

10.2. La régulation des prix des médicaments : l'expérience britannique

Les dépenses de médicaments au Royaume-Uni se sont élevées à 8,8 Md£ (soit 11 Md€) en 2011⁵⁴. Malgré son importance réduite (4% des ventes mondiales), le marché pharmaceutique anglais revêt une importance particulière pour l'industrie du médicament, car le prix des médicaments britanniques sert de référence dans la détermination des prix de nombreux pays qui représentent au total 25% du chiffre d'affaires mondial.

Une maîtrise indirecte des prix des médicaments sous brevet par le contrôle des bénéfices, mais sans lien avec leur intérêt thérapeutique

L'influence du Royaume-Uni sur les prix des médicaments en Europe s'explique par le fait que ce pays est avec les Etats-Unis et l'Allemagne, l'un des seuls Etats membres de l'OCDE qui n'imposent aucune contrainte de prix aux industriels lorsqu'ils lancent un nouveau médicament sur le marché national. Le système britannique de régulation des prix des médicaments de marque, le *Pharmaceutical Price Regulation System* (PPRS) (cf. encadré 1), permet aux laboratoires pharmaceutiques de fixer librement le prix de lancement d'un médicament sous brevet dès son autorisation de mise sur le marché. En contrepartie, les laboratoires s'engagent à ne pas dépasser un profit maximal et à effectuer des baisses de prix sur l'ensemble de leurs autres médicaments de marque déjà sur le marché. La régulation tarifaire s'opère donc *via* un contrôle *ex-post* des profits et une négociation globale sur les prix. Il existe donc un avantage à introduire un nouveau médicament au Royaume-Uni parce que le prix peut être fixé rapidement et librement, et servir ainsi de référence à l'ensemble des autres marchés nationaux pour lesquels des négociations tarifaires doivent être menées.

Le PPRS a permis au *National Health Service* (NHS) de réaliser des économies substantielles, car c'est une méthode de réduction globale des prix efficace. Cependant, il fait l'objet de nombreuses critiques. Tout d'abord, garantir un niveau de profit affaiblit les incitations à l'innovation et à la recherche de gains de productivité. Ce système encourage les entreprises à investir sur des médicaments à fort rendement et non pas sur des médicaments innovants. De plus, les entreprises peuvent fixer librement leurs prix initiaux à un niveau plus élevé selon les perspectives ultérieures de réduction des prix. Ce système apparaît également défavorable aux petites entreprises ne disposant pas d'une large gamme de produits pour répercuter les baisses de prix, qui pourtant peuvent être les plus innovantes. Enfin, il est tout à fait possible que certaines grandes entreprises se servent du système de modulation des prix pour faire sortir des concurrents en vendant certains produits à perte, tout en se rattrapant sur leurs produits à plus faible concurrence. Ainsi, avec ce système, les prix des médicaments correspondent à des logiques industrielles et les différences de prix ne tiennent pas compte des différences de valeur ajoutée thérapeutique des médicaments.

Un système de fixation des prix des génériques négocié qui fait évoluer les prix à la baisse

Au Royaume-Uni, le prix des médicaments génériques⁵⁵ est fixé par un autre dispositif, le *National Health Service Drug Tariff* (« tarification des médicaments du système national de santé »). Le marché des génériques étant fortement concurrentiel au Royaume-Uni, le *Drug*

⁵⁴ Source : NHS, <http://www.ic.nhs.uk/statistics-and-data-collections/primary-care/prescriptions>.

⁵⁵ Un *générique* est un médicament avec les mêmes propriétés, que le produit de référence (appelé « princeps ») dont le brevet est tombé dans le domaine public (au bout de 20 ans maximum).

Encadré 1. Le Pharmaceutical Price Regulation Scheme

Le système britannique de détermination des prix des médicaments sous brevet désigné sous le terme de « *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* » repose sur des bases anciennes définies en 1957.

Il poursuit trois objectifs principaux : approvisionner le NHS en médicaments sûrs et efficaces à des prix raisonnables ; promouvoir une industrie pharmaceutique forte et profitable, capable d'investir dans la recherche et développement en molécules innovantes ; et encourager une concurrence efficace au Royaume-Uni et dans les autres pays.

Conclu pour cinq ans entre le Ministère de la santé britannique et l'industrie pharmaceutique, cet accord s'appuie sur deux leviers de régulation des prix des médicaments : le contrôle *ex-post* des profits et une négociation globale sur les prix. Les entreprises pharmaceutiques sont autorisées à fixer librement le prix de leur produit dès obtention de son autorisation de mise sur le marché. En contrepartie, elles s'engagent à ne pas dépasser un profit maximal et sont tenues d'effectuer des baisses de prix négociées avec le Ministère de la santé, sur l'ensemble de leur gamme de produits.

