

Les politiques du médicament dans un contexte d'austérité en France et au Royaume-Uni : quel impact sur le modèle de production des big pharma ?

Philippe Abecassis, CEPN, CNRS 7234- Université Paris 13

Nathalie Coutinet, CEPN, CNRS 7234- Université Paris 13

RÉSUMÉ

Les politiques d'austérité menées en France comme Royaume-Uni ont entraîné une rationalisation renforcée des dépenses de santé associée à une introduction accrue de mécanismes marchands. Prenant en France, la forme d'une modification de la structure de financement de l'Assurance maladie obligatoire (AMO), une réduction des dépenses publiques autour d'un panier de soins dont les contours tendent à se réduire et d'un transfert d'une partie des dépenses vers l'Assurance maladie complémentaire (AMC). Au Royaume-Uni, les politiques d'austérité se sont traduites par une sous dotation récurrente du système de soins qui recourt de façon croissante à des offreurs de soins privés. Dans ce contexte, les deux pays ont aussi mis en œuvre des réformes ayant pour objectif de maîtriser les dépenses de médicaments. Celles-ci ont consisté à durcir les règles de fixation des prix des médicaments en particulier des médicaments innovants et à modifier les taux de prise en charge du médicament (baisse des taux de prise en charge, développement des génériques, déremboursements). Ces politiques ont contribué à la transformation du modèle d'innovation et de production des médicaments. Longtemps basé sur le développement de médicaments *blockbusters*, ce modèle est devenu de façon transitoire un modèle de production de médicaments génériques avant de privilégier la médecine personnalisée : les médicaments *custombusters*.

JEL / KEYWORDS

- I13 (Health Insurance, Public and Private) ;
- I18 (Government Policy • Regulation • Public Health) ;
- H51 (Government Expenditures and Health).

Ce document de travail est issu de : "Austerity and Drug Policy", communication au colloque : *Government and Public Services in an Age of Fiscal Consolidation : Comparative Views from France and United Kingdom*, Paris 2-3 décembre 2016



L'austérité est un médicament destiné à réduire les symptômes de la dette et du déficit et à soigner la récession. Elle consiste à diminuer les dépenses médicales en matière de couverture médicale, d'assistance aux chômeurs et d'aides au logement.

Stuckler & Basu (2013), *Préface*.

Introduction

Le système de santé français est composé d'une assurance maladie obligatoire, la Sécurité sociale, financé par des cotisations sociales employeurs et salariés (64 % en 2014), une fiscalité dédiée comprenant la Contribution sociale généralisée (CSG), des impôts et taxes affectés (28,8 %) et des contributions publiques de l'État et autres ressources (7,2 %). Cette protection maladie obligatoire est complétée par une assurance privée couvrant plus de 94 % de la population. Le reste est à la charge des ménages. Les politiques menées en France durant les années 1990 et 2000 ont conduit à une modification de la structure de financement de l'assurance obligatoire, entraînant à la fois une hausse des contributions de l'État, une baisse de la part des cotisations sociales employeurs et salariés ainsi qu'une augmentation du financement privé du risque maladie. L'assurance maladie obligatoire couvre aujourd'hui près de 76 % des dépenses de santé des ménages (92,4 % des dépenses hospitalières et 67,7 % des dépenses ambulatoire (Reynaud & *al.*, 2013). Cependant si on exclut les malades souffrant d'une pathologie prise en charge à 100 %, la part des dépenses ambulatoires prises en charge par le système obligatoire passe à environ 50 % (Tabuteau, 2013). La conséquence de cette évolution est une augmentation significative des dépenses privées assurées soit directement par les ménages soit par les assurances complémentaires.

Le *National health service* (NHS) au Royaume-Uni dispose d'un financement public supérieur à celui du système français (près de 79,5 %), complété par des assurances privées supplémentaires et substitutives. Bien que les gouvernements travaillistes aient fortement accru les financements publics sur la période 1997-2010, le NHS souffre depuis le début des années 1990 d'un sous-financement chronique. Depuis l'arrivée d'un gouvernement composé d'une alliance entre les libéraux et les conservateurs les financements ont nettement baissé. Le NHS manque cruellement de financement et remplit difficilement son rôle. Ceci impacte la qualité des services fournis par le NHS, ce qui se traduit par exemple par un accroissement des temps d'attente à l'hôpital, des taux de mortalité évitables des moins de 75 ans plus élevés que dans les pays comparables (environ 25 % au Royaume-Uni contre 18 % en France), des inégalités d'accès aux soins (Dalingwater, 2015 ; Surender & *al.*, 2015). Les principales réformes visant à compenser les coupes budgétaires se sont globalement traduites par une mise en concurrence entraînant une augmentation de l'offre de soins privés financée par le NHS (ceux-ci passant, selon le *Department of Health -DoH-*, de 2,8 % du budget du NHS en 2006 à 6,1 % en 2013), par une décentralisation conduisant à l'autonomisation du NHS vis-à-vis du gouvernement et la création de groupements locaux de gestionnaires autonomes chargés de la coordination et de l'offre de soins sur un territoire.

