

Chapitre 2

Évolution des dépenses pharmaceutiques et défis futurs

Les dépenses pharmaceutiques ont atteint environ 800 milliards USD en 2013 dans les pays de l'OCDE, soit environ 20 % en moyenne des dépenses de santé totales lorsque l'on ajoute la consommation hospitalière de produits pharmaceutiques à l'achat de médicaments au détail. Ce chapitre présente les tendances récentes en matière de dépenses pharmaceutiques dans les pays de l'OCDE. Il examine les déterminants de l'évolution récente des dépenses, en soulignant les différences entre classes thérapeutiques. Il montre que, alors que la consommation de médicaments continue d'augmenter et de pousser à la hausse les dépenses pharmaceutiques, les politiques de maîtrise des coûts et l'expiration des brevets d'un certain nombre de produits les plus vendus ont mis la pression à la baisse sur les prix des médicaments au cours des dernières années. Cela a entraîné un ralentissement de la croissance des dépenses au cours de la dernière décennie.

Le chapitre se penche ensuite sur les défis émergents pour les décideurs politiques en ce qui concerne la gestion des dépenses pharmaceutiques. La prolifération de médicaments de spécialité à coût élevé sera un moteur important de la croissance des dépenses de santé dans les années à venir. Alors que certains de ces médicaments apportent de grands bénéfices aux patients, d'autres ne fournissent que des améliorations marginales. Cela remet en question l'efficacité des dépenses pharmaceutiques.

Les données statistiques concernant Israël sont fournies par et sous la responsabilité des autorités israéliennes compétentes. L'utilisation de ces données par l'OCDE est sans préjudice du statut des hauteurs du Golan, de Jérusalem-Est et des colonies de peuplement israéliennes en Cisjordanie aux termes du droit international.

Introduction

Les dépenses pharmaceutiques ont atteint environ 800 milliards USD en 2013 dans les pays de l'OCDE, soit environ 20 % en moyenne des dépenses de santé totales lorsque l'on ajoute la consommation hospitalière de produits pharmaceutiques à l'achat de médicaments au détail. La croissance des dépenses pharmaceutiques au détail a ralenti dans la plupart des pays de l'OCDE au cours de la décennie écoulée, tandis que les dépenses hospitalières en produits pharmaceutiques ont augmenté dans la plupart des pays où cette information est disponible. L'évolution actuelle du marché, comme la multiplication des médicaments onéreux visant des populations restreintes et/ou des pathologies complexes, a suscité de nouveaux débats sur la soutenabilité et l'efficacité des dépenses pharmaceutiques. Les pays de l'OCDE auront-ils les moyens de financer l'accès à ces médicaments onéreux pour l'ensemble des patients qui en ont besoin, et à quel prix ? Quelle « valeur » obtiendront-ils pour leurs dépenses ?

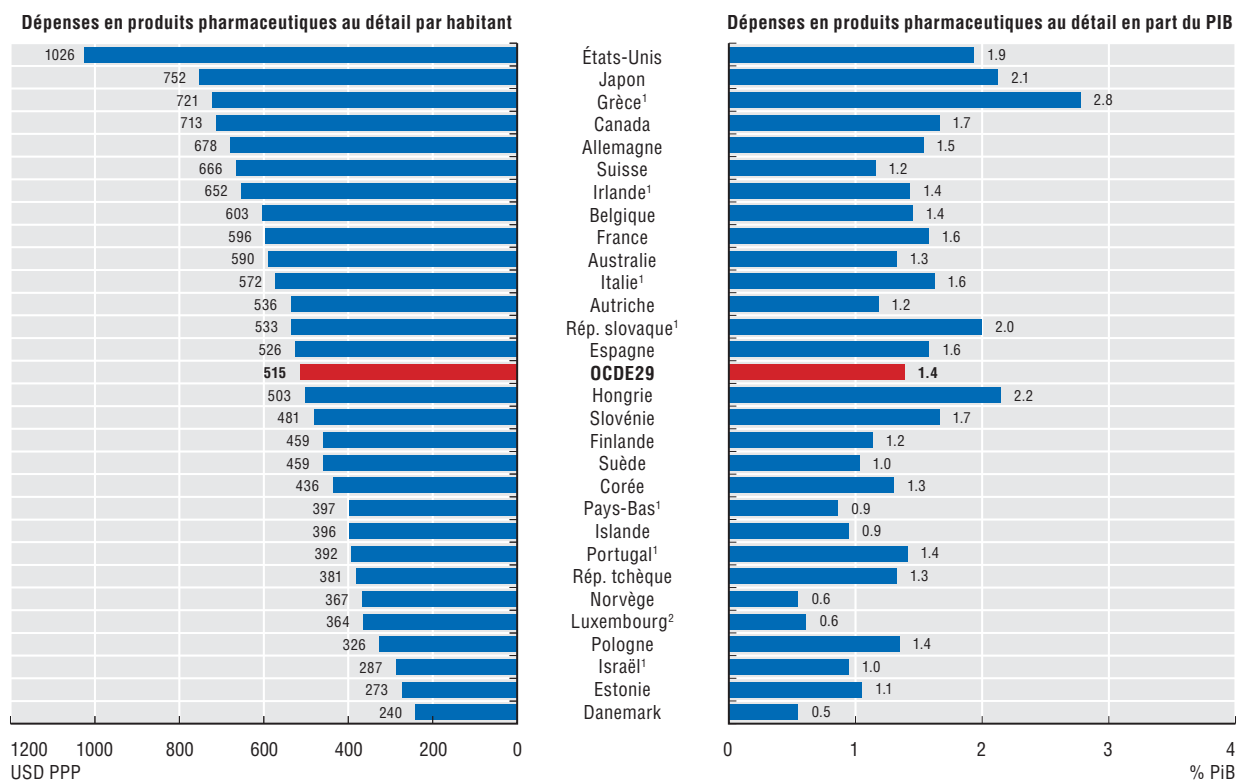
Le présent chapitre commence par examiner les tendances récentes en matière de dépenses pharmaceutiques et de financement dans les pays de l'OCDE. Il examine ensuite les déterminants de l'évolution récente des dépenses, en soulignant les différences entre les classes de médicaments. Enfin, il se concentre sur l'évolution actuelle et prévue des marchés pharmaceutiques et les difficultés liées à la gestion des dépenses pharmaceutiques.

Un dollar sur cinq dépensé dans le domaine de la santé est consacré aux produits pharmaceutiques.

En 2013, les pays de l'OCDE ont dépensé en moyenne plus de 500 USD par personne en produits pharmaceutiques au détail¹ (graphique 0.1). Aux États-Unis, le niveau des dépenses était deux fois supérieur à la moyenne de l'OCDE, et supérieur de plus de 35 % à celui du Japon, qui arrive en deuxième position. À l'autre extrémité de la fourchette, les dépenses du Danemark sont égales à moins de la moitié de la moyenne de l'OCDE.

