

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.