

Si la santé n'a pas de prix, les médicaments en ont un, le trou de la Sécurité sociale en dit quelque chose. Qui détermine le prix des nouveaux traitements ? Sur quelle base ? Dans quel but ? Le point sur un dossier sensible.

Selon qu'un médicament est remboursable ou non, son prix est librement défini par son fabricant ou réglementé au terme d'un processus très cadré, mais pas toujours transparent. Idéalement, seul le service médical rendu devrait compter. Dans les faits, c'est un peu plus compliqué...

Monsieur de La Palice en conviendrait : les médicaments ne sont pas des produits ordinaires, ou plutôt ils sont extraordinaires, en ce sens qu'ils améliorent nos vies, qu'ils en sauvent, mais aussi parce qu'en ces temps de libre concurrence, ils dérogent aux grands principes du commerce. Sur le marché ouvert de l'énergie, même les tarifs du gaz ou de l'électricité sont laissés à l'appréciation de leurs fournisseurs, mais sur celui des médicaments, ce n'est pas demain la veille que les fabricants feront ce qu'ils voudront. Encore que...

### Un difficile équilibre

L'équation qui préside à la définition du prix d'un médicament est complexe ([voir notre infographie](#)). Elle doit tenir compte de l'intérêt des patients, qui ne sont pas en situation de choisir, et surtout de celui de la collectivité qui, par le biais des systèmes de protection sociale est, in fine le plus gros client des laboratoires pharmaceutiques. Bien sûr, ces derniers, qui, faut-il le rappeler, ont un but lucratif, doivent aussi y trouver leur compte. Vu les revenus mirobolants que dégagent

certains géants du secteur, dont une bonne part s'envole en dividendes et dans le marketing plutôt que dans la recherche, on peut comprendre qu'ils n'aient pas bonne presse.

Certes, les labos ne sont pas des œuvres philanthropiques, mais il convient de souligner que leur juste rétribution est d'intérêt public. Le syndicat de la corporation le prêche de façon didactique dans une série de clips : l'élaboration de traitements est de plus en plus longue et coûteuse. Des investissements que les laboratoires ont besoin d'amortir, tant que leur molécule est protégée par un brevet et qu'ils sont censés réinjecter en permanence dans la Recherche et Développement (R&D). Ainsi, couper les vivres aux laboratoires par des prix trop bas reviendrait à tarir l'innovation. Sans parler des risques pour l'emploi que l'industrie pharmaceutique brandit à l'occasion...

De ce point de vue, on donnerait aux labos tout l'or du monde sans condition. Mais on ne le sait que trop, les caisses de l'Etat sont vides. Alors il faut transiger.

### **Certains prix libres, d'autres réglementés**

Au terme souvent d'années de développement, le parcours commercial d'un produit pharmaceutique commence par l'obtention auprès des autorités sanitaires d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM). Dans sa demande, le laboratoire détaille la composition du médicament, ses

indications, ses modalités d'utilisation, la population cible ou encore les effets indésirables révélés par les études pré-cliniques. La documentation qu'il fournit doit surtout convaincre que le rapport bénéfices/risques est positif.

Dès lors qu'il dispose du précieux sésame, le laboratoire est libre de proposer son produit à la vente (ou pas) et ce au prix de son choix. Les pouvoirs publics n'ont en effet voix au chapitre qu'à partir du moment où le médicament a un coût pour la collectivité, autrement dit si la Sécurité sociale s'engage à rembourser tout ou partie de son prix aux assurés. C'est là que les choses se compliquent et que la procédure de fixation des prix, pourtant balisée, s'avère bien plus opaque qu'il y paraît, entre enjeux sanitaires et financiers.

### **Le processus de décision, en théorie...**

Sur le papier, tout s'articule autour de deux notions clés, mais subjectives et fluctuantes dans le temps : le Service médical rendu (SMR) et l'Amélioration du service médical rendu (ASMR). Sur la foi du dossier scientifique élaboré assez librement par un industriel en vue du remboursement de son

## Le prix des nouveaux médicaments, en théorie et en pratique

traitement, un organisme indépendant, la Haute autorité de santé (HAS) et en son sein la Commission de la transparence (CT), évalue l'intérêt intrinsèque du produit et sa valeur ajoutée par rapport à l'existant. Le premier critère va aider à déterminer le futur taux de remboursement, le second aura un impact sur son prix.

