Quelle trajectoire pour les dépenses pharmaceutiques prises en charge en Europe ? Comparaison entre les cinq pays européens les plus peuplés

Octobre 2021

EY Parthenon

Building a better working world

Sommaire

Introduction 03

Analyse par pays 04

- Allemagne 04
- Angleterre 09
- Espagne 14
- France 18
- Italie 23

Synthèse comparative 27

Annexe 31

Introduction

Contexte

La soutenabilité des dépenses prises en charge par les systèmes de santé est un enjeu majeur pour la plupart des pays occidentaux. L'encadrement des dépenses de médicaments est un des leviers utilisés par les Etats pour limiter la croissance des dépenses de santé en général. Cependant, la comparaison des niveaux d'investissements consentis par les Etats au titre des dépenses de médicaments régulés est rendue difficile par des différences structurelles entre les systèmes de santé, la diversité des outils de régulation utilisés et la spécificité des enjeux de santé publique de chaque pays.

Dans ce contexte, il existe peu de données dans la littérature comparant les montants des dépenses remboursées de médicaments entre les pays. A titre d'exemple, les rares comparaisons disponibles s'appuient sur les données de l'OCDE, dans lesquelles il existe des différences de périmètres significatives entre les différents pays qui biaisent les résultats.

Objectifs de l'étude

L'objectif de cette étude est de comparer les budgets et croissances de l'enveloppe de dépenses de médicaments dans cinq pays européens (Allemagne, Angleterre, France, Espagne et Italie) puis de les mettre en regard d'une sélection d'indicateurs médicaux, socio-démographiques et économiques.

Limitations de l'étude

Pour chacun des pays étudiés, les sources locales officielles ont été privilégiées. Cependant, les données brutes et leurs méthodes de génération ou de collecte n'ont pas pu être auditées et relèvent donc de la responsabilité des sources de données.

Concernant le périmètre pris en compte par ces sources, il varie d'un pays à l'autre et parfois d'une année à l'autre. Il a donc été nécessaire de procéder à des retraitements pour les rendre les plus comparables possible. L'annexe de cette étude indique pour chaque pays, les sources de données, le périmètre initialement couvert, les types de retraitement effectués, la formule de retraitement ainsi que les éventuels points d'attention.

La période de comparaison entre les pays s'étale de 2017 à 2019 pour trois raisons principales. Tout d'abord les données disponibles ne permettaient pas de reconstruire l'année 2016 sur un périmètre comparable. Cependant, lorsqu'elles pouvaient l'être, les résultats associés ont été indiqués dans le rapport dans une couleur spécifique. Par ailleurs, les données de l'année 2020 n'étaient pas disponibles pour tous les pays au moment de l'analyse. Enfin, l'année 2020 a été une année très particulière en raison de la pandémie de la Covid-19 qui ne semble pas représentative d'une tendance structurelle.

Analyse des dépenses pharmaceutiques prises en charge par pays

Allemagne

Fondamentaux du système de prise en charge des dépenses pharmaceutiques

L'Allemagne dispose d'un système de santé public fédéral qui couvre 90 % de la population via une centaine de fonds publics d'assurance maladie. L'assurance maladie privée (Private Krankenversicherung – PKV), qui couvre les 10 % restants, n'est possible que sous certaines conditions de ressources.

Les fonds publics d'assurance maladie et les assurances privées sont financés par les versements mensuels de leurs membres et des employeurs. Le système d'assurance maladie statutaire est fondé sur la solidarité, chaque cotisant ayant droit à un accès aux soins et à un maintien du salaire en cas de maladie.

Les acteurs clés du système sont :

- **Le ministère fédéral de la Santé BMG** *(Bundesministerium für Gesundheit)* : le BMG est l'entité en charge de l'élaboration et de la mise en œuvre des politiques de santé publique. Au sein du BMG, l'institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux *(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)* est l'entité indépendante responsable du processus d'autorisation de mise sur le marché au niveau national.
- **La Commission fédérale G-BA** (*Gemeinsamer Bundesausschuss*) : sous la supervision légale du BMG, le G-BA émet des directives concernant les soins de santé, conformément au Livre V du Code social allemand (SGB V). Le G-BA veille à ce que les patients et les personnes assurées au titre de l'assurance maladie publique soient traités conformément aux standards de soins en vigueur. Le G-BA émet des directives concernant le système de soins sur des sujets tels que les examens et traitements applicables, la prescription de médicaments, les soins ambulatoires pour les maladies graves ou complexes, la psychothérapie, les programmes dédiés aux maladies chroniques et les soins dentaires. Les directives du G-BA sont contraignantes pour les personnes assurées au titre de l'assurance maladie publique, les prestataires de soins de santé et l'assurance maladie.
- **L'Institut pour la qualité et l'efficacité du système de soins IQWiG** (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*) : l'IQWiG est l'organisme indépendant d'évaluation des technologies de santé, responsable d'évaluer les bénéfices et risques sous forme de rapports scientifiques (exemple : rapports sur les médicaments, les procédures chirurgicales, les tests de diagnostic et de dépistage, les guides de pratique clinique, les programmes de gestion des maladies).
- **L'Association fédérale des caisses d'assurance maladie obligatoire, GKV-SV** (gkv-spitzenverband) : elle siège au G-BA et peut participer à son processus décisionnel. Le GKV-SV intervient également dans les négociations auprès des laboratoires pharmaceutiques concernant le niveau de remboursement.
- **Les associations pharmaceutiques de laboratoires** comme le **VFA** (*Verband Forschender Arzneimittelhersteller),* qui regroupe plus de 40 laboratoires pharmaceutiques internationaux et le

BPI (*Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie*), association qui regroupe plus de 250 laboratoires pharmaceutiques de petite et moyenne taille.

- **L'Association nationale des médecins de l'assurance maladie obligatoire KBV** (*Kassenärztliche Bundesvereinigung*), qui représente les intérêts des médecins et psychothérapeutes conventionnés, au niveau fédéral, sous la tutelle de l'État du ministère fédéral de la santé.

Stratégie de gestion des dépenses pharmaceutiques

Tous les patients couverts par l'assurance maladie obligatoire peuvent avoir accès aux soins, incluant les médicaments, sans effectuer de paiement pour la partie des soins pris en charge. En effet, le système de soins (médecin, pharmacien) délivre les soins et les médicaments puis se fait rembourser par les caisses d'assurance maladie. Le patient paye uniquement les montants restant à sa charge, au titre du co-paiement.

Leviers influant sur la structure du portefeuille pharmaceutique

Les mesures portant sur les médicaments pris en charge

Le droit aux traitements couvre tous les médicaments disponibles sur le marché (i.e. avec autorisation de mise sur le marché) même si certaines restrictions sont toutefois apportées :

- **Les produits OTC[1] ne sont pas pris en charge, sauf exception.** L'achat de ces produits est aux frais du patient, sauf pour les médicaments destinés aux enfants de moins de 12 ans, aux personnes de moins de 18 ans souffrant de troubles du développement et pour les médicaments reconnus comme des traitements standards pour des maladies graves. Dans ce cas, la prise en charge est totale, à l'exception du reste à charge légal.
- **Les médicaments dits de style de vie** ne sont pas pris en charge (exemples : médicaments de contrôle du poids, dysfonctionnement érectile, arrêt de tabac).
- **Le GBA encadre l'accès à certains médicaments** en émettant des directives thérapeutiques, qui conditionnent le remboursement du médicament à certaines indications.
- Enfin, **le GBA peut également restreindre l'accès ou limiter le remboursement des médicaments** selon des critères spécifiques (bénéfice thérapeutique, nécessité médicale, rapport bénéfice / coût d'un produit, existence d'un produit au bénéfice thérapeutique équivalent à coût moindre).

Les mesures favorisant le taux de pénétration des génériques

Le gouvernement prend des mesures en faveur des génériques (exemples : consignes de prescriptions médicales et audit de celles-ci, obligation de substitution, incitations financières). Certains logiciels guident les médecins afin qu'ils prescrivent le générique le plus adapté, c'est-à-dire celui qui est couvert par un contrat avec rabais, selon le GKV (caisse d'assurance maladie) du patient. Grâce à ces mesures, le taux de générique atteint 83 % des médicaments remboursés, en volume[2].

Leviers influant sur le volume des produits pharmaceutiques

Différents mécanismes portant sur les médecins, les pharmaciens et les patients, influent sur les volumes.

Les mécanismes portant sur le médecin

- **Budget individuel :** chaque médecin se voit attribuer un budget individuel pour prescriptions pharmaceutiques (*Richtgrößenvolumen*), selon sa patientèle. Les médecins dépassant leur budget personnel de plus de 15 % feront l'objet d'une enquête et recevront des consignes d'adaptation de leurs prescriptions. Les médecins dépassant leur budget personnel de plus de 25 % peuvent être tenus responsables.
- **Consignes de prescription :** le G-BA peut émettre des directives concernant la prescription de médicaments coûteux. En outre, le G-BA peut exclure certains produits pharmaceutiques spécifiques de la couverture du GKV pour certaines indications. Les médecins qui ignorent ces

[1] Over The Counter, médicaments en libre service
[2] Source : OCDE

directives sont informés des alternatives thérapeutiques par les fonds GKV, et risquent d'être tenus de verser des compensations.

- **Quotas :** les produits pharmaceutiques les plus vendus sont soumis à des quotas fixés conjointement par les associations de médecins et les fonds GKV. Ces quotas peuvent s'appliquer de façon régionale. Les médecins en sont informés par leurs associations. Certaines classes pharmaceutiques font l'objet de quotas de prescription pour des principes actifs spécifiques. Par exemple, dans l'État de Berlin, 70 % de tous les ISRS (Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) prescrits doivent être du Citalopram ou de la Sertraline. Les médecins peuvent prescrire d'autres ISRS pour les 30 % restants.

Des mesures incitatives sont parfois mises en place pour que les médecins individuels atteignent des quotas spécifiques. Les médecins qui ne respectent pas les règles peuvent subir des sanctions financières et être contraints de suivre une formation professionnelle portant sur les modalités de prescription respectant les principes économiques édictés.

Le mécanisme portant sur les pharmaciens

- **Des accords contractuels entre l'association allemande des pharmaciens (GAV) et le GKV-SV** sont signés. Ces accords contiennent les règles de dispensation des médicaments précisant les modalités de sélection du médicament approprié selon les situations, ainsi que les sanctions applicables pour le pharmacien en cas de manquement à ces règles. L'adhésion à ces protocoles permet aux pharmaciens d'être référencés et de pouvoir facturer les GKV (caisses d'assurance maladie obligatoires).

Le mécanisme portant sur les patients

- **Enfin, le système prévoit un reste à charge des patients,** ce qui tend à limiter le risque de surconsommation.

Leviers influant sur le prix des produits pharmaceutiques

Le mécanisme de fixation du prix

Le prix du médicament est fixé librement en Allemagne. Cependant, certains mécanismes et règles encadrent de fait le prix de commercialisation.

Lors du lancement d'un nouveau médicament sur le marché, le fabricant est libre de fixer le prix pour une période maximale de douze mois. En parallèle, il doit soumettre au G-BA un dossier prouvant le bénéfice supplémentaire apporté par le médicament par rapport à ceux déjà existants, conformément à la loi sur la restructuration du marché du médicament **AMNOG** (*Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz*). Le G-BA peut solliciter IQWiG *(l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*) pour procéder à l'évaluation.

Après analyse, le G-BA publie sa décision sur l'évaluation du médicament, sur une échelle de 1 (bénéfice thérapeutique supplémentaire majeur) à 6 (absence de bénéfice thérapeutique supplémentaire).

