

10-3

COMPARAISON EUROPEENNE DES INCITATIONS A LA PRESCRIPTION DANS LE REPERTOIRE

Si les génériques représentent désormais plus de 75% des boîtes vendues au sein du répertoire (*cf.* encadré 1), les économies qu'en retire l'assurance maladie sont encore limitées par la fréquence de la prescription médicale de spécialités non génériques¹. Dans ce contexte, la Direction de la Sécurité Sociale a retenu Eurostaf pour mener une étude comparant les mesures d'incitations à la prescription dans le répertoire² dans cinq pays européens³ où celle-ci est plus importante que dans l'Hexagone (*cf.* graphique 1).

La politique en faveur des génériques s'est mise en place assez tardivement en France (fin des années 90) ; elle est donc moins ancrée dans les pratiques médicales que chez la plupart de nos voisins européens. Elle a par ailleurs largement reposé sur les pharmaciens, comme aux Pays-Bas, avec le droit de substitution (*cf.* encadré 1), tandis que les autres pays étudiés ont utilisé des leviers multiples, directs ou indirects, portant sur tous les acteurs du système de santé, pour favoriser la prescription médicale dans le répertoire.

Les incitations directes sur les médecins...

Les référentiels de prescriptions orientent d'autant plus les pratiques...

Des référentiels hiérarchisent les prescriptions sur des critères médico-économiques dans tous les pays étudiés. L'utilisation quasi-systématique de logiciels informatiques de prescription en facilite la connaissance et le respect. Ces référentiels servent, notamment dans les classes susceptibles de générer le plus d'économies⁴, à la définition de taux cibles de prescriptions dans le répertoire (souvent proches de 80 à 90%). Ces taux doivent être respectés par chaque médecin, individuellement ou au niveau d'un cabinet de groupe, et sont parfois définis (Allemagne, Suède) ou ajustés (Royaume-Uni) localement.

...qu'ils s'accompagnent de contreparties financières

Le mode de rémunération des professionnels de santé influence indirectement le comportement de prescription ; le paiement à l'acte tel qu'il existe en France apparaît ainsi plutôt défavorable aux génériques (*cf.* encadré 2). Par ailleurs, certains pays ont instauré des incitations financières pour que les médecins privilégient les traitements les moins coûteux. Il s'agit soit de mesures générales relatives au respect de budgets de prescription (Allemagne, Royaume-Uni), soit de rétributions directement liées à l'atteinte des taux cibles définis par les référentiels de prescription (Royaume-Uni, Suède). Ainsi, en Allemagne, chaque cabinet de généraliste doit reverser le dépassement de son budget de prescriptions s'il excède 15% sans être justifié. Très efficace et dissuasif, ce système est toutefois susceptible de générer des effets pervers tant sur le plan économique que médical (transfert des patients nécessitant des soins coûteux vers l'hôpital ou les spécialistes, risque d'inadaptation des traitements aux besoins du malade...). Au Royaume-Uni, les primes accordées en cas de respect des objectifs budgétaires des organismes locaux s'accompagnent d'intéressements financiers pour le respect des taux cibles de prescription dans le répertoire. Attaqué par les laboratoires pharmaceutiques, ce dispositif d'incitation a été jugé conforme au droit communautaire par la Cour de Justice de l'Union Européenne (*cf.* encadré 3).

¹ Cf. Points de repère n°12 de la CNAMTS (décembre 2007) ou fiche 10-07 du rapport CCSS de juin 2009.

² Les pays étudiés ne sont pas tous dotés d'un répertoire des génériques (*cf.* encadré 1). Par abus de langage, on parlera cependant dans cette fiche de « prescription dans le répertoire » pour évoquer la prescription de médicaments pour lesquels il existe une alternative générique.

³ Allemagne, Danemark, Pays-Bas, Royaume-Uni et Suède.

⁴ Traitements anticholestérol, antiulcéreux et antihypertenseurs notamment.

