



HAL
open science

De l'administration des prix à la régulation du marché : enjeux et modalités de la fixation des prix des médicaments en France depuis 1948

Cyril Benoît, Etienne Nouguez

► **To cite this version:**

Cyril Benoît, Etienne Nouguez. De l'administration des prix à la régulation du marché : enjeux et modalités de la fixation des prix des médicaments en France depuis 1948. *Revue française des affaires sociales*, 2018, 2018/3, pp.91 - 109. 10.3917/rfas.183.0091 . hal-01929612

HAL Id: hal-01929612

<https://sciencespo.hal.science/hal-01929612>

Submitted on 16 Mar 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**De l'administration des prix à la régulation du marché :
enjeux et modalités de la fixation des prix des médicaments en France depuis 1948**

Cyril Benoît et Étienne Noguez

Version auteur acceptée de : Benoît, C. & Noguez, É. (2018). De l'administration des prix à la régulation du marché : enjeux et modalités de la fixation des prix des médicaments en France depuis 1948. *Revue française des affaires sociales*, 91-109.

<https://doi.org/10.3917/rfas.183.0091>

Résumé

L'article étudie les évolutions de la fixation du prix des médicaments par l'État en France depuis 1948. Si les objectifs de cette politique sont restés les mêmes depuis 70 ans (assurer l'accès des patients à des traitements de qualité, sans grever les comptes de l'Assurance maladie ni compromettre le développement de l'industrie), ses modalités concrètes ont de leur côté fortement évolué, passant d'une administration unilatérale des prix par l'État à une co-régulation du marché des médicaments. Cette transformation a amené les représentants de l'État et de l'Assurance maladie (le Comité économique des produits de santé) à composer avec un nombre croissant d'acteurs (industriels, experts indépendants, professionnels de santé et mais aussi politiques pratiquées dans d'autres pays). Pour autant, elle n'a pas conduit à un retrait de l'État : au contraire, la portée de la régulation s'est étendue à l'ensemble des acteurs et des dispositifs déterminant les dépenses de médicaments remboursés.

Abstract

This article studies the evolution of drug pricing by the French State since 1948. While the objectives of this policy have remained the same for 70 years — ensuring patients' access to quality treatment, without over-burdening the budget of the *Assurance maladie* [health Insurance system] or compromising industrial development — its practical modalities have considerably evolved, moving from a State-based unilateral price-fixing scheme to a co-regulation of the drugs market with pharmaceutical companies. This transformation has led civil servants of the State and of the *Assurance Maladie* (the Economic Committee for Health Products) to deal with a growing number of players — pharmaceutical companies, independent experts, and health professionals — as well as with policies practiced in other countries. However, this has not led to a reduction in the state's activity: on the contrary, the scope of regulation has extended to all actors and mechanisms determining the expenditure for reimbursed medicines.

Introduction¹

La politique de fixation des prix des médicaments en France a fait récemment l'objet de nombreuses remises en cause de la part d'associations ou de médecins. Aux yeux de ses détracteurs, elle accorderait des prix trop élevés à certains médicaments et menacerait l'équilibre des comptes de la Sécurité sociale ou l'accès des patients à ces traitements². La solution proposée consisterait à administrer les prix de ces innovations à partir de leur coût de production et des dépenses de recherche et développement (R&D) engagées par les industriels qui les commercialisent. L'intervention étatique dans la fixation des prix serait ainsi nécessaire pour permettre l'accès le plus large possible de la population à des médicaments de qualité, tout en assurant le contrôle de l'évolution des dépenses de médicaments et la juste rémunération de l'effort de recherche engagé par les industriels. Cet appel à une administration des prix apparaît d'autant plus intéressant que cette politique a précisément été en vigueur de 1948 au milieu des années 1990, avant d'être partiellement abandonnée au profit de négociations conventionnelles entre un comité interministériel, le Comité économique des produits de santé, et les entreprises du médicament.

L'objet de cet article est précisément d'interroger cette opposition canonique entre administration et libre fixation des prix. Nous entendons ainsi montrer la variété des formes prises par le contrôle des prix des médicaments (Dumez et Jeunemaître, 1989), en accordant une attention prioritaire à deux dimensions centrales de cette politique. La première concerne sa capacité à articuler les enjeux sanitaires (permettre l'accès de tous les patients aux traitements), financiers (contrôler l'évolution des dépenses de médicaments) et industriels (permettre le développement de l'industrie pharmaceutique en France). La deuxième concerne sa capacité à contrôler effectivement les acteurs qu'elle entend réguler, et tout particulièrement les industriels et les professionnels de santé.

Pour répondre à ces questions, nous avons choisi de retracer l'histoire de la politique de fixation des prix des médicaments en France de l'après-guerre à aujourd'hui. Nous analysons d'abord la politique d'administration des prix qui s'est étendue de 1948 au milieu des années 1990. Nous montrons en quoi cette politique a tenté d'établir un compromis entre impératifs sanitaire, financier et industriel, en fixant le prix des médicaments à partir d'un calcul des coûts de production. Elle a par la suite fait l'objet de nombreux amendements pour mieux prendre en compte les stratégies des industriels et les transformations du cadre réglementaire, industriel et marchand, sans pour autant changer de logique. Suite à des contestations croissantes, cette administration des prix a fait l'objet d'une réforme majeure au début des années 1990. Elle a conduit à son abandon au profit d'une négociation conventionnelle entre un comité interministériel (le Comité économique des produits de santé – CEPS) et les industriels. Nous analysons alors, dans une dernière partie, cette nouvelle approche, en soulignant ses effets sur les modalités de détermination des prix d'une part, sur les relations entre le Comité et les différents acteurs impliqués d'autre part.

Méthode

L'article est tiré d'une enquête menée entre 2012 et 2016, s'appuyant sur trois sources principales. Davantage mobilisées ici (1^{re} partie), des données sur l'histoire de la fixation du prix des médicaments en France ont été réunies à partir de la consultation de travaux

¹ Cette étude a donné lieu à un autre article paru dans la *Revue française de sociologie*, dans lequel est développée l'idée selon laquelle l'administration des prix des médicaments met en jeu un « gouvernement des valeurs » et un « gouvernement des conduites » (Nouguez et Benoît, 2017).

