_Europe-Text.pdf).

En conclusion sur ce point, toutes ces réglementations ont eu pour résultat global de réduire effectivement la demande de médicaments brevetés, généralement parmi les plus chers dans leur groupe thérapeutique respectif.

### 3.3. Des innovations "graduelles" pénalisés

Dans un marché libre, la valeur ajoutée de chaque innovation est estimée par ses bénéficiaires ultimes, les consommateurs, qui font le choix délibéré de la préférer aux produits déjà existants et d'en défrayer son coût.

Les mêmes principes sont théoriquement valables pour les médicaments si les pouvoirs publics ne les empêchent pas : les individus démontrent leurs préférences pour les nouveaux médicaments en payant directement de leur poche ou indirectement pour une assurance qui les couvrent. Dans un tel contexte leur pouvoir d'achat et leurs préférences déterminent naturellement si une innovation présente une valeur ajoutée à leurs yeux ou pas et cela fournit des informations aux laboratoires s'il faut augmenter la R&D ou s'il faut diriger les ressources économiques qu'elles mobilisent vers des innovations dans d'autres domaines de l'économie.

Cependant, la mise en place de régime d'assurance maladie obligatoire à l'image de celui en Allemagne a remplacé ces décisions individuelles par un remboursement quasi-complet de tout médicament commercialisé au pays. Face à l'explosion des dépenses en médicaments qui s'en est suivie, au lieu de s'en remettre à la libre concurrence et aux décisions individuelles des patients et de leurs médecins, le gouvernement allemand a préféré utiliser le système de PR par lequel des experts et des bureaucrates sont en mesure de décider à leur place quel médicament représente une innovation (un apport thérapeutique) et quel autre n'est qu'une "copie" des médicaments existants, même si en réalité il peut représenter des innovations graduelles d'un point de vue thérapeutique aux yeux des patients.

Avec le système allemand de PR, ce sont surtout les médicaments jugés représenter des améliorations graduelles qui seront pénalisés. Les médicaments représentant des innovations thérapeutiques majeures, auront plus de chances de ne pas être soumis au système de PR. Une telle distinction bureaucratique entre produits innovants peut ne pas refléter les évaluations des bénéficiaires ultimes, i.e. les patients, qui pourtant n'ont pas la possibilité d'approuver ou pas de tels jugements.

De plus une telle évaluation bureaucratique dans le cadre du système de PR en Allemagne tend à ignorer que l'innovation pharmaceutique - à l'image du processus d'innovation dans les autres domaines - reste par nature un processus graduel. Comme le rappellent les spécialistes Albert Wertheimer, Robert Levy et Thomas O'Connor, "l'histoire de la pharmacologie est, en réalité, caractérisée par des améliorations graduelles dans la sûreté, l'efficacité, la sélectivité, et l'utilité des médicaments"<sup>50</sup>. Pénaliser ces améliorations graduelles par la politique de PR finit donc par pénaliser aussi le processus d'innovation lui-même.

Les innovations "graduelles" peuvent présenter des avantages thérapeutiques et économiques pour les patients. Le fait qu'il y ait plusieurs médicaments différents présente des avantages car en cas de traitement défaillant, les médecins ont davantage de choix pour trouver le médicament le plus efficace pour leurs patients. Étant donné que chaque patient réagit différemment aux médicaments, l'existence de différentes substances actives pour la même maladie permet par exemple de personnaliser et d'améliorer l'efficacité du traitement.

<sup>50</sup> Albert Wertheimer, Robert Levy et Thomas O'Connor (2001), "Too many drugs? The clinical and economic value of incremental innovations", *Investing in Health: The social and Economic Benefits of Health Care Innovation*, Vol. 14, p. 80, disponible à <http://www.npcnow.org/resources/PDFs/toomanydrugs.pdf>.

### 3.4. Impact sur le financement de la R&D

L'impact d'une réglementation de PR est double.

- Premièrement, en mettant une pression à la baisse sur les prix des médicaments brevetés, il réduit par la même occasion la rentabilité des investissements en R&D et les incitations à investir pour la mise au point de futurs médicaments. Cet effet risque d'être d'autant plus important que l'Allemagne est l'un des trois plus grands marchés pharmaceutiques au monde.