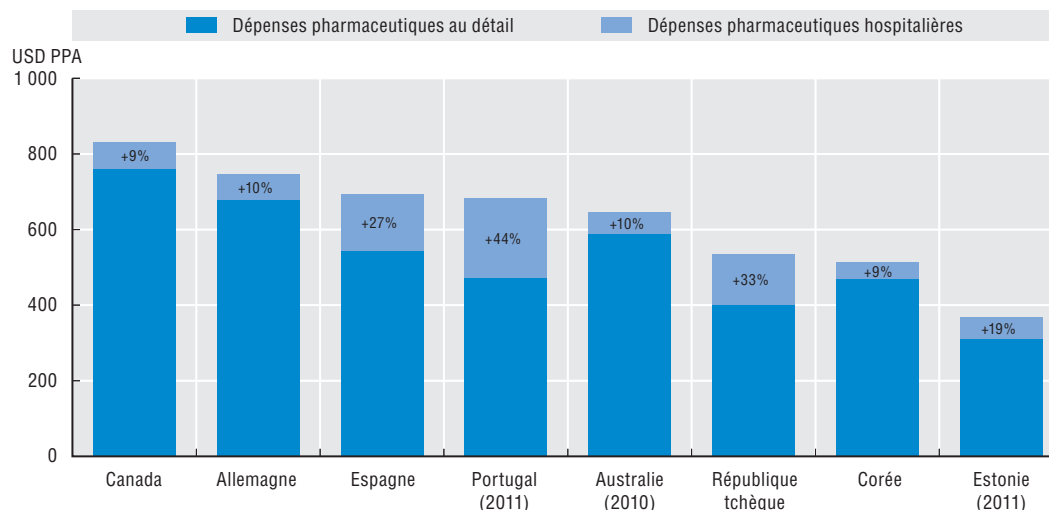
Les données relatives aux dépenses pharmaceutiques présentées dans le graphique 2.1 concernent uniquement les ventes de médicaments *au détail*, la plupart des pays n'étant pas en mesure de fournir des données sur le coût des produits pharmaceutiques consommés dans les hôpitaux et les autres établissements de soins. Dans les pays qui sont en mesure de fournir ces données, l'inclusion des dépenses pharmaceutiques des hôpitaux et autres établissements de soins représente un surplus compris entre 10 % des dépenses pharmaceutiques au détail en Allemagne, au Canada et en Australie, et plus de 25 % dans des pays comme l'Espagne, la République tchèque et le Portugal (graphique 2.2). Ces différences découlent des canaux budgétaires et de distribution de chaque pays. En moyenne, la consommation de produits pharmaceutiques des hôpitaux et des autres établissements de soins accroît la facture pharmaceutique totale d'environ 20 %, soit plus d'un dollar sur cinq dépensé dans le domaine de la santé consacré à l'achat de produits pharmaceutiques.

Avant 2005, les dépenses en produits pharmaceutiques au détail enregistraient une croissance plus rapide que les autres composantes clés des soins de santé, comme les soins hospitaliers et ambulatoires, et étaient un déterminant majeur de la hausse des

Graphique 2.1. **Dépenses en produits pharmaceutiques au détail par habitant et en part du PIB, 2013 (ou année la plus proche)**

1. Inclut les produits médicaux non-durables.

2. Exclut les médicaments sans ordonnance.

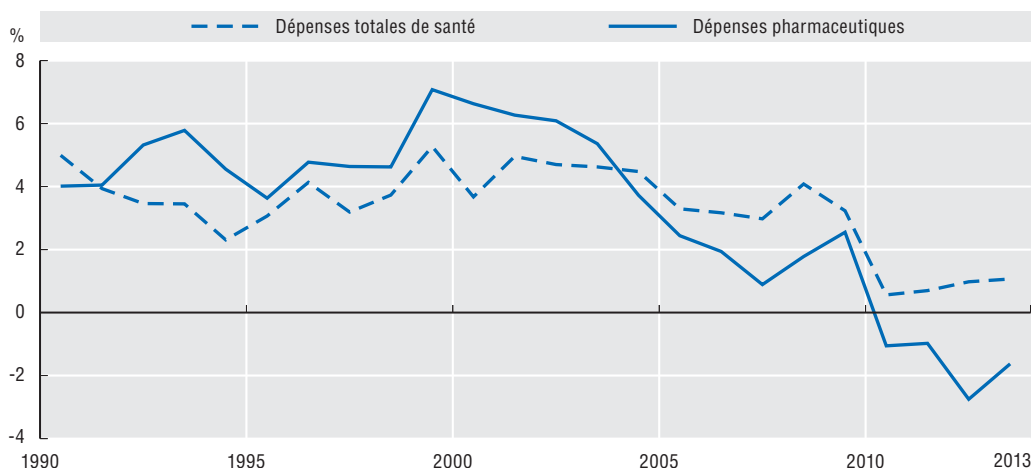
Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888933281560>Graphique 2.2. **Dépenses pharmaceutiques totales (au détail et hospitalières) par habitant, USD en PPA, 2013 (ou année la plus proche)**

Note : Les données pour le Portugal sont des estimations de l'OCDE basées sur les chiffres du total ajusté et des dépenses en produits pharmaceutiques au détail.

Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888933281576>

dépenses de santé globales (voir graphique 2.3). Au cours de la décennie suivante, toutefois, l'expiration des brevets de plusieurs médicaments phares et les politiques de maîtrise des coûts mises en œuvre dans le sillage de la crise économique notamment ont eu un effet considérable sur la croissance des dépenses pharmaceutiques au détail. Par conséquent, les dépenses pharmaceutiques au détail ont considérablement diminué dans des pays comme le Portugal, le Danemark et la Grèce par exemple.

Graphique 2.3. **Croissance annuelle moyenne des dépenses pharmaceutiques et des dépenses totales de santé par habitant, en termes réels, moyenne des pays de l'OCDE, 1990-13 (ou année la plus proche)**

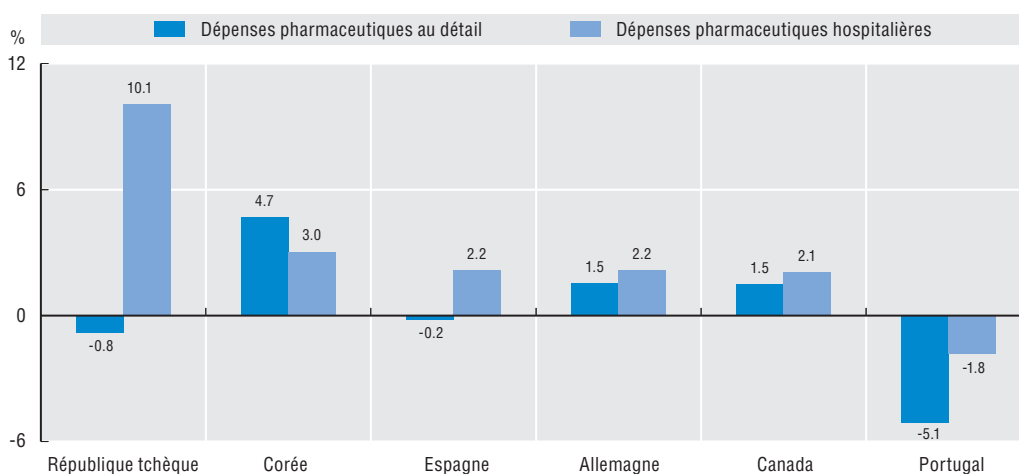


Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.

StatLink  <http://dx.doi.org/10.1787/888933281588>


Au cours de la même période, les dépenses hospitalières en produits pharmaceutiques ont augmenté plus rapidement dans plusieurs pays (voir graphique 2.4). La multiplication des médicaments de spécialité² explique en partie cette accélération, puisqu'ils sont plus souvent délivrés en milieu hospitalier (y compris en hôpital de jour) que par les pharmacies (Hirsch et al., 2014) et qu'ils sont mis sur le marché à des prix toujours plus élevés.

Graphique 2.4. **Croissance moyenne annuelle des dépenses pharmaceutiques hospitalières et au détail, en termes réels, 2005-13 (ou année la plus proche)**



Note : Les estimations de l'OCDE pour le Portugal excluent les dépenses en autres produits médicaux provenant des dépenses totales et de détail reportées.

Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.

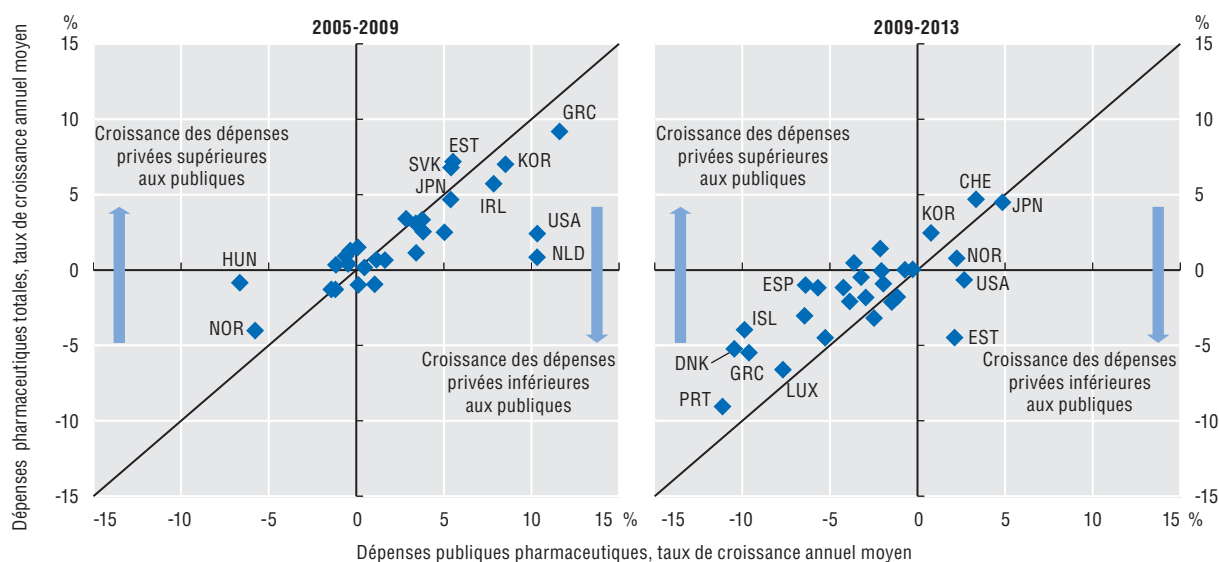
StatLink  <http://dx.doi.org/10.1787/888933281597>

