



Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing

Final report

Résumé

19 December 2015

DISCLAIMER

This document does not represent the position of the European Commission and does not represent European Commission's recommendations. The interpretations and opinions contained in it are solely those of the authors.

Contract number: 2014 73 03 for the implementation of Framework Contract
N° EAHC/2013/Health/01 'Health economic reports – analysis and forecasting' (Lot 2)

Funded by the Health Programme of the European Union

Written by Gesundheit Österreich
Forschung- und Planungs GmbH
December – 2015

Gesundheit Österreich
Forschungs- und Planungs GmbH



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Health and Food Safety
Directorate B — Health systems, medical products and innovation
Unit B1: Performance of national health systems

E-mail: SANTE-ACCESS-TO-MEDICINES@ec.europa.eu

*European Commission
B-1049 Brussels*

Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing

Final Report

Résumé

19 December 2015

***Europe Direct is a service to help you find answers
to your questions about the European Union.***

Freephone number (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(* The information given is free, as are most calls (though some operators, phone boxes or hotels may charge you).

LEGAL NOTICE

This document has been prepared for the European Commission however it reflects the views only of the authors, and the Commission cannot be held responsible for any use which may be made of the information contained therein.

More information on the European Union is available on the Internet (<http://www.europa.eu>).

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2015

ISBN 978-92-79-53465-2

doi: 10.2875/728573

© European Union, 2015

For questions about the report, please contact Dr Sabine Vogler (email: sabine.vogler@goeg.at).

Résumé

Les patients et les citoyens européens doivent avoir accès à des médicaments sûrs, efficaces et abordables financièrement tandis que le système de soins de santé devrait être financièrement viable, et les innovations encouragées. Voilà peut-être le principal défi pour les autorités nationales compétentes et les payeurs publics alors que la fixation des prix des médicaments et le remboursement relèvent de la compétence des États membres de l'UE. Compte tenu de la pression financière croissante, tandis que d'autres nouveaux médicaments coûteux sont attendus sur le marché, de nouvelles approches pour atteindre les objectifs mentionnés ci-dessus pourraient être nécessaires. Dans le respect du principe de subsidiarité, les possibles avantages en terme d'approches coopératives dans l'UE devraient néanmoins être étudiés et discutés.

Dans ce contexte, un consortium composé de Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH (GÖ FP, Autriche), SOGETI Luxembourg SA et de l'Université des sciences de la santé, de l'informatique médicale et de la technologie (UMIT, Autriche) a été commandée par la Commission européenne (DG SANTÉ / Chafea) pour explorer les interventions ciblant la fixation des prix de la comparaison externe de prix (CEP) et la tarification différenciée (TD) à l'égard de leur capacité à atteindre deux des trois objectifs de la politique mentionnée ci-dessus: à améliorer l'accès des patients aux médicaments et à générer des économies pour les payeurs publics.

Cette «study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing» («étude sur le renforcement de la coordination entre les pays dans le domaine de la régulation des prix des produits pharmaceutiques») visait en particulier à sonder les régimes CEP existants dans les pays européens et de développer des améliorations possibles de la pratique de CEP actuelle, ainsi que d'analyser la manière dont les régimes de TD pourraient éventuellement être conçus pour les pays européens et faire face aux contraintes identifiées à la TD en Europe. En outre, l'étude devrait développer des mécanismes de coordination au niveau de l'UE qui pourraient soutenir l'amélioration des systèmes de CEP et l'établissement d'un système de TD.

Pour atteindre ces objectifs de recherche, les autrices/auteurs de cette étude se sont appuyés sur une gamme de méthodes, y compris une recherche de la littérature, une enquête auprès des autorités compétentes de la régulation des prix des produits pharmaceutiques, des entrevues avec des spécialistes de la TD, des simulations de prix, une analyse juridique, une recherche de modèles de coopération et d'analyses SWOT (forces, faiblesses, opportunités et menaces). Des examens approfondis associant les services de la CE, les parties prenantes et les universitaires ('pairs') ont été effectués pour garantir la qualité du rapport.

