

2

Un pays qui consacre beaucoup de ressources à sa santé, mais qui manque d'efficacité

4

Emprunte-t-on la route d'une médecine « socialisée » ?

7

Quels effets pour les acteurs du secteur ?

PANORAMA

AOÛT 2016

Après le beau temps, la pluie pour les laboratoires pharmaceutiques aux Etats-Unis ?

LES PUBLICATIONS ÉCONOMIQUES DE COFACE

Par les économistes du Groupe Coface



Bien que les Etats-Unis (EU) soit le pays industrialisé qui consacre le plus de moyens à sa santé (17,1% du PIB en 2013), ses résultats en matière de santé publique sont moins satisfaisants que ceux des autres pays avancés. Depuis 2010, le développement de l'Affordable Care Act (ACA) ⁽¹⁾ vise à corriger ces faiblesses, notam-

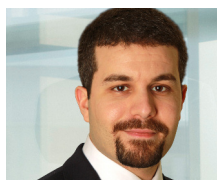
ment en accroissant la couverture d'assurance-maladie. Mais outre cette question de la couverture, celle du coût est devenue cruciale. La forte pression qu'exercent les prix élevés des médicaments sur les ménages leur devient difficile à supporter. Une réforme du système est donc de plus en plus évoquée (notamment dans le cadre de la campagne présidentielle). La baisse des prix qu'elle impliquerait aurait sans

aucun doute des conséquences sur la rentabilité des entreprises du secteur, et plus particulièrement sur celle des laboratoires qui se verraient contraints de revoir leur fonctionnement et de réduire leurs investissements en recherche et développement (R&D).

⁽¹⁾ Plus connue sous le nom d'Obamacare, elle est décrite ci-dessous.

AOÛT 2016

Après le beau temps, la pluie pour les laboratoires pharmaceutiques aux Etats-Unis ?



Khalid AIT-YAHIA
Économiste



Edouard DURAND
Économiste

1

UN PAYS QUI CONSACRE BEAUCOUP DE RESSOURCES À SA SANTÉ, MAIS QUI MANQUE D'EFFICACITÉ

1.1. Des prix des médicaments plus élevés qu'en Europe

Le prix des médicaments a fortement augmenté au cours des dernières années aux EU. Celui du Gleevec (leucémie) a augmenté de 270% entre 2011 (31 930 dollars par an) et 2015 (118 000 dollars par an). Le prix du Januvia (diabète) est passé de 146 dollars par mois en octobre 2006 à 213 en décembre 2013 (+46%) et 331 en janvier 2015 (+55%). Cette hausse massive des prix a récemment été illustrée par une décision du groupe Pfizer Inc. en janvier 2016 qui a augmenté jusqu'à 20 % le prix de 100 de ces médicaments.

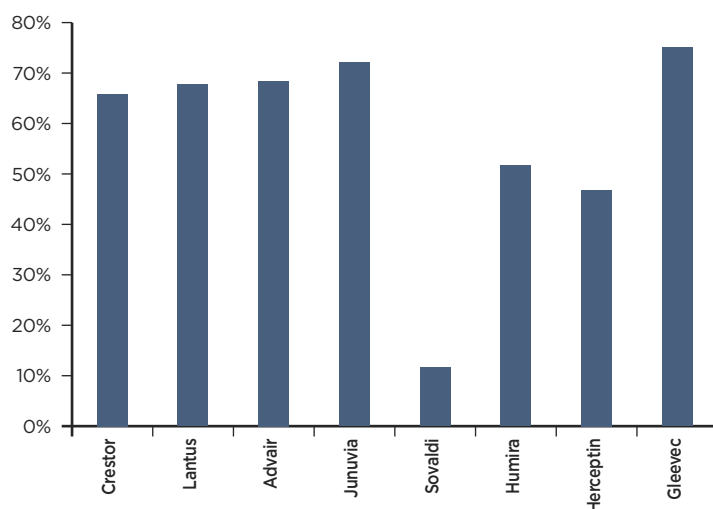
Outre le prix des médicaments, une étude réalisée par l'*International Federation of Health Plans* en 2013 montre que le coût des services hospitaliers est également plus élevé. Dans cette étude, les auteurs montrent en effet que les EU ont un prix supérieur à chacun des pays comparés⁽²⁾. Concernant l'angioplastie ou le pontage, les prix pratiqués y sont presque deux fois supérieurs à ceux pratiqués en Nouvelle-Zélande ou en Australie. Il en va de même pour les diagnostics d'imagerie (scanner,...). Le coût moyen d'un séjour à l'hôpital est de 18 000 dollars aux EU alors qu'au Canada, aux Pays-Bas et au Japon, il varie entre 4 000 à 6 000 dollars.

Contrairement aux autres pays avancés, la loi interdit aux plus gros acheteurs du pays, tel Medicare⁽³⁾, de négocier avec les industriels le prix des médicaments. Aux EU, ce sont en effet les entreprises pharmaceutiques qui imposent leur prix, à l'inverse des Etats européens qui les fixent, *via* leur système de santé. Les prix sont donc généralement supérieurs aux Etats-Unis que dans les pays avancés, même si les compagnies d'assurance américaines font des rabais sur un grand nombre de médicaments. Selon Langreth et al. (2015)⁽⁴⁾, parmi les huit médicaments les plus vendus dans les pays avancés, sept d'entre eux avaient un prix supérieur aux EU, en dépit du rabais (*graphique n°1*).

Les industriels justifient ces prix élevés par des dépenses élevées en R&D (50 milliards de dollars en 2014, soit 0,3% du PIB américain) et une durée d'exploitation moyenne des brevets relativement courte au niveau mondial (12 ans avant que la concurrence aux génériques soit ouverte).

Graphique n°1

Ecart entre le prix des médicaments avec remise aux EU et le prix moyen de cinq pays avancés*



* Allemagne, Canada, France, Japon, Royaume-Uni

Source : Bloomberg

(2) Sauf en ce qui concerne l'opération de la cataracte

(3) Programme fédéral initialement destiné aux citoyens âgés de plus de 65 ans, et respectant certaines conditions de revenus.

(4) Langreth et al., 2015, « The U.S pays a lot more for top drugs than other countries », Bloomberg.

1.2. Des résultats loin des standards occidentaux en matière de santé publique

Ce prix élevé des médicaments a donc des conséquences sur les patients : 90 % des seniors et la moitié de la population totale prennent un médicament prescrit chaque mois. Une étude de 2013⁽⁵⁾ a montré que trois faillites personnelles sur cinq aux Etats-Unis étaient provoquées par des dépenses médicales trop importantes.

Les médicaments sont devenus plus efficaces comme le suggère le déclin des années potentielles de vie perdues⁽⁶⁾ depuis les années 1960. Toutefois, des disparités entre pays persistent sur leur rapport coût / efficacité. Pour chaque dollar dépensé, le Japon obtient ainsi un gain en santé sept fois supérieur à celui observé aux EU. Ce ratio atteint cinq en France, trois au Royaume-Uni et deux en Suède. Les EU dépendent donc relativement plus que d'autres pays pour des résultats en santé inférieurs. C'est ce que montrent les indicateurs mesurant la qualité de vie aux EU. Ces résultats sont sensiblement inférieurs à ceux des autres économies avancées, à l'exception de la proportion des personnes âgées de plus de 15 ans fumant quotidiennement (*graphique n°2*).

Certes, sur une longue période, les indicateurs se sont améliorés, mais c'est aussi le cas des autres pays de l'OCDE. En revanche, le taux d'obésité est le seul indicateur étudié à s'être dégradé sur une longue période dans chacun des treize pays, du fait de l'évolution des modes de vie. Les EU sont particulièrement exposés à ce problème : deux tiers de la population sont en surpoids, dont un tiers est obèse. Outre l'impact évident sur la santé, l'obésité a un coût économique élevé. Une étude parue en 2009⁽⁷⁾ l'estimait entre 147 et 210 milliards de dollars par an aux EU (soit de 0,8% à 1,2% du PIB). Outre les indicateurs de mesure de la qualité de vie, la perception de cette dernière s'est également dégradée selon le Kaiser Institute. La part des adultes déclarant une mauvaise santé est ainsi passée de 13 % à 18 % entre 1993 et 2013.

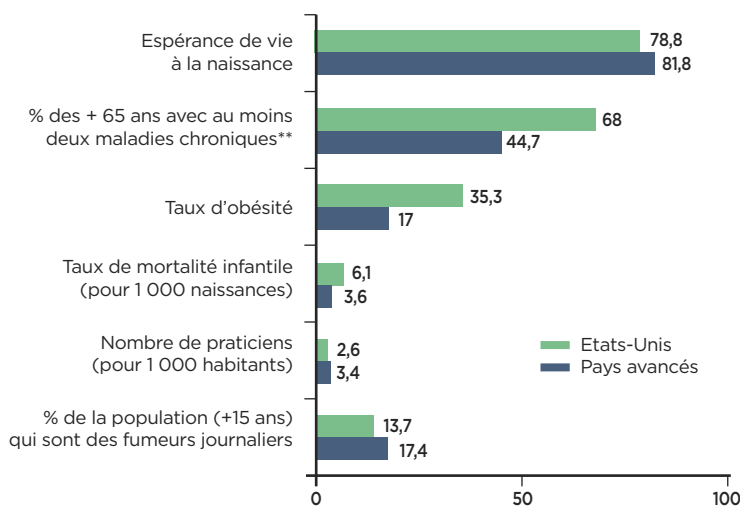
1.3. Une couverture inégalitaire

Le manque d'efficacité de la médecine américaine est préjudiciable pour les populations les plus fragiles. Les personnes divorcées, séparées, peu diplômées ou encore les jeunes, sont les plus à même de ne pas être couverts par une assurance maladie (*graphique n°3*). Ce problème est d'autant plus préjudiciable que selon le dernier rapport de l'*US Census Bureau*⁽⁸⁾, le taux de non assurés reste élevé, soit 10,4% de la population en 2014 (33 millions de personnes au total), malgré sa réduction récente (41,8 millions en 2013), la moyenne dans les pays de l'OCDE étant inférieure à 3%.

Depuis la mise en place de l'ACA, le nombre de personnes non couvertes par une assurance maladie a baissé de 8,8 millions de personnes en un an, bien que 17 États n'aient à ce jour, toujours pas étendu la couverture fournie par l'ACA. Les disparités de couverture sont en effet très marquées entre les États. Ceux du nord ont en moyenne un taux de couverture plus élevé que les États du sud. Selon l'enquête réalisée par Gallup, le Massachusetts enregistre le plus faible taux de non assurés (3,5 %) et le Texas le plus élevé (22,3 %). Ce dernier est d'ailleurs le seul à avoir un taux supérieur à 20 %.

Graphique n°2

Indicateurs de santé aux Etats-Unis et dans 12 pays avancés* en 2013

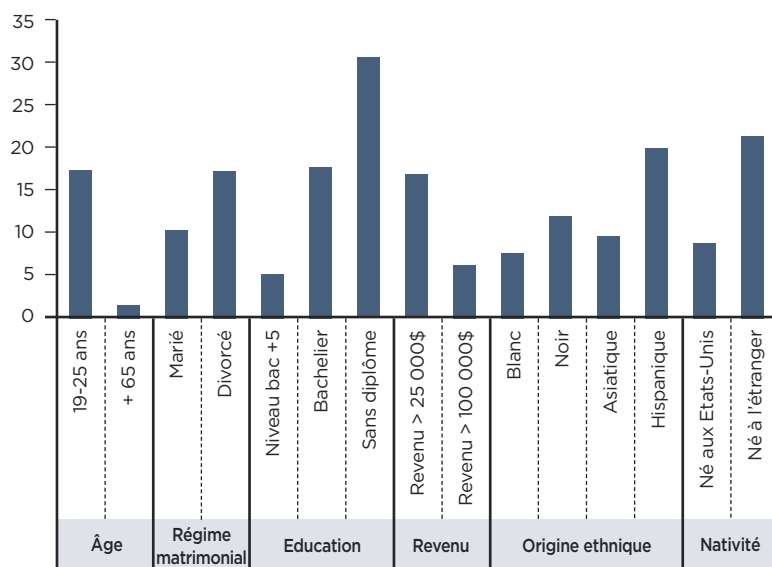


* Indicateur moyen de 12 pays avancés (Allemagne, Australie, Canada, Danemark, France, Japon, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède, Suisse)
** Sauf Danemark, et Japon

Source : OCDE, The Commonwealth Fund, Coface

Graphique n°3

Pourcentage de personnes non-assurées



Source : US Census Bureau

(5) NerdWallet, 2013, « NerdWallet health finds medical bankruptcy accounts for majority of personal bankruptcies ».

(6) Statistique de l'OCDE qui mesure le nombre d'années d'espérance de vie qui ont été perdues du fait d'un décès prématuré.

(7) Finkelstein et al., 2009, « Annual Medical Spending Attributable to Obesity », *Health Affairs*

(8) US Census Bureau, 2015, « Health insurance coverage in the United States : 2014 »

2

EMPRUNTE-T-ON LA ROUTE D'UNE
MÉDECINE « SOCIALISÉE » ?2.1 Le développement de l'ACA
comme moyen pour rééquilibrer
les rapports entre les patients
et les assureurs et fournisseurs
de soins

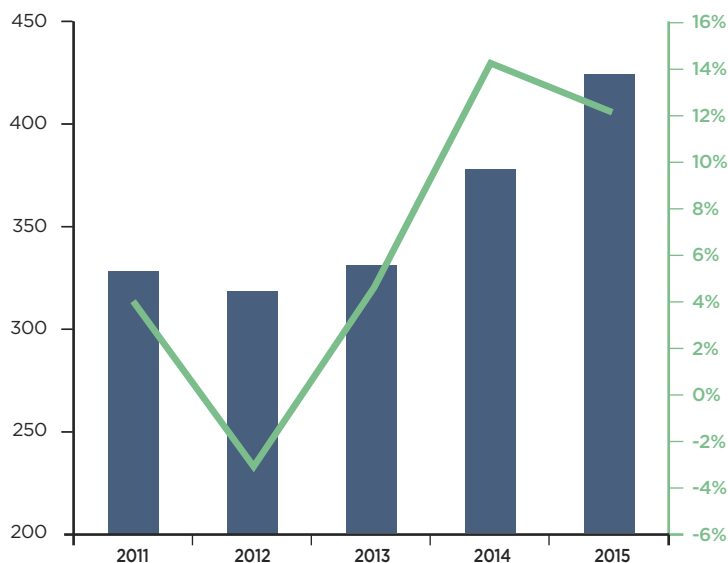
Le développement de l'ACA vise à accorder aux américains non-assurés une santé plus accessible, de qualité, avec des coûts contenus. Cet objectif va de pair avec la volonté de diminuer le nombre de non-assurés en obligeant notamment les citoyens à souscrire à des assurances-santé, ou à les accepter dans les programmes fédéraux⁽⁹⁾. Ainsi depuis le 1^{er} octobre 2013, près de 12,7 millions d'américains ont souscrit un contrat d'assurance-santé via l'une des plateformes numériques⁽¹⁰⁾. Le CMS⁽¹¹⁾ indique que ces gains se sont traduits par une augmentation de 5,3% des dépenses en santé en 2014, contre 2,9% en 2013. L'autre facteur mis en avant est l'arrivée sur le marché de médicaments chers. Ainsi, toujours selon cette agence, les Américains ont dépensé près de 11 milliards de dollars en 2014 pour les médicaments traitant l'hépatite C, sur les 151 milliards de hausse des dépenses totales. De son côté, IMS estime que le marché américain des médicaments a crû de 14,2% en 2014, mais ajoute qu'il a connu une hausse plus faible en 2015 (12,2%).

Le cas du traitement de l'hépatite C nous donne de bonnes indications sur l'impact du développement de l'ACA. Ainsi, toujours selon IMS, seules 18.000 personnes recevaient en 2013 un traitement contre cette maladie. Ce nombre est passé à 170 000 en 2014 et 249 000 en 2015, en majorité des personnes assurés par des programmes fédéraux (69%). Néanmoins, si 28% des patients traités ont pu l'être via leur assurance, sans passer par les programmes fédéraux, une partie des souscriptions provient des plateformes d'échange organisées sous le patronage de l'ACA.

Au-delà des aspects liés à la couverture santé, l'un des points les plus importants de cette réforme est de contrôler les coûts car l'Etat accorde non seulement des réductions d'impôts aux ménages les moins aisés qui souscrivent via une des plateformes, mais élargit surtout le périmètre de certains programmes fédéraux (Medicare et Medicaid). Néanmoins, l'Etat fédéral est bien en peine de contrôler actuellement les prix des médicaments, contrairement aux Etats européens.

Graphique n°4

Evolutions des prescriptions, en milliards de dollars courants et en variations annuelles



Source : IMS Health

2.2 Le débat présidentiel s'invite

La majorité des personnes interrogées lors d'un sondage de la KFF⁽¹²⁾ en octobre 2015 souhaitent que l'Etat fédéral régule les prix des médicaments nécessaires au traitement de maladies chroniques (diabète, cancer, maladies cardiovasculaires, etc.). 77% des sondés approuvent cette proposition, et ceci quel que soit le parti politique auxquels ils s'identifient (*tableau n°1 page 5*).

(9) Medicaid principalement : programme visant à accorder une couverture santé aux personnes les plus démunies.

(10) Ce pourcentage diverge de celui du Census Bureau car il est issu d'un sondage réalisé par Gallup pour son Healthways well-being index.

Nous avons voulu le citer du fait de sa récence.

(11) Agence fédérale qui administre les programmes fédéraux d'assurance sociale, dont l'ACA.

(12) Kaiser Family Foundation : organisation sans but lucratif, qui vise à développer le débat d'idées concernant le domaine de la santé.

Tableau n°1
Priorités du nouveau président américain d'après un sondage de la KFF

	TOTAL	DEMOCRATES	INDÉPENDANTS	RÉPUBLICAINS
RANG 1	Faire en sorte que les médicaments coûteux destinés au traitement des maladies chroniques soient abordables pour les patients (77%)	Faire en sorte que les médicaments coûteux destinés au traitement des maladies chroniques soient abordables pour les patients (85%)	Faire en sorte que les médicaments coûteux destinés au traitement des maladies chroniques soient abordables pour les patients (75%)	Faire en sorte que les médicaments coûteux destinés au traitement des maladies chroniques soient abordables pour les patients (73%)
RANG 2	L'Etat fédéral doit diminuer le prix des médicaments délivrés par ordonnance (63%)	L'Etat fédéral doit diminuer le prix des médicaments délivrés par ordonnance (74%)	L'Etat fédéral doit diminuer le prix des médicaments délivrés par ordonnance (60%)	Abroger l'ACA (58%)
RANG 3	Faire en sorte que les réseaux de santé affiliés aux assurances aient suffisamment de médecins et d'hôpitaux (58%)	Faire en sorte que les réseaux de santé affiliés aux assurances aient suffisamment de médecins et d'hôpitaux (63%) Protéger les patients d'un surcroît de prix lorsque ceux-ci doivent passer par des hôpitaux situés hors de leur réseau de santé affiliés à leur assurance (63%)	Faire en sorte que les informations liées aux prix des soins soient plus disponibles pour les patients (58%)	L'Etat fédéral doit diminuer le prix des médicaments délivrés par ordonnance (56%)

Source : Kaiser Family Foundation

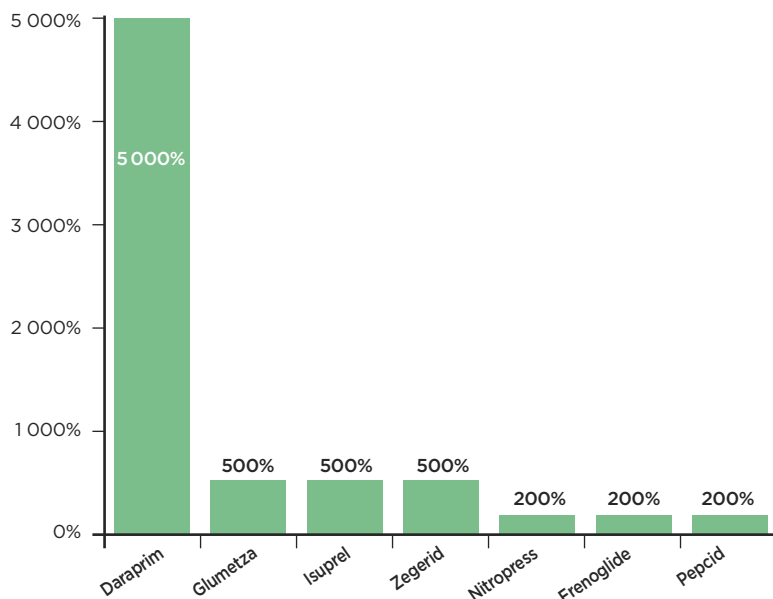
Les augmentations drastiques des prix de certains médicaments en 2015 expliquent sans doute en partie les résultats de ce sondage. Citons l'augmentation de plus de 5 000 % du prix du Daraprim⁽¹³⁾, passant de 13,5\$ à 750 \$ après que Turing Pharmaceuticals⁽¹⁴⁾ ait acheté ses droits à commercialisation (cf. graphique n°5).

De son côté la société Valeant a vu son directeur-général venir, avant d'être révoqué, s'expliquer devant le Sénat des Etats-Unis sur sa stratégie de détermination des prix du Nitrorel et de l'Isuprel après les avoir acquis. Ces multiples affaires ont provoqué l'ire de l'opinion publique, incitant les candidats aux primaires de chaque parti à proposer des mesures pour faire baisser les prix des médicaments sur ordonnance. Donald J. Trump, candidat du parti Républicain, a annoncé vouloir autoriser l'administration fédérale à négocier les prix des médicaments directement avec les laboratoires. Il estime le bénéfice pour les payeurs de l'ordre de 300 milliards de dollars, sans toutefois indiquer quelle méthode serait utilisée. Ces 300 milliards correspondent néanmoins à près de 80% du montant des dépenses en médicaments sur ordonnance recensées par IMS Health en 2014⁽¹⁵⁾.

Donald J. Trump propose aussi d'autoriser l'importation de médicaments. Cette proposition a été allégrement commentée par divers analystes, pointant du doigt le fait qu'une partie des médicaments moins coûteux proviendra de pays dont les contrôles de qualité sont faibles ou inexistantes. Ainsi, la FDA a interdit d'importer des médicaments ou des principes actifs provenant de 38 usines chinoises, après que ses inspections se soient révélées inquiétantes sur l'intégrité des données concernant les tests de qualité. En 2008, l'importation d'un composant frauduleux⁽¹⁶⁾ avait causé la mort de près de 243 citoyens américains. Des démarches similaires ont eu lieu en Inde, où des « génériques »⁽¹⁷⁾ ont été interdits d'exporter vers les EU après avoir failli aux inspections de cette agence.

Graphique n°5

Plus forte augmentation de prix de médicaments



Source : UBS

(13) Un anti parasitique dont le brevet est dans le domaine public depuis quelques décennies déjà.

(14) Compagnie pharmaceutique fondée par Martin Skhreli, personnage controversé, qui doit répondre de multiples chefs d'accusation fédéraux.

(15) Medicines use and spending in the U.S., A review of 2015 and outlook to 2020, IMS Institute for Healthcare Informatics.

(16) Rentrant dans la production de l'anticoagulant Héparine.

(17) Producteurs de médicaments génériques.

Du côté des Démocrates, Hillary Clinton est une fervente avocate d'une couverture santé universelle. Déjà sous la première présidence de son mari, Bill Clinton, elle avait dirigé un groupe d'experts pour accorder une couverture santé à l'ensemble des américains et des résidents, en imposant l'obligation de souscrire à une assurance-santé (les plus pauvres étaient exemptés du paiement de la prime). S'y ajoutait une limite aux dépenses à la discrétion des patients. Le projet n'a pu être mené à son terme du fait de la dispersion du camp démocrate et de la pression des acteurs du monde de l'assurance-santé.

Pour la campagne de 2016, l'une de ses propositions est de favoriser la souscription d'une assurance-santé via le programme Medicare. Son idée est de limiter les hausses de cotisations (primes) pour lutter contre les profits indus de l'industrie pharmaceutique. On l'a vu, les Américains payent leurs médicaments beaucoup plus chers que les populations d'autres pays développés, en particulier européennes. En outre, cette proposition permettrait au ministère de la santé de négocier les prix des médicaments sur ordonnance (comme le font toutes les agences européennes en déterminant le niveau des remboursements), qui ne devraient pas dépasser un forfait⁽¹⁸⁾ mensuel de 250\$ par individu.

Bernard Sanders, candidat malheureux aux primaires démocrates, a sauté le pas et propose un système à payeur unique, copiant ainsi ce qui se fait en Europe occidentale. Son programme consiste à développer le système Medicare pour l'ensemble des Américains et des résidents, un modèle à payeur unique, tout en permettant de supprimer les forfaits et les « co-paiements »⁽¹⁹⁾. Selon son promoteur, ce projet permettrait d'économiser 6 000\$ par an à un ménage de quatre individus. Selon ses détracteurs, sa mise en place induirait non pas une baisse des dépenses de santé mais bel et bien une aggravation du déficit public sur dix ans d'un montant extravagant et

fantaisiste de 18 000 milliards de dollars. Toutefois, selon Woolhandler et Himmelstein⁽²⁰⁾, le passage à un payeur unique lui octroierait plus de pouvoir de négociation, particulièrement au niveau des prix des médicaments sur ordonnance. Ces deux professeurs estiment d'ailleurs que, concernant ces derniers, le système permettrait de faire l'économie de mille milliards de dollars sur dix ans.

2.3 Des médicaments de plus en plus chers ou le développement de la médecine de spécialité

Selon IMS Health, les dépenses en médicaments aux EU ont crû de 12,2% entre 2014 et 2015. Le segment le plus dynamique de ce marché est celui des médicaments de spécialité⁽²¹⁾. Toujours selon IMS, ce segment correspond à 36% du total, et a crû de 21,5% en 2015. Entre 2010 et 2015, les ventes de ce type de thérapie ont augmenté de 70%, en montant. Leur part de marché atteignait seulement 24%⁽²²⁾ en 2010.

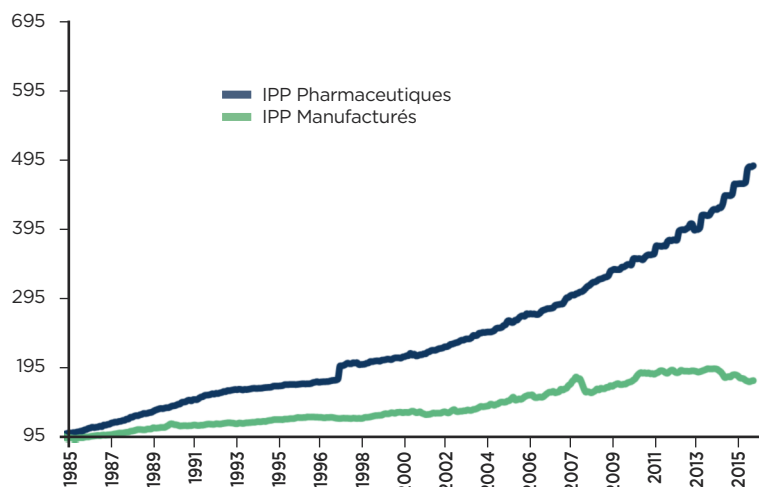
Ces médicaments touchent tous les domaines thérapeutiques, mais visent en particulier des micro-segments de patients dont les pathologies sont difficiles à traiter. Certains les jugent innovants, d'autres font remarquer que le bénéfice de leur prise est marginal et ne vaut pas leur prix, particulièrement élevé. Ainsi, le prix du Sovaldi de Gilead Sciences atteint 84 000 \$ le traitement, soit 1 000\$ la pilule. Selon l'AARP Public Policy Institute, le prix moyen d'un médicament de spécialité a dépassé le revenu médian américain de l'année 2013. Or, en moyenne, un individu assuré par son employeur assume en termes de co-paiement près de 2% du montant du médicament, mais doit aussi faire face annuellement à une hausse de sa prime. En effet, selon une enquête de la KFF⁽²³⁾, la prime annuelle d'une famille a augmenté de 203% entre 1999 et 2015, tandis que le revenu moyen nominal a crû de seulement 56%. Toujours selon cette enquête, le nombre de ménages couverts par une assurance-santé d'entreprise avec franchise est passé de 55% en 2006 à 70% en 2010 et 81% en 2015. Parallèlement, le montant de la franchise était de 303 \$ en 2006, 646 \$ en 2010 et 1 077 \$ en 2015.

La hausse des coûts des soins n'est pas imputable uniquement à celles des prix des médicaments. Les coûts des hospitalisations et des différents services de soins jouent aussi un rôle. Néanmoins, une étude de la Réserve fédérale de San Francisco⁽²⁴⁾ conclut à la modération de l'inflation liée aux services médicaux du fait des mesures législatives prises par le gouvernement pour restreindre les remboursements publics des programmes Medicare et Medicaid (près de la moitié des remboursements).

Mais, pour l'heure, les chiffres ne semblent pas le confirmer : le taux d'inflation des prix à la production des produits pharmaceutiques a connu une évolution plus forte que celle des produits manufacturés (cf. graphique n°6).

Graphique n°6

Comparaison des IPP pharmaceutiques et manufacturés



Source : BLS

(18) En anglais : « out-of-pocket drug spendings », « ce qui demeure à la charge du patient ».

(19) Ils correspondent à la partie du montant des soins à charge du patient. Mesure provenant des assureurs pour ne pas avoir à porter une partie du risque, et qui vise aussi à ne pas augmenter la prime (cotisation) de façon drastique.

(20) <http://www.pnhp.org/news/2016/january/himmelstein-and-woolhandler-set-the-facts-straight-on-thorpe%E2%80%99s-analysis>

(21) Selon IMS, il s'agit de médicaments complexes, dont l'utilisation sous forme d'injection requiert un spécialiste.

(22) Cette hausse est forte, si l'on songe au fort développement des génériques depuis le récent « Patent Cliff ».

(23) Kaiser Family Foundation/HRET Survey of Employer-Sponsored Health Benefits, 1999-2015.

(24) Clemens, Gottlieb, and Shapiro, Mai 2016, Medicare Payment Cuts Continue to Restrain Inflation, Federal Reserve Bank of San Francisco Economic Letters.

Très peu affectés par la crise financière, les prix à la production du secteur pharmaceutique n'ont cessé de croître, contrairement à la production manufacturière dans son ensemble. Les prix des médicaments ont fortement augmenté sans phase de ralentissement, malgré le choc que l'économie américaine a pu connaître en 2008 et 2009.

Nous prévoyons ⁽²⁵⁾ une hausse de l'indice des prix à la production pharmaceutiques de 9,3% à fin 2016, contre 7,2% en 2015, et 8,5% en 2014.

Encadré n°1

La méthodologie adoptée ici est un modèle ARIMA^(5, 1, 2), permettant de prévoir une valeur par ses valeurs passées et celles d'une autre variable qui agit en tant que choc.

$$(1-\theta_1 B-\theta_2 B^2-\theta_3 B^3-\theta_4 B^4-\theta_5 B^5)(1-B)Y_t = (1-\omega_1 B-\omega_2 B^2)\varepsilon_t$$

Un contrôle des prix est plus facile à mettre en œuvre dans des systèmes publics, comme en Europe, qu'aux EU, en raison de la fragmentation du paysage des payeurs, et de leur plus faible poids (relativement à leurs homologues européens). Néanmoins, des tentatives sont faites pour faciliter ces pratiques. On peut citer la montée en puissance d'institut d'évaluations médico-économiques tel l'ICER ⁽²⁶⁾, dont les travaux illustrent le débat sur certaines pathologies. D'ailleurs, certains PBM ⁽²⁷⁾ et assureurs-santé utilisent les résultats des travaux menés par ces différents instituts pour réclamer des baisses de prix (lorsque le laboratoire n'est pas en situation de monopole). Ainsi, Aetna, l'un des grands assureurs du pays, prévoit de faire passer, d'ici 2020, 70% de ses remboursements via un schéma de tarification basé sur la valeur, contre 30% actuellement. Les autres acteurs lui emboîtent déjà le pas (les plans *Blue Cross and Blue Shield*, assureur Humana).

3 QUELS EFFETS POUR LES ACTEURS DU SECTEUR ?

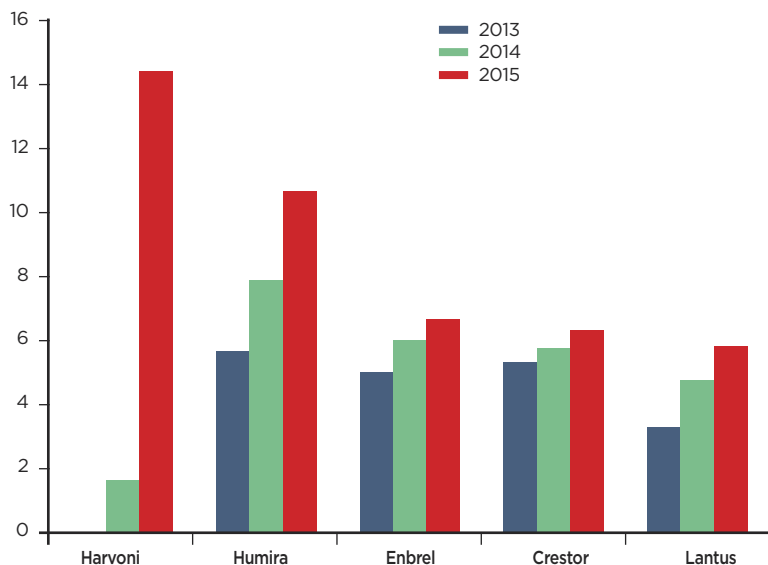
3.1 Une chute des profits ?

Le prix étant une donnée fondamentale dans l'équation des coûts du système américain de santé, le diminuer aurait des conséquences positives sur les patients, mais réduirait le goût du risque des laboratoires et des « biotechs ».

Prenons pour hypothèse que les prix pratiqués par les laboratoires aux EU soient ramenés aux niveaux connus en Europe. Le cas français nous semble être un bon compromis, puisque pour les médicaments remboursables, le pays se situe dans la fourchette basse des prix pratiqués.

Graphique n°7

Evolution des ventes des cinq premiers médicaments en 2015 aux Etats-Unis, en milliards de dollars.



Selon IMS Health, le Harvoni ⁽²⁸⁾ de Gilead Sciences est le premier médicament vendu aux EU en 2015, avec un chiffre d'affaires de 14,3 milliards de dollars (cf. graphique n°7). Il n'était que de 1,6 l'année précédente, année de sa commercialisation. Le prix pratiqué s'élève à 94 500 \$ pour un traitement de 12 semaines. En France, le prix négocié et obtenu par le CEPS et le ministère de la santé ⁽²⁹⁾ s'établit autour de 46 000 €, soit 51 865 \$. On peut estimer à 151 323 le nombre de patients traités cette année. Si le prix français s'appliquait aux EU, le chiffre d'affaires du Harvoni (dans l'hypothèse où aucune molécule ne viendrait le concurrencer) chuterait à 7,84 milliards de dollars, soit une baisse de près de 45%. Le Sovaldi du même laboratoire a vu son prix de remboursement fixé en France à 41 000 euros (46 227 \$).

Source : IMS Health

(25) Le modèle de prévision retenu est un ARIMA.

(26) Institute for Clinical and Economic Review.

(27) Pharmacy Benefit Managers, assurent le traitement des ordonnances pour le compte des assureurs, mais négocient directement le prix des médicaments auprès des laboratoires et des chaînes de pharmacie.

(28) Médicament guérissant à plus de 90% les patients souffrant de l'hépatite C selon le laboratoire.

(29) Les données du T4 sont disponibles mais seront probablement réestimées dans les trimestres à venir.

En l'absence de données précises sur la structure des coûts des laboratoires, il est difficile d'estimer les effets d'une baisse des prix sur un solde financier tel que l'EBITDA. Néanmoins, selon le Census Bureau, les producteurs de médicaments situés sur le sol américain ont connu des hausses de profits de l'ordre de 8% au troisième trimestre 2015⁽³⁰⁾ sur un an, après une hausse de 6% au troisième trimestre 2014 et une chute de 4% au troisième trimestre 2013 (principalement due à la faiblesse des brevets).

Deux pratiques des assureurs privés (ne passant pas par les schémas gouvernementaux : Medicare, Medicaid, plateformes d'échange, CHIPS, etc.) doivent aussi être mentionnées : l'exclusion des listes de prise en charge de certains médicaments, ainsi que le rationnement. Elles vont généralement de pair, lorsqu'un médicament coûteux apporte une valeur thérapeutique au patient. Certains laboratoires les mentionnent comme facteur de risque pouvant affecter leur profitabilité. Néanmoins, il est difficile d'évaluer leurs effets réels sur la profitabilité de ces derniers avec les données publiques.

Encadré n°2






L'arrivée sur le marché américain de traitements onéreux, ainsi que le développement de la couverture santé pour des millions de citoyens nous poussent à réévaluer notre appréciation du risque dans cette zone. De ce fait, le risque passe en risque faible

Tableau n°2

Évaluations sectorielle de la pharmacie dans le monde

Amérique latine	Amérique du Nord	Asie émergente	Europe centrale	Europe de l'Ouest	Moyen-Orient + Turquie
					

Source : Coface

 Risque faible Risque moyen Le risque s'est amélioré Risque élevé Risque très élevé Le risque s'est détérioré

3.2 L'effet sur la R&D.

L'industrie pharmaceutique américaine met fréquemment en avant que les prix élevés pratiqués permettent aux compagnies de générer suffisamment de profits pour investir dans la R&D. Etant donné que le coût nécessaire à la mise sur le marché d'une molécule⁽³¹⁾ se situe entre 1 et 1,5 milliard de dollars, il fait sens qu'une réduction des prix puisse entraîner une baisse des dépenses en R&D. Ainsi de nombreuses études économétriques soulignent l'existence d'un lien de causalité entre les prix des médicaments déjà sur le marché et la baisse du nombre de molécules dans le pipeline. D'après une étude⁽³²⁾ d'Abbott et Vernon, une baisse de 40% à 50% des prix pratiqués aux EU causerait une baisse du nombre des projets précliniques de 60%. Cette étude est fondée sur des techniques de simulation, qui donnent une indication des effets d'une chute des prix, car peu de molécules développées en laboratoire sont testées sur l'être humain : selon l'association californienne de recherche biomédicale, 0,1% du nombre de ces molécules atteint le stade des études cliniques.

Des chercheurs européens⁽³³⁾ ont tenté d'établir une évaluation de l'impact de la régulation en Europe (c'est-à-dire la réduction des prix) sur les

dépenses en R&D des compagnies pharmaceutiques. Ils soulignent qu'il existe une relation entre le degré de régulation en Europe et l'intensité en R&D. Cet effet est moins prégnant si l'entreprise est fortement implantée aux EU, où le prix est librement fixé par l'entreprise. De plus, une plus forte présence en Europe, où la régulation est forte, entraîne dans son sillage la moindre propension à investir dans la R&D⁽³⁴⁾. On est en présence d'un arbitrage, car le bien-être des sociétés nécessite un contrôle des prix, pour que l'accès aux soins soit universel, tandis qu'il doit y avoir une juste rémunération des risques subis par les entreprises qui s'engagent dans cette activité.

Ces deux auteurs insistent sur les espérances de profit des industriels avant de se lancer dans un investissement. Ceci explique que des aires thérapeutiques proches des besoins des américains soient celles qui sont explorées en priorité, et que les laboratoires visent en premier lieu l'approbation de la FDA avant celle de toute autre. Selon IMS Health, près de la moitié des nouvelles molécules approuvées par la FDA entre 2006 et 2015 concernaient l'oncologie, les infections, ainsi que les maladies neurologiques.

(30) Les données du T4 sont disponibles mais seront probablement ré estimées dans les trimestres à venir.

(31) Estimée entre 1-1,5 milliard de dollars selon le Pr. DeMasi.

(32) Abbott & Vernon, 2005, The Cost of US Pharmaceutical Price Reductions: A Financial Simulation Model of R&D Decisions, NBER Working Paper.

(33) Eger et Mahlich, 2014, Pharmaceutical regulation in Europe and its impact on corporate R&D, Health Economics Review.

(34) La R&D devenant de plus en plus coûteuse selon les industriels du secteur, et rendue difficile par les différentes étapes liées à la mise sur le marché.

3.3 La fin des difficultés pour les ménages ?

Près de trois faillites personnelles sur cinq sont dues aux dettes accumulées par les particuliers lors des différents épisodes de soin. Une étude plus ancienne ⁽³⁵⁾, mais dont les conclusions demeurent d'actualité, nous informe que près de 62,1% de toutes les faillites personnelles aux Etats-Unis avaient pour cause la facture médicale (« medical bill »). Pour 92% d'entre eux, la facture s'élevait au minimum à 5 000 \$, soit 10% de leur revenu brut annuel. On peut penser que ces ménages défaillants appartiennent aux couches les plus défavorisées de la société américaine, mais c'est le contraire qui est observé, car le profil-type est le suivant : éduqué, propriétaire d'un bien immobilier, et appartenant à la classe moyenne américaine. Et les trois quart des défaillants avaient une assurance-santé (environ 77,4%). A l'issue de la faillite personnelle, les frais médicaux à charge du patient (« out-of-pocket » costs) étaient en moyenne de 17 943 \$. La première cause citée des faillites personnelles, citée par près de 48% des sondés, était l'hospitalisation. Néanmoins, la seconde cause était le montant des prescriptions médicamenteuses (18,4%). Or, cette dernière cause est citée dans un tiers des cas lorsque les personnes souffrent de maladie cardio-vasculaire, pulmonaire ou mentale. Notons que des médicaments délivrés à l'hôpital peuvent être inclus dans la catégorie « frais hospitaliers ».

Deux ans après, la même équipe a procédé à l'étude des faillites personnelles liées aux dettes médicales, mais dans le cadre de la mise en place du « Romneycare » dans l'Etat du Massachusetts dont le cas est d'autant plus intéressant que l'ACA s'y est inspiré de l'expérience de cette loi visant à accorder une couverture santé pour tous. Dans cet Etat, les faillites ont crû de 51% entre 2007 et 2009. La mauvaise adéquation

des besoins des assurés et de leur couverture est invoquée pour comprendre ce phénomène. En effet, à l'instar de l'ACA, le but de cette réforme est d'accorder une couverture médicale pour tous. Mais avec des frais à la charge des assurés élevés (out-of-pocket, franchise, co-paiements, et services non couverts), la probabilité de se retrouver en faillite personnelle augmente. Selon les calculs des auteurs, un ménage sur deux, ayant comme revenu annuel près de 44 000 \$, peut déboursier de sa poche 20 512 \$ annuellement, soit près de la moitié de son revenu annuel.

Ainsi, avec des prix des médicaments en constante augmentation ces dernières années, et en nous fondant sur notre prévision d'augmentation des prix des médicaments de l'ordre de 9,3% (principalement alimentée, selon nous, par l'arrivée sur le marché de médicaments de spécialité excessivement coûteux), cette tendance devrait croître dans les années qui viennent.

L'ACA ne vise pas la diminution des prix des médicaments. Or c'est un sujet d'une grande importance comme on a pu le voir ci-dessus, avec l'enquête de la KFF. Une étude récente du Pr Y. Zafar de l'université de Duke aux Etats-Unis, dont les résultats furent présentés au congrès de l'ASCO ⁽³⁶⁾, souligne que les patients atteints d'une forme de leucémie nécessitant un traitement coûteux, l'imatinib ou Gleevec ⁽³⁷⁾, et ne pouvant se faire couvrir que par le plan « bronze » ⁽³⁸⁾ atteindront le montant annuel à la charge de l'assureur en trois mois seulement. Ceci est le fait du traitement de cette maladie seulement. L'ACA ne répond que partiellement à ce problème, et ne parvient pas à limiter l'impact des thérapies innovantes et coûteuses.

(35) Himmelstein & alii, 2009, Medical Bankruptcy in the United States, 2007 : Results of a National Study, The American Journal of Medicine.

(36) American Society of Clinical Oncology.

(37) Son prix variait entre 90 000\$ et 118 000 \$ aux Etats-Unis, avant qu'il ne tombe dans le domaine public. Même dans ce cas, un « génériqueur » indien a annoncé pouvoir faire baisser son prix à 60 000\$.

(38) Plan le moins cher si l'on passe par les plateformes d'échange instituées par l'ACA.

RESERVE

Le présent document reflète l'opinion de la direction de la recherche économique de Coface, à la date de sa rédaction et en fonction des informations disponibles ; il pourra être modifié à tout moment. Les informations, analyses et opinions qu'il contient ont été établies sur la base de multiples sources jugées fiables et sérieuses ; toutefois, Coface ne garantit en aucun cas l'exactitude, l'exhaustivité ou la réalité des données contenues dans le présent document. Les informations, analyses et opinions sont communiquées à titre d'information et ne constituent qu'un complément aux renseignements dont le lecteur dispose par ailleurs. Coface n'a aucune obligation de résultat mais une obligation de moyens et n'assumera aucune responsabilité pour les éventuelles pertes subies par le lecteur découlant de l'utilisation des informations, analyses et opinions contenues dans le présent document. Ce document ainsi que les analyses et opinions qui y sont exprimées appartiennent exclusivement à Coface ; le lecteur est autorisé à les consulter ou les reproduire à des fins d'utilisation interne uniquement sous réserve de porter la mention apparente de Coface et de ne pas altérer ou modifier les données. Toute utilisation, extraction, reproduction à des fins d'utilisation publique ou commerciale est interdite sans l'accord préalable de Coface. Le lecteur est invité à se reporter aux mentions légales présentes sur le site de Coface.

Photo : © Fotolia - Maquette : Les éditions stratégiques

COFACE SA

1, place Costes et Bellonte
92270 Bois-Colombes
France
www.coface.com