

Comment le prix du médicament est-il fixé en France ?

le chiffre
40 %¹

C'est la part des médicaments remboursables dans le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique.

En France, les prix des médicaments remboursables sont les derniers prix industriels à être administrés. Les prix fabricant hors taxes (PFHT) des médicaments remboursables vendus en officines sont négociés entre chaque laboratoire pharmaceutique et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Fixation du prix pour les médicaments remboursables en ville

- ▶ Le prix est négocié entre le CEPS et le laboratoire pharmaceutique dans un cadre conventionnel. À défaut d'accord, le CEPS fixe unilatéralement le prix des médicaments remboursables.
- ▶ Le prix tient principalement compte :
 - de l'ASMR (Amélioration du service médical rendu)² apportée par le médicament,
 - des prix des médicaments à même visée thérapeutique,
 - des volumes de ventes prévus ou constatés,
 - des conditions prévisibles et réelles d'utilisation.
 Le prix et l'inscription sont accordés pour cinq ans renouvelables.
- ▶ Les médicaments d'ASMR I, II, III et une partie des médicaments d'ASMR IV peuvent bénéficier de la

MARGE GROSSISTE

Pour les PFHT inférieurs à 450 €	6,68 % du PFHT avec un seuil de 0,30 €
Pour les PFHT supérieurs à 450 €	30,06 € (somme forfaitaire)

garantie de stabilité de prix européen : le CEPS garantit que, sur une période de cinq ans, « le niveau de prix ne sera pas inférieur au prix le plus bas parmi ceux pratiqués sur les quatre principaux marchés européens » (Royaume-Uni, Allemagne, Italie, Espagne).

- ▶ La procédure de « dépôt de prix » (le laboratoire fixe le prix de son produit) est accordée aux médicaments d'ASMR I à III et à une partie des médicaments d'ASMR IV en contrepartie d'engagements sur un prix cohérent par rapport au prix du produit sur plusieurs marchés européens (Allemagne, Royaume-Uni, Espagne et Italie), d'un volume de ventes important et de la réalisation d'études observationnelles.
- ▶ À ce PFHT sont ajoutées des marges de distribution (grossistes et pharmaciens) pour obtenir le PPHT (prix public hors taxe), auquel on ajoute la TVA pour obtenir le PPTTC (prix public toutes taxes comprises).

MARGE OFFICINALE POUR LA PARTIE DU PFHT

Comprise entre 0 et 22,90 €	26,1 %
Comprise entre 22,90 et 150 €	10 %
Supérieure à 150 €	6 %
Forfait hors taxe par boîte	0,53 €
TVA	2,1 %

Cas particulier des médicaments génériques

Le PFHT des médicaments génériques est fixé à -60 % du prix du princeps. Le prix du princeps est ensuite diminué, à la commercialisation du générique, de 20 %. À l'issue de dix-huit mois d'exploitation, le Comité décide soit la mise sous TFR (tarif forfaitaire de responsabilité) du groupe générique (princeps + génériques pour une DCI³, un dosage et une forme galénique), soit la baisse du prix du princeps (-12,5 %) et des génériques (-7 %). Afin d'encourager la substitution, la marge officinale, pour les médicaments génériques hors TFR, est calculée sur la base du prix du princeps : en valeur absolue, le pharmacien gagne la même marge, qu'il vende le princeps ou le générique.

(1) Chiffre d'affaires France et export. (2) L'ASMR est une notation délivrée par la commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS). Elle apprécie l'amélioration du service médical rendu par un médicament par comparaison aux autres médicaments déjà commercialisés dans la même classe. Elle est cotée de 1 à 5, d'amélioration majeure à absence d'amélioration. (3) Dénomination commune internationale.