Comparaison externe des prix des médicaments – utilisation et impact

La comparaison externe des prix (CEP) est définie comme la pratique d'utiliser le(s) prix d'un médicament dans un ou plusieurs pays en vue de calculer une référence ou prix de référence pour fixer ou négocier le prix d'un médicament dans un pays donné.

La CEP est l'intervention de la régulation des prix plus couramment appliquée dans les pays européens. En 2015, à l'exception de l'Allemagne, la Suède et le Royaume-Uni, tous les autres États membres de l'UE, ainsi que l'Islande, la Norvège, la Suisse et la Turquie, fixent les prix de leurs médicaments (au moins de quelques médicaments) en se basant sur des comparaisons de prix avec d'autres pays. En Allemagne, bien que la loi prévoit de prendre en considération le prix des médicaments dans d'autres pays comme un élément d'information supplémentaire dans la fixation des prix des médicaments brevetés, il est dit que la CEP n'est pas appliqué dans la procédure de suivi. Au Danemark, la CEP est seulement appliquée comme une politique de soutien au niveau des prix dans le secteur hospitalier. Selon l'enquête réalisée en avril/mai 2015, 20 des 29 pays qui appliquent la CEP utilisent cette politique comme politique unique ou principale au niveau des prix. Les

Les systèmes de la CEP sont typiquement limités aux médicaments spécifiques, tels que les médicaments à haute technologie, délivrés uniquement sur ordonnance ou de nouveaux médicaments. Le nombre de pays de référence compris dans le panier varie entre un pays (Luxembourg) et 30 pays (Hongrie et Pologne). Les pays les plus fréquemment utilisés comme références sont la France, la Belgique, le Danemark et l'Espagne suivis par l'Italie, le Royaume-Uni et par, dans une moindre mesure, l'Autriche, l'Allemagne et la Slovaquie. Les principaux critères définissant la composition des paniers de pays sont le voisinage géographique ou une situation économique comparable dans les pays de référence.

Les spécifications méthodologiques de la façon dont un régime de CEP est conçu diffèrent entre les pays mentionnés. Par exemple, 21 pays font les comparaisons des prix des médicaments au niveau des prix ex-usine, et huit pays au niveau du prix de gros. Les pays appliquant la CEP se rapportent aux prix de liste officiellement publiés, ne prenant ainsi en compte ni remises statutaires ni négociées. Bien que l'Allemagne n'applique pas la CEP, le pays a précisé dans sa législation que les prix réduits par remises doivent être déclarés par les entreprises pharmaceutiques. La méthode la plus couramment appliquée pour calculer un prix de référence est une moyenne, ou une sorte de moyenne modifiée, des prix dans les pays de référence. Les données sur les prix requis pour la CEP sont fournies par l'entreprise pharmaceutique dans 23 pays, et dans 26 pays les autorités compétentes de la régulation des prix valident cette information des prix. Bien que la surveillance des prix est prévue dans la législation de 25 pays, elle est en réalité effectuée sur une base régulière uniquement dans 17 pays. Ces intervalles réguliers varient entre les pays et vont de trois mois à cinq ans.

Une recherche de la littérature réalisée dans le cadre de l'étude suggère que la CEP a prouvé son efficacité dans la réalisation, parfois importante, d'économies pour les payeurs publics. L'importance des économies dépend considérablement de la méthodologie appliquée. Il y a des opportunités perdues en raison de remises et arrangements similaires dans les pays de référence qui ne sont pas pris en compte dans la CEP. Comme illustré par des simulations effectuées par les autrices/auteurs de cette étude, il peut être possible de réaliser des impacts majeurs sur les réductions de prix en se référant à des prix réduits et en effectuant des examens réguliers de CEP. En ce qui concerne l'accès des patients, la CEP est susceptible d'avoir un impact négatif car il incite les entreprises pharmaceutiques à lancer un médicament dans un premier temps sur le marché dans des pays présentant des prix plus élevés et de s'abstenir d'entrer sur le marché des pays ayant des prix moins élevés tout en les empêchant d'offrir des médicaments à plus bas prix dans les pays présentant les prix les plus bas.