La part du financement privé des produits pharmaceutiques augmente


La part du financement privé dans l'achat de produits pharmaceutiques est plus importante que dans les autres catégories de soins de santé. En moyenne, dans les pays de l'OCDE 43 % des dépenses consacrées aux produits pharmaceutiques au détail sont financées par des sources privées (assurances privées ou dépenses directes des ménages), contre 21 % pour les soins hospitaliers et ambulatoires. La plupart des dépenses privées consacrées aux médicaments (37 %) sont financées directement par les ménages, ce qui reflète à la fois l'importance de la participation aux frais et l'ampleur de l'autoconsommation de médicaments en vente libre (voir l'indicateur « Dépenses pharmaceutiques » au chapitre 10). Des pays tels que la France, l'Allemagne et le Japon affichent un niveau de dépenses privées relativement faible, à hauteur d'environ 25-30 %, tandis que les États-Unis et le Canada (deux pays où les assurances de santé privées jouent un rôle majeur dans le financement des dépenses pharmaceutiques), ainsi que la Pologne (où les dépenses consacrées aux médicaments sans ordonnance sont importantes), rapportent que la facture pharmaceutique est couverte à plus de 60 % par des ressources privées.

Dans une majorité de pays de l'OCDE, les dépenses privées en produits pharmaceutiques ont enregistré une croissance plus rapide que les dépenses publiques au cours de la dernière décennie (graphique 2.5). En particulier, depuis 2009, les dépenses privées consacrées aux médicaments n'ont pas diminué dans la même mesure que les dépenses publiques. Cela est dû en partie au report observé d'une partie des coûts sur les ménages. Par exemple, en Hongrie, la part des dépenses en médicaments sur ordonnance à la charge des ménages est passée de 40 à 45 % entre 2010 et 2013 (graphique 2.4). La République tchèque et la République slovaque ont également signalé une hausse de la part des dépenses à la charge des ménages, qui s'est établie à 38 et 33 % respectivement.

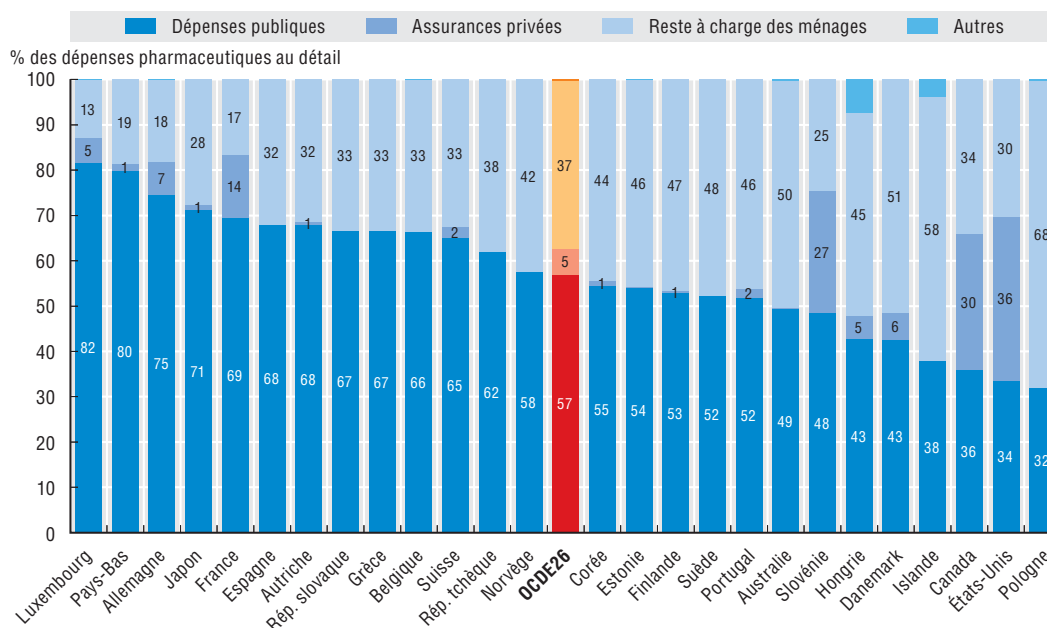
Graphique 2.5. **Croissance annuelle des dépenses pharmaceutiques publiques et des dépenses totales en produits pharmaceutiques au détail, pays membres de l'OCDE, 2005-2013**



Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.

StatLink  <http://dx.doi.org/10.1787/888933281600>

L'évolution des dépenses publiques et privées s'explique en partie par une série de mesures mises en œuvre par les pays pour contenir les dépenses publiques pharmaceutiques, comme la hausse de la participation des usagers aux frais, ainsi que le

Graphique 2.6. **Dépenses en produits pharmaceutiques au détail par type de financement, 2013 (ou année la plus proche)**

Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.

StatLink  <http://dx.doi.org/10.1787/888933281610>

recours accru aux médicaments en vente libre (généralement non remboursés) dans plusieurs pays. En Slovénie, en Pologne et en Espagne, la part des médicaments en vente libre dans les dépenses pharmaceutiques a considérablement augmenté.

La croissance des dépenses pharmaceutiques est déterminée par l'évolution des quantités, des prix et de l'éventail thérapeutique

La demande croissante de médicaments et la mise sur le marché de nouveaux produits sont les principaux déterminants de la croissance des dépenses. Dans le même temps, la disponibilité des médicaments génériques et biosimilaires, associée à la mise en place et au renforcement des politiques de maîtrise des coûts, a fait baisser les dépenses au cours des dernières années (Belloni et al., à paraître).

La demande croissante de produits pharmaceutiques et les nouvelles options thérapeutiques entraînent une hausse des dépenses pharmaceutiques