Encadré 1 : Les notions de répertoire des groupes génériques et de substitution

En France, les médicaments génériques sont inscrits par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) au répertoire des groupes génériques. Ce répertoire liste, pour chaque médicament de référence (ou princeps), les spécialités génériques qui lui sont associées, constituant ainsi des groupes génériques au sein desquels les présentations ont toutes le même principe actif et la même forme pharmaceutique (dosage...).

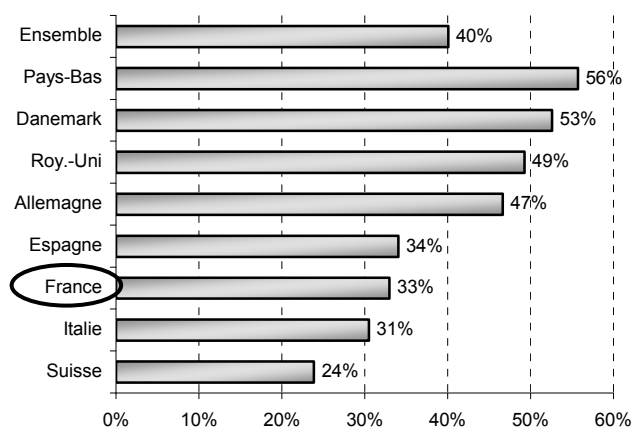
Le droit de substitution, accordé en 1999 aux pharmaciens, ne peut s'exercer que dans le cadre exclusif de ces groupes génériques ; aussi, les pharmaciens ne peuvent-ils substituer à un princeps que les génériques qui lui sont associés dans le répertoire. En outre, lorsqu'ils existent, les tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR)⁵ ne s'appliquent qu'aux présentations d'un même groupe générique ayant la même contenance.

Parmi les cinq pays étudiés, seuls le Danemark et la Suède disposent d'un répertoire formel des génériques. Un système similaire est en place en Allemagne et aux Pays-Bas, où les génériques sont classés dans des groupes de médicaments interchangeable (dits « jumbo groups » en Allemagne). Leur champ est cependant plus large que les groupes génériques du répertoire français puisqu'ils rassemblent non seulement les présentations ayant un même principe actif mais aussi leurs équivalents thérapeutiques. Enfin, il n'existe pas de répertoire au Royaume-Uni.

Aux Pays-Bas, au Danemark et en Suède, les pharmaciens ont le droit de substituer un générique à un médicament prescrit. Il s'agit même d'une obligation légale en Suède. Les pharmaciens allemands ne disposent pas de droit légal de substitution mais sont tenus par le principe légal « d'aut-idem-rule » de dispenser le générique qui coûtera le moins cher à l'assuré. Au Royaume-Uni, enfin, les pharmaciens n'ont pas de droit de substitution. Cependant, lorsque la prescription est rédigée en DCI⁶ et qu'il existe une offre générique, ils sont intéressés financièrement à la délivrance de génériques puisqu'ils ne seront remboursés que sur la base du tarif de référence (cf. page suivante). En outre, s'ils négocient auprès du fabricant un prix d'achat inférieur à ce tarif, ils peuvent conserver la différence (*modulo* une ristourne – ou claw-back – reversée au NHS).

Plus généralement, l'adhésion des pharmaciens aux politiques en faveur des génériques s'est souvent appuyée sur des incitations financières. Aux Pays-Bas, les pharmaciens ont bénéficié des remises accordées par les fabricants de génériques. En Allemagne, la rémunération des pharmaciens ne varie pratiquement pas en fonction du prix des médicaments. Enfin, en France, l'incitation à la substitution a été obtenue en alignant, en valeur absolue, la marge perçue sur les génériques sur celle du princeps.

Graphique 1 : Part de marché des génériques en volume dans le marché global (2009)



Source : DSS/6B, données IMS Health.

Lecture : en 2009, en France, les génériques ont représenté 33% des unités standards vendues contre 56% aux Pays-Bas. Les unités standards correspondent à la plus petite dose commune utilisée pour un traitement (comprimé, cuillerée...) – cf. fiche 9-2 du rapport CCSS de septembre 2007.