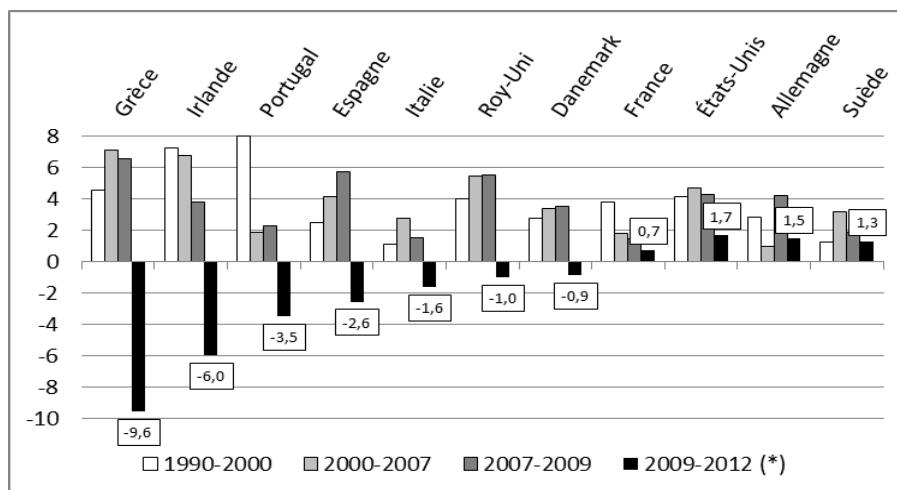
Ainsi, depuis la crise de 2008, les politiques d'austérité menées en France comme au Royaume-Uni ont entraîné une rationalisation renforcée des dépenses de santé, associée à une introduction accrue de mécanismes marchands. Ces mesures ont comporté un volet important consacré à la politique du médicament et ont, à ce titre, impacté le modèle de production du médicament dans une période où les big pharma¹ étaient confrontés à un processus structurel plus large de transformation de leur modèle de production. L'objectif de ce travail est de montrer comment les réformes issues des politiques d'austérité ont contribué, voire accéléré ce processus de transformation du modèle de production. La contribution est organisée en quatre temps : un rappel des répercussions de l'austérité sur les dépenses de santé (I) ; une analyse de leurs conséquences en termes de privatisation des systèmes de santé (II) en se focalisant sur les particularités de la politique du médicament (III), et sa responsabilité dans l'émergence d'un nouveau modèle de production des médicaments (IV).

¹ L'expression « *big pharma* » est utilisée par référence aux laboratoires pharmaceutiques dont les ventes annuelles sont supérieures ou égales à 10 milliards de dollars.

I. L'austérité budgétaire affecte les dépenses publiques de santé...

À la suite de la crise de 2008, le taux de croissance des dépenses de santé dans l'ensemble des pays de l'OCDE a nettement fléchi, voire régressé (graphique n°1). En France, le ralentissement du rythme de croissance des dépenses publiques de santé a commencé dès les années 1990 et s'est poursuivi jusqu'à aujourd'hui. Sur la période considérée leur taux de croissance a fortement ralenti (passant de près de 3,4 % par an entre 1997 et 2000 à 0,7 % entre 2009 et 2012). Le Royaume-Uni présente une évolution différente. Après une progression de 5,5 % par an entre 2000 et 2009, ces dépenses ont chuté de 1 % entre 2009 et 2012. Le Royaume-Uni fait partie des pays européens ayant effectué, à partir de 2010, des coupes élevées dans leurs dépenses de santé (Math, 2014).

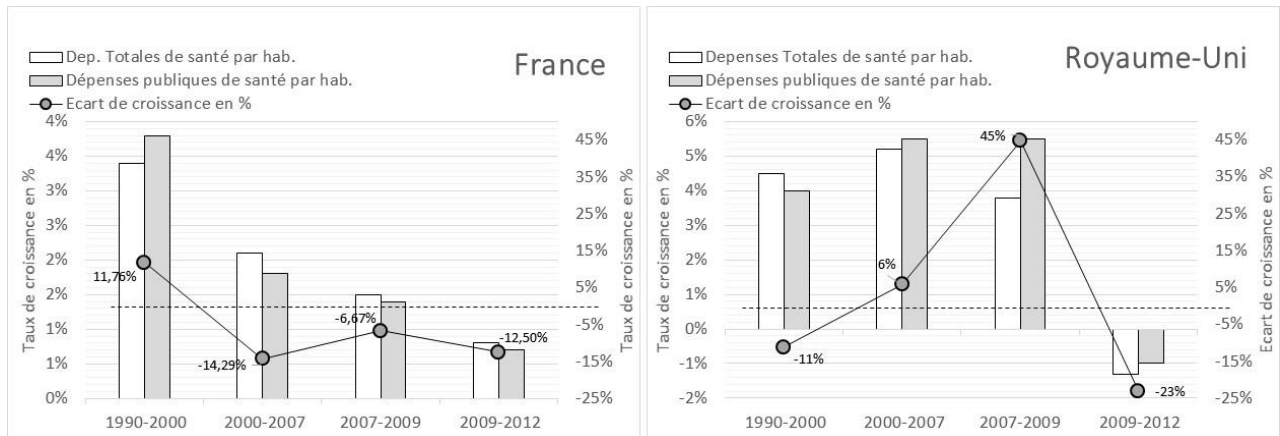
Graphique n°1 : Taux de croissance annuel moyen (en termes réels) des dépenses publiques de santé par habitant



Sources : données OCDE, cité par A. Math (2014)

La comparaison de l'évolution des dépenses totales et des dépenses publiques dans les deux pays montre qu'en France, jusqu'en 2000, le taux de croissance des dépenses publiques de santé est supérieur à celui des dépenses totales de santé (graphique n°2). Cette tendance s'inverse à partir de 2000. Ceci s'explique par une augmentation de la part du financement privé des dépenses totales de santé issue de différentes mesures prises dans le but de maîtriser les dépenses publiques. Au Royaume-Uni, entre 2000 et 2009, les dépenses publiques de santé sont supérieures aux dépenses totales. Cet écart est plus marqué sur la période 2007-2009. À partir de 2009, les dépenses publiques ralentissent moins fortement que les dépenses totales de santé, laissant supposer que le ralentissement des dépenses publiques n'a pas été compensé par la croissance d'une offre privée duplicative.

