

Information e(s)t promotion

Que ce soit auprès des médecins ou du public, l'industrie pharmaceutique semble détenir le quasi-monopole de l'information en matière de médicament. Aussi peut-on se poser la question : s'agit-il d'information ou seulement de promotion ?

Antoine Vial
Consultant

Ce qui est surprenant en matière d'information sur le médicament c'est d'entendre les responsables politiques de gauche comme de droite dénoncer une surconsommation pharmaceutique en France sans se soucier du pourquoi de cette surconsommation. Déjà en 1996 Édouard Zarifian avait démontré la corrélation entre la communication sur les psychotropes et leur abus¹. La seule parade que l'on ait trouvée depuis est une surtaxe sur la publicité dont j'évoquerai plus loin les effets pervers.

Ce qui est surprenant, c'est l'amateurisme de la collectivité nationale devant le professionnalisme des industriels.

Ce qui est surprenant c'est que l'État nommé « transparence » ce qui n'est qu'opacité, c'est qu'il ne livre pas ce que lui seul est en mesure de fournir, c'est-à-dire une information fiable et indépendante sur le médicament.

Ce qui est surprenant c'est d'entendre les professionnels de santé parler de leur exigence d'une information de qualité et de voir le pourcentage d'entre eux abonnés payants d'une presse médicale indépendante.

Ce qui n'est pas surprenant c'est que l'on ait, en définitive, la presse que l'on mérite.

Si j'ai accepté d'écrire cet article ce n'est pas pour aller sur un terrain scientifique qu'aucune compétence en la matière ne m'autorise à occuper. Je me situerais donc résolument dans les champs de l'observation et de l'opinion.

Observation parce que quinze années de production et d'animation du magazine

médical de France Culture confère à mon regard une distance critique appréciable dans le domaine de l'information scientifique. Observation encore parce que la co-rédaction d'une récente étude sur *les circuits de l'information médicale*² m'a permis de poser des arguments fiables sur une vision qui n'était qu'empirique.

Opinion enfin car c'est peut être aujourd'hui le manque dont souffre le plus la presse médicale professionnelle et plus largement le secteur de la santé. Fondée sur le doute et le débat contradictoire, la pratique médicale semble avoir sombré dans un silence qui la stérilise. Ceux qui s'aventurent à le rompre sont immédiatement renvoyés aux extrêmes, traités d'ayatollahs ou de gentils idéalistes. Au risque d'apparaître l'un ou l'autre, à moins que ce ne soit les deux, je vous invite à me suivre dans cette analyse plus marketing que rédactionnelle.

On peut toujours couper la tête aux porteurs de mauvaises nouvelles, elles demeurent.

On aimerait croire en effet que l'information médicale et pharmaceutique échappe aux usages du marketing des lessives. On voudrait y croire d'abord pour des raisons de morale. Peut-on banaliser le médicament comme un produit de grande consommation ? Peut-on laisser s'installer une situation de consumérisme vis-à-vis de substances actives dont on connaît les effets bénéfiques mais aussi les risques iatrogènes ? Est-ce dans l'intérêt des malades, des médecins, des pharmaciens que d'abandonner un usage de prudence élémen-

1. *Le prix du bien-être*. Paris : Odile Jacob, 1996.

2. *Les circuits de l'information médicale*. Vanves : CFES. S. Pillods, A. Vial, J. M. Cohen, 1998.

taire face à des produits qui ne sont jamais anodins ? Et, pardon d'être trivial, mais est-ce ridicule d'envisager une relation de cause à effet entre matraquage publicitaire et consommation, entre surinformation médicale et déficit de la sécurité sociale ?

Malheureusement la morale et, plus précisément notre déontologie, ne sont pas les choses les mieux partagées et, dès lors, on aimerait croire que l'encadrement législatif et réglementaire de l'information sur le médicament suffit à contrôler ses débordements et assainir ses pratiques.

Il n'en est rien.

Mais que fait la police ?

Avant de décrire comment l'information pharmaceutique s'apparente plus à de la promotion qu'à de l'information il convient de parler des acteurs. Les premiers sont ceux qui conçoivent, fabriquent et vendent les médicaments. Ce sont désormais les mêmes. On remarquera au passage que malgré les grandes concentrations auxquelles nous assistons ces dernières années dans l'industrie pharmaceutique, les laboratoires ont leur(s) spécialité(s), celui-ci de la contraception, celui-là des veinotoniques... Ce positionnement détermine la manière de communiquer de chaque laboratoire. Rien n'est plus ciblé que le marketing.

Il y a ensuite ceux qui les utilisent, nous tous lorsque nous sommes malades ou blessés. Je dis « utilise » mais je pourrais aussi bien dire « consomme » sinon qu'à la différence de l'achat d'une voiture et ne disposant pas des informations nécessaires à un choix éclairé, je n'ai pas ici mon libre arbitre. D'où l'impérieuse nécessité d'un prescripteur, c'est le troisième acteur. Je lui fais confiance, c'est lui qui dispose justement de la connaissance pour procéder à ce choix entre diverses molécules. C'est en tout cas ce que moi malade j'aimerais croire. Mais voilà, de l'aveu même des intéressés, les médecins ne reçoivent pas la formation minimum pour se fonder une véritable connaissance en matière pharmaceutique. On ne peut tout savoir !