Comparaison externe des prix – Options pour les mécanismes d'amélioration et de coopération

La CEP est une politique de prix qui tient compte des prix dans d'autres pays, mais ce n'est pas un outil de coopération en soi. Toutefois, les deux changements dans la méthodologie pris unilatéralement par les pays ainsi que les approches de coopération entre les États membres peuvent contribuer à améliorer la performance des CEP, qui est une activité de ressources et de temps, et donc éventuellement avoir un impact positif sur les objectifs de la Politique. Le rapport examine quatre options d'amélioration: 1) une base de données centrale sur les prix, 2) la prise en compte des remises, 3) le suivi régulier de prix, et 4) la coordination des formules de CEP.

Un outil majeur pour faciliter les comparaisons de prix pourrait être une base de données de prix des médicaments européenne, telle que la base de données existante des autorités compétentes des États membres de l'UE et d'autres pays européens, Euripid. Selon ses utilisateurs, Euripid s'est avérée extrêmement utile pour les autorités compétentes pour des travaux techniques liés au CEP (enquêtes sur les prix, validation et comparaisons). Ainsi, les autrices/auteurs considèrent une base de données centralisée des prix comme un mécanisme de coopération prometteur qui devrait être maintenu et éventuellement étendu à l'avenir. Il serait fortement recommandé d'avoir une base de données centralisée qui couvre tous les États membres de l'UE. Toutefois, certains pays peuvent ne pas être

en mesure de rejoindre une base de données de prix européen (par exemple, pas de possibilité de partager les données sur les prix de leur propre pays en raison d'un manque d'appropriation) qui limiterait l'efficacité de la base de données. L'inclusion de prix réduits par remises pourrait sensiblement améliorer la pertinence et la qualité d'une telle base de données. Si l'inclusion des prix réduits n'est pas possible, il est recommandé d'envisager d'autres approches, comme au minimum une indication dans la base de données de prix de savoir si, oui ou non, des remises sont appliquées à ce produit.

Comme l'analyse l'a montré, la CEP pourrait fournir des prix plus bas si les comparaisons de prix ont été effectuées au niveau des prix réels payés par les payeurs publics (prix réduits par remises) au lieu des prix de la liste. Comme mesure unilatérale, les pays candidats aux CEP pourraient prendre en compte, au minimum, les rabais légaux du fabricant dans les pays de référence (Allemagne, par exemple) qui sont officiellement publiés. Toutefois, cela ne ferait que couvrir une (petite) partie des remises accordées. Une épargne plus élevée peut être générée si les prix réellement payés par les payeurs publics sont référencés, par exemple, tenir compte des rabais confidentiels, des promotions, et des arrangements financiers similaires dans les autres pays. Une option possible pour recevoir ces informations est un partage de ces données entre les États membres.

Une autre option pour améliorer la CEP serait des examens de prix réguliers avec des révisions de prix ultérieures dont l'impact sur la réduction des prix a été mis en évidence par les simulations. Cependant, l'industrie pourrait également bénéficier de révisions régulières des prix si l'augmentation de prix (par exemple en raison des fluctuations des taux de change) a également été considérée. Il y a de la place pour des améliorations depuis que plusieurs États membres ne semblent pas effectuer (p.ex. deux fois par an, chaque année ou à intervalles de temps défini) des réévaluations régulières des prix, même si cela est prévu dans la législation.

Enfin, une autre considération pourrait être l'adaptation des formules de CEP. Par exemple, les pays pourraient ajuster les prix par rapport aux parités de pouvoir d'achat des pays de référence, plutôt que simplement par des taux de change nominaux, lors de l'exécution de CEP. Ceci est une étape qui pourrait être prise unilatéralement par n'importe quel pays appliquant la CEP. Si plusieurs pays considèrent ces changements, un échange d'informations et de meilleures pratiques sur les critères et méthodes d'ajustement qui soutiendrait le renforcement des capacités sont recommandés. Un accord multinational sur l'ajustement des formules dans une méthode particulière serait similaire à la mise en œuvre d'une tarification différenciée en Europe (voir ci-dessous).