² Voir par exemple Editorial (2016) « Prix des médicaments : racket », *Prescrire*, 36(389), 217 ou encore Rocfort-Giovanni, Bérénice et Gonzague, Arnaud (2016) : « Ces pilules hors de prix qui ruinent la Sécu », *Le Nouvel Observateur*, n°2708, 29 septembre-5 octobre.

d'historiens couvrant principalement l'histoire de la fixation des prix avant les années 1980 et portant sur l'évolution de l'industrie pharmaceutique française depuis 1945. Des notes administratives, des expertises ainsi que l'ensemble des rapports du CEPS ont également été consultés ; ces sources ont notamment permis de reconstituer le passage de l'administration à la politique conventionnelle (2^e partie). Ce travail de documentation a été complété par une campagne de 20 entretiens menés entre autres auprès de membres du CEPS, d'acteurs publics impliqués dans la politique du médicament et de salariés de l'industrie pharmaceutique. Ils nous ont permis de caractériser les contours actuels de la fixation des prix tels que discutés dans la 3^e partie de l'article. On renverra à (Benoît, 2017 ; Nouguez, 2017 ; Nouguez et Benoît, 2017) pour des discussions plus approfondies de l'ensemble de ces résultats.

1 – Genèse et évolutions de l'administration des prix (1948-1980)

De 1948 à 1993, les prix des médicaments en France ont été administrés de manière unilatérale par l'État. Pour les promoteurs de cette politique, il était acquis que l'administration saurait, mieux qu'un marché livré à lui-même, concilier les enjeux de santé publique, de financement de l'Assurance maladie et de développement industriel. Toutefois, l'administration des prix a essuyé des critiques sur son incapacité à contrôler les autres déterminants des dépenses de médicaments et, en particulier, les stratégies des industriels. Afin de mieux contrôler ces comportements opportunistes mais également de prendre en compte les évolutions du marché des médicaments, elle a fait l'objet de divers raffinements, sans pour autant que sa logique fondamentale ne soit bouleversée jusqu'au début des années 1990.

1.1. Aux origines de l'administration des prix : concilier santé publique, financement pérenne et développement industriel

L'émergence du prix des médicaments comme problème public peut être datée de l'immédiat après-guerre, dans la continuité des débats ayant conduit à la création de la Sécurité sociale. La question de la fourniture de médicaments aux assurés se pose rapidement, au point d'occuper une place significative dans les échanges parlementaires de l'époque. L'enjeu est également amplifié par deux séries de facteurs. Le premier est lié à la crainte du développement d'épidémies au sortir de la guerre, ce qui implique de garantir au plus vite l'accès de la population à des traitements essentiels, comme les pénicillines (Chauveau, 1999). L'autre, d'ordre plus stratégique, concerne le développement de l'industrie pharmaceutique française, alors devancée par les firmes britanniques et américaines (Quirke, 2004).

Ces deux problématiques se retrouvent dans les positions exprimées à l'Assemblée nationale en 1947 (Chauveau, 1999). Socialistes et communistes considèrent alors que les entreprises pharmaceutiques devraient être mises au service de la santé publique. Et pour ce faire, l'État devrait faire en sorte que les prix des médicaments soient « justes », c'est-à-dire proches des coûts de production. Sans s'opposer frontalement à cette proposition, les députés radicaux ou issus du mouvement républicain populaire préfèrent insister sur la dimension stratégique représentée par le développement de l'industrie nationale. Pour que les laboratoires soient en mesure de proposer une offre de qualité, ils devraient être encouragés par un prix élevé à financer leur effort de recherche, tout en poursuivant la prospection de marchés étrangers. L'accès de la population à des médicaments de qualité représente donc un point de consensus mais les impératifs budgétaires et industriels sont fortement débattus.

1. 2. Cadre de prix et débordements de l'industrie (1948-1968)

Un premier compromis semble avoir été trouvé dans la loi Solinhac (n° 48-1289) du 18 août 1948, qui établit un « cadre de prix » pour les médicaments. Elle acte la naissance de l'administration des prix, unilatérale et organisée par l'État. Elle repose sur trois dispositifs : un prix de revient industriel (PRI) basé sur le coût des matières premières et de la production ; une marge forfaitaire dégressive (en fonction du PRI) pour rémunérer l'effort de recherche, l'innovation et des dépenses externes (frais financiers et administratifs, publicité) ; et enfin, une indexation du prix sur l'inflation.

Même si ces différents dispositifs semblent garantir un équilibre entre logiques sanitaires, financières et industrielles, ils souffrent rapidement de nombreuses limites (Chauveau, 1999). Ainsi, l'approche par le coût de production se heurte aux stratégies des industriels pour gonfler leurs coûts (en recourant à des principes actifs ou des présentations onéreux). Surtout, le cadre de prix n'a aucun effet sur le volume des prescriptions. Chaque tentative pour maîtriser les dépenses de médicament par les prix est ainsi débordée par les industriels qui agissent sur les quantités vendues, *via* la promotion intensive de leurs médicaments auprès des médecins.

L'inflation des dépenses pharmaceutiques n'est toutefois pas uniquement imputable aux débordements du cadre de prix. Durant les deux décennies qui vont suivre son adoption, l'industrie pharmaceutique française va connaître un fort développement, passant d'un modèle essentiellement officinal à une organisation industrielle, conduisant à la mise sur le marché de produits de plus en plus coûteux (Bonnemain et Bonnemain, 2002). Dans le même temps, des évolutions réglementaires contribuent à modifier la politique du médicament, comme la reconnaissance de leur brevetabilité en 1959 ou la prise en compte, à partir des années 1960, de leur efficacité et de leur innocuité comme condition de leur entrée sur le marché. Plus que l'inefficacité du cadre de prix, c'est donc son décalage vis-à-vis de ces évolutions qui conduit à sa réforme à la fin des années 1960.