Dès lors la fonction qu'occupe l'organisme public chargé de vérifier le bien-fondé thérapeutique d'un médicament se double de l'obligation d'informer les professionnels de santé. Est-ce le cas, l'État, notre quatrième acteur, assume-t-il pleinement cette fonction régaliennne ? Car, à la présentation de ces différents interprètes il ne fait nul doute que c'est à l'État qu'appartient le rôle de fournir l'information fiable et neutre sur le médicament

dont tout prescripteur a besoin pour éclairer ses choix vers plus d'efficacité thérapeutique. En effet, comment exiger de l'industrie qu'elle milite contre ses intérêts, qu'elle limite d'elle-même ses indications, qu'elle minimise ses posologies ? Il faut de la naïveté sinon de la complicité pour avaler cette pilule là. Pour croire ou laisser croire que les laboratoires, entreprises commerciales, ont une autre finalité que celle de faire des profits en vendant le maximum de leurs produits. Qui le leur reprochera ? Pas moi et je trouve singulier que l'on puisse seulement s'en émouvoir. Ils sont dans leur rôle comme l'État serait dans le sien d'apporter le filtre nécessaire à la légitime ambition de ces entreprises.

Mais, m'objectera-t-on comme on interpelle la police, que fait la presse ? N'est-ce pas à elle justement qu'incombe la tâche d'apporter compréhension, distance et transparence ? N'est-ce pas de sa responsabilité d'aller vérifier l'information brute fournie par le fabricant du produit ? Évidemment oui, c'est même sa seule originalité par rapport à tous les autres modes de communication, c'est ici, et ici seulement, que s'établit la frontière entre promotion et information. Malheureusement, force est de constater qu'à de rares exceptions, la presse médicale et pharmaceutique est pieds et poings liés à l'industrie. Plusieurs causes sont à l'origine de cette dérive. Quoiqu'on en dise et ne leur déplaise, l'origine de cette dépendance se trouve chez les professionnels de santé qui considèrent dans leur majorité que l'information leur est due, c'est-à-dire qu'elle est gratuite³.

Par ailleurs, le secteur de l'édition et de la presse n'ont pas échappé à la tendance actuelle des grandes concentrations industrielles. Des quatre quotidiens médicaux⁴ qui se disputaient le marché il n'en reste qu'un. Ce secteur, hier encore de structure familiale, a été absorbé depuis par trois géants de la communication qui contrôlent désormais la majeure partie du segment de l'information médicale : Bertelsmann, Havas et Reed Elsevier. Là aussi la mondialisation entre dans les faits. Il ne s'agit pas de faire un exposé sur la stratégie des grands groupes de communication mais bien d'appréhender une réalité qui influence de manière radicale la presse médicale professionnelle dont il est question ici.

3. À l'exception de *Prescrire*, seule revue médicale généraliste financée exclusivement par ses abonnements.

4. *Impact médecin, Panorama du médecin, Quotidien du médecin, Tonus*.

Cette assimilation n'est en effet pas le fruit du hasard. Elle résulte du choix stratégique de ces entreprises de prendre le leadership de la communication médicale tous publics et tous supports confondus. En dehors de leur volonté d'avaloir les douze milliards que l'industrie pharmaceutique consacre chaque année à sa promotion, cette position s'explique par l'approche de plus en plus consumériste de la santé qu'ont adoptée tant la population que l'industrie. On pourra s'interroger longuement sur cette évolution, qui de la poule ou de l'œuf... ? Les laboratoires ont-ils imposé cette tendance ou l'ont-ils suivies ? Ce qui est sûr c'est qu'aujourd'hui ils en épousent parfaitement les conséquences et poussent dans cette direction. Il n'est que de voir comment le secteur pharmaceutique investit actuellement les associations de malades pour s'en convaincre. Pendant ce temps, l'État observe. Ainsi Didier Tabuteau, directeur adjoint de cabinet de Martine Aubry⁵ constatait récemment devant l'Association des cadres de l'industrie pharmaceutique : « *D'objet thérapeutique le médicament devient un produit ne répondant plus exclusivement aux attentes du corps médical mais aussi à des attentes de la société.* »

C'est vrai puisque c'est dans le journal

Face à l'industrie pharmaceutique, les médias se sont donc organisés, « professionnalisés ». Adossés à de grands groupes de communication, ils offrent désormais l'ensemble de la palette des services de communication que les producteurs de médicaments, comme n'importe quelle entreprise, sont en droit d'attendre. Ainsi, par exemple, dans l'orbite d'Havas-Vivendi on trouve entre autres, le seul rescapé des quotidiens médicaux généralistes, le numéro un de l'édition médicale et paramédicale, le leader des relations presse santé, le recordman du congrès médical, le champion incontesté des dictionnaires pharmaceutiques, la seule chaîne de télévision médicale professionnelle, l'une des premières agences de publicité spécialisée dans la santé et même le Rss, le réseau intranet des professionnels de santé. Jacques Prévert n'aurait pas osé concevoir pareil inventaire ! Un inventaire dans lequel l'information est intégrée comme l'un des outils marketing au même titre que la visite médicale, les congrès ou la publicité. Cette intégration n'est pas un vain mot, elle chaîne l'ensemble des instruments et des

