



HAL
open science

Les médicaments et leurs prix: comment les prix sont-ils déterminés ?

Daniel Benamouzig, Virginie Gimbert

► To cite this version:

Daniel Benamouzig, Virginie Gimbert. Les médicaments et leurs prix: comment les prix sont-ils déterminés ?. 2014. hal-01070552

HAL Id: hal-01070552

<https://sciencespo.hal.science/hal-01070552>

Preprint submitted on 1 Oct 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREMIER MINISTRE

Commissariat général à la stratégie et à la prospective

LA NOTE D'ANALYSE



03/2014
N°10

Virginie Gimbert, département Questions sociales
Daniel Benamouzig, sociologue, CNRS, conseiller scientifique

Les médicaments et leurs prix : comment les prix sont-ils déterminés ? (volet 2)

En 2012, plus de 27 milliards d'euros ont été consacrés aux dépenses publiques de médicament en France. Au-delà de la question du volume de consommation et des usages – auxquels est consacré le volet 1 de cette note¹ –, celle du prix est déterminante. Elle est délicate parce que porteuse d'enjeux multiples, à la fois économiques, sanitaires et sociaux.

Alors que la France a plutôt une tradition d'administration des prix du médicament, certains pays européens voisins combinent

libre fixation des prix et régulation indirecte. Ainsi, plusieurs principes de régulation sont partagés par l'ensemble des pays, même si leur mobilisation concrète demeure mal connue tant la détermination du prix reste marquée par une grande opacité. Cette note vise à présenter les mécanismes de régulation du prix des médicaments dans le secteur ambulatoire en France et à identifier quelques évolutions récentes dans ce domaine, notamment le recours plus formalisé à la valeur économique du médicament. ■

1. Gimbert V. (2014), "Les médicaments et leurs usages : comment favoriser une consommation adaptée ?", *La note d'analyse*, n° 09, Commissariat général à la stratégie et à la prospective, mars.

LES ENJEUX

Dans la plupart des pays de l'OCDE, les dépenses de médicaments ont augmenté à un rythme plus rapide que les dépenses totales de santé entre 1995 et 2005, puis, entre 2005 et 2010, à un rythme moindre, marquant ainsi un important ralentissement². En France, les dépenses publiques de médicaments représentent en 2012 plus de 27 milliards d'euros³, même si leur hausse s'est sensiblement ralentie. En 2010, les médicaments constituent pour les ménages plus d'un tiers de leurs dépenses nettes de santé⁴, soit le poste de dépenses le plus important⁵.

La question du prix du médicament et de sa régulation est dès lors majeure. Elle renvoie cependant à des intérêts stratégiques *a priori* difficiles à concilier. D'un point de vue industriel, les prix de vente sont non seulement liés à des exigences de profit, mais aussi à l'emploi et aux investissements d'industries soumises à une sévère concurrence internationale. Les prix des médicaments affectent parallèlement les rémunérations de certains professionnels de santé. Pour les pouvoirs publics, l'enjeu est triple : permettre au plus grand nombre d'accéder en toute sécurité à des médicaments améliorant la santé ou le bien-être, grâce à un prix et un remboursement adaptés ; soutenir une filière industrielle pourvoyeuse d'emplois et d'excédents commerciaux ; respecter l'équilibre des finances publiques dans un contexte particulièrement contraint.

De la diversité de ces intérêts découle un processus de fixation des prix particulièrement complexe, alliant de façon plus ou moins formalisée ces différentes dimensions touchant à l'efficacité, à la sécurité – voire à l'efficience – des médicaments, mais aussi à l'emploi, à l'innovation, à l'approvisionnement des marchés – voire aux rémunérations de certains acteurs.

En Europe, les niveaux de prix (de vente, mais aussi de remboursement) sont définis à l'échelle de chaque État, dans le cadre de mécanismes de régulation – associant les industriels – propres à chaque système national. La France est longtemps restée marquée par une tradition d'administration des prix, d'autres pays ayant choisi d'autres systèmes, comme la fixation par les industriels eux-mêmes.

Toutefois, depuis quelques années, une forme de convergence apparaît entre ces pays, les seconds tendant à réguler davantage les prix, éventuellement de façon indirecte, dans un objectif de maîtrise de la dépense publique. Comment le système français se caractérise-t-il par rapport à celui de ses voisins européens ? Quelles sont les évolutions récentes observées dans les différents pays et quels enjeux posent-ils pour l'avenir, notamment en France ?

Les règles de fixation des prix des médicaments diffèrent en France selon les types de médicaments et les secteurs d'utilisation. Cette note présente les mécanismes de détermination du prix des médicaments dans le secteur ambulatoire⁶ : ce marché de ville représente en effet 77 % des ventes globales de médicaments en France, soit une dépense publique de près de 23 milliards d'euros en 2012⁷.

Une fois la complexité et les points de convergence entre systèmes nationaux mis en évidence, il s'agira ensuite de présenter les évolutions récentes du système français, puis de discuter certaines évolutions marquantes, comme l'introduction de l'évaluation économique des médicaments en matière de fixation des prix.

2. Paris V. et Belloni A. (2013), "Value in Pharmaceutical Pricing", *OECD Health Working Papers*, n° 63, éditions OCDE.

3. Juillard-Condât B. et Pilorge C. (2013), "L'évolution du marché du médicament remboursable en ville entre 2011 et 2012", in *Comptes nationaux de la santé 2012*, DREES, document de travail, n° 185.

4. C'est-à-dire la partie restant à la charge des ménages une fois que la sécurité sociale a remboursé tout ou partie du coût.

5. Aunay T. (2012), "Les prix des médicaments de 2000 à 2010", INSEE, n° 1408.

6. Sont exclus du champ de cette note les questions de fixation des marges des grossistes ou des honoraires du pharmacien d'officine.

7. Juillard-Condât B. et Pilorge C. (2013), *op. cit.* Par ailleurs, le cas des médicaments hospitaliers renvoie à des logiques différentes {encadré 3}.

NIVEAUX DE PRIX HÉTÉROGÈNES ET MODES DE RÉGULATION NATIONAUX COMPLEXES

L'observation des prix des médicaments met en évidence leur niveau fortement hétérogène d'un pays à l'autre. Cela tient en particulier à des mécanismes de régulation très variables entre pays et, la plupart du temps, au sein d'un même pays.

Des évolutions de niveaux de prix délicates à apprécier

La décennie 2000 a été marquée en France par des évolutions *a priori* contradictoires des prix, simultanément à la baisse du point de vue des industriels et à la hausse pour les usagers⁸. L'appréciation dépend ainsi de l'indicateur retenu.

D'un côté, les prix "bruts" – correspondant aux prix de vente moyens avant que la sécurité sociale rembourse tout ou partie du coût – ont diminué en moyenne de 1,8 % par an entre 2000 et 2010. Cette tendance à la baisse des prix bruts tient surtout à celle des prix des médicaments remboursables qui représentent près de 90 % des dépenses de médicament. La baisse des prix moyens "bruts" est notamment liée à un effet de structure de la consommation lié aux politiques publiques qui ont encouragé le recours aux médicaments génériques depuis la fin des années 1990 (droit de substitution accordé aux pharmaciens en 1999, campagnes de communication, principe de "tiers payant contre générique" en 2012, etc.). L'essor relatif du marché des génériques s'accompagne également de la baisse des prix sur les princeps ayant perdu leur brevet (voir *infra*).