1.3. Grille de prix et complexification de l'administration des prix (1968-1980)

En 1968, le cadre de prix est supprimé par arrêté ministériel et remplacé par un nouveau système, la « grille de prix ». Les principes qui justifient l'intervention étatique ne sont pas bouleversés. Il s'agit plutôt d'instaurer une approche plus modulaire de la fixation des prix, et de mieux prendre en compte l'apport thérapeutique des nouveaux produits. Depuis 1957, l'opportunité de l'inscription de nouveaux médicaments au remboursement est en effet évaluée par une commission (la Commission Coudurier), qui évalue les médicaments d'un point de vue technique (1^{re} section) et économique (2^e section). Seuls les médicaments « présentant une efficacité », apportant une « amélioration thérapeutique » ou une « économie dans le coût du traitement » sont censés être pris en charge. La grille de prix va donc être pensée pour intégrer l'évaluation de la Commission.

Trois amendements sont apportés au cadre de prix. D'abord, si l'administration se base toujours sur le coût de production, elle élargit sensiblement les paramètres intégrés dans le calcul. Les coûts retenus dans le cadre du PRI se voient complétés par des frais de contrôle et la rémunération des fonds propres – le premier critère compensant le renforcement de la surveillance réglementaire de l'industrie, le second tenant compte de son expansion constatée sur la période récente. Ensuite, l'effort de recherche de l'entreprise et l'intérêt thérapeutique évalué par la Commission Coudurier sont mieux pris en compte, tandis que le coût du traitement sera intégré aux calculs en 1976. Enfin, pour éviter un dérapage des dépenses, un nivellement général des prix est entrepris, les plus élevés étant diminués quand les plus faibles sont revalorisés.

Mais à nouveau, et en dépit de ces évolutions, les dispositifs introduits montrent rapidement leurs limites. L'intégration de nouveaux critères dans l'estimation du coût de production provoque en effet l'émergence de multiples zones d'incertitudes sur l'intérêt des recherches

menées par les industriels – auxquelles s’ajoute la difficulté liée à l’appréciation de l’intérêt des principes actifs utilisés, déjà repérés pour le cadre de prix (Jeunemaître, 1985). Dans ce contexte, la prise en compte de l’apport thérapeutique ne produit pas les effets escomptés : comme les nouveaux médicaments tendent à obtenir des prix plus élevés que les anciens, les industriels sont incités à renouveler leur offre de manière accélérée, sans que les nouveaux produits ne présentent nécessairement une nette valeur ajoutée thérapeutique. De même, la principale faille du cadre de prix n’est pas corrigée, à savoir son impuissance à agir sur les comportements des prescripteurs et donc sur les volumes de vente, problème structurel du marché français (Dorion, 1994). Cette incapacité à réguler les volumes de prescription prend une acuité d’autant plus grande que, dans le même temps, la couverture des soins par l’Assurance maladie s’étend à de nombreux patients et traitements.

Malgré les différents amendements qui lui ont été apportés, l’administration unilatérale des prix par l’État se heurte donc au début des années 1980 aux mêmes limites qu’à sa mise en place à la fin des années 1940. Elle a certes permis de limiter fortement les prix des médicaments (ces derniers étant parmi les plus faibles d’Europe) mais elle n’est pas pour autant parvenue à juguler la croissance des dépenses, en raison de son incapacité à contrôler le volume et la structure des prescriptions (plutôt orientées vers les médicaments récents et donc plus onéreux). Mais si les critiques de l’administration des prix remontent à son origine, elles vont s’intensifier au début des années 1980, conduisant progressivement à une sortie de l’administration unilatérale des prix.

2 – Vers une sortie de l’administration unilatérale des prix (1980-1997)

Bien que sur un plan formel, l’administration unilatérale des prix des médicaments ait été maintenue jusqu’en 1993, la période qui s’étend du début des années 1980 à la fin des années 1990 a donné lieu à d’importants changements institutionnels qui ont culminé avec la création de l’Agence française du médicament en 1993 et du Comité économique du médicament en 1994 (il sera officialisé comme Comité économique des produits de santé en 1997). Ces transformations institutionnelles ont provoqué un bouleversement majeur dans la politique des prix des médicaments en instaurant une politique conventionnelle liant le CEPS aux industriels. Enfin, cette période voit se mettre en place une nouvelle politique de régulation des dépenses de santé visant à rendre les différents offreurs de soins comptables de l’évolution des dépenses.

2.1 Vers une séparation de l’évaluation technique et de la valorisation économique des médicaments

Si l’Agence du médicament et le Comité économique du médicament (CEM) ont été créés au milieu des années 1990, la séparation de l’évaluation médicale et de la valorisation économique remonte à 1980 avec la dissolution de la Commission Coudurier. Afin de mieux dissocier activités scientifiques et économiques, la 1^{re} section (technique) devient la Commission de la transparence. Sans que les dispositifs de la grille de prix ne soient supprimés, la fixation des prix est transférée à un comité interministériel restreint. Composé de représentants de la Sécurité sociale, de la direction de la pharmacie et du médicament (ministère des Affaires sociales et de la Solidarité nationale) et de la direction des Industries textiles et chimiques (ministère de l’Industrie), le Comité Economique du Médicament voit ses décisions entérinées par la direction de la Concurrence et de la Consommation (ministère des Finances) (Jeunemaître, 1985).

Tout au long de la décennie, ce comité va être de plus en plus critiqué. La mainmise étatique est dénoncée par des économistes de la santé, dans un contexte d’engagement croissant de la discipline dans le débat public (Benamouzig, 2009). L’approche française est alors jugée peu

Commenté [A1]: de quel comité s’agit-il ?

Commenté [A2R1]: Précision apportée

efficace : le contrôle administratif rendrait impossible une véritable concurrence par les prix et la déplacerait vers l'effort promotionnel et le marketing (Le Pen, 1988). Les laboratoires français bénéficieraient ainsi de rentes indues qui les décourageraient d'investir dans l'innovation, de prospector les marchés étrangers, les conduisant à perdre du terrain face aux firmes américaines ou britanniques (Thomas, 1994).

