



Développer des ingrédients pharmaceutiques efficaces devient de plus en plus complexe.

Assurance médicaments : risques et gestion des risques

Le saviez-vous ?

7 000

médicaments sont actuellement dans le pipeline R&D (Recherche & Développement) des fabricants et laboratoires pharmaceutiques.

Au cours des dernières années, des progrès médicaux révolutionnaires ont été réalisés, surtout dans le développement de médicaments. En dix ans, la FDA (U.S. Food and Drug Administration) a approuvé près de 300 nouveaux médicaments pour traiter toutes sortes de maladies telles que le psoriasis, l'hépatite C et le cancer. Aujourd'hui, le prix par dosage peut dépasser 1 000 USD. Le fait que les investissements dans la recherche se traduisent par le développement de médicaments qui améliorent réellement la vie des patients est un constat positif. Toutefois, à qui cela profite-t-il à un prix si exorbitant ? Comment les différents acteurs du secteur et la société peuvent-ils gérer cette augmentation du coût des médicaments ?

Le prix des innovations médicales et les risques pour le secteur des assurances

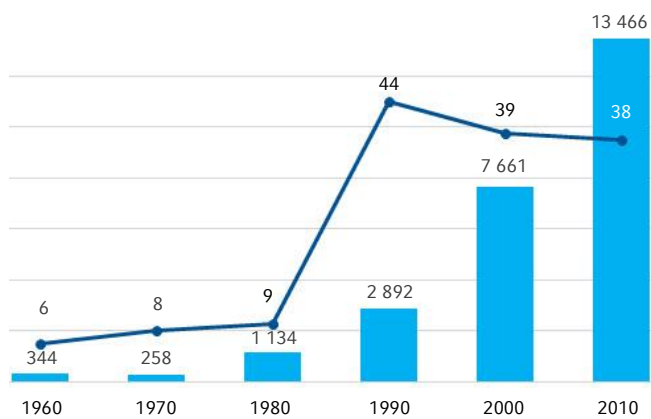
Les assureurs ne disposent généralement d'aucune information sur le prix des médicaments avant leur autorisation de mise sur le marché (AMM). Il est donc difficile d'estimer les éventuelles conséquences d'une innovation sur les finances d'un assureur santé. Si on sous-estime les risques associés aux contrats d'assurance médicaments et à l'inflation des frais médicaux, le lancement d'un nouveau médicament peut avoir un sérieux impact sur les demandes de remboursements auprès des assureurs santé. Récemment, le rythme des innovations médicales semble s'accélérer, les assureurs santé pouvant être confrontés à encore plus de volatilité sur les assurances médicaments dans les années à venir.

Le développement d'ingrédients pharmaceutiques efficaces devient de plus en plus complexe : les médicaments évoluent de la synthèse chimique à la formulation de produits high-tech dont l'efficacité médicale repose sur la biotechnologie et l'ingénierie génétique.

Actuellement, 7 000 nouveaux médicaments potentiels sont en phase de R&D dans les laboratoires pharmaceutiques. Combien d'entre eux seront commercialisés à un prix très élevé ? On l'ignore encore. Les groupes pharmaceutiques tiennent évidemment à rentabiliser leurs coûts de R&D, surtout dans la mesure où certains médicaments n'atteignent jamais le stade de l'AMM. C'est la raison pour laquelle les nouveaux médicaments sont souvent si chers.

Aux États-Unis par exemple, l'évolution à long terme des prix corrigés de l'inflation pour les nouveaux traitements anticancéreux approuvés par la FDA reflète clairement la forte hausse des prix au cours des dernières décennies.

Évolution des prix à long terme : Prix moyen des médicaments anticancéreux pour un mois de traitement au moment de l'autorisation par la FDA ¹



■ Prix moyen des médicaments anticancéreux pour un mois de traitement au moment de leur autorisation par la FDA (les prix sont ajustés selon l'inflation en fonction des prix 2014 en USD)
 ● Nombre d'AMM délivrées par la FDA

La protection des consommateurs représente aussi une grande priorité. La complexité des recherches sur les effets secondaires des nouvelles substances et leurs interactions avec d'autres médicaments augmente encore les coûts de R&D.