Vous vous sentez perdus dans cette forêt d'acronymes ? Les choses vous semblent compliquées ? Accrochez-vous, ce n'était que le début de la notice. La Commission de la transparence n'est en effet pas décisionnaire, elle n'émet qu'un avis à l'usage de deux instances administratives. La décision d'inscrire ou non un médicament au remboursement revient d'abord au ministère de la Santé. En cas d'accord, il passe le relais à l'Union nationale des caisses de l'assurance maladie (UNCAM) qui arrête le taux de prise en charge, de 15% quand le SMR est jugé « faible » à 100% pour les médicaments « irremplaçables et coûteux ».

En dernier ressort, le prix est fixé

par le Comité économique des produits de santé (CEPS), un organisme interministériel dans lequel sont représentés le ministère de la Santé, celui de l'Industrie, Bercy et l'Assurance maladie. Le prix est en théorie surtout fonction de l'ASMR, du prix des médicaments équivalents, des tarifs pratiqués dans quatre pays voisins de l'Union européenne, du volume prévisionnel de ventes, ainsi que des frais de développement et de production annoncés par le fabricant.

### **... et en coulisse**

A lire les plaquettes gouvernementales, à entendre le discours des entreprises du médicament, on croirait que les prix sont déterminés à partir de critères objectifs, de façon quasi mécanique et univoque par les pouvoirs publics. C'est oublier que, sous le sceau du secret

## Le prix des nouveaux médicaments, en théorie et en pratique

industriel, le prix d'un médicament découle fondamentalement d'une négociation aussi serrée que confidentielle entre le CEPS et les fabricants.

Il est d'autant plus difficile d'y voir clair que le Comité et les laboratoires conviennent parfois d'un certain prix, élevé, assorti d'une compensation en sous-main. L'arrangement fait les affaires de l'Etat, qui préserve ainsi les comptes de la Sécu, et des laboratoires, qui gardent les coudées franches sur les marchés voisins, mais pas des consommateurs et des mutuelles, qui ne voient pas la couleur de la ristourne.

Sans faire de procès d'intention au CEPS, force est de constater

## Le prix des nouveaux médicaments, en théorie et en pratique

que le système  
manque  
singulièrement de  
transparence, d'autant  
que les règles de  
fixation des prix ne  
sont pas gravées dans  
le marbre. Ainsi,  
souligne la Cour des  
comptes, alors que  
cette instance  
administrative n'en a  
pas la légitimité  
scientifique, il a pu  
arriver que le CEPS  
ignore ou reconsidère  
l'ASMR d'un  
médicament afin  
d'aboutir à un niveau  
de prix qui satisfasse  
toutes les parties.  
Ainsi, contre le  
principe établi, des  
médicaments  
n'apportant pas  
d'amélioration  
manifeste ont été  
introduits sur le  
marché plus cher que  
leurs concurrents.

Dans son rapport de  
2011, la Cour des  
comptes ne nie pas

qu'une certaine  
logique économique  
puisse être à l'œuvre,  
mais se demande si  
elle est conciliable  
avec les intérêts de  
l'Assurance maladie.  
Passons. On aura bien  
compris qu'il n'y a pas  
de juste prix en  
matière de  
médicaments, pas de  
grilles intangibles,  
mais la recherche d'un  
accommodement  
raisonnable.

— **Solvadi :**  
**un cas**  
**d'école et**  
**une loi de**  
**circonstance**  
—

Encore faut-il  
que les  
laboratoires  
jouent le jeu, or  
ce n'est pas  
toujours le cas,  
comme on a pu  
le mesurer



## Le prix des nouveaux médicaments, en théorie et en pratique

récemment avec  
le Sovaldi, un  
traitement  
extrêmement  
efficace de  
l'hépatite C,  
facturé à prix  
d'or. Pendant  
des mois, les  
négociations ont  
achoppé sur le  
prix de cet  
antirétroviral,  
propriété du  
laboratoire  
Gilead. Ce  
produit agit plus  
vite que les  
traitements de  
référence, ses  
effets  
secondaires  
sont moindres  
et, surtout, il  
assure près de  
90% de  
guérison. Seul  
hic, le Sovaldi,  
qui n'est  
prescrit qu'à  
l'hôpital, coûtait  
la bagatelle de  
58.000 euros

## Le prix des nouveaux médicaments, en théorie et en pratique

par patient. Un  
symbole  
écrasant de la  
dérive des prix  
qui a amené le  
gouvernement  
à légiférer.

