

Le prix des médicaments en question(s)

Maurice-Pierre Planel

Le prix des médicaments en question(s)

Maurice-Pierre Planel

2017

PRESSES DE L'ÉCOLE DES HAUTES ÉTUDES EN SANTÉ PUBLIQUE

LE PHOTOCOPIAGE MET EN DANGER L'ÉQUILIBRE ÉCONOMIQUE DES CIRCUITS
DU LIVRE.

Toute reproduction, même partielle, à usage collectif de cet ouvrage est strictement interdite sans autorisation de l'éditeur (loi du 11 mars 1957, code de la propriété intellectuelle du 1^{er} juillet 1992).

© 2017, Presses de l'EHESP – 2, av. Gaston Berger – CS 41119 – 35011 Rennes
Cedex
ISBN 978-2-8109-0598-0
www.presses.ehesp.fr

Sommaire

1. Pourquoi y a-t-il un débat public sur le prix du médicament?	7
2. Pourquoi est-il important de bien dissocier les enjeux de sécurité du médicament de la question de son prix?	17
3. Pourquoi certains médicaments sont-ils mieux remboursés que d'autres?	27
4. Pourquoi fixer un prix (puisque tous les pays ne le font pas)?	35
5. Quels critères retenir pour fixer le prix d'un médicament?	43
6. Quelles sont les règles qui encadrent la fixation du prix d'un médicament?	51
7. Comment les prix évoluent-ils dans le temps?	61
8. Le prix est-il le seul moyen de maîtriser les dépenses de médicaments?	69
9. Les dépenses de médicaments ont-elles explosé?	77
10. Quelles sont les réponses possibles aux défis soulevés par l'innovation?	85
Conclusion	97
Liste des sigles	101

1

Pourquoi y a-t-il un débat public sur le prix du médicament ?

PERSONNE N'EST INDIFFÉRENT AUX QUESTIONS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS. Tout le monde a en tête un accident ou un scandale, en France ou à l'étranger. Nul besoin de remonter très longtemps en arrière pour évoquer l'affaire du Mediator^{®1} ou le décès d'un participant à un essai clinique² en 2016. Ce contexte fait du médicament un sujet sensible et un terrain de polémiques. Alors que les ouvrages consacrés à la dénonciation des dangers réels ou fantasmés du médicament sont nombreux, une analyse de la littérature disponible peut laisser penser qu'il n'existe que peu ou pas d'ouvrages factuels traitant des enjeux de la politique du médicament comme il en existe pour les établissements de santé ou la médecine de ville.

Si les débats autour des médicaments ne sont pas nouveaux, on peut observer que, depuis la première moitié des années 2010, le thème de la sécurité a été supplanté par celui des prix et de leurs conséquences

1. « Médiator, le parquet signe un réquisitoire au vitriol contre Servier », *Les Échos*, 13 juin 2017.

2. « Essai clinique : la mort d'un volontaire « clairement liée à la molécule testée » », *Le Monde*, 20 avril 2016.

possibles sur l'accès aux traitements. Ces interrogations sur la soutenabilité des dépenses de médicaments sont le corollaire des débats sur le déficit chronique de l'Assurance maladie et de l'arrivée sur le marché ces dernières années de nouveaux traitements innovants, par exemple dans le traitement de l'hépatite C et du cancer.

Le débat public sur le prix des médicaments

Les trois campagnes médiatiques qui ont eu pour thème le prix excessif des médicaments, avec la pétition lancée par les professeurs Maraninchi et Vernant³ ainsi que les campagnes menées par la Ligue contre le cancer⁴ et Médecins du Monde⁵ illustrent l'importance du débat et permettent de recenser les arguments mis en avant. En outre, en 2014, puis en 2016, le Gouvernement français, a porté ce sujet au conseil des ministres de la santé de l'Union européenne, puis au G7 et à l'OCDE afin d'envisager l'organisation d'une réponse commune aux demandes des industriels. Cet enjeu est maintenant partagé par de nombreux pays. Ces campagnes font écho à des préoccupations exprimées par les premières associations de patients lors de l'apparition des traitements du VIH. Phénomène nouveau, on constate un glissement de

3. Dominique Maraninchi, Jean-Paul Vernant, « L'urgence de maîtriser les prix des nouveaux médicaments contre le cancer », *Le Figaro*, 14 mars 2016.