Si cette décision reconnaît un bénéfice thérapeutique supplémentaire par rapport au traitement de référence, le GKV-SV (association des caisses d'assurance maladie statutaires) et le fabricant négocient le niveau de remboursement. En l'absence d'accord, une commission d'arbitrage peut être mobilisée pour décider du niveau de remboursement.

Si toutefois la décision conclut à l'absence de preuve de bénéfice thérapeutique supplémentaire, le médicament est inclus dans le système de prix dit de **groupe de référence**. En effet, le GBA répertorie les médicaments, sous brevet et génériques, en groupes comparables dits 'de référence', selon l'API, les caractéristiques pharmacologiques et/ou thérapeutiques du médicament ; il fixe les montants maximums de remboursement par les caisses nationales d'assurance maladie, par groupe de prix de référence.

Dans le cas où le groupe de prix de référence inclut de nombreux génériques, l'entreprise pharmaceutique n'aura que peu d'intérêt économique à commercialiser le médicament. Ce dernier est généralement retiré du marché allemand car non rentable pour le laboratoire. En revanche, si seuls des médicaments innovants protégés par un brevet sont inclus dans le groupe de prix de référence, le niveau de prix peut être relativement élevé donc adéquat pour le laboratoire ; ceci, même si aucun avantage thérapeutique supplémentaire n'a été reconnu.

Si le médicament ne peut être intégré à un groupe de prix de référence, le GKV-S négocie un niveau de remboursement avec le fabricant, d'un coût inférieur ou égal au traitement comparable.

Les laboratoires tendent à s'inscrire dans le respect du prix de référence afin d'éviter la substitution par un produit concurrent. En effet, le patient demande généralement à bénéficier d'un médicament compris dans le prix de référence, afin de bénéficier d'une prise en charge optimale : si le prix du médicament est supérieur, le patient devra payer la part complémentaire.

Des règles spécifiques sont prévues pour les médicaments destinés aux maladies orphelines et dont le chiffre d'affaires prévisionnel est inférieur à 50 m€ pour une période de 12 mois, afin de faciliter leur mise sur le marché.

Les remises et rabais

Des remises obligatoires doivent être octroyées par les laboratoires pharmaceutiques (rabais de 7 % du prix fabricant hors taxes pour tous les médicaments, 10 % pour les génériques, rabais spécial pour les vaccins selon le prix moyen des 4 pays européens les plus proches de l'Allemagne en termes de PIB). Des mécanismes de gel des prix sur certains catégories de médicaments sont également instaurés.

Outre les remises mentionnées ci-dessus, des rabais spécifiques (par exemple : accords prix /volume) sont définis lors de négociations *ad hoc* entre les GKV (caisses d'assurance maladie obligatoire) et les laboratoires. Ces rabais sont librement convenus par les parties prenantes. Les accords de rabais aident les laboratoires pharmaceutiques à augmenter leurs volumes, dans la mesure où les pharmacies ont l'obligation de substituer les produits avec rabais aux produits sans rabais.

Estimation des dépenses pharmaceutiques nettes prises en charge

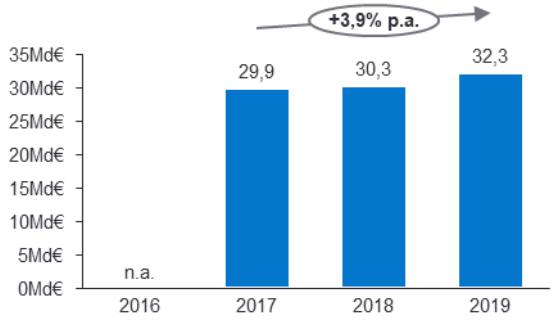
Evolution des dépenses prises en charge

Entre 2017 et 2019, les dépenses nettes[3] prises en charge par le système de santé allemand augmentent de 3,9 % par an, passant de 30,9 Md€ à 32,9 Md€.

Cette évolution porte à 434 € l'enveloppe prise en charge par assuré en 2019 (voir graphiques ci-dessous), et place l'Allemagne au premier rang des pays qui investissent le plus, selon notre étude comparative.

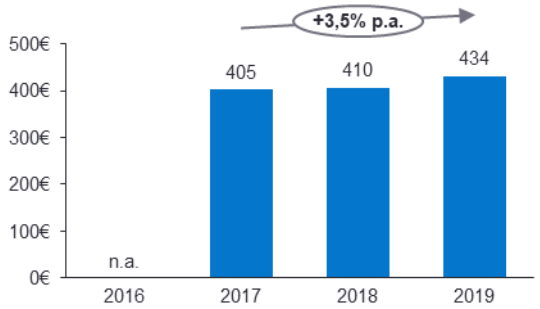
[3] Montant des dépenses de médicaments Ville et Hôpital telles que publiées par le GKV, hors taxes, incluant les marges grossistes et pharmaciens, après rabais et remises et déduction faite des co-paiements (reste à charge).

Evolution des dépenses pharmaceutiques nettes HT prises en charge



Sources et traitements détaillés en annexes

Evolution des dépenses pharmaceutiques nettes HT prises en charge par assuré



Sources et traitements détaillés en annexes

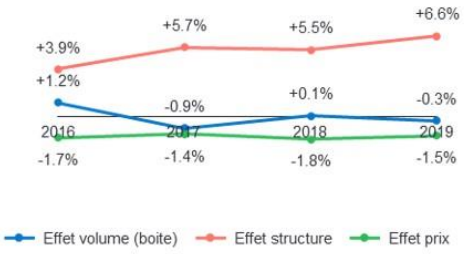
Contribution des effets prix / volume / structure

BPI fournit une analyse de la croissance des ventes TTC prises en charge par le GKV, permettant d'isoler les effets prix, volume et structure tels que définis ci-dessous.

- **Effet prix** : évolution des prix unitaires entre N et N-1 des spécialités prises en charge par le GKV présentes sur le marché au cours des deux années
- **Effet volume** : évolution du nombre de boîtes vendues entre l'année N et N-1
- **Effet de structure** : déformation des ventes vers des présentations plus onéreuses (si positif) ou moins coûteuses (si négatif). A titre d'exemple, l'innovation tire l'effet de structure vers le haut alors que les génériques l'orientent à la baisse.

Entre 2017 et 2019, l'évolution des ventes TTC prises en charge par le GKV se décompose entre un effet volume en légère baisse (TCAM[4] : -0,1 %), un effet prix en baisse (TCAM : -1,7 %) et un effet structure en forte hausse (TCAM : 6 %).

Décomposition des effets structure, volume et prix sur les ventes TTC prise en charge par le GKV



Source BPI

[4] Taux de croissance annuel moyen

Angleterre

Fondamentaux du système de prise en charge des dépenses pharmaceutiques

Au Royaume-Uni, le NHS, *National Health Service*, est le système public de santé prenant en charge les dépenses de santé de tous les Britanniques. Le NHS est financé par l'Etat et couvre l'ensemble des résidents britanniques. Il est financé par les impôts et par une contribution spécifique (contribution à l'assurance nationale, selon les revenus, payés par les employeurs et les employés).

Le Royaume-Uni est constitué de quatre subdivisions territoriales : l'Angleterre, l'Ecosse, le Pays de Galle et l'Irlande du Nord. Les modalités d'organisation du NHS varient selon ces territoires, malgré une certaine similitude sur les principes applicables. Notre étude présente plus spécifiquement la prise en charge des médicaments en Angleterre qui est de loin le marché le plus significatif, en termes de valeur et de population couverte (83 % de la population).

Le montant du budget de la santé au Royaume-Uni est d'environ 150 Md£ en 2019/20, la grande majorité étant dédiée aux salaires des professionnels de santé et aux médicaments (le reste étant alloué aux équipements et aux locaux par exemple). La majorité de ce budget est allouée au NHS pour les dépenses publiques liées au système de soins.

Chaque année, l'entité du NHS en charge de l'Angleterre, *NHS England*, se voit attribuer un montant d'environ 124Md£ de fonds publics (environ 83 % du budget global), qu'elle peut elle-même allouer à 191 Groupes de commissionnement publics, *Clinical Commissionning Groups* (CCGs)[5], afin de répondre aux besoins des différentes régions en termes de demandes de soins et de médicaments, en ville et à l'hôpital. L'allocation est effectuée selon les caractéristiques de la population (exemples d'indicateurs : population de plus de 65 ans, indice de masse corporelle, indice de pauvreté). Sur cette enveloppe globale de santé, les dépenses de médicaments du NHS atteignent, pour l'Angleterre, un montant de 19 Md£[6] en 2018-19.

Depuis 2011, le Royaume-Uni s'est doté d'un fonds spécifique dédié aux médicaments innovants pour le cancer, qui atteint un montant de 340 m£ annuel depuis 2015/16. A l'heure actuelle, 82 médicaments traitant 170 indications ont bénéficié de ce financement. En juillet 2021, le gouvernement a annoncé que ce dispositif serait complété par un fonds pour les thérapies innovantes (hors cancer) d'un montant équivalent, soit 340m£, qui portera ainsi à £680m le montant des fonds dédiés aux médicaments innovants.

Stratégie de gestion des dépenses pharmaceutiques

Au Royaume-Uni, la loi de 2012 (Human Medicines Regulation 2012) crée trois grandes catégories de médicaments : (i) les médicaments sur ordonnance obligatoire, (ii) les médicaments sans ordonnance, en vente libre et (iii) les médicaments sans ordonnance, vendus en pharmacie uniquement. En principe, le NHS peut prendre en charge les médicaments de ces trois catégories. Cependant, le NHS consacre, dans les faits, une part significative de son budget aux médicaments nécessitant une ordonnance (*Prescription-only medicine 'POM'*).

La maîtrise de la dépense pharmaceutique prise en charge est un enjeu majeur pour le gouvernement, qui s'appuie sur différents leviers pour contenir l'évolution des dépenses.

---

[5] Une réforme du système est en cours, les CCGs devant être remplacés par des ICS (Integrated Care Systems), à horizon 2022.

[6] Montant communiqué par le NHS, List price (hors remises, hors reversement lié au *PPRS - Pharmaceutical Price Regulation Scheme*

Leviers influant sur la structure du portefeuille pharmaceutique

La revue de la liste des médicaments non pris en charge

Le gouvernement peut procéder à une revue du portefeuille pharmaceutique pris en charge. Ainsi, pour la médecine de ville, les médicaments commercialisés au Royaume-Uni sont, en principe, éligibles au remboursement, mais il existe plusieurs exceptions notables :

- Les médicaments inscrits sur la blacklist du NHS. Ces médicaments ne sont pas financés par des fonds publics, sauf dérogations exceptionnelles.
- Les médicaments pour lesquels des conditions particulières sont requises afin d'être éligibles au remboursement (« selected list »).

Ces listes peuvent être mises à jour selon les besoins.

A titre d'exemple, le NHS a identifié en 2017 plusieurs médicaments considérés comme inefficaces ou à faible valeur clinique (ex. : homéopathie, compléments alimentaires) et préconisé leur inscription sur la liste noire.

La reclassification des médicaments

Le NHS peut également préconiser la reclassification d'un médicament d'une catégorie à une autre, avec pour effet de limiter la prise en charge. Ainsi, le NHS a préconisé le transfert de certains médicaments avec prescription obligatoire au marché de l'OTC (exemple : médicaments pour le rhume, les douleurs dentaires légères, etc.) avec pour effet direct une diminution de la prise en charge financière. Ce processus de reclassification est conduit par l'agence de régulation du médicament britannique qui s'assure, outre les aspects financiers, de la sécurité des patients.

