

# La réforme et la politique du médicament

**La réforme de l'assurance maladie modifie sensiblement la politique du médicament par le biais de nouvelles dispositions responsabilisant plus directement médecins et patients et grâce à des procédures d'évaluation du service médical rendu des médicaments, élaborées par la Haute Autorité de santé.**

**E**n quarante ans, les dépenses de santé ont progressé en France à un rythme annuel supérieur de 2,5 points à la croissance du PIB, passant d'un niveau de 3,54 % du PIB en 1960 à 8,8 % en 2001. Le déficit de l'assurance maladie s'est constamment creusé ces dernières années : 2,1 milliards d'euros en 2001, 6,1 en 2002, 11,1 en 2003 et a atteint le chiffre record de 12,9 milliards d'euros en 2004, avec un déficit cumulé du régime général de la sécurité sociale de 49 milliards en fin d'année.

La survie même de notre système s'est alors trouvée fortement compromise. Il fallait donc réagir de manière conséquente, ce qu'a fait le ministre de la Santé et de la Protection sociale à travers la loi n° 2004-810 du 13 août relative à l'assurance maladie.

La part des médicaments représentant, en 2004, plus d'un cinquième de la consommation de soins et de biens médicaux (20,9 %), il nous a semblé légitime de s'intéresser tout particulièrement à la place du médicament dans la réforme de l'assurance maladie.

## **Les instruments au service d'une nouvelle politique du médicament**

### **La loi du 13 août 2004**

Cette loi instaure le dossier médical personnel (DMP) pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie (*article 3*) et incite chaque assuré à désigner son médecin traitant (*article 7*). Ces dispositions, responsabilisant à la fois

médecins et patients, revêtent une importance particulière pour le médicament dans la mesure où la dépense en termes de médicaments est une dépense que l'on peut qualifier de « prescrite », étroitement liée à un point de vue quantitatif et qualitatif à la cohérence de la trajectoire suivie par les malades et à la pertinence de leur consommation en produits de santé.

La loi comprend par ailleurs des dispositions ciblées sur le médicament :

- élargissement de la notion de générique suite à la transposition en droit interne de la directive européenne 2004/27/CE (*article 30*) ;
- établissement, avant 2005, d'une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques (*article 31*) ;
- adaptation du conditionnement des spécialités pharmaceutiques aux indications thérapeutiques justifiant leur prise en charge, à la posologie requise et à la durée de traitement préconisée (*article 31*). Le caractère chronique de certaines pathologies pourra de ce fait être légitimement pris en compte.

Elle met en place et détaille les missions de structures susceptibles d'intervenir, à un degré très inégal, sur les différentes étapes de la vie du médicament : Haute Autorité de santé (HAS) (*article 35*), Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie (*article 40*), Conseil de l'hospitalisation (*article 45*), Union

**Dominique Bégué**  
Professeur de droit et d'économie pharmaceutique, université Paris V

nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) (*article 55*), Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (Unoc) (*article 55*).

Elle précise les compétences des organismes d'assurance maladie, notamment en ce qui concerne les produits de santé que sont les médicaments. (*articles 41 et 43*). Elle renforce en particulier le rôle du Comité économique des produits de santé (CEPS) : c'est lui seul (et non les ministres après avis du CEPS) qui fixera désormais le prix des médicaments, les tarifs forfaitaires de responsabilité et les sanctions prévues à l'encontre des entreprises en infraction.

Elle traite du dispositif conventionnel (*article 48*).

Elle aborde des dispositions relatives au financement de l'assurance maladie, dont certaines concernent plus particulièrement les entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie (*article 74*).

### La maîtrise médicalisée conventionnelle

La convention médicale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, signée le 12 janvier 2005, entre l'Uncam et des syndicats de médecins représentatifs, constitue, avec ses annexes, l'un des piliers de la réforme de l'assurance maladie.

À côté des dispositifs structurels introduits par la loi du 13 août 2004, comme par exemple le parcours de soins coordonnés ou la généralisation des pratiques professionnelles, les parties signataires ont décidé de développer la maîtrise médicalisée conventionnelle autour de plusieurs objectifs liés au médicament. En particulier, elles entendent infléchir de manière significative les dépenses de remboursement de certains produits de santé dès lors que, par rapport à des pays comparables au plan sanitaire, les évolutions constatées apparaissent manifestement sans grand lien avec des besoins de santé.

Elles se sont donc accordées sur la nécessité de construire un dispositif conventionnel innovant, reposant sur une définition annuelle des thèmes et objectifs de maîtrise.

