HAL
open science

Marché du médicament

Etienne Nouguez

To cite this version:

Etienne Nouguez. Marché du médicament. Claude Gilbert; Emmanuel Henry; Jean-Noël Jouzel; Pascal Marichalar. Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement, Presses de Sciences Po, pp.209 - 216, 2015, 9782724617603. hal-01491696

HAL Id: hal-01491696

https://sciencespo.hal.science/hal-01491696v1

Submitted on 11 May 2017

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.

MARCHÉ DU MÉDICAMENT

Étienne Nouguez

Du Stalinon en 1953 au Mediator en 2009, en passant par la thalidomide dans les années 1960, le Distilbène dans les années 1970 ou le Vioxx® et la cérivastatine dans les années 2000, l'histoire des médicaments est émaillée de scandales qui ont bien souvent conduit à une condamnation politique et médiatique de la « libre circulation » de ces produits et à un renforcement continu des mesures prises par les pouvoirs publics et les industriels pour contrôler leur accès au marché [Chauveau, 1999 et 2004 ; Bonah et Gaudillière, 2007].

Par leur dimension spectaculaire, ces scandales – auxquels pourraient s'ajouter ceux qui ont concerné récemment les dispositifs médicaux, le sang, les biens alimentaires, etc. – révèlent les paradoxes constitutifs des marchés de la santé. Si l'exploitation des médicaments par des entreprises capitalistes tend à faire de ceux-ci des marchandises privées, définies par des droits de propriété exclusifs, leurs effets bénéfiques comme maléfiques sur la santé et leur intégration aux systèmes de protection sociale tendent au contraire à les constituer en biens collectifs incarnant la valeur sociale accordée à la santé. Ainsi, loin de s'établir dans la rencontre libre d'un offreur et d'un demandeur, la valeur marchande du médicament résulte bien plutôt de multiples évaluations (scientifique, éthique, politique, etc.) qui, tant en amont qu'au sein de l'échange marchand, tentent de la rattacher à une valeur thérapeutique [Sermet, 2007].

Les experts comme intermédiaires du marché du médicament

Les experts (médecins, pharmaciens, statisticiens, épidémiologistes, économistes, éthiciens, etc.) jouent un rôle majeur d'intermédiaires à chacune des étapes de cette « mise en marché » de la santé, qu'ils participent à l'évaluation des médicaments ou bien au *design* des marchés sur lesquels ceux-ci circulent.

À un premier niveau, les experts contribuent à « former » le marché des médicaments en y jouant le rôle de « gardiens des portes » (*gatekeepers*), chargés d'en filtrer l'accès en fonction des bénéfices et des risques des produits pour la santé [Carpenter, 2010].

Née à la suite du scandale de la thalidomide qui frappe l'Europe et les États-Unis au début des années 1960, la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM), appliquée au niveau européen en 1965 et en France en 1967, place ainsi l'entrée et le maintien

d'un médicament sur le marché sous la supervision des experts présents, jusque dans les années 1990 dans les administrations nationales – dépendant le plus souvent des ministères de la Santé –, puis à partir des années 1990 dans les agences sanitaires mises en place aux niveaux nationaux et européen [Hauray, 2006]. Pour autoriser un médicament à entrer sur le marché, les experts doivent procéder à l'évaluation de trois critères (qualité, efficacité et sécurité) et établir la balance entre les bénéfices et les risques pour chaque indication revendiquée par le laboratoire. Comme le souligne Daniel Carpenter, les scientifiques des agences en charge de l'AMM disposent d'un véritable droit de vie ou de mort (marchande) sur les médicaments et sur les entreprises qui souhaitent les commercialiser [Carpenter, 2010].

À un deuxième niveau, les experts contribuent à la valorisation marchande des médicaments en évaluant leur valeur thérapeutique dans les différentes commissions en charge de l'admission au remboursement et/ou de fixation des prix (Sermet, 2007). Ainsi, au Royaume-Uni, les experts du National Institute for Health and Care Excellence sont chargés d'établir le juste prix des médicaments remboursés, en évaluant son apport thérapeutique en termes d'allongement de la vie en bonne santé (*quality adjusted life years* ou *Qalys*) [Cohu *et al.*, 2007]. En France, les médecins, pharmaciens et spécialistes en méthodologie et épidémiologie qui composent la commission de la transparence, rattachée depuis 2004 à la Haute Autorité de santé, ont en charge d'évaluer le service médical rendu (SMR) par un médicament – c'est-à-dire l'intérêt thérapeutique de celui-ci et de la classe à laquelle il appartient par rapport à d'autres stratégies thérapeutiques – et l'amélioration de service médical rendu (ASMR) – c'est-à-dire la « plus-value » thérapeutique apportée par ce médicament comparativement aux autres médicaments de la même classe. Depuis 1999, l'inscription au

