

Prise en charge des médicaments par les caisses d'assurance maladie selon le principe du Tarif Forfaitaire de Responsabilité : l'exemple allemand

1. Prescription et délivrance d'un médicament : notions générales

La prescription et la délivrance d'un médicament pris en charge par le système d'assurance maladie fait intervenir trois acteurs : le médecin, le pharmacien, et la caisse d'assurance maladie, ainsi qu'un quatrième participant: le médicament lui-même.

Afin de comprendre comment est appliqué le système du Tarif Forfaitaire de Responsabilité en Allemagne, il est nécessaire de préciser comment est organisée la prise en charge par les caisses d'assurance maladie, à quoi correspond le Tarif Forfaitaire de Responsabilité, comment se passe la substitution, et quelles possibilités de prescription sont laissées au médecin.

1.1 Prise en charge des médicaments par les caisses d'assurance maladie

1.1.1 Régime obligatoire et caisses privées (1)(2)

En Allemagne, il est obligatoire d'être affilié à une caisse d'assurance maladie. Le patient a le choix de sa caisse parmi les *caisses d'assurance maladie du régime obligatoire*1* (en 2013, il en existait 134 différentes, certaines étant régionales, d'autres reliées à des entreprises).

Dans certaines conditions, le patient n'est pas tenu de s'affilier à une caisse du régime obligatoire, mais peut s'assurer auprès d'une caisse privée. Cette possibilité est ouverte aux fonctionnaires, aux travailleurs indépendants, et aux salariés dont le revenu brut de l'année précédent l'affiliation dépasse les 49 950 euros.

Les caisses privées ne prennent pas en charge nécessairement plus de prestations. Par contre, les prestations prises en charge lors de la signature du contrat le seront à vie. En contrepartie, les cotisations ne sont pas fixes, et sont corrélées à l'état de santé de l'assuré. Elles sont donc réajustées au cours de sa vie et des événements médicaux qui peuvent survenir, afin de s'adapter à son risque médical.

Les caisses du régime obligatoire, quant à elles, ont des cotisations qui dépendent du revenu de l'assuré. Ces cotisations peuvent augmenter, mais de façon beaucoup plus contrôlée que celles des caisses privées. Les prestations prises en charge, par contre, peuvent varier au cours du temps, selon les décisions du législateur.

Enfin, l'avance des frais est automatique pour les caisses du régime obligatoire, elle dépend de l'assureur et du contrat pour les caisses privées.

Dans les pages qui suivront, nous nous intéresserons uniquement au cas du régime obligatoire. D'une part, il existe dans le système privé une multitude de contrats différents, un



tarif « à la carte » étant possible. Selon le tarif que veut - ou peut - payer le patient, les prestations prises en charge seront très diverses, pouvant aller d'une forte participation financière du patient, avec prise en charge minimum par la caisse à, au contraire, une prise en charge très large.

D'autre part, la problématique du coût des médicaments n'est pas du tout la même pour les caisses privées, qui n'ont pas comme objectif de limiter leurs tarifs.

De la même façon, nous n'évoquerons pas le cas des assurances complémentaires. En effet, celles-ci fonctionnent sur le même principe que les caisses d'assurance maladie privées : les prestations sont liées au tarif. Ainsi, selon la complémentaire choisie, un patient du régime obligatoire est susceptible d'évoluer dans le système de soins exactement comme un patient assuré à une caisse privée.

Selon le type de contrat choisi, il se verra rembourser sans condition les médicaments inscrits sur l'ordonnance, sans qu'il ne soit question de substitution ou de franchise.

1.1.2 La franchise (3)

Pour les patients assurés au régime obligatoire, il reste, même pour les prestations prises en charge par l'assurance, un reste à payer.

Pour les médicaments, cette participation est de 10 % du prix des médicaments, au minimum 5 euros par boîte et au maximum 10 euros.

Le montant total des franchises est annuellement plafonné : il ne doit pas dépasser 2 % du revenu brut. Ce montant maximum est abaissé à 1 % du revenu brut en cas de maladie chronique (le médecin traitant fournit alors au patient un certificat attestant de la maladie chronique).

Il revient cependant au patient de limiter le montant de sa franchise. A cet effet, il doit conserver toutes les factures, et prévenir son assurance lorsqu'il a atteint le montant maximum. Il est alors dispensé de franchise pour le reste de l'année civile.

A noter que ce montant maximal peut être modulé par d'autres critères (chômage, équivalent du quotient familial...) (4)

Depuis le 1^{er} juillet 2006 (5), certains médicaments sont exemptés de franchise.