5. Il fut aussi premier directeur de l'Agence du médicament.

« cibles » selon les besoins du client et de son produit. C'est ainsi que les résultats d'une pseudo-étude, présentés par un expert « leader d'opinion », feront l'objet d'une communication dans un « symposium satellite » d'un congrès scientifique auquel sera invité un journaliste qui rédigera un article qui sera repris par la visite médicale... À cet égard il est intéressant de noter que la presse est alors utilisée comme un outil de légitimation selon le vieil adage que, *c'est vrai puisque c'est écrit dans le journal...*

À l'évidence la lourde taxation de la publicité pharmaceutique a pour effet pervers un redéploiement des budgets de promotion de l'industrie vers des actions commerciales moins coûteuses en taxes, au premier rang desquelles on trouve la formation médicale continue et l'information. Tout s'achète et tout se vend, même un article de presse. C'est ainsi qu'une pleine page de publicité dans le *Quotidien du médecin* ou *Impact médecin* coûte plus cher au laboratoire annonceur que le palace du bout du monde et le leader d'opinions utiles au journaliste pour écrire son article. La crédibilité en plus. Décidément l'industrie sait compter !

Expert en blanchiment de l'information

Il convient de s'arrêter un instant sur le rôle de l'expert, leader d'opinions que j'évoquais plus haut. Roger Lenglet et Bernard Topuz ont parfaitement disséqué sa fonction dans leur livre, *Des lobbies contre la santé*⁶. L'expert est essentiel dans le dispositif de communication des laboratoires. Recruté en priorité dans les CHU pour sa capacité à vulgariser l'information médicale, il est rémunéré pour l'utilisation de sa notoriété. Il intervient comme un intermédiaire de transformation, d'aucuns diraient de « blanchiment », de l'information industrielle. C'est ainsi que l'on voit dans chaque discipline médicale se profiler un ou plusieurs experts selon le nombre de laboratoires présents dans cette spécialité. Une simple fonction d'attaché de service permet d'opérer le miracle. D'origine pharmaceutique l'information devient dans la bouche de l'expert « de source hospitalo-universitaire ». Crédibilisée, comme anoblée par son passage dans le sanctuaire de la médecine française, l'information est alors digne de figurer dans les colonnes des journaux. Malheureusement ce lien de subordination apparaît rarement dans la présentation de l'ex-

pert par la presse. Comme le notait une étude du *Wall Street Journal* (WSJ), un tiers d'un échantillon de 800 articles scientifiques édités en 1997 tombait sous le coup d'un conflit d'intérêt et, seulement 0,5 % des 62 000 articles scientifiques publiés cette même année mentionnait le lien entre l'auteur et une entreprise privée qui le finançait. Le WSJ rappelait que les scientifiques sont tenus, au moins déontologiquement, de dévoiler les relations, notamment financières, qu'ils entretiennent avec des entreprises privées. « *Ce défaut d'éthique prive les lecteurs d'une information essentielle à la pertinence et à l'interprétation des données. Elle pose la question de l'indépendance des chercheurs et de la crédibilité de leurs résultats* », concluait le quotidien financier. On aimerait disposer de telles statistiques en France où la presse est généralement moins regardante en matière de déontologie qu'outre-Atlantique.

Mais puisque je vous dis que vous êtes migraineux, dépressif et impuissant

On aurait tort de rechercher systématiquement une pilule ou un comprimé derrière chaque article médical. Le marketing est plus fin que cela. Il s'agit souvent de préparer le public, qu'il soit professionnel ou non, de le « sensibiliser » dit-on alors, à un problème de santé. On le prépare comme on laboure un champ avant de l'ensemencer. S'il n'en est pas conscient on lui démontre, études à l'appui, qu'il aurait intérêt à s'en préoccuper. Six mois après, un an plus tard, le besoin étant sinon créé, en tout cas ressenti, il est temps de proposer la parade, le produit qui répond au besoin.

De la même manière, des études⁷ ont démontré que la marque était l'un des facteurs déterminants de la prescription médicale. Les laboratoires l'ont bien compris qui n'hésitent plus à communiquer sur leur nom auprès du grand public avant de se retourner vers les professionnels. La récente campagne de SKB dans *le Monde* et *le Figaro* puis reprise dans la presse médicale apporte la démonstration de l'importance que revêt maintenant la marque.

Dès lors la frontière entre public professionnel et grand public devient artificielle, gommée par un effet de billard qui aboutit à faire que ce soit le malade le demandeur et non plus son prescripteur. Ainsi donc, vouloir tracer une limite entre presse professionnelle et presse grand public est obsolète. Les

deux se confondent désormais dans un maillage étroit qui les lie de leur fabrication à leur diffusion. Même propriétaire, même origine de l'information, même expert, même congrès, même voyage de presse quand ce n'est pas même article. L'utilisation de tel ou tel support relève de plans médias mûrement réfléchis, pensés en fonction du résultat que le client souhaite obtenir. Pas de hasard ni de surprise, les enjeux sont trop importants. Qui a oublié le Sumatriptan, le Prozac et, plus récemment, le Viagra ?

Peut-on croire qu'il s'agit de cas isolés ? ■

6. *Des lobbies contre la santé*. Paris : Syros/Mutualité française, 1998.

7. *Revue française du marketing*, n° 165.