Réputé bon  
payeur, l'Etat  
français ne  
lésine pas sur  
les  
médicaments  
innovants, quel  
qu'en soit le  
coût.

Provisoirement,  
le CEPS avait  
accepté ce tarif  
prohibitif, qui  
ne devait  
concerner que  
2.000 patients  
environ. Par la  
suite,  
l'Autorisation de  
mise sur le  
marché du  
Sovaldi a  
cependant été  
étendue, de  
sorte que  
200.000

## Le prix des nouveaux médicaments, en théorie et en pratique

personnes  
pourraient en  
bénéficiaire. De  
salée, l'addition  
est devenue  
impensable. Fin  
novembre, le  
coût du  
traitement a  
finalement été  
ramené à  
41.000 euros,  
soit le plus bas  
prix affiché en  
Europe (contre  
près de 70.000  
euros aux Etats-  
Unis et moins  
de 800 en Inde).  
La mesure est  
rétroactive,  
ainsi le  
laboratoire  
Gilead devra  
rembourser un  
trop perçu. En  
outre, on peut  
imaginer que  
l'accord  
comporte de  
discrètes  
remises sur le  
prix officiel.

## Le prix des nouveaux médicaments, en théorie et en pratique

Par ailleurs,  
la loi de  
financement de  
la Sécurité  
sociale 2015 a  
introduit un  
système pour  
limiter la casse.  
Au-delà d'un  
certain plafond  
de dépenses  
liées à l'hépatite  
C, les  
« entreprises  
exploitant les  
médicaments  
les plus  
contributeurs à  
la dépense »  
devront  
reverser une  
partie de ce  
chiffre d'affaires  
à la Sécurité  
sociale sous  
forme d'un  
impôt  
progressif.  
L'épisode  
semble ainsi  
clos, mais n'en  
laisse pas moins  
un goût

## Le prix des nouveaux médicaments, en théorie et en pratique

d'inachevé.  
Peut-on se  
satisfaire d'une  
telle rustine sur  
les comptes de  
la Sécu, quand  
le problème de  
fond, le prix  
exorbitant de  
certains  
médicaments,  
reste entier ?  
C'est sur ce  
front que  
Médecins du  
Monde vient  
d'engager un  
recours auprès  
de l'Office  
européen des  
brevets, visant à  
faire tomber le  
monopole de  
Gilead sur le  
sofosbuvir, la  
molécule du  
Sovaldi. De  
cette façon,  
l'ONG souhaite  
permettre la  
commercialisati  
on de versions  
génériques de

## Le prix des nouveaux médicaments, en théorie et en pratique

ce médicament,  
à un tarif plus  
proche de son  
coût de  
fabrication (au  
plus 120 euros,  
selon les  
estimations d'un  
chercheur  
britannique).

### Sources

- A propos de l'Autorisation de mise sur le marché
- Prix et taux de remboursement vu du ministère de la Santé
- Cinq vidéos didactiques mais orientées du Leem (Les Entreprises du médicament)
- La note d'analyse du Commissariat général à la stratégie et à la prospective
- Le point de vue très critique de la Cour des comptes dans son rapport sur la Sécu de

[2011 \(PDF\)](#)

### **Lire aussi...**

[Une équation très complexe](#) (sur [apivia-prevention.fr](http://apivia-prevention.fr)) :  
le schéma - simplifié -  
de la procédure  
d'autorisation, de  
remboursement et de  
fixation du prix d'un  
médicament.

### **POUR ALLER PLUS LOIN**

- [L'excellent dossier du site Pourquoi Docteur sur la dérive des prix :](#)
  - [Ces médicaments qui menacent la Sécurité sociale](#)
  - [Des molécules innovantes mais trop coûteuses](#)
  - [Les pistes pour réguler les prix des médicaments](#)
- [La parade du](#)

## Le prix des nouveaux médicaments, en théorie et en pratique

gouvernement pour  
limiter le coût du  
Sovaldi