4. Ligue contre le cancer, « Les nouveaux médicaments contre le cancer coûtent encore trop cher », avril 2016.

5. « Médecins du Monde dévoile une campagne choc pour dénoncer le prix des médicaments », 13 juin 2016.

cette préoccupation vers le milieu académique, le prestigieux congrès de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) avait consacré ses travaux à ce problème en avril 2015, allant ainsi au-delà de son traditionnel ordre du jour scientifique, puis à l'ensemble de la population. À travers la question du prix du médicament, ces campagnes expriment une crainte sur les difficultés d'accéder à ces produits que les patients pourraient éprouver en raison du prix, et la peur d'un possible rationnement des soins. Enfin, elles interrogent l'ensemble de la chaîne du médicament sur sa capacité à appréhender l'arrivée de ces nouveaux produits dans des conditions financières soutenables pour la collectivité. La nouveauté réside dans l'ampleur médiatique prise par le sujet. Ampleur liée au caractère international du débat et aux interrogations qu'il soulève sur la pérennité des systèmes de protection sociale.

En France, ce débat survient dans un environnement très réglementé : la fixation du prix des médicaments est encadrée par la loi et les organismes de contrôle, tels que la Cour des comptes, observent qu'à ce jour le niveau de la dépense est maîtrisé. Cette politique de prix s'intègre dans une politique du médicament dotée d'objectifs clairs : assurer la sécurité des patients, permettre l'accessibilité aux produits de santé, et plus largement aux soins. Elle est principalement menée par les ministères en charge de la santé et de la sécurité sociale avec l'appui d'organismes dédiés comme l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), la Haute Autorité de santé (HAS) et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

De nombreux autres acteurs comme les milieux académiques, les professionnels de santé et bien sûr les associations de patients participent à cette politique.

Une demande élevée de sécurité et d'encadrement

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Entre mantra et lapalissade, cette affirmation est répétée par de nombreux acteurs académiques, professionnels de santé ou politiques. Elle repose sur une évidence que l'étymologie vient confirmer, puisque le mot grec *pharmakos* désigne aussi bien le poison que le traitement. Elle repose aussi sur l'asymétrie d'informations qui caractérise ces produits (on parle de biens de confiance) et la dissociation des fonctions de prescripteur, utilisateur et payeur.

La sécurité constitue historiquement le socle de la politique du médicament. Ce point est justifié par la nécessité d'offrir aux patients les conditions d'utilisation les plus sûres possible et un minimum d'effets indésirables. Cette préoccupation est notamment motivée par les crises qui ont pu secouer le secteur depuis la seconde guerre mondiale (Thalidomide, Distilbène...), et plus récemment les scandales du Vioxx® au début des années 2000 et du Médiator en 2011.

Ces crises ont pour effet d'éroder la confiance dans les politiques menées, les organismes de régulation, ainsi que dans les laboratoires pharmaceutiques. Nos compatriotes entretiennent une relation contrastée avec l'industrie du médicament dont les acteurs disposent d'une cote de confiance inférieure à celle de leurs produits. Les chiffres publiés par l'Observatoire sociétal du médicament, accessibles sur le site

du LEEM⁶, permettent d'illustrer cette relation paradoxale. Si 87 % des personnes interrogées considèrent les laboratoires pharmaceutiques comme utiles, seulement 41 % pensent que leur activité est très encadrée par les pouvoirs publics et il ne se trouve plus que 37 % des sondés pour considérer leurs actions comme éthiques.

Pour répondre à ces interrogations, la politique de sécurité comporte deux volets. Le premier est sanitaire, scientifique, il s'agit de s'assurer de la qualité pharmaceutique du produit et de sa sécurité. Le second est plus sociétal, il s'agit de s'assurer de la transparence et de la traçabilité de la décision publique.

Garantir l'accès aux médicaments grâce à la politique tarifaire

Outre la sécurité, la politique du médicament est donc bâtie sur un deuxième pilier : celui de l'accès. Cet accès étant entendu, dans son volet financier, à travers la prise en charge partielle ou totale de la dépense par la collectivité et, dans son aspect géographique, à travers la régulation de l'implantation des officines de pharmacie.

L'accessibilité financière passe principalement par la prise en charge des médicaments par l'assurance

6. Les entreprises du médicament (LEEM) regroupent les entreprises du secteur de l'industrie pharmaceutique en France. Le LEEM compte aujourd'hui plus de 260 entreprises adhérentes, qui réalisent près de 98 % du chiffre d'affaires total du médicament en France. L'industrie pharmaceutique emploie près de 100 000 personnes dans plus de 150 métiers et recrute plus de 9 000 nouveaux collaborateurs par an depuis 10 ans.

maladie obligatoire, ainsi que par les assurances santé complémentaires. Cette prise en charge des dépenses est assurée par le remboursement des frais, voire, désormais dans la quasi-totalité des cas, par le recours à un système de tiers-payant qui dispense les malades d'une avance de frais.

En 2015, les dépenses de médicaments se sont élevées à 38,3 milliards d'euros TTC, dont 34 milliards en ville et environ 4,3 milliards à l'hôpital. Sur ce total, 27,7 milliards d'euros ont été pris en charge par l'assurance maladie obligatoire et 10,1 milliards par les assureurs complémentaires et les ménages. Sur cette somme, les experts estiment que 4,8 milliards sont à la charge des seuls ménages, car ils ne font l'objet d'aucun remboursement (médicaments non remboursés ou non présentés au remboursement)⁷.