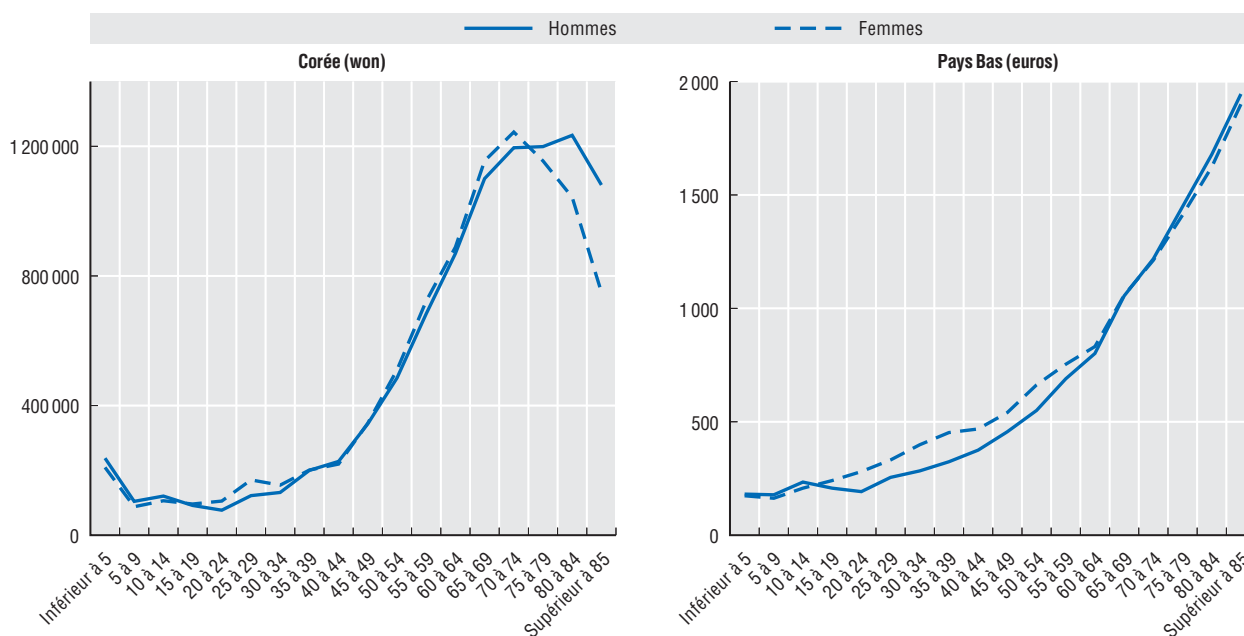
La quantité de médicaments consommés a augmenté au fil du temps dans la plupart des classes thérapeutiques. Entre 2000 et 2013, dans les pays pour lesquels des données sont disponibles, la consommation d'antihypertenseurs, d'antidiabétiques et d'antidépresseurs a quasiment doublé, tandis que la consommation d'hypocholestérolémiants a triplé (voir l'indicateur « Consommation de médicaments » au chapitre 10). Ces tendances reflètent une hausse de la demande de produits pharmaceutiques, qui résulte de l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques, du vieillissement de la population, de l'évolution des pratiques cliniques et de l'extension de la prise en charge, ainsi que de nouvelles options thérapeutiques.

La prévalence de nombreuses maladies chroniques, comme le cancer, le diabète et les maladies mentales, a augmenté, ce qui a entraîné une hausse de la demande de traitements médicaux. Les progrès en terme de diagnostic, qui conduisent à une identification et à une prise en


charge plus précoces des maladies, ainsi que le développement d'un nombre croissant de médicaments (sur ordonnance ou en vente libre) pour traiter les maladies courantes, ont également contribué à l'accroissement de la consommation de médicaments.

Le vieillissement de la population accroît également la demande de traitements pharmaceutiques. Avec l'âge, la tendance à développer des problèmes de santé nécessitant certains types de médicaments augmente. Comme le montre le graphique 2.7 pour la Corée et les Pays-Bas, les dépenses par habitant en produits pharmaceutiques augmentent rapidement avec l'âge.

Graphique 2.7. **Dépenses par habitant en produits pharmaceutiques au détail par âge, Corée et Pays-Bas, 2011**



Source : OECD Database on Expenditure by Disease, Age and Gender (non publiée).

StatLink  <http://dx.doi.org/10.1787/888933281626>

Les nouveaux médicaments innovants multiplient les options thérapeutiques et augmentent les coûts de traitement. Les nouveaux médicaments peuvent prendre la forme de nouvelles molécules ou de nouvelles formulations de médicaments existants. Dans les deux cas, cela permet d'augmenter le nombre d'options thérapeutiques, en répondant par exemple à des besoins précédemment insatisfaits ou en ciblant de nouveaux groupes de population (p. ex. les enfants), ce qui accroît la quantité de médicaments consommés. Bien que l'approbation de nouveaux médicaments sur les segments de marché existants puisse accroître la concurrence et engendrer potentiellement des économies, les nouveaux médicaments offrant des avantages thérapeutiques notables pour les patients sont habituellement plus chers que leurs concurrents, et contribuent considérablement à la croissance des dépenses pharmaceutiques.

Au cours des dernières années, la prolifération des médicaments de spécialité onéreux, notamment des anticancéreux et immunomodulateurs oraux³ a joué un rôle de plus en plus important dans la croissance des dépenses pharmaceutiques (Express Scripts, 2015 ; Trish et al., 2014). Aux États-Unis, les médicaments de spécialité représentaient seulement 1 % des prescriptions totales, mais 25 % des dépenses liées aux prescriptions de médicaments en 2012 (Express Scripts, 2015).

L'évolution des recommandations en matière de pratiques cliniques entraîne également une hausse de la consommation de produits pharmaceutiques. Les modifications des recommandations introduisent souvent des traitements plus précoces, plus longs ou à des doses plus élevées dans la prévention secondaire ou la prise en charge des maladies chroniques, ce qui entraîne un accroissement du volume de médicaments consommés. C'est le cas par exemple des recommandations relatives aux hypocholestérolémiants (p. ex. statines), l'une des classes de médicaments sur ordonnance qui connaît la croissance la plus rapide à travers le monde. Les recommandations en matière de prescription ont été mises à jour plusieurs fois depuis la fin des années 1990, recommandant un dépistage à plus grande échelle et un abaissement des taux de lipides comme indication de prescription au Canada, au Royaume-Uni et aux États-Unis (CIHI, 2012 ; ACC/AHA 2014 ; NICE, 2014).

Dans quelques pays, l'extension de la prise en charge des médicaments a contribué à la croissance des dépenses pharmaceutiques. Aux États-Unis, *Medicare Part D* a été mis en place en 2006 et le *Affordable Care Act* a été mis en œuvre en 2014, contribuant à une réduction substantielle du nombre de personnes non assurées. En Corée, avec la mise en place de la *National Health Insurance (NHI)* en 1989 et les étapes successives de l'extension de la prise en charge, les dépenses pharmaceutiques ont augmenté rapidement – de plus de 10 % chaque année en moyenne entre 2000 et 2004 (Yang et al., 2008) et ont poursuivi leur croissance depuis, même si à rythme plus lent.

Les politiques de maîtrise des coûts et les pertes de brevets ont freiné la croissance des dépenses

Les politiques pharmaceutiques ont le pouvoir d'influencer l'évolution des dépenses et l'efficacité (coût-efficacité) des dépenses pharmaceutiques. Récemment, et plus particulièrement après la crise économique de 2008, les pays de l'OCDE ont mis en œuvre ou renforcé un certain nombre de mesures de maîtrise des coûts (tableau 2.1).

Depuis 2008, les baisses de prix sont très fréquentes. Au moins un tiers des pays de l'OCDE ont mis en œuvre des mesures de réduction des prix réglementés des produits pharmaceutiques. Ils imposent le plus souvent des réductions des prix départ usine des médicaments sous brevet et/ou génériques (p. ex. Grèce, Irlande, Espagne) mais nombre de ces pays ont aussi réduit les marges de distribution, du moins pour certaines catégories de médicaments. L'Allemagne a temporairement augmenté les ristournes obligatoires imposées aux laboratoires pharmaceutiques, les faisant passer de 6 à 16 % entre 2010 et 2013. En 2014, cette ristourne obligatoire a été établie à 7 % pour tous les médicaments non génériques. Au Canada, plusieurs provinces et territoires ont entamé des négociations conjointes concernant le prix des médicaments de marque couverts par les régimes publics. Enfin, cinq pays ont modifié leur taux de TVA sur les médicaments, soit pour réduire les dépenses pharmaceutiques (p. ex. Autriche, République tchèque et Grèce), soit pour accroître les recettes publiques (p. ex. Estonie, Portugal), avec pour effet d'augmenter les dépenses.

La Grèce, le Portugal, la République slovaque, l'Espagne et la Suisse ont réformé leur système de prix de référence externes en élargissant ou réduisant le panier de pays utilisés pour les comparaisons internationales, ou en révisant leur méthode de fixation des prix. Par exemple, la République slovaque a inclus la Grèce parmi les pays de référence en 2010.

