

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. ■