HAL
open science

Les médicaments génériques : comment les pouvoirs publics créent un marché (1995-2010)

Etienne Nouguez

To cite this version:

Etienne Nouguez. Les médicaments génériques : comment les pouvoirs publics créent un marché (1995-2010). Notes de l'Institut européen du salariat, 2010, 13, pp.1-4. hal-01044943

HAL Id: hal-01044943

https://sciencespo.hal.science/hal-01044943v1

Submitted on 24 Jul 2014

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.

ies-salariat.org

Les notes de l'IES

Les notes de l'Institut Européen du Salariat — n°13 — mai 2010

Les médicaments génériques

Comment les pouvoirs publics créent un marché (1995-2010)

Etienne NOUGUEZ

Sociologue

Centre de Sociologie des Organisations

Bien que, depuis la fin de la Seconde Guerre Mondiale, l'État contrôle en France les prix et les taux de remboursement des médicaments, il n'est jamais parvenu à juguler la croissance des dépenses de santé liées à la prescription et à la consommation médicale. La politique des médicaments génériques initiée en 1995 constitue de ce fait une profonde révolution dans la régulation du marché français du médicament puisqu'elle entend faire reposer les économies réalisées par l'Assurance Maladie sur la concurrence par les prix.

Pourtant, Etienne Nouguez montre ici que loin de se traduire par une totale libéralisation du marché des médicaments, cette politique peut être interprétée comme un retour en force de l'État qui tente d'utiliser les mécanismes marchands pour asseoir un contrôle plus fort sur les comportements des laboratoires, des patients, des médecins et des pharmaciens.

Moins de quinze ans après son lancement, la politique française des médicaments génériques est célébrée comme une réussite. Alors que ces copies étaient quasi absentes du marché au milieu des années 1990, elles représentent aujourd'hui plus d'une boîte sur quatre de médicaments remboursables et permettent à l'Assurance Maladie d'économiser un milliard d'euros [HCAAM, 2009]. Mais au-delà de ce simple bilan comptable, la réussite de la politique des médicaments génériques se mesure aux transformations qu'elle a induites dans l'organisation du système de santé français [Nouguez, 2009]. Lancée dans le cadre du Plan Juppé de 1995, cette politique a en effet visé à réorganiser le marché français des médicaments autour du credo de la concurrence par les prix. Pour contrer les logiques monopolistes des laboratoires et des médecins jugées extrêmement coûteuses pour l'Assurance Maladie, les pouvoirs publics ont favorisé une mise en équivalence des produits (médicament original et médicament générique) et des prescripteurs (médecins et pharmaciens). En ce sens, la politique des médicaments génériques a constitué un véritable laboratoire pour les pouvoirs publics qui ont pu expérimenter une nouvelle articulation entre les logiques étatiques, marchandes et professionnelles.

Organiser la concurrence par les prix sur un marché administré

La socialisation des dépenses de santé caractéristique du développement de la Sécurité Sociale au sortir de la Seconde Guerre Mondiale s'est accompagnée en France d'un contrôle important de l'État sur l'organisation du système de santé et en particulier sur le marché des médicaments. Pour permettre à la plus grande partie de la population d'avoir accès aux médicaments innovants, sans pour autant sacrifier les comptes de la Sécurité Sociale, le prix des médicaments remboursables était ainsi fixé administrativement par l'État. Mais comme le contrôle des prix ne s'accompagnait pas de celui des volumes de prescriptions, cette administration des prix favorisait un équilibre à prix faibles et à volumes de vente élevés, ce qui la rendait contre-productive tant sur le plan économique (elle n'empêchait pas la croissance des dépenses de santé) que sanitaire (elle favorisait la surconsommation de médicaments). De plus, ce mode de régulation semblait freiner le développement d'un marché commun européen du médicament sur lequel le gouvernement et les industriels français entendaient se positionner [Hauray, 2006].