Cette prise en charge est doublée d'un encadrement de la politique tarifaire pratiquée, puisque les prix des médicaments remboursés sont fixés par l'État, tout comme les règles de rémunération des acteurs de la distribution qu'il s'agisse des grossistes répartiteurs ou des pharmaciens d'officine.

Une politique du prix placée sous le signe d'une gouvernance complexe

La gouvernance de la politique du médicament s'est construite par strates et logiques successives de l'ordonnance du 19 octobre 1945 à la loi de modernisation de notre système de santé du 16 janvier 2016.

7. DREES, *Les dépenses de santé en 2015 — Résultats des comptes de la santé*, septembre 2016.

5

Quels critères retenir pour fixer le prix d'un médicament ?

LE CHOIX DE RECOURIR À UNE FIXATION ADMINISTRATIVE DU PRIX DES MÉDICAMENTS nécessite de définir les critères qui seront utilisés. Leur définition est une préoccupation constante des autorités en charge du dossier depuis soixante-dix ans. Un rapide retour en arrière montre que les critères retenus ne sont pas figés dans le temps et qu'ils ont connu une évolution majeure au début des années 1990.

La valeur thérapeutique du produit au cœur de l'évaluation

Dans un premier temps, les autorités en charge de la fixation des prix ont promu des critères assis sur des considérations industrielles et comptables avant de retenir la valeur thérapeutique du produit comme critère principal.

Le cadre de prix

Le premier mécanisme, dit du « cadre de prix » a été défini en 1948¹. Quatre composantes étaient examinées

1. Loi n° 48-1289 du 18 août 1948, dite Solinhac, relative au remboursement par la sécurité sociale des spécialités pharmaceutiques.

pour fixer le prix d'un médicament: le coût de production, un supplément forfaitaire destiné à rémunérer les dépenses engendrées par la recherche et le développement, et les frais administratifs, ainsi que le taux d'inflation.

Cette méthode a été adoptée à l'issue d'un débat parlementaire au cours duquel de nombreux arguments ont été échangés. Si un consensus s'était dégagé sur le fait que le prix des médicaments devait être fixé de manière administrative, des divergences étaient survenues sur les objectifs poursuivis à travers cette démarche. Pour les parlementaires socialistes et communistes, le tarif devait être fixé au niveau du coût de production, donc à un prix supposé peu élevé afin de permettre l'accès au plus grand nombre et de préserver les finances de la sécurité sociale. Les députés radicaux et du mouvement républicain populaire (MRP) considéraient de leur côté que le tarif devait aussi permettre de favoriser le développement d'une industrie pharmaceutique française². Le « cadre de prix » était donc une solution de compromis au regard des objectifs poursuivis.

La question de la prise en compte des coûts de fabrication d'un médicament dans la fixation du prix n'est donc pas nouvelle. Il faut constater que ce critère n'est plus utilisé. Deux raisons sont communément avancées pour expliquer ce choix³: le critère

2. Pour une analyse complète: voir Sophie Chauveau, *L'invention pharmaceutique. La pharmacie française entre l'État et la société au XX^e siècle*, Paris, Les Empêcheurs de penser en rond, 1999.

3. *Ibid.*

Dans la même collection

La santé publique en question(s)
Laurent Chambaud, dessins: Loïc Schvartz, 2016

À la recherche de liens entre les générations
Jean-Jacques Amyot, 2016

Faire de la santé publique
Didier Fassin, 2^e édition, 2008

Le prix des médicaments en question(s)

Maurice-Pierre Planel

La fixation du prix des médicaments fait l'objet de débats récurrents dans l'ensemble des pays développés. Cette préoccupation, réapparue en 2014 avec l'arrivée des nouveaux traitements de l'hépatite C, exprime la crainte de ne pouvoir accéder à certains soins en raison de leurs prix.

Ce débat illustre l'importance de cette thématique dans le champ de la santé publique. En répondant à 10 questions que chacun peut se poser, l'auteur montre en quoi cette thématique du prix du médicament a un impact sur l'organisation des soins et leur accès pour l'ensemble de la population. Pour les autorités sanitaires, les enjeux ne sont pas simplement financiers, mais touchent également à l'éthique et à la sécurité de notre système de santé.

De façon claire et précise, cet ouvrage apporte aux étudiants, aux professionnels et au grand public les clés pour comprendre la politique du médicament et les mécanismes qui encadrent la procédure de fixation de leurs prix en France (dispositions législatives, réglementaires et conventionnelles), en éclairant également des notions essentielles comme l'innovation et la transparence.

Maurice-Pierre Planel est président du Comité économique des produits de santé (CEPS).

ISBN : 978-2-8109-0598-0



12 €

www.press.es.hesp.fr