Des spécificités existent pour la prise en charge des médicaments à l'hôpital. L'éligibilité pour le remboursement peut être variable selon les structures concernées (ex. : hôpitaux). En effet, les CCGs disposent d'une certaine autonomie concernant les médicaments pris en charge, bien que cette autonomie tende à diminuer dans un contexte de centralisation croissante et d'une méthode tournée vers l'amélioration du rapport coût / efficacité.

En ville comme à l'hôpital, les recommandations émises par le NICE (*National Institute for Health and Care Excellence),* selon les mécanismes décrits ci-après, sont déterminants pour la prise en charge.

Le taux de pénétration des génériques

La part du générique en volume de prescription est très importante : en effet, 85 % du volume de médicaments remboursés portent sur des génériques[7]. Cette proportion s'explique par une volonté politique forte de promotion des génériques, au travers de différentes mesures telles que :

- la formation des médecins, qui inclut la prescription en Dénomination commune internationale (DCI) ;
- des recommandations émises par les autorités de santé, en faveur de la prescription de médicaments génériques ;
- des incitations financières portant sur les niveaux de remboursement. En effet, la façon dont les pharmaciens sont remboursés les incite à identifier les produits les moins chers possibles. Ceci induit également une compétition accrue entre les laboratoires pharmaceutiques.

Le fait que le Royaume-Uni n'autorise pas la substitution automatique[8] n'entrave pas la pénétration du générique. En effet, la prescription en DCI favorise le passage au générique dans la plupart des cas, après la perte de brevet.

---

[7] Source: OCDE
[8] Source: Market Review – European Generics Medicine markets 2020

Leviers influant sur le volume des produits pharmaceutiques

La maîtrise des volumes de médicaments prescrits est également un des leviers pour la maîtrise des dépenses de médicaments. Cinq mesures principales ont été mises en place :

- Une **taxe sur la prescription (*'prescription charge'*) :** les patients payent un coût fixe pour chaque prescription dispensée en ville. Cette taxe n'est, en pratique, payée que par une petite partie de la population compte tenu des exonérations et dispositifs spécifiques mis en place pour de nombreuses catégories de personnes (patients avec maladie chronique, personnes âgées, femmes enceintes, chômeurs, etc.)
- Des **initiatives pour améliorer la dispensation et le bon usage des médicaments,** notamment en milieu hospitalier : le NHS a mis en place des comités régionaux visant à l'optimisation de la prescription des médicaments en milieu hospitalier. Ces comités ont vocation à évaluer et suivre la bonne application des consignes de prescription et identifier les problématiques émergentes.
- Des **initiatives pour lutter contre la surconsommation de médicaments :** par exemple, via l'incitation financière à une prescription responsable (ex. : objectifs de diminution de la prescription des antibiotiques).
- L'**analyse des comportements de prescription** : le NHS procède à une analyse des données de prescription pour identifier les tendances et variations, permettant d'influer sur la politique nationale. Les données de prescription agrégées sont accessibles au public et peuvent être utilisées par les structures et les médecins libéraux.
- L'**obligation de consultation d'un généraliste**, avant de s'adresser à un spécialiste : au Royaume-Uni, l'accès aux spécialistes (NHS ou privé) n'est généralement possible qu'après une recommandation d'un médecin généraliste.

Leviers influant sur le prix des produits pharmaceutiques

Théoriquement, le prix des médicaments au Royaume-Uni ne fait pas l'objet d'un contrôle direct par le gouvernement, les laboratoires pharmaceutiques étant libres de fixer leurs prix.

Cependant, le NICE[9], ***National Institute for Health and Care Excellence***, est souvent considéré comme le garde-fou du prix du médicament : cet institut joue un rôle important dans le fait que le NHS soutienne, ou non, l'usage d'un médicament et que les médecins prescrivent, ou non, le médicament aux patients relevant du NHS. En effet, l'institut NICE conduit l'évaluation de tous les médicaments et indications lancés au Royaume-Uni. Il est responsable de conduire une analyse coût / efficacité prenant en compte le prix proposé par le laboratoire et les impacts cliniques du médicament, en se focalisant sur des indicateurs clés utilisés en économie de la santé, comme le rapport 'coût efficacité différentiel'- *ICER - incremental cost effectiveness ratio*[10]*)*. Une utilisation courante de l'ICER consiste à déterminer le coût par année de vie gagnée, pondérée selon la qualité (indice QALY '*quality adjusted life year'*) afin de qualifier l'intérêt relatif d'un médicament par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes sur le marché.

Depuis 2017, le « Budget impact test » est une étape additionnelle de l'évaluation NICE. Cette mesure est controversée car elle poursuit un objectif de maîtrise budgétaire, susceptible d'entraver l'indépendance requise de la commission. La mesure prévoit que tout médicament remplissant les critères de « coût efficacité » et qui va coûter plus de 20m£ au cours de l'une des 3 premières années d'utilisation, est sujet à négociation entre le laboratoire et le NHS, afin de faire baisser les coûts.

---

[9] Une réforme des méthodes du NICE est prévue pour décembre 2021, avec déploiement en 2022. Cette réforme inclurait une révision des processus d'évaluation des médicaments et, par extension, une modification des avis de l'Institut sur les médicaments évalués et leur prise en charge par le NHS.

[10] Le rapport coût-efficacité différentiel est une statistique définie par la différence entre le coût de deux traitements possibles, divisée par la différence de leurs effets. Les coûts sont généralement valorisés en unité monétaire, les effets peuvent être mesurés en termes d'état de santé.

Enfin, le NICE dispose de méthodologies standards d'évaluation, ainsi que des variantes et processus accélérés pour les produits innovants, permettant un accès plus rapide à ces thérapies (ex. : médicaments contre le cancer).

En cas d'avis positif, le médicament pourra être intégré aux parcours de soins et être financé par le NHS via les CCGs. Si l'analyse coût / bénéfice n'est pas concluante, le NICE peut néanmoins donner un avis positif si le laboratoire pharmaceutique amende sa proposition commerciale via un 'schéma d'accès patient', incluant des conditions spécifiques avec le NHS pour rendre le produit abordable (rabais et remises), selon des modalités commerciales confidentielles.

Le levier budgétaire

Afin de maîtriser l'enveloppe de dépenses de médicaments du NHS, le ministère de la Santé britannique utilise le mécanisme budgétaire de « Pharmaceutical Price Regulation System » (PPRS). Il s'agit d'un accord non contractuel entre le ministère et l'Association de l'industrie pharmaceutique britannique (ABPI), qui s'applique à tous les médicaments de marque et sous licence disponibles pour le NHS.

Les derniers accords en vigueur, valables pour une durée de 5 ans, sont le PPRS 2009 et le PPRS 2014. Entre 2016 et 2019, ces taux ont été fixés respectivement à 1,8 %, 1,8 %, 1,9 % et 2,0 %. Lorsque ces seuils sont dépassés, un mécanisme de remboursement des laboratoires à la NHS est effectué, au prorata des dépenses réelles.

Depuis 2019, le PPRS est remplacé par le VPAS (*2019 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access*), programme qui vise à établir un équilibre entre le soutien à l'innovation, à favoriser l'accès aux médicaments et à garantir la prévisibilité des dépenses pour l'ensemble des médicaments de marque pris en charge par le NHS, selon le principe d'un taux de croissance défini au préalable (2 % par an). Le rôle accru du NHS sur la tarification et l'accès aux médicaments est matérialisé par sa présence au sein de l'accord, en plus du gouvernement et de l'ABPI.

Les laboratoires ne souhaitant pas s'inscrire dans le mécanisme du VPAS tombent sous le coup du schéma statutaire, qui implique également des reversements au NHS calculés en fonction des ventes.

Enfin, ces schémas de régulation incluent un encadrement des hausses de prix, qui ne peuvent être conduites que sous certaines conditions (ex. : processus d'approbation préalable incluant, entre autres une évaluation des besoins cliniques, une comparaison avec le coût des thérapies existantes ou encore une revue de la profitabilité du laboratoire).

Estimation des dépenses pharmaceutiques nettes prises en charge

Présentation des dépenses pharmaceutiques prises en charge et de leur évolution

Entre les exercices 2016/17 et 2018/19[11], les dépenses publiques HT[12] de médicaments délivrés en pharmacie et à l'hôpital, après reversements des laboratoires au NHS au titre du PPRS, ont augmenté de 3,6

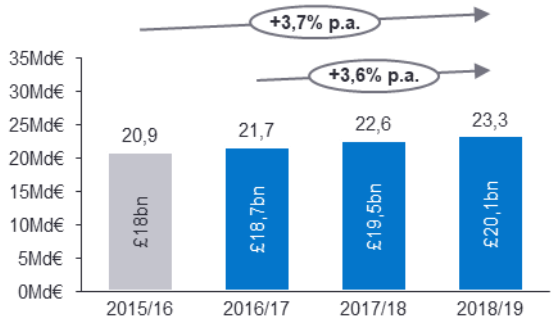
[11] Les dépenses sont communiquées pour des années allant de septembre à août. L'année 2015/2016 comptabilise donc les dépenses Q4 2015, Q1-Q2-Q3 2016.

[12] Dépenses de médicaments Ville et Hôpital hors taxe pour l'Angleterre, telles que publiées par NHS Digital, auxquelles ont été ajoutées les marges grossistes et pharmaciens (estimées respectivement à 12,5 % et 2,5 % du prix de vente), ainsi que l'estimation de la quote-part pour l'Angleterre du Fonds pour les médicaments contre le cancer ('*Cancer Drugs Fund*' - *CDF*), estimée à 81 % du montant total du CDF, conformément à la part de la population anglaise vs. population britannique et à la part des dépenses de santé anglaises vs. dépenses britanniques. Les montants reversés au NHS England au titre du PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) ont été déduits. Les négociations de prix sont confidentielles au Royaume-Uni et n'ont pas pu être déduites.

% par an, passant de 21,6 Md€ à 23,3 Md€[13], soit 414 €/personne assurée en 2018/19 (voir graphique ci-dessous). Cette valeur place l'Angleterre au 2e rang des pays qui investissent le plus, en 2019, selon notre étude comparative (Allemagne, Espagne, France, Italie).

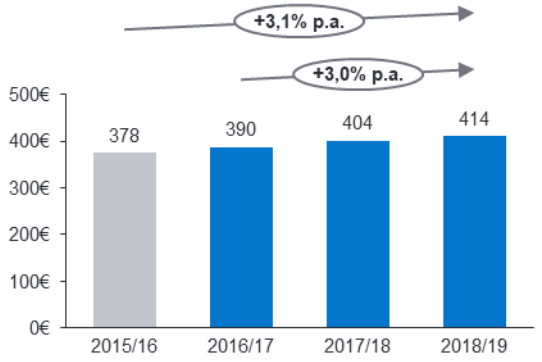
En termes de structure, on note que la part des dépenses de médicaments à l'hôpital représentait 54 % du montant total des médicaments pris en charge par le NHS, contre 47 % en 2016-17. Cela s'explique par une croissance des dépenses de médicaments à l'hôpital (+11 % sur la période 2017-2019) et une légère baisse (-2 % sur la même période) des dépenses de médicaments en ville (*Primary care*). Cette évolution est le reflet de la priorité accordée aux thérapies délivrées à l'hôpital.

Evolution des dépenses pharmaceutiques nettes HT prises en charge



Sources et traitements détaillés en annexes

Evolution des dépenses pharmaceutiques nettes HT prises en charge par assuré



Sources et traitements détaillés en annexes

Contribution des effets prix / volume / structure

Le NHS publie en 2017 une analyse portant sur les médicaments dispensés en ville ('*primary care*'), permettant de comparer l'évolution du nombre moyen de prescriptions par personne et du coût moyen par boîte, sur la période 2006-2016. Cette analyse montre que la croissance du budget dédié au médicament est la résultante d'un effet prix en baisse constante (TCAM[14] de -2 %) et d'un effet volume en hausse constante (TCAM de +3 %). L'effet de structure, non précisé par le NHS, influe également sur le budget à la hausse en raison de la part croissante des thérapies innovantes et très onéreuses, au sein des prescriptions.