En 1993, le gouvernement Balladur créa l'Agence Française du Médicament (future Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) et le Comité Économique du Médicament (CEM, futur Comité Économique des Produits de Santé), afin de favoriser l'autonomisation de l'évaluation scientifique et économique des médicaments vis-à-vis de la tutelle de l'État. La nomination de Jean Marmot, personnalité forte et emblématique du groupe de hauts fonctionnaires qui allaient activement participer au Plan Juppé [Genieys, 2005], à la tête du CEM traduisait cette volonté d'insuffler une nouvelle régulation, plus libérale, au marché des médicaments. De fait, dès son arrivée au CEM, Jean Marmot signa un accord-cadre avec le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique qui définissait de nouvelles modalités de régulation des prix. Désormais, les laboratoires seraient associés à la fixation des prix mais, en contrepartie, ils devraient consentir à un droit de regard du CEM sur leurs stratégies, notamment en matière de visite médicale. Par ailleurs, l'accord énonçait de nouvelles règles de fixation des prix : désormais, les prix des médicaments innovants seraient déterminés en fonction des prix pratiqués dans quatre autres pays européens (ce qui signifie concrètement une élévation de ces prix) et, en contrepartie, les laboratoires devraient consentir au déremboursement des médicaments « de confort » et développer une offre de médicaments génériques.

Ainsi, l'introduction des médicaments génériques en France s'est inscrite dans une politique plus globale visant à transformer les modalités de fixation des prix. Dans un rapport remis en 1996 au Ministre des Affaires Sociales, Jean Marmot précisait l'objectif assigné à cette politique : il s'agissait de favoriser la concurrence par les prix sur le marché des anciens médicaments, sans pour autant abandonner le contrôle de l'État sur la fixation des prix. Pour éviter que les laboratoires ne fassent valoir la meilleure « qualité » de leurs produits auprès de prescripteurs et de patients sensibilisés à « la marque », il fallait d'abord s'assurer que les médicaments génériques seraient parfaitement substituables aux médicaments originaux qu'ils copient. L'ordonnance du 24 avril 1996 définit la spécialité générique comme celle qui présente le(s) même(s) principe(s) actif(s) en qualité et en quantité, les mêmes modalités d'administration et de diffusion dans l'organisme. Ainsi, cette définition garantissait aux acteurs de santé que la substitution d'une spécialité générique à une spécialité de référence serait thérapeutiquement neutre et visait à attirer l'attention des acteurs de l'offre et de la demande sur l'écart de prix entre les deux produits.

La politique du médicament générique a favorisé une transformation profonde dans les relations entre les professionnels de santé libéraux et l'Assurance Maladie.

Le second problème qui se posait aux pouvoirs publics était de déterminer le « juste prix » qui permettrait le développement du marché tout en assurant de substantielles économies à l'Assurance Maladie. En adoptant dès 1996 le principe d'un prix plafond inférieur de 30 % à celui de la spécialité de référence, le gouvernement a volontairement fixé un niveau de prix « élevé » pour attirer les laboratoires et permettre ainsi le développement rapide d'une offre viable de médicaments génériques. Les pouvoirs publics espéraient que la concurrence entre les laboratoires les amènerait progressivement à baisser leurs prix jusqu'au niveau permettant la maximisation des économies réalisées par l'Assurance Maladie et le maintien du marché. Mais pour que les laboratoires se livrent à cette concurrence par les prix, il fallait également s'assurer qu'ils seraient confrontés à une demande sensible aux prix des médicaments. Or, dès lors que les dépenses de médicaments faisaient l'objet d'une prise en charge mutualisée, n'y avait-il pas un risque fort que les prescripteurs comme les patients maintiennent leur attachement aux médicaments de marque ?

Des professionnels libéraux agents d'une politique publique ?

Au milieu des années 1990, le principal problème soulevé par les observateurs du marché français des médicaments ne concernait pas tant le prix des médicaments que les volumes de ventes. En effet, si l'État avait la mainmise sur la fixation des prix et des taux de remboursement des médicaments, il ne disposait d'aucun moyen de contrôle sur les prescriptions des médecins qui, au nom du libéralisme, s'opposaient à tout droit de regard de l'Assurance Maladie sur leurs activités. Ce libéralisme médical dans un contexte de socialisation des dépenses de santé était considéré par les économistes comme un des facteurs-clé d'explication de la hausse des dépenses de santé. À l'instar des dispositifs de *managed care* adoptés aux États-Unis, au Royaume Uni ou en Allemagne, la politique du médicament générique a tenté de transformer les professionnels de santé en « *manageur de soins* » incités individuellement à réaliser des économies collectives. Une première tentative a vu le jour à travers l'option conventionnelle « Médecin référent » développée en 1997-1998. Cet accord a été rejeté par une grande partie des syndicats médicaux qui y voyaient une atteinte au libéralisme médical. Bien que la prescription de médicaments génériques ne soit qu'un des volets de l'accord et n'ait pas été au centre des controverses, l'échec de cette option a définitivement convaincu les pouvoirs publics que le développement des médicaments génériques ne pourrait pas s'appuyer principalement sur la mobilisation des médecins.