En 2005, en ce qui concerne le médicament, et pour une économie globale correspondant à 818 millions d'euros, les thèmes de maîtrise suivants ont été retenus.

- Sous forme d'engagements de maîtrise médicalisée
  - ◆ un infléchissement de 10 % des montants tendanciels 2005 de la prescription des antibiotiques (pour 91 millions d'euros d'économies);
  - ◆ un infléchissement de 10 % des montants tendanciels 2005 de la prescription des anxiolytiques et des hypnotiques (pour 33 millions d'euros d'économies);
  - ◆ un infléchissement de 12,5 % des montants tendanciels 2005 des remboursements (prise en charge collective) des statines (pour 161 millions d'euros d'économies);
  - ◆ un meilleur respect de la réglementation de l'ordon-

nance bi-zone et des feuilles de soins permettant une juste attribution des dépenses sans rapport avec une affection de longue durée à hauteur de 5 points (pour 455 millions d'euros d'économies).

- Sous forme d'accords de bon usage des soins (AcBUS)
  - ◆ l'efficacité de prescriptions d'antiagrégants plaquettaires (pour 23 millions d'économies).

Pour sa part, l'Uncam a proposé que les médecins s'engagent à augmenter leur prescription en médicaments génériques, ce qui devrait générer une économie complémentaire de 55 millions d'euros.

### L'accord-cadre du 13 juin 2003

Cet accord-cadre, signé pour la troisième fois entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le Leem (Les entreprises du médicament), veut refléter un esprit de partenariat entre l'État et l'industrie. Il jette les bases d'une nouvelle orientation de la politique du médicament pour la période 2003-2006.

Il prévoit notamment :

- une accélération des délais d'inscription au remboursement en faveur des nouveaux médicaments ;
- la mise en place d'une procédure de « dépôt des prix » pour certains médicaments récents et innovants ;
- le développement des études en conditions réelles d'utilisation du médicament pour des produits d'amélioration du service médical rendu (ASMR) I, II et III ;
- la poursuite d'une politique de promotion des génériques et l'instauration de tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR).

### Le projet de loi de financement de la sécurité sociale

Le PLFSS 2006 prévoit un objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) en progression de 2,7 % par rapport à l'année précédente. Une diminution de 3,3 % en 2006 s'applique au remboursement des médicaments par l'assurance maladie, compte tenu des mesures mises en place par les plans Douste-Blazy et Bertrand. Le taux de déclenchement de la clause de sauvegarde « k » a été fixé par la loi de réforme de l'assurance maladie à 1 % pour les années 2005, 2006 et 2007, sans concertation, semble-t-il, avec les industriels. Ceux-ci ont d'ailleurs toujours dénoncé la faiblesse de ce taux au motif qu'il ne tenait pas compte des besoins de santé.

Par ailleurs, une baisse de 13 % du prix des médicaments génériques a été prévue dans le PLFSS 2006, celle-ci étant présentée comme une mesure d'ajustement du prix des médicaments génériques commercialisés en France avec les prix pratiqués dans les autres pays européens. Cette mesure devrait générer une économie de 490 millions d'euros en année pleine.

### Des éléments de continuité et de rupture au service d'une nouvelle politique du médicament Une certaine pérennité

La loi du 13 août 2004 rappelle en effet, dans son article 1<sup>er</sup>, les principes fondateurs de l'assurance maladie tout

en les resituant dans un contexte de nécessaire solidarité. Elle insiste ensuite sur le maintien, voire l'amélioration d'une exigence de qualité dans le système et affiche des préoccupations majeures de gain d'efficacité.

#### **La réorganisation des structures et ses effets sur la politique du médicament**

Parmi les éléments de rupture, on peut citer la réorganisation de structures sur lesquelles la politique du médicament peut trouver appui. Il y a ainsi refonte de l'organisation de l'assurance maladie, avec en particulier la création de plusieurs instances nouvelles.

#### **La Haute Autorité de la santé (HAS)**

La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique.

La composition de son collège, formé exclusivement de personnes nommées en raison de leur compétence et de leur expérience scientifique garantit une gestion active et fortement médicalisée du périmètre des biens et services pris en charge par l'assurance maladie.

Elle a en charge un certain nombre de missions générales d'évaluation (article 35) et doit donc, à ce titre :

- procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent,
- contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé,
- élaborer des guides de bon usage des soins et des recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public.

C'est ainsi que de nombreuses recommandations qui sont peu ou mal suivies, comme par exemple celles relatives à l'utilisation des hypolipémiants, ne pourraient que gagner à être mieux relayées, dans un souci de Bon usage du médicament.