Un ensemble de mesures visent à décharger quelque peu le budget public des dépenses pharmaceutiques pour les reporter sur les payeurs privés (ménages ou assurances privées complémentaires). Elles prennent rarement la forme d'un déremboursement des produits,

Tableau 2.1. **Politiques de maîtrise des coûts pharmaceutiques mises en œuvre depuis 2008 dans un certain nombre de pays de l'OCDE**

Politiques	Exemples	Pays concernés
Politiques des prix	Réduction ponctuelle des prix départ usine des médicaments brevetés	Autriche, Belgique, République tchèque, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Portugal, Espagne, Suisse, Royaume-Uni
	Mise en place d'un système de prix de référence externes ou modification de la méthode ou du panier de pays	Espagne, Grèce, Portugal, République slovaque, Suisse
	Réduction des taux de taxes sur la valeur ajoutée (TVA)	Autriche, Grèce, Rep. tchèque,
	Réduction des marges des distributeurs	République tchèque, Estonie, Grèce, Hongrie, Irlande, Portugal, Espagne
	Augmentation des ristournes imposées aux fabricants ou aux distributeurs	Allemagne
	Révisions extraordinaires des prix	Grèce, Irlande, Portugal, République slovaque, Espagne, Suisse
	Pression sur les prix des médicaments de marque (par exemple, achat de groupe ou négociation)	Canada
Politiques de remboursement	Modification du système de prix de référence (prix de remboursement max. par groupe)	Estonie, Grèce, Irlande, Portugal, République slovaque, Espagne
	Déremboursement de produits	République tchèque, Grèce, Irlande, Portugal, Espagne
	Hausse de la participation aux coûts	Autriche, République tchèque, Estonie, France, Grèce, Irlande, Italie, Portugal, Slovaquie, République slovaque, Espagne, Suède
	Mise en place d'une évaluation des technologies de la santé (ETS) pour éclairer les décisions en matière de prise en charge/fixation des prix des médicaments	Allemagne
	Accord contractuel volontaire	Belgique, Italie, Royaume-Uni
Politiques exploitant le potentiel des médicaments tombés dans le domaine public	Mise en œuvre de la prescription facultative ou obligatoire en Dénominations communes internationales (DCI)	Belgique, Estonie, France, Italie, Luxembourg, Portugal, République slovaque, Espagne
	Incitations des médecins à prescrire des génériques	Belgique, France, Grèce, Hongrie, Japon
	Incitations des pharmaciens à distribuer des génériques	Belgique, France, Irlande, Japon
	Incitations et information des patients pour acheter des génériques	Autriche, Estonie, France, Islande, Irlande, Luxembourg, Portugal, Espagne
	Pressions sur les prix des génériques (p. ex. appels d'offres, réduction des prix)	Canada, France, Grèce, Portugal

Source : Belloni et al. (à paraître), complétée par Thomson et al. (2014) pour les politiques de partage des coûts.

à l'exception notable de la Grèce, où 49 médicaments ont été déremboursés après une révision des prix en 2011, de la République tchèque, de l'Irlande, du Portugal et de l'Espagne. Au moins une douzaine de pays ont mis en place ou augmenté les coûts à la charge des usagers pour les médicaments au détail sur ordonnance (Autriche, Espagne, Estonie, France, Grèce, Irlande, Italie, Portugal, République slovaque, République tchèque, Slovaquie et Suède) (voir Thomson et al., 2014 ; Belloni et al., à paraître).

Certains pays ont décidé de renforcer le rôle de l'évaluation des technologies de la santé (ETS) dans leur procédure de remboursement et/ou de fixation des prix. En Allemagne, par exemple, une nouvelle loi relative à la restructuration du marché pharmaceutique, entrée en vigueur en janvier 2011, a mis en place une évaluation systématique et formelle du « bénéfice thérapeutique ajouté » des nouveaux médicaments après leur mise sur le marché, afin de permettre la négociation d'un prix de remboursement lorsque c'est nécessaire. Les économies attendues pour les caisses d'assurance maladie se montent à plusieurs millions d'euros pour certains produits individuels (Henschke, 2013).

En parallèle, de nombreux pays de l'OCDE ont mis en place des accords contractuels volontaires, ou y ont davantage recours. Il s'agit d'accords entre le fabricant et le payeur, qui permettent la prise en charge des médicaments sous certaines conditions bien définies. Les accords contractuels volontaires couvrent un large éventail d'accords contractuels, qui peuvent être seulement financiers ou fondés sur les performances (p. ex. les conditions de remboursement et de fixation des prix sont liées aux performances du produit observées dans la vie réelle). Ils prennent la forme d'accords prix-volume, d'une prise en charge subordonnée à la réalisation des études cliniques, de garanties de résultats fondées sur les performances, d'un dispositif d'accès aux médicaments pour les patients, etc. Leur mise en œuvre varie d'un pays à l'autre. Le Royaume-Uni, l'Italie, l'Allemagne et la Pologne sont les pays qui ont le plus recours à ces accords (Ferrario et Kanavos 2013). En Italie, les sommes récupérées par les pouvoirs publics auprès des fabricants par le biais des accords fondés sur les performances sont modestes, et représentent 5 % des dépenses totales pour les indications concernées. Cela est dû, en partie du moins, aux coûts élevés d'administration et de gestion du système (Garattini et al., 2015, Navarra et al., 2015, van de Vooren et al., 2014). Leur impact dans d'autres juridictions n'a pas encore été évalué.

Depuis le début de la crise économique, plusieurs pays ont renforcé leurs *politiques relatives aux médicaments génériques* (voir tableau 2.1 et graphiques 10.12 et 10.13 dans le chapitre 10). Bien qu'aucune évaluation formelle ne soit disponible, ces politiques – associées à la « perte des brevets » – ont certainement contribué à la hausse importante de la part de marché des génériques observée au cours de la dernière décennie dans la plupart des pays.

Depuis le milieu des années 2000, un certain nombre de « *blockbusters* » ont perdu la protection de leur brevet, ce qui a contribué à la baisse de la croissance des dépenses pharmaceutiques. Plusieurs produits d'une valeur totale de plus de 30 milliards de dollars annuel de recettes aux États-Unis ont perdu leurs brevets en 2011-12, parmi lesquels Plavix® (agent antiplaquettaire), Lipitor® (anti-cholestérol) et Actos® (diabète), qui représentaient ensemble près de 15 milliards USD de ventes (Managed Care, 2011).

Les expirations de brevets offrent d'énormes possibilités de faire des économies sans affecter la qualité des soins. Aux États-Unis, par exemple, où le marché des génériques est très dynamique, le prix d'un médicament générique est en moyenne de 80 à 85 % inférieur à celui du produit de marque. En 2012, 84 % de toutes les ordonnances exécutées aux États-Unis concernaient des médicaments génériques (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2013, voir aussi l'indicateur sur « Part du marché des génériques » au chapitre 10).

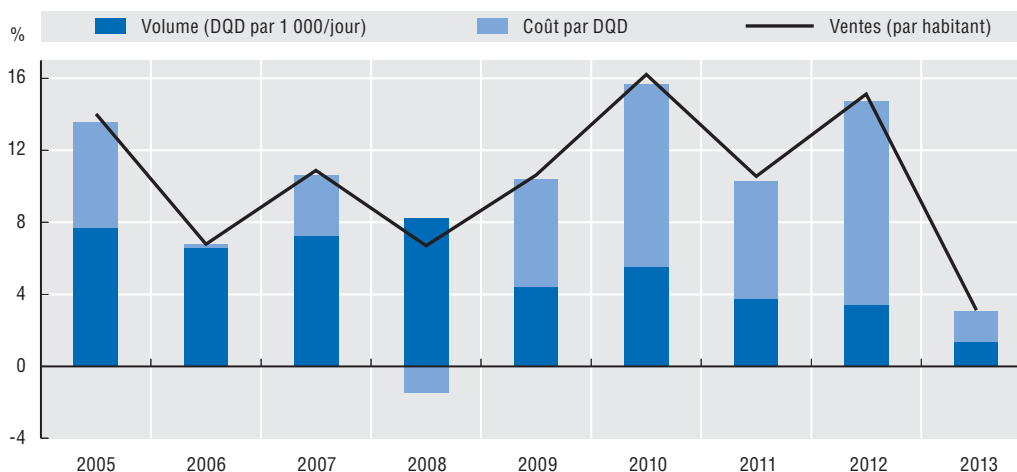
Les médicaments biosimilaires peuvent également engendrer des économies considérables, bien qu'ils ne présentent probablement pas un potentiel aussi important que celui des génériques, en raison du coût de développement et de production plus élevés. Les barrières à l'entrée sont plus élevées : l'Europe a régulé l'approbation des médicaments biosimilaires en 2005 ; le Japon a approuvé la réglementation relative aux médicaments biosimilaires en 2009, et la Corée en 2010. Les États-Unis ont approuvé le cadre législatif de l'approbation des médicaments biosimilaires en 2010, mais la FDA n'a approuvé le premier médicament biosimilaire que récemment, en mars 2015. En outre, les réglementations des pays limitent souvent le potentiel de croissance du marché et la concurrence des prix. Dans de nombreux pays, la prescription par les dénominations communes internationales (DCI) n'est pas autorisée, les patients ne peuvent pas passer à des biosimilaires et la substitution par le pharmacien n'est pas permise (European Biopharmaceutical Enterprises, 2015).