Palais Brongniart et industrie pharmaceutique

Les objectifs financiers de l'industrie pharmaceutique constituent-ils une menace pour une politique du médicament au service de la santé publique ?

Francis Fagnani
directeur de recherche à l'Inserm, président directeur général du Cemka

Comme dans la plupart des branches industrielles, l'industrie pharmaceutique connaît une forte dynamique de concentration et les fusions/acquisitions font les gros titres de la presse. Certains observateurs prédisent que cette restructuration va se poursuivre et qu'éventuellement, il ne restera plus à terme qu'une dizaine de grandes compagnies à l'échelle mondiale. Mais en réalité, le secteur pharmaceutique reste encore peu concentré, par comparaison à d'autres. En 1997, selon un classement de la firme Information médicale et statistique (IMS), les 25 sociétés pharmaceutiques les plus importantes ne totalisaient que 60 % du marché mondial et aucun groupe ne couvrait plus de 5 % de celui-ci.

Les avantages des fusions paraissent aller de soi en termes de taille critique pour les investissements de recherche, d'économies d'échelle, de complémentarité ou encore de diversification géographique de marché. Cela ne veut pas dire que toutes celles-ci aient d'ailleurs été réussies !

Une nouvelle structuration de l'industrie

Afin de conquérir des marchés mondiaux, les sociétés pharmaceutiques ont cependant cherché très tôt à s'internationaliser, soit par l'implantation de filiales, soit par l'acquisition de sociétés nationales ou par une combinaison

des deux. Dans un premier temps, les filiales des sociétés pharmaceutiques internationales ont été créées principalement pour s'adapter aux spécificités des marchés nationaux. Aujourd'hui, elles tendent de plus en plus à devenir des unités spécialisées au sein de réseaux mondiaux. Mais, compte tenu de l'importance du marché nord-américain, les centres de décision ont tendance à émigrer vers ce continent. Le risque, pour des pays comme la France qui n'auront pas su se doter à temps des moyens de conserver des pôles industriels et de recherche solides, est d'être relégué à une situation « d'économie de comptoir », en ne conservant sur son territoire que des filiales de groupes internationaux se consacrant entièrement à des activités réglementaires et de marketing !

Cela dit, il ne faudrait pas donner l'impression que l'industrie pharmaceutique ne se compose que de grandes sociétés. Bien au contraire, au cours des dernières décennies, on a assisté parallèlement à une véritable prolifération de petites sociétés de biotechnologie principalement aux États-Unis. On y compte aujourd'hui plus d'un millier de « start-up », fondées pour la plupart par des chercheurs — un domaine où la France est encore très en retard et essaie sans beaucoup de succès de promouvoir une politique plus affirmée de valorisation de la recherche.

Intensification et rationalisation de l'investissement de recherche

Un effort soutenu de recherche est indispensable pour maintenir la croissance et la compétitivité des grands groupes. Les sommes qu'ils y consacrent sont considérables : on les estime en moyenne à 600 millions de dollars pour la sortie d'un médicament nouveau. Plus de dix groupes y consacrent plus d'un milliard de dollars, si on inclut le développement qui représente généralement un peu plus de la moitié des dépenses de recherche totales.

Mais dans le même temps et compte tenu des investissements que cela représente, la recherche est soumise de plus en plus à des objectifs financiers exigeants. Les laboratoires gardent les yeux rivés sur la croissance de leur chiffre d'affaires, ce qui les pousse à tenter de « rentabiliser » le plus possible leurs recherches, en visant les marchés les plus prometteurs et en réduisant le plus possible les risques d'échec des développements cliniques.

Les bénéficiaires de cet effort de recherche croissant devraient profiter à terme au plus grand nombre de patients concernés, sous réserve que les conditions d'accès à ces traitements soient assurées. Cette question se pose, selon nous, à des niveaux très différents selon le contexte où on l'envisage.

Une innovation orientée sur les besoins solvables ?

Un certain nombre d'affections ou de populations sont plus ou moins écartées des bénéfices de l'innovation. Il suffit de rappeler que 15 % de la population mondiale — celle des pays développés — représente 80 % du marché du médicament.

Le rapport de l'OMS *La Santé dans le monde* suggère les conséquences d'une recherche orientée exclusivement vers les besoins solvables. Selon l'OMS, près de 50 % des besoins ne sont toujours pas couverts, faute de traitement connu. Pour certains, la recherche pharmaceutique et la médecine sont encore impuissantes. Mais certaines affections sont délaissées des laboratoires, car elles touchent spécifiquement les malades des pays en voie de développement.

Un autre cas qui relève de la même rationalité mais qui a pu aboutir à des solutions pratiques concerne les pathologies rares. On en recense environ 5 000. Ces malades attendront en vain un médicament qui, parfois, existe, mais n'a pas été développé faute de représenter un marché suffisant. Pour répondre à cette question, les États-Unis disposent depuis 1983

d'une politique des médicaments orphelins qui prévoit des aides au développement, une exclusivité commerciale de sept ans pour les laboratoires qui les auront développés, des subventions pour la recherche clinique et une simplification des procédures administratives. L'Europe vient d'ailleurs de se doter récemment d'un dispositif similaire.