En plus des risques inhérents à la R&D pharmaceutique, les compagnies courent le risque supplémentaire de voir leurs produits soumis au système de PR. Comme le souligne un rapport européen, "l'encouragement des médicaments génériques tout en maintenant les prix des médicaments de marque constants, ou même en les forçant à la baisse réduit la rentabilité de l'innovation. Dans le long terme cela diminue les incitations de mettre de nouveaux produits sur le marché"<sup>51</sup>.

- Deuxièmement, les revenus autonomes générés par la vente de médicaments sont l'une des ressources principales, utilisées par les compagnies pharmaceutiques pour poursuivre la R&D et la découverte de nouveaux médicaments. Le système de PR réduit directement ces revenus et la capacité d'investissement des compagnies pharmaceutiques, générée par les revenus de la vente de médicaments au pays.

Ses effets ont été amplifiés en Allemagne par d'autres mesures qui réduisent davantage les revenus servant à financer l'innovation pharmaceutique. Les pouvoirs publics ont ainsi imposé des rabais obligatoires aux fabricants (en 2003 de 6% et en 2004 de 16% sur les prix des médicaments non soumis au système de PR), ainsi qu'un "gel" des prix des médicaments en 1993-1994 et en 2006 pour tous les médicaments<sup>52</sup>. Les rabais en 2004, à eux seuls, ont diminué les revenus des compagnies pharmaceutiques en Allemagne de près de 1,7 milliards, soit environ 8,4% de leur chiffre d'affaire total<sup>53</sup>. Ce sont des ressources qui n'ont pu être utilisées pour financer la R&D, qui cette même année a baissé - en euros constants - d'environ 1,6%<sup>54</sup>.

Pour les compagnies locales, une telle baisse des revenus a des effets directs<sup>55</sup>. Pour les compagnies multinationales - dont les investissements dépendent de bien d'autres facteurs - cet effet est aussi présent. En effet, la logique des projets R&D au sein de ces compagnies est telle que les différentes filiales d'une même compagnie sont généralement en concurrence auprès de la société mère pour leur attribution et c'est cette dernière qui gère au niveau central les budgets de R&D<sup>56</sup>. Cependant, l'un des critères pour l'obtention d'un nouveau projet dépend des revenus autonomes susceptibles d'être générés par la vente de médicaments dans le pays. Ainsi, le fait d'amputer artificiellement ces revenus par des mesures réglementaires en Allemagne détériore l'environnement d'affaire pour de nouveaux investissements en R&D. Ces politiques ont sans doute contribué à ce que la R&D perde de plus en plus de terrain en Allemagne - et en Europe de manière plus générale - au profit des Etats-Unis<sup>57</sup>.

En bout de ligne, ce n'est pas le rôle des pouvoirs publics d'assurer des revenus aux compagnies pharmaceutiques pour poursuivre leur R&D, mais dans les cas ci-dessus, cela ne devrait pas être son rôle non plus de les limiter artificiellement par des mesures bureaucratiques supplémentaires dans un marché du médicament déjà sur réglementé. Il est indispensable pour ne pas pénaliser l'innovation

<sup>51</sup> Voir l'étude "Innovation in the pharmaceutical sector", réalisée pour la Commission européenne par Charles River Associates, p. X, disponible à : [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2004/nov/eu\\_pharma\\_innovation\\_25-11-04.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2004/nov/eu_pharma_innovation_25-11-04.pdf).

<sup>52</sup> Voir Alain Vasselle et Bernard Cazeau, *Rapport d'information sur les évolutions du financement de la protection sociale et la réforme du système de santé en Allemagne*, 2006, Op. cit., p. 59.

<sup>53</sup> *Association allemande des compagnies de recherche pharmaceutique (VFA)*, 2005, Op. cit., p. 48.

<sup>54</sup> *Association allemande des compagnies de recherche pharmaceutique (VFA)*, 2005, Op. cit., p. 25 ; calculs de l'auteur.