remboursement, qui est une prérogative du ministère de la Santé et de l'Assurance maladie, est censée dépendre essentiellement du niveau de SMR établi par la commission de la transparence. Quant à l'ASMR, elle est un des critères clés mobilisés par le comité économique des produits de santé – qui représente le gouvernement et les organismes payeurs – et les industriels lorsqu'ils négocient les prix des médicaments remboursés. Ainsi, en évaluant la valeur thérapeutique d'un produit, les experts de la commission de la transparence contribuent à sa valorisation marchande.

Enfin à un troisième niveau, les experts contribuent à structurer les marchés, en influençant les stratégies des industriels et des médecins. Ainsi, en autorisant un médicament pour une nouvelle indication, les experts en charge de l'AMM contribuent à former de nouveaux marchés et éventuellement à conférer à une entreprise une « niche » où elle sera à l'abri de la concurrence. *A contrario*, en considérant qu'un médicament est équivalent sur le plan thérapeutique à un autre, les experts peuvent contribuer à étendre la concurrence par les prix. C'est notamment le cas des *jumbo classes* en Allemagne qui regroupent tous les médicaments considérés comme équivalents sur le plan thérapeutique et faisant l'objet d'un tarif unique de remboursement, quels que soient par ailleurs leurs prix [Paris, 2007]. En ce sens, l'AMM constitue un moment crucial pour les laboratoires, puisqu'elle peut (in)valider leurs stratégies de positionnement du produit – en termes d'indications mais aussi de qualités – et leur ouvrir – ou leur fermer – un marché.

Mais les experts peuvent aussi contribuer à structurer la demande de médicaments, en influençant les stratégies des prescripteurs. Plutôt que comme un marché de libre concurrence, le commerce de médicaments s'apparente à un système de prescriptions imbriquées [Katz et Lazarsfeld, 2008 ; Hatchuel, 1995] dans lequel les médecins experts prescrivent certaines conduites aux médecins praticiens qui à leur

tour prescrivent des médicaments à leurs patients. Ce système de méta-prescription met ainsi en interaction, de coopération et de concurrence, les experts des laboratoires pharmaceutiques avec ceux des agences sanitaires ou des autorités administratives pour l'orientation et le contrôle des pratiques de prescription de médicaments. On peut isoler trois canaux permettant à l'évaluation thérapeutique de structurer la demande : le résumé des caractéristiques principales du médicament qui accompagne l'AMM et en précise les indications et les caractéristiques – et qui sert de base aux notices des médicaments, aux dictionnaires médicaux et aux documents des visiteurs médicaux ; la fixation des taux de remboursement et des prix qui orientent les choix « économiques » des médecins et des patients ; les guides de bonne pratique à destination des médecins ou les guides de bon usage du médicament à destination des patients qui déterminent les protocoles à suivre pour la prescription et l'usage des produits.

De l'économique au politique

Étant donné l'importance des experts dans le processus d'accès commercial des médicaments, de valorisation financière et de structuration de la concurrence, ce marché a offert un terreau extrêmement favorable aux théories mettant en scène la capture des experts par les intérêts économiques ou politiques. Le scandale du Mediator en 2009 a donné un nouveau souffle à ces théories, en offrant le spectacle d'une agence sanitaire qui semblait plus attentive aux intérêts de l'entreprise pharmaceutique commercialisant le produit qu'à ceux des patients souffrant des effets secondaires du médicament. Le gouvernement et le Parlement français ont ainsi décidé de faire porter l'accent sur la déclaration des liens d'intérêts du côté des experts et sur celle des financements de médecins par les laboratoires.