Il s'agit avant tout des médicaments dont le prix hors taxe fixé par le fabricant est inférieur d'au moins 30 % au tarif fixe remboursé par les assurances (cf ci-dessous). La liste de ces médicaments est réactualisée toutes les deux semaines par *la Confédération des caisses d'assurance obligatoire** (6).

1.2. Prix du médicament

Les médicaments à prescription obligatoire sont, depuis 1989, remboursés sur la base d'un



tarif fixe*. Ce prix correspond au montant maximum que les caisses doivent prendre en charge pour un médicament donné (7).

Ce concept correspondant à ce qui est nommé « Tarif Forfaitaire de responsabilité » en France ou TFR, nous utiliserons par la suite cette dénomination pour désigner ce montant.

Si le patient se voit prescrire un médicament dont le prix est supérieur à ce montant, il doit payer la différence (qui s'ajoute alors, le cas échéant, à la franchise). Le médecin est dans ce cas dans l'obligation d'informer le patient qu'il lui prescrit un médicament pour lequel il y aura un reste à payer.

Certains fabricants mettent en vente des médicaments dont le prix est inférieur au TFR.

Par ailleurs, chaque caisse d'assurance peut négocier directement avec les fabricants des **contrats de remise*** sur les médicaments.

Le TFR est fixé par groupe de médicaments.

Un groupe peut contenir le princeps et ses génériques, mais il peut aussi contenir des médicaments proches chimiquement. Par exemple, les inhibiteurs de la pompe à protons constituent un groupe.

Un médicament non générique, et nouvellement sur le marché, peut être inclus dans un groupe, s'il ne présente pas d'avancée thérapeutique.

Le TFR de chaque médicament est défini par un calcul assez complexe (8), faisant intervenir plusieurs paramètres, entre autres le prix des différents médicaments du groupe, le volume de prescription, la quantité de substance active, et la taille de la boîte (ce facteur n'intervenant pas de façon proportionnelle).

Ce processus a une conséquence importante : un médicament nouvellement arrivé sur le marché, non générique, mais ne présentant pas d'avancée thérapeutique se voit attribuer un TFR proche des médicaments de la même classe déjà existants.

Le prix de vente étant en général assez élevé, cela le rend peu attractif pour les patients, qui doivent alors payer une somme non négligeable pour l'obtention du médicament.

1.3. Délivrance du médicament et substitution

La substitution des médicaments inscrits sur l'ordonnance par les médicaments les plus économiques pour la caisse prenant en charge le patient est une obligation pour le pharmacien depuis le 01/04/2008 (9).

A moins que le médecin n'ait explicitement précisé une indication contraire, le pharmacien est tenu de substituer le médicament prescrit par un des trois équivalents les moins chers. Si le médicament dispensé est exempté de franchise, le patient n'a alors rien à payer. Sinon, il doit s'acquitter de 10 % du prix du médicament, avec un minimum de 5 euros.



En cas de prescription en DCI, les règles sont les mêmes.

Si, cependant, la caisse du patient a une remise sur un autre équivalent, c'est celui-ci qui sera dispensé. S'il ne fait pas partie des médicaments dispensés de franchise, il est fréquent que la caisse prenne en charge tout ou partie de la franchise.

Cependant, depuis 2011, le patient a légalement le droit de se voir tout de même délivrer les médicaments inscrits sur l'ordonnance, sans substitution. Dans ce cas, il doit payer l'intégralité du prix des médicaments, reçoit une facture, qu'il adresse à sa caisse d'assurance maladie pour remboursement. Celle-ci rembourse au maximum le montant du TFR, amputé de frais administratifs (10).

Dans les faits, ce dispositif semble peu utilisé, les deux pharmacies interrogées n'ayant même pas mentionné cette possibilité.

1.4. Le médecin

1.4.1. La case « aut-idem », l'équivalent du « non substituable » français

Le prescripteur peut toutefois s'opposer à la substitution. Il coche dans ce cas la case « aut idem » sur l'ordonnance, en regard du médicament prescrit.

(Les ordonnances allemands sont imprimés sur des formulaires prévus à cet effet, qui ressemblent aux formulaires CERFA français.)

La case "aut idem" est cochée : pas de substitution par un générique

La case "aut idem" est cochée : le générique délivré sera celui indiqué sur l'ordonnance

De façon intéressante, la case « aut idem » (du latin « ou équivalent ») était initialement prévu pour autoriser la substitution, afin d'éviter qu'un patient ne reçoive pas son traitement en cas de rupture de stock de la pharmacie pour un fournisseur particulier.