D'un autre côté, si l'on adopte le point de vue du consommateur final, les prix "nets" – soit les prix payés par les ménages une fois pris en compte le remboursement par la sécurité sociale⁹ – ont connu au contraire une hausse de 1,7 % par an sur cette même période. Cette hausse s'expliquerait par les mesures prises dans le cadre de la politique de maîtrise des dépenses de santé (mise en place des franchises sur les boîtes de médicament, baisses des taux de remboursement, déremboursements, etc.). Les médicaments non remboursables – dont le nombre a augmenté et dont les prix sont libres – ont par ailleurs vu leurs prix croître, à un rythme annuel de 3,2 % entre 2000 et 2010.

En termes de niveau de prix, il est difficile d'établir des constats globaux sur la situation française par rapport à ses voisins européens¹⁰. Un même produit peut avoir des niveaux de prix très disparates d'un pays à l'autre. Ces différences renvoient à une multiplicité de facteurs généraux ou liés à des approches réglementaires nationales distinctes¹¹ : en particulier, niveau du revenu national (les prix étant proportionnellement plus élevés lorsque le revenu par habitant est plus important), niveau de taxes¹², marges des intermédiaires (grossistes ou détaillants), règles de remboursement, etc. ; mais aussi, rabais négociés de manière confidentielle entre acheteurs (assureurs) et vendeurs (producteurs de médicaments), etc.

Mener une comparaison entre pays sur les prix des médicaments suppose de s'appuyer sur une démarche méthodologique particulièrement précautionneuse (encadré 1), en raisonnant en "prix fabricant hors taxes" (PFHT). Des difficultés demeurent cependant : certaines informations restent plus ou moins difficiles d'accès, voire inaccessibles (par exemple, sur les rabais) avec des différences là encore assez nettes entre pays ; dans certains pays, un même médicament peut avoir un prix unique ou différents prix (prix régionaux, prix négociés par des caisses d'assurance maladie, etc.).

ENCADRÉ 1. COMPARER LES PRIX DES MÉDICAMENTS D'UN PAYS À L'AUTRE : UN EXERCICE IMPOSSIBLE ?

Les travaux de comparaison sur les prix sont peu nombreux et reposent sur de multiples hypothèses. Pour être comparables, les prix des médicaments retenus dans l'échantillon sont rapportés à la "dose de médicaments journalière" ("daily defined dose" – DDD) afin d'éliminer la forte hétérogénéité de présentation du produit d'un pays à l'autre [conditionnement, dosage, etc.]. Les études distinguent habituellement les médicaments sous brevet [quel que soit leur degré d'innovation] de ceux qui ont perdu le leur. Certains travaux portent sur des médicaments dont le niveau d'innovation est comparable, même si cela n'empêche pas de fortes variations de prix d'une classe de médicaments à l'autre. Enfin, le choix de la date de comparaison est crucial : l'entrée sur le marché ne s'effectue pas au même moment selon les pays, certaines différences de prix observées en un temps donné pouvant ainsi s'expliquer par des temporalités distinctes pour les deux médicaments [le prix d'entrée sur le marché pouvant être plus élevé par exemple].

La méthodologie de calcul du prix moyen des médicaments est également déterminante. Elle dépendra en particulier de la perspective choisie pour la comparaison. Celle-ci n'est

8. Ce passage s'appuie sur Aunay T. (2012), "Les prix des médicaments de 2000 à 2010", INSEE, n° 1408.

9. Et avant intervention des éventuels organismes d'assurance complémentaire.

10. Comité économique des produits de santé (2013), *Rapport d'activité 2012*, annexe 9 sur les comparaisons internationales de prix de médicaments.

11. Direction générale interne des politiques de l'Union (2010), *Différences de coût et d'accès aux produits pharmaceutiques dans l'UE*, Parlement européen.

12. La valeur ajoutée en particulier s'échelonne de 0 % (comme au Royaume-Uni et en Suède) à 25 % (au Danemark).

pas la même selon que la question finale porte sur le niveau de prix des médicaments du point de vue de l'industriel ou sur les niveaux de dépenses de médicament pour les financeurs publics ou pour les ménages¹³. Les outils de mesure, les choix méthodologiques seront distincts et les résultats obtenus également. En général, les comparaisons portent sur les prix fabricant hors taxe ou sur les prix de détail. Dans de telles conditions, la portée des résultats peut être considérablement limitée (du fait, par exemple, de la taille réduite de l'échantillon final, ou encore de la manière dont on pose la question de départ, etc.).

Les travaux les plus récents établissent ainsi des appréciations, non pas globales, mais portant sur des **segments de marché du médicament**, voire sur quelques classes thérapeutiques. Concernant les prix des princeps, une récente étude compare les prix des produits qui ont la même molécule, la même forme et le même dosage, commercialisés depuis 2008 en France, en Allemagne, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni¹⁴. Les prix français apparaîtraient plutôt bas dans l'ensemble, même si la taille restreinte des échantillons appelle à rester très prudent quant à l'interprétation des résultats (tableau).

ASMR	Allemagne	Italie	Espagne	RU	
1-2-3	1, 21	1, 37	1, 14	0, 77	n= 4
4	1, 02	0, 95	1, 01	0, 96	n= 9
5	1, 41	1, 05	1, 13	1, 07	n= 38
1 à 5	1, 32	1, 07	1, 11	1, 02	n= 51

Lecture : valeur d'indice supérieure à 1, le prix étranger est supérieur au prix français. n est le nombre de molécules considérées.

Source : Le Pen C., Grandfils N. et Vigier D. (à paraître), *op. cit.*

Concernant les génériques, une étude de l'assurance maladie montre que, en 2011, leurs prix dans trois classes thérapeutiques importantes (statines, inhibiteurs de la pompe à proton [IPP] et antihypertenseurs) sont plus élevés en France que dans les pays européens voisins¹⁵. Ces hétérogénéités constatées invitent à examiner les modes de régulation du prix des médicaments.

Des systèmes de régulation nationaux d'une grande complexité

Si l'ensemble des pays ont une action de régulation sur le prix des médicaments, on distingue les pays qui ont un système de prix libres et ceux qui ont un système de fixation du prix. Pour les premiers – historiquement l'Allemagne et le Royaume-Uni en Europe –, le prix est

librement fixé par l'industriel et l'action de régulation, indirecte, porte sur d'autres aspects : contrôle des profits (par exemple, l'Angleterre jusqu'en 2014 – voir l'encadré 2), détermination des tarifs de remboursement, etc. Pour les seconds, la régulation des prix est directe : **le prix est fixé, le plus souvent à l'issue d'une négociation** entre autorités régulatrices et industriels, comme c'est le cas pour la France, l'Autriche, l'Italie, le Portugal ou l'Espagne.