Au sein de la haute administration et de la direction de la Sécurité sociale, le diagnostic est similaire mais les explications avancées diffèrent. Ici, c'est l'influence des ministères de tutelle qui expliquerait en grande partie la difficile mise en œuvre d'une politique des prix efficace. Alors directeur de la Sécurité sociale, Jean Marmot s'inquiète ainsi d'une « confusion grandissante entre le rôle des services de l'administration et celui des cabinets ministériels, dont les interventions se multiplient avec les motivations que l'on devine aisément » (Fonteneau, 2008). Tout en reconnaissant une faible emprise de l'administration des prix sur les comportements des firmes et des prescripteurs, d'autres expliquent cette impuissance par des décisions qui seraient essentiellement prises dans le cabinet du Premier ministre. En l'absence de coordination, la multiplicité des directions ministérielles engagées pénaliserait les patients, privés pendant de longs mois de médicaments importants, et les laboratoires, incapables de planifier une stratégie de long terme face à la versatilité des décisions gouvernementales. Paradoxalement, l'administration des prix s'accompagnerait d'une impuissance de l'État, critique émise par de nombreux membres de la haute administration à l'égard des politiques de santé. Un groupe cohérent se constitue progressivement ; attachés aux principes fondateurs de la Sécurité sociale, ses membres adoptent une approche financière et mettent plus fondamentalement l'accent sur la responsabilité de l'administration dans la gestion de la Sécurité sociale. Cette « élite du *Welfare* » (Genieys et Hassenteufel, 2001) va gagner en influence sur le pilotage de nombreuses réformes durant les années 1990 – et notamment, de l'ancienne administration des prix du médicament.

Au tournant de la décennie, la régulation du marché pharmaceutique français connaît des évolutions sensibles. L'Agence du médicament est créée en 1993. En instituant une agence experte indépendante de l'État, il s'agit en premier lieu de répondre au récent « scandale du sang contaminé » (Bergeron et Nathanson, 2017). Mais il s'agit également de préparer l'europanisation de la régulation du marché, qui deviendra effective avec la création de l'Agence européenne du médicament en 1995 – en charge de la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) européennes (Hauray, 2005). Dans le débat politique, une question se pose : faut-il s'appuyer sur ces nouvelles entités pour rapprocher la fixation des prix de l'évaluation thérapeutique des médicaments, en la déléguant à l'agence nouvellement créée ? Le gouvernement Bérégovoy écarte rapidement cette solution, au motif qu'il s'agit là d'une prérogative de l'État qui ne saurait être confiée à des experts (Bergeron et Nathanson, 2017). C'est dans ce contexte qu'un petit groupe de hauts fonctionnaires coalisés autour de Jean Marmot propose de maintenir le principe d'un comité interministériel, tout en l'encadrant par des règles explicites et une direction qui veillerait à leur application.

2.2 Vers une négociation conventionnelle des prix des médicaments

La création du Comité économique du médicament (CEM) en 1994 acte la fin de l'administration unilatérale des prix des médicaments par l'État au profit d'une régulation basée sur une approche de « négociation conventionnelle ». Cette nouvelle politique repose sur trois principes structurants, qui rompent avec la situation précédente. Tout d'abord, le CEM devient effectivement l'unique interlocuteur des différentes directions ministérielles et des industriels. Si les orientations de la politique du médicament restent définies par ses ministres de tutelle, il est seul responsable de leur mise en œuvre. Une politique conventionnelle est également introduite, dans laquelle les prix sont négociés entre le CEM et chaque industriel sur la base de

principes fixés par un accord-cadre signé avec le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP). Ces négociations mettent ainsi face à face l'ensemble des membres du Comité avec des représentants des industriels. Enfin, le premier accord-cadre (1994) construit un système de « donnant-donnant » : les laboratoires doivent présenter de manière transparente leurs stratégies de développement, que le CEM, en contrepartie, est amené à intégrer à sa politique. L'accord vise notamment à favoriser les médicaments innovants en proposant des prix plus rémunérateurs pour ces produits. Pour faire contrepoids aux hausses de prix éventuelles, le CEM entend réaliser des économies en les soumettant à des clauses de volume et en obtenant une baisse du coût des anciens médicaments par le remboursement ou par le développement de génériques (Nouguez, 2017).

En conséquence, l'accord-cadre de 1994 remplace l'administration des prix par une politique partenariale entre l'État et l'industrie, qui définit un nouvel équilibre sur le marché. Cet accord ne saurait être interprété selon la dichotomie dirigisme/libéralisme, tant il emprunte des éléments à chacun de ces deux modèles. La création du **CEM en 1994** peut en effet être vue comme un mouvement de libéralisation, ouvrant la fixation des prix aux logiques industrielles et articulant plus directement valeur thérapeutique et valeur marchande. Mais on peut aussi y voir un moyen d'approfondir le contrôle de l'État sur les conduites des industriels, voire des professionnels de santé, avec la mise en place d'une « maîtrise médicalisée » des dépenses de médicaments.

2.3 Vers une « maîtrise médicalisée » des dépenses de santé

Lancé à l'automne 1995 par le Premier ministre Alain Juppé, le Plan de réforme de la protection sociale a introduit une rupture majeure dans la régulation des dépenses de santé. Il instaure en effet une logique de planification de responsabilisation des offreurs de soins (industriels, professionnels de santé, hôpitaux) à l'évolution de ces dépenses (Hassenteufel, 2003). Au niveau le plus agrégé, l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) fixé chaque année par la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) doit déterminer le taux de croissance des dépenses de santé « toléré » par la collectivité. Créé officiellement en 1997 en remplacement du CEM, le **Comité économique des produits de santé (CEPS)** reçoit alors la mission de s'assurer que l'évolution des dépenses de médicaments respecte cet objectif fixé par le Parlement.