[13] Conversion effectuée avec le taux moyen 2016-19 £/€ de la BCE permettant de supprimer l'impact de l'effet de change dans les évolutions observées sur la période

[14] TCAM : Taux de croissance annuel moyen

Espagne

Fondamentaux du système de prise en charge des dépenses pharmaceutiques

Le système national de Santé espagnol, Sistema Nacional de Salud, est universel[15]. La quasi-totalité de la population est couverte par le système public ; environ 18 % de la population dispose également d'une couverture complémentaire santé privée.

Le système de santé espagnol est fortement décentralisé, le ministère de la Santé (*Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social)* étant responsable de proposer et d'exécuter les politiques de santé et les 17 régions autonomes de s'assurer de la gestion de la politique de santé selon les prérogatives qui leur sont dévolues, incluant la gestion budgétaire, dans le respect du cadre posé au niveau national.

L'Autorisation de mise sur le marché (AMM) et la gestion du Prix & Remboursement (P&R) sont instruites au niveau national ; ainsi, l'AEMPS (Agence espagnole du médicament) est responsable de l'autorisation de mise sur le marché, et le ministère de la Santé, via la Commission interministérielle pour le prix des médicaments (CIPM) incluant la représentation des régions, est responsable de la fixation du prix et du remboursement. La fixation du prix prend en compte l'analyse coût / bénéfice, l'impact budgétaire et le niveau d'innovation. Les régions disposent d'un pouvoir d'influence croissant sur ces processus.

Par ailleurs, si les compétences d'évaluation, d'approbation et de surveillance du médicament incombent à l'administration centrale, les régions sont compétentes pour établir les règles spécifiques concernant l'accès au remboursement des produits. Les régions peuvent émettre des consignes régionales et négocier à leur échelle des remises sur les médicaments, au-delà de celles établies au niveau national. Il existe donc de grandes disparités entre les régions.

Stratégie de gestion des dépenses pharmaceutiques

La gestion du budget de médicaments prescrits et remboursés est principalement décentralisée. En effet, la quasi-intégralité (98 à 99 %) du budget est allouée aux provinces autonomes, selon les caractéristiques de la population, le reste (1 à 2 %) étant dédié au financement d'institutions administrées en central (ex. : Institut national de gestion sanitaire, Institutions pénitentiaires).

Selon l'article 92 de la Loi espagnole sur les médicaments et le décret Royal 16/2012, les critères évalués pour inclure un médicament au remboursement sont les suivants : (a) la gravité et la durée des pathologies, pour lesquelles le produit est approuvé, (b) les besoins médicaux, (c) l'utilité thérapeutique et sociale, (d) l'impact budgétaire, (e) l'existence d'alternatives thérapeutiques et (f) le niveau d'innovation. Les textes mentionnent notamment l'importance de l'analyse coût / efficacité, basé sur «l'*Informe de Posicionamiento Terapeutico* » (rapport de positionnement thérapeutique), et la prise en compte des mécanismes de paiement proposés par le détenteur de l'AMM (mécanismes de plafonds en volume, reversements en cas de résultats thérapeutiques non atteints, etc.) pour l'instruction du dossier.

La maîtrise de la dépense pharmaceutique prise en charge est un enjeu majeur pour le gouvernement d'Espagne, qui s'appuie sur différents leviers pour contenir l'évolution des dépenses.

Leviers influant sur la structure du portefeuille pharmaceutique

Le premier volet de mesures influe sur la structure du portefeuille de produits pris en charge à disposition des médecins et a pour objectif de s'assurer de son efficience :

[15] L'article 43 de la Constitution espagnole établit le droit d'accès aux soins comme un principe fondamental.

- Une **revue du portefeuille pris en charge** par la solidarité nationale. Par exemple, le gouvernement a procédé à une vague de déremboursement portant sur plus de 450 médicaments en 2014, avec un objectif d'économie de 400 m€.
- Une **promotion de l'utilisation des génériques et biosimilaires**, avec des objectifs :
  - de facilitation d'accès, via des processus de Prix et Remboursement accélérés ;
  - d'augmentation du taux de pénétration. Exemples : obligation pour le pharmacien de mentionner l'existence d'un générique, incitations à la prescription via la prescription électronique, prescription en Dénomination commune international (DCI).

Leviers influant sur le volume des produits pharmaceutiques

Le second volet de mesures a pour objectif d'optimiser le volume de médicaments pris en charge.

- Des règles sur le **conditionnement et la dispensation des médicaments.** Exemples : conditionnement conforme à la durée légale des traitements, autorisations régionales *ad hoc* permettant le fractionnement des traitements et l'ajustement des doses, en pharmacie hospitalière, pour éviter le risque de surconsommation.
- Des mesures **d'encadrement des prescriptions :** le programme de stabilité 2019-2022 inclut les propositions suivantes : (a) protocoles de supervision des prescriptions, (b) développement de la prescription électronique, (c) contrôle périodique sur certaines catégories de produits ou groupes de patients pour éviter les variations de consommation, (d) interopérabilité des bases de données des différentes autorités, (e) développement de plans de sensibilisation à l'attention du grand public. Ces mesures incombent aux autorités régionales et ne doivent pas contrevenir au principe de liberté de prescription des médecins.

Leviers influant sur le prix des produits pharmaceutiques

Le troisième volet de mesures a pour objectif d'optimiser le prix des produits pharmaceutiques pris en charge. L'Espagne a recours à cinq leviers.

La maîtrise de la fixation du prix

En théorie, l'Espagne suit la règle du « Cost + » : le Décret Royal 271/1990 mentionne que le prix d'usine d'un médicament remboursé doit être égal aux coûts complets du médicament (tels qu'encadrés par la réglementation en vigueur) auxquels s'ajoute une marge, elle aussi encadrée.

En pratique, le processus d'approbation des prix est fixé selon :

- L'évaluation comparative pharmaco-économique permettant de quantifier les bénéfices attendus pour le médicament. L'analyse coût/efficacité *(« Informe de Posicionamiento Terapeutico »)* prend une importance croissante au sein du dispositif.
- Le prix du médicament dans les pays européens : le prix de référence pris en compte sera le prix le plus bas disponible sur les marchés européens voisins (France, Italie, Allemagne, Royaume-Uni).
- Le prix d'un médicament comparable (principe actif et voie d'administration), disponible sur le marché espagnol.

Des méthodes alternatives de fixation du prix et niveau de remboursement fondées sur le paiement au résultat sont en essor, notamment pour les médicaments avec un impact budgétaire important et des niveaux d'innovation élevés (ex. : thérapies CAR-T). En 2019, un système d'information permettant la collecte et le traitement de données de santé (appelé VALTERMED) a été présenté par le ministère de la Santé, en vue de la mise en œuvre d'un système de paiement au résultat.

L'application de deux principaux niveaux de remises

Le prix du médicament Prix Fabricant hors taxe, tel que défini par l'industriel, est négocié aux niveaux :

- **National,** par le ministère de la Santé. Une remise obligatoire de 7,5 % du PFHT (4 % pour les médicaments destinés aux maladies orphelines) est requis pour les médicaments pour lesquels aucun générique n'est disponible. Cette remise s'applique également pour les médicaments disponibles sur le marché depuis plus de 10 ans, sauf si le médicament est protégé par un brevet dans un des états membres de l'UE.
- **Régional,** par chacune des provinces autonomes

Des négociations additionnelles peuvent être conduites, de façon *ad hoc*, au niveau des hôpitaux.

La revue annuelle du prix des médicaments à fort impact budgétaire par le ministère de la Santé, avec pour objectif la baisse du prix des médicaments. A titre d'exemple, un dépassement des ventes prévisionnelles déclarées par le laboratoire pendant la procédure de prix et remboursement peut déclencher une révision de prix. Sur la période janvier 2020 à mars 2021, le CIPM (Commission interministérielle pour le prix du médicament) a procédé à la révision de plus de 100 médicaments.

Le contrôle des médicaments pris en charge par l'hôpital

En 2019, la Direction générale des produits pharmaceutiques (ministère de la Santé) a émis un rapport stipulant qu'un médicament non remboursé (inscrit à la liste négative) ne pouvait être pris en charge par l'hôpital ou les autorités régionales. Cependant, cette mesure fait l'objet de fortes controverses.

L'utilisation du reste à charge

Ce levier permet de faire porter le financement à la fois par solidarité nationale mais aussi par le co-paiement des bénéficiaires (patients).

Levier budgétaire

Enfin, depuis 2015, le **Protocole Farmaindustria** - *Farmarindusria Protocolo,* pose le principe d'une augmentation annuelle des dépenses pharmaceutiques inférieure ou égale à la croissance annuelle du PIB. En cas de dépassement, l'accord prévoit (i) le reversement de la différence, par les laboratoires, aux pouvoirs publics et (ii) la mise en place de mesures permettant un meilleur encadrement de l'usage des médicaments. Le premier reversement effectif des laboratoires pharmaceutiques à l'Etat a eu lieu en janvier 2020 pour un montant de 121 m€ au titre de l'année 2018. Le montant de reversement au titre de l'année 2019 est estimé à 270 m€. Concernant l'année 2020, la situation reste ouverte en raison de la baisse du PIB et des impacts budgétaires liés à la crise sanitaire.

Estimation des dépenses pharmaceutiques nettes prises en charge

Entre 2016 et 2019, les dépenses pharmaceutiques nettes HT prises en charge[16] ont augmenté de 3,7 % par an, passant de 15,9 Md€ à 17,6 Md€. Cette croissance a été portée par les dépenses hospitalières.

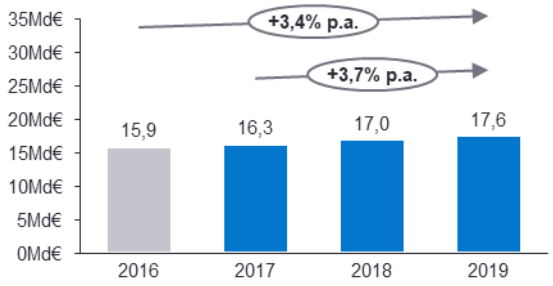
Le système espagnol est universel. Les dépenses pharmaceutiques nettes HT prises en charge rapportées à la population assurée sont également en hausse mais dans une plus faible mesure. Ainsi, entre 2016 et 2019, la dépense par assuré a cru de 2,7 % par an pour atteindre 374 € par assuré en 2019. Cette valeur place l'Espagne au 3e[17] rang des pays qui investissent le plus, selon notre étude comparative en 2019 (Allemagne, Angleterre, France, Italie).

---

[16] Coût des médicaments HT pris en charge par le système de santé (hors co-paiement), déduction faite (i) des remises nationales (ii) des remises régionales, telles que publiées par le ministère de la Santé (Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad) et (iii) des montants reversés par l'industrie pharmaceutique au titre de l'accord Farmaindustria prévoyant une croissance des dépenses de médicaments inférieure ou égale à la croissance du PIB. Des remises complémentaires *ad hoc* peuvent être négociées par les hôpitaux (information non disponible).