Les règles de fixation des prix sont ensuite différentes selon que ce sont des médicaments sous brevets (princeps) ou des médicaments sans brevet (par exemple, médicaments génériques, médicaments princeps ayant perdu la protection du brevet). Dans les deux cas, il s'agit de trouver le juste prix pour offrir au plus grand nombre l'accès aux médicaments, tout en prenant en compte des considérations industrielles, notamment d'emploi. Pour les médicaments princeps, il s'agit aussi de récompenser l'innovation et d'inciter les industries à poursuivre leurs efforts de recherche et développement.

Par ailleurs, les règles peuvent varier au sein d'un même pays selon le **secteur d'utilisation du médicament**. En France, les modes de fixation des prix sont très différents selon que le médicament est utilisé en **secteur ambulatoire ou hospitalier**.

Au-delà de la diversité des systèmes nationaux, il apparaît **plusieurs points communs** entre les différents pays depuis de nombreuses années. D'une part, ces systèmes sont caractérisés par une **grande opacité**. L'information disponible sur le prix des médicaments reste souvent partielle : par exemple, le niveau des coûts de production est parfois difficile à appréhender par les pouvoirs publics. Cela tient en partie au caractère confidentiel des informations relatives aux nouveaux produits, en raison des enjeux industriels associés, ainsi qu'aux rabais consentis aux acheteurs par les laboratoires pharmaceutiques. Les mécanismes de fixation des prix sont, quant à eux, peu lisibles.

Concernant les pays européens d'autre part, des **règles européennes encadrent en partie les pratiques** dans ce domaine. Cela passe notamment par la Directive européenne de 1989, dite de la transparence¹⁶. Actuellement en cours de révision, cette directive vise à garantir la transparence des dispositions nationales de tarification et de remboursement des produits médicaux sur ce marché, relativement fragmentées.

13. Par exemple, les études du GEMME [association des professionnels du médicament générique] et celles de la CNAMTS [Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés] sur le prix des médicaments génériques en France s'appuient sur des méthodologies différentes. Le GEMME considère une moyenne arithmétique des prix constatés tandis que l'assurance maladie pondère les prix par les volumes nationaux pour tenir compte de la structure de la consommation française caractérisée par une propension plus élevée que les pays voisins à consommer des médicaments nouveaux et plus onéreux. Le prix moyen pondéré ainsi obtenu (qui permet d'approcher le "coût de traitement") est plus élevé que celui présenté par le GEMME. Voir GEMME (2011), étude "prix du médicament générique" : http://www.medicamentsgeneriques.info/wp-content/uploads/2011/03/Presentation_Etude_Prix_FINALE_09_03_2011.pdf ; Delcroix-Lopes S. et Van der Erf S. (2012), "Coût des génériques en Europe et mécanismes de régulation des prix en Allemagne, en Angleterre et aux Pays-Bas", *Points de repère*, n° 39, assurance maladie.

14. Le Pen C., Grandfils N. et Vigier D. (à paraître), *Pharmaceuticals Direct and Indirect Price Regulation: A Price Comparison of Recent Pharmaceutical Products in Europe (2008-2012)*, cité dans Comité économique des produits de santé (2013), *Rapport d'activité 2012*.

15. Delcroix-Lopes S. et Van der Erf S. (2012), *op. cit.*

16. Directive 89/105/CEE concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie.

Enfin, tandis que les pays européens font face à d'importantes contraintes de maîtrise des dépenses de médicaments, en partie socialisées par les systèmes d'assurance maladie, **les dispositifs de régulation des prix, qu'ils soient directs ou non, tendent à se renforcer.**

Des principes de régulation multiples et évolutifs

Les principes de la régulation des prix des médicaments sont mobilisés dans le cadre d'une évaluation réalisée par des commissions spécialisées, d'une part, et dans le cadre de négociations entre industriels et pouvoirs publics, d'autre part. Combinés de façon différente dans chaque système national, ces principes concernent surtout, mais pas exclusivement, les médicaments sous brevet¹⁷. Sans que cette liste soit exhaustive, plusieurs principes peuvent être distingués.

Deux d'entre eux ont été longtemps prédominants, même s'ils ont perdu en importance aujourd'hui. Le premier consiste à fixer les prix des médicaments en tenant compte des **coûts de production et des marges des industriels**. Stratégiques, ces informations sont difficiles d'accès pour le régulateur, mais elles peuvent être invoquées dans la négociation. Un second principe consiste à **réguler conjointement les prix et les volumes** afin de limiter les dépenses pharmaceutiques. Par des accords négociés, les laboratoires et les autorités publiques s'accordent sur un volume de médicaments vendus au-delà duquel le laboratoire est conduit à baisser ses prix ou à verser des remises. Ces accords "prix-volume", mis en œuvre en France depuis 1994, limitent l'enveloppe des dépenses de manière prévisible pour le régulateur, tout en garantissant le chiffre d'affaires des industriels. Ces accords sont cependant passés à l'échelle des entreprises plutôt qu'à celle des médicaments, par ailleurs évalués individuellement.

Aujourd'hui, **trois critères principaux** sous-tendent la régulation des prix. Le premier prend en compte **l'efficacité clinique** du médicament – c'est-à-dire ses propriétés thérapeutiques – et sa **valeur ajoutée thérapeutique** comparativement aux médicaments équivalents existants. En France, cela renvoie à l'"amélioration du service médical rendu" (ASMR) (voir *infra*). D'autres dispositifs renvoient à cette logique, comme les accords dits de "partage de risque" qui, dans certains pays, relient la révision du prix du médicament aux résultats cliniques produits par le laboratoire.

Le second principe majeur, celui du **benchmarking** ou "**prix de référence**", consiste à fixer le prix d'un médicament à partir de l'observation des prix du même médica-

ment dans un groupe de pays étalons. Dans le cas de la France, la référence au "prix européen" renvoie aux prix pratiqués au Royaume-Uni, en Allemagne, en Italie et en Espagne. D'autres pays se réfèrent à des ensembles différents. Il découle de cette pratique des effets d'entraînement importants.

À cela s'ajoute un dernier critère, apparu récemment et dont la mise en œuvre n'est pas encore systématique : celui qui consiste à fixer le prix d'un médicament en tenant compte de sa **valeur économique estimée** ("*value-based pricing*")¹⁸. Cette valeur rapporte les coûts du médicament à son efficacité clinique : elle est déterminée par rapport à celle d'autres médicaments existants et à partir d'évaluations économiques *ad hoc*, telles que celles réalisées par exemple par le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) en Angleterre ou la Haute Autorité de santé (HAS) en France.

Au-delà de ces principes, de nombreux éléments jouent en pratique un rôle important dans la régulation des prix, comme par exemple les prix des médicaments existants dans une même classe thérapeutique. Loin d'être figée, **la référence à ces principes évolue au cours du temps** (encadré 2).

ENCADRÉ 2. CHANGEMENT DE PRINCIPES DE RÉGULATION : L'EXEMPLE DU ROYAUME-UNI¹⁹

Au Royaume-Uni, des accords ("*pharmaceutical price regulation scheme*" [PPRS]) sont signés tous les cinq ans entre l'industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics.