Les quatre options présentées peuvent aider les autorités à améliorer l'efficacité de l'exécution des comparaisons de prix en vertu des CEP, et ils peuvent aider à générer des économies supplémentaires pour les payeurs publics. Cependant, en dehors de la quatrième option qui contient des caractères de tarification différenciée, un impact des trois autres options sur la différenciation de prix n'est pas nécessairement attendu entre les pays sur les grandes lignes de la capacité de paiement, ni une amélioration de l'accès aux médicaments. Les quatre options présentées ne sont pas mutuellement exclusives, et il est recommandé d'envisager une combinaison de ces dernières.

La tarification différenciée pour les médicaments – utilisation et impact

Dans l'ensemble, la tarification différenciée (TD) décrit la stratégie d'avoir des prix différents pour le même produit facturés à des clients différents. Dans cette étude la TD est comprise comme une politique gouvernementale internationale définissant les prix des médicaments en fonction de la capacité de payer, et/ou de la situation économique des pays inclus dans la TD. Il y a une différence de «discrimination par les prix» («discrimination sur le marché», «tarification de Ramsey») qui décrit une stratégie d'entreprise des acteurs économiques à segmenter le marché en fonction de la demande d'élasticité observée des consommateurs et qui n'est pas l'objet de cette étude.

L'expérience de la TD existe sur des médicaments pour des indications spécifiques (en particulier le VIH/SIDA, la tuberculose, la malaria, les vaccins) qui ont été acquis au titre de la TD par des organismes internationaux et des programmes (UNICEF, Organisation panaméricaine de la Santé, GAVI, Fonds mondial, UNITAID) pour des pays à revenu faible et intermédiaire, y compris les pays les moins avancés. Il n'y a aucune expérience avec la TD, telle que définie ci-dessus, appliquée pour les pays à revenu élevé, tels que les pays européens.

Les régimes de TD appliqués visent à assurer l'accès à des médicaments qui auraient autrement été inabordables pour ces pays. Bien que les résultats soient mitigés, il a été constaté que dans certains cas la TD aurait permis d'améliorer l'accès aux médicaments pour les pays à faible revenu. En outre, il y a des preuves que la TD a contribué à réduire les prix des médicaments et donc à les rendre plus abordables. Toutefois, l'entrée de médicaments génériques sur le marché a été plus efficace que la TD dans le cadre d'une baisse des prix.

Il a été dit que la TD peut également profiter aux entreprises pharmaceutiques par le gain d'autres marchés, et de faibles marges bénéficiaires dans ces marchés pourraient être contrebalancées par l'augmentation des ventes unitaires.

Dans des conditions spécifiques, la TD pourrait servir en tant qu'option stratégique (cependant en tant que 2^e choix) pour assurer l'accès à court terme aux médicaments, en particulier les nouveaux médicaments sous brevet. Elle devrait être soutenue par d'autres options stratégiques, y compris la concurrence des génériques, les achats groupés, les licences volontaires et obligatoires. Un cadre juridique global a été suggéré pour la TD par des chercheurs militant pour l'accès aux médicaments à l'échelle globale.

La tarification différenciée – Proposition pour un mécanisme de coordination de l'UE

Le rapport examine l'approche possible d'un système de TD pour les médicaments en Europe, comme demandé par les spécifications de l'appel d'offre du projet. Le cadre de TD possible est décrit à des fins analytiques, pour illustrer ce que la TD pourrait signifier en pratique et pour être en mesure d'évaluer sa faisabilité; mais il convient de noter que les autrices/auteurs ne recommandent pas nécessairement qu'un régime de TD devrait être mis en œuvre en Europe.

Un tel système nécessiterait l'accord sur les principes et les mécanismes des pays inclus (dans le cas d'une approche de collaboration pour l'UE, ce sont les 28 États membres), qui est un défi et pourrait ne pas être politiquement réalisable à court terme. Les mécanismes à convenir impliqueraient un prix maximum ou minimum d'entrée, l'un des plus grands défis en soi, et la taille des majorations ou des minorations. Lors de la conception de tels mécanismes, les indicateurs économiques, tels que le produit intérieur brut ou les parités de pouvoir d'achat, devraient être pris en considération. Certains diront que la TD devrait être fait d'une manière que les prix dans les pays à revenu élevé ne sont pas plus hauts en comparaison avec la situation sans TD; d'autres que des prix élevés pour les pays plus riches pourraient être justifiées.