- *le contrôle des profits* : Le PPRS fixe un profit maximal au-delà duquel le ministère de la santé peut négocier des baisses de prix. Il fixe également un profit « plancher » en deçà duquel les laboratoires peuvent être autorisés à augmenter leurs prix. Seules les compagnies réalisant plus de 40M€ de ventes annuelles au NHS sont contraintes de présenter des documents financiers à échéance régulière en cours d'année. Les compagnies dont le chiffre d'affaire avec le NHS est inférieur ne sont tenues de fournir que leurs comptes annuels certifiés.

- *le contrôle des prix* : chaque accord PPRS comporte une clause de réduction générale des prix, à hauteur de 5% pour le dernier accord de janvier 2009 (7% en 2005). Les baisses de prix sont contrôlées au niveau de chaque entreprise, mais ces dernières sont libres de choisir les produits dont elles baissent le prix pour atteindre l'objectif global de réduction fixé par l'accord, tant que la baisse globale est bien constatée par les autorités sanitaires et répercutée dans les prix officiels du PPRS.

Encadré 2. Le NHS Drug Tariff

Le *NHS Drug Tariff* est le système de tarification des médicaments génériques. Les médicaments génériques sont classés en cinq catégories : A, B, C, E et M. La plupart des médicaments (55% des médicaments remboursés- 86% des médicaments génériques – 500 produits) relèvent du « *Manufacturer scheme* » ou catégorie M. Les fabricants qui adhèrent à la convention « *Manufacturer scheme* » sont libres de fixer les prix sans aucune condition préalable (des vérifications du caractère « raisonnable » des prix peuvent toutefois intervenir). Ils s'engagent en contrepartie à communiquer trimestriellement au Ministère de la santé les données concernant leurs revenus, leurs volumes et leurs remises.

- *Le prix de vente moyen* est actualisé trimestriellement, à partir de la moyenne des prix fabricants, pondérée par le volume des ventes.

- Les *prix de remboursement* des médicaments génériques de la catégorie M sont fixés délibérément à un niveau un peu supérieur aux prix fabricants, au moins pour les médicaments les plus dispensés, pour assurer globalement une marge aux pharmaciens. La marge est estimée par le Ministère de la santé à partir d'une enquête annuelle (*margin survey*) sur les factures d'un échantillon de pharmacies afin d'évaluer les prix réels payés pour un échantillon de médicaments remboursables (nets de remises). Les ristournes sont ensuite agrégées pour reconstituer une marge globale théorique des remises susceptibles d'avoir été obtenues par chaque type de pharmacie (selon les volumes de prescription et le type de produits vendus).

Le plafond annuel de marge pour les pharmacies au-delà duquel s'opère une restitution (*retained margin*) est fixé à 500 M£ (environ 625 M€) dans le cadre du *Community Pharmacy Contractual Framework*, convention « pharmacie », entrée en vigueur en 2005, entre Ministère, pharmaciens et NHS. La marge est répartie équitablement sur tous les produits de la catégorie M. Toute marge excessive collective est prise en compte l'année suivante dans le « *Drug tariff* » et donne lieu à des ajustements de prix de remboursement des génériques de la catégorie M. Le « *M scheme* » est ainsi utilisé comme outil de garantie de marge aux pharmaciens.

Bien qu'efficace, le système de restitution de marge est régulièrement critiqué car les données sur les marges sont jugées « fragiles », en raison de la faiblesse de l'échantillon (120 pharmacies indépendantes sur un total de 4 400 pharmacies indépendantes) et de son manque de représentativité sur les chaînes de pharmacies⁵⁶ (ces dernières en sont exclues).

⁵⁶ Les chaînes de pharmacies rassemblent six pharmacies ou plus, comme Boots, Lloyds et certains supermarchés.

tariff vise à une transparence des prix réels et une redistribution négociée des marges de distribution entre l'Etat et les pharmaciens (cf. encadré 2). Pour les médicaments relevant de la catégorie M (86% des génériques remboursés, cf. encadré 2), il repose sur la détermination trimestrielle d'un prix correspondant au prix du marché (prix de vente au pharmacien) et d'une marge négociée par le Ministère de la santé avec les pharmaciens (*retained margin*), répartie équitablement sur tous les produits de la catégorie M. Tout dépassement de la marge globale au-delà du niveau maximum retenu (500 M£) est répercutée l'année suivante dans le *Drug tariff* et donne lieu à des ajustements de prix.