Depuis 1957 et jusqu'à aujourd'hui, ces accords reposaient sur deux principes fondamentaux : les industriels **déterminaient librement les prix** des médicaments qui avaient reçu une autorisation de mise sur marché ; en contrepartie, ils acceptaient un **contrôle ex post de leurs profits** et une négociation globale sur les prix.

Le PPRS fixe un seuil de profit maximal au-delà duquel l'industriel doit consentir une modulation des prix au sein de la gamme de produits considérés ; l'accord donne également un objectif global de réduction des prix, les industriels restant libres de choisir les médicaments concernés.

Ce système de régulation des prix a été fortement critiqué. Il peut inciter les industriels à fixer des prix à un niveau élevé, en anticipant les futures baisses exigées. Surtout, il ne tient pas compte de l'efficacité clinique des médicaments. Cet inconvénient est majeur alors que les prix britanniques servent de référence à de nombreux pays [Europe, Commonwealth].

Un **nouveau schéma**, adopté en 2009 et qui devrait s'appliquer pleinement en 2014, modifie ces principes de fixation des prix. Ceux-ci devraient alors davantage dépendre de **l'efficacité clinique et de la valeur économique** des médicaments (voir *infra*).

17. En règle générale, un nouveau médicament est protégé par un brevet pour une période nominale de vingt ans, qui peut être prolongée de cinq ans supplémentaires au maximum.

18. Paris V. et Belloni A. (2013), "Value in Pharmaceutical Pricing", *OECD Health Working Papers*, n° 63, éditions OCDE.

19. Cet encadré s'appuie essentiellement sur le rapport de la Commission des comptes de la sécurité sociale (2012), *La régulation des prix des médicaments, l'expérience britannique*.

EN FRANCE, UN PROCESSUS DE RÉGULATION DES PRIX EN AMBULATOIRE COMPLEXE ET RELATIVEMENT OPAQUE

Une superposition de règles spécifiques qui rend le système opaque

La France, qui a une tradition d'administration des prix²⁰, présente un modèle hybride : des secteurs où les prix sont fixés, d'autres pour lesquels les prix sont déterminés grâce à une régulation négociée, et encore des secteurs où les prix sont libres. Si les secteurs ambulatoire et hospitalier recourent à ces différents modes de détermination du prix, ils méritent d'être distingués du fait de leur histoire singulière – le secteur hospitalier ayant connu entre 1987 et 2004 des prix libres – et des règles distinctes qui régissent les deux secteurs (encadré 3).

ENCADRÉ 3. LA DÉTERMINATION DES PRIX EN SECTEUR HOSPITALIER²¹

Entre 1987 et 2004, les prix des médicaments étaient libres dans le secteur hospitalier : l'hôpital lançait des appels d'offre pour faire jouer la concurrence entre les laboratoires pharmaceutiques.

Depuis 2004, les prix sont davantage régulés avec des règles qui se différencient essentiellement selon trois types de médicaments.

Les médicaments dits "rétrocédés" (c'est-à-dire qui ne sont pas accessibles en officine et qui sont donc délivrés par la pharmacie hospitalière au patient) voient leurs prix déterminés à l'issue d'une négociation, comme celle qui concerne les médicaments innovants en ambulatoire remboursables (voir *infra*).

La "liste de rétrocession" répertorie l'ensemble des médicaments concernés et l'inscription à cette liste s'établit à la suite de la demande des laboratoires.

Le même principe de régulation du prix est retenu pour les médicaments onéreux qui ne sont pas inclus dans la tarification à l'activité (ils sont alors inscrits sur la "liste hors T2A").

Enfin, les autres médicaments qui ne relèvent pas de ces deux premières catégories bénéficient de prix libres.

Ainsi, indépendamment des efforts de transparence à tous les échelons du dispositif, l'accumulation des diverses règles spécifiques à un type précis de médicament contribue à l'opacité du système dans son ensemble.

En ce qui concerne le secteur ambulatoire, le processus de détermination des prix des médicaments est complexe et diffère selon le type de médicament concerné, essentiellement selon que le médicament est ou non remboursable.

Le médicament est-il ou non remboursable ?

Une fois obtenue auprès de l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un nouveau produit, le laboratoire peut demander l'inscription de ce produit sur la liste des médicaments remboursables.

La demande d'inscription sur cette liste est alors examinée par la **Commission de la transparence de la HAS** qui donne deux avis sur le produit²². Le premier évalue la **valeur thérapeutique du médicament** ou "**service médical rendu**" (SMR). Le SMR prend en compte la gravité de la pathologie, l'efficacité et les effets indésirables du médicament ainsi que sa place dans la stratégie thérapeutique. Le SMR peut être jugé "insuffisant", "faible", "modéré" ou "important". C'est le niveau de SMR qui conduit à la **décision de remboursement** et, le cas échéant, au choix du taux de remboursement.

Le deuxième avis produit par la Commission de la transparence évalue "**l'amélioration du service médical rendu**" (ASMR). L'ASMR vise à apprécier le progrès par rapport aux traitements ou à la prise en charge déjà existants. Cinq niveaux sont possibles : de I (progrès thérapeutique majeur) à V (apport thérapeutique nul).

Depuis 2013, un troisième avis, dit "**avis d'efficience**", est rendu par la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS. Il ne concerne pour l'instant que les médicaments ayant des ASMR I (majeur), II (important) ou III (modéré) et qui ont un impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie. Le médicament est alors évalué sous l'angle de sa valeur économique à l'aide d'études d'évaluation médico-économique fondées sur des analyses coûts-avantages (voir *infra*).

Les avis de la Commission de la transparence sont alors transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et au Comité économique des produits de santé (CEPS). Pour les médicaments considérés comme remboursables, l'UNCAM détermine, le cas échéant, le taux de remboursement. Le **CEPS**, quant à lui, **joue un rôle décisif dans la détermination du prix**. Cette instance regroupe des représentants de différents ministères (économie et finances, industrie et santé), des représentants des organismes nationaux d'assurance maladie (UNCAM) et de l'union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie (UNOCAM). Le CEPS est chargé de **négocier avec les industries pharmaceutiques le prix fabricant hors taxe**, le prix de vente en pharmacie étant celui du PFHT augmenté des marges des grossistes et des pharmaciens.