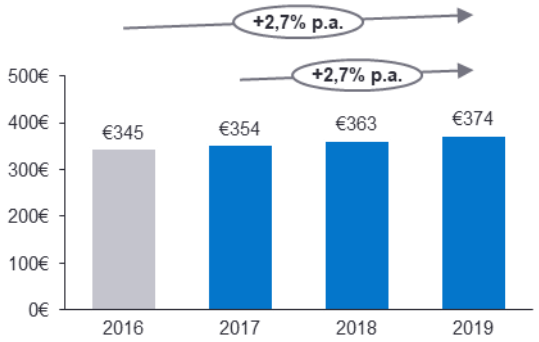
[17] Le 1er rang étant attribué à l'enveloppe par assuré la plus élevée et le 5e rang à l'enveloppe par assuré la moins élevée.

Evolution des dépenses pharmaceutiques nettes HT prises en charge



Sources et traitements détaillés en annexes

Evolution des dépenses pharmaceutiques nettes HT prises en charge par assuré



Sources et traitements détaillés en annexes

France

Fondamentaux du système de prise en charge des dépenses pharmaceutiques

En France, la quasi-totalité des citoyens est couverte par le système national de Sécurité sociale, organisme sous la responsabilité du ministère de la Santé et des Solidarités, via le Régime général ou les régimes spéciaux.

L'objectif national de dépenses de l'assurance maladie (ONDAM) est fixé chaque année par le Parlement, conformément aux dispositions de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS). Il correspond aux prévisions de recettes et aux objectifs des dépenses de la sécurité sociale pour les soins de ville, les établissements de santé publics et privés, les établissements médico-sociaux, et inclut le financement des médicaments.

Des mesures de régulation sont intégrées à la construction de l'ONDAM, et incluent notamment des objectifs d'économies sur les médicaments (objectif d'économie évalué à 1,16 Md€ en 2019[18], composée de 960 m€ sur l'évolution des prix nets des médicaments en ville et des médicaments de la liste en sus, et de 200 m€ de remises sur les nouveaux produits).

Stratégie de gestion des dépenses pharmaceutiques prises en charge

Le financement des médicaments est effectué via deux circuits principaux (ville et hôpital), qui comportent chacun des règles spécifiques de gestion.

Les dépenses de médicaments de ville, qui représentent environ 80 % des dépenses, incluent :

- **Les ventes de médicaments en officines**, dont la prise en charge est variable selon le service médical rendu (SMR) par le médicament. On note une prise en charge à 65 % pour un SMR majeur ou important, à 30 % en cas de SMR modéré et pour certaines préparations magistrales, et 15 % pour un SMR faible. Le ticket modérateur (reste à charge) est pris en charge en cas d'affection longue durée (ALD).
- **Les médicaments rétrocédés** par les pharmacies à usage intérieur (PUI), hors ATU / post-ATU, qui font l'objet d'un remboursement quasi-intégral.
- **Les médicaments relevant du statut ATU / Post ATU** facturés par la pharmacie à usage intérieur, qui font également l'objet d'un remboursement quasi-intégral.

Les dépenses de médicaments à l'hôpital, prises en charge à 100 % et qui représentent environ 20 % des dépenses, incluent :

- **Les dépenses de médicaments intégrées aux GHS** (Groupes homogènes de soins), via le mécanisme de paiement à l'acte de l'hôpital (T2A). La part du coût des médicaments au sein de l'enveloppe globale de soins prise en charge est alors complexe à isoler ; elle fait l'objet d'une estimation chaque année par le CEPS.
- **Les dépenses liées à la 'Liste en sus',** dépenses prises en charge par l'assurance maladie de spécialités pharmaceutiques, pour certaines de leurs indications thérapeutiques, en sus des tarifs d'hospitalisation, lorsque ces indications présentent un caractère innovant.

Différents leviers sont activés pour permettre la maîtrise budgétaire des dépenses de médicaments prises en charge par la solidarité nationale.

[18] Source : Annexe 7 PLFSS 2019

Leviers influant sur la structure du portefeuille pharmaceutique

La revue du portefeuille de produits remboursés

Le ministère de la Santé prend la décision de déremboursement, de baisser le niveau de remboursement ou de continuer à rembourser un médicament, en prenant avis auprès de la Haute autorité de santé (HAS), organisme d'expertise scientifique et médicale indépendant de l'Etat et de l'Assurance maladie, dont l'une des missions est d'évaluer l'utilité médicale des médicaments. Au sein de la HAS, c'est la Commission de transparence qui est chargée de cette évaluation, sur la base des travaux du Service d'évaluation des médicaments et de rapports d'experts.

Le Service médical rendu des médicaments mis sur le marché et remboursés peut être réévalué sur décision de la Haute autorité de santé (HAS) ou par saisine du ministère de la Santé et des Solidarités. En cas de SMR insuffisant, comprendre « insuffisant, eu égard aux alternatives existantes, pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale », le médicament peut faire l'objet d'un déremboursement. Les raisons évoquées pour un SMR insuffisant sont par exemple : un niveau d'efficacité très minime, une pathologie bénigne spontanément curable, des alternatives thérapeutiques plus efficaces et/ou mieux tolérées. A titre d'exemple, l'homéopathie a fait l'objet d'un déremboursement progressif en France. La réévaluation du SMR peut également conduire au maintien de la prise en charge, à un taux revu.

Les actions en faveur de la pénétration du générique

Le taux de pénétration des génériques au sein du répertoire exploité (répertoire constitué des médicaments princeps pour lesquels un générique existe, et des génériques), en volume, est très élevé : elle atteint 81 % en 2019. Cependant, le répertoire exploité représentant 47,5 % du marché total en volume, la part des génériques dans le marché total ne s'élève qu'à 38,4 % en 2019.

Le taux de pénétration élevé au sein du répertoire exploité s'explique par différentes initiatives en faveur des génériques, comme par exemple :

- La recommandation de l'utilisation de la Dénomination commune internationale (DCI) dans les prescriptions
- L'autorisation légale de substitution par le pharmacien, sauf apposition de la mention spécifique « non substituable » par le professionnel de santé, et l'indication de la raison médicale. Seules trois raisons médicales permettent la non-substitution :
  - 'Non-substituable (MTE)', pour la prescription d'un médicament à marge thérapeutique étroite chez un sujet stabilisé
  - 'Non-substituable (EFG)', pour la prescription d'une forme galénique sans équivalent générique chez un enfant de moins de 6 ans
  - 'Non-substituable (CIF)', en cas de contre-indication à un excipient à effet notoire
- Des campagnes d'information et de prévention à destination du grand public, portant que la qualité et la sécurité des génériques
- La non-application du mécanisme de tiers-payant et une prise en charge moindre, pour le patient, en cas de refus du médicament générique. En effet, le patient est remboursé, dans ce cas, sur la base du tarif forfaitaire de responsabilité, c'est-à-dire le tarif de référence fixé par l'assurance maladie qui correspond au tarif du médicament générique au prix le plus bas.

Leviers influant sur le prix des produits pharmaceutiques

La fixation du prix

La fixation du prix fait l'objet d'une négociation entre le laboratoire pharmaceutique et le CEPS (Comité économique des produits de santé), sur la base notamment :

- Du Service médical rendu et de l'Amélioration du service médical rendu tels qu'évalués par la Haute autorité de santé (Commission de transparence)

- Du prix des comparateurs existants sur le marché, le cas échéant.

Les points centraux pour la négociation sont donc : le coût de référence, la situation du produit par rapport à la stratégie de référence, tant en valeur ajoutée (ASMR) qu'en volume (part de marché attendue).

Les mécanismes de remises

Les différents mécanismes de remise visent à atteindre le prix net déterminé par la négociation. Ces remises font l'objet de clauses contractuelles, pour chaque produit et qui s'appliquent à l'ensemble des ventes du produit considéré.

En 2019, plus de 260 produits ont fait l'objet d'une convention, ce qui représente 4 % des produits remboursables avec prix déterminé par le CEPS (ville, liste en sus, rétrocession). Plus du quart des contrats portent sur les médicaments contre le cancer, avec des taux de remise parmi les plus élevés (plus de 30 % de remise). Les remises sont fortement concentrées sur quelques médicaments, 10 médicaments représentant 47 % des remises effectivement payées.

De nombreux mécanismes de remise sont possibles, les plus utilisées (c. 80 % des clauses) étant les clauses de remises à la première boîte, en forte hausse, et les clauses prix/volume.

Des remises spécifiques sont également négociées pour les médicaments en ATU / Post ATU, et concernent un nombre limité de médicaments (exemple : 12 médicaments en 2019).

Le montant total des remises (remises produits et remises ATU/post ATU) connaît un taux de croissance annuel moyen de 40 % entre 2016 et 2019, passant de 1 Md€ à 2,9 Md€.

Leviers influant sur le volume des produits pharmaceutiques

Afin de lutter contre le gaspillage et une éventuelle surconsommation de médicaments, le Gouvernement met en place différentes initiatives visant à réduire les volumes prescrits (exemple : campagne pour favoriser le bon usage des antibiotiques, limitation de la durée maximale de prescription de certains antalgiques).

Ainsi, en 2015, un plan national d'action pour une politique adaptée aux besoins des personnes âgées qui a défini les orientations relatives à la prescription, la délivrance et la consommation de médicaments pour les personnes âgées a été mis en place, cette population étant particulièrement concernée par la surconsommation de médicaments avec les risques iatrogéniques associés.

D'autres mesures, telles que la vente à l'unité de médicaments, sont étudiées. Cette mesure, controversée, vise particulièrement une diminution des stocks de médicaments dormants dans les foyers.

Enfin, le parcours coordonné des soins implique la consultation d'un médecin généraliste avant toute prise en charge par un spécialiste, permettant notamment une utilisation raisonnée des traitements pharmaceutiques onéreux.

Levier influant sur l'enveloppe budgétaire totale

L'Etat français dispose également d'un levier budgétaire avec la mise en place de la clause de sauvegarde, mis en place par l'article 31 de la loi de financement de la Sécurité sociale de 1999. L'objectif de ce mécanisme est la régulation des dépenses de santé par une responsabilisation des entreprises du médicament.

Ce dispositif consiste dans le versement, à l'assurance maladie d'une contribution des laboratoires pharmaceutiques lorsque leur chiffre d'affaires global hors taxes réalisé en France au titre des spécialités remboursables a crû plus vite qu'un taux de progression défini en loi de financement de la sécurité sociale.

En 2019, le montant reversé par l'industrie pharmaceutique au titre de la clause de sauvegarde est de 159[19] millions d'euros.

Estimation des dépenses pharmaceutiques nettes prises en charge

Evolution des dépenses prise en charge

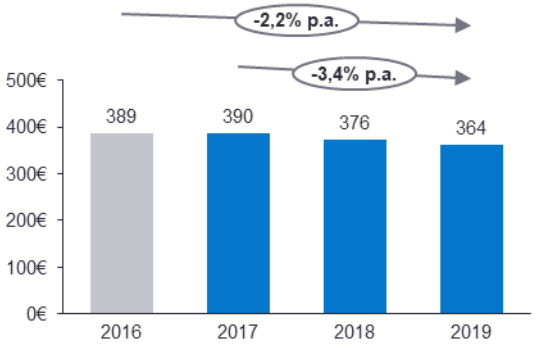
Entre 2016 et 2019, les dépenses nettes[20] prises en charge par le système de santé français, en ville et à l'hôpital, décroissent de 2 % par an (3,1 % par an entre 2017 et 2019), passant de 25,9 Md€ à 24,4 Md€ (26Md€ à 24,4Md€).

Cette évolution porte à 364 € l'enveloppe prise en charge par assurée en 2019 (voir graphique ci-dessous), et place la France au 4e rang des pays qui investissent le plus, selon notre étude comparative (Allemagne, Angleterre, Espagne, Italie).