<sup>55</sup> Ces effets néfastes sur les revenus en provenance du marché allemand peuvent être plus ou moins contrebalancés s'il y a des perspectives d'exportations, et donc des revenus provenant de l'étranger, pour les compagnies allemandes. Cela ne contredit évidemment pas le fait qu'en absence de système de PR, leur revenu global aurait été plus important.

<sup>56</sup> John Vernon, "Drug research and price controls", *Regulation Magazine*, hiver 2002-03, disponible à : <http://www.cato.org/pubs/regulation/regv25n4/v25n4-7.pdf>.

<sup>57</sup> Voir Alfonso Gambardella, Luigi Orsenigo et Fabio Pammolli, "Global competitiveness in pharmaceuticals, A European perspective", rapport préparé pour la Commission européenne, novembre 2000, disponible à : <http://ec.europa.eu/enterprise/library/enterprise-papers/paper1.htm>. Voir aussi le rapport de Charles River Associates, "Innovation in the pharmaceutical sector", Op. cit.

d'une manière qui va contre les préférences de la population, de supprimer les pouvoirs de monopole dont jouissent les caisses du GKV auprès des assurés qui bénéficient des bienfaits potentiels des médicaments et auprès des médecins qui les prescrivent.

### **Conclusion : Vers une libre concurrence dans le domaine de l'assurance maladie permettant de récompenser l'innovation pharmaceutique**

Face à l'augmentation des coûts des monopoles publics d'assurance maladie, les pouvoirs publics ont mis en place toute une panoplie de politiques de réduction des coûts, dont le système de PR fait partie. Il a été imposé en Allemagne avec l'objectif de faire réaliser des économies au régime d'assurance maladie obligatoire.

Un tel système représente cependant aussi des inconvénients pour les assurés, obligés d'accepter un système de remboursement qui présente une couverture limitée pour les médicaments dont le prix dépasse le "prix de référence" et une substituabilité bureaucratique entre médicaments qui pourrait s'avérer insuffisante dans leur cas personnel. La politique de PR a aussi un impact indirect sur l'innovation pharmaceutique qui pourrait aller contre les préférences des consommateurs et bénéficiaires ultimes de médicaments que sont les assurés / patients.

Un tel impact est dû au fait que le marché de l'assurance et le marché des médicaments sont étroitement liés et que le système de PR discrimine contre l'utilisation de médicaments dont les prix se trouvent supérieurs aux prix de référence et parmi lesquels se trouvent les médicaments innovants. Et l'impact est d'autant plus important que la très grande majorité des dépenses, surtout en Europe, sont financées par des régimes d'assurance obligatoire monopolistiques.

Le système de PR non seulement peut agir de façon contraire aux préférences des assurés, mais il affecte indirectement l'innovation pharmaceutique en pénalisant les nouveaux médicaments et en diminuant les incitations de poursuivre la R&D. A cet égard, si les différents gouvernements, à l'image de celui en Allemagne, veulent réellement diminuer les dépenses en médicaments, il serait moins discriminatoire pour l'innovation de baisser simplement les remboursements dans la même proportion pour l'ensemble des médicaments, voire l'ensemble des soins de santé, au lieu de rajouter des réglementations supplémentaires pour imposer une politique de PR.

Afin d'avoir des dépenses optimales en médicaments - celles que veulent bien payer les patients directement de leur poche ou indirectement à travers leur assureur, reconnaissant la valeur ajoutée potentielle des nouveaux médicaments - il faudrait *in fine* remettre en cause les monopoles publics d'assurance maladie et laisser aux assurés la liberté de souscrire auprès de l'assureur de leur choix.



#### **Institut Economique Molinari**

rue Luxembourg, 23 bte 1  
1000 Bruxelles  
Belgique  
Tél. +32 2 506 40 06  
Fax +32 2 506 40 09  
e-mail:  
cecile@institutmolinari.org  
www.institutmolinari.org

L'Institut Economique Molinari est un institut de recherche et d'éducation indépendant et sans but lucratif.

L'Institut s'est fixé comme mission de proposer des solutions alternatives et innovantes favorables à la prospérité de l'ensemble des individus composant la société.

Reproduction autorisée à condition de mentionner la source.

© Institut Economique Molinari

Printed in Belgium

Design by LEONard