Au lieu d'investir massivement dans leur propre R&D, les groupes pharmaceutiques se tournent fréquemment vers une alternative avantageuse qui consiste à acquérir de petits laboratoires s'apprêtant à recevoir une AMM pour un nouveau médicament prometteur. Ce type d'acquisition peut considérablement augmenter leurs chances de réussir le lancement d'un nouveau médicament à court terme. Le nouveau médicament est alors souvent commercialisé à un prix de vente élevé pour couvrir le coût de l'acquisition, parfois dès la première année.

Par exemple, un géant pharmaceutique a acheté un petit laboratoire qui développait un principe actif permettant de soigner plusieurs génotypes d'hépatite C jusque-là considérés comme incurables. Soudain, des millions de

¹ Pour de plus amples informations, voir: Memorial Sloan Kettering Cancer Center's Web; "Cancer drug costs for a month of treatment at initial Food and Drug Administration approval"

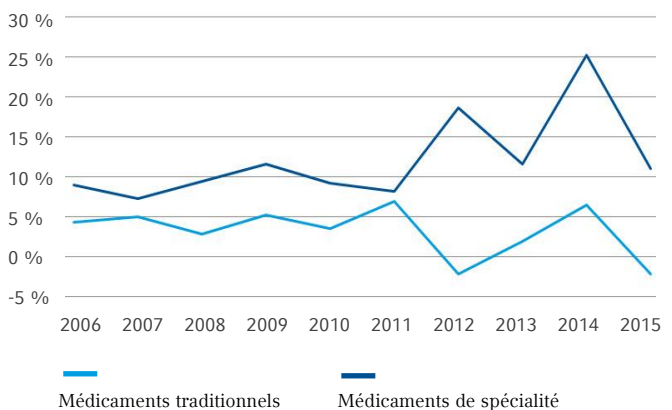
patients atteints d'hépatite C pouvaient être traités. Le prix de lancement du médicament a choqué le secteur des assurances et l'opinion publique, déclenchant un débat animé sur l'éthique et l'équité en raison des bénéfices réalisés aux dépens des malades.

Une augmentation importante des coûts pharmaceutiques

Pour les 4 premières classes pathologiques – maladies inflammatoires, sclérose en plaques, pathologies tumorales, hépatite C – le prix moyen par prescription ajusté en fonction de l'inflation a considérablement augmenté, passant d'environ 1 300 USD en 2005 à près de 8 000 USD en 2015.

Le graphique ci-dessous illustre l'évolution de la hausse des prix sur dix ans pour les médicaments traditionnels et les médicaments dits de spécialité. Le prix de ces derniers a récemment connu une augmentation spectaculaire et cette tendance va perdurer : la hausse annuelle des dépenses en médicaments de spécialité est estimée à 17 % sur les deux à trois prochaines années.

Augmentation du prix des médicaments traditionnels et de spécialité²



Mesures de gestion des risques

Comment gérer l'exposition au prix des nouveaux médicaments de spécialité mis sur le marché ? En matière de gestion des risques, la première ligne de défense consiste à bien connaître la réglementation et son impact

² Pour de plus amples informations, voir: Express Scripts, "Drug Trend Report 2006-2015"

potentiel sur le prix des médicaments (voir explications détaillées ci-après). De plus, une analyse complète du portefeuille assuré est aussi indispensable que l'obtention de données actualisées sur les avancées des fabricants pharmaceutiques, afin de détecter tout impact éventuel le plus tôt possible.

Si une formulation prudente des contrats peut limiter l'impact des nouveaux médicaments sur un portefeuille existant, un contrat de réassurance adapté peut également protéger l'assureur contre la volatilité.

Certaines mesures de gestion des risques sont applicables à l'échelle mondiale, tandis que d'autres sont limitées par la réglementation locale relative aux assurances ou par les lois de protection des données.