Politiques du médicament et santé publique : des choix nécessaires même dans les pays riches

Les orientations actuelles du financement des innovations pharmaceutiques dans le système français passe par la reconnaissance de prix internationaux. Si on admet que le rythme de ces innovations va s'accroître à l'avenir, il y a lieu de s'interroger sur les nécessaires redéploiements budgétaires que ce processus va entraîner. La France est l'un des pays développés qui consacrent déjà une part importante de ses dépenses de santé au médicament (16,7 % en 1995 selon l'OCDE contre 8,4 % aux États-Unis d'Amérique par exemple). Or on sait que la dynamique du marché pharmaceutique français en termes de croissance est fondée sur le segment des médicaments innovants. La France peut difficilement refuser de prendre en charge les innovations à venir et devra donc effectuer des choix pour dégager des budgets sur d'autres postes dans le cadre de l'encadrement global des dépenses de santé qu'on connaît. Il serait illusoire de croire que les mesures envisagées et mises en œuvre actuellement pour supprimer certains gaspillages présumés et améliorer la qualité des soins vont suffire à ralentir de façon significative la croissance des dépenses. On peut faire le même pronostic pour les autres éléments de la politique du médicament : accord-cadre, conventions prix-volumes, approche par groupe de produits équivalents (génériques, droit de substitution), révision du « panier » de produits remboursables, etc. Les tensions qui vont en résulter vont donc nécessiter des choix sur le plan des priorités de santé publique.

Que signifie finalement le terme de « politique de santé publique » dans le contexte actuel ? Devant la multiplicité des intervenants du système qui recourent à cette notion, on peut être légitimement perplexe. Dans un système, théoriquement, presque entièrement contrôlé ou encadré par des dispositifs réglementaires, financiers et techniques, on peut considérer que tout acte médical s'inscrit nécessairement dans une perspective de santé publique à un certain

degré ; c'est-à-dire qu'il intègre pour une part croissante une rationalité et une dimension collective. Cette référence à une rationalité collective devient même universelle dès lors que la médecine s'exerce sous une contrainte budgétaire globale fixée *a priori*. Dans un contexte de ce genre, on peut dire qu'augmenter les crédits dans un domaine thérapeutique aboutit à limiter le développement d'un autre, qu'investir sur le cancer veut dire, dans une certaine mesure, ne pas investir sur le cardio-vasculaire, etc.

Des questions de ce type sont rarement évoquées directement par les instances qui interviennent en matière de santé publique. L'analyse des problèmes de santé publique consiste en fait la plupart du temps à mettre le doigt sur les lacunes ou les insuffisances actuelles des systèmes de prise en charge (par exemple, en matière de comportements à risque, de pathologies de l'environnement, de prévention, de coordination des soins, etc). Les questions les plus fondamentales pour la survie de notre système de santé et de protection sociale, qui concernent la *définition de priorités et de stratégies de prise en charge* sont par contre rarement traitées en tant que telles (en dehors de leurs dimensions éthiques). On cherche en vain dans ce dispositif complexe, l'instance qui serait chargée d'établir des priorités et des politiques sectorielles de santé. On peut d'ailleurs se demander si un tel questionnement est même « politiquement acceptable » compte tenu des enjeux associés et de l'insupportable visibilité des contraintes économiques qui les motiveraient. Il est tellement plus simple de laisser entendre que la simple amélioration de la « qualité des soins » va résoudre mécaniquement la question du financement de la santé ! Il est tellement plus commode de s'appuyer sur un système d'enveloppes sectorielles (médicament, biologie, hospitalisation, etc) absurde dans son principe même (et si les enveloppes deviennent « fongibles », peut-on encore parler d'enveloppes ?), mais qui permet de maintenir un voile pudique sur la nature des choix implicites qui en résultent : quels budgets sont consacrés au sida, au cancer, etc. ? Pour quels résultats ?

Le médicament : un enjeu symbolique

Au plan symbolique, le médicament constitue un point de fixation de la difficile articulation qui existe entre le secteur marchand et non marchand en matière d'organisation des services de santé. À la dynamique forte du secteur de l'industrie biomédicale et à sa

visibilité parfois vécue de façon insolente, s'opposent l'opacité et l'archaïsme des processus de décision publique confrontés aux problèmes de la maîtrise des dépenses de santé et l'apparente incapacité de l'État à trouver des moyens adéquats d'y répondre.

La dynamique de l'innovation médicale et notamment pharmaceutique fait l'objet d'une forte demande sociale non canalisée par les contraintes habituelles de l'économie de marché du fait de la socialisation de son financement. Cette dynamique s'exprime au niveau mondial et s'impose en quelque sorte aux États nationaux, qui ne peuvent plus en assurer un financement systématique pour l'ensemble des populations potentielles qui pourraient théoriquement en bénéficier.

Il est tentant pour certains de rationaliser cette incapacité des systèmes de décision en invoquant l'emprise croissante de la partie marchande du système à imposer sa loi. S'il y a une certaine emprise, il faut bien reconnaître que c'est sur les terrains que les autorités publiques ne parviennent pas à organiser et à investir comme la recherche en matière de médicament, la formation continue des médecins, l'information thérapeutique, pour ne citer que les exemples les plus marquants.