La notion de générique différant selon les pays, le graphique ci-contre repose sur la segmentation développée par la société IMS Health. Elle repose sur la notion de produit avec ou sans brevet et permet d'obtenir une définition des génériques comparable d'un pays à l'autre (cf. fiche 9-1 du rapport CCSS de septembre 2007)⁷.

En France, du fait de la plus faible prescription dans le répertoire, le potentiel d'économies lié aux tombées de brevet à venir est plus important que chez nos voisins européens.

⁵ Les médicaments soumis à TFR ne sont plus remboursés sur la base de leur prix mais sur la base d'un tarif égal au prix des génériques.

⁶ Dénomination commune internationale (soit le principe actif du médicament). Au Royaume-Uni, 82,7% des prescriptions de médecins généralistes sont rédigées en DCI.

⁷ Les différences par rapport aux résultats présentés en septembre 2007, outre qu'ils ne concernent pas la même année, tiennent au fait qu'IMS, disposant de données plus précises qu'auparavant, a affiné sa segmentation.

En France, la mise en place en 2009 des contrats d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) s'inscrit dans ce sens. Les CAPI introduisent en effet un complément de rémunération des médecins en fonction de l'atteinte d'objectifs quantifiés concernant tant la qualité du suivi des pathologies chroniques que l'optimisation des prescriptions dans certaines classes thérapeutiques. L'adhésion au CAPI reste volontaire et s'applique individuellement alors que dans les autres pays, elle s'impose au niveau des régions et/ou des cabinets médicaux.

...sont renforcées par les politiques de reste à charge des patients...

Les remboursements se fondent sur un tarif et non sur le prix du médicament prescrit

Dans tous les pays étudiés, princeps et génériques sont remboursés, non sur la base de leur prix de vente, mais sur celle d'un tarif correspondant soit à une moyenne des prix des génériques (Royaume-Uni), soit au prix du générique le moins cher (Suède, Danemark). Aux Pays-Bas et en Allemagne, les systèmes sont en cours d'évolution vers une prise en charge fondée sur le prix du générique le moins cher. Confrontés à un reste à charge s'ils se voient prescrire un médicament plus cher que le tarif de référence, les patients sont donc plus vigilants au coût de la prescription de leur médecin. Cela est d'autant plus vrai en Allemagne que le praticien est tenu d'informer son patient s'il doit supporter un reste à charge.

En France, les groupes génériques peuvent être soumis à TFR (*cf.* encadré 1), si la part des génériques dans ces groupes reste insuffisante. L'impact d'un tarif unique de remboursement apparaît cependant plus limité du fait de l'intervention des complémentaires santé.

L'Allemagne est le seul des pays étudiés ayant instauré une vraie politique de « jumbo groups », c'est-à-dire de remboursement des équivalents thérapeutiques sur une même base, qu'ils soient encore protégés par un brevet ou non. Cette politique constitue un moyen efficace pour inciter à la prescription dans le répertoire mais elle est génératrice d'inégalités d'accès à l'innovation, les patients supportant alors à un reste à charge parfois élevé.

L'existence de franchises incite les patients à accepter l'usage de génériques

Dans les pays où il existe un reste à charge en deçà d'un plafond de dépense (Suède, Danemark), les patients ont intérêt à accepter les médicaments génériques, pour minimiser leur co-paiement. Par ailleurs, en Allemagne, le patient est dispensé de toute franchise s'il accepte un médicament générique dont le prix est inférieur de 30% au tarif de référence du groupe d'équivalents thérapeutiques ou retenu dans le cadre des appels d'offres (*cf. infra*).

...et par la faiblesse des prix des génériques

L'effondrement des prix des génériques usuels...