Pour que le système soit « bouclé », le Plan Juppé entend rendre ces objectifs opposables aux acteurs du système de santé : en cas de dépassement de l'ONDAM, l'acteur incriminé doit reverser le trop-perçu à l'Assurance maladie. Cette politique s'applique d'abord aux industriels du médicament avec le développement des remises de fin d'année. Mais elle concerne également les pharmaciens officinaux dont le système de marge est révisé à plusieurs reprises, passant d'une marge fixe et proportionnelle à une marge dégressive lissée en 1990, cette dernière étant fréquemment révisée pour intégrer les prix plus élevés des médicaments innovants mais aussi les prix plus faibles des médicaments génériques (principe de la « marge générique = marge princeps » instauré en 1999) (Collet et Kermadec, 2009 ; Nouguez, 2017). Enfin, dans le cas des médecins, l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 et le décret n° 96-1116 du 19 décembre 1996 instaurent un mécanisme de « reversements des médecins en fonction des modalités de dépassement des objectifs » (honoraires et/ou prescriptions). Mais ces mesures ont fait l'objet d'une forte contestation par les médecins libéraux et ont été annulées par le Conseil d'État le 27 avril 1998. Elles traduisent une prise en compte croissante des liens entre la fixation des prix et la régulation du marché des médicaments au sein des instances de l'État. Et même si la politique conventionnelle avec les professionnels de santé relève *a priori* des caisses d'assurance maladie, le CEPS est amené à intégrer de plus en plus ces éléments à sa politique de prix.

Commenté [A3]: Modification faite

Commenté [A4]: est-ce qu'on ajoute ici sa date de création ou on précise qu'il remplace le CEM ?

Commenté [A5R4]: Modification faite

3 – Politique conventionnelle et régulation du marché des médicaments (1997-2017)

Avec la création du CEPS, l'administration unilatérale des prix est donc remplacée par une négociation conventionnelle avec les industriels. Ce changement s'accompagne du développement de nombreuses règles et instruments qui visent à encadrer les négociations et légitimer les prix obtenus, et de l'élargissement du nombre d'acteurs intégrés à la politique de prix. Ainsi, l'évaluation d'experts indépendants joue un rôle croissant dans les négociations, tout comme les prix affichés dans les autres pays européens. Ensuite, les industriels sont de plus en plus associés à la planification des dépenses de médicaments, *via* la signature d'accords prix-volumes, le versement de remises et les baisses de prix. Enfin, la direction du CEPS tend à intégrer de plus en plus les conduites des professionnels de santé (médecins et pharmaciens) à ses calculs même s'ils disposent de peu de moyens d'action pour en modifier les conduites.

3.1 Une composition reflétant les différents enjeux de la politique du médicament

Le CEM-CEPS (ci-après le Comité) constitue une interadministration formée de représentants de directions ministérielles et d'organismes d'assurance maladie. Depuis le décret n° 2004-1225 du 17 novembre 2004, la parité des voix a été établie en son sein, puisque quatre représentants des directions de l'État et quatre représentants d'organismes d'assurance (obligatoire et complémentaire) prennent directement part aux décisions (tableau 1). Un président et un secrétariat général coordonnent les échanges entre ces acteurs et les relations avec le secteur industriel, un vice-président par section (médicaments et dispositifs médicaux) étant également nommé pour seconder la présidence.

Tableau 1 – Composition du CEPS*

	1997-2003	2004-
Directions de l'État	Direction de la Sécurité sociale [DSS] (1)	DSS (1)
	Direction générale de la Santé [DGS] (1)	DGS (1)
	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins [DGOS] (1)	DCCRF (1) DGI (1)
	Direction générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des fraudes [DCCRF] (1)	
	Direction générale de l'Industrie [DGI] (1)	
Organismes d'assurance maladie	Organismes nationaux d'Assurance maladie (1)	CNAMTS (2) MSA/RSI (1)
	CANAM (1)	UNOCAM (1)
	Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole (1)	

* Nombre de voix entre parenthèses.

Sources : Rapports du CEPS

Sa composition distingue le Comité de l'ancienne administration des prix. Le rôle du bureau est en effet d'articuler les positions exprimées par les différentes institutions représentées,

celles-ci étant généralement fixes d'une négociation à l'autre. Ainsi, les représentants de la DSS (et de l'Assurance maladie) tendent à adopter une approche plus « budgétaire », tandis que les représentants de la DGS sont plus enclins à promouvoir un accès des patients à tous les traitements et ceux de la DGI mettent en avant les logiques industrielles. De même, les positions de la CNAMTS et de l'UNOCAM sont généralement fonction des modalités de remboursement des médicaments, la première se mobilisant davantage pour contester un prix où la part « obligatoire » est importante, l'autre faisant de même lorsque c'est la part « complémentaire » qui est élevée. Les présidents qui se sont succédé ont cherché à favoriser la délibération consensuelle entre ces différents représentants, quitte à brandir la menace d'un arbitrage ministériel en cas de blocage. Cette situation s'explique également par le fait que la fixation des prix se déroule désormais dans un cadre de négociation avec les industriels.

3.2 Quelle place pour l'évaluation médicale et économique dans la fixation des prix ?

La première et principale mission confiée au Comité consiste à fixer le prix des médicaments à partir d'une évaluation de leur valeur thérapeutique et économique. Bien que cette évaluation ne relève pas théoriquement des prérogatives du Comité, elle est de fait au cœur des négociations en son sein et avec les industriels. Si elle existait déjà dans des dispositifs précédents, elle joue un rôle plus structurant ici, sans pour autant épuiser l'ensemble des marges de manœuvre des acteurs impliqués. En amont de la négociation, la valeur thérapeutique du médicament est d'abord évaluée par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS) sous la forme d'un avis sur l'Amélioration du service médical rendu (ASMR)³. Examinant les bénéfices de santé apportés par les nouveaux médicaments à concurrence de l'offre disponible, cet indicateur comprend cinq niveaux allant de I (amélioration majeure) à V (absence d'amélioration). Dans une large mesure, cette évaluation constitue le « juge de paix » de la négociation entre le Comité et l'industrie puisqu'elle détermine à la fois le rapport de force entre les deux parties et les règles de fixation des prix dans lesquels va se jouer cette négociation. Selon l'accord-cadre, les produits bénéficiant d'une ASMR de I à III (innovation majeure à modérée) peuvent ainsi prétendre à un prix cohérent avec ceux pratiqués dans quatre pays européens (Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni). Ces avis placent l'industrie dans une situation monopolistique ou quasi monopolistique. En revanche, ceux ayant une ASMR V ne peuvent être admis que s'ils présentent une économie pour l'Assurance maladie. L'industrie se trouve ici dans une position se rapprochant de la concurrence parfaite. Plus incertaines, les ASMR IV installent l'industrie dans une posture médiane, entre oligopole et concurrence. Pendant longtemps, les membres du Comité ont refusé de faire de l'ASMR un mécanisme déterminant automatiquement le prix d'un médicament (CEPS, 2002). Du côté du CEPS, les parties prenantes doivent en effet pondérer la demande effective pour un produit avec l'enjeu du respect de l'enveloppe budgétaire (cf. *infra*). De leur côté, les firmes pharmaceutiques peuvent « légitimement » espérer un prix conforme à celui obtenu dans d'autres pays, notamment pour les ASMR I-III. Mais leurs capacités de négociations sont aussi déterminées par l'intensité de la demande estimée par les membres du Comité, et par les pressions potentielles de leurs maisons mères pour faire entrer le produit au plus vite sur le marché français. L'ASMR polarise donc la négociation plus qu'elle ne la détermine. Le Comité comme les industriels tiennent compte d'une variété de contraintes dans leurs échanges : si le premier est dans une situation plus favorable pour les imposer aux seconds dans le cas des ASMR V⁴, le rapport s'inverse dans celui des ASMR I-III. Le jeu est plus ouvert pour les ASMR IV.