Dans ces différents domaines, il existe, en fait, paradoxalement une sorte de « délégation de pouvoir » à l'industrie de fonctions pour lesquelles on attendrait des interventions publiques. Cette « délégation » est souvent implicite, et imposée, en partie, par le biais des contraintes réglementaires : substitution à la recherche publique, fournitures de données, développement des méthodes d'évaluation, financement des dépassements d'enveloppes, etc.

Le fait est cependant que l'innovation pharmaceutique représente encore le meilleur moyen à long terme d'améliorer l'état de santé et le bien-être de la population même si ce processus s'accompagne d'une augmentation inéluctable des coûts et suppose un vigoureux accompagnement en matière de formation continue et de contrôle de qualité. ■

La politique du médicament

L'auteur souligne la complexité et l'obscurité de la politique du médicament qui se sont accrues au fil des réformes. Il plaide pour un système de régulation plus cohérent et transparent.

Claude Le Pen
Professeur agrégé
des facultés, Paris Dauphine,
directeur de CLP santé

La politique économique du médicament, qui, il est vrai, n'a jamais été très simple, a atteint ces dernières années un degré de complexité inégalé. Les dépenses pharmaceutiques sont désormais soumises à l'addition de cinq niveaux de régulation différents, pas un de moins, tous justifiés par le même et légitime souci de contrôler les dépenses d'assurance maladie.

D'abord, en vertu de l'article L 162-16-1 du Code de la sécurité sociale, les prix du médicament font l'objet d'une fixation administrative. Ce dispositif, bien connu, repose sur le postulat que le contrôlant des prix permet de contrôler la dépense remboursée. C'est évidemment faux : nous avons en France — encore aujourd'hui — le douteux privilège de combiner des prix pharmaceutiques bas et une dépense élevée, en raison de ce phénomène familier, et pourtant fort peu analysé, de la forte consommation pharmaceutique en unités des Français.

Un système complexe

Ayant pris tardivement conscience de cette impasse, l'État s'est efforcé, dans les années quatre-vingt-dix, d'élaborer une approche plus complète du problème, tout en maintenant le principe de la fixation administrative des prix. L'« accord-cadre » conclu en 1994 entre le Comité économique du médicament (CEM), nouvellement constitué au sein du ministère des Affaires Sociales, et le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (Snip), a permis la mise en place d'un système de « conventions », firme par firme, au sein desquelles étaient négociés des « accords prix-volume » liant le niveau du prix d'un pro-

duit à la taille anticipée de son marché. En cas de dépassement, des « clauses de revoyure » (sic !) autorisaient des ajustements de prix à la baisse. Par ailleurs, les conventions portaient sur l'ensemble des portefeuilles, offrant ainsi aux entreprises des possibilités de péréquation. Par exemple les prix plus élevés de certaines innovations pouvaient être compensés par des baisses de prix, des retraits du marché ou des déremboursements d'autres produits. Cette politique conventionnelle a ainsi joué un rôle déterminant dans le lancement en France, quinze ans après les autres pays développés, d'une réelle politique du médicament générique.

Saluée à l'époque comme un progrès, l'approche conventionnelle a été cependant substantiellement altérée par l'intervention d'un troisième niveau de régulation, celui de la dépense globale remboursée de médicaments (tous produits et toutes firmes confondus). Cette nouvelle logique macro-économique est la conséquence du Plan Juppé d'avril 1996 et de la nouvelle loi annuelle de financement de la sécurité sociale (LFSS). Celle-ci comporte dorénavant un objectif national de dépense d'assurance maladie (Ondam), qui, censé ne s'appliquer qu'à l'ensemble de la dépense, tend en fait à s'imposer sinon à toutes ses composantes, du moins à la composante pharmaceutique. Celle-ci est désormais sommée de cheminer d'année en année à ce sage rythme parlementaire, fixé pour 1999 à 2,6 %. Le comité économique est chargé d'assurer le suivi des dépenses. En cas de dépassement de l'objectif national, la loi (la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999) prévoit un double régime de « sanc-

tions »¹, selon que les entreprises pharmaceutiques sont, ou non, signataires d'une convention avec le CEM. L'entreprise qui n'a pas signé de convention tombe sous le coup d'une « clause de sauvegarde » et doit acquitter une contribution triplement assise sur le chiffre d'affaires, sur la progression de ce dernier et sur le montant des dépenses promotionnelles. La signature d'une convention exonère les firmes de cette contribution, mais elles doivent alors « négocier » avec le CEM un avenant fixant le montant d'une « remise » personnalisée, éventuellement convertible en déremboursements (pour toute une classe de produits) ou en baisse de prix, qui est censé tenir compte de la situation particulière des firmes (portefeuille de produits, taux spontané d'évolution des classes, produits nouveaux et innovants, évolution des dépenses promotionnelles, etc.). La politique conventionnelle change ainsi implicitement de nature. Son rôle consiste essentiellement aujourd'hui à rendre l'objectif national de dépense d'assurance maladie opérationnel au niveau microéconomique, alors qu'il avait été conçu pour conférer une plus grande souplesse au régime des prix administrés. Cette nouvelle donne de la politique conventionnelle constitue l'essentiel du nouvel « accord sectoriel » qui devrait bientôt se substituer à l'« accord-cadre » de 1994.