Au-delà de cette question des liens d'intérêts, certains sociologues ont mis en lumière la dimension intrinsèquement politique et économique de l'expertise des médicaments [Urfalino, 2001]. L'articulation problématique entre évaluation thérapeutique et valorisation marchande ressort tout particulièrement dans le cas des *me-too*, ces médicaments présentant un profil similaire en termes de bénéfices à des produits déjà présents sur le marché mais dont les risques thérapeutiques et les coûts financiers sont difficiles à évaluer à moyen terme [Urfalino, 2005 ; Hauray, 2006]. Selon Boris Hauray [2006], les débats entre experts sur ces *me-too* opposent deux approches symétriques de la population à soigner, des industriels, de l'innovation thérapeutique et donc du rôle du marché des médicaments. Les partisans d'une « pensée de l'homme sain » considèrent que le rôle de l'AMM est de « filtrer » au maximum l'entrée sur le marché des médicaments dont l'efficacité n'apparaît guère supérieure à ceux déjà présents et dont les effets secondaires sont moins connus. *A contrario* les défenseurs d'une « pensée de l'homme malade » considèrent que le rôle de l'AMM est de permettre un appariement idéal entre une population en attente de traitements et un médicament en quête d'une « niche » pour se développer.

Par ailleurs, les tentatives des experts de rabattre la valorisation marchande des médicaments sur la seule mesure de leur efficacité thérapeutique se heurtent aux jeux stratégiques des laboratoires et des pouvoirs publics qui cherchent à modifier ou à sortir du cadre de l'expertise lorsque les décisions sont défavorables à leurs intérêts, mais aussi à la nature politique de l'articulation entre efficacité thérapeutique et utilité sociale. Ainsi, les différents acteurs en charge de l'évaluation des médicaments se retrouvent fréquemment face au problème classique de la théorie utilitariste : en l'absence d'un choix de valeur fondant en amont les pratiques d'évaluation et d'une compréhension en aval des dynamiques de fonctionnement

du marché, il est impossible de procéder à une véritable évaluation de l'utilité des médicaments.

Bibliographie :

BONAH (Christian) et GAUDILLIÈRE (Jean-Paul), « Faute, accident ou risque iatrogène ? La régulation des événements indésirables du médicament à l'aune des affaires du Stalinon et Distilbène », *Revue française des affaires sociales*, 3-4, 2007, p. 123-151.

CARPENTER (Daniel P.), *Reputation and Power. Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA*, Princeton (N. J.), Princeton University Press, 2010.

CHAUVEAU (Sophie), *L'Invention pharmaceutique. La pharmacie française entre l'État et la société au XXe siècle*, Paris, Les Empêcheurs de penser en rond, 1999.

CHAUVEAU (Sophie), « Genèse de "la sécurité sanitaire" : les produits pharmaceutiques en France aux XIXe et XXe siècles », *Revue d'histoire moderne et contemporaine*, 51 (2), 2004, p. 88-117.

COHU (Sylvie), LEQUET-SLAMA (Diane) et RAYNAUD (Denis), « La régulation du médicament au Royaume-Uni », *Revue française des affaires sociales*, 3-4, 2007, p. 257-277.

HATCHUEL (Armand), « Les marchés à prescripteurs », dans Annie JACOB et Hélène VÉRIN (dir.), *L'Inscription sociale du marché*, Paris, L'Harmattan, coll. « Logiques sociales », 1995, p. 203-225.

HAURAY (Boris), *L'Europe du médicament. Politique, expertise, intérêts privés*, Paris, Presses de Sciences Po, 2006.
KATZ (Elihu) et LAZARSFELD (Paul F.), *Influence personnelle. Ce que les gens font des médias*, postface de Daniel CEFAÏ, Paris, INA et Armand Colin, 2008 [éd. originale, 1955].
PARIS (Valérie), « La politique du médicament en Allemagne », *Revue française des affaires sociales*, 3-4, 2007, p. 279-308.
SERMET (Catherine), « La prise en compte de l'innovation thérapeutique dans les politiques de prix et de remboursement des médicaments. Une approche internationale », *Revue française des affaires sociales*, 3-4, 2007, p. 319-341.
URFALINO (Philippe), « L'autorisation de mise sur le marché du médicament : une décision administrative à la fois sanitaire et économique », *Revue française des affaires sociales*, 4, 2001, p. 85-90.
URFALINO (Philippe), *Le Grand Méchant Loup pharmaceutique. Angoisse ou vigilance ?*, Paris, Textuel, 2005.