Graphique n°2 : Évolutions des dépenses totales et publiques de santé, en termes réels, en France et au Royaume-Uni, 1990-2012

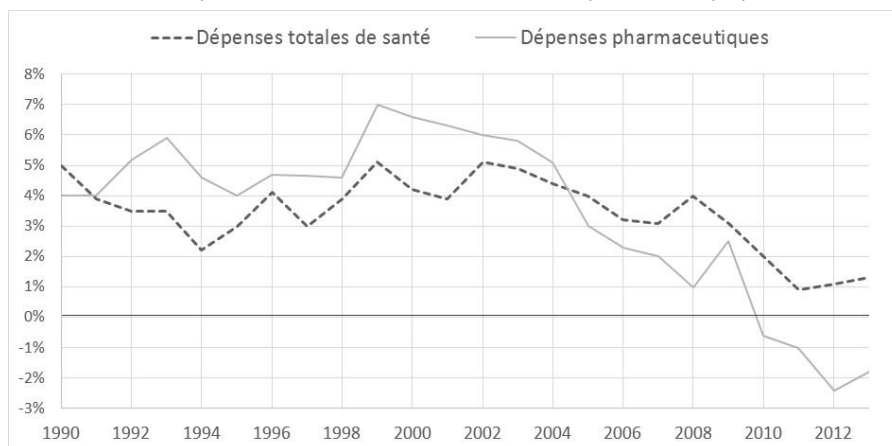


Sources : Données OCDE

Parmi les dépenses de santé, une part importante est consacrée à l’achat de médicaments. Les pays de l’OCDE ont ainsi dépensé environ 800 milliards de dollars en 2013 en médicaments ambulatoires et hospitaliers, soit 20 % des dépenses totales de santé.

Jusqu’en 2005, les dépenses de médicaments ambulatoires des pays de l’OCDE ont augmenté plus vite que les autres dépenses de santé (graphique n°3). Après 2005, la tendance s’est inversée. Un même mouvement s’est produit en France et au Royaume-Uni : les dépenses de médicaments ambulatoires ont diminué respectivement d’environ 2,5 % et 3 % en moyenne annuelle de 1990 à 2014. Elles représentaient alors 15 % des dépenses totales en France et 12,2 % au Royaume-Uni (données OCDE, 2015). Ce résultat s’explique vraisemblablement par les politiques du médicament menées dans les différents pays, en particulier celles favorisant la consommation de médicaments génériques.

Graphique n°3 : croissance annuelle moyenne des dépenses pharmaceutiques ambulatoires et des dépenses totales de santé par habitant, en termes réels, moyenne des pays de l’OCDE, 1990-2013



Sources : OCDE, 2015

Cependant, les dépenses de médicaments hospitaliers, qui représentent entre 10 et 25% des dépenses pharmaceutiques, augmentent plus vite que les autres dépenses de médicaments. En effet, généralement la croissance des dépenses de médicaments est liée à deux facteurs jouant en sens opposé : l’entrée de nouvelles molécules innovantes et l’expiration des brevets. Jusqu’en 2012, l’innovation thérapeutique était faible et les prix étaient plutôt orientés à la baisse en raison de l’arrivée à échéance de nombreux brevets²². Depuis 2012 et l’entrée sur le marché de nouvelles molécules

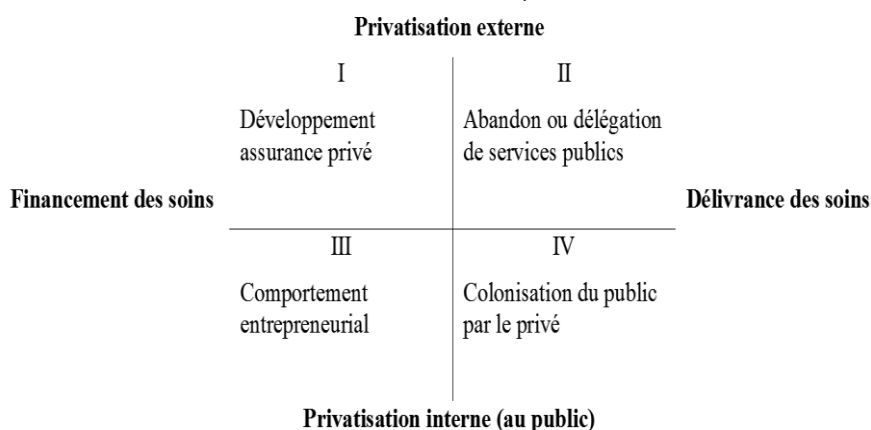
²² Ce mouvement a été tellement important qu’il a été qualifié de « falaise des brevets »

innovantes issues de la recherche biotechnologique, la tendance s'inverse (Abecassis & Coutinet, 2015). Ainsi, selon IMS Health, les dépenses de médicaments dans les cinq grands marchés européens (incluant la France et le Royaume-Uni) devraient avoir un taux de croissance annuel moyen situé entre 1 % et 4 % sur la période 2014-2018. Le Royaume-Uni devrait voir ses dépenses continuer à croître tandis que la France les aura stabilisées (Belloni & al., 2016). Ces prévisions confirment l'idée que les politiques menées notamment en faveur du développement des génériques ont fait baisser la part des ventes de médicaments ambulatoires mais que ces économies sont contrebalancées par les prix élevés des médicaments vendus à l'hôpital.

II : ... et favorise la privatisation en santé...

Dans beaucoup de pays européens, la volonté de maîtrise des dépenses de santé s'est traduite depuis les années 1980 par des réformes influencées par l'idéologie néo-libérale dominante. Le travail de André & al. (2016) montre que celles-ci suivent trois grandes tendances : la privatisation, la mise en œuvre de la "nouvelle gestion publique" et la décentralisation, le dosage des instruments de réforme étant propre à chaque pays. Mené sur quatorze pays de l'Union européenne (UE-15, le Luxembourg étant exclu) ce travail a permis d'établir une classification des pays en fonction des politiques suivies (schéma n°1). Sur ce schéma l'axe horizontal classe les systèmes de santé selon leur rôle d'offreur de soins (tel que le Royaume-Uni) ou de financeur de soins (tel que la France pour la médecine de ville). L'axe vertical propose une analyse de la privatisation, c'est à dire de l'organisation du transfert du public vers le privé. Les auteurs proposent de distinguer un processus de privatisation imposé aux individus qui le subissent, la "privatisation externe", d'un processus de privatisation qui est porté par les individus eux-mêmes, la "privatisation interne" (Batifoulier, 2014). Ainsi, la privatisation externe porte sur les mesures qui développent soit le financement privé dans le cas des assurances sociales, soit les services de soins privés dans le cas de la délivrance de soins. La privatisation interne concerne les mesures visant d'une part les patients pour qu'ils adoptent un comportement entrepreneurial et, d'autre part, les professionnels du secteur public (assurances et services de soins) pour qu'ils mettent en œuvre un nouveau mode de gouvernance inspiré par celui des organisations privées (autonomie de gestion, contrainte d'équilibre financier et concurrence).