Par ailleurs, un nouvel objet de régulation est récemment apparu, à travers le chiffre d'affaires par « groupes pharmaco-thérapeutiques ». Cette notion, encore floue, semble finalement ne désigner que les classes thérapeutiques traditionnelles, parfois regroupées. Dans le projet d'« accord sectoriel » mentionné plus haut, figure en effet pour la première fois la possibilité pour le CEM de plafonner la croissance de 300 groupes environ, couvrant l'intégralité du marché, pour lesquels il a d'ores et déjà fixé des taux de croissance prévisionnels pour les années 1999 à 2002. Si un groupe dépasse, les entreprises productrices de ces produits sont solidairement mises à contribution. Le calcul de la « remise » due par une entreprise conventionnée en cas de dépassement de l'objectif national sera, si on en croit l'« accord sectoriel », pour une part fonction du dépassement du chiffre d'affaires (CA) de l'entreprise — conformément à la logique précédente — et, pour une autre part, fonction du dépassement des « groupes

pharmaco-thérapeutiques » dans lesquels elle opère.

Enfin, il faut ajouter un dernier étage à cette construction déjà très impressionnante, celui des « mesures transversales ». Ce terme désigne certaines opérations irrégulières, touchant de temps en temps des catégories plus ou moins larges de médicaments ou d'entreprises. En 1991, le gouvernement avait ainsi demandé aux firmes du secteur de lui soumettre des propositions de déremboursement ou de baisse de prix pour un total de 1,5 milliard de francs. Le Plan Juppé avait instauré une « contribution exceptionnelle » de 2,1 milliards qui a été versée en 1997. Une partie (1,5 milliard) vient d'ailleurs d'être invalidée par la Cour de justice européenne de Luxembourg au motif que ses bases de calcul étaient discriminatoires². Il faut ajouter les baisses substantielles de prix qui doivent intervenir courant 1999 pour certaines classes thérapeutiques jugées à faible valeur médicale (dont les fameux veinotoniques qui représentent près de 3 milliards de francs de CA). Des mesures du même ordre pourraient être prises pour les classes thérapeutiques à très forte croissance, les produits visés étant alors principalement les anti-cholestérolémifiants de la classe des « statines ».

Aujourd'hui donc en France un même médicament peut-il être régulé cinq fois :

1. son prix est fixé par l'État ;
2. son chiffre d'affaire propre fait l'objet d'un accord prix-volume ;
3. le CA du laboratoire fait l'objet d'une convention avec le CEM ;
4. sa classe thérapeutique fait l'objet d'un encadrement de ses taux de progression ;
5. il appartient éventuellement à une classe spécifique à faible valeur médicale ou à forte croissance.

Tout cela est-il bien raisonnable ? Du simple point de vue de la maîtrise des dépenses, ces mesures sont sans nul doute redondantes. L'« accord sectoriel » retient d'ailleurs un principe de « non-cumul » qui le reconnaît implicitement. Pourquoi si les CA respectifs

des produits, des groupes pharmaco-thérapeutiques et des laboratoires sont plafonnés, continuer à maintenir le principe de la fixation administrative des prix ? Pourquoi réguler les groupes thérapeutiques si on régule en même temps le CA des laboratoires ? Pourquoi, dès lors qu'on établit un plafond global pour l'ensemble du marché, restreindre également celle de chacune des composantes ? Rien dans l'objectif de maîtrise ne légitime un dispositif aussi complexe. Certains de nos voisins font (beaucoup) mieux avec (beaucoup) moins de moyens.

Le système manque en outre de transparence. Le menu de chaque entreprise sera négocié sur des facteurs propres changeant de l'une à l'autre. La stabilité et la lisibilité sont loin d'être satisfaisantes. Le système est lié à un Ondam annuel, et il ne comporte pas d'engagements pluriannuels comme ce serait souhaitable. Des mesures transversales peuvent toujours être décidées de manière discrétionnaire à chaque moment, quel que soit le statut des firmes au regard du conventionnement. Comme souvent en France, la politique « conventionnelle » lie plus l'industrie que l'État. Le dispositif a de plus un côté immoral : certains laboratoires peuvent être tentés de refuser le jeu conventionnel, de vendre le plus possible, au mépris éventuellement des règles de bon usage, et de se soumettre à la clause de sauvegarde qui est plafonnée, pour solde de tout compte !

Ne peut-on rompre avec cette logique de sur-administration qui ajoute une nouvelle couche réglementaire pour couvrir les défaillances des précédentes. Ne peut-on par exemple, sans renoncer à l'objectif de maîtrise, envisager de libérer complètement certains prix, par exemple ceux des médicaments génériques ou de certaines classes thérapeutiques à fort potentiel concurrentiel ?

Même si la formulation d'un objectif exclusivement financier n'est sans doute pas le meilleur outil de régulation qu'on puisse imaginer, ne pourrait-on pas au moins adopter une perspective pluriannuelle, comme les pouvoirs publics l'ont fait pour certaines disciplines médicales ? Ne pourrait-on pas le « médicaliser » davantage de manière à lui garantir une pertinence accrue vis-à-vis des besoins de santé publique ? De même, l'objectif concernant l'industrie pharmaceutique ne devrait pas être isolé de celui des autres composantes du système de santé. Le système des enveloppes verticales fermées rigidifie les évolutions et bloque les mutations structurelles du système.