Ce n'est qu'après l'apparition de l'obligation de substitution que la case s'est vu attribuer le rôle exactement contraire.

1.4.2. Utilisation de la case « aut-idem » : restrictions et conséquences

Bien que le patient se voit facturer la différence entre le TFR et le prix du médicament



effectivement délivré, en cas de refus de substitution par le médecin, les conséquences économiques pour les caisses ne sont pas nulles.

En effet, elles doivent alors payer un prix égal au TFR, et non pas inférieur, ce qui aurait été le cas si le patient avait reçu un générique particulièrement bon marché, ou bien un générique pour lequel la caisse concernée avait obtenu une remise.

Par conséquent, un médecin qui abuserait du droit de refuser la substitution pour son patient encourrait un risque de sanction, sous la forme d'un *redressement**

En Allemagne, chaque médecin a droit à un *budget indicatif de prescription** (11) pour les médicaments (il en existe un autre pour les prestations médicales et paramédicales). Ce budget est défini par spécialité et par trimestre, et dépend du nombre de patients qu'a vu le médecin pendant le trimestre. Il est le fruit d'un accord entre l'*Union des caisses** et l'*Union des médecins du régime obligatoire**.

Si un médecin dépasse son budget de plus de 25 %, il peut faire l'objet d'un contrôle. A l'issue de celui-ci, il peut être amené à payer les sommes dont la caisse s'estime lésée.

Cependant, s'il peut prouver que sa particularité de prescription est due à sa patientèle, un nouveau budget indicatif de prescription lui sera attribué. Cela nécessite donc, en cas de notification de refus de substitution pour un patient, de documenter dans le dossier les raisons justifiant une telle prescription.

Cela a plusieurs conséquences sur l'utilisation de la mention « non substituable » :

- le médecin a une certaine marge de manœuvre, puisque c'est le budget global qui compte. Ainsi, un médecin prescrivant peu, et majoritairement des médicaments bon marché peut se permettre d'avoir certains patients pour lesquels il refuse la substitution.
- il est possible pour un patient de recevoir toujours le même générique : en prescrivant un générique bon marché avec la case « aut-idem », le médecin s'assure que son patient recevra toujours la même marque de générique, sans pour autant peser sur son budget.
- si le médecin peut justifier de particularité liée à sa patientèle (patients âgés, analphabètes...), il peut refuser la substitution de façon plus large, sans risquer (en théorie du moins) un redressement.
- par contre, même si le patient paye de sa poche une partie du médicament, le médecin peut être amené à refuser de notifier sur l'ordonnance le refus de la substitution, ce qui peut être, comme en France avec la notion « non substituable », source de conflits pesants entre médecins et patients.

2. Prescription et délivrance du médicament : des exemples concrets

Afin de mieux comprendre les règles de délivrance et de substitution des médicaments en Allemagne, et les différences avec la France nous allons détailler pour deux ordonnances ce que prend en charge l'assurance maladie en France et en Allemagne, dans différents cas².



2.1. Ordonnance numéro 1

Les deux patients, allemand et français, reçoivent la prescription suivante :

- Bromazepam 6mg
- Esoméprazole 20
- Amlodipine 5

Dans les deux cas, le médecin a prescrit en nom de marque.

Le patient allemand, assuré à la Barmer-GEK, a reçu l'ordonnance suivante :

- Lexotanil 6 Roche Pharma, 1 boîte N1
- Nexium Mumps 20 Astrazeneca GmbH, 1 boîte N1
- Norvasc 5 Pfizer Pharma GmbH, 1 boîte N1
-

Les prescriptions en Allemagne se font en nombre et en taille de boîte (et non pas en durée, comme cela est habituel en France).

Les boîtes sont classées en 3 taille : N1 : traitement ponctuel ou mise en place d'un nouveau traitement, N2, traitement prolongé qui nécessite des contrôles médicaux réguliers, N3 : traitement chronique.

Le patient français est assuré au régime général, sans mutuelle. Il reçoit une prescription équivalente :

- Lexomil
- Inexium 20
- Amlor 5.
-

« Quantité suffisante pour un mois ».

2.1.1 Cas n°1 : aucune case « aut-idem » n'est cochée / il n'est pas précisé « non substituable »

2.1.1.1 Patient allemand

La Barmer-GEK a un contrat de remise avec TEVA Ratiopharm pour le Bromazepam, un contrat avec Mylan Dura pour l'esomeprazol, et avec Dexcel Pharma pour l'amlodipine 5.

Le patient se voit donc délivrer Bromazepam TEVA Ratiopharm 10 cp, Esomeprazol 20 Mylan Dura 30 cp et Amlodipine 5 Dexcel Pharma 30 cp.