L'année 1999 marque un tournant majeur dans la politique du médicament générique. Les pouvoirs publics ont décidé de faire reposer cette politique sur un acteur jusqu'alors peu sollicité : les pharmaciens d'officine. Ces derniers ont ainsi reçu le droit de substituer, avec l'accord du patient, des spécialités génériques aux spécialités de référence prescrites par le médecin, à condition que ces spécialités soient inscrites au Répertoire Officiel des Groupes Génériques créé par la même loi, et que la substitution n'entraîne pas de surcoût pour l'Assurance Maladie. Pour remplir cette mission d'intérêt général, ils ont bénéficié d'un très fort intéressement

financier : non seulement la loi leur garantit la même marge (en montant) sur les deux spécialités (originale et générique) mais, qui plus est, le droit de substitution fait d'eux les véritables clients des laboratoires de génériques et les principaux bénéficiaires de la concurrence par les prix. Pour s'implanter dans les officines, les laboratoires, dont les produits étaient parfaitement substituables, se sont en effet livrés à une surenchère de remises commerciales, allant bien au-delà du plafond légal. Bien que la Direction Générale de la Concurrence et de la Répression des Fraudes ait à plusieurs reprises signalé l'existence de ces pratiques « douteuses » qui privaient l'Assurance Maladie d'une partie des fruits de la concurrence entre les laboratoires, les pouvoirs publics ont décidé de ne pas intervenir pour permettre au marché des génériques de se développer. Mais, en échange de ces marges très élevées, les pouvoirs publics ont progressivement renforcé leurs exigences vis-à-vis des pharmaciens. Ainsi, pour contrer les mesures présentes dans la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour l'année 2006, qui remettaient en cause leur rôle et leurs bénéfices sur le marché français des médicaments génériques, les pharmaciens se sont engagés contractuellement avec l'Assurance Maladie à augmenter le taux de substitution de 10 points (de 60 % au début de l'année 2005 à 70 % à la fin de l'année 2006), cet objectif étant décliné pour chaque officine. Bien qu'aucune sanction individuelle n'ait été explicitement prévue, les syndicats officinaux ont souligné le risque de voir le gouvernement remettre définitivement en cause la place acquise par les pharmaciens sur le marché des médicaments génériques si cet objectif n'était pas atteint. Et de fait, en remplissant leur contrat (le taux de substitution étant de 70,3 % au mois de décembre 2006) et en s'engageant sur un nouvel objectif de 75 % pour la fin de l'année 2007, les pharmaciens ont montré leur capacité à être un partenaire fiable des pouvoirs publics.

Oscillant entre « appel au civisme » et « sanction par le portefeuille », la politique du médicament générique a tenté de concilier deux objectifs a priori contradictoires : sensibiliser les patients aux prix des médicaments sans pour autant inciter au rationnement des soins.

Les pouvoirs publics n'ont pas pour autant abandonné tout espoir de promouvoir la prescription de médicaments génériques auprès des médecins. Après l'abandon de l'option « Médecin Référent » en 1998, l'Assurance Maladie a réintroduit la prescription des médicaments génériques comme une des contreparties à la revalorisation du tarif de la consultation à 20 euros dans l'accord signé en juin 2002 avec les trois principaux syndicats médicaux, puis comme l'un des objectifs à atteindre en échange du versement d'une prime individuelle au médecin dans le cadre des contrats d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) entrés en vigueur en janvier 2009. Cette politique contractuelle avec les médecins a eu des résultats mitigés. L'accord de 2002 a certes permis de lever l'opposition des médecins à la substitution officinale mais n'a pas permis un véritable développement de la prescription directe de médicaments génériques. Quant aux CAPI, s'ils semblent rencontrer un certain succès auprès des médecins (30 % des médecins généralistes auraient signé un contrat avec l'Assurance Maladie à la fin de l'année 2009), ils ont été contestés par les laboratoires de médicaments originaux, car, selon eux, ils contreviendraient à la directive européenne 2001/83/CE proscrivant le versement d'avantages financiers ou en nature aux prescripteurs pour orienter leur prescription. Mais la Cour de Justice de l'Union Européenne, saisie par l'Agence Britannique du Médicament pour une affaire similaire, a, dans son arrêt du 22 avril 2010, autorisé ce type de pratiques, reconnaissant de fait que la politique du médicament générique n'était pas une entrave mais un moteur à la concurrence par les prix.