Au sein de ce système, la marge négociée revient à confier d'une part un rôle d'acheteur au pharmacien qui peut conserver les remises négociées avec les fabricants, et donc est incité à négocier les prix à la baisse ; cela favorise donc également la concurrence entre les fabricants de médicaments génériques. D'autre part, la plus grande transparence des remises permet au NHS de récupérer une part plus conséquente des marges. Avant 2005, le Ministère n'avait qu'une information parcellaire sur ces remises et donc ne pouvait en récupérer qu'une faible partie à travers le mécanisme de récupération de remises dit de « *clawback* » qui existe toujours⁵⁷. Grâce à l'enquête sur la marge conduisant à des ajustements de prix, le coût moyen par boîte a diminué pour la sixième année consécutive en 2010-2011 en Angleterre. Les prix des génériques dans la catégorie M ont été en baisse constante, car les pharmacies ont réussi à négocier des marges plus élevées que celles incluses dans le prix de remboursement, ce qui conduit régulièrement à des dépassements de la marge négociée globale. Depuis 2005, l'enquête a mis en évidence un dépassement de la marge négociée variant d'environ 150 à 300 M£ (185 à 370 M€) par an. Ainsi, les ajustements de prix les plus importants obtenus avec ce dispositif reposent sur les ajustements de marge plus que sur les données trimestrielles sur les prix transmises par les fabricants.

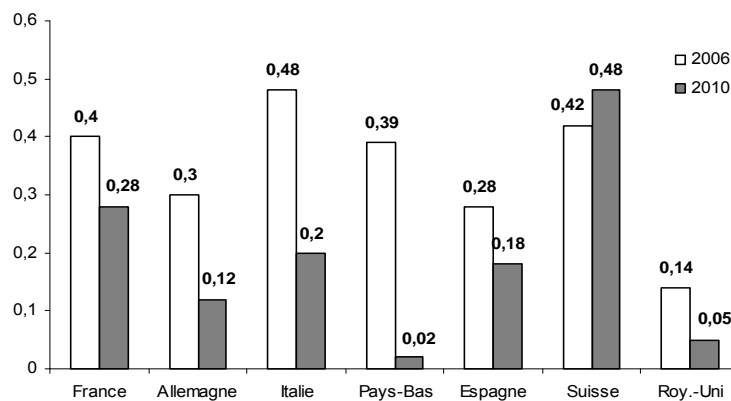
Certains aspects du système de récupération des marges sont critiqués (cf. encadré 2) mais l'introduction du *NHS Drug tariff* a conduit à une diminution moyenne de 32,4% des prix des génériques et à une réduction de 2% des dépenses pharmaceutiques totales en Angleterre et au Pays de Galles lors de sa première année de mise en œuvre en 2005. Le Royaume-Uni est ainsi l'un des pays développés où les médicaments génériques sont les moins chers. Les génériques représentent 67,4% du montant en volume des médicaments dispensés par les pharmacies (et 29% en valeur). A titre d'illustration, le prix moyen des statines génériques au Royaume-Uni était déjà deux fois plus faible en 2006 que le prix des génériques en France en 2010 (cf. graphique 1).

Une réforme à venir de la régulation des médicaments innovants

En revanche, le gouvernement va réformer le système de fixation des prix des médicaments de marque (PPRS) en le remplaçant par un nouveau système fondé sur l'évaluation de l'intérêt thérapeutique des médicaments « *Value-Based Pricing* » (caractère innovant, service médical rendu) qui sera mis en place le 1^{er} janvier 2014, à l'expiration de l'actuel PPRS à fin 2013⁵⁸. Les négociations entre le Ministère de la santé et les représentants des industries du médicament pour définir les modalités de ce système ont commencé au début du mois de septembre 2012.

⁵⁷ La clause de « *clawback* » (récupération de remise) impose la récupération par l'assurance maladie d'une partie de la marge sur les ventes de produits remboursables liée aux remises commerciales consenties aux pharmaciens par les fabricants, qui varie selon le type de pharmacie (volume de vente, type de produits) (calculée à partir de l'estimation des remises moyennes, selon le volume de prescriptions, le type de produits...). En Angleterre, le taux de récupération, identique pour les médicaments de marque et les génériques est en moyenne de 9%.

⁵⁸ Source: "A new value based approach to the pricing of branded medicines – a consultation", *Department of health*, 2010. http://www.dh.gov.uk/en/Consultations/Liveconsultations/DH_122760

Graphique 1. Prix moyen des médicaments génériques– statines (en unités standard)

Source: CNAMTS, 2011 – IMS Health MIDAS 2010.