Aucun de ces génériques n'est exempté de franchise, il paye donc 15 euros.

2.1.1.2 Patient français

Le patient reçoit : Bromazépam 6mg, Esoméprazole 20mg, Amlodipine 5mg, les marques délivrées dépendant de la pharmacie dans laquelle il s'est rendu.

Il s'acquitte de 35 % du prix des médicaments, soit 6,17€. Par ailleurs, une franchise de 0,50€ lui sera facturée ultérieurement par l'Assurance Maladie, son reste à charge est donc de : 7,67€.



2.1.1.3 Récapitulatif

	<i>Allemagne</i>	<i>France</i>
Bromazépam (TFR/prix)	11,85€	2,80€
Esoméprazole 20 (TFR/prix)	14,84€	8,75€
Amlodipine 5 (TFR/prix)	11,76€	6,09€
Total de l'ordonnance*	38,45€	17,64€
Montant prix en charge par l'assurance maladie*	23,45€	9,97€
Reste à charge pour le patient	15,00€	7,67€

* selon la caisse à laquelle le patient allemand est assuré, le montant payé par l'assurance maladie est différent, puisqu'il dépend des contrats de remise, qui ne sont pas publiques. Nous avons considéré ici que le total de l'ordonnance était égal à la somme des TFR, afin de donner un élément de comparaison, mais ce total est inexact, et il n'est pas possible de savoir combien la Barmer-GEK a, in fine, dépensé pour ce patient.

2.1.2 : Cas n°2 : la prescription est la même, mais le patient refuse les génériques

2.1.2.1 Patient allemand

Il paye lui-même la totalité des médicaments, soit 13,66€ pour le Lexotanil, 39,37€ pour le Nexium Mups 20 et 28,01€ pour le Norvasc 5, soit un total de 81,04€.

Au maximum, il se verra rembourser les montants des TFR, soit 11,85€ pour le Lexotanil, 14,84€ pour le Nexium Mups et 12,05€ pour le Norvasc 5, soit un total de 35,74€. A sa charge resteront donc au minimum 45,30€.

2.1.2.2 Patient français

Il paye lui-même ma totalité des médicaments, soit 2,80€ pour le Lexomil, 14,27€ pour l'Inexium et 8,21€ pour l'Amlor. Il reçoit une feuille de soin papier, qu'il envoie à l'Assurance Maladie, celle-ci lui rembourse 65 % du prix des médicaments, moins la franchise de 50 cts par paquet, soit : 14,90€. A sa charge resteront donc : 10,38€

2.1.2.3 Récapitulatif

	<i>Allemagne</i>	<i>France</i>
Lexotanil/Lexomil	13,66€	2,80€
Nexium/Inexium 20	39,37€	14,27€
Norvasc/Amlor 5	28,01€	8,21€
Total de l'ordonnance	81,04€	25,28€
Montant prix en charge par l'assurance maladie*	35,75€	14,90€
Reste à charge pour le patient	45,30€	10,38€



** pour le patient allemand, il s'agit du montant maximum qui sera pris en charge. Il est cependant très vraisemblable qu'il recevra beaucoup moins.*

2.1.3 : Cas n°3 : le médecin a coché la case « aut-idem » pour le Nexium Mups/ a précisé « non substituable » pour l'Inexium

2.1.3.1 Patient allemand

Pour le Lexotil et le Norvasc, le patient reçoit donc les mêmes génériques que dans le cas n°1. Pour le Nexium Mups 20, il reçoit le médicament original.

Il doit s'acquitter pour les trois médicaments de la franchise de 5 euros, ainsi que de la différence entre le prix du Nexium Mups 20 (39,37€) et le TFR de l'ésoméprazole 20 (14,84€) soit $5+5+24,53 = 34,53€$.

2.1.3.2 Patient français

Le patient reçoit du Bromazépam 6mg, de l'Amlodipine 5mg, et de l'Inexium 20. Il paye 35 % du prix total de l'ordonnance, auquel s'ajoute ultérieurement les 1,50€ de franchise, à sa charge restent donc 10,34€.