L'efficacité économique des incitations adressées aux médecins est renforcée par la très forte baisse des prix observée dans tous les pays étudiés. Cette situation résulte du choix de rembourser sur la base des génériques les moins chers, à l'exception du Royaume-Uni où il existe une forte concurrence entre fabricants. Il ne s'agit d'appels d'offres formels qu'en Allemagne. Ailleurs, la publication des prix fait foi ; elle est actualisée fréquemment (entre 15 jours et 3 mois). Par exemple, le prix fabricant de l'anticholestérol simvastatine 20 mg atteint désormais 0,04 € par comprimé dans les pays étudiés contre environ 0,30 € en France.

...affecte les systèmes de distribution

La faiblesse des prix peut conduire les fabricants de génériques à cesser de produire localement voire à disparaître du marché, comme c'est le cas en Allemagne. En outre, les fréquents changements de médicaments de référence peuvent mener à des difficultés d'approvisionnement (Danemark, Pays-Bas). Enfin, la rémunération des pharmaciens sur les génériques tend à baisser du fait de la diminution des remises versées par les fabricants.

Encadré 2 : Mode de rémunération et prescription dans le répertoire

D'une manière générale, les médecins percevant leur rémunération directement du système de santé ou des assureurs (NHS au Royaume-Uni, Caisse d'assurance maladie en Allemagne,...) sont davantage soumis aux pressions de leur payeur direct. Par ailleurs, en déterminant la relation entre le médecin généraliste et le malade, le mode de rémunération des médecins influe sur le comportement de prescription :

- les médecins rémunérés essentiellement à l'acte (France, Danemark) sont davantage incités à mettre à la disposition des patients les traitements les plus nouveaux et les plus efficaces, afin de conserver leur clientèle ;

- *a contrario*, les médecins rétribués sur la base de la capitation⁸ (Royaume-Uni, Pays-Bas) ou salariés (Suède) disposent de ressources plus régulières, indépendantes du nombre de visites des patients. Ils sont ainsi dans une position plus forte pour imposer à leur patient les traitements de référence, lorsque leur usage est médicalement justifié.

En outre, pour accroître la sensibilité des médecins aux préoccupations financières de l'assurance maladie, une rémunération mixte peut apparaître pertinente : à l'acte pour conserver la qualité de la relation au patient et forfaitisée en fonction de l'atteinte d'objectifs de « bonnes prescriptions ». La mise en place du CAPI s'inscrit dans ce droit fil.

Encadré 3 : les États peuvent mettre en place des systèmes d'incitations financières à la prescription de certains médicaments

L'Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), qui regroupe les principaux laboratoires pharmaceutiques britanniques, a porté plainte en 2008 contre les incitations financières mises en place par les pouvoirs publics britanniques pour encourager les médecins généralistes à prescrire des médicaments moins onéreux que d'autres, spécifiquement désignés, notamment dans la classe des traitements anti-cholestérol (statines). A l'appui de sa plainte, l'ABPI faisait valoir que ce système enfreignait la directive européenne 2001/83 sur les médicaments à usage humain – qui interdit, dans le cadre de leur promotion, les mécanismes d'incitation à la prescription des produits – et que ce texte devait s'appliquer également aux autorités publiques.

Saisie de cette affaire par la justice britannique, la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a rendu sa décision, le 22 avril 2010. Elle y estime que la directive en question concerne principalement les laboratoires pharmaceutiques et ne s'impose pas aux autorités nationales en charge de la santé publique, du fait que la politique de santé définie par un Etat membre ne poursuit pas un but commercial ou lucratif. Ainsi, la CJUE considère que les Etats membres ont le droit d'inciter financièrement à la prescription de génériques ou de médicaments spécifiques, si ces médicaments sont, du point de vue des finances publiques, préférables à d'autres médicaments de même indication thérapeutique. Elle a toutefois conditionné ce droit à la mise à disposition des laboratoires des informations "démontrant que le système en cause s'appuie sur des critères objectifs".

Cette décision "lie, de la même manière, les autres juridictions nationales qui seraient saisies d'un problème similaire".

⁸ Un système de rémunération par capitation octroie au médecin un forfait par patient, éventuellement modulé en fonction de l'état de santé de ce dernier (cf. fiche 9-3 du rapport CCSS de septembre 2008).