Schéma n°1 : Un cadre d'analyse des réformes



Sources : André, *et al.* (2016)

En France les réformes ont privilégié une privatisation externe du financement des soins (cadran I) en augmentant la participation financière des patients et en déléguant une partie de la couverture santé à des organismes privés. Le désengagement de l'assurance maladie obligatoire se traduit donc par une augmentation globale de la part du financement privé de la santé. Les principales mesures sont l'extension du co-paiement (à partir de 2008 : franchise de 1 euro pour les consultations médicales et de 0,5 € par boîte de médicaments) ; l'amplification des déremboursements de médicaments jugés insuffisamment efficaces et l'exclusion de prise en charge de certains soins. Le transfert de charge porte

très largement sur l'assurance privée, le poids du reste à payer par les patients ayant diminué progressivement (- 0.82 % par an en moyenne) pour devenir l'un des plus faibles en Europe en 2008 (6,8 %). Cependant, ce chiffre masque de nombreuses disparités entre les actes ou les personnes pris en charge à 100 %, comme les plus malades et ceux qui sont soumis à des déremboursements, ou encore entre l'hôpital bien pris en charge et les soins courants ambulatoires, moins bien remboursés. Une des conséquences de ces réformes est l'augmentation du chiffre d'affaires du marché de l'assurance santé privée complémentaire qui est passé de 17 milliards d'euros en 2001 à 33,9 en 2014 (Abecassis & al., 2014).

Les politiques de santé menées en France sont également marquées par une volonté de rationalisation des dépenses conduisant à la mise en place d'un nouveau mode de financement de l'hôpital public ; la tarification à l'activité (dite T2A, 2005) ; l'incitation au développement des médicaments génériques (droit de substitution, 1999) ; la prescription en Dénomination commune internationale obligatoire (DCI, 2015) ; l'instauration d'un prix de référence (tarif forfaitaire de responsabilité, 2004) ; le contrôle et la rationalisation de la prescription des médecins³ à travers différents dispositifs d'amélioration de la qualité (Contrats d'amélioration des pratiques individuelles, Paiements à la performance ; Rémunérations sur objectif de santé publique, loi de "modernisation de notre système santé" en 2016). Un volet important des politiques de rationalisation des dépenses concerne les modalités de fixation des prix : renforcement du contrôle des prix des nouveaux médicaments s'appuyant sur des techniques d'évaluation médico-économiques lors de la négociation des prix des médicaments remboursés ; remises conventionnelles (contrôle des volumes).

À partir de 1991, plusieurs réformes ont progressivement introduit des mécanismes de marché dans le système national de santé au Royaume-Uni. La première de ces réformes, portée en 1991 par le gouvernement de John Major, crée un marché interne au sein du NHS. La principale mesure permet aux médecins généralistes de disposer d'un budget pour acheter des soins hospitaliers et des actes de médecins spécialistes. En 1999, la réforme proposée par le gouvernement de Tony Blair crée des réseaux de soins, les *Primary Care Trusts* (PCT) regroupant médecins, infirmiers et représentants des services sociaux et de patients en charge de l'organisation des soins et de la gestion du service de soins. Elle introduit également des dispositifs d'évaluation de la performance. En 2003 et 2004, plusieurs mesures modifient les contrats entre les PCT et le NHS de façon à introduire des primes sur objectifs de pratiques professionnelles et de prescription, définis par des guides de bonnes pratiques. Parallèlement, la réforme des hôpitaux de 2003 amplifie l'autonomie de gestion des établissements publics.

Le *Health and Social Care Act* de 2012, première réforme depuis la crise de 2008, marque une étape importante en termes de privatisation car elle renforce l'introduction d'acteurs privés, met en concurrence les offreurs de soins et diminue le rôle de la régulation politique pour augmenter la régulation marchande⁴. Dans ce cadre, les PCT sont remplacés par les *Clinical Commissioning Groups* (CCG), responsables de l'offre de services de soins sur leur territoire. Ceux-ci disposent d'un budget et ont la capacité de travailler ensemble pour constituer des groupements d'achat de services. Les CCG ont la possibilité de mettre en concurrence des fournisseurs de soins publics et privés (hôpitaux, cliniques etc.).

Ainsi, les réformes conduites au Royaume-Uni ont d'abord cherché à contrôler les dépenses en réorganisant le système de santé en introduisant de nouvelles instances indépendantes de régulation dans le but d'améliorer l'offre de soins⁵. Ces réformes ont aussi favorisé la concurrence entre offreurs et incité l'offre émanant d'acteurs privés. Bien que les dépenses aient été plus encadrées, les réformes ont moins porté qu'en France sur la politique du médicament. Le Royaume-Uni a donc mené des politiques accroissant la privatisation de son offre de soins (cadran IV) tout en introduisant de la

³ Différents dispositifs d'amélioration de la qualité par le contrôle de la pratique et de la prescription des médecins) ont été mis en œuvre : les Contrats d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI), le Paiements à la performance (P4P) et la Rémunérations sur objectif de santé publique (ROSP). Ceux-ci ont été renforcés en 2016 par la loi de « modernisation de notre système santé »

⁴ La loi de 2012 modifie le statut du NHS qui n'est plus sous la responsabilité du Ministère de la Santé mais dont le budget est géré par un organisme indépendant le *NHS Commissioning Board*.

