

Jéco 2018 Centre culturel Saint-Marc, Lyon
Mercredi 7 Novembre 2018, 9h-10h30

Conférence : Les nouveaux médicaments sont-ils trop chers ?

Intervenants :

Isabelle Jelovac : Directrice de recherches au CNRS - GATE Lyon St Etienne

Lise Rochaix : Professeur en Sciences économique, Paris 1 Panthéon-Sorbonne, affiliée à PSE et responsable scientifique de la chaire 'Hospinnomics' en économie de la santé de PSE

Jean-Patrick Sales : Vice-Président du Comité économique des produits de santé (CEPS)

Bruno Versaevel : Professeur en sciences économiques, emlyon business school, membre du GATE Lyon Saint-Etienne

Modérateur :

Hervé Kéradec : Economie et Management

Présentation du thème dans le programme des Jéco

L'escalade des prix des médicaments innovants fait de plus en plus débat, en particulier dans le domaine de la cancérologie. La Cour des Comptes, dans un rapport récent, préconise de « rééquilibrer la position de négociation des pouvoirs publics face à des entreprises mondialisées, renforcer les moyens très insuffisants de l'organisme (le CEPS) qui négocie les prix ». Les industriels, en revanche, parlent du prix du médicament comme d'un faux problème du fait des remises confidentielles consenties par les laboratoires et se concentrent sur les gains importants liés aux nouveaux traitements.

Vidéo de la conférence : <http://www.touteconomie.org/index.php?arc=dc033c>

Ce compte-rendu est suivi de la liste des notions évoquées ayant un lien avec les programmes actuellement en vigueur en SES et d'un lien vers une page consacrée aux métiers de la santé, du travail social et de l'autonomie du site du Ministère des Solidarités et de la Santé.

Compte-rendu :

Présentation du thème par Hervé Kéradec :

Humyra, Lucentis, Eylea : ce sont des noms de médicaments très chers alors que paradoxalement en France les médicaments de grande consommation sont peu chers. Quelle est la régulation des prix des médicaments en France ? Quels modèles économiques sous-tendent ces tarifications ? Et enfin dernièrement se pose également la question de la pénurie de certains médicaments.

Intervention d'Isabelle Jelovac :

Le paradigme du secteur des soins de santé repose sur trois faits :

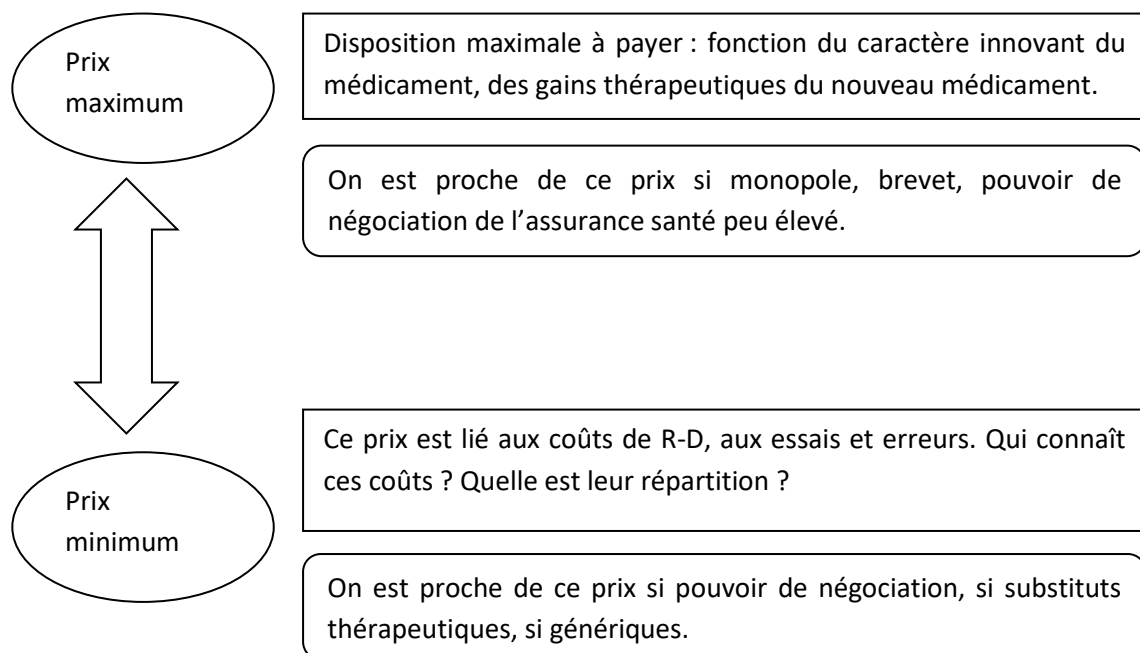
- Celui qui consomme (le patient) ne décide pas (n'est pas le prescripteur) ni celui qui paie (assurance),

- Celui qui décide (le prescripteur) ne consomme pas et ne paie pas,
- Celui (assureur) qui paie ne décide pas et ne consomme pas.