Dans tous les cas, si l'approche de TD est choisie, il est recommandé de commencer par un projet pilote pour un - ou plusieurs - produits, défini selon certains critères d'éligibilité (p.ex. les produits médicaux orphelins ou d'autres médicaments coûteux). Les États membres de l'UE sont invités à accompagner toutes les TD pilotes, et plus tard d'éventuels régimes réguliers de TD, par des évaluations, avec la possibilité d'utiliser les leçons apprises pour les mécanismes futurs. Les pilotes pourraient être lancées en coopération avec des entreprises pharmaceutiques intéressées dans la commercialisation de leurs produits dans l'Union européenne en vertu d'un régime de TD. La confiance et une meilleure planification entre les deux parties pourrait être assurée si les garanties d'approvisionnement et d'achat seraient intégrées dans les contrats pour les médicaments

achetés dans le cadre de la TD. Nonobstant le principe de subsidiarité, sur le plan opérationnel, les régimes de TD bénéficieraient d'une structure centrale de coordination.

Une contrainte principale qui limite toute tarification différenciée en Europe est le commerce parallèle. Le commerce parallèle a lieu, si un produit authentique vendu à l'origine sous la protection d'un brevet est commercialisé dans un autre pays sans contrôle ni autorisation du titulaire du brevet d'origine. Cela conduit à la réimportation de médicaments d'un prix inférieur aux pays aux prix plus élevés et contredit ainsi les principes de la TD dans laquelle les prix varient en fonction de paramètres économiques. D'un point de vue juridique, si le commerce parallèle est autorisé en Europe et ne doit pas être perturbé afin de ne pas fausser la concurrence au sein de l'Union, les interdictions d'exportation et la notification/procédures d'autorisation pourraient être justifiés si cela est jugé approprié, nécessaire et proportionné pour atteindre les buts en terme de protection de la santé et de la protection de la vie. Toutefois, aucune décision juridiquement contraignante de la Commission ou jugements de la Cour européenne de Justice n'a encore été rendue à ce sujet, bien que les effets du commerce parallèle sur la santé et l'accès sûr aux médicaments restent un sujet très controversé.

Les options politiques pour l'avenir

Les impacts précis d'un possible système de TD au sein du marché européen sont encore peu clairs. Il est cependant évident que la mise en œuvre d'un système de TD serait extrêmement difficile et exigerait une énorme volonté politique pour ce qui est de résoudre les contraintes juridiques et parvenir à des accords entre les États membres sur les différents principes et mécanismes. La mise en œuvre d'une TD semble être irréalisable dans l'UE dans le court terme. Cependant, le défi d'assurer l'accès des patients aux nouveaux - éventuellement innovants - médicaments est devenu un besoin urgent à la lumière des nouveaux médicaments coûteux. Ainsi, les États membres de l'UE pourraient envisager d'utiliser des caractères de la TD dans les régimes de CEP. À court terme, les États membres de l'UE pourraient améliorer leurs systèmes de CEP, notamment en faisant des révisions régulières des prix tout en tenant compte des réductions (statutaires), mais ces mesures aideront surtout à générer des économies et non à améliorer l'accès aux médicaments. Certaines de ces dernières mesures peuvent être prises unilatéralement par les États membres de l'UE, et la coopération concernerait principalement l'échange de bonnes pratiques sur la méthodologie à employer.

En outre, les États membres de l'UE pourraient envisager d'explorer d'autres nouvelles politiques pharmaceutiques telles que des initiatives d'achat en commun qui ne sont pas comprises dans le cadre de cette étude. Il est recommandé d'utiliser des forums, tels que la réunion des examens des parties prenantes de ce projet, afin de discuter ouvertement de stratégies entre les parties prenantes sur la façon de traiter les nouvelles médecines coûteuses.