La politique du médicament générique a donc favorisé une transformation profonde dans les relations entre les professionnels de santé libéraux et l'Assurance Maladie. À travers sa politique contractuelle, l'Assurance Maladie a gagné un droit de regard sur les activités des prescripteurs et, par un subtil jeu d'incitations financières, les a amenés à se conformer à « l'intérêt général ». Alors que les résistances des professionnels libéraux à cette mise sous tutelle étaient encore très fortes à la fin des années 1990, le « succès » des objectifs individuels passés avec les pharmaciens d'officine et des CAPI signés par les médecins révèle la capacité du contrat à accommoder des logiques a priori opposées.

Entre exhortation au civisme et incitation financière : transformer les patients en consommateurs-citoyens

Les pharmaciens n'ont pas été les seuls bénéficiaires du droit de substitution. Lors des débats parlementaires entourant le vote de la loi, le droit du patient de refuser la substitution sans motif particulier avait été clairement affirmé, au nom du consentement éclairé. Si les pouvoirs publics misaient sur la capacité des médecins et des pharmaciens à convaincre les patients de l'intérêt des médicaments génériques, le risque était néanmoins grand de voir ces derniers préférer leur médicament habituel et jouer des concurrences inter- et intra-professionnelles pour imposer cette préférence aux prescripteurs. Il fallait donc trouver un moyen de sensibiliser les patients à la différence de prix entre les médicaments alors même que cette différence était prise en charge par l'Assurance Maladie et les mutuelles.

Deux stratégies ont été successivement adoptées par les pouvoirs publics pour mobiliser les patients en faveur des médicaments génériques. Une première stratégie a consisté à « politiser » le choix des médicaments génériques. Plusieurs campagnes médiatiques initiées par le gouvernement, les Caisses d'Assurance Maladie ou les laboratoires de génériques, et relayées par les pharmaciens, ont ainsi présenté les médicaments génériques comme des « médicaments éthiques » et le choix de ces produits comme un geste citoyen permettant de « sauvegarder la Sécurité Sociale ». À l'instar du commerce

équitable ou du don d'organe, cette politique de l'exhortation [Steiner, 2006] visait à transformer le patient en consommateur engagé, affirmant son attachement à des valeurs « non-marchandes » à travers ses choix marchands. Cette stratégie présentait néanmoins deux limites : elle supposait d'abord qu'il existait un consensus large parmi les patients sur la nécessité de sauvegarder la Sécurité Sociale ; elle supposait ensuite que les professionnels de santé seraient à même de contenir les comportements opportunistes que pourraient développer certains patients. Très rapidement, il est apparu aux pouvoirs publics que la résistance des patients à cette exhortation au civisme était très importante et que les pharmaciens éprouvaient des difficultés à convaincre et/ou contraindre les patients réticents.