Jusqu'à la promulgation de la loi du 30 août 2004, les missions d'évaluation concernant les médicaments étaient réalisées par la Commission de la transparence. Celle-ci, antérieurement rattachée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), est désormais devenue une Commission spécialisée de la HAS.

La HAS peut en outre procéder à tout moment à l'évaluation du service attendu d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé, ou du service qu'ils rendent.

Elle peut être consultée, notamment par l'Uncam, sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'une catégorie de produits de santé.

La HAS s'est vue également confier l'établissement d'une procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique.

#### **L'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam)**

L'Uncam fixe les taux de remboursement des médica-

ments dans les conditions et les limites établies par l'État (article 41).

La modulation des taux de base de remboursement des médicaments dans une fourchette de + 4 à 5 % est également de son ressort.

L'État reste dans tous les cas le décideur principal en la matière puisqu'il conserve le pouvoir de s'opposer, pour des motifs de santé publique, aux décisions prises par l'assurance maladie et de faire admettre aux remboursements les actes médicaux ou les médicaments qui en auraient été écartés.

#### **L'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (Unoc)**

La création, dans le même texte de loi, de l'Uncam et de l'Unoc pourrait permettre d'initier un dialogue fécond entre ces deux nouvelles structures et de jeter les bases d'une meilleure coordination entre elles.

#### **Une réforme basée sur la modification des comportements des différents acteurs**

**Des assurés :** Il y a prise en compte effective d'une situation lourdement dégradée, avec, en conséquence, la volonté de provoquer la modification des comportements de l'ensemble des acteurs du système et en particulier des assurés. Ceux-ci doivent pleinement prendre part à la réforme et accepter les changements nécessaires. Les mesures retenues dans cette optique ont été les suivantes. Dans un avis émis le 15 septembre 2005, la HAS a recommandé de retirer de la liste des médicaments remboursables 221 médicaments jugés à service médical rendu insuffisant (SMRI), soit 364 spécialités. Cette mesure participe d'une politique d'adaptation permanente de la prise en charge collective des soins fondés sur la qualité. Cet avis a été transmis au ministre qui a décidé de dérembourser 156 de ces médicaments au 1<sup>er</sup> mars 2006 tout en maintenant au remboursement jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2008 et à un taux de 15 % les veinotoniques, soit 62 médicaments. La HAS ne s'est pas prononcée sur l'efficacité des produits mais sur la pertinence de leur prise en charge, dans un contexte de rareté des ressources et dans un souci de bonne gestion du panier de soins remboursables.

**De l'industrie pharmaceutique :** Du fait même de son partenariat avec l'État, celle-ci a exprimé un fort ressentiment face au contenu de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) de 2006. Deux mesures très préjudiciables à l'industrie du médicament y figurent en effet : une très forte augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires, qui est passée de 0,6 % à 1,76 %, et la création d'une clause de sauvegarde pour les produits rétrocédables, à l'instar de la clause de sauvegarde existant déjà pour les médicaments « ambulatoires ».

De plus, le gouvernement a pris des mesures complémentaires à la LFSS 2006 qui se traduisent notamment par une baisse de prix des génériques et des remboursements correspondants.

L'ensemble des mesures procurera une économie sur le poste médicament de l'ordre de 1 milliard d'euros pour

## La réforme de l'assurance maladie

l'assurance maladie. L'impact sur le chiffre d'affaires de l'industrie sera du même ordre de grandeur, auquel il faut ajouter 100 millions au titre de la clause de sauvegarde rétrocession et 250 millions d'euros au titre de l'augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires.

L'industrie n'accepte évidemment pas ces mesures additionnelles au plan de rétablissement de l'équilibre des comptes de l'assurance maladie, qu'elle soutient néanmoins dans le principe en tant qu'acteur responsable du système de santé. Elle souligne les retards dans la mise en œuvre des réformes hospitalières et des actions de maîtrise médicalisée et déplore, de ce fait, la charge qui lui incombe.

Ces mesures alourdissent le poids des taxes spécifiques qui pèsent sur les entreprises du médicament (3,7 % en 2004, 4,4 % en 2005 et vraisemblablement un peu plus en 2006) et constituent autant de signes négatifs pour les investisseurs tant français qu'étrangers. 40 000 emplois seront à renouveler au cours des dix prochaines années. Leur pérennisation est loin d'être garantie. Les investissements en recherche et développement risquent d'être différés. Cet ensemble de mesures constitue donc un frein à l'attractivité du territoire national. ■