³ Intégrée à l'Agence française du médicament en 1993, cette entité héritière de la section technique de la Commission Coudurier est rattachée à la HAS depuis 2004.

⁴ Au cours des années 2000, les ASMR constituaient entre 60% et 80% des médicaments évalués chaque année par la Commission de la transparence.

L'industrie ne peut ici prétendre bénéficier d'un « prix européen » mais le Comité ne peut pas non plus imposer un prix inférieur à ceux des médicaments équivalents. Ces produits donnent donc généralement lieu à des tractations plus importantes et plus longues tant à l'intérieur du Comité que dans les négociations avec les industriels. D'autres considérations peuvent alors entrer en jeu, comme les investissements des industriels où la structure de la classe thérapeutique (densité de l'offre, présence de médicaments génériques).

Dès la première présidence de Jean Marmot, le Comité s'implique également fortement dans le développement des médicaments génériques pour compenser les prix élevés donnés aux innovations⁵. Il s'appuie sur ces copies pour mimer les effets de la concurrence sur les prix tout en continuant à administrer ces derniers. Ainsi, la décote des prix des génériques par rapport à ceux des médicaments **originaux** passe de -20 % en 1996 à -60 % en 2012 tandis que les prix des médicaments **originaux** diminuent de 15 % (et -12,5 % supplémentaires après 18 mois) en 2010 et de 20 % en 2012. Enfin, à partir de 2006 le Comité **cherche à favoriser la** convergence des prix dans certaines classes thérapeutiques où des médicaments brevetés à faible ASMR (IV ou V) côtoient des médicaments génériques.

La prise en compte de la concurrence reste toutefois un instrument limité pour le cas de produits très innovants qui peuvent durablement rester en situation de monopole sur un segment de marché donné. C'est notamment le cas des médicaments orphelins ou d'autres médicaments coûteux et concernant un petit nombre de patients, dont le développement est aujourd'hui au cœur du modèle d'affaire de l'industrie pharmaceutique (Montalban, 2007). Pour ces médicaments innovants et très coûteux, une évaluation médico-économique est mise en place au sein de la HAS en 2012. Elle complète ici l'expertise de la Commission de la transparence. Le but de cette évaluation est de déterminer, à partir du prix revendiqué par l'industrie, si la dépense supplémentaire consentie (par rapport à l'offre disponible) est compensée par les bénéfices thérapeutiques apportés par le médicament.

Portée par des agents de la DSS, l'introduction de l'évaluation médico-économique devait à l'origine avoir un spectre plus large, afin de « rationaliser » la fixation du prix et la rendre plus transparente. Dans le contexte de « l'affaire du Médiateur », des missions d'information parlementaire et des rapports administratifs ont souhaité rendre la régulation globale du médicament moins « opaque » (Bensadon *et al.*, 2011). Une plus grande automatisation de la fixation des prix *via* une expertise médico-économique est dès lors considérée comme une solution. La présidence du CEPS souligne les mêmes réserves qu'elle avait opposées à l'application automatique de l'ASMR : une évaluation médico-économique trop rigide viendrait limiter les capacités de négociation de l'ensemble des parties prenantes. Au terme de négociations entre le CEPS, la HAS et les représentants du ministère et de l'industrie (ces derniers se montrant attachés au cadre conventionnel), un compromis est finalement trouvé (Benoît, 2017). L'évaluation médico-économique ne concerne que les produits pour lesquels l'industrie escompte obtenir une ASMR I-III. Surtout, l'avis de la HAS est non contraignant et sert d'élément supplémentaire à la négociation. Par ce biais, la direction du CEPS espère obtenir un argument technique supplémentaire face à l'industrie si le prix demandé est trop élevé, sans pour autant se lier les mains dans la négociation.

À l'architecture des prix (Chauvin, 2011) faiblement différenciée de l'ancienne administration, le Comité a donc substitué une architecture fortement polarisée dans laquelle la valeur thérapeutique du médicament joue un rôle central. Pour autant, si l'évaluation médicale (et médico-économique) cadre fortement les négociations, elle ne les détermine pas de manière automatique. L'activité du Comité ne se limite en effet pas à valoriser les médicaments ; il doit également gérer les dépenses de médicaments remboursés.

⁵ Pour une analyse du rôle joué par le CEPS dans le développement du marché des médicaments génériques, voir Noguez (2017).

3.3 Une planification co-administrée du « budget médicaments » entre le Comité et les industriels ?

La création du Comité et la mise en place d'une négociation conventionnelle des prix ont marqué une rupture majeure avec l'ancienne politique d'administration des prix, et ce à deux niveaux.