Evolution des dépenses pharmaceutiques nettes HT prises en charge

Sources et traitements détaillés en annexes

Evolution des dépenses pharmaceutiques nettes HT prises en charge par assuré



Sources et traitements détaillés en annexes

Contribution des effets prix / volume / structure

Le CEPS fournit une analyse portant sur la décomposition de la croissance annuelle des ventes HT en ville, selon les effets suivants :

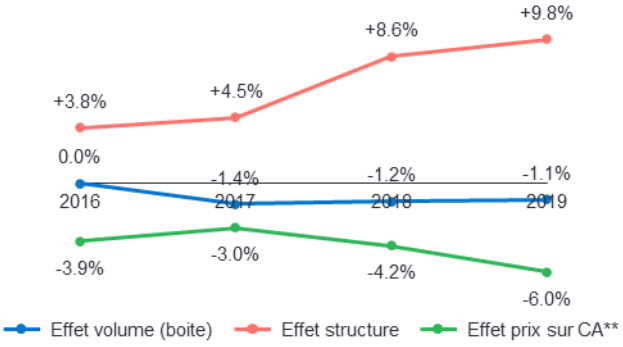
- **Effet prix :** évolution des prix unitaires entre N et N-1 des spécialités présentes sur le marché au cours des deux années (périmètre constant)
- **Effet boîte :** évolution du nombre de boîtes vendues entre l'année N et N-1
- **Effet de structure :** déformation des ventes vers des présentations plus onéreuses (si positif) ou moins coûteuses (si négatif). A titre d'exemple, l'innovation tire l'effet de structure vers le haut alors que les génériques l'orientent à la baisse.

Sur la période 2017-2019, la croissance des ventes PFHT en ville est de +2,9 %[21] constituée : d'un effet prix en forte baisse (TCAM : -5 %), d'un effet boîtes en légère baisse (TCAM : -1,2 %) et d'un effet de structure en forte hausse (TCAM : +9,2 %).

[19] Source : LEEM
[20] Montant HT des dépenses de médicaments remboursées par l'assurance maladie, nette des remises et des reversements effectués par l'Industrie pharmaceutique à l'Assurance Maladie au titre de la clause de sauvegarde)
[21] Le périmètre étudié par le CEPS est différent de celui de l'étude : il porte sur les ventes PFHT en ville, avant remise.

Les tendances s'accentuent sur la période, la croissance de 2019 (+2,7 %) s'expliquant notamment par un effet prix atteignant (-6 %) et un effet structure de (+ 9,8 %), dans un contexte de faible baisse des volumes (-1,1%).

Décomposition des effets structure, volume et prix sur les ventes HT en ville prise en charge



Source CEPS

Italie

Fondamentaux du système de prise en charge des dépenses pharmaceutiques

En Italie, le système de santé public est structuré autour du Service de santé national (*'Servizio Sanitario Nazionale'*) établi par la loi 863/1978, fondé sur les principes d'universalité, d'égalité et d'accès aux soins médicaux tels que mentionnés dans la constitution italienne. Le SSN couvre ainsi la quasi-totalité de la population. La prise en charge pharmaceutique fait partie des prérogatives du SSN et couvre 63 %[22] des dépenses. Le reste à charge incombe principalement aux patients, les complémentaires étant peu développées.

Le SSN est soutenu par des financements publics, qui proviennent des trois sources :

- les revenus du SSN, tels que la taxe d'accès unique ('ticket') et les revenus des activités hospitalières, pour un montant défini dans le cadre d'une convention entre l'Etat et les régions ;
- la fiscalité régionale ;
- le budget de l'État, qui couvre les besoins de santé non couverts par d'autres sources et comprend les revenus de la taxe sur la valeur ajoutée, les droits d'accise sur les carburants et le Fonds national de santé.

Le système de santé italien comporte deux niveaux de décisions :

- Au niveau central, le ministère de la Santé est responsable des principes fondamentaux et détermine les soins médicaux essentiels qui doivent d'être garantis sur l'ensemble du territoire, sans limite ou condition définie par les régions.
- Les régions sont, quant à elles, en charge de la définition de leurs politiques de santé, de l'organisation et de la gestion du budget alloué. Les différences de politiques conduites par les régions, notamment en vue de la maîtrise budgétaire, ont induit une hétérogénéité territoriale concernant le traitement pharmaceutique et le taux de pénétration des médicaments.

Les principaux acteurs du système de santé italiens sont les suivants :

- **Le ministère de la santé** : entité centrale du SSN, responsable de présenter le plan national de santé auprès du gouvernement italien après consultation des régions. Le ministère de la Santé travaille conjointement avec le ministère de l'Economie, notamment sur les sujets de financement du SSN. Le ministère de la Santé est assisté de l'Institut supérieur de santé (*Istituto Superiore di Sanità*) sur les sujets technico-administratifs et du Conseil supérieur de santé (*Consiglio Superiore di Sanità*).
- **L'AIFA** (*Agenzia Italiana del Farmaco*) : entité en charge de la régulation pharmaceutique en Italie, l'AIFA est responsable d'accorder les autorisations de mise sur le marché et de conduire la procédure de définition du prix et du remboursement. Elle dispose du soutien du comité technique scientifique pour l'évaluation de la valeur ajoutée des médicaments, et du comité Prix et Remboursement pour les négociations avec les laboratoires. L'AIFA est également responsable de l'évaluation du caractère innovant des médicaments. Sur le plan financier, l'AIFA effectue le suivi des dépenses pharmaceutiques et s'assure, en particulier, de la mise en œuvre des clauses de reversement.
- **Les Commissions pharmaceutiques régionales** : commissions scientifiques qui s'assurent de la mise à disposition des médicaments aux hôpitaux, au niveau régional.

L'AIFA procède au classement des médicaments dans trois catégories impactant le niveau de prise en charge par le système de solidarité nationale.

[22] OCDE

- **Classe A :** cette catégorie inclut les **médicaments sous prescription, essentiels** pour le traitement de maladies sévères, chroniques ou non. Les médicaments inclus dans cette catégorie sont remboursés en grande partie par le SSN et impliquent un modeste reste à charge, qui varie selon les régions. Les médicaments remboursables sont listés dans le Guide national pharmaceutique (*Prontuario Farmaceutico Nazionale – PFN*), qui est administré sur le plan national par l'AIFA et mis à jour au moins une fois par an.
- **Classe H :** cette catégorie inclut les médicaments qui ne peuvent être délivrés qu'à l'hôpital, sous la supervision d'un spécialiste. Ces médicaments sont également pris en charge par le SSN. Le Guide national pharmaceutique liste les médicaments inclus dans cette catégorie et, dans certains cas, définit les centres autorisés à administrer le médicament.
- **Classe C :** cette catégorie inclut les **médicaments non remboursés** par le SSN, le coût étant principalement porté par le patient. Il s'agit de l'ensemble des médicaments en accès libre et sans ordonnance obligatoire, des médicaments dont le remboursement avec le SSN reste à définir, et de certains médicaments sous prescription considérés comme non essentiels. Les régions peuvent décider de financer, avec leurs ressources propres, un remboursement partiel de ces médicaments, ce qui peut induire une variation d'accès au niveau régional.

Pour faciliter l'accès au traitement innovants, l'Italie a mis en place en 2017 deux fonds dédiés aux médicaments innovants, de 500 m€ chacun : l'un dédié au cancer et le deuxième aux autres maladies. L'AIFA est responsable d'établir les critères d'éligibilité et les conditions d'accès à ces fonds, par indication. Après évaluation, le médicament peut avoir un statut d'innovation confirmé, ou un statut conditionnel avec révision tous les 18 mois. La liste des médicaments innovants est mise à jour de façon mensuelle et publiée sur le site de l'AIFA.

Enfin, un dispositif spécifique dédié aux médicaments pour les maladies orphelines a été créé, permettant d'accéder, au cas par cas, à une prise en charge par le SSN.

Stratégie de gestion des dépenses pharmaceutiques

Plusieurs leviers sont utilisés afin de préserver la soutenabilité du système de santé italien.

Leviers influant sur la structure du portefeuille pharmaceutique

La revue du Guide national pharmaceutique et déréférencement

Le Guide national pharmaceutique fait l'objet d'une revue régulière par l'AIFA, pour identifier les médicaments dont la pertinence diminue en raison des progrès scientifiques, et dont le ratio coût / bénéfice ne justifie plus un remboursement par le SSN.

En 2014, l'AIFA a été mandaté pour conduire une revue exceptionnelle du Guide national pharmaceutique et de renégocier le prix des médicaments, afin de s'aligner sur les prix les plus bas de chaque groupe thérapeutique équivalent. En cas d'échec de la négociation, le laboratoire peut définir avec l'AIFA des conditions commerciales spécifiques (par exemple, via des clauses de reversement) ou la reclassification en classe C, non remboursable.

Les mesures en faveur de la pénétration des génériques

Le gouvernement italien a pris de nombreuses mesures en faveur de la pénétration des génériques.

- La substituabilité et l'interchangeabilité des génériques est autorisée par l'AIFA, sous réserve des résultats de bioéquivalence. Les produits interchangeables sont publiés par l'AIFA dans la « Liste de transparence ».
- Les modalités de remboursement par le SSN encourage la prescription de génériques : le SSN ne prend en charge que le coût du générique le moins cher du marché.
- Les médecins ont l'obligation de prescrire en Dénomination commune internationale.

- Enfin, des campagnes d'information ont été conduites pour sensibiliser le grand public sur la sécurité et les bénéfices des génériques.

Malgré ces mesures, le taux de pénétration des génériques en Italie reste très faible et atteint, en 2019, 29 %[23] des médicaments remboursés, en volume. En effet, la fidélité des médecins aux médicaments princeps reste élevée. Le taux de substitution est également freiné par des patients qui acceptent de co-payer pour disposer du médicament princeps.

Leviers influant sur le volume des produits pharmaceutiques

- L'AIFA émet des **consignes pour les médecins**, via les 'Notes AIFA' et les 'Plans thérapeutiques'. Ces outils d'accompagnement à la prescription visent à garantir un usage approprié des médicaments, sur la base des données scientifiques, sans toutefois interférer avec la liberté de prescription du médecin.
- L'Observatoire de l'utilisation des médicaments (*OsMed*) assure le **suivi des prescriptions, de la consommation et des dépenses** de médicaments pris en charge par le Service national de santé (distribution directe, assistance ambulatoire et hospitalière). Il analyse également la consommation et dépenses des médicaments de classe C achetés directement par le citoyen, en plus de l'achat privé des médicaments de classe A ou H. L'OsMed permet ainsi d'effectuer un suivi des comportements de prescription et de consommation sur le territoire, de comparer la consommation de médicaments selon les régions, et d'interpréter les variations de prescription au regard de facteurs clés (ex. prévalence de pathologie sur le territoire)

Leviers influant sur le prix des produits pharmaceutiques

La fixation du prix

- Pour les médicaments des classes A et H, pris en charge par le SSN, la fixation du prix et du niveau de remboursement sont encadrés et prennent en compte le rapport coût / efficacité, la comparaison avec les alternatives thérapeutiques existantes, l'évaluation de l'impact économique pour le système de santé, les parts de marché et l'estimation du nombre de patients éligibles, la comparaison avec les autres pays européens. Les négociations sont conduites par l'AIFA, avec le soutien du comité de Prix et Remboursement (Comitato Prezzi e Rimborso) et de l'Observatoire de l'usage des produits médicaux (Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali).
- Les prix des médicaments de classe C, non pris en charge par le SSN, sont fixés librement par le laboratoire pharmaceutique (pas de prise en charge du SSN).