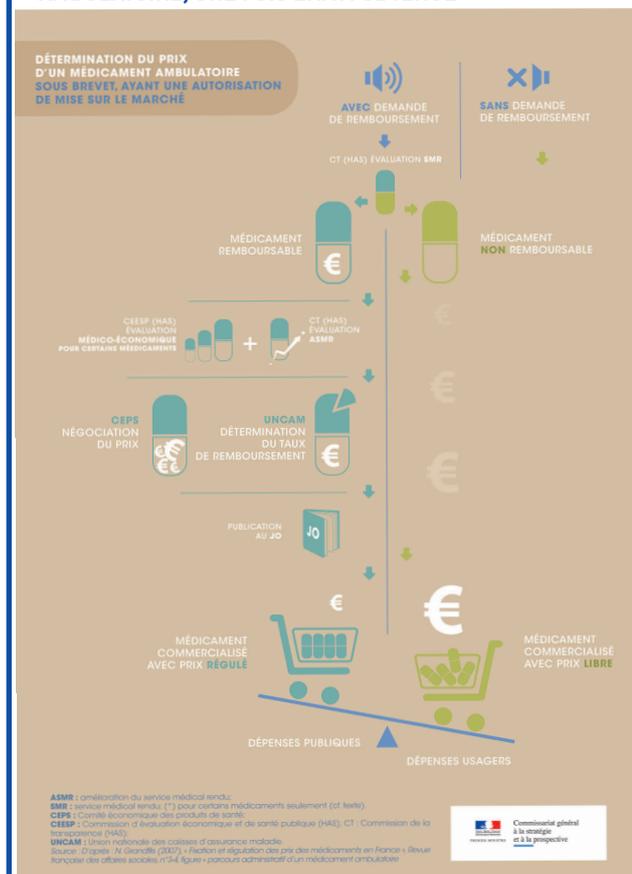
La décision du caractère remboursable ou non du médicament revient au ministre de la Santé qui, en règle générale, suit l'avis de la Commission de la transparence.

20. Même après l'adoption en 1986 du principe de liberté des prix des produits industriels, le médicament, avec le tabac, faisait figure d'exception à la règle.

21. Cet encadré s'appuie sur les travaux de Grandfils N. [2007], "Fixation et régulation des prix des médicaments en France", *Revue française des affaires sociales*, n° 3-4.

22. Cette partie s'appuie en grande partie sur les travaux de Grandfils N. [2007], *op. cit.*

SCHÉMA. DÉTERMINATION DU PRIX D'UN MÉDICAMENT AMBULATOIRE, UNE FOIS L'AMM OBTENUE



Les médicaments non remboursables : des prix libres

Si l'inscription du médicament sur la liste des médicaments remboursables est refusée, ou si le laboratoire choisit de commercialiser directement son produit, c'est lui qui fixe librement le prix.

Dans le cas où le médicament est déclaré remboursable, la détermination du prix diffère ensuite entre les nouveaux médicaments qui disposent d'un brevet et les molécules qui ne sont plus couvertes par un brevet.

Les médicaments remboursables et protégés par un brevet : négociation du prix

Concernant les médicaments remboursables sous brevets, le prix fabricant hors taxe est fixé par convention entre le CEPS et le laboratoire produisant le médicament. Les négociations entre CEPS et industries pharmaceutiques portant sur les prix prennent en compte plusieurs éléments : le progrès thérapeutique (ASMR), les volumes de vente prévisionnels ainsi que le prix des médicaments

existants dans la classe thérapeutique. Le prix est aussi ajusté si un écart trop important est observé avec les prix proposés dans les pays de référence voisins (Allemagne, Royaume-Uni, Italie et Espagne).

Dans le système français, le progrès thérapeutique, même mineur, est récompensé : on observe ainsi des écarts de prix, parfois importants, entre médicaments similaires qui présentent souvent une très faible plus-value thérapeutique par rapport aux médicaments déjà présents sur le marché²³. Si un tel dispositif peut encourager l'innovation, il favorise en revanche une prolifération de médicaments similaires.

Certains pays adoptent des stratégies plus restrictives²⁴. Par exemple, en Allemagne, l'industriel reste libre de fixer son prix, mais le remboursement assuré par les caisses d'assurance maladie se fait au niveau du prix de référence établi pour une classe thérapeutique donnée. Le coût du supplément d'innovation, mineur, est supporté par l'utilisateur. Quant à la Nouvelle-Zélande, elle n'admet de nouveaux médicaments au remboursement que s'ils sont moins chers que les médicaments équivalents déjà remboursés.

Si le prix des médicaments sous brevet est négocié entre le CEPS et les industries, les marges de manœuvre des autorités régulatrices sur la définition du prix sont, dans les faits, relativement ténues, au moins pour trois raisons.

Premièrement, la négociation s'inscrit dans un contexte marqué par de fortes asymétries d'information, à l'avantage des industries pharmaceutiques, sur de nombreux éléments tels que les coûts, les marges, l'état de la recherche, etc.

Deuxièmement, les délais dans lesquels les pouvoirs publics doivent réagir sont courts et, de fait, très contraints, même si cette exigence de rapidité est bénéfique du point de vue de la mise à disposition des médicaments sur le marché. Concernant les médicaments nouveaux, le laboratoire propose en effet un prix au CEPS (procédure dite de "dépôt de prix")²⁵. Si le CEPS ne s'oppose pas à la proposition du laboratoire dans un délai de quinze jours, le prix est considéré comme fixé. Ce dispositif a un atout principal : il vise à favoriser la mise sur le marché rapide de médicaments identifiés comme innovants, dans un contexte de forte concurrence entre industries pharmaceutiques au niveau international, ainsi que l'accès rapide à l'innovation thérapeutique pour les patients. Ces contraintes de délais ne sont, dans les faits, pas toujours tenues. Surtout, elles obèrent les capacités d'évaluation, notamment économiques, des pouvoirs

23. Bergua L., Cartier T., Célan N., Pichetti S., Sermet C. et Sorasith C. [2012], "Comment expliquer les écarts de prix des médicaments similaires ?", *Questions d'économie de la santé*, n° 178.

24. *Ibid.*

25. Sont concernés par cette procédure les médicaments ambulatoires remboursables innovants, les médicaments hospitaliers onéreux hors T2A, les médicaments disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et les médicaments rétrocedés.

publics. Dans le cadre de la directive européenne sur la transparence, actuellement en cours de révision et qui encadre l'évaluation des médicaments depuis 1988, ces délais devraient encore être raccourcis.

Enfin, **les prix fixés sont dotés d'une grande inertie**. Une fois le prix établi à la suite de l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, toute modification de prix nécessite un temps d'ajustement relativement important, en particulier lié à des contraintes d'étiquetage des produits, qui n'existent pas forcément dans les autres pays et qui allongent le délai pour appliquer la modification des prix envisagée.

Les médicaments remboursables sans brevet : fixation du prix

Les règles de fixation du prix sont plus strictes pour les médicaments remboursables sans brevet. Concernant les **médicaments princeps qui ont perdu la protection du brevet**, leur prix doit baisser de 20 % dès la commercialisation d'un des génériques correspondants. Un durcissement des règles est prévu pour 2014 avec la mise en œuvre du principe selon lequel le prix des princeps doit converger vers celui des génériques après cinq ans de commercialisation²⁶.

Le **prix des médicaments génériques** est, quant à lui, lié au prix du médicament princeps, auquel est appliquée une décote, fixée à 60 % depuis 2012²⁷. Après dix-huit mois de commercialisation, une nouvelle baisse peut intervenir (de 12,5 %). Avec ce dispositif, la France a jusqu'ici déployé **une politique de régulation des prix relativement peu offensive**, notamment eu égard aux enjeux en termes d'emploi, régulièrement mis en avant par les industries pharmaceutiques.