2.1.3.3 Récapitulatif

	Allemagne	France
Bromazépam (TFR/prix)	11,85€	2,80€
Nexium/Inexium 20	39,37€	14,27€
Amlodipine 5 (TFR/prix)	11,76€	6,09€
Total de l'ordonnance*	62,98€	23,16€
Montant prix en charge par l'assurance maladie*	28,45€	12,82€
Reste à charge pour le patient	34,53€	10,34€

** selon la caisse à laquelle le patient allemand est assuré, le montant payé par l'assurance maladie est différent, puisqu'il dépend des contrats de remise, qui ne sont pas publiques. Nous avons considéré ici que le total de l'ordonnance était égal à la somme des TFR, afin de donner un élément de comparaison, mais ce total est inexact, et il n'est pas possible de savoir combien la Barmer-GEK a, in fine, dépensé pour ce patient.*

2.2 Ordonnance 2

Comme nous l'avons vu plus haut, les génériques dont le prix HT est inférieur à 70 % du TFR sont exemptés de franchise. Par ailleurs, le TFR n'est pas proportionnel à la taille de la boîte. Les fabricants de génériques ont souvent adapté leur prix à ces deux contraintes ; pour le patient, les conséquences en terme de prix peuvent être importantes, comme nous allons le voir avec l'exemple suivant.



Le patient a de nouveau reçu une ordonnance contenant un inhibiteur de la pompe à protons, une benzodiazépine et un anti-hypertenseur, mais cette fois, il s'agit de :

- Pantoprazol 20mg, 1 boîte N3 (98cp) TFR = 28,80€
- Alprazolam 0,5, 1 boîte N3 (50 cp) TFR = 18,87€
- Ramipril 5mg, 1 boîte N3 (100 cp) TFR = 14,34€

Nous partons du principe que la caisse à laquelle le patient est assuré n'a pas de contrat de remise, afin de connaître le montant engagé par l'assurance pour cette ordonnance.

Dans ce cas de figure, le patient recevra donc, pour chaque prescription, l'un des 3 génériques les moins chers présents sur le marché, par exemple :

- Pantoprazol TEVA 20mg : 12,70€
- Alprazolam 1A Pharma 0,5mg : 14,40€
- Ramipril Abz 5mg : 12,83€

Ces 3 médicaments ont un prix HT bas, leur permettant d'être exemptés de franchise. Le patient ne paye donc rien pour cette ordonnance. Sa caisse d'assurance maladie engage comme frais pour cette ordonnance : 39,93€. Le montant maximum que la caisse aurait pu payer est de : 62,01€.

Grâce à l'existence de génériques très bon marché pour ces substances, la caisse a «économisé» 22,08€. On voit donc avec cet exemple que la perte pour la caisse en cas d'utilisation de la case « aut idem » pour un médicament dont le prix est supérieur ou égal au TFR est loin d'être négligeable.

3. Conclusion

Le système des TFR a permis aux caisses d'assurance maladie allemandes de réaliser de fortes économies, d'une part en augmentant la part payée par le patient, mais surtout en provoquant une baisse de prix des génériques, soit par baisse de prix direct du fabricant, soit par le système des contrats de remise, qui ont augmenté de façon exponentielle les dernières années.

Si le bilan est plutôt positif d'un point de vue économique, il est plus mitigé du côté médical, les professionnels de santé voyant se mêler aux considérations médicales des questions purement commerciales.



4. Bibliographie

- (1) Stiftung Warentest/Finanztest 3/2011 Der süsse Duft der Privaten p.62-65
- (2) *Gesetzliche Krankenversicherung* [en ligne]. Disponible sur : http://de.wikipedia.org/wiki/Gesetzliche_Krankenversicherung (page consultée le 23/03/2014).
- (3) Westhoff Andrea, Westhoff Justin. *Ihre Rechte als Kassenpatient*, Stern Ratgeber. Linde International. 2010.
- (4) §5 Socialgesetzbuch V
- (5) Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
- (6) § 31 Abs. 3 Satz 4 Socialgesetzbuch V
- (7) § 35 Socialgesetzbuch V Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel
- (8) Arzneimittel : Preisbindung [en ligne]. Disponible sur : http://www.wm.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2011.teaching.ss/industrie/2011.06.15_-_RB_-_AM_Preisbildung.pdf. (Page consultée le 23/03/2014)
- (9) § 129 SocialGesetzbuch V
- (10) Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, votée le 22/12/2010
- (11) § 84 Abs. 6 und 8 Socialgesetzbuch V

5. Glossaire

- Budget indicatif de prescription : Richtgröße für Arzneimittel
Caisses d'assurance maladie du régime obligatoire : gesetzliche Krankenversicherung (GKV)
Confédération des caisses d'assurance obligatoire
Contrat de remise : Rabattvertrag
Redressement : Regress
Tarif fixe / Tarif forfaitaire de responsabilité / TFR : Festbetrag
Union des caisses : Gesetzlichen Krankenversicherung Spitzenverband = GKV
Spitzenverband
Union des médecins du régime obligatoire = Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)