Une seconde stratégie a alors consisté à accompagner cette politique de l'exhortation par une politique de l'incitation. Deux dispositifs ont ainsi été successivement mis en place à partir de 2003 pour inciter financièrement les patients à préférer le médicament générique. Introduit à titre expérimental en septembre 2003 sur une quarantaine de groupes génériques, le Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR) fixait la base de remboursement de l'Assurance Maladie au niveau du prix des médicaments génériques. Ainsi, les patients qui préféreraient prendre le médicament original plutôt que le générique correspondant ne seraient pas remboursés pour le supplément de prix. Lorsque l'écart de prix entre les médicaments originaux et génériques s'est maintenu, ce dispositif s'est révélé d'une redoutable efficacité pour convaincre les patients réticents, (le taux de substitution de ces groupes est passé en moyenne de 20 % en 2002 à 82 % en 2006 contre une progression du taux de substitution de l'ensemble des médicaments génériques de 39 % à 61 % sur la même période). Mais, dans la moitié des groupes concernés, les laboratoires de médicaments originaux ont neutralisé le dispositif en alignant leur prix sur le TFR (dans les groupes concernés, le taux de substitution est passé en moyenne de 17 % en 2002 à 46 % en 2006). Aussi, après avoir évoqué la généralisation des TFR en 2006, les pouvoirs publics ont finalement décidé d'adopter un autre dispositif : mise en place par la Caisse Primaire d'Assurance Maladie et les officines des Alpes Maritimes, la mesure « Tiers-Payant contre génériques » subordonne l'avance des frais de médicaments par le pharmacien à l'acceptation de la substitution par le patient. Cette mesure, qui joue simplement sur les coûts de trésorerie et de transaction liés à l'avance des frais et aux relations avec l'Assurance Maladie, s'est révélée elle-aussi très efficace et a permis une progression fulgurante des ventes de médicaments génériques dans les départements où elle a été appliquée. Ainsi, suite à la mise en place de l'accord dans les Alpes Maritimes, le taux de substitution du département est passé de 54 % à 71 % entre janvier et juin 2006.

Oscillant entre « appel au civisme » et « sanction par le portefeuille », la politique du médicament générique a ainsi tenté de concilier deux objectifs *a priori* contradictoires : sensibiliser les patients aux prix des médicaments sans pour autant inciter au rationnement des soins.

Conclusion :

La création par les pouvoirs publics d'un marché du médicament générique à la fin des années 1990 n'a donc rien d'anecdotique. Ce marché est au cœur d'une nouvelle politique qui articule impératifs financiers, sanitaires et organisationnels afin de modifier les comportements des acteurs du système de santé dans le sens d'une rationalité gestionnaire attentive aux prix. Ainsi, pour que la raison du moins cher soit toujours la meilleure, les pouvoirs publics ont eu recours à une grande variété d'instruments et d'acteurs, modifiant régulièrement les droits et les bénéfices associés au développement de ces produits. Mais en retour, le médicament générique a constitué un dispositif parfait pour expérimenter une nouvelle régulation du système de santé français qui substitue la concurrence par les prix aux logiques monopolistes des laboratoires (à travers la différenciation plus ou moins artificielle des produits) et des médecins (à travers la défense plus ou moins légitime du monopole de prescription). Ainsi, loin d'être le fossoyeur de l'intérêt général, la concurrence par les prix apparaît bien plutôt ici comme un instrument de gouvernement, permettant une redistribution des pouvoirs et des rentes plus favorable à la sauvegarde du système français de protection sociale.

Etienne Nouguez

Références:

- Genieys W., « La constitution d'une élite du Welfare dans la France des années 1990 », *Sociologie du Travail*, volume 47, n°2, 2005.
- Hauray B., *L'Europe du médicament. Politique, expertise, intérêts privés*, Presses de Science Po, Paris, 2006.
- Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie, *Rapport du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie*, 2009. http://www.securite-sociale.fr/institutions/hcaam/rapport2009/hcaam_rapport2009.pdf
- Nouguez, E., *Le médicament et son double. Sociologie du marché français des médicaments génériques (1995-2009),* Thèse pour l'obtention du doctorat en Sociologie, Université Paris Ouest - Nanterre La Défense, 2009.
- Steiner Ph., « Le don d'organe, une typologie analytique », *Revue Française de Sociologie*, volume 47, n°3, 2006.

Les notes de L'Institut Européen du Salariat

Directeur de la publication: Bernard Friot

Comité de rédaction : Lucy apRoberts, Aurélien Casta, Nicolas Castel, Jean-Luc Deshayes, Bernard Friot, Mathieu Grégoire, Jean-Pascal Higelé, Jean-Vincent Koster, Maud Simonet.

Secrétariat de rédaction: postmaster@ies-salariat.org, IDHE, Université Paris Ouest Nanterre, Maison Max Weber, 200, av. de la République, 92001 Nanterre cedex 01.

ISSN: 1969-6442