À un premier niveau, l'adoption d'un ONDAM dans le cadre de la LFSS votée chaque année par le Parlement a fait du Comité un planificateur chargé d'anticiper *ex ante* l'évolution des dépenses de médicaments et de prendre les mesures nécessaires pour s'assurer *ex post* que les dépenses réellement constatées correspondent à cet objectif. À cette fin, un plan d'évolution globale des dépenses de médicament est d'abord défini, sur la base du taux *K* défini par le Parlement. Ce taux est décliné pour les 65 agrégats (ou classes) pharmaco-thérapeutiques, regroupant des médicaments considérés comme équivalents. Au sein de chaque classe, les perspectives d'évolution des ventes sont ensuite évaluées en fonction de l'évolution « des priorités de santé publique », de la « prévalence de la maladie » (logique de santé publique) ; de « l'installation d'innovations » (logique industrielle) et de la « pénétration des génériques » (logique financière) (CEPS, 2002). Sur la base de ces constats, le Comité procède à une distinction entre taux d'évolution « normal » et « souhaitable » de la dépense par agrégat, en identifiant ceux où « au niveau constaté des ventes, les prix sont trop élevés ». Un rééquilibrage est ensuite effectué pour mettre en cohérence cette évolution avec le taux *K* global. Dans le même temps, la prise en compte de la logique industrielle est aussi présente puisque dans l'accord-cadre, le Comité s'engage auprès des laboratoires à garantir le contrat de prix pour cinq ans – une rupture nette introduite par Jean Marmot, les prix fixés par l'administration étant sujets à de nombreuses variations par le passé. L'équation est donc ici complexifiée par le fait que le Comité se présente comme une instance doublement planificatrice, à la fois auprès de la tutelle politique et de l'industrie régulée.

À un deuxième niveau, le développement de la politique conventionnelle tout au long des années 2000 a progressivement conduit à une co-administration du « budget » alloué par le Parlement aux dépenses de médicaments entre le Comité et les industriels. Si, dès le premier accord-cadre de 1994, Jean Marmot avait instauré un principe de « donnant-donnant » avec les industriels, conditionnant la revalorisation des prix des innovations par le Comité à l'acceptation des remboursements et au développement des génériques par les industriels, ce principe relevait plus de la bonne volonté mutuelle que de l'engagement conventionnel. À partir de 2002, le Comité a développé une série d'instruments visant à associer les industriels à la maîtrise et à la répartition des dépenses de médicaments. Ainsi, qu'il passe par des baisses de prix ou des remises versées par les industriels à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS) en cas de dépassement du taux global *K*, du taux d'un agrégat ou des volumes de vente d'un produit innovant (pour lequel un accord prix-volume a été signé avec l'industriel), il s'agit pour le Comité de parvenir à un budget consacré aux médicaments dont le montant global soit acceptable par la tutelle politique et dont la répartition soit acceptable par les industriels.

Mais le recours à des remises confère au prix des médicaments une dimension doublement fictive. Elle introduit d'une part un écart entre « prix facial » (affiché) et « prix réel » (effectivement payé par la collectivité), écart qui n'est pas traçable médicament par médicament pour les acteurs extérieurs aux négociations : les industriels, les patients ou les chercheurs. Elle fait d'autre part du CEPS une instance de planification et de distribution d'un budget (de médicaments dans son ensemble) bien plus qu'une instance de fixation des prix (attribués à chaque médicament individuellement). Loin de signer l'abandon de l'État face aux *desiderata* des industriels, la politique conventionnelle semble donc, au contraire, les avoir plus fortement associés à la gestion des dépenses de médicaments. Pour autant, si elle a permis de renforcer le

contrôle de l'État sur les stratégies des industriels, cette politique « comporte [toujours] des risques d'un partage administré du marché qui ne serait peut-être pas le plus efficace selon des critères purement concurrentiels » (Pauriche, Rupprecht, 1998).

3.4 Une intégration problématique des professionnels de santé à la politique de prix ?

Le dernier enjeu soulevé par l'action du Comité porte sur les modalités d'intégration des conduites des professionnels de santé à la fixation des prix. Par leurs pratiques de prescription ou de substitution, les médecins et les pharmaciens ont en effet un impact majeur sur les volumes et la structure des ventes de médicaments et donc *in fine* sur le niveau des dépenses de médicaments. Or, à l'instar de l'ancienne administration des prix, la politique conventionnelle n'offrait *a priori* que peu de prises au Comité sur les conduites de ces acteurs dont la régulation relève des accords conventionnels signés par les syndicats avec les caisses d'assurance maladie. Pourtant, le Comité a progressivement intégré leurs conduites à sa politique de prix.

Dans le cas des médecins, le CEPS dispose de deux instruments. Le premier instrument est la charte de la visite médicale signée avec le syndicat de l'industrie pharmaceutique qui comporte des engagements à limiter les volumes de visite médicale dans les classes thérapeutiques où des volumes de prescription sont trop élevés. Le deuxième est les accords prix-volumes passés avec les industriels commercialisant des médicaments fortement innovants ; en établissant un volume maximal de vente au-delà duquel l'industrie devrait verser des remises, ces accords entendent limiter la pression promotionnelle exercée sur les prescripteurs. Constatant l'impact relativement limité de ces instruments, notamment dans les classes thérapeutiques où une intense concurrence oppose les industriels, le Comité a fait le choix d'intégrer directement la structure des prescriptions médicales dans la fixation des prix. Ainsi, dans le cas des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), le prix accordé aux derniers médicaments arrivés sur le marché (notamment l'Inexium®) a été calculé à partir du prix des génériques des autres IPP pondéré par leur taux de prescription/substitution. Mais cette politique du CEPS est entrée en contradiction avec celle adoptée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) qui tentait au même moment d'inciter les médecins à privilégier les inhibiteurs de la pompe à protons pour lesquels il existait des génériques.

Le Comité a joué un rôle beaucoup plus actif et central dans la régulation des conduites des pharmaciens, notamment en matière de développement des génériques. La rémunération des pharmaciens dépendant essentiellement du prix des médicaments, les baisses de prix décidées à partir de 2006 ont eu un effet fortement désincitatif sur la substitution. Il en va de même avec le développement des tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR) qui établissent le tarif de remboursement (et la marge des pharmaciens) à partir du prix des médicaments génériques (et non plus du prix des médicaments originaux). Le Comité a ainsi utilisé la « menace » d'une généralisation des TFR ou d'un renforcement des baisses de prix pour pousser les pharmaciens d'officine à investir plus fortement encore dans la substitution. Opposés à la généralisation des TFR, l'UNCAM et les syndicats officinaux sont entrés dans des négociations conventionnelles visant à fixer des objectifs annuels de substitution. La mise en place d'une rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) pour les pharmaciens semble aller dans le sens d'un découplage croissant entre la politique de fixation des prix des médicaments et la politique de rémunération des pharmaciens.

