

Dans ses recommandations, la Cour préconise de développer une politique de registres permettant de disposer d'un échantillon de populations représentatif, d'accroître les moyens et de contractualiser les axes de recherche à moyen terme.

Les facteurs explicatifs de variation des taux de survie et de qualité de vie en fonction des filières suivies, des modes de prise en charge et de stratégie thérapeutique doivent être analysés dans le cadre d'une évaluation du système de soins.

Enfin l'accent est placé sur les instruments nécessaires à mettre en œuvre : codage par pathologie de l'activité de ville, développement des comptabilités analytiques à l'hôpital, amélioration du PMSI, centralisation et exploitation des résultats en termes de coûts.

Le rapport s'interroge enfin sur les politiques conventionnelles entre les professionnels de santé et l'assurance-maladie.

Les conventions ont évolué dans leur contenu. La Cour rappelle qu'elles constituent « une participation des professionnels libéraux à l'exécution du service public de la Sécurité sociale et les associe à sa définition ». Désormais elles intègrent des dispositifs de régulation du système de soins et des dépenses qu'il induit et de rationalisation des pratiques individuelles.

Force est de constater que l'impact sur la maîtrise des dépenses et sur les pratiques a été relatif. La Cour estime qu'une réforme de fond est indispensable.

L'impératif d'une participation maximale des professionnels à la logique de tarification servant de base au remboursement a été globalement assuré au cours des dernières années. Cependant il faut remarquer que cette adhésion n'a été obtenue, à certaines époques, qu'en aménageant une dissociation entre le prix et le remboursement, et de façon générale en opérant une distinction entre les niveaux de rémunération des généralistes et des spécialistes ce qui a induit une offre de soins de spécialistes relativement forte.

Dans la pratique, la régulation des volumes prévue dans le volet maîtrise des dépenses de santé n'a pas eu de résultats efficaces. Les dispositions d'objectifs opposables n'ont pas réussi à s'imposer et se sont heurtées à des questions d'inconstitutionnalité, notamment en matière de sanctions. La Cour préconise de reconsidérer le champ actuel des conven-

tions de manière à mieux séparer ce qui est réglementaire et ce qui est contractuel afin de ne pas cumuler les contraintes juridiques des deux types d'actes. Il est nécessaire de recentrer les conventions sur ce qui peut faire l'objet d'engagements précis, opérationnels et contrôlables.

Une redéfinition des rôles s'impose afin que soient clairement distingués les interventions des règles conventionnelles, la gestion du dispositif, le contrôle des pratiques déviantes et l'application des sanctions.

Un effort est à mener, en matière d'information sur l'impact des hausses tarifaires, de l'évolution du nombre d'actes et des effets de structure (nouvelles lettres clés, codification, structures des honoraires) sur les dépenses.

Le rapport de la Cour des comptes présente l'intérêt de mettre l'accent sur les spécificités de la régulation du système de santé français. Fortement axées sur une approche institutionnelle, les relations entre acteurs ont du mal à s'intégrer dans une conception globale de la gestion des activités. La démarche récente consistant à centrer la régulation sur des priorités élaborées à partir d'une connaissance et d'une évaluation de la demande en fonction des moyens disponibles trouve malheureusement ses limites dans le cadre d'une organisation par trop sectorisée. ■

Depuis peu le prix des médicaments et leur niveau de remboursement dépendent du service médical rendu. Cette notion introduit rationalité et mobilité dans la politique du médicament.

Norbert Nabet

Interne en santé publique

Avec 87,2 milliards de francs de chiffre d'affaires en 1999, l'industrie pharmaceutique trouve en France un marché particulièrement important qui profite en grande partie aux entreprises nationales, puisque la France est actuellement le premier pays européen producteur de médicaments. Or, avec le tabac et le livre, le médicament remboursable fait exception à l'ordonnance du 1^{er} décembre 1986 qui autorise une fixation libre des prix aux produits industriels. La stratégie des pouvoirs publics, qui régulent l'offre du marché en contrôlant l'admission au remboursement, le taux de prise en charge et la fixation des prix, est donc non seulement fondamentale en termes sanitaires mais également lourde de conséquences économiques et sociales. Quelles sont ces procédures, à quelles catégories de médicaments s'appliquent-elles, et *in fine*, quelles sont les conséquences concrètes de ces nouvelles méthodes de tarification et de remboursement ?

Un médicament peut, dès lors qu'il a reçu de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ou bien de la Communauté européenne l'autorisation de mise sur le marché (AMM), demander à s'inscrire sur l'une des deux listes

Médicaments et service médical rendu

ouvrant droit au remboursement par les organismes de Sécurité sociale.

La première liste concerne les médicaments agréés aux collectivités, entendre par-là les hôpitaux et cliniques, et la seconde, les spécialités remboursables aux assurés sociaux. Un même médicament peut être inscrit sur les deux listes, sachant que les médicaments remboursables aux assurés sociaux sont quasiment tous agréés pour les collectivités, alors que l'inverse n'est pas forcément vrai.

Nous allons, au travers de la procédure concernant les médicaments remboursés aux assurés, explorer l'ensemble de ces mécanismes, puis examiner dans un second temps les spécificités des produits destinés aux collectivités, et enfin les applications concrètes déjà visibles de ces mesures.

Le remboursement aux assurés sociaux

Pour inscrire un produit sur cette liste, l'industrie pharmaceutique doit tout d'abord obtenir l'agrément de la Commission de transparence. Dans un deuxième temps, la liste des produits dûment agréés accompagnés de leurs dossiers est adressée par le promoteur, au ministre en charge de la Sécurité sociale qui lui-même la transmet au ministre chargé de la Santé. La réponse à cette demande d'inscription est communiquée au laboratoire pharmaceutique, au Comité économique des produits de santé, et enfin paraît au *Bulletin officiel* du ministre chargé de la Sécurité sociale.

La Commission de la transparence a pour

rôle de donner un avis technique concernant l'inscription, le renouvellement d'inscription ou les modifications de renouvellement d'inscription de chacun des médicaments.

Le décret du 27 octobre 1999 a défini plus précisément son rôle. Il lui appartient dorénavant de donner un avis technique relatif à la demande d'inscription de chaque médicament afin d'éclairer la décision des ministres de la Sécurité sociale et de la Santé concernant l'inscrip-

tion ou la non-inscription du médicament sur la liste de remboursement. Cet avis doit s'appuyer sur les critères suivants :

- Le bien-fondé au regard du service médical rendu (lire ci-dessous) ;
- L'évaluation du service médical rendu du produit par rapport à ceux de la classe pharmaco-thérapeutique de référence ;
- L'évaluation de l'amélioration du service médical rendu ;
- L'évaluation des modalités d'utilisation retenues, principalement : la posologie, la

Le service médical rendu

La notion de service médical rendu intègre l'efficacité, les effets indésirables, et la place du médicament au sein de l'arsenal thérapeutique déjà disponible. Elle intègre également la gravité de la pathologie visée par le produit, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement, et enfin son intérêt en termes de santé publique.

Son évaluation est assurée par la Commission de la transparence et se déroule en quatre phases.

Dans un premier temps, la Commission regroupe sur une liste les spécialités par indication. Cette liste est transmise au Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP) et aux laboratoires pharmaceutiques par l'intermédiaire de l'Afssaps.

Dans un deuxième temps, les groupes d'experts et les membres de la cellule d'évaluation de la direction des Études et de l'Information pharmaco-économique de l'Afssaps proposent, pour chaque médicament, un niveau de service médical rendu parmi trois : majeur ou important, modéré, et plus faible mais justifiant néanmoins une prise en charge.

Dans un troisième temps, la Commission de la transparence valide les différents niveaux de service médical rendu en séance plénière.

Enfin, après l'accord du titulaire de l'AMM concerné sur le niveau de service médical rendu prescrit par la commission, ledit avis devient définitif.

En cas de désaccord, l'industriel dispose de cinq semaines pour reformuler sa demande auprès de la Commission de la transparence.

durée du traitement dans les différentes indications retenues et les autres indications utiles à une bonne prescription du médicament ;

- L'évaluation du nombre de patients potentiels relevant d'une telle thérapeutique ;

- Et enfin l'évaluation du conditionnement retenu au regard des indications thérapeutiques, de la posologie et de la durée du traitement.

Suite à ces évaluations, les médicaments qui n'améliorent pas le service médical rendu, qui ne diminuent pas le coût du traitement, qui sont susceptibles d'avoir un usage non thérapeutique ou d'entraîner une hausse des dépenses non justifiée, ou encore ceux dont la forme, le dosage ou la présentation sont inadaptés à l'usage thérapeutique ne sont pas inscrits sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Depuis ce décret du 27 octobre 1999, les médicaments sont inscrits sur cette liste pour une durée de 5 ans. Passé ce délai, l'industriel doit adresser au ministère chargé de la Sécurité sociale une demande de renouvellement d'inscription et le dossier justifiant cette demande. Une copie est également adressée à la Commission de la transparence et au Comité économique des produits de santé.

Afin d'éclairer ses avis, la Commission de la transparence devra réévaluer le service médical rendu en fonction des nouvelles données disponibles, et également comparer les modalités réelles d'utilisation de la molécule à celles retenues lors du précédent avis.

Les ministères chargés de la Santé et de la Sécurité sociale ont le pouvoir de radier certains médicaments par arrêté dans les cas où : les produits ne sont pas régulièrement exploités, l'industriel exploitant la molécule le demande, le service médical rendu est jugé insuffisant, ou encore si le produit ne remplit plus les conditions de l'article R. 163-5-I du Code de la Sécurité sociale (1. conditionnement, étiquetage, notice ou publicité faisant mention d'une utilisation non thérapeutique, 2. produit entraînant une augmentation de la consommation des dépenses, 3. prix anormalement élevé, 4. forme, présentation ou dosage non justifiées par l'utilisation thérapeutique), ou enfin si l'industrie pharmaceutique a apporté au médicament une

modification sans la communiquer aux ministères concernés.

De la même manière, à chaque fois que l'industriel ne fournit pas aux pouvoirs publics, qui les lui demandent, les informations relatives à une molécule, ces derniers ont la possibilité de radier les produits concernés de la liste des médicaments remboursables.

Finalement ces variations d'admission et de niveau de remboursement aboutissent au fait qu'une partie des coûts plus ou moins importante est supportée par les assurés au travers du ticket modérateur. Cette partie varie en fonction soit de la nature de la pathologie dont souffre le patient, soit de la nature du produit lui-même. Ainsi les médicaments destinés au traitement des pathologies habituellement considérées comme non graves ou dont le service médical rendu n'est pas considéré comme majeur ou important sont financés à 65 % par l'assuré (vignette bleue). En revanche, les produits habituellement reconnus comme irremplaçables et très coûteux sont intégralement pris en charge par l'assurance-maladie (vignette blanche barrée). Pour les autres molécules (vignette blanche), 35 % du financement reste à la charge du patient assuré.

Les assurés atteints d'affection de longue durée et reconnus comme tels par l'assurance-maladie sont exonérés de toute participation au financement des médicaments.

Le prix des médicaments vendus en officine

Le prix des médicaments est fixé par une procédure conventionnelle négociée entre les entreprises pharmaceutiques et le Comité économique des produits de santé, selon des critères tels que l'amélioration du service rendu, le prix des autres molécules à même visée thérapeutique, le volume des ventes ou les conditions prévisibles d'utilisation.

Dans le cas où un accord ne parvient pas à être trouvé entre les deux parties, le prix est fixé de manière autoritaire par arrêté par les ministères en charge de la Santé, de la Sécurité sociale et de l'Économie, après avis du Comité économique des produits de santé.

Une nouvelle convention entre l'entreprise et le Comité économique des produits de santé peut modifier le prix d'un médicament, se substituant ainsi à une précé-

dente convention. Dans le cas où ce prix aurait été fixé par arrêté ou lorsque la convention est résiliée pour non-respect des engagements ou évolution des données scientifiques sans modification des termes de la convention de la part de l'industriel, le nouveau prix est également fixé par arrêté.

Au prix finalement obtenu au terme de cette négociation, s'ajoute la marge du médicament. Elle est calculée par les ministres chargés de la Santé, de la Sécurité sociale et de l'Économie, en fonction de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des entreprises concernées

Mais au-delà du prix des médicaments, ces conventions concernent l'ensemble du comportement de l'entreprise : la politique de promotion et la contribution de l'entreprise aux objectifs fixés par les pouvoirs publics, comme par exemple le développement des produits génériques. L'ensemble de ces éléments est à présent encadré par un texte de loi et un accord sectoriel conclu entre le Comité économique des produits de santé et le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique en juillet 1999, qui à eux deux définissent la « clause de sauvegarde ». Cette clause définit un principe de reversement de l'industrie pharmaceutique vers l'assurance-maladie dans le cas où le chiffre d'affaires par classe thérapeutique puis global que l'industrie réaliserait sur les médicaments remboursés aux assurés sociaux évolue plus rapidement que les objectifs fixés pour l'ensemble des dépenses de santé. Les laboratoires refusant la convention sont, quant à eux, soumis à une taxe dont le montant est directement fonction de leur chiffre d'affaires.

Les spécialités agréées aux collectivités

Ces spécialités ont ceci de spécifique que leur financement est assuré par la dotation globale hospitalière ou le forfait médicament des cliniques, et que leurs prix sont libres et ne font pas l'objet d'une négociation entre les industriels et les pouvoirs publics.

L'admission au remboursement nécessite la même procédure que pour les médicaments remboursés aux usagers. Une différence majeure réside cependant dans le fait que l'inscription sur cette liste est définitive, dans le sens où elle n'est

Comité économique des produits de santé

Le Comité économique des produits de santé est une instance interministérielle consultative dont le rôle est de fixer les prix des médicaments remboursables en ville de manière à ce que les dépenses de médicaments remboursés soient cohérentes avec l'Ondam (Objectif national des dépenses de l'assurance-maladie) voté par le Parlement, et également à ce que l'approvisionnement du marché corresponde aux besoins des malades et aux objectifs de santé publique. Les instances représentées sont : la direction de la Sécurité sociale, la direction générale de la Santé, la direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes, la direction générale de l'Industrie, des Technologies, de l'Information et des Postes, et depuis juillet 1998, l'assurance-maladie. Son rôle est, depuis l'accord-cadre du 25 janvier 1994 signé entre l'État et l'Industrie pharmaceutique, de négocier avec le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (Snip) et de conclure avec les entreprises pharmaceutiques des conventions globales pluriannuelles. Le 19 juillet 1999, le Comité économique des produits de santé a signé avec le Snip un accord sectoriel dont les objectifs principaux sont : l'amélioration des échanges d'information entre l'État et l'industrie pharmaceutique, la mise en place de réformes structurelles telles qu'une plus grande concertation entre le Comité et le Snip, le développement de l'automédication, la croissance du marché des génériques, et enfin la mise en place d'un système de régulation financière globale qui évite les taxations de « sauvegarde » au profit d'un système de remises quantitatives de fin d'année qui soit cohérent avec l'Ondam.

jamais réévaluée. En revanche, en cas de non-présentation des documents relatifs à l'agrément d'un médicament faisant suite à une demande des ministres en charge de la Santé ou de la Sécurité sociale, ces derniers ont la possibilité de radier le médicament de cette liste.

Depuis l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996, une fois inscrites sur cette liste, les spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités bénéficient d'une autorisation d'achat, de fourniture, d'utilisation et de prise en charge. Autrement dit, un médicament qui se serait vu refuser l'accès à cette liste est non seulement non pris en charge par les organismes de Sécurité sociale, mais également non disponible et donc inutilisable par les établissements hospitaliers.

En ce qui concerne la fixation des prix, depuis 1987, chaque pharmacie hospitalière négocie librement avec l'industrie pharmaceutique les prix des diverses spécialités. Si le produit est destiné à être utilisé au sein de l'hôpital, il est financé dans le cadre de la dotation globale en revanche, s'il s'agit d'un produit acheté à l'hôpital, mais utilisé en dehors de ses murs, il fait l'objet d'un remboursement sur facture par l'assurance-maladie à

hauteur du prix d'achat de la molécule majorée de 15 %.

Les applications concrètes

Le décret du 30 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables a donc introduit cette notion d'évaluation du service médical rendu par chaque médicament. Une fois cette évaluation réalisée, le gouvernement entend, dans un délai de trois ans, en tirer les conclusions en matière d'admission au remboursement et de niveau du taux de remboursement, c'est-à-dire adapter le niveau de remboursement au niveau du service médical rendu défini pour chaque produit. L'objectif de cette entreprise étant *in fine* de garantir aux assurés l'accès à un traitement médicalement adapté à leur pathologie, efficace et remboursé.

Actuellement près de 2 660 spécialités ont été réévaluées, soit près des deux tiers des spécialités pharmaceutiques françaises. Pour 60 % d'entre elles, le service médical rendu a été jugé important, pour 15 % modéré ou faible et pour 25 % insuffisant. Les premières mesures concrètes consécutives à ce travail sont apparues le 4 août 2000 lors de la publication au *Journal officiel* de la diminution du taux de

remboursement de 148 spécialités réparties sur deux classes thérapeutiques : les vasodilatateurs périphériques et les psycho-stimulants. Ces médicaments, parmi lesquels le Fonzylane®, le Praxilène®, le Sermion® ou encore le Trivastal®, ne sont plus remboursés qu'à hauteur de 35 % au lieu de 65 % avant août 2000.

Au-delà de cette diminution de remboursement, certains produits dont l'efficacité thérapeutique est jugée particulièrement faible feront l'objet de déremboursement dans la mesure où d'autres molécules, plus efficaces et correspondant à la même indication, sont disponibles et, elles, inscrites au remboursement.

Parallèlement à la chute du taux de remboursement, le prix des médicaments dont le service médical rendu est jugé insuffisant va subir une baisse estimée à 20 %. Actuellement, 658 produits répartis sur 22 classes thérapeutiques sont concernés par cette baisse de prix qui devra naturellement, elle aussi, être négociée entre chaque laboratoire pharmaceutique et le Comité économique des produits de santé.

Certes séduisante, cette nouvelle notion de service médical rendu se heurte néanmoins à deux problèmes majeurs. Tout d'abord, le nombre de données épidémiologiques disponibles en France sur le sujet reste faible. Enfin quand bien même un volume important de données serait disponible, les méthodes statistiques utilisées pour traiter ces données laissent parfois à désirer et ce malgré l'édition de *guidelines* par le Collège des économistes de la santé. Mais le dispositif mis en place ne se cantonne pas aux caractéristiques du médicament. Il s'intéresse également à la manière de les utiliser. Ainsi, le gouvernement, au travers du ministère de l'Emploi et de la Solidarité, entend améliorer l'information des prescripteurs sur le bon usage de ces médicaments. Le projet de loi de financement de la Sécurité sociale 2001 prévoit en effet une campagne d'information placée sous la responsabilité de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dont le budget global correspondra à une fraction limitée à 10 % du produit de la taxe sur la promotion pharmaceutique, soit 130 millions de francs. Taxe qui était jusqu'alors intégralement versée à l'assurance-maladie. Enfin, cette expérience d'évaluation et de rationalisation des dépenses de santé va s'étendre prochainement aux dispositifs médicaux. ■