⁵ Pour plus de détails, voir Schweppenstedde & al. (2014)

concurrence, notamment dans le secteur public hospitalier, et des règles de management issues du secteur privé (le *New Public Management*, cadran III). Cependant, la privatisation au Royaume-Uni provient aussi d'un retrait de l'État dans l'offre de soins. L'État substitue du financement public de soins à l'offre de soins publics, laissant ainsi la place de plus en plus grande à des acteurs privés. Ces politiques conduisent à des dépenses de santé privées représentant 16 % des dépenses totales de santé en 2012. Celles-ci comprennent les dépenses de médicaments en vente libre, les soins dentaires, les services des hôpitaux privés, les dépenses d'assurances privées ainsi que les dépenses des ONG.

III : ... renforcée par une politique du médicament...

La politique du médicament constitue un levier important des politiques de santé. Celle-ci, tant en France qu'au Royaume-Uni est élaborée en collaboration avec les firmes pharmaceutiques car dans les deux pays cette industrie constitue un secteur stratégique en termes d'innovation et d'emplois. La politique du médicament consiste à déterminer les conditions de prise en charge d'une molécule par le système de santé c'est à dire son prix et éventuellement son taux de remboursement au regard de différents critères : les volumes anticipés, les profits qui en résulteront et son efficacité relativement aux traitements existants (voir tableau n°1).

Tableau n°1 : Principaux modes de fixation des prix du médicament

Quatre modes de contrôle des prix dosés de façon différente peuvent être utilisés :

- Les prix libres (principalement pour les médicaments innovants et brevetés)
- Le benchmarking international.
- Le prix de référence interne.
- Le contrôle des profits (ou régulation des taux de rendement).

	Benchmarking international	Référencement thérapeutique	Contrôle des profits
Caractéristiques de la méthode	<ul style="list-style-type: none"> - Négociation basée sur les prix fixés dans d'autres pays. Pays les plus référencés : France, Allemagne, Royaume-Uni. 	<ul style="list-style-type: none"> - Comparaison des propriétés thérapeutiques d'un nouveau produit à celles de ses concurrents (qui peut être un générique). - Comparaison coûts/efficacité incrémentale. -Évaluation de l'impact budgétaire. 	<ul style="list-style-type: none"> - Prise en compte des taux de rendement et de la marge opérationnelle de l'industrie lors de la fixation des prix.
Intérêts de la méthode	<ul style="list-style-type: none"> Base de négociation Limite les écarts de prix trop importants pour un même produit. 	<ul style="list-style-type: none"> - le prix est affiné en fonction de son degré d'innovation. - Spécifie la relation entre prix et innovation : <ul style="list-style-type: none"> • Si produit innovant : <i>prix > référent</i> • Si produit peu (ou pas) innovant : <i>prix < référent</i> • Dans les deux cas, le prix du référent baisse immédiatement, (de façon réglementaire) et à plus long terme, lors des renégociations. - Ces méthodes tiennent compte de l'impact de l'utilisation du médicament sur la qualité de vie et/ou sur les budgets publics. 	<ul style="list-style-type: none"> - Permet de donner un modèle de détermination des prix en limitant les profits des firmes.

En France, le prix des molécules innovantes remboursées fait l'objet d'une négociation entre les firmes pharmaceutiques et le Comité économique des produits de santé (CEPS) après une évaluation de la valeur thérapeutique, le *Value based pricing* (VBP)⁶, réalisée par la Haute autorité de santé (HAS)⁷. En général, le prix fixé est négocié, pour une durée de cinq ans, sur la base de celui proposé par l'industrie pharmaceutique tout en garantissant un prix comparable à celui pratiqué dans quatre pays (*benchmarking* international) : le Royaume-Uni, l'Italie, l'Allemagne et l'Espagne⁸. Pour les médicaments

⁶ La valeur thérapeutique correspond selon l'OMS à l'effet sur le patient de l'administration d'un produit pharmaceutique qui rétablit, corrige ou modifie une fonction physiologique du patient. Le VBP se fonde sur cette valeur thérapeutique pour fixer le prix du médicament.

⁷ L'évaluation de l'efficacité thérapeutique est faite à partir de critère d'Amélioration du service médical rendu (ASMR) classé en 5 niveaux. Seules les molécules pour lesquelles l'ASMR est élevée font l'objet de négociation de prix. Pour les molécules ayant une ASMR de niveau faible, le prix est négocié de façon à ce qu'il n'affecte pas voire qu'il diminue l'impact sur les dépenses de santé.

⁸ L'accord-cadre passé entre le CEPS et les laboratoires garantit toutefois un prix supérieur au prix le plus bas des 4 pays.

ayant un impact budgétaire important, le CEPS peut négocier une remise, principalement basée sur le volume. Les prix des médicaments génériques sont, quant à eux, fixés à 60 % du prix du princeps dont ils sont la copie. Une baisse de 7 % est appliquée après 18 mois de commercialisation. De son côté, le prix du princeps subit une première baisse de 20 % à la commercialisation de son générique et de 12,5 % dix-huit mois plus tard.