À titre de comparaison, **l'Allemagne, le Royaume-Uni ou encore les Pays-Bas consomment aujourd'hui plus de génériques à un moindre coût** que la France. Ces pays ont mobilisé des stratégies volontaristes pour faire baisser le prix des génériques, en s'appuyant notamment sur la mise en concurrence directe des fabricants (encadré 4)²⁸. Cependant, si des économies sont réalisées à court terme, des inconvénients importants apparaissent à plus long terme²⁹. La concentration de l'offre tend à augmenter les risques de rupture d'approvisionnement. Dans certains cas, cela peut aussi contribuer à une augmentation des coûts, consécutive à des phénomènes de report de prescription sur des molécules plus coûteuses d'une même classe thérapeutique.

26. Selon les orientations ministérielles du 2 avril 2013.

27. Dans certains cas très précis, le CEPS peut appliquer une décote moindre, l'écart de prix toutes taxes comprises devant toutefois être d'au moins 10 % par rapport au prix du princeps.

28. Delcroix-Lopes S. et Van der Erf S. (2012), "Coût des génériques en Europe et mécanismes de régulation des prix en Allemagne, en Angleterre et aux Pays-Bas", *Points de repère*, n° 39, assurance maladie.

29. La mutualité française (2012), *Rapport 2012 sur les médicaments génériques*.

30. Cet encadré s'appuie sur les travaux de Delcroix-Lopes S. et Van der Erf S. (2012), *op. cit.*

ENCADRÉ. DES POLITIQUES EFFICACES POUR FAIRE BAISSER LES PRIX DES GÉNÉRIQUES ? DES EXEMPLES EUROPÉENS³⁰

Au Royaume-Uni, le prix de vente des médicaments génériques est libre, avec toutefois un plafond, le prix du générique ne devant pas dépasser celui du princeps à la date d'expiration du brevet. Le **tarif de remboursement est réglementé** : fixé par le NHS, il correspond à une approximation rétrospective du prix du marché auquel s'ajoute une marge retenue par le pharmacien. Cette tarification des génériques est en constante diminution, ce qui incite les pharmaciens à négocier des remises auprès des fabricants. Ce dispositif a conduit à des baisses de prix importantes.

En Allemagne, le prix du générique reste également librement fixé par l'industriel. Cependant, les caisses d'assurance maladie négocient avec les industries des **contrats de remise**, le plus souvent à la suite d'**appels d'offre** à l'échelle européenne. Sauf exceptions, le pharmacien est tenu de délivrer le médicament qui fait l'objet d'une remise. Le tarif de remboursement est ainsi fixé au prix de vente du fabricant pour le médicament faisant l'objet d'une remise. Les autres produits sont soumis à un plafond de remboursement qui correspond au prix de référence fixé pour un groupe thérapeutique de produits.

Aux Pays-Bas, le prix de vente est régulé avec un prix maximal révisé deux fois par an sur la base des prix de référence dans quatre pays (Allemagne, Belgique, France, Royaume-Uni). Le **tarif de remboursement** est, comme en Allemagne, **plafonné** par les prix de référence. Comme en Allemagne également, les **assureurs peuvent négocier** des baisses de prix avec les fabricants tandis que les **pharmaciens** peuvent, comme en Angleterre, avoir aussi intérêt à négocier. Afin de conserver des revenus stables, les pharmaciens ont obtenu une hausse de leurs honoraires de dispensation.

Parallèlement à la régulation des prix, l'action publique a visé à **encourager le recours aux génériques** à travers différentes mesures en direction des médecins (incitations *via* le paiement à la performance à prescrire dans le répertoire des génériques), des pharmaciens (droit de substitution accordé dès 1999, incitations financières à la substitution) et des usagers (principe de "génériques contre tiers payant" adopté en 2012 selon lequel le patient doit accepter la substitution proposée par le pharmacien pour bénéficier du tiers payant).

Les politiques récentes ont porté leurs fruits, notamment en termes de taux de substitution qui est passé de 76 %

fin 2011 à 83 % fin 2012. Cependant, **plusieurs freins structurels** pèsent sur l'utilisation des génériques³¹. La visite médicale qui, malgré un encadrement de plus en plus strict, conserve un poids considérable auprès des médecins généralistes, mais surtout hospitaliers, incite aux prescriptions "hors répertoire". Les prescriptions hospitalières, qui portent surtout sur des médicaments princeps, récents et coûteux, induisent fortement la prescription et la consommation de médicaments en ville (cf. volet 1 sur les usages du médicament). À cela s'ajoutent des prises de position de leaders d'opinion mettant en cause l'efficacité et la qualité des génériques, des stratégies de contournement des industriels, notamment avec les médicaments dits "*me too*", ou médicaments similaires, qui freinent le développement du marché des génériques³².

Ainsi, selon un récent rapport de l'IGAS³³, **d'importantes marges de développement existent** pour le marché du générique dans un contexte où celui-ci reste moins important en France que chez nos voisins européens, et où de nombreux brevets tomberont d'ici 2017³⁴.

RÉCENTES ÉVOLUTIONS DES MODES DE RÉGULATION : QUESTIONS EN DÉBAT

De fortes évolutions touchent les modes de régulation du prix des médicaments dans l'ensemble des pays européens. En particulier, l'évaluation du médicament, et notamment de sa valeur économique, est au cœur des débats. Par ailleurs la négociation sur l'ensemble des éléments "hors prix" gagne en importance.

L'enjeu de l'évaluation des médicaments

■ La valeur économique ("*value-based pricing*") comme nouvel élément d'évaluation du médicament

Cette valeur économique est estimée à partir de travaux d'évaluations économiques comparant l'efficacité des médicaments à celle de médicaments disponibles. Des réformes ont été mises en œuvre dans de nombreux pays afin de mieux prendre en compte, d'un point de vue formel, cette valeur économique : c'est le cas par exemple du Royaume-Uni (encadré 5) et de l'Allemagne. La France s'est engagée dans cette voie à partir de 2008 à travers un élargissement progressif des compétences de la HAS

dans le domaine de l'évaluation médico-économique. Depuis 2013, le circuit d'évaluation français inclut la prise en compte explicite d'une estimation de la valeur économique des médicaments ("*avis d'efficience*").

ENCADRÉ 5. LE "*VALUE-BASED PRICING*" AU ROYAUME-UNI : VERS UN TOURNANT MAJEUR ?

La réforme du système de régulation des prix, adoptée en 2009, place l'évaluation économique de la valeur du médicament au cœur de la fixation des prix. Désormais, les industriels fixent un prix de façon provisoire et peuvent demander sa modification auprès du National Health Service (NHS) s'ils prouvent que l'efficience économique du médicament à l'épreuve des faits est supérieure à celle qui avait servi de référence lors de la fixation du prix initial. La nouvelle procédure inclut davantage de négociation. Le National Institute for Health and Care Excellence, chargé de procéder à l'évaluation économique, joue désormais un rôle central dans le processus de fixation du prix. Les stratégies des industriels s'ajustent. Ceux-ci peuvent, dans un premier temps, opter pour un prix bas, en dessous du seuil de décision au-delà duquel les pouvoirs publics jugeraient leur produit peu efficient au regard de l'amélioration de la qualité de vie observée [méthode des QALYs, "*quality adjusted life year*"]. Dans un second temps, ils peuvent demander un prix supérieur lorsque des études – généralement réalisées par l'industrie – permettent de réévaluer le niveau de qualité de vie obtenu grâce au médicament.