L'application de remises obligatoires

- Sconto al SSN L. 662/96, Sconto Legge 135/12 sont toutes les deux appliquées par les pharmacies selon leur taille afin de ne pas pénaliser les plus petites. De son côté, Sconto Det. AIFA 30/12/05 s'appliquent à tous les acteurs de la chaîne de valeur.
- **La négociation au niveau des hôpitaux,** s'appuyant sur le principe d'équivalents thérapeutiques pour accroître la concurrence et obtenir un meilleur prix. L'AIFA a la compétence exclusive de déterminer ces équivalences thérapeutiques.
- **Les contrats innovants** pour les molécules onéreuses (ex. : paiement au résultat, partage des coûts, système de plafond).

Levier budgétaire

Le système de santé italien comporte des leviers budgétaires permettant de s'assurer du respect de l'enveloppe de dépenses pharmaceutiques :

- **L'accord sur les dépenses pharmaceutiques conventionnées :** l'AIFA assigne un budget à chaque laboratoire, en fonction des volumes enregistrés l'année précédente. Le dépassement est pris en charge par le laboratoire, les grossistes et les pharmaciens, au prorata. Les reversements sont

[23] Source : OCDE

effectués aux régions, sur la base des montants déterminés par l'AIFA. En cas de non-paiement, des mesures sont appliquées (ex. : réduction du prix des médicaments du laboratoire, pénalités financières). Sur la période 2017-2019, l'enveloppe allouée n'a pas été intégralement consommée, sans que les fonds non consommés puissent être réalloués à d'autres budgets. En 2019, l'enveloppe atteignait 9,1Md€ pour une consommation de 8,1Md€.

- **L'accord pour les dépenses directes, aussi appelée « dépenses hospitalières » :** une enveloppe globale de dépenses est définie. Si les dépenses excèdent la limite nationale fixée, les laboratoires couvrent 50 % du déficit par un mécanisme de reversement aux régions, proportionnellement aux parts de marché définies selon le chiffre d'affaires. Certaines dérogations existent pour des produits particuliers (gaz médicaux, médicaments innovants, médicaments contre les maladies orphelines) et pour les sociétés dont le chiffre d'affaires est inférieur à 3 m€. Le complément (50 %) est pris en charge par les régions, proportionnnellement à leur dépassement. Sur la période 2017-2019, l'enveloppe de coûts directs, atteignant une moyenne de 7,8Md€, a systématiquement été dépassée (moyenne : +28 %), générant des reversements.

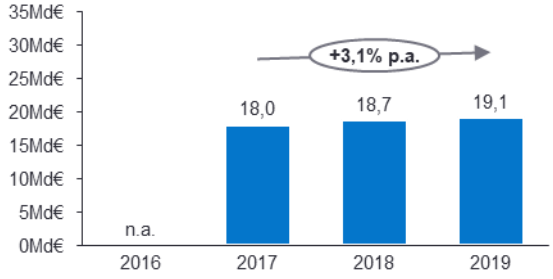
Estimation des dépenses pharmaceutiques nettes prises en charge

Evolution des dépenses prise en charge

Entre 2017 et 2019, les dépenses nettes[24] prises en charge par le système de santé italien, en ville et à l'hôpital, augmentent de 3,1 % par an, passant de 18 Md€ à 19,1 Md€.

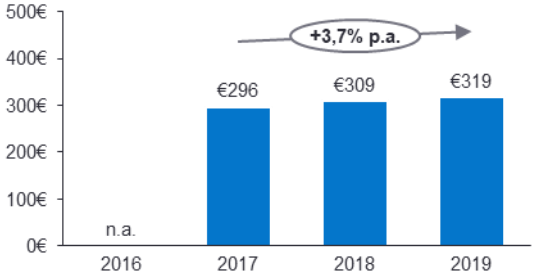
Cette évolution porte à 319 € l'enveloppe prise en charge par assurée en 2019 (voir graphique ci-dessous), et place l'Italie au dernier rang, selon notre étude comparative (Allemagne, Angleterre, France, Espagne).

Evolution des dépenses pharmaceutiques nettes HT prises en charge



Sources et traitements détaillés en annexes

Evolution des dépenses pharmaceutiques nettes HT prises en charge par assuré



Sources et traitements détaillés en annexes

[24] Montant des dépenses de médicaments remboursées par le système de santé national (SSN), incluant les fonds innovants (fonds cancer et fonds dédiés aux maladies hors cancer), net des remises et des reversements effectués par les différents acteurs de la chaîne de valeur

Synthèse comparative

Comparaison des enveloppes de dépenses nettes

Définition des enveloppes et de leur évolution

L'objectif de la présente étude est de réaliser une analyse comparative des dépenses de médicaments prises en charge par le système de solidarité nationale des différents pays (Allemagne, Angleterre, Espagne, France, Italie).

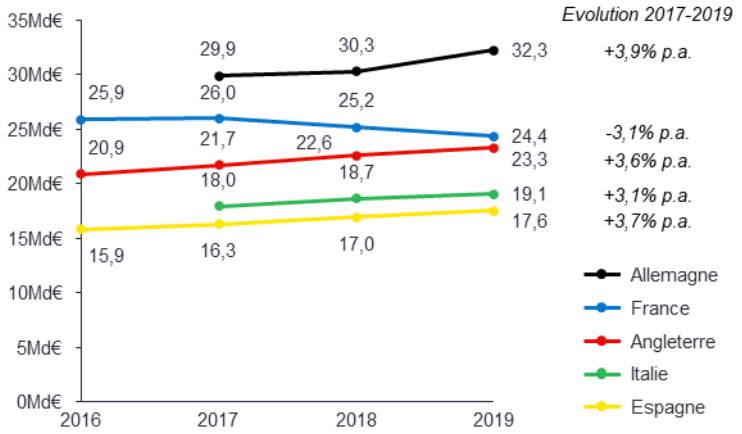
Pour ce faire, le périmètre des dépenses à comparer a été caractérisé comme suit :

- Montant hors taxe des dépenses de médicaments ville et hôpital prises en charge par le système de santé national (hors reste à charge des patients ou assurances privées),
- Incluant les marges grossistes et pharmaciens,
- Incluant les fonds spécifiques dédiés aux médicaments innovants, le cas échéant,
- Déduction faite des remises et rabais[25],
- Déduction faite des reversements relatifs aux mécanismes budgétaires[26].

Les retraitements nécessaires ont ainsi été effectués afin d'aboutir à des enveloppes comparables. Le détail concernant les sources de données et les retraitements effectués est décrit en annexe.

Cette première étape a abouti à l'évaluation des enveloppes de dépenses prises en charge par les systèmes de soins ainsi que leurs évolutions récentes.

Evolution des enveloppes comparables de dépenses totales pharmaceutiques nettes HT prises en charge par les systèmes de santé



Sources et traitements détaillés en annexes

L'analyse montre une évolution à la hausse des enveloppes pour l'Allemagne, l'Angleterre, l'Espagne et l'Italie (entre +3,1% pour l'Italie et +3,9 %, pour l'Allemagne). Seule la France connaît une décroissance (-3,1 %) sur la période.

---

[25] Rabais hospitaliers non disponibles en Espagne et en Angleterre

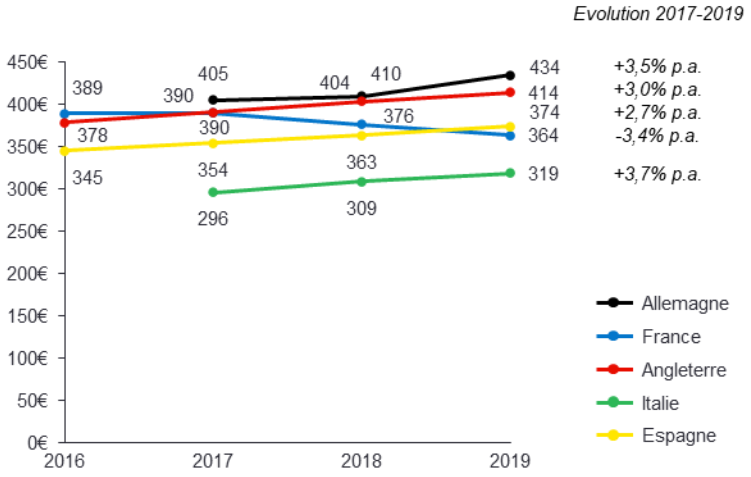
[26] PPRS en Angleterre, clause de sauvegarde en France, Protocole Farmaindustria en Espagne, reversement lié aux dépenses conventionnées et dépenses directes en Italie

Enveloppe par assuré

L'indicateur le plus pertinent pour la comparaison du niveau de prise en charge des dépenses de médicaments entre les pays est l'enveloppe des dépenses par assuré.

Pour la France, l'Espagne et l'Italie, le nombre d'assurés est presque équivalent au nombre d'habitants du pays, considérant que le système de santé national couvre la quasi-totalité de la population. A l'inverse, en Allemagne, le système national de santé couvre uniquement 90 % de la population, 10 % de la population étant couverte par une assurance maladie privée.

Evolution des enveloppes comparables de dépenses pharmaceutiques totales nettes HT par assuré prises en charge par les systèmes de santé



Sources et traitements détaillés en annexes

L'analyse montre que, similairement à l'évolution de l'enveloppe globale, l'enveloppe par assuré connaît une évolution positive pour l'Allemagne, l'Angleterre, l'Espagne et l'Italie (de 2,7 % pour l'Espagne à 3,7 % pour l'Italie) et une décroissance pour la France (-3,4 %).

En 2017, l'Allemagne (avec 405 €/assuré), l'Angleterre et la France (390 €/assuré) forment le trio de tête, l'Espagne et l'Italie étant en retrait (respectivement 354 € et 296 €/assuré).

En 2019, l'Allemagne et l'Angleterre gardent leur position de tête à respectivement 434 € et 414 €/ assuré. L'Espagne s'inscrit dans une dynamique de rattrapage et atteint la 3e place avec un montant de 374 €/assuré, alors que la France s'inscrit dans une dynamique de décroissance qui la place au 4e rang (364 €/habitant). Bien qu'ayant le taux de croissance le plus dynamique (+3,7 %) l'Italie reste en dernière place (319 €/assuré).

Sélection et comparaison d'indicateur socio-démographiques et économiques pertinents

Le niveau des enveloppes allouées aux dépenses de médicaments et leurs évolutions peuvent être mises en regard du profil démographique et médical des populations concernées ainsi que de la santé économique des pays.

Indicateurs médicaux et socio-démographiques

Cinq grands indicateurs démographiques et médicaux pouvant être considérés comme des déterminants à long terme des dépenses de médicaments ont été analysés :

- Le vieillissement de la population via la part des plus de 65 ans au sein de la population

- La qualité de la santé de la population vieillissante via l'espérance de vie en totale et celle en bonne santé
- L'exposition au tabac, avec la part des fumeurs quotidiens au sein de la population adulte
- L'exposition à l'alcool via la consommation annuelle moyenne d'alcool au sein de la population adulte
- L'obésité via la part des adultes se déclarant obèses

La part des personnes âgées de plus de 65 ans au sein de la population est comprise entre 18 % et 23 % selon les pays, et marque une légère progression entre 2017 et 2019. Le classement entre les pays reste stable, l'Angleterre ayant le taux le plus bas (18 %) et l'Italie le plus élevé (23 %) en 2019. Avec un ratio de 20 %, la France est dans la moyenne des pays comparés.

L'espérance de vie en bonne santé est stable ou en progression positive pour l'ensemble des pays (entre +0,5 % et +3 %) sur la période 2017-2019, à l'exception de l'Angleterre (-2,4 %). L'Espagne et l'Italie sont en tête, avec respectivement 70 et 68 ans d'espérance de vie en bonne santé ; l'Allemagne est dans la moyenne avec 66 ans, alors que la France et l'Angleterre ont les espérances de vie en bonne santé les plus faibles, avec respectivement que 64 et 61 ans.