Au Royaume-Uni, le DoH exerce un contrôle sur la politique du médicament. Les prix des molécules innovantes sont fixés librement par les firmes pharmaceutiques lors de leur mise sur le marché mais des négociations globales des prix entre les représentants des firmes pharmaceutiques (ABPI) et le DoH, dans le cadre du *Pharmaceutical pricing regulation scheme* (PPRS), ont lieu tous les cinq ans. Les PPRS de 2009 et 2014 ont renforcé le contrôle de la dépense en médicaments princeps déjà présents sur le marché en imposant des baisses de prix et en contrôlant les profits des firmes (Department of Health, 2013). Le prix des médicaments génériques est, quant à lui, libre mais plafonné par médicament. Parallèlement le National institut for health and care excellence (NICE) en charge de l'évaluation médico-économique du médicament donne un avis sur l'opportunité de la prise en charge par le système de santé. Depuis 2013, le NICE doit effectuer une évaluation médico-économique des médicaments (*Value based assessment*, VBA⁹). Les résultats de cette évaluation servent de base aux futures négociations de prix entre les laboratoires et le DoH. Les molécules jugées acceptables par le NICE sont automatiquement prises en charge par le NHS. Les CCG ont néanmoins la possibilité d'établir leur propre liste de médicaments pris en charge, celle-ci pouvant être plus restreinte ou plus large que celle du NHS. Ainsi les molécules non retenues par le NICE concernant certaines pathologies (tels que les maladies orphelines ou certains cancers) ainsi que certaines molécules très innovantes peuvent faire l'objet d'un traitement particulier justifié par le fait qu'il concerne un nombre restreint de patients. Dans ce cas, la méthode d'évaluation retenue est le VBP.

Les mesures prises dans les deux pays depuis la crise de 2008, synthétisées dans le tableau n°2, sont marquées par une volonté de réduire les dépenses en améliorant le rapport qualité/prix sur la base d'une efficacité économique plus forte. Cependant, les moyens pour y parvenir diffèrent. En France, les prix des princeps sont contrôlés et les dispositifs d'incitation à la consommation de médicaments génériques ont été développés plus récemment. Au Royaume-Uni, les prix sont libres mais les remboursements sont conditionnés à une évaluation médico-économique. Ces différences reflètent les différences des systèmes de santé. Au Royaume-Uni, l'offre publique de soins est plus développée et son contrôle a fait l'objet de nombreuses réformes successives. En France l'action porte principalement sur la maîtrise des dépenses et l'action sur les prix et taux de remboursement des médicaments est un outil privilégié¹⁰. En tout état de cause, la politique du médicament est bien un instrument clé des politiques de santé. Ses répercussions débordent le strict champ du médicament et affectent l'ensemble des dépenses de santé. Les déremboursements et baisses de taux de remboursement modifient le périmètre du panier de soins (l'ensemble des soins remboursés) et orientent les politiques de santé en privilégiant certaines pathologies au détriment d'autres. La politique du médicament constitue un élément de privatisation des systèmes de santé car elle impacte les remboursements globaux. Ainsi, par exemple, l'augmentation du prix des nouvelles molécules pèse mécaniquement sur les dépenses globales. Ceci incite les pouvoirs publics à réduire d'autres dépenses ou à déléguer leur financement à la sphère privée.

⁹ Le NICE évalue l'efficacité économique en coût par Qaly (*quality adjusted life year*). La valeur seuil de 35 000 £ par Qaly sélectionne les molécules acceptables. Pour certaines pathologies ce seuil peut être supérieur. Lorsqu'une molécule est acceptée elle est automatiquement inscrite dans la liste des médicaments pris en charge. C'est sur la base de ce coût par Qaly que sera négocié ultérieurement le prix des médicaments (*Value based assessment*).

¹⁰ On peut noter également qu'en France la consommation de médicaments est supérieure à celle des autres pays européens, le médicament est donc considéré comme plus devant être contrôlé. Par ailleurs, au Royaume Uni, la part des médicaments génériques dans la consommation totale est nettement plus élevée qu'en France.

Tableau n°2 : Les mesures de maîtrise des coûts pharmaceutiques mises en œuvre au Royaume-Uni et en France depuis 2008

Politique de fixation des prix	<p>2009 : PPRS : (*)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pour les nouveaux médicaments : <i>Évaluation coût/efficacité (mesurée par qaly : + Patient Access Schemes (PAS) pour les médicaments jugés non coût-efficaces par le NICE.</i> ➤ Pour les princeps déjà sur le marché : <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Baisses successives de 3,9 % puis de 1,9 % négociées avec chaque laboratoire.</i> ○ <i>Renforcement du contrôle des profits (22 à 30 % de retour sur le capital –avec plus ou moins 40 % selon les cas) et des taux de rendement.</i> <p>2011 et 2012 : Réductions de prix. 2013 : Montée en puissance de l'évaluation économique dans la HTA (avis d'efficience). 2014 : PPRS.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pour les nouveaux médicaments : <i>Montée en puissance de l'HTA (le value based assessment remplace le value based pricing).</i> ➤ Pour les princeps déjà sur le marché : <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Baisses de prix et au lieu d'une réduction de prix tous les 5 ans, rabais trimestriels au NHS (environ 3,74 % des ventes nettes des firmes).</i> ○ <i>Renforcement du contrôle des profits (retour sur le capital de 21 %) et de la marge opérationnelle (fixée à 6 %).</i>
Politique de remboursement	<p>2008 : Introduction du co-paiement (franchises de 0,5€ par boîte), non pris en charge par l'AMC (contrats solidaires et responsables). 2011 : Réduction du taux de remboursement de 35 % à 30 %. 2011 : Réduction du taux de remboursement de SMR faibles de 35 % à 15 %.</p>
Politique de promotion des génériques	<p>2009 : PPRS : <i>introduit la substitution de génériques pour les médicaments essentiels (à partir de 2010).</i></p> <p>2009 : introduction du paiement à la performance incluant la prescription de génériques. 2012 : introduction du paiement à la performance pour les pharmaciens. 2012 : introduction du dispositif "tiers payant contre générique". 2013 : prix du générique fixé à 40 % du prix du princeps lors de son entre dans le répertoire ; baisse de 20 % du prix du princeps. 18 mois plus tard, réduction de 7 % et 12,5 %. 2014 : réductions autorisées des fabricants aux pharmaciens passe de 17 % à 50 %. 2015 : Prescription obligatoire en dénomination commune internationale.</p>

(*) Les mesures en italique concernant le Royaume-Uni. Celles concernant la France sont en caractères normaux.