Ces évolutions étant très récentes, **leurs modalités de mise en œuvre et leurs effets restent incertains**, comme le montre l'exemple de l'Allemagne (encadré 6). Les travaux de l'OCDE³⁵, établis récemment à partir d'une comparaison de douze produits dans quatorze pays, ont montré que, parmi ces produits, certains avaient des niveaux de prix parfois peu différents d'un pays à l'autre, même si les processus de régulation des prix semblaient pourtant très distincts selon les pays.

En France, la prise en compte des avis d'efficience par le CEPS dans son travail de négociation fait l'objet d'un apprentissage de la part des acteurs. En amont, des différences peuvent apparaître entre les avis produits par la Commission de la transparence à propos du service médical rendu et de son amélioration, estimée à partir d'arguments médicaux, et les avis d'efficience, qui intègrent des arguments économiques. Ces arguments sont

31. D'après Imbaud D., Morin A., Picard S. et Toujas F. (2012), *Évaluation de la politique française des médicaments génériques*, rapport de l'IGAS. Voir aussi Nouguez E. (2009), *Le médicament et son double. Sociologie du marché français des médicaments génériques (1995-2000)*, thèse de doctorat, université de Paris-Ouest Nanterre-La Défense.

32. Ce sont des médicaments de marque, qui ne sont pas substituables, qui ont des profils sur le plan pharmacologique et thérapeutique très proches des médicaments de référence. Ce sont des fausses innovations, avec aucune amélioration du service rendu, qui bénéficient d'une promotion forte de la part des industriels afin d'empêcher le développement de médicaments génériques.

33. Imbaud D., Morin A., Picard S. et Toujas F. (2012), *op. cit.*

34. En particulier, la mission IGAS évalue à plus de un milliard d'euros les gains potentiels pour la collectivité si était appliquée une décote supplémentaire du prix des génériques de 10 %, si la prescription dans le répertoire augmentait de cinq points et si l'objectif de substitution des pharmaciens atteignait 85 % des médicaments.

35. Paris V. et Belloni A. (2013), "*Value in Pharmaceutical Pricing*", *OECD Health Working Papers*, n° 63, éditions OCDE.

en outre produits par les industriels eux-mêmes, ce qui laisse planer un doute sur les études incorporant de nombreuses hypothèses de valorisation. Étant donné le caractère expérimental de ces évolutions – qui ajoutent de nouveaux principes d'évaluation à d'anciennes procédures –, de nouvelles évolutions sont prévisibles.

ENCADRÉ 6. LES LIMITES D'UN TOURNANT : L'EXEMPLE DE L'ALLEMAGNE³⁶

En Allemagne, les prix sont librement fixés par les industriels après l'autorisation de mise sur le marché. Jusqu'en 2011, les caisses d'assurance maladie mettaient en œuvre une régulation fondée sur la limitation des budgets pharmaceutiques, sur la substitution de certains médicaments au bénéfice de médicaments moins chers, voire sur l'exclusion de certains médicaments du remboursement pour des raisons économiques. Depuis 2011, la législation relative au médicament a fait évoluer les principes de fixation des prix. Tous les nouveaux médicaments sont désormais évalués du point de vue de l'amélioration du bénéfice clinique. En l'absence d'amélioration, le produit est inclus dans un groupe de prix de référence et le prix de remboursement est fixé au niveau de celui du groupe. L'industriel peut commander une évaluation économique destinée à faire valoir une amélioration de l'efficacité (à défaut d'une amélioration du bénéfice clinique). Le prix est alors négocié entre le laboratoire et l'instance fédérale représentant les caisses. Pendant cette négociation, d'une durée maximale de un an après laquelle le régulateur peut retenir un prix de référence européen, l'industriel peut commercialiser son médicament à un prix libre, qui sert alors de prix de référence pour d'autres pays, d'Europe centrale et orientale en particulier, y compris après une éventuelle baisse consécutive à la négociation. Dans le dispositif actuel, le renforcement de l'évaluation et les références accrues à la valeur économique restent assorties de conditions de négociation et d'une liberté de fixation des prix qui en atténuent la portée, alors même que les prix du médicament restent en Allemagne supérieurs à ceux de pays comparables.

■ Enrichir les sources d'information pour l'évaluation

L'évaluation économique des médicaments se fonde sur des études réalisées par l'industrie dans le respect de normes méthodologiques élaborées par la HAS. Ces études comparent l'efficacité des médicaments par rapport aux médicaments utilisés dans les mêmes indications. Cliniques et médico-économiques, ces études pourraient être complétées par d'autres données telles que des informations financières relatives aux produits

évalués, ou des données ayant trait aux aspects sociaux et éthiques de l'usage des médicaments.

■ Associer l'usager au travail d'évaluation

Alors que la légitimité du système d'évaluation des médicaments est régulièrement mise en cause dans le débat public³⁷, le processus d'évaluation gagnerait à être simplifié, de manière à réduire les démarches administratives et à offrir une meilleure lisibilité d'ensemble. De plus, l'association plus étroite de l'usager au processus d'évaluation pourrait être une piste à explorer en France. Au Royaume-Uni par exemple, le National Institute for Health and Care Excellence dispose d'un *Citizen Council* associé à la définition d'orientations générales en matière d'évaluation économique. Au-delà de la participation de représentants du public dans les commissions techniques d'évaluation, les orientations données par le *Citizen Council* pèsent indirectement sur l'admission des médicaments au remboursement et sur la détermination des prix par les industriels.

■ Harmoniser des méthodes d'évaluation au niveau européen

Actuellement, les exigences en termes méthodologiques sont fortes et font l'objet de publications de guides dans les pays européens comparables à la France. Toutefois, on observe d'importantes variations d'un pays à l'autre quant au détail de ces guides, ou encore quant aux délais.

Les médicaments font depuis longtemps l'objet d'évaluations scientifiques relatives à leur efficacité et à la sécurité à l'échelle européenne. En ce qui concerne l'évaluation de la valeur économique des produits, le recours récent et croissant des États membres à ce critère favorise une mutualisation des expériences et des moyens. Les principales agences nationales – comme le National Institute for Health and Care Excellence en Angleterre, l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) en Allemagne ou la HAS en France – échangent depuis plusieurs années sur leurs expériences et leurs méthodes. Cela passe notamment par des réseaux spécialisés, comme le réseau européen European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), créé en 2005. Ces échanges favorisent la convergence des critères d'évaluation pris en compte (économiques, mais aussi sociaux, juridiques ou éthiques), ainsi que des méthodes. Ils permettent aussi la circulation d'informations techniques et économiques.

Ces efforts d'harmonisation en matière de méthodologie pourraient être poursuivis et renforcés. Cela permettrait par exemple de simplifier les procédures d'évaluation

36. Cet encadré s'appuie notamment sur Gerber A., Stock S. et Dintzis C.M. [2011], "Reflections on the changing face of German pharmaceutical policy, how far is Germany from value-based pricing?", *Pharmacoeconomics*, n° 29, p. 549-553.

