



Etats-Unis

**Modalités d'accès au marché pharmaceutique
Janvier 2010**



Agenda

1

Principes généraux

2

Les acteurs

3

Le prix et la prise en charge

4

Problématiques et perspectives



Agenda

1

Principes généraux

2

Les acteurs

3

Le prix et la prise en charge

4

Problématiques et perspectives

Principes généraux de l'accès au marché aux Etats-Unis



1

- Il n'y a pas, pour le moment, de système de couverture universelle aux USA
 - Les patients doivent contracter des assurances santé privées
 - individuellement (5%)
 - mais le plus souvent payées par les employeurs (53% de la population soit 163 millions de personnes)
 - Pour les plus âgés et/ou défavorisés = programmes fédéraux (State Children's Health Insurance Program, Medicare, Medicaid) couvrant 27%
 - Reste le « donut hole » incluant plus de 46 millions de citoyens US dépourvus de couverture maladie (15%)

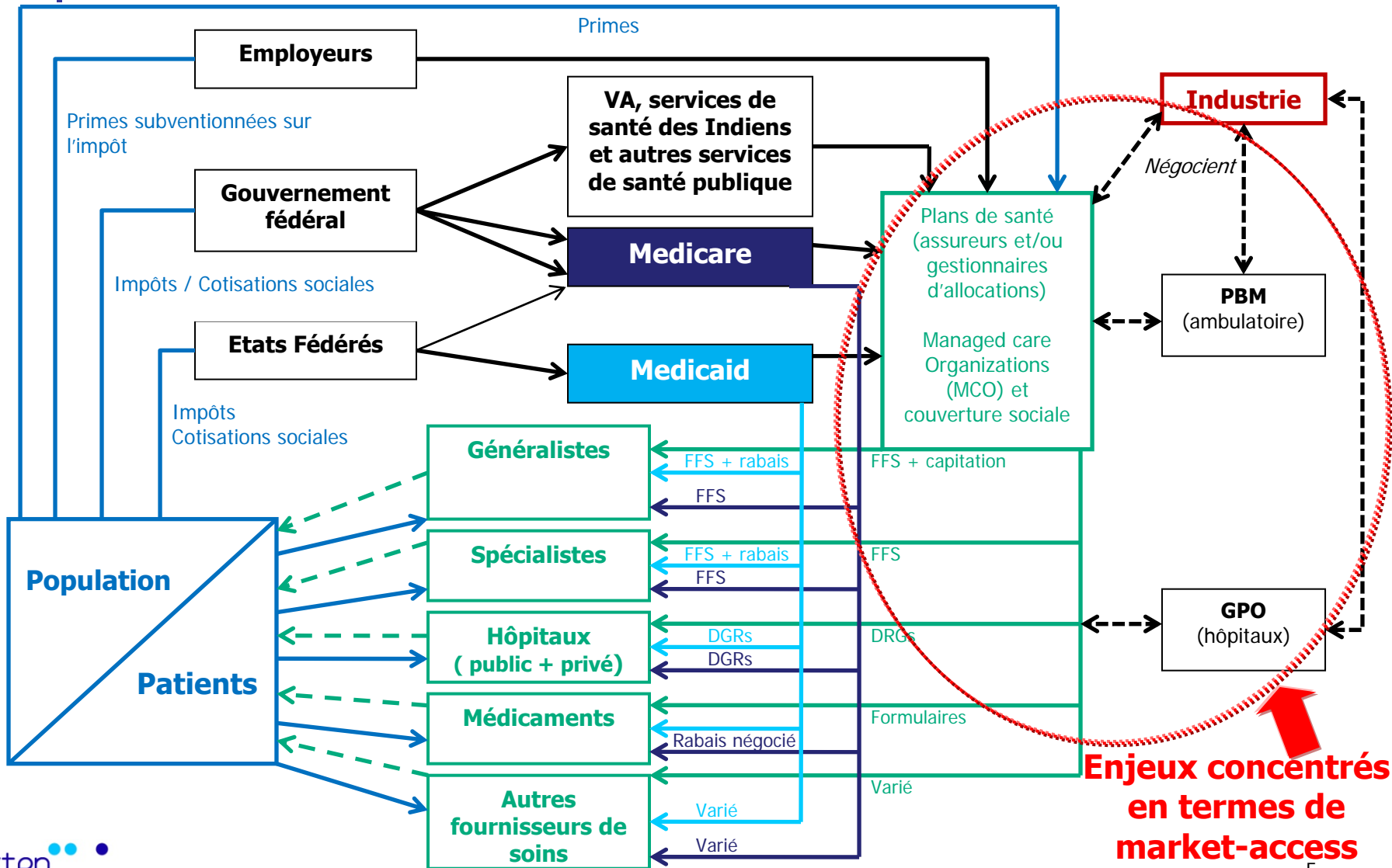
- Le prix des médicaments est libre (pas de contrôle fédéral) mais...
 - Il est généralement négocié avec les acteurs privés (assureurs ou négociateurs)
 - Il peut faire l'objet de rabais dans le cadre des programmes fédéraux
 - ou de prix plafond pour la vente à certains services publics (agences, collectivités territoriales, Vétérans, Défense, Santé...) via certains mécanismes : Federal Supply Schedule, Federal Ceiling Price, 340B, VA National Contract Price

⇒ *La définition du prix d'un médicament est particulièrement opaque et peut sensiblement varier d'un négociateur à l'autre*

- Les prix américains des principes restent cependant largement plus élevés que dans les autres pays (sauf parfois le Japon) même s'il est difficile de les connaître avec exactitude

- Le système de « formulaire » est le principal outil de pression des *Pharmaceutical Benefit Management* et des assureurs sur les laboratoires (remboursement, recommandations d'usage et de prescription)

Place de l'accès au marché dans le système de soins US





Agenda

1

Principes généraux

2

Les acteurs

2.1

Managed Care Organization (offre de soins)

2.2

Pharmaceutical Benefit Management (prix ville)

2.3

Group Purchasing Organizations (prix hôpital)

3

Le prix et la prise en charge

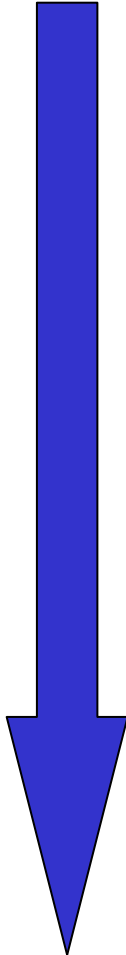
4

Problématiques et perspectives



Les Managed Care Organizations (MCO) gèrent l'offre de soins

- *Health Management Organizations* (HMO) : Offre un accès à un réseau de praticiens et d'hôpitaux contractants, moyennant forfait
- *Preferred Provider Organizations* (PPO) : Réseaux locaux de praticiens et hôpitaux indépendants rémunérés à la prestation mais à un tarif préférentiel
- *Points Of Service* (POS) : Offre complémentaire des HMO pour consulter en dehors du réseau habituel moyennant co-paiement ou forfait additionnel
- *Fee For Services* (FFS) : Assurances maladie privées classiques (forfait contre couverture), pouvant cependant également imposer certaines contraintes pour le recours aux produits ou prestations



Niveau de contrainte décroissant pour les adhérents

Les Pharmaceutical Benefit Management (PBM) négocient les prix



2.2

- Développement dans les 80s, face à l'explosion des dépenses de santé des employeurs et assurances-santé
- Organismes de « *Managed Care* » gérant pour le compte de sociétés les dépenses de médicaments (« ville ») de leurs salariés ou adhérents
- Statuts variables (côtés en Bourse, propriétés de grossistes, assureurs ou fondations)
- Interviennent principalement entre les fabricants de médicaments et les assureurs ou prescripteurs
- Définissent avec leurs clients les médicaments prioritaires et les niveaux de prise en charge/co-paiement
- Disposent d'outils et méthodologies pour faire pression sur les dépenses (regroupements, guidelines de prescription et bon usage...)

Gèrent

- les achats de 57% de la population US
- 75% des ventes de médicaments de prescription



Les principaux PBM

Entreprises	Nombre d'ordonnances / an	Part de marché %
Medco Health Solutions, Inc	553 000 000	15,4
CVS/ Caremark Rx, Inc.	536 254 000	14,94
Express Scripts / CuraScript	519 600 000	14,47
WellPoint NetRx	367 000 000	10,22
ACS, Inc.	250 000 000	6,96
Argus Health System, Inc.	186 000 000	5,18
MedImpact Healthcare Systems, Inc.	170 400 000	4,75
First Health Services Corporation	148 500 000	4,14
Walgreens Health Services Division	143 899 330	4,01
Aetna Pharmacy Management	98 047 580	2,73

**+ de 50%
des achats
liés aux 4
premiers
PBM**

Les Group Purchasing Organizations (GPO) à l'hôpital



2.3

- Développement dans les années 70 avec Medicare et Medicaid ; et toujours en forte croissance (au moins 6% par an pour 257 à 287 Mds\$ en 2009)
- Une dizaine d'entreprises se partagent 80 à 85% du secteur (Premier, Novation, MedAssets, Braodlane, Amerinet, Health Trust, Consorta, HC Purchasing Partners, GNYHA, Innovatrix)
- Acheteurs ou coopératives d'achat essentiellement dédiés aux hôpitaux
- Tous les hôpitaux adhèrent au moins à une GPO (généralement 2 à 4)
- Pouvoir de négociation important (10 à 15% de remises) mais parfois moins intéressant, aujourd'hui, qu'en achats directs (pour lesquels ils constituent cependant une référence)



Achats hospitaliers de médicaments = environ 1/4 du marché pharmaceutique américain



Agenda

1

Principes généraux

2

Les acteurs

3

Le prix et la prise en charge

3.1

Dans le cadre des achats publics

3.2

Pour le régime des salariés

4

Problématiques et perspectives

Des prix contraints dans le cadre des achats publics



3.1

■ Achats par les services publics :

- Agences
- Collectivités territoriales
- Veterans Affairs
- Département de la Défense
- Personnels des services de Santé

**Federal Supply
Schedule, Federal
Ceiling Price, 340B, VA
National Contract Price**

■ Achats dans le cadre des programmes fédéraux :

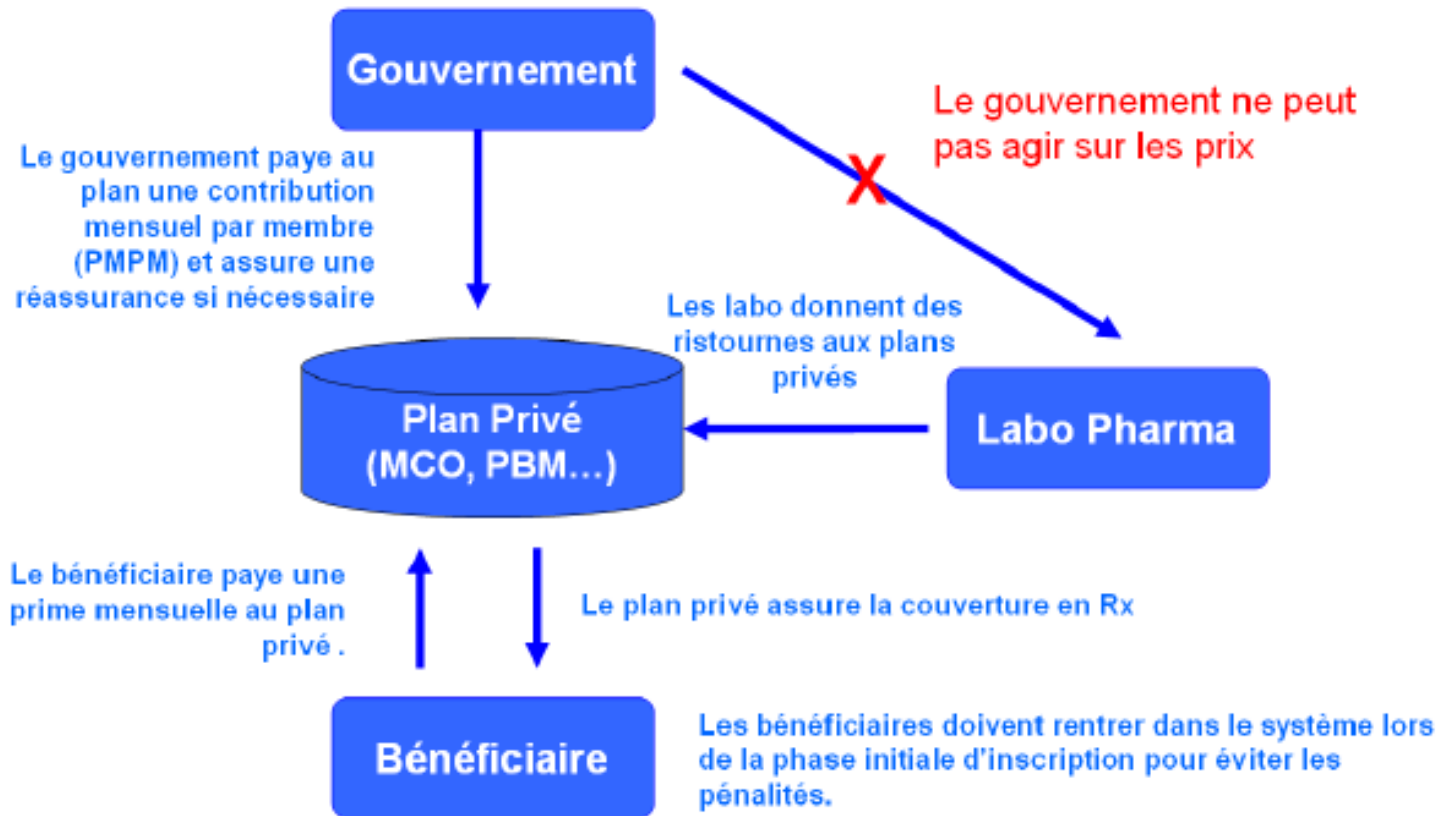
- *State Children's Health Insurance Program* (SCHIP) : Enfants défavorisés
- *Medicare* (*Part D* pour les médicaments) : Personnes âgées
- *Medicaid* : Personnes à faibles revenus



Concerne 30% de la population américaine



Un exemple de procédure d'achats sous bannière fédérale : Medicare



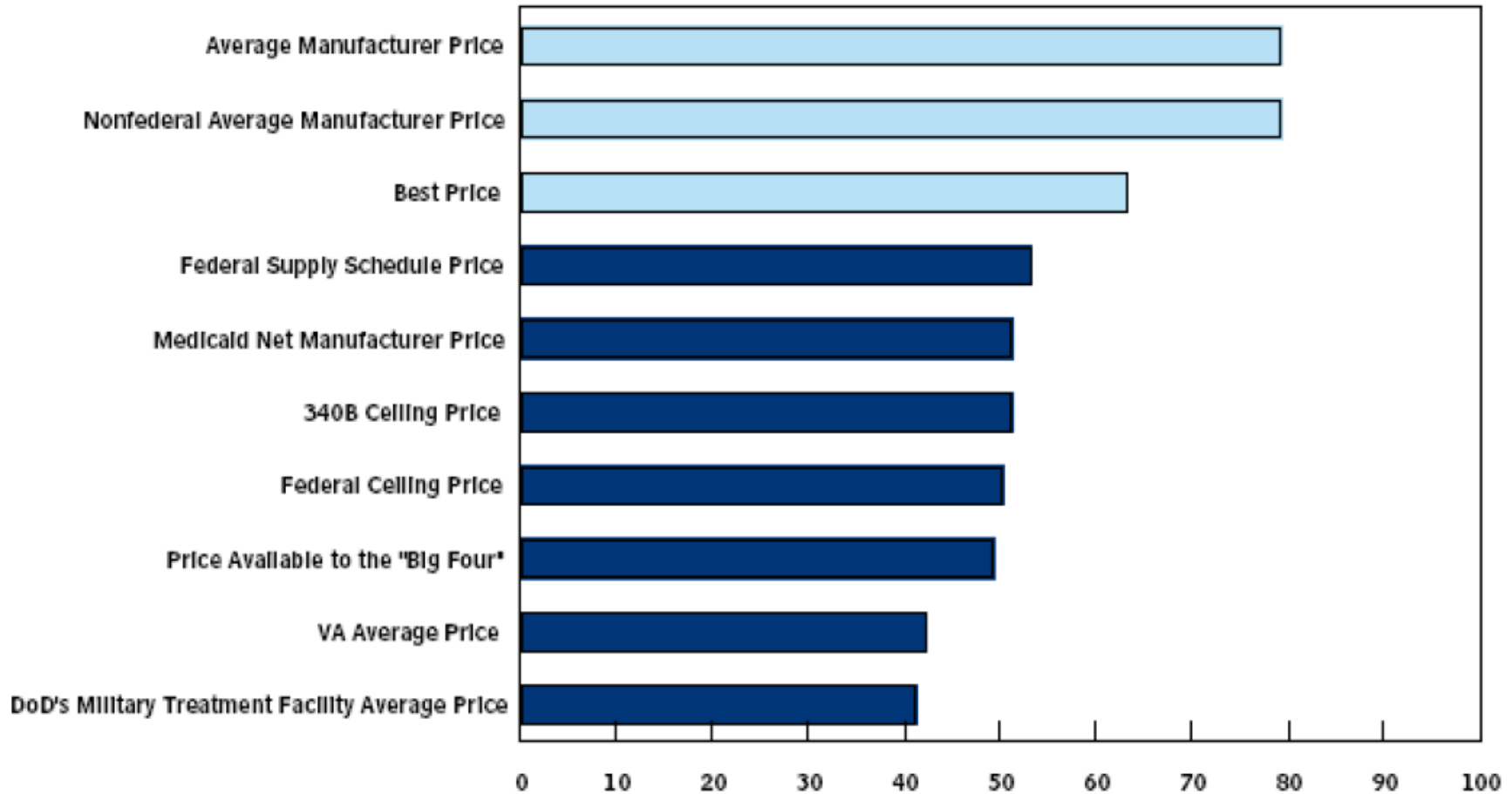
Source : Service économique de Washington D.C.

Niveaux de prix pour les acheteurs publics



3.1

(Percent)



Des rabais consentis pouvant être très importants (jusqu'à 60%)



Agenda

1

Principes généraux

2

Les acteurs

3

Le prix et la prise en charge

3.1

Dans le cadre des achats publics

3.2

Pour le régime des salariés

4

Problématiques et perspectives

La négociation au cœur du prix pour les régimes salariés



3.2

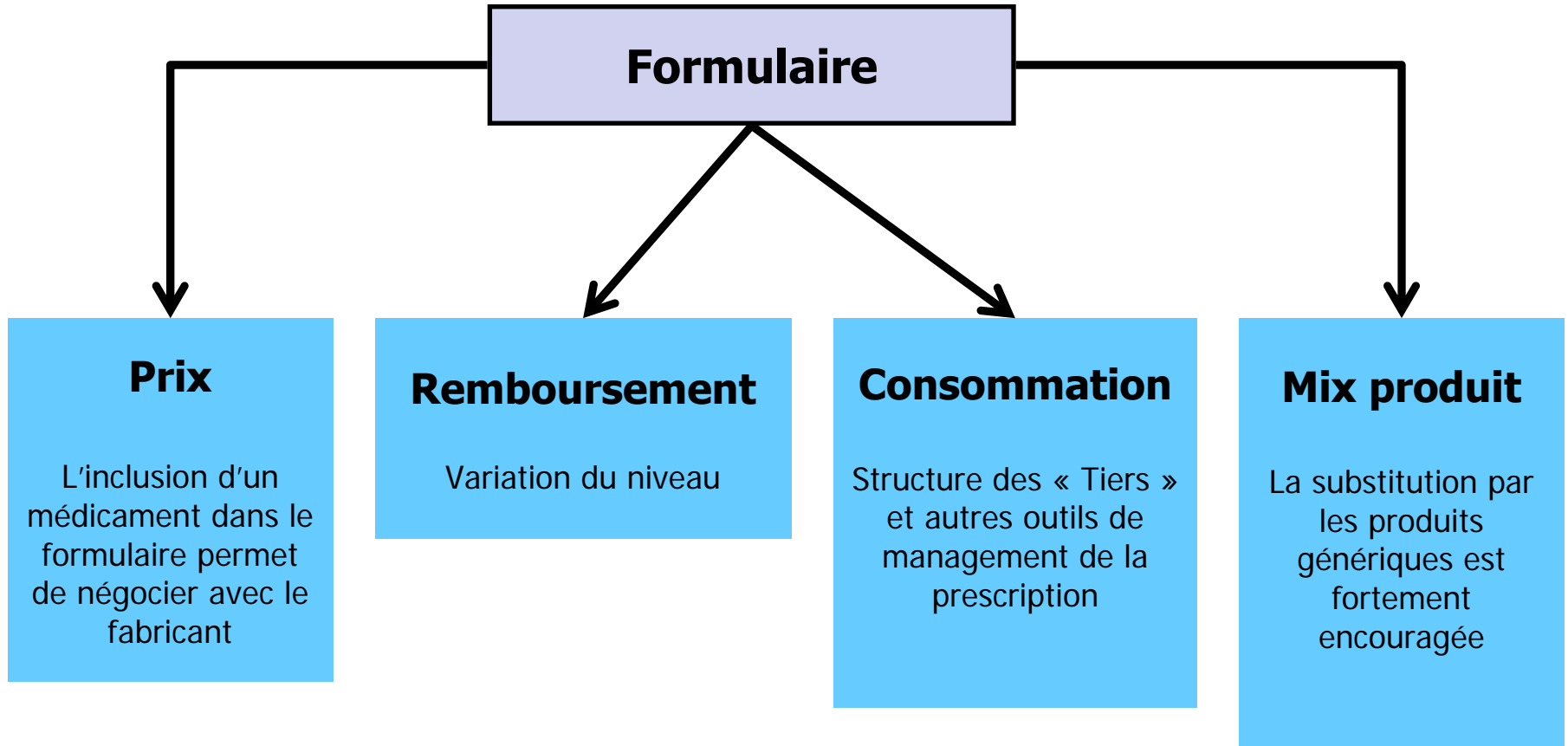
- Négociations contractuelles
- 3 références
 - **Average Wholesale Price (AWP)** : prix moyen de vente des grossistes aux pharmacies, aux médecins ou autres détaillants.
 - Base pour le remboursement.
 - Calculé par des organismes spécialisés d'après les infos des laboratoires et acheteurs
 - **Average Manufacturer Price (AMP)** : prix de vente moyen aux grossiste, après éventuels rabais
 - Normalement confidentiel
 - Mais transmis aux CMS pour les prix de Medicaid
 - **Average Sales Price (ASP)** : prix moyen payé par les PBM et les HMO
 - Base pour les prix de Medicare
- Négociation opérationnelle en cas de concurrence => **position de force pour les produits les plus innovants et en monopole**



Plusieurs prix pour un seul et même produit



Le formulaire, outil majeur de la négociation



Renforcement drastique de la compétition

Co-paiement : un reste à charge à prendre également en compte



3.2

5 niveaux avec un reste à charge croissant pour les patients

- **Tier 1** : essentiellement pour les génériques
- **Tier 2** : produits prioritaires pour les assureurs (médicaments nouveaux considérés comme indispensables ou suffisamment innovants)
- **Tier 3** : plupart des princeps, rétrogradés du fait de l'entrée sur le marché de génériques.
- **Tier 4** : Ne répond plus à une logique de franchise mais correspond à un pourcentage du prix. En fort développement actuellement.
- **Tier 5 (récent)** : Même principe que le *Tier 4* mais avec un pourcentage de co-paiement plus élevé.

Tier	Prix moyen du co-paiement dans le cadre des assurances privées	Prix moyen du co-paiement dans le cadre de Medicare
1	11 USD	≤ 10 USD
2	25 USD	De 17 à 45 USD
3	43 USD	30 USD
4	71 USD	70 USD
5	ND	ND



Agenda

1

Principes généraux

2

Les acteurs

3

Le prix et la prise en charge

4

Problématiques et perspectives



Problématiques et perspectives

- Réforme de la Santé dirigée par le Président Obama en cours
 - Engagements de l'industrie pharma à hauteur de 80 Mds\$ sur 10 ans, notamment en termes de baisses de prix
 - Difficultés à finaliser le projet après la perte de la majorité qualifiée
 - ⇒ Risques de facture accrue pour l'industrie
- Projet d'autorisation des importations de médicaments de pays à prix contrôlés pas complètement abandonné
- Mise en place d'une évaluation comparative au niveau fédéral, pour avis (*Comparative Effectiveness Research Council*), doté de 1,1 Md\$
- Part importante de la contrefaçon => importance du suivi de la chaîne de distribution



Contacts

- **Julie Lyonnard**, attachée santé – Ambassade de France aux USA
- **Jean-Jacques Zambrowski**, Professeur économie de la santé – Paris V
- **Joel I. Shalowitz**, Professor and Director - Health Industry Management Program - Kellogg University
- **Jonathan Kimball**, International Section - PhRMA



Documents et formulaires

■ PBM

- Exemple d'un Formulaire – Formulaire 2009 Medco



Medco - Formulaire
2009

- Exemple de méthode de constitution d'un Formulaire – Livre blanc Express script – Avril 2009



Express Script -
Livre blanc