Présentation d'un résumé de la tribune écrite par Dominique Maraninchi et Jean-Paul Vernant : « L'urgence de maîtriser les prix des nouveaux médicaments contre le cancer »¹ :

Les prix des nouveaux médicaments contre le cancer ont fortement augmenté depuis une quinzaine d'années en France, aux États-Unis. Pendant longtemps, le prix des médicaments a été fonction de l'investissement consacré à la R-D (Recherche-Développement). Or, aujourd'hui, de façon paradoxale, le prix des **nouveaux** médicaments explose alors que le coût de leur R-D a diminué. Les nouvelles molécules ont des cibles définies *à priori* et sont les plus souvent fournies par la puissance publique. Ces prix sont à la hauteur de l'efficacité des traitements et de ce que les marchés sont capables de supporter.

La discussion des prix producteurs se fait entre un prix minimum et un prix maximum :



Dans le cas des traitements ciblés, plus le poids de la collectivité est important dans la négociation, plus les prix reflètent les coûts plutôt que les gains. Les prix sont plus faibles. Cependant cela n'empêche pas les prix d'augmenter lorsque la cible diminue. Par contre les dépenses ont moins de raisons d'augmenter. Avec des prix rigides les laboratoires n'ont pas d'incitation à cibler leurs traitements (F Scott-Morton et P Seabright, 2013).

Intervention de Jean-Patrick Sales :

En 2016 nous avons connu des campagnes médiatiques concernant l'envolée des prix des médicaments contre l'hépatite C et contre le cancer (notamment une campagne lancée par Médecins du Monde). Dix ans auparavant le même type de hausse des prix (cas des statines) n'avait pas eu le même retentissement. En 2018, le débat s'est déplacé vers l'accès. Se pose aussi la question de la qualité : des prix si élevés sont-ils gages de meilleure qualité ?

¹ Pour en savoir plus : <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2016/03/14/24739-lurgence-maitriser-prix-nouveaux-medicaments-contre-cancer>

En France, il existe trois modes de fixation des produits de santé :

- Des prix administrés publiés au Journal Officiel
- Des prix négociés par le CEPS (Comité Économique des Produits de Santé). Sont négociés à la fois le prix initial et des baisses conventionnelles.
- Une régulation *ex post* : une régulation financière conventionnelle et législative.

Dans le domaine des médicaments, un prix est fait pour pouvoir diminuer.

Il existe une critique d'opacité car ces mécanismes de fixation sont complexes. Il existe pourtant un fort encadrement législatif, conventionnel et politique. Les critères de fixation des prix sont en partie publics : publication au Journal Officiel, vérification par la Cour des comptes. Néanmoins il existe des informations confidentielles : les clauses de remise conventionnelles (inconstantes).

Le poids des dépenses pharmaceutiques par habitant est quasiment le même en France et dans l'UE. Cependant en France, le poids des médicaments (y compris ceux contre le cancer) dans l'ensemble des dépenses de santé a diminué. Cela est compensé par la croissance des dépenses de la liste en sus c'est-à-dire les médicaments achetés par les hôpitaux.

Intervention de Bruno Versaevel :

Les prix des médicaments, au moment de leur introduction, sont élevés au regard des coûts de production. Nous pouvons citer deux exemples :

- Le Sovaldi contre l'hépatite C : médicament très efficace contre la maladie avec des effets secondaires mineurs (service médical rendu) et avec une amélioration du service médical rendu² par rapport aux médicaments déjà disponibles, très importante. Prix de 41 000 euros hors taxe pour un traitement complet (3 boîtes de 28 comprimés) en 2014 en France (plus bas qu'en Allemagne : 49 000 euros et qu'aux États-Unis : 67 000 euros). Mais le coût de production d'une boîte serait autour de 120 euros.
- Opdivo, contre le cancer (mélanome avancé) : service médical rendu important et amélioration du service médical rendu modérée. Un flacon de 10 ml coûtait 1319 euros HT en France en 2016 (prix comparables en Allemagne, au Royaume-Uni, et prix plus élevé aux États-Unis : 2212 euros). La quantité de médicament à prendre dépend du poids du patient. En moyenne, la facture totale s'élevait à 66 000 euros. Le coût de production a été estimé entre 1 200 et 12 000 euros, prix plus élevé que dans le cas du Sovaldi car pour l'Opdivo il s'agit d'une molécule biologique plus difficile à fabriquer.