37. À la suite notamment de la publication de Even P. et Debré B. [2012], *Guide des 4 000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux*, Cherche Midi, Paris.

économique pour les industriels qui présentent autant de dossiers que de pays dans lesquels ils souhaitent commercialiser leurs produits.

Pour autant, si une harmonisation européenne est souhaitable, elle portera surtout sur les principes d'évaluation des médicaments plutôt que sur les résultats des évaluations, durablement propres à chaque pays. Les systèmes de santé diffèrent en effet les uns des autres, tant en termes d'organisation que de modes de financement, tandis que les populations n'ont pas non plus les mêmes attentes. Les aspects éthiques et sociaux sont variables d'un pays à l'autre et renvoient à des modes de vie, des comportements, des préférences et des représentations sociales du médicament hétérogènes.

L'enjeu de la négociation avec les industriels et de l'implication de l'ensemble des acteurs

La négociation nationale entre industriels et pouvoirs publics porte sur le prix. Alors que les références au prix européen se renforcent, les négociations sont conduites dans un cadre national correspondant aux spécificités de chaque système. Sans remettre en cause le principe de subsidiarité, une mutualisation accrue des données de négociation sur le prix réunies dans chaque pays serait de nature à augmenter la transparence du marché européen et à améliorer la position des régulateurs qui pourraient, par exemple, se fonder sur des bornes inférieures et supérieures indicatives de prix à l'échelle européenne.

Au-delà du prix, d'autres éléments pourraient être ajustés. Certains proposent de faire varier par exemple la durée du brevet du médicament en fonction de la valeur estimée du médicament (principe de "*value-based patenting*³⁸"). D'un côté, les patients auraient accès plus tôt aux génériques des produits les moins innovants ; de l'autre, cela atténuerait la "falaise" des brevets pour les médicaments les plus bénéfiques tout en autorisant l'introduction des "*me too*" (qui se livrent une compétition en termes de prix).

Alors que la politique de régulation par les prix a été longtemps prédominante, la négociation avec les industriels porte depuis plusieurs années sur un ensemble d'éléments "hors prix" (tels que les conditions d'utilisation du médicament, les remises dues en fin d'année, les engagements des entreprises sur le bon usage des médicaments et le volume des ventes, etc.).

L'objectif est alors moins de réguler le prix que d'inciter au "bon usage" des médicaments. Cela suppose d'activer une série de dispositifs capables d'accompagner et

de susciter des changements de comportements des différents acteurs (professionnels de santé, usagers, etc.). Cette tendance est déjà à l'œuvre depuis une quinzaine d'années (voir les politiques d'incitation au recours aux génériques dans les différents pays, à un moindre recours aux médicaments *via* une moindre prescription pour les professionnels de santé et à une moindre demande du côté des usagers, etc.).

Si la France s'inscrit dans cette tendance – notamment à travers les actions menées pour inciter à recourir aux génériques –, il demeure là des perspectives importantes de transformation, tant notre pays se singularise par une consommation importante de médicaments. Cela suppose d'impliquer non seulement les industriels, mais aussi les usagers et l'ensemble des professionnels de santé (médecins, pharmaciens et infirmiers essentiellement).

CONCLUSION

La régulation par les prix des médicaments renvoie à des dispositifs complexes et souvent difficilement maniables par les pouvoirs publics. Au-delà de l'effort d'harmonisation des méthodologies d'évaluation des médicaments, un des enjeux majeurs tient sans doute à une négociation plus ambitieuse avec les industriels qui porterait moins sur le prix que sur les secteurs d'innovation à promouvoir dans les années à venir. Tandis que les innovations pharmaceutiques ne devraient pas être majeures dans les années à venir et que les populations cibles d'un médicament se restreignent, le besoin d'un pilotage stratégique de l'innovation et de la recherche se fait ressentir. Il renvoie à la capacité des pouvoirs publics de disposer de l'information pertinente et de se doter d'une vision d'ensemble pour une politique de santé globale³⁹.

Mots clés : médicament, prix, médicament générique, médicament sous brevet, industries pharmaceutiques, *value-based pricing*.

38. Hughes D. A. (2011), "Value-based pricing", *Pharmacoeconomics*, vol. 29, 9.

39. Remerciements : C. Biot (direction de la sécurité sociale), N. Grandfils (IMS-Health), R. Legal (DREES), V. Paris (OCDE), J. Richet (DG-Trésor).

Les notes d'analyse du Commissariat général à la stratégie et à la prospective sont publiées sous la responsabilité éditoriale du commissaire général. Les opinions qui y sont exprimées engagent leurs auteurs.

DERNIÈRES PUBLICATIONS A CONSULTER

www.strategie.gouv.fr, rubrique publications

Retrouvez les dernières actualités du Commissariat général à la stratégie et à la prospective sur :

-  www.strategie.gouv.fr
-  [CommissariatStrategieProspective](https://www.facebook.com/CommissariatStrategieProspective)
-  [@Strategie_Gouv](https://twitter.com/Strategie_Gouv)

Commissariat général
à la stratégie
et à la prospective

Notes d'analyse :

- N° 01 ■ Un fonds européen pour l'emploi des jeunes - Proposition pour une initiative (juin 2013)
- N° 02 ■ Internet : prospective 2030 (juin 2013)
- N° 03 ■ Approvisionnements en métaux critiques : un enjeu pour la compétitivité des industries française et européenne ? (juillet 2013)
- N° 04 ■ Les compagnies aériennes européennes sont-elles mortelles ? Perspectives à vingt ans (juillet 2013)
- N° 05 ■ Pour un secteur des semences diversifié et innovant (octobre 2013)
- N° 06 ■ Intensifier et réorienter les transferts de technologies bas carbone pour lutter contre le changement climatique (octobre 2013)
- N° 07 ■ Doha, Varsovie, des conférences de transition vers un accord climatique mondial en 2015 (octobre 2013)
- N° 08 ■ Analyse des big data – Quels usages, quels défis ? (novembre 2013)
- N° 09 ■ Les médicaments et leurs usages : comment favoriser une consommation adaptée ? (mars 2014)

La note d'analyse n° 10 - mars 2014 est une publication du Commissariat général à la stratégie et à la prospective
Directeur de la publication : Jean Pisani-Ferry, commissaire général
Directrice de la rédaction : Selma Mahfouz, commissaire générale adjointe
Secrétaires de rédaction : Delphine Gorges, Valérie Senné
Dépôt légal : mars 2014 - N° ISSN : 1760-5733
Contact presse : Jean-Michel Roullé, responsable de la communication - 01 42 75 61 37 / 06 46 55 38 38
jean-michel.roulle@strategie.gouv.fr

Lieu d'échanges et de concertation, le Commissariat général apporte son concours au Gouvernement pour la détermination des grandes orientations de l'avenir de la nation et des objectifs à moyen et long termes de son développement économique, social, culturel et environnemental. Il contribue, par ailleurs, à la préparation des réformes décidées par les pouvoirs publics.



www.strategie.gouv.fr