1. Cf. Art L.138-10 du Code de la sécurité sociale. En fait le Conseil constitutionnel a estimé qu'il en s'agissait pas d'une sanction, mais d'une mesure fiscale.

2. Arrêt du 8 Juillet 1999, affaire C254/97. Le point en litige était que l'assiette de la contribution exceptionnelle était le CA en produits remboursables, sous déduction des dépenses afférentes à la réalisation en France d'opérations de recherche scientifique et technique. Les plaignants, des sociétés étrangères, ont fait valoir que l'assiette de ladite contribution exceptionnelle introduisait une discrimination entre les laboratoires français dont l'essentiel de la recherche est effectué en France, et les firmes étrangères dont les principales unités de recherche sont situées en dehors du territoire national.

L'attention presque exclusive portée à ces questions de prix et d'enveloppes a finalement détourné l'attention d'autres sujets beaucoup plus fondamentaux à terme de politique économique du médicament. Nous avons au moins dix ans de retard en matière de médicaments génériques et il a fallu attendre 1999, avec l'octroi aux pharmaciens d'un « droit de substitution » et la réforme des marges, pour que les éléments d'un réel développement soient enfin réunis. L'automédecination, qui se développe à l'étranger attend encore son impulsion en France : nous sommes le seul pays où le marché de l'automédecination a tendance à baisser³ ! L'évaluation économique des innovations médicamenteuses reste confinée dans son rôle de discipline académique, tandis que le « bon usage du médicament » fait davantage l'objet d'un discours rituel que d'une réelle préoccupation politique. Comment expliquer autrement qu'on ne se soit jamais réellement penché sur la fameuse question de la surconsommation pharmaceutique ?

Les acteurs de la régulation pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique française a toujours beaucoup plus contesté les modalités de la régulation des dépenses de médicaments que son principe même. Un bon système de régulation peut être un grand secours. L'industrie britannique a tiré ainsi une grande partie de son rayonnement international de son système particulier, le PPRS (*pharmaceutical price regulating system*), qui favorise les investissements de recherche et développement et de production⁴, tout en limitant la dépense pharmaceutique du National health system. En France, en se contentant pendant des années d'exercer une pression sur les prix dont l'effet a longtemps été de garantir une solvabilité à bon compte, on a fi-

nalement induit des incitations inverses. La prise de conscience de ces limites a conduit non pas à réformer la philosophie du système mais à lui rajouter de nouveaux niveaux de contrainte !

Enfin, il faut engager une réflexion fondamentale sur l'agent de la régulation : qui doit *in fine* négocier les prix avec les industriels ? L'État régulateur ou l'assurance maladie acheteuse ? Naguère complètement exclue du système de tarification des médicaments (comme d'ailleurs de la fixation des taux de remboursement), la Cnamts a fait valoir son rôle d'« acheteur avisé » de soins. À ce titre, elle a obtenu de siéger au sein du CEM dont elle était exclue. Le plan stratégique qu'a adopté son conseil d'administration, sur la proposition de son directeur général, prévoit un système de prix forfaitaire par classe de médicaments, celles-ci étant définies de manière beaucoup plus large que les « groupes pharmaco-thérapeutiques » du CEM. Le prix forfaitaire serait fixé au niveau du prix le plus bas de la classe. Si la mesure reste imprécise (on ne sait pas très clairement si ce forfait concerne les prix de marché ou seulement les prix de remboursement), la Cnamts en attend une économie substantielle située dans une fourchette de 7 à 10 milliards de francs sur 3 ans.

Une telle mesure est de nature à remettre radicalement en cause la philosophie française en matière de fixation des prix des médicaments. Elle revient de fait à transférer la responsabilité de la régulation pharmaceutique à l'assureur. Elle revient à transformer cette régulation en une relation client-fournisseur de type marchand.

Si cette transformation obéit à une certaine logique, il faut reconnaître que, telle qu'elle, elle s'inscrirait dans un cadre déséquilibré en raison du caractère largement monopolistique, ou plutôt monopsonique, de l'acheteur Cnamts. Un marché à acheteur unique est aussi socialement nuisible qu'un marché à vendeur unique, c'est une des leçons de l'analyse économique. Cette évolution du rôle de la Cnamts ne serait donc pleinement acceptable que dans un cadre concurrentiel, avec la remise en cause de son quasi-monopole comme fournisseur d'assurance maladie au premier franc. On en est encore loin.

À court terme, le dispositif institutionnel étant ce qu'il est, il reste à espérer que les autorités de tutelle sauront atténuer tout ce qu'il a de lourd, de redondant et d'obscur, par des modalités de mise en œuvre intelligentes et souples. ■

3. Moins 4% pour les produits non remboursables en 1998 !

4. Très schématiquement, le PPRS est un accord État-industrie qui assure aux entreprises qui y souscrivent une liberté dans la fixation des prix des nouveaux produits en échange d'un plafonnement de leur rentabilité à un niveau jugé « équitable ». En cas de dépassement non justifié de cette rentabilité, les firmes peuvent être assujetties à un système de reversement ou de baisse des prix. Le taux de profit cible étant calculé comme le rapport profit/capitaux investis, tout investissement qui alourdit le dénominateur permet d'augmenter la masse de profit au numérateur, notamment à travers des prix rémunérateurs. Le PPRS comprend également une clause de limitation des dépenses promotionnelles.