

## Gouverner la concurrence par les prix

Etienne Nouguez

#### ▶ To cite this version:

Etienne Nouguez. Gouverner la concurrence par les prix: La politique française des médicaments génériques. Sophie Dubuisson-Quellier. Gouverner les conduites, Presses de Sciences Po, pp.229-261, 2016, 9782724619003. hal-01491704

## HAL Id: hal-01491704 https://sciencespo.hal.science/hal-01491704

Submitted on 17 Mar 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.

### GOUVERNER LA CONCURRENCE PAR LES PRIX

### LA POLITIQUