

LE SYSTEME DE PRIX ET DE REMBOURSEMENT  
DES MEDICAMENTS EN HONGRIE

Mémoire U.V. DES PIBM

DROIT APPLIQUE A LA PHARMACIE  
1995-96  
Université Paris Sud

par

Katalin TOTH

## INTRODUCTION

### 1. TYPOLOGIE GENERALE DES SYSTEMES DE SANTE

- 1.1. La gestion des systèmes de santé
- 1.2. La régulation des systèmes de santé
  - 1.2.1. Le système publique intégré
  - 1.2.2. Les systèmes à dominante publique

### 2. LA FRANCE

- 2.1. La sécurité Sociale
- 2.2. Procédure de remboursement
- 2.3. Prix et remboursement des médicaments

### 3. LA HONGRIE

- 3.1. Le système de santé avant la réforme de 1990
- 3.2. La réforme du TB entamée en 1990
  - 3.2.1. Le Tarsadalombiztosítás (TB)
- 3.2. Procédure de remboursement
- 3.3. Prix et remboursement des médicaments

## CONCLUSION

## **INTRODUCTION**

Cet exposé a pour objet le système de prix et de remboursement des médicaments en Hongrie. Ce système est nouveau et s'intègre dans une réforme générale de la Santé. Les enjeux sont la maîtrise des coûts, l'amélioration de l'efficacité et l'égal accès aux soins.

Dans cet objectif je propose d'abord une présentation des systèmes de santé classiques dans le monde, ensuite je vais parler du système français comme référence pour mieux comprendre les motivations du système hongrois d'aujourd'hui.

### **1. TYPOLOGIE GENERALE DES SYSTEMES DE SANTE**

Les sociétés contemporaines ont cherché à assurer à chaque individu des conditions de sécurité économique propice au développement de sa personnalité. Les Etats ont leur système de protection sociale propre. Ces systèmes se différencient dans leur organisation (gestion et financement) ainsi que dans leur degré de protection sociale.

#### **1.1. La gestion des systèmes de santé**

Traditionnellement, on oppose les systèmes "beveridgiens" (gestion par l'Etat) et les systèmes "bismarkiens" (assurances sociales), ces deux modèles étant incarnés dans leur forme la plus "pure" par la Grande-Bretagne et l'Allemagne; à ces deux modèles, on rajoute un modèle dit "d'assurances privées", qui lui n'existe qu'en théorie, et dont les Etats-Unis fournissent l'exemple concret le plus proche.

En réalité, nombreux sont les systèmes mixtes associant plusieurs modalités organisationnelles.

Dans tous les cas, le système repose sur l'organisation de solidarités. Les modèles se différencient par le niveau auquel est organisée cette solidarité: au niveau de la société toute entière dans l'assurance maladie universelle propre aux systèmes beveridgiens, au niveau des groupes socio-professionnels dans les modèles d'assurance sociale, au niveau de l'entreprise aux Etats-Unis.

#### **1.2. La régulation des systèmes de santé**

De même, la régulation d'un système de santé peut se faire de deux façons: par la seule puissance publique ou par un système à dominante publique où le marché intervient.

##### **1.2.1. Le système public intégré**

Les caractéristiques traditionnelles d'un système "tout Etat" sont:

- le financement public;
- le haut degré d'intégration entre l'administration de la santé et les prestataires de soins;

- la gratuité des soins comme règle générale.

Le modèle le plus connu est le National Health Service (NHS) britannique. L'Etat finance, le financement provient des impôts. Il n'existe qu'un seul "régime".

### **1.2.2. Les systèmes à dominante publique**

Dans un système intégré, l'administration de l'Etat organise elle-même les soins et leur financement. Toutefois, ces fonctions peuvent aussi être déléguées ou concédées à un ou plusieurs organismes distincts de l'administration: à l'appareil de soins et aux régimes d'assurance maladie ayant une autonomie de fonctionnement.

Les variantes d'organisation d'un système à domination publique sont de deux sortes:

- L'organisme unique d'assurance maladie (option la plus simple) -une agence nationale-dotée de responsabilités plus ou moins étendues et disposent de délégations locales au niveau départemental et régionale.
- Une autre option consiste à répartir les ressources publiques entre plusieurs organismes, le dispositif étant placé sous le contrôle de l'Etat.

## **2. LA FRANCE**

La France s'est inspirée de l'organisation bismarckienne instaurée outre-Rhin dès 1883. Le fondement professionnel de la couverture maladie, le financement par des cotisations assises sur les salaires, la gestion par des caisses d'assurance maladie, l'organisation libérale de la médecine sont autant de facteurs communs aux deux pays.

Le concept de la sécurité sociale est un concept d'acquis social. Le système de délégation, de tiers payant, aboutit à une notion de droit acquis. La France est parmi les pays où les médicaments sont les moins chers.

### **2.1. LA SECURITE SOCIALE**

L'affiliation à un régime de Sécurité Sociale est fonction du régime de travail. On distingue le régime général qui s'applique aux salariés et les régimes spéciaux.

Le régime général:

Il concerne les salariés ou assimilés des professions non agricoles. Ils sont couverts:

- pour les risques assurances sociales qui regroupent Maladie, Décès, Invalidité, Maternité;
- pour les risques Accident du Travail et Maladies Professionnelle (ATPM).

Les régimes spéciaux:

Ils ont une organisation propre, totalement indépendante et compétente pour l'ensemble des prestations. Les professions suivantes ont des régimes spéciaux:

- exploitants agricoles
- travailleurs non-salariés, non agricoles
- mineurs, marins, SNCF, Banque de France, etc...

L'essentiel aujourd'hui est le régime général. On parle du régime général des Travailleurs Salariés (TS).

La CNAM TS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés) est un établissement public à caractère administratif du régime général des TS. Le CNAM TS jouit "théoriquement" de l'autonomie financière mais elle est soumise à la tutelle du ministre chargé de la Sécurité Sociale et du Ministre chargé du Budget. Elle participe aux processus d'inscription des spécialités sur la liste des produits pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Cet exposé ne parlera que de l'assurance maladie du système général de la SS.

On peut noter que les dépenses de remboursement des produits pharmaceutiques représentent 14.3% des remboursements de soins de Santé.

La politique économique du médicament en France repose sur trois principaux instruments:

- La procédure administrative

Elle vise à n'admettre au remboursement que les médicaments présentant une amélioration du service rendu à la santé ou, à l'efficacité égale, une économie pour l'assurance maladie. Les prix sont fixés par le Comité du Médicament. Ceux-ci permettent de limiter la dépense totale pour la Sécurité Sociale.

- L'accord-cadre avec l'industrie pharmaceutique

Signé en janvier 1994, cet accord indique la volonté des parties de s'en tenir à des règles de bon usage du médicament, à appliquer des sanctions sous forme de baisse des prix lorsque des manquements sont relevés et à limiter les dépenses de promotion des laboratoires.

- La convention médicale

Elle fixe un objectif de croissance en valeur des dépenses d'honoraires et de prescription, dont les médicaments.

## **2.2. PROCEDURE DE REMBOURSEMENT**

Le remboursement des médicaments aux assurés sociaux est décrit par les dispositions réglementaires du Code de la Sécurité sociale:

Art. R. 163-2. Les médicaments auxquels s'applique l'article L. 601 du Code de la santé publique ne peuvent être remboursés ou pris en charge par les organismes de sécurité sociale, sur prescription médicale, ni être achetés ou fournis ou utilisés par eux que s'ils

figurent sur une liste des médicaments remboursables établie par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la Sécurité sociale. (Décr. n° 90-1034 du 21 nov. 1990)"L'arrêté mentionne les indications thérapeutiques retenues lors de l'inscription par la commission mentionnée à l'article R. 163.9."

Art.R. 163.7. (Décr. n° 93-762 du 29 mars 1993).

I.-La personne qui demande l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du Code de la santé publique doit, en même temps qu'elle adresse cette demande à l'autorité compétente, faire connaître aux ministres chargés de la Sécurité sociale son intention de solliciter l'inscription du médicament sur la liste des médicaments remboursables.

II.- La demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables est présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. (Décr. n° 94-1031 du 2 déc. 1994) Elle est adressée au ministre chargé de la Sécurité sociale, qui en informe le ministre chargé de la santé.

Cette demande n'est pas recevable si les prescriptions du I ci-dessus n'ont pas été respectées, sauf motif légitime.

Art. R. 163-3. (Décr. 90-1034 du 21 nov. 1990) Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article R. 163.2, après avis de la commission prévue à l'article R. 163-9, que les médicaments pour lesquels il est démontré qu'ils apportent:

- soit une amélioration du service médical rendu en termes d'efficacité thérapeutique ou, le cas échéant, d'effet secondaire;
- soit une économie dans le coût du traitement médicamenteux.

A efficacité ou économie comparable préférence est donnée aux médicaments qui résultent d'un effort de recherche du fabricant.

Donc le fabricant doit formuler une demande conjointe d'AMM et de remboursement du médicament à l'Agence de Médicament.

La Commission d'AMM de L'Agence ne raisonne pas sur l'aspect économique du nouveau médicament. Elle donne L'AMM (ou l'ATU) et classe éventuellement le produit avec une "prescription restreinte" (réservé à l'usage hospitalier ou prescription initiale hospitalière ou encore nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement). La Commission d'AMM valide le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avec les indications acceptées.

Ensuite la Commission de Transparence (composé des représentants de SS + DGS + experts) fixe l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) de I à VI. La commission de Transparence étudie le produit en fonction des autres ayant les mêmes indications par des études économiques et épidémiologiques. C'est l'avis du marché.

- I. Progrès thérapeutique majeur
- II. Amélioration importante en termes d'efficacité thérapeutique
- III. Amélioration modeste
- IV. Amélioration minime
- V. Pas d'amélioration (cas des génériques)
- VI. Avis défavorable

Enfin le Comité Economique de l'Agence de Médicament (composé de SS + Finances + Politiques) détermine le prix et les modalités de remboursements en fonction de l'ASMR, du coût de production et de l'économie.  
La vie du produit peut commencer.

## **2.3. PRIX ET REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS**

Les prix en Pharmacie ont fait l'objet de remaniement très importants et réguliers. A l'heure actuelle, on vit sur un régime d'une ordonnance de 1986 et d'un décret de décembre 1986 en application de l'ordonnance, qui crée un régime de prix administrés (encadrés par l'administration).

### **2.3.1. Les spécialités**

Il existe deux catégories de spécialités en France:

- remboursés par la Sécurité sociale
- non remboursés par la Sécurité sociale.

#### **2.3.1.1. Spécialités remboursables**

Le prix des spécialités remboursables est fixé par l'administration. Ces produits ne peuvent faire objet de publicité. Ils représentent approximativement 90% de chiffre d'affaire des médicaments en France.

Il existe de critères de remboursement:

- Le service médical rendu: l'intérêt thérapeutique du médicament.
- L'intérêt économique: l'économie dans le coût du traitement.

Les différents taux de remboursements sont les suivants (Décret de Juillet 1993, mise en application du décret le 1er Août 1993):

- 100% pour les médicaments particulièrement coûteux, irremplaçables et de traitement de longue durée.
- 65% pour les médicaments usuels.
- 35% s'applique aux médicaments de confort.

#### **2.3.1.2. Spécialités non remboursables**

Le prix des médicaments non remboursables est libre à tous les stades de la distribution. Dans la pratique ils ont un prix conseillé et c'est le pharmacien d'officine qui fixe lui-même librement le prix du produit pour essayer de faire jouer la concurrence.

### **2.3.2. Médicaments officinaux et médicaments magistraux**

Ces médicaments sont remboursés à 65% lorsqu'ils sont prescrits et lorsque leur principe actif et leur forme pharmaceutique figurent sur une liste qui leur permet le remboursement.

En France les différents acteurs du système font confiance aux procédures de remboursement. Afin d'optimiser la dépense publique en matière de médicament le rôle du comité économique du médicament est essentiel.

Néanmoins le problème de dépenses de pharmacie est un énorme problème français. Les Français sont les plus grands consommateurs de médicaments (ex.: les tranquillisants). Le ticket modérateur, dans la mesure où il laisse à la charge de l'assuré une certaine proportion de la dépense de médicament, est à priori susceptible de conduire à une certaine responsabilité de celui-ci. Toutefois, le système de ticket modérateur est sans effet sur les comportements de la demande si les mutuelles et les assurances complémentaires couvrent systématiquement la part laissée à l'assuré.

Selon les projets de lois, les pharmaciens pourraient bientôt avoir le droit de substitution d'un médicament original par un "générique" (copie moins chère d'une molécule tombée dans le domaine public). Ce droit de substitution pourrait réduire la facture "médicament" de la Sécurité sociale (66 milliards sur les 600 milliards de francs que pèsent les dépenses de santé) de plus de 3 milliards de francs, selon les estimations de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM).

### **3. LA HONGRIE**

Le Tarsadalombiztositas (TB) ("assurances sociales" ou encore "Sécurité sociale" en Hongrie) du régime communiste entre dans le modèle beveridgien d'un système de distribution de soins gratuits, financé par l'impôt, dans lequel l'Etat est à la fois le financeur et le gestionnaire direct des structures de soins.

En 1990, le Gouvernement hongrois, alors de centre-droit, a pour objectif de réformer le système de santé. Cette réforme est fondée sur l'allégement des interventions de l'Etat et l'introduction des mécanismes de marché dans le secteur en vue d'en améliorer l'efficacité.

#### **3.1. LE SYSTEME DE SANTE AVANT LA REFORME DE 1990**

##### **3.1.1. Le Tarsadalombiztositas (TB)**

Il n'existe qu'un seul régime représenté par le TB. Toute la population résidente a accès au TB. Les soins de premiers secours sont assurés par des généralistes. Les spécialistes exercent tous à l'hôpital exclusivement, il n'y a donc pas de médecine spécialisée de ville et tous les actes techniques (y compris les analyses de laboratoire) sont pratiqués dans les structures hospitalières. Le patient ne peut avoir l'accès à des soins de second recours que sur prescription de son généraliste.

Il n'existe pas d'assurance privée.

### **3.1.1.1. Financement et gestion du système**

Le TB est financé par l'impôt (90%) et par les cotisations (10%);

Les hôpitaux et les services communautaires font l'objet d'un budget limitatif, voté annuellement par le Parlement, et réparti en cascade entre les échelons géographiques du TB, puis entre les différents services gérés par le district.

Les soins sont entièrement gratuits.

Une volonté de maîtrise des coûts, universalité de la couverture, équité: l'idéalisme du régime communiste est indéniable. Mais les défauts sont nombreux:

- rationnement (files d'attente);
- filières contraignantes et absence de liberté de choix des patients;
- bureaucratie et présomption d'inefficacité;
- corruption.

### **3.1.2. Prix et remboursement des médicaments**

De même, le prix des médicaments est symbolique (les patients payent entre 2 et 20 Ft c.à.d. entre 10 centimes et 1 franc à la pharmacie) qui n'a évidemment rien à voir avec les prix réels des produits. La différence est financée par l'Etat.

Cette situation ne peut être maintenue qu'en obligeant juridiquement l'industrie pharmaceutique hongroise à fabriquer une liste de médicaments jugés essentiels et à maintenir un prix de fabrication artificiellement bas. Par conséquent, l'industrie doit produire des petits volumes et elle manque d'argent pour le développement. La distribution est saccadée, nombreux sont les articles manquants. Cette volonté à l'autarcie est évidemment accompagnée par une sévère limitation de l'importation en qualité et en quantité. Il existe à peu près 800 produits sur le marché.

Pour accéder au marché des médicaments, les laboratoires pharmaceutiques étrangers cherchaient la possibilité de transmettre leurs licences aux fabricants hongrois. Par conséquent, avec quelques années de retard, on retrouve sur le marché local des produits de licence beaucoup moins chers que sur le marché mondial. En plus, la condition juridique du système de procédure des brevets de l'époque donne la possibilité aux fabricants hongrois la production, par une autre voie de synthèse chimique, des molécules encore sous licence (médicaments "me too"). Les prix de vente étaient bien sûr faibles car le développement du médicament était moindre. Il ne faut pas oublier non plus, que l'étroitesse artificielle des choix et la manque de compétition rendaient les campagnes de promotions également inutiles.

## **3.2. LA REFORME DU TB ENTAMEE EN 1990 VISE, TOUT EN GARDANT LES PRINCIPES FONDAMENTAUX, A APPORTER DES SOLUTIONS A CES PROBLEMES**

Elle répond au double souci: améliorer l'efficacité du système et maîtriser les coûts. Le système de Santé actuel est encadré par la loi II. de l'année 1975, règlementé par le décret

89/1990 (V.1.) et mis en application le 1er janvier 1996. L'esprit de la réforme est de promouvoir l'efficacité par de nouvelles autonomies des acteurs décentralisés à l'intérieur du système.

### **3.2.1. Le Tarsadalombiztositas (TB)**

Le système de régime unique, contrôlé par l'Etat, est maintenu. Néanmoins l'accès au TB est désormais réservé aux cotisants. La cotisation est fonction des revenus.

Les caisses régionales de TB sont munies d'une autonomie de fonctionnement. Elles sont en cogestion avec les professionnels médicaux: ceux-ci sont organisés en unions locales qui servent d'intermédiaires entre les caisses et des professionnels. Ces unions reçoivent des caisses une somme globale et rémunèrent chaque médecin en fonction du nombre d'actes effectués; elles ont un rôle important dans le contrôle des pratiques.

La médecine ambulatoire est pratiquée dans des cabinets importants, employant des équipes de personnels paramédicaux, intégrant souvent des laboratoires d'analyse. Les consultations de médecine spécialisée ont lieu en ville ou aux consultations externes à l'hôpital.

Le tiers-payant est quasi-généralisé: les patients qui vont consulter leur médecin ne déboursent rien, les prestations qui leurs sont fournies sont totalisées par le médecin qui adresse un récapitulatif à l'union professionnelle.

Le libre choix est théoriquement limité: (inscription sur la liste d'un généraliste, accès au spécialiste sur prescription du généraliste) mais, ces principes sont, semble-t-il, peu appliqués.

Le système hongrois actuel comporte donc au total des facteurs inflationnistes identiques au système français, voire même accentués (taux de remboursement plus élevé, tiers payant), et visent pourtant d'atteindre une maîtrise des coûts.

### **3.3. PROCEDURE DE REMBOURSEMENT**

L'enregistrement national d'un médicament et la proposition de remboursement auprès le TB se succèdent et décidés par l'administration.

L'enregistrement des médicaments est fait par l'Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)[Institut Nationale de Médicament] conformément aux exigences européennes et au processus ICH (International Conform of Harmonisation).

Les taux de remboursements et les prix des médicaments sont proposés par l'Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP)[Caisse Nationale de l'Assurance Sociale] en accord avec le TB. Ensuite ils sont arrêtés par le ministre de la Protection Sociale.

Certains pays (comme la France, la Hollande et l'Italie) établissent une liste "positive" des médicaments remboursables, d'autres (comme l'Angleterre, et l'Allemagne) font une liste "négative" des familles de médicaments ou de terrains d'activité non remboursables. La liste

"positive" de la France contient près de 800 médicaments remboursables aux taux de 100%, 65% et 35%.

En Hongrie, l'OEP (réunissant les scientifiques de la santé, les financiers et les politiciens) construit une liste "positive" qui sera réexaminée tous les ans. Cette liste contient 750 médicaments aujourd'hui. Le prix et les modalités de remboursement sont déterminés en fonction des études épidémiologiques, des évaluations médico-économiques et des coûts de fabrication.

### **3.4. PRIX ET REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS**

Les taux de remboursement des médicaments sont en constant remaniement depuis 1990. Les taux actuels sont réglementés par R. 19/C§ (2), (4) mis en application le 1er Janvier 1996 : "Les médicaments ayant droit au remboursement par le TB et le taux de couverture des médicaments". Les prix des médicaments sont fixes, ils sont décidés et mis à jour tous les ans une fois par l'administration.

Les médicaments sont remboursables s'ils sont prescrits sur l'ordonnance par un médecin conventionné au TB.

Les officines appliquent le système de ticket modérateur: elles laissent à la charge de l'assuré la proportion de la dépense de santé non couverte par le TB.

Le TB ne rembourse que les spécialités pharmaceutiques, les médicaments magistraux et officinaux ne sont pas remboursés.

Les taux actuels sont les suivants:

- 100% pour les médicaments indispensables et de traitement de longue durée des diabétiques, des cancéreux, des transplantés cardiaques et des malades mentaux.
- 90% et 70% pour les médicaments usuels.
- 50% et/ou 0% pour les médicaments de confort.

En Hongrie les pharmaciens ont le droit de substitution. Le médicament original peut être remplacé par le générique dont le prix de ticket modérateur est plus avantageux pour le consommateur. Le pharmacien informe le consommateur et substitue à sa demande. Cette substitution est possible dans tous les cas où le médecin prescripteur n'exprime pas son interdiction.

## **CONCLUSION**

Le système de prix et de remboursement des médicaments en Hongrie s'intègre dans une réforme fondamentale de la santé. Ce système s'inscrit en effet dans une continuité historique, sociale et culturelle dont il est difficile de faire abstraction. Le problème est à la fois éthique, médical, économique, politique et financier. Ajoutons qu'aucun pays étranger n'a à ce jour trouvé le système idéal et que là où des efforts déterminés de réformes ont été entrepris, les gouvernements ont dû s'y prendre en plusieurs fois, comme si tout mécanisme de régulation, à un moment satisfaisant, finissait par se dérégler ou par avoir des effets pervers.

L'esprit de la réforme Hongroise, qui a commencé en 1990 et qui se poursuit jusqu'à ce jour, est de promouvoir l'efficacité du système par la diminution de la tutelle publique, par de nouvelles autonomies des acteurs décentralisés, par l'ouverture du marché, introduction du libéralisme et de la concurrence et par la nécessité d'une maîtrise des coûts.

Les Hongrois comme les Français sont les grands consommateurs de médicaments.