IV : ... qui ménage les big pharma

Les politiques d'austérité ont été menées dans un contexte singulier pour l'industrie pharmaceutique, à une même période où le modèle de production des médicaments, le modèle *blockbusters*¹¹, montrait des signes d'essoufflement.

Ce modèle *blockbusters* était caractérisé par trois piliers : une innovation protégée par des brevets assurant aux firmes une position de monopole ; des prix élevés et garantis, associés à des techniques de ventes agressives permettant d'écouler le maximum de médicaments au cours de la période de protection par brevet ; des innovations permanentes, permettant de renouveler régulièrement le *pipeline* de *blockbusters* à l'origine du profit des firmes.

Ce modèle s'est appuyé sur l'élaboration d'une législation internationale et sur l'action des pouvoirs publics, dont les dépenses assuraient le financement de l'innovation à travers la régulation des prix (Abecassis & Coutinet, 2015). Cependant, à partir du milieu des années 1990, la pérennité de ce modèle va être compromise. Trois éléments expliquent cette évolution

¹¹ Un « Blockbuster » est médicament phare protégé par des brevets et pour lequel le chiffre d'affaires mondial est supérieur à un milliard de dollars.

: le développement des génériques liés à l'arrivée à échéance simultanée d'un grand nombre de blockbusters ; l'assèchement du pipeline lié au « retard » des biotechnologies ; le durcissement des contraintes financières renforcé par les politiques d'austérité. Ces politiques consacrent la fin du modèle *blockbusters* et accélèrent le passage vers un nouveau modèle de production.

Les firmes ont alors été contraintes de réorienter leurs stratégies et de se tourner vers un modèle *génériques* considéré comme un pis-aller en attendant l'émergence d'un autre modèle de production issu des biotechnologies. Le modèle *génériques* repose sur une croissance forte du marché des génériques notamment dans les pays émergents, le développement d'innovations incrémentales (génériques de marque, super-génériques) ou de stratégies de *switch* (transformation de médicaments à prescription obligatoire en médicament en vente libre) tout en multipliant les stratégies juridiques pour tenter de prolonger leurs brevets. C'est le cas par exemple de la firme britannique GSK, condamnée en février 2016 pour avoir payé des fabricants de génériques afin qu'ils retardent la mise sur le marché de médicaments concurrençant ses princeps.

La stratégie de Pfizer illustre bien l'évolution des décisions des big pharma. En 2009, Pfizer, au départ opposé aux génériques, se positionne sur le marché en créant ses propres génériques pour sept de ses molécules et en rachetant les droits de trente-neuf génériques aux États-Unis et vingt en Europe. Les années suivantes la firme poursuit son activité de génériques en réalisant de nombreuses fusions et acquisitions avec des producteurs de génériques.

Cependant pour sortir de ce modèle moins rentable que le précédent, les firmes modifient leur modèle d'innovation en multipliant les acquisitions de brevets et en externalisant une partie croissante de leurs activités de recherche. À partir de 2011-2012, les autorisations de mise sur le marché de nouvelles entités moléculaires repartent à la hausse. En 2012 elles atteignent le niveau de 1997 et la majorité d'entre elles sont issues des biotechnologies, dont l'une des propriétés est de pouvoir adapter les traitements grâce à des diagnostics compagnons utilisant des analyses génétiques. Ces molécules innovantes permettent alors aux firmes de développer des médicaments spécialisés et adaptés à des populations ciblées et restreintes.

Les politiques du médicament, notamment les modes de fixation des prix encouragent voire financent ces innovations. En effet, les pouvoirs publics subissent à la fois une pression de la part des patients (souvent via les associations) pour accéder à des médicaments innovants et du lobbying des laboratoires pharmaceutiques nationaux. Dans ce contexte, les autorités ayant la volonté de sauvegarder l'industrie nationale acceptent de financer les coûts élevés des nouvelles molécules et tentent de les compenser par des baisses de prix des anciennes. En conséquence, en France les médicaments innovants sont négociés sur la base du prix proposé par la firme. Il en est de même au Royaume-Uni où le prix des médicaments jugés coût/efficaces est libre. Les exemples du Sofosbuvir ou de l'Opdivo illustrent bien ces nouvelles politiques. Le coût de traitement du premier, jugé très innovant en France et coût-efficace au Royaume-Uni, atteint 41 000 € en France et 44 000 € au Royaume-Uni. Le coût du traitement à l'Opdivo atteint quant à lui 60 000 € à 79 000 €/an en France (à la suite d'un accord prix volume sans clause de performance) alors qu'il a été refusé au Royaume-Uni en 2015 en raison d'un coût par Qaly trop élevé, avant d'être accepté, en 2016, dans cadre d'une procédure *early access*, le coût annuel devrait dépasser 101 000 €/an¹².

À partir de 2012, les firmes, avec la complicité des pouvoirs publics, ont adopté un nouveau modèle de production : elles combinent la production de génériques dans leurs filiales, souvent localisées dans les

¹² Le financement de ces molécules innovantes et particulièrement onéreuses fait l'objet, en France comme au Royaume-Uni ont de procédures spécifiques : la 'liste en sus' et la 'Grey list'.

pays du Sud, à la production de médicaments personnalisés dont la R&D est le plus souvent externalisée, vendus sur les marchés des pays du Nord. Ce nouveau modèle qualifié de *custombusters* (Abecassis & Coutinet, 2015) est proche en termes de rentabilité du modèle *blockbusters* mais présente, comme le montre le tableau n°3, des différences notables avec le modèle antérieur.