Les déterminants de la croissance des dépenses varient d'un domaine thérapeutique à l'autre


Tous les déterminants de la croissance des dépenses cités plus haut interagissent différemment d'une classe thérapeutique à l'autre, d'où des tendances contrastées.

Dans le cas des antidiabétiques par exemple, dont la consommation ne cesse d'augmenter en raison de la hausse de la prévalence du diabète de type 2, l'existence de versions génériques des traitements existant de longue date a permis de stabiliser le coût pendant un certain nombre d'années. Toutefois, l'arrivée de nouveaux traitements plus coûteux au cours des dernières années a fait considérablement augmenter le coût quotidien moyen du traitement. L'abandon des médicaments existants au profit des nouveaux a donc été le principal déterminant de la croissance récente des dépenses pharmaceutiques dans cette classe thérapeutique, comme le montre le graphique 2.8 pour le Danemark entre 2009 et 2012.

Graphique 2.8. Croissance annuelle des ventes, des volumes et du coût par dose quotidienne définie (DQD) des médicaments antidiabétiques, Danemark, 2005-2013



Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.

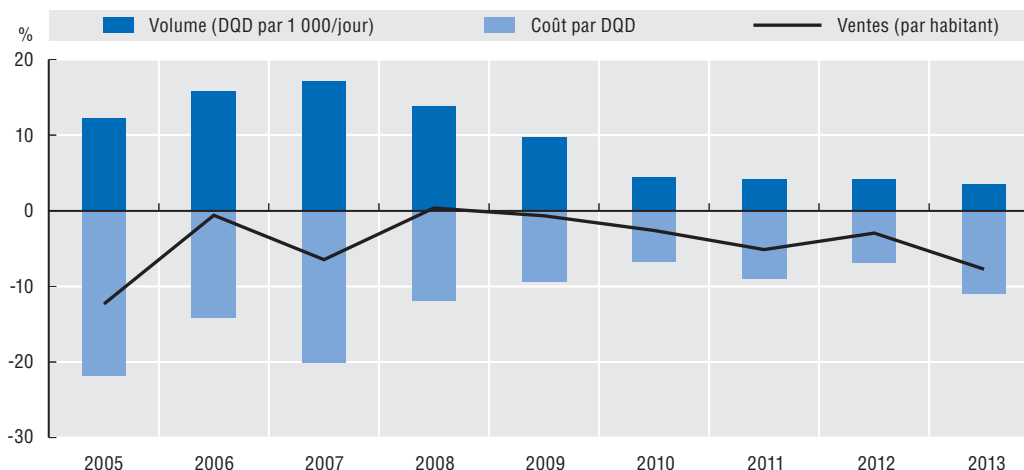
StatLink  <http://dx.doi.org/10.1787/888933281633>

À l'inverse, dans la classe des hypocholestérolémiants, l'expiration du brevet de certaines statines les plus vendues au milieu des années 2000 et la mise sur le marché de médicaments génériques a entraîné une baisse des coûts de traitement dans plusieurs pays ces dernières années. Par exemple, les coûts par dose quotidienne définie (DQD) ont diminué de plus de 10 % par an, en moyenne, depuis 2005 en Allemagne (graphique 2.9).

Le prix élevé de nouveaux médicaments a été le principal déterminant de la croissance des dépenses dans d'autres domaines thérapeutiques.

Dans le domaine du **cancer** par exemple, le prix des médicaments de spécialité a augmenté régulièrement, notamment depuis 2000. Aux États-Unis, le prix mensuel médian d'un traitement anticancéreux pour les patients couverts par Medicare est passé d'environ 5000 USD en 2000-05 à environ 10 000 USD en 2010-15⁴. En 2012, 12 anticancéreux approuvés sur 13 coûtaient plus de 100 000 USD par an (Light et Kantarjian 2013). Ces hausses de prix s'observent dans d'autres pays. En Australie, le prix de remboursement moyen d'un anticancéreux a plus que doublé en termes réels entre 1999-2000 et 2011-12, alors

Graphique 2.9. **Croissance annuelle des ventes, des volumes et du coût par dose quotidienne définie (DQD) des médicaments hypolipidémiants, Allemagne, 2005-13**



Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.

StatLink  <http://dx.doi.org/10.1787/888933281644>

que le prix de tous les autres médicaments sur ordonnance n'a augmenté que d'environ un tiers durant cette période (Karikios et al., 2014).

Le coût du traitement de la **sclérose en plaques** et de l'**hypertension pulmonaire** est également très élevé et ne cesse d'augmenter (Lotvin et al. 2014). Les traitements de première génération de la sclérose en plaques, qui coûtaient initialement entre 8 000 et 11 000 USD par an en 1993-96, coûtent aujourd'hui environ 60 000 USD par an. Cette hausse est 5 à 7 fois supérieure à la hausse des prix des médicaments sur ordonnance sur la période 1993-2013. De nouveaux traitements ont été mis sur le marché à un coût supérieur de 25 à 60 % à celui des traitements existants (Hartung et al., 2015).

En 2013 et 2014, de nouveaux traitements de l'hépatite C ont été mis sur le marché, causant des problèmes sans précédent dans de nombreux pays membres de l'OCDE. Ces médicaments représentent une avancée médicale majeure : ils sont bien mieux tolérés par les patients, et permettent d'obtenir des taux de guérison de 95 % ou plus dans certaines populations cibles. Pour ces groupes cibles, ces traitements présentent même un bon rapport coût-efficacité. L'impact budgétaire immédiat de la prise en charge de l'ensemble de la population affectée s'est révélé insoutenable pour les pays de l'OCDE, en raison des prix élevés et de la forte prévalence de la maladie. En réaction, de nombreux pays ont cherché à passer des accords avec les fabricants afin de limiter l'impact budgétaire, et ont recommandé de réserver le traitement en priorité aux patients les plus gravement atteints, engendrant une frustration des médecins, des patients et des décideurs.

Les **médicaments orphelins**⁵ sont également généralement très onéreux. Le coût médian par patient et par an d'un médicament orphelin est 19 fois supérieur à celui d'un médicament non orphelin (EvaluatePharma, 2014). Le surcoût pour les indications ultrarares est très élevé. Le nombre de molécules nouvellement approuvées classées parmi les médicaments orphelins augmente depuis la mise en œuvre de mesures visant à encourager leur développement, et les médicaments considérés comme orphelins représentent désormais un tiers des nouvelles molécules approuvées par la FDA (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014).

Le marché pharmaceutique face à de nouveaux défis

L'évolution du marché pharmaceutique, avec la disponibilité accrue de médicaments onéreux, suggère que la croissance des dépenses pharmaceutiques pourrait repartir à la hausse, au lieu de poursuivre sa trajectoire récente, du moins dans certains pays. Les pays devront faire face à un certain nombre de difficultés pour permettre aux patients d'accéder aux nouveaux médicaments onéreux, contenir la hausse des dépenses et garantir la rentabilité.

L'*Institute for Healthcare Informatics* (IMS) prévoit une augmentation des ventes mondiales de médicaments⁶ de 30 % en 2018 par rapport à 2013 (*IMS Institute for Healthcare Informatics*, 2014). La croissance annuelle moyenne est légèrement supérieure à celle des années précédentes du fait de la diminution du nombre de médicaments tombant dans le domaine public et de la hausse du nombre de nouveaux médicaments de spécialité. Ce sont les marchés émergents, en plus des États-Unis, qui devraient contribuer le plus à cette croissance, alors que les marchés européens y contribueront plus modestement.