Surveillance de portefeuille et analyse d'hypothèses : si les données sont disponibles, les compagnies d'assurances peuvent surveiller activement les diagnostics de pathologies sévères qui prévalent dans leur propre portefeuille d'assurés. La mise en correspondance de ces maladies avec leurs traitements respectifs sur la liste de substances pharmaceutiques en phase finale d'AMM permet d'obtenir des informations sur l'exposition potentielle du portefeuille. Pour que cette initiative reste gérable, il faut se concentrer sur le pipeline de développement médical de certains des plus grands acteurs pharmaceutiques. L'observation des mouvements au sein du marché (fusions et acquisitions pharmaceutiques) peut également livrer des indicateurs utiles sur les futures innovations. Même s'il n'est pas possible de connaître le prix d'un médicament qui n'est pas encore commercialisé, une analyse d'hypothèses concernant certaines maladies, avec différents prix hypothétiques, peut éviter les mauvaises surprises. Si l'assureur ne dispose pas de ressources suffisantes en interne, il peut faire appel à un cabinet de conseil spécialisé pour obtenir des analyses sur-mesure.

La formulation prudente des conditions générales des contrats d'assurance peut retarder l'impact à court terme du prix élevé des nouveaux médicaments, permettant une retarification sur la base d'informations plus fiables. Dans de nombreux pays, les assureurs peuvent prendre des mesures de protection sans réduire drastiquement la couverture de l'assurance médicaments de leurs assurés. Ces mesures comprennent :

- Etablir une « liste positive » qui définit clairement les médicaments couverts – tous les autres étant non couverts. Il est intéressant de noter que cette pratique

est courante sur certains marchés pour de nouvelles procédures médicales, mais à ce jour pas pour les médicaments.

- Définir des limites et sous-limites spécifiques adaptées pour les nouveaux médicaments qui ont obtenu leur AMM un certain nombre de mois avant la date anniversaire du contrat d'assurance : ce délai peut laisser juste assez de temps pour une retarification adaptée.
- Couverture différée pour les nouveaux médicaments, jusqu'à plusieurs années après l'AMM, en attendant la preuve définitive que le traitement est vraiment plus efficace à long terme que les médicaments existants.

Traditionnellement, **la couverture de réassurance** a toujours été un moyen de se protéger contre la volatilité due aux sinistres extrêmes. Les contrats d'assurance médicaments étaient rarement réassurés car ils étaient considérés moins volatils que d'autres composants de l'assurance médicale. Toutefois, face aux récentes évolutions et perspectives concernant le prix des médicaments, la réassurance en excédent de sinistres ou même en quote-part pour les contrats d'assurance médicaments peut s'avérer avantageuse. Sur certains marchés, Hannover Re a été le premier à proposer une réassurance pour les contrats couvrant exclusivement les médicaments sur ordonnance.

Impact des réglementations locales sur le prix des médicaments

Pour toute intervention sur un marché local, il est essentiel de bien comprendre la réglementation applicable et son impact potentiel sur le prix des médicaments. Cela peut toutefois s'avérer difficile sur un nouveau marché ou en cas d'inclusion d'une assurance médicaments dans un contrat d'assurance santé privé international, car non seulement les assurés voyagent, mais ils déménagent aussi d'un pays à l'autre en conservant le même contrat d'assurance. Les possibilités permettant aux assureurs santé de faire face aux coûts extrêmes soudains induits par le lancement d'un nouveau médicament (et, dans une certaine mesure, de s'en protéger) dépendent largement de la réglementation locale. Les dispositions qui fixent le prix des médicaments sont aussi importantes que celles qui concernent les assurances.

Aux États-Unis, les assureurs santé n'ont aucune influence sur les médicaments qu'ils couvrent, à quelle hauteur et à partir de quand. Dès qu'un médicament est approuvé par la FDA, il est inclus dans les garanties des produits

d'assurance qui couvrent les médicaments délivrés sur ordonnance, peu importe son prix. En revanche, les laboratoires pharmaceutiques sont libres de fixer le prix de leurs nouveaux médicaments.

En Allemagne, cette liberté de prix est limitée aux 12 premiers mois suivant l'AMM. A l'issue de cette période, un prix adapté doit être négocié entre les fonds de santé publique et le laboratoire.