Tableau n°3 : Caractéristiques des modèles de production des médicaments

		Modèle <i>blockbusters</i>	Modèle <i>custombusters</i>	Modèle <i>génériques</i>
R&D	Technologie principale	Chimique	Biotechnologique	Chimique
	Organisation de la R&D	Radicale, internalisée	Radicale, coopérative puis internalisée	Incrémentale, internalisée
	Brevets	Brevets multiples, déposés très tôt, sur les entités	Brevets multiples, sur les entités et les procédés	Brevets multiples sur les innovations incrémentales
P°	Type de production	Internalisée	Internalisée/externalisée (financiarisation)	Internalisée/externalisée
Régulation	AMM	AMM normales (10 à 12 ans)	AMM normales (10 à 12 ans) et licences adaptatives (autorisations anticipées)	Procédures simplifiées et raccourcies (ANDAs, clauses Bolar) (1 à 5 ans)
	Fixation des prix et des taux de remboursement	RU : Prix libres et évaluation médico-économique pour la prise en charge (après 1999) FR : Fixation des prix. Négociations prix volume sur la base d'un critère d'efficacité thérapeutique (après 1999)	RU : Prix libres sans prise en charge a priori conditionnée aux critères médico-économiques (coût par Qaly) FR : Négociation prix volume sous conditionnalité (évaluation médico-économique a posteriori)	RU : Prix libres plafonnés FR : Prix fixés, inférieurs à ceux du Princeps (60 %)
Distribution	Marchés géographiques principaux	Pays du Nord	Pays du Nord	Pays du Nord/Pays du Sud
	Dispensation	Par pathologie quel que soit le patient	Par pathologie et par type de patient	Par pathologie quel que soit le patient
	Coût des traitements	Élevé	Très élevé	Faible

Conclusion

Les réformes menées depuis 2008 ont bien conduit à une privatisation soit du financement, soit de l'offre de soins des systèmes de santé français et britannique. Celles-ci se sont aussi traduites par des restrictions budgétaires obligeant les acteurs publics de santé à tenter de compenser ces baisses de financement par des gains de productivité. Ceux-ci n'ont toutefois pas été suffisants et la qualité des services offerts s'est dégradée, comme l'illustre la situation de l'hôpital public, tant en France qu'au Royaume-Uni. Le renforcement du contrôle des prix des médicaments et les politiques de promotion des génériques ont affecté les profits des firmes, confrontées par ailleurs à une perte de brevets et à une baisse des innovations. Celles-ci ont d'abord réagi en se tournant vers un modèle génériques. Néanmoins, les nouvelles molécules permettant des traitements personnalisés, arrivées depuis 2012, sont commercialisées à des prix élevés avec la bienveillance des gouvernements. Ces politiques

bienveillantes ont permis l'émergence d'un nouveau modèle de production plus proche du modèle *blockbusters* : le modèle *custombusters*. En définitive, après avoir subi une courte période de ralentissement de leurs profits, les firmes ont nettement moins souffert des politiques d'austérité que d'autres fournisseurs de soins (notamment les hôpitaux publics). Ainsi, les dividendes versés par Sanofi à ses actionnaires sont en hausse continue depuis 23 ans. Cette progression lui permet de passer de la troisième place plus gros distributeur français de dividendes en 2015 (3,48 milliards d'euros) et à la première place en 2016 (3,79 milliards d'euros). De la même manière, les cinq plus grandes big pharma mondiales ont réalisé plus de 200 milliards d'euros de revenus et 47 milliards de bénéfices en 2015.

Bibliographie

- Abecassis P., Coutinet N. & Domin J.-P. (2014). Les principes mutualistes confrontés aux modalités de regroupement des organismes complémentaires d'assurance maladie. *Revue internationale de l'économie sociale RECMA*(331), 60-75.
- Abecassis P. & Coutinet N. (2015). Médicaments génériques : pivot de la reconstruction de l'industrie pharmaceutique. *Revue de la régulation. Capitalisme, institutions, pouvoirs*(17).
- André C., Batifoulier P. & Jansen-Ferreira M. (2016). Health care privatization processes in Europe: Theoretical justifications and empirical classification. *International Social Security Review*, 69(1), 3-23.
- Batifoulier P. (2014). *Capital santé: quand le patient devient client*. La Découverte.
- Belloni A., Morgan D. & Paris V. (2016). *Pharmaceutical Expenditure And Policies : Past Trends And Future Challenges*". OECD Publishing.
- Cochu S., Lequet-Slama D. & Raynaud D. (2007). La régulation du médicament au Royaume-Uni. *Revue Française des Affaires Sociales*(3), 257-277.
- Dalingwater L. (2015). The NHS at the Heart of the Election Campaign. *Revue Française de Civilisation Britannique. French Journal of British Studies*, 20(XX-3).
- Department of Health (2013). *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014*. Department Of Health & Association of the British Pharmaceutical Industry
- Math A. (2014). La santé au péril de l'austérité. *Chronique internationale de l'IRE*(148), 22-52.
- Powell M. & Miller R. (2016). Seventy Years of Privatizing the British National Health Service? *Social Policy & Administration*, 50(1), 99-118.
- Reynaud M., Butor L., Foucaud D. & Bonnevide P. (2013). *Rapport annuel du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*. Paris: HCAAM.
- Schweppenstedde D., Hinrichs S., Ogbu U. C., Schneider E. C., Kringos D. S., Klazinga N. S., Healy J., Vuorenkoski L., Busse R., Guerin B., & al. (2014). *Regulating quality and safety of health and social care » Rapport de la Rand Corporation*. London: Rand Corporation.
- Stuckler D. & Basu S. (2013). *The Body Economic: Why Austerity Kills - Recessions, Budget Battles, and The Politics of Life and Death*. HarperCollins Canada.
- Surender R., Matsuoka K. Y. & Ovseiko P. V. (2015). Health system of United Kingdom. *in, Reference Module in Biomedical Sciences*: Elsevier.
- Tabuteau D. (2013). *Démocratie sanitaire: les nouveaux défis de la politique de santé*. Odile Jacob.
- Van Gool K. & Pearson M. (2014). *Health, Austerity and Economic Crisis: Assessing the Short-term Impact in OECD countries*.