Concernant le tabac, la consommation au sein des 5 pays est en nette décroissance entre 2008 et 2018. En 2019, la France et l'Espagne comptent cependant une proportion significative de fumeurs quotidiens (25 % et 22 %) en comparaison à l'Allemagne et l'Italie (19 %), ou encore l'Angleterre, pays comptant le moins de fumeurs quotidiens (17 %).

La consommation d'alcool en litre par adulte est globalement, elle aussi, stable ou en baisse sur l'ensemble des pays (entre -2,5 % et -9 %), entre 2008 et 2018. La France reste le pays le plus consommateur avec 12L par adulte et par an, devant l'Allemagne, l'Espagne et l'Angleterre (10 à 11 L) et l'Italie, avec seulement 8L par adulte et par an.

Concernant l'obésité, en 2018, l'Angleterre est le pays ayant le plus de personnes se déclarant comme obèse (21 %), devant l'Espagne, l'Allemagne et la France (respectivement 17 %, 16 % et 15 %). En Italie, seule 11 % de la population se considère comme obèse.

L'analyse ne permet pas de mettre en évidence une corrélation entre les indicateurs mentionnés et les niveaux des enveloppes allouées aux médicaments dans les différents pays.

A titre d'exemple, l'Italie, qui dispose du taux le plus élevé de personnes de plus de 65 ans, est également le pays avec l'enveloppe par assuré la plus faible ; c'est aussi le deuxième pays avec l'espérance de vie en bonne santé la plus élevée.

De même, l'évolution atypique, à la baisse, de l'enveloppe de la France ne trouve pas d'explication évidente dans les indicateurs médicaux et socio-démographiques retenus, celle-ci se trouvant dans la moyenne des pays européens pour partie des indicateurs clés (exemple : part des + de 65 ans) et dans les pays les moins bien positionnés pour d'autres (exemple : consommation d'alcool et de tabac, espérance de vie en bonne santé).

Indicateur économique (PIB / habitant)

L'ensemble des pays considérés connaissent une croissance du PIB par habitant sur la période 2017-2019, l'Angleterre connaissant la plus forte dynamique (+3 % par an) comparée la France et l'Espagne (respectivement 1,5 % et 1,6 % par an). L'Allemagne et l'Italie connaissent quant à elle la croissance la plus faible (+0,8 % par an).

Il n'existe pas de corrélation entre la croissance du PIB et la croissance de l'enveloppe par assuré. A titre d'exemple, l'Allemagne et l'Italie ont les enveloppes par assuré connaissant la plus forte croissance (> 3,5 %) alors que leurs taux de croissance économique (PIB) sont les plus faibles.

En 2019, l'Allemagne est le pays avec le PIB par habitant le plus élevé (36 k€ par habitant), comparativement à la France et l'Angleterre (33 k€ et 34 k€ par habitant). L'Italie et l'Espagne sont les pays avec le PIB par habitant le plus faible (27 k€ et 25 k€ par habitant).

En 2019, le classement des enveloppes par assuré est presque en miroir du PIB/habitant. Ainsi, l'Allemagne et l'Angleterre sont également les pays qui connaissent les plus forts investissements par assuré, alors que l'Espagne et l'Italie sont les pays pour lesquels l'enveloppe par assuré est plus faible. La France est, quant à elle, classée 2e en PIB par habitant mais 4ème en enveloppe par assuré.

Structure de l'enveloppe

Taux de pénétration des génériques

Le taux de pénétration des génériques peut également apporter un éclairage complémentaire sur la structure des dépenses de santé dans les différents pays.

Le taux de pénétration en volume tel que communiqué par l'OCDE est stable, par pays, entre 2016 et 2019. On note que deux pays, l'Angleterre et l'Allemagne, ont des taux de pénétration particulièrement élevés (respectivement 85 % et 83 %). Les trois autres pays sont loin derrière avec des taux de 46 %, 38 % et 29 % pour l'Espagne, la France et l'Italie. Il existe cependant une spécificité pour la France sur ce sujet : en effet, ce taux final de 38 % résulte de la combinaison entre la part des groupes génériques exploités, représentant 47,5 % du marché total en volume, et le taux de pénétration du générique au sein de ce répertoire exploité qui, lui, est très élevé (81 %).

Contribution des effets prix / volume / structure

L'analyse est disponible pour l'Allemagne, l'Angleterre (hors effet de structure) et la France.

En France, la croissance des ventes HT en ville de +2,9 % sur la période 2017-2019 est constituée : d'un effet prix en forte baisse (TCAM[27] : -5,1 %), d'un effet boîtes en légère baisse (TCAM : -1,2 %) et d'un effet de structure en forte hausse (TCAM : +9,2 %).

En Allemagne, l'évolution des ventes TTC prise en charge par le GKV sur la période 2017-2019 résulte d'un effet volume en légère baisse (TCAM : -0,1 %), d'un effet prix en baisse (TCAM : -1,7 %) et d'un effet structure en forte hausse (TCAM : 6 %).

En Angleterre, l'évolution sur la période 2017-2019 n'est pas disponible. Cependant, par extrapolation de de la tendance 2006-2016, la croissance des dépenses de médicaments de ville est constituée d'un effet volume à la hausse (TCAM : +3,3 %) et d'un effet prix à la baisse (TCAM : -2,3 %).

Ainsi, l'effet structure, en forte hausse pour l'Allemagne et la France, est plus marqué pour la France.

L'effet volume est en légère baisse, pour l'Allemagne et la France, mais à la hausse pour l'Angleterre.

L'effet prix, à la baisse pour les trois pays, est plus marqué pour la France[28].

---

[27] Taux de croissance annuel moyen

[28] Limite de l'analyse : les périmètres de données considérés sont différents entre les trois pays, l'analyse portant sur les dépenses de ville HT avant remise, pour la France, les ventes de ville HT pour l'Angleterre et les ventes TTC prises en charge par le GKV pour l'Allemagne. Les données pour l'Angleterre résultent de l'extrapolation, sur la période 2017-2019, de la tendance 2006-2016.

Annexe

Présentation des sources de données et des retraitements effectués

L'objectif de la présente étude est de comparer les dépenses pharmaceutiques prises en charge dans les cinq pays les plus peuplés d'Europe : Allemagne, France, Italie, Angleterre et Espagne.
Le tableau ci-dessous indique pour chaque pays, les sources de données, le périmètre initialement couvert, les types de retraitement effectués, la formule de retraitement ainsi que les éventuels points d'attention.

		Allemagne	France	Angleterre	Italie	Espagne
Sources		GKV via BPI	CEPS, LFSS	NHS	AIFA	Ministerio de Sanidad FarmaIndustria
Données initiales	Taxes (ex: TVA)	Inclus	Inclus (ville) – Exclus (Hôpital)	Exclus	Exclus	Inclus
	Marge pharmacien	Inclus	Inclus (ville) – N/A hôpital	Exclus	Inclus	Inclus
	Marge grossiste	Inclus	Inclus (ville) – N/A hôpital	Exclus	Inclus	Inclus
	Prix fabriquant	Inclus	Inclus (ville et hôpital)	Inclus	Inclus	Inclus
	Financement inno.	Pas d'enveloppe spécifique	Inclus (Liste en sus)	Exclus	Exclus	Pas d'enveloppe dédiée
	Rabais/remises	Déduit ou non (selon les années)	Non déduit	Non déduit	Non déduit	Déduit
	Clause(s) reversement	Pas de clause spécifique	Non déduit	Non déduit	Non déduit	Non déduit
	Reste à charge patient	Non déduit	Non déduit	Déduit	Non déduit	Déduit
					Exclus	
Retraitements	Taxes (ex: TVA)	Déduit	Déduit pour le marché de ville (2,1%)			Supprimé
	Marge pharmacien			Ajouté		
	Marge grossiste			Ajouté		
	Prix fabriquant					
	Financement innovation.			Ajouté	Ajouté	
	Rabais/remises	Déduit lorsque nécessaire (selon les années)	Déduit		Déduit	
	Clause(s) reversement		Déduit	Déduit	Déduit	Déduite
	Reste à charge patient	Déduit	Déduit		Déduit	
Méthode de retraitement	Formule	Données initiales (GKV via BPI) -Taxes (BPI) -Rabais rég. lorsque inclus (BPI) -Rabais négo. lorsque inclus (BPI) -Reste à charge (BPI)	Données initiales CEPS (CATTC Ville incluant ville, Rétrocessions, ATU/post-ATU, et CAHT Hôpital incluant Liste en sus et GHS) -TVA ville -Remises (remises produits, remises ATU) -Reste à charge (selon % de prise en charge par la Sécurité Sociale) -Clause de sauvegarde	Données initiales NHS (List Price) +Marge grossiste et pharmacien +Fonds Innovation Cancer -Clause de reversement PPRS	Données initiales (AIFA) +Enveloppe innovation onco. (AIFA) +Enveloppe innovation hors onco. (AIFA) -Taxes (AIFA) -Rabais "Sconto al SSN L. 662/96" (AIFA) -Rabais "Sconto Det. 30/12/05" (AIFA) -Rabais "Sconto Det. 09/02/07" (AIFA) -Rabais "Sconto Legge 135/12" (AIFA) -Clause de rev. de 1.83% (AIFA) -Clause de rev. régional (AIFA) -Reste à charge "Quota prezzo di riferi." (AIFA) -Reste à charge "Ticket fisso per ricetta" (AIFA)	Données initiales (ministère de la Santé) -TVA -Coût des dispositifs médicaux -Clause de reversement FarmaIndustria
	Points d'attention			Négociations locales (Hôpital) confidentielles – non déduites	Gaz médicaux non pris en compte dans les dépenses hosp. (possibilité de les inclure si besoin)	Négociations hôpital (ad hoc) – non déduites

EY | Audit | Conseil | Fiscalité & Droit | Transactions

EY est un des leaders mondiaux de l'audit, du conseil, de la fiscalité et du droit, des transactions. Partout dans le monde, notre expertise et la qualité de nos services contribuent à créer les conditions de la confiance dans l'économie et les marchés financiers. Nous faisons grandir les talents afin qu'ensemble, ils accompagnent les organisations vers une croissance pérenne. C'est ainsi que nous jouons un rôle actif dans la construction d'un monde plus juste et plus équilibré pour nos équipes, nos clients et la société dans son ensemble.

EY désigne l'organisation mondiale et peut faire référence à l'un ou plusieurs des membres d'Ernst & Young Global Limited, dont chacun est une entité juridique distincte. Ernst & Young Global Limited, société britannique à responsabilité limitée par garantie, ne fournit pas de prestations aux clients. Les informations sur la manière dont EY collecte et traite les données personnelles, ainsi que sur les droits dont bénéficient les personnes concernées au titre de la législation en matière de protection des données, sont disponibles à l'adresse suivante : ey.com/privacy. Retrouvez plus d'informations sur notre organisation sur www.ey.com.

Ernst & Young Advisory est un membre de Ernst & Young Global Limited opérant en France et fournissant des prestations de services à des clients.

EY-Parthenon désigne des professionnels de Ernst & Young LLP et d'autres membres du réseau EY, fournissant des services de conseil en stratégie dans le monde. Retrouvez plus d'informations sur ey.com/parthenon.

© 2021 Ernst & Young Advisory.
Tous droits réservés.

Document imprimé conformément à l'engagement d'EY de réduire son empreinte sur l'environnement.

Cette publication a valeur d'information générale et ne saurait se substituer à un conseil professionnel en matière comptable, fiscale ou autre. Pour toute question spécifique, vous devez vous adresser à vos conseillers.

ey.com/fr