Au Canada, les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés sont régulés par un conseil spécifique garantissant qu'ils ne sont pas excessifs. Si le prix est jugé trop élevé, le conseil impose une réduction.

En France, le prix des médicaments est principalement déterminé par une commission publique spécifique et un comité, après négociation avec les laboratoires pharmaceutiques, en fonction du bénéfice thérapeutique (ajouté) et seulement après évaluation du prix de référence.

En Italie, l'agence nationale des médicaments est en charge de fixer le prix des médicaments prescrits en milieu hospitalier. Ceux-ci sont basés sur des négociations avec les fabricants pharmaceutiques et respectent un ensemble de critères spécifiques.

Aux Pays-Bas, le ministère en charge détermine le prix de gros maximum de tous les médicaments prescrits hors milieu hospitalier selon un système de tarification centralisé.

Dans les pays où le système de santé est organisé et assuré par l'Etat, par exemple à travers les assurances maladie nationales, la prise en charge des médicaments onéreux est régie de manière centralisée et peut être restreinte aux cas médicaux les plus graves. L'impact sur les assureurs santé est donc censé être faible.

Certains pays peuvent rejeter l'autorisation d'un brevet. Dans ce cas, des génériques sont produits et vendus à un certain pourcentage du prix du princeps.

Les exemples ci-dessus démontrent les nombreuses possibilités d'intervention réglementaire, différentes en termes de rôle et d'intention. Dans certaines régions, l'économie de marché régit l'offre, alors que l'industrie hautement réglementée des assurances est contrainte à payer la demande. Dans d'autres pays, le protectionnisme prévaut. De manière générale, le pouvoir d'achat joue un rôle important.

À quoi s'attendre ?

Compte tenu du nombre médicaments en cours d'étude, dont la plupart ciblent le cancer, les troubles neurologiques et les maladies infectieuses, il est fort probable que la plupart ne soient jamais commercialisés. En revanche, ceux qui le seront auront sans doute un prix élevé.

Il est indispensable de suivre attentivement la R&D des grands groupes pharmaceutiques ainsi que leurs acquisitions. Néanmoins, se concentrer sur les géants pharmaceutiques bien établis et leurs pipelines de développement ne suffit pas. Il faut aussi suivre de près l'évolution des fusions et acquisitions dans l'industrie pharmaceutique, car elle peut livrer d'importantes informations.

En août 2016, un géant pharmaceutique a acquis un concurrent pour 14 milliards de USD. Outre son portefeuille de médicaments existant, le pipeline de développement pharmaceutique du concurrent plus petit a été intégré avec ses trois « actifs en phase finale ». L'un de ces médicaments prometteurs cible le cancer du sein. Sa substance active semble être l'une des plus puissantes dans la classe thérapeutique des anticancéreux et devrait générer des ventes très importantes. Ce médicament est en phase 3 du processus d'AMM par la FDA, la phase finale avec tests cliniques avant lancement sur le marché.

Tout le monde s'accorde à reconnaître l'imminence de l'important impact d'un médicament onéreux ; on ne sait pas encore quand et où cela se produira. Espérons donc que le secteur des assurances sera bien préparé à la prochaine grande innovation médicale.

Les mesures de gestion des risques présentées plus haut, associées à des solutions de réassurance sur-mesure, devraient permettre de faire face à l'inconnu et à l'inattendu.

Contacts



Dr. Ophelia Engelhardt-Funke

Directrice générale

Tél. +49 511 5604-2864

ophelia.engelhardt-funke@hannover-re.com



Carsten Kistner

Conseiller santé senior

Tél. +49 511 5604-2770

carsten.kistner@hannover-re.com

Sources

MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER'S WEB; "Cancer drug costs for a month of treatment at initial Food and Drug Administration approval" ; consulté le 6 avril 2017 ; accessible sur <https://www.mskcc.org/sites/default/files/node/25097/documents/chemo-prices-table-20150304.pdf>

EXPRESS SCRIPTS, "Drug Trend Report" (reports 2006-2015) ; consulté le 6 avril 2017 ; accessible sur <http://lab.express-scripts.com/>