Au final, la politique de prix portée par le CEPS est entrée régulièrement en conflit avec l'agenda porté par l'UNCAM auprès des prescripteurs, qui voit l'UNCAM utiliser les prix fixés par le Comité pour orienter les pratiques des prescripteurs, pratiques que le Comité tend à neutraliser dans le cadre de ses négociations ou par des modulations tarifaires (Nouguez et Benoît, 2017).

Conclusion

En soixante-dix ans, les principes qui justifient l'intervention étatique en matière de fixation du prix des médicaments sont donc demeurés relativement inchangés, l'impératif de santé, le respect des finances de l'Assurance maladie et les enjeux industriels étant toujours au cœur de cette politique publique. C'est donc plutôt au niveau des modalités de fixation des prix que se situent les véritables changements apportés. Cet article s'est efforcé de montrer qu'à cet égard, deux grandes étapes pouvaient être distinguées. La première correspond à la période de l'administration des prix, qui connaît de nombreuses évolutions entre la fin des années 1940 et le milieu des années 1990. D'abord fondé sur le coût de production, le prix des médicaments (fixé unilatéralement par l'État) se complexifie au gré des réformes pour devenir de plus en plus modulaire – *via* l'intégration limitée de l'apport thérapeutique du produit, de son coût pour la collectivité et de la prise en compte de l'innovation. Malgré ses évolutions, elle est toujours débordée par les évolutions internes au marché et, plus fondamentalement, par les stratégies des industriels ou les pratiques des prescripteurs. À partir des années 1990, l'administration unilatérale des prix est finalement remplacée par une négociation conventionnelle avec les industriels. Tout en recentrant la définition de la valeur du médicament sur son apport thérapeutique (ASMR), l'approche développée par le Comité vise à mieux maîtriser les dépenses de médicaments. Sans s'immiscer dans les stratégies industrielles et sans contrôler les prescripteurs, le Comité gouverne en fait « à distance » en s'efforçant de neutraliser les conséquences budgétaires de leurs conduites.

Références bibliographiques

- Benamouzig D. (2009), « Professionnalisation académique et engagements partisans des économistes de la santé (1970-1990) », *Sociétés contemporaines*, 73, p. 73-95.
- Benoît C. (2017), « L'organisation de la régulation conditionne-t-elle le changement institutionnel ? Le cas du secteur pharmaceutique en France et en Angleterre », *Revue internationale de politique comparée*, 23, p. 491-517.
- Bensadon A.-C., Marie E., Morelle A. (2011), *Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament*, Paris, Inspection générale des affaires sociales.
- Bergeron H., Nathanson C. (2017), « Crisis and Change : The Making of a French FDA », *The Millbank Quarterly*, 95, 3, p. 634-675.
- Bonnemain H., Bonnemain B. (2002), « Les relations entre l'industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics en France au cours des deux derniers siècles », *Revue d'histoire de la pharmacie*, 334, p. 239-256.
- Chauveau S. (1999), *L'invention pharmaceutique. La pharmacie française entre l'État et la société au XX^e siècle*, Paris, Institut d'Édition Sanofi-Synthélabo.
- Chauvin P.-M. (2011), « Architecture des prix et morphologie sociale du marché », *Revue française de sociologie*, 52, p. 277-309.

Collet M., Kermadec (de) C. (2009), *L'activité des officines pharmaceutiques et les revenus de leurs titulaires*, Document de travail, direction des Statistiques d'entreprises, INSEE.

Comité économique des produits de santé (2002), « Annexe 1 », Rapport d'activité du CEPS.

Dorion G. (1994), Rapport sur le développement du médicament générique et le remboursement forfaitaire, Paris, Inspection générale des affaires sociales.

Dumez H., Jeunemaître A. (1989), *Diriger l'économie : l'État et les prix en France, 1936-1986*, Paris, l'Harmattan.

Fonteneau R. (dir.) (2008), *À la mémoire de Jean Marmot*, Paris, Comité d'histoire de la sécurité sociale.

Genieys W., Hassenteufel P. (2001), « Entre les politiques publiques et la politique : l'émergence d'une "élite du Welfare" ? », *Revue française des affaires sociales*, 2001/4, p. 41-50.

Hassenteufel P. (2003), « Le premier septennat du plan Juppé : un non-changement décisif » in De Kervasdoué J. (dir.), *Carnet de santé de la France 2003*, Paris, Dunod, p. 121-147.

Hauray B. (2005), *L'Europe du médicament. Politique, expertise, intérêts privés*, Paris, Presses de Sciences Po.

Jeunemaître A. (1985), « Le contrôle social du médicament : le paradoxe de la pharmacologie clinique », Doctorat en économie, université Lille 3.

Johanet G. (1995), *Santé : dépenser sans compter, des pensées sans conter*, Paris, Santé de France.

Le Pen C. (1988), « Réglementation des prix et formes de la concurrence dans l'industrie pharmaceutique », *Revue Économique*, 39, p. 1159-1192.

Montalban M. (2007), « Financiarisation, dynamique des firmes et modèles productifs : le cas de l'industrie pharmaceutique », Doctorat en économie, université de Bordeaux.

Nouguez E. (2017), *Des médicaments à tout prix. Sociologie du marché français des médicaments génériques*, Paris, Presses de Science Po.

Nouguez E., Benoît C. (2017), « Gouverner (par) les prix. L'État et la fixation du prix des médicaments en France », *Revue française de sociologie*, 58, p. 399-424.

Pauriche F., Rupprecht P. (1998), « Le secteur pharmaceutique, un secteur aux multiples enjeux », *Économie et statistique*, 312-313, p. 7-20.

Quirke V. (2004), « War and Change in the Pharmaceutical Industry : a comparative study of Britain and France in the Twentieth Century », *Entreprise et histoire*, 36, p. 64-83.

Thomas L.G. (1994), « Implicit Industrial Policy : The Triumph of Britain and the Failure of France in Global Pharmaceutical », *Industrial Corporate Change*, 3, p. 451-489.