Le marché pharmaceutique des États-Unis est le plus important du monde. Il représente un tiers des ventes mondiales, et devrait poursuivre sa croissance. Selon l'*Institute for Healthcare Informatics* (IMS), la croissance des dépenses des États-Unis devrait culminer à +14 % en 2014 et +8 % en 2015, puis s'établir à 4-5 % annuels jusqu'en 2018. Selon les projections du CMS, les dépenses consacrées aux médicaments sur ordonnance devraient croître à un taux annuel moyen supérieur à 6 % par an entre 2016 et 2024 (Keehan, 2015).

Selon les prévisions, les principaux marchés européens devraient connaître une croissance moindre. D'après l'*IMS Institute for Healthcare Informatics*, les cinq premiers marchés européens (Allemagne, France, Royaume-Uni, Italie et Espagne) enregistreront une croissance annuelle comprise entre 1 et 4 % sur la période 2014-18. Les dépenses pharmaceutiques devraient enregistrer la croissance la plus forte au Royaume-Uni et en Allemagne, alors que leur croissance serait nulle, voire négative en France et en Espagne (*IMS Institute for Healthcare Informatics*, 2014). Dans une étude antérieure, Urbinati et al. (2014) avaient prévu une diminution des dépenses pharmaceutiques dans tous les pays européens étudiés, sauf la Pologne, entre 2012 et 2016.

Les médicaments de spécialité demeureront l'un des principaux contributeurs à la croissance des dépenses pharmaceutiques. Depuis 2010, une approbation de la FDA sur deux concerne un médicament de spécialité, et à mesure que la population vieillit, le nombre de patients susceptibles de bénéficier de médicaments de spécialité, comme ceux utilisés dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et du cancer, augmente (Lotvin et al., 2014). En Amérique du Nord, l'accroissement des dépenses au titre des médicaments de spécialité devrait représenter 53 % de la croissance totale entre 2013 et 2018, alors qu'en Europe, il représentera 94 % de la croissance (plus lente) au cours de la même période (*IMS Institute for Healthcare Informatics*, 2014). La contribution importante des médicaments de spécialité à la croissance des dépenses pharmaceutiques s'explique par le fait qu'ils seront plus nombreux, plus coûteux et qu'un plus grand nombre de patients en aura besoin.

Le cancer est le domaine thérapeutique dans lequel les dépenses devraient enregistrer la plus forte croissance, en raison du nombre de nouveaux médicaments approuvés et de l'incidence croissante du cancer à travers le monde (*IMS Institute for Healthcare Informatics*, 2014). Un grand nombre de médicaments orphelins devraient également être approuvés au cours des années à venir. D'ici à 2020, ils devraient représenter de 4-5 % à 9-11 % des dépenses pharmaceutiques dans plusieurs pays européens, selon le taux de réussite des produits en développement (Schey et al., 2011 ; Hutchings et al., 2014). Une autre étude a estimé que la part des médicaments orphelins dans le marché pharmaceutique mondial

des médicaments non génériques sur ordonnance devrait passer de 14 % en 2014 à 19 % en 2020 (EvaluatePharma, 2014).

Le prix élevé des médicaments constitue l'un des principaux obstacles à l'accès aux traitements, et pas seulement dans les pays en développement. Les résultats d'une récente enquête menée auprès des responsables politiques (rapportés dans OMS 2015) montrent que les responsables politiques des pays européens considèrent les prix élevés des médicaments comme le principal obstacle à l'accès aux nouveaux traitements, en raison des contraintes budgétaires qui pèsent sur eux. Par conséquent, de nombreux médicaments, y compris les médicaments offrant des bénéfices importants, ne sont pas disponibles du tout, ou pas accessibles à l'ensemble des patients qui en ont besoin. Par exemple, comme déjà mentionné, de nombreux pays ont réservé l'accès aux nouveaux traitements de l'hépatite C aux patients qui en ont le plus besoin, et certains pays n'ont pas encore remboursé ces nouveaux traitements (par exemple, la Pologne).

Autre difficulté : les prix élevés des nouveaux médicaments ne sont pas toujours synonymes de bénéfices importants (Howard et al., 2015 ; Light et Kantarjian, 2013). Par exemple, la plupart des nouveaux médicaments contre le cancer n'apportent que peu de bénéfices supplémentaires par rapport aux traitements existants. Sur 12 nouveaux anticancéreux approuvés par la FDA en 2012, un seul offre un gain de survie supérieur à 2 mois. Parfois, les anticancéreux sont utilisés dans plusieurs indications avec plus ou moins d'efficacité, mais leur prix est généralement unique (Bach, 2014). En examinant les prix de lancement d'anticancéreux approuvés entre 1995 et 2013, Howard et al. (2015) se sont aperçus que les patients et les assureurs payaient 54 100 USD pour une année de vie gagnée en 1995, alors qu'ils payaient 139 100 USD une décennie plus tard et 207 000 USD en 2013 pour le même bénéfice (en dollars constants 2013, ajustés par l'inflation).

De même, de nombreux médicaments orphelins ne présentent pas un bon rapport coût-efficacité. Aux Pays-Bas, les médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Pompe et de la maladie de Fabry coûtent plusieurs millions d'euros par QALY (année de vie pondérée en fonction de la qualité) gagnée, ce qui a provoqué un débat quant à la pertinence du maintien de la prise en charge de ces produits par l'assurance maladie. Cependant, ces médicaments n'ont pas été retirés de la liste, puisqu'ils sont utilisés pour traiter des maladies pour lesquelles aucun autre traitement n'est disponible (van den Brink, 2014).

Conclusions et discussion

Les dépenses en produits pharmaceutiques au détail augmentent à un rythme moins soutenu qu'auparavant, et ont même diminué au cours des dernières années du fait de la perte des brevets de plusieurs médicaments phares, et des mesures de maîtrise des coûts, alors que les dépenses pharmaceutiques hospitalières ont augmenté dans la plupart des pays pour lesquels des données sont disponibles.

De nouveaux médicaments de spécialité onéreux sont mis sur le marché, et devraient représenter 50 à 100 % de la croissance des dépenses pharmaceutiques dans un avenir proche. Leur disponibilité grandissante, associée au vieillissement de la population, laisse prévoir que les dépenses pharmaceutiques pourraient de nouveau augmenter après avoir récemment stagné ou diminué.

La croissance des dépenses pharmaceutiques n'est pas nécessairement un problème en soi. Les médicaments jouent un rôle important dans la prise en charge d'un certain nombre de maladies chroniques (p. ex. diabète, asthme) et dans certaines circonstances, ils préviennent les complications et le recours à des services de santé coûteux. Toutefois, la disponibilité croissante et l'envolée des prix des nouveaux médicaments, notamment contre le cancer,

l'hépatite C, l'hypertension pulmonaire et la sclérose en plaques, soulèvent un certain nombre de questions concernant l'accessibilité, l'impact budgétaire et la légitimité de tels prix.

Bien que certains des médicaments onéreux apportent des bénéfices importants aux patients, d'autres n'améliorent leur condition que de manière marginale. En réalité, les prix semblent être davantage déterminés par la situation sur le marché (important besoin médical insatisfait, petite population cible) que par toute autre notion de valeur au sens des bénéfices cliniques ou de bénéfices plus larges pour les patients. La plupart de ces médicaments ne présentent pas un bon rapport coût-efficacité, selon les seuils standards. Cela remet en question l'efficacité à la fois statique et dynamique des dépenses pharmaceutiques, et interroge sur la meilleure façon d'aligner les intérêts des sociétés sur ceux des laboratoires pharmaceutiques et des investisseurs.

Notes

1. Les *produits pharmaceutiques au détail* sont délivrés aux patients par les pharmacies et d'autres commerces de détail. Les produits pharmaceutiques sont également consommés dans les établissements de soins – dans le *secteur hospitalier* principalement – où par convention les produits pharmaceutiques consommés sont considérés comme faisant partie de la prise en charge globale et ne sont pas comptabilisés à part. Cela dit, les comptes de la santé autorisent un élément de déclaration supplémentaire pour déclarer une estimation des *dépenses pharmaceutiques totales* tenant compte de tous les modes de fourniture. Actuellement, seuls quelques pays sont en mesure de fournir de tels chiffres.
2. Les médicaments de spécialité incluent la plupart des agents injectables et biologiques utilisés pour traiter des pathologies complexes comme la polyarthrite rhumatoïde, la sclérose en plaques et le cancer, et nécessitent souvent des manipulations ou des modes d'administration particuliers.
3. Produits biologiques utilisés dans le traitement de certains types de maladies immunologiques et inflammatoires, comme la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis, la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse.
4. <https://www.mskcc.org/research-areas/programs-centers/health-policy-outcomes/cost-drugs>.
5. Les médicaments orphelins sont des médicaments élaborés pour traiter des maladies rares. Les États-Unis et l'Union européenne ont mis en place des politiques pour encourager les investissements privés dans la R-D portant sur les maladies rares (p. ex. exclusivité de marché accrue) et ont par conséquent défini les critères à remplir pour qu'un médicament se voit accorder le statut de « médicament orphelin ». Dans l'Union européenne, ces critères sont les suivants : sévérité de la maladie ; réponse à un besoin non satisfait, prévalence inférieure à 1 sur 2 000 ou retour sur investissement attendu négatif.
6. Les données d'IMS portent sur les ventes au prix départ usine et ne tiennent pas compte des remises et ristournes sur facture (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014). À l'inverse, les dépenses pharmaceutiques déclarées dans le Système de comptes de la santé sont estimées aux prix de détail (TVA incluse) et sont en principe nettes des remises et ristournes sur facture. Les deux ensembles de données ne sont pas directement comparables mais sont censés décrire des tendances plus ou moins cohérentes.

Références

- ACC/AHA (2014), 2013 ACC/AHA Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults. *J Am Coll Cardiol*. 63(25_PA):2889-2934.
- Bach, P.B. (2014), « Indication-Specific Pricing for Cancer Drugs », *Journal of American Medical Association*, vol. 312, n° 16, pp. 1629-1630.
- Belloni, A., D. Morgan and V. Paris (à paraître), « Pharmaceutical expenditure and policies: Past trends and future challenges », *OECD Health Working Papers*, Éditions OCDE, Paris.
- CIHI (2012), *Drivers of Prescription Drug Spending in Canada*, Canadian Institute for Health Information, Ottawa, Ont.
- European Biopharmaceutical Enterprises (2015), « What Pricing and Reimbursement Policies to Use for Off-patent Biologicals? Results from the EBE 2014 Biological Medicines Policy Survey », *Gabi Journal*. 4(1):17-24.

- EvaluatePharma® (2014), « Budget-busters: The Shift to High-priced Innovator Drugs in the USA », EvaluatePharma.
- EvaluatePharma (2014), *Orphan Drug Report 2014*, <http://info.evaluategroup.com/rs/evaluatepharmaltd/images/2014OD.pdf>.
- Express Scripts (2015), *The 2014 Drug Trend Report Highlights*, mars 2015.
- Ferrario A et Kanavos P. (2013) *Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience*, EMINet.
- Garattini, L., A. Curto and K. van de Vooren (2015), « Italian Risk-sharing Agreements on Drugs: Are They Worthwhile? », *European Journal of Health Economics*, vol. 16, pp. 1-3.
- Hartung, D. et al. (2015), « The Cost of Multiple Sclerosis Drugs in the US and the Pharmaceutical Industry – Too Big to Fail? », *Neurology*, vol. 84, mai 26, pp. 1-8.
- Henschke C., L. Sundmacher and R. Busse (2013), « Structural Changes in the German Pharmaceutical Market: Price Setting Mechanisms Based on the Early Benefit Evaluation », *Health Policy*, vol. 109, pp. 263-269.
- Hirsch BR, Balu S, Schulman KA. (2014), «The Impact of Specialty Pharmaceuticals As Drivers of Health Care Costs», *Health Affairs*, (Millwood), vol. 33, n° 10, octobre, pp. 1714-1720.
- Howard D. et al. (2015), «Pricing in the Market for Anticancer Drugs», *Journal of Economic Perspectives*, vol. 29, n° 1, pp. 139-162.
- Hutchings A. et al. (2014), « Estimating the Budget Impact of Orphan Drugs in Sweden and France 2013-2020 », *Orphanet Journal of Rare Diseases*, vol. 9, pp. 9-22.
- IMS Institute for Healthcare Informatics (2013), *Declining Medicine Use and Costs: For Better or For Worse? – A Review of the Use of Medicines in the United States in 2012*.
- IMS Institute for Healthcare Informatics (2014), *Medicine Use and Shifting Costs of Healthcare. A Review of the Use of Medicines in the United States in 2013*, avril 2014.
- Karikios, D. J. et al. (2014), «Rising Cost of Anticancer Drugs in Australia», *Internal Medical Journal*, vol. 44, n° (5), pp. 458-63.
- Keehan SK et al (2015), « National Health Expenditure Projections, 2014-24: Spending Growth Faster Than Recent Trends », *Health Affairs* 34, n° 8 : 1407-1417.
- Light DW, Kantarjian H. (2013), «Market Spiral Pricing of Cancer Drugs», *Cancer*, Nov 15;119(22):3900-2.
- Lotvin AM, Shrank WH, Singh SC, Falit BP, Brennan TA (2014),« Specialty Medications: Traditional and Novel Tools Can Address Rising Spending on These Costly Drugs », *Health Affairs*, Oct;33(10):1736-44.
- Managed Care® (2011), « Patent Cliff: Billions To Be Saved – Starting Now», www.managedcaremag.com/content/patent-cliff-billions-be-saved-%E2%80%94-starting-now.
- Navarria, A. et al. (2015), « Do Current Performance-based Schemes in Italy Really Work? ‘Success Fee’: A Novel Measure for Cost-containment of Drug Expenditure », *Value in Health*, vol. 18, pp. 131-136.
- NICE (2014), « NICE Clinical Guideline 181, Lipid Modification: Cardiovascular Risk Assessment and the Modification of Blood Lipids for the Primary and Secondary Prevention of Cardiovascular Disease », juillet 2014.
- Schey C., T. Milanova and A. Hutchings (2011), «Estimating the Budget Impact of Orphan Medicines in Europe: 2010-2020», *Orphanet Journal of Rare Diseases*, vol. 6, n° 62, pp. 1-10.
- Thomson S et al. (2014), « Economic crisis, health systems and health in Europe: impact and implications for policy », WHO Regional Office for Europe and European Observatory on Health Systems and Policies.
- Trish E, Joyce G, Goldman DP (2014), « Specialty Drug Spending Trends Among Medicare and Medicare Advantage Enrollees, 2007-11 », *Health Affairs* Nov;33(11):2018-24.
- van den Brink, R. (2014), «Reimbursement of Orphan Drugs: The Pompe and Fabry Case in the Netherlands», *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 9(Suppl 1):O17.
- van de Vooren, K. et al. (2014), «Market-access Agreements for Anti-cancer Drugs», *Journal of the Royal Society of Medicine*, vol. 108, n°5, pp. 166-170.
- WHO (2015), « Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research ». WHO Regional Office for Europe, Copenhagen.
- Yang B., E. Bae and J. Kim (2008), « Economic Evaluation And Pharmaceutical Reimbursement Reform In South Korea's National Health Insurance », *Health Affairs*, 27, n° 1 (2008):179-187.





Extrait de :
Health at a Glance 2015
OECD Indicators

Accéder à cette publication :
https://doi.org/10.1787/health_glance-2015-en

Merci de citer ce chapitre comme suit :

OCDE (2015), « Évolution des dépenses pharmaceutiques et défis futurs », dans *Health at a Glance 2015 : OECD Indicators*, Éditions OCDE, Paris.

DOI: https://doi.org/10.1787/health_glance-2015-5-fr

Cet ouvrage est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Les opinions et les arguments exprimés ici ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays membres de l'OCDE.

Ce document et toute carte qu'il peut comprendre sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Vous êtes autorisés à copier, télécharger ou imprimer du contenu OCDE pour votre utilisation personnelle. Vous pouvez inclure des extraits des publications, des bases de données et produits multimédia de l'OCDE dans vos documents, présentations, blogs, sites Internet et matériel d'enseignement, sous réserve de faire mention de la source OCDE et du copyright. Les demandes pour usage public ou commercial ou de traduction devront être adressées à rights@oecd.org. Les demandes d'autorisation de photocopier une partie de ce contenu à des fins publiques ou commerciales peuvent être obtenues auprès du Copyright Clearance Center (CCC) info@copyright.com ou du Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC) contact@cfcopies.com.