Dans ces deux exemples, le prix est élevé par rapport au coût marginal de production. Cela pose un problème d'efficience : la valeur créée est inférieure à ce qu'elle pourrait être si le prix était plus bas car le prix plus élevé crée un rationnement. Se pose aussi un problème d'équité : est-il raisonnable qu'une partie importante de cette valeur économique créée soit

² Le service médical rendu et son amélioration sont évalués par la commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412210/fr/commission-de-la-transparence

capturée par l'offre, l'entreprise, au détriment des assurés sociaux qui financent le remboursement des médicaments ?

Néanmoins l'analyse ne peut pas s'arrêter là. La production n'est pas exogène : il existe un processus de R-D pour faire émerger ces médicaments. Ce processus s'effectue en plusieurs étapes :

- Découverte (molécules chimiques, biologiques, tests in vitro, in silico)
- Tests pré-cliniques (tests sur animaux)
- Phase 1 : moins de 100 individus (un an)
- Phase 2 : 100 à 300 individus
- Phase 3 : 300 à 3000 individus (4 ans)
- Candidature d'autorisation de mise sur le marché

Après l'autorisation de mise sur le marché, le cycle de vie d'un médicament se poursuit par une phase de croissance avec les princeps, puis une phase de maturité et enfin le déclin avec l'apparition de la concurrence des génériques lorsque le brevet expire.

Le processus de R-D est long, risqué et incertain. Par exemple en phase 1 en oncologie, la probabilité de succès est de 6,7 %. Ce processus est coûteux : il faut comparer le coût total et le nombre de molécules mises sur le marché. Le coût moyen a augmenté depuis 2013. Par contre la productivité du processus de R-D est décroissante depuis 1950 : il devient de plus en plus difficile d'obtenir des molécules innovantes.

On peut alors se poser la question de la causalité inverse : des prix élevés et des profits importants ne peuvent-ils pas déclencher des investissements en R-D ?

La Cour des comptes souligne les aspects positifs de la concurrence sur la baisse des prix des médicaments.

Intervention de Lise Rochaix :

Les nouveaux médicaments sont-ils trop chers ? Réponse sous forme de synthèse des présentations précédentes autour de trois questions.

1 / Première question : trop chers pour qui ?

Les pays consacrent une partie de leur PIB aux soins : celle-ci reflète le consentement à payer selon les préférences et la richesse du pays. Même entre les pays développés nous avons des écarts de budgets (en % du PIB). Or tous les marchés sont interconnectés, les prix des médicaments s'harmonisent entre les pays. Le prix est donc trop cher pour les pays qui auraient souhaité consacrer moins d'argent et pour ceux qui n'ont pas les moyens (PED).

2 / Deuxième question : trop chers par rapport à quoi ?

Dans la définition du prix d'un médicament, il faut prendre en compte les coûts de production (mais le régulateur est mal informé) et la valeur générée par ce médicament pour un individu ou pour la société. Cette valeur doit être comparée à l'existant (notion de « comparateur » en économie de la santé) et l'écart entre les deux valeurs doit être mesuré. Faut-il s'orienter vers un système de tarification s'orientant vers les coûts de production avec des taux de profit raisonnables ou rester avec un système davantage fondé sur la valeur ?

Donc trop cher par rapport au coût de production ou par rapport à la valeur créée ?

3 / Troisième question : trop chers pourquoi ?

Il faut prendre en compte deux éléments de réponse :

- Pour les thérapies ciblées : on a un système économique s'appuyant sur une population peu nombreuse et un prix élevé qui s'oppose au système de blockbuster pour les autres thérapies. La généralisation de la thérapie ciblée sera-t-elle tenable ?
- Il existe beaucoup d'incertitudes lors de la mise sur le marché concernant la valeur du médicament. Il faut pouvoir renégocier les prix.

Réponses aux questions de l'auditoire

Question sur la gratuité des médicaments car « la santé avant tout »

Jean-Patrick Sales : Les médicaments sont déjà gratuits : l'assurance maladie obligatoire rembourse 80 %, les ALD sont prises en charge à 100 %. Chacun peut aussi avoir une assurance maladie complémentaire. La demande est fortement solvabilisée en France.

Lise Rochaix : « La santé avant tout » ne repose pas que sur la santé. L'éducation peut avoir un impact important sur la santé. Il existe un coût d'opportunité : toutes les dépenses ne peuvent pas concerner que la santé.

Question sur les prix administrés et sur la pénurie chronique de médicaments

Jean-Patrick Sales : Les prix des médicaments en sus sont libres : les hôpitaux font des appels d'offre. Or c'est dans ces médicaments anciens qu'il se produit des ruptures d'approvisionnement. Ce problème est lié à l'unicité des chaînes de production. Ce n'est pas le prix qui est la cause de la pénurie.

Question sur la recherche et les maladies rares

Bruno Versaevel : Dans le cas des maladies rares, le chiffre d'affaires potentiel est faible, les investissements en R-D ont une faible rentabilité. Le rôle du régulateur est d'aider à modifier l'incitation à s'engager sur telle maladie rare, par exemple en garantissant un prix élevé ou en diminuant le coût de la R-D (cas des États-Unis).

Jean-Patrick Sales : D'autres solutions peuvent être des protections de brevet plus longues. Un autre signal est de lancer un plan (comme dans le cas du cancer) : cela envoie un signal sur notre prédisposition à payer, sur nos préférences (par exemple il n'existe pas de plan hypertension alors qu'il existe un plan cancer).

Question sur les laboratoires publics

Isabelle Jelovac : Les laboratoires publics n'ont pas pourcentage sur les profits des industries en cas de succès. Une régulation doit être mise en place concernant la production des spin-offs.

Question sur l'association des patients dans la fixation des prix

Lise Rochaix : Le CEPS tient compte de l'avis de représentants d'usagers et de consommateurs dans la fixation des prix.

Question sur les dividendes des laboratoires pharmaceutiques

Question restée sans réponse, pas de représentant des laboratoires parmi les intervenants.

Question sur le groupage et la distanciation limitée

Jean-Patrick Sales : Cette question concerne le déconditionnement des boîtes et le reconditionnement. Ces opérations posent des problèmes de sécurité. Il existe des évaluations très poussées pour savoir quel doit être le conditionnement adapté à chaque maladie. La vraie question est l'observance du traitement par les patients.

Question sur le manque de transparence de la R-D et des coûts de production

Jean-Patrick Sales : Dans les années 1970-80, il existait des prix techniques incluant la R-D avec une évaluation plutôt bonne car beaucoup de médicaments étaient chimiques (coût plus facile à estimer). De nos jours, la production est mondialisée, les médicaments ne sont pas fabriqués en France, on a une multiplicité de l'offre qui permet à l'industriel de réguler ses coûts de production. Le véritable enjeu est de savoir ce qu'apporte le produit à la population. L'industrie du médicament est une industrie comme une autre (rentabilité...) mais dans un domaine différent (cf. le paradigme présenté par Isabelle Jelovac).

Question sur le rationnement

Jean-Patrick Sales : On a une capacité donnée du système hospitalier à traiter tant de patients en priorité par an. Il s'agit d'une capacité de traitement et non d'un rationnement. En France il n'y a pas de rationnement sur les médicaments (c'est différent au Royaume-Uni), et on a une très forte pression pour faire diminuer les prix.

Question sur les comparaisons de prix (UE, USA)

Jean-Patrick Sales : Jusqu'à présent les médicaments coûtaient plus cher aux États-Unis. Aujourd'hui on aurait une tendance à l'harmonisation. On ne peut pas toujours tout comparer. La France référence quatre pays (Italie, Allemagne, Royaume-Uni, Espagne) : si un médicament est moins cher ailleurs, la France demande à l'industriel de diminuer ses prix. La France quant à elle, est référencée par 22 pays.

Isabelle Jelovac : La politique de benchmark international encourage les industriels à échelonner les mises sur le marché du plus rentable au moins rentable.

Les notions économiques évoquées lors de cette conférence présentes dans les programmes actuels de SES :

- prix et fixation d'un prix
- fonction de régulation des pouvoirs publics
- production
- coûts de production
- productivité
- investissements dans la Recherche-Développement
- profit
- monopole
- concurrence
- consommation
- rationnement

Au-delà de la conférence : projets d'orientation liés à la santé, ou au travail social ou à l'autonomie.

Si des élèves veulent travailler dans les domaines de « la santé, du travail social et de l'autonomie », ils peuvent se documenter grâce aux fiches métiers :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/metiers-et-concours/>

<https://solidarites-sante.gouv.fr/metiers-et-concours/les-metiers-de-la-sante/>

Par exemple, lien vers la fiche « responsable des ressources humaines » : <http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/spip.php?page=fiche-metier&idmet=242#ancre2>

<https://solidarites-sante.gouv.fr/metiers-et-concours/les-metiers-du-travail-social/les-fiches-metiers-du-travail-social/>

Par exemple, lien vers la fiche « éducateur jeunes enfants » : <https://solidarites-sante.gouv.fr/metiers-et-concours/les-metiers-du-travail-social/les-fiches-metiers-du-travail-social/article/educateur-de-jeunes-enfants-eje>

<https://solidarites-sante.gouv.fr/metiers-et-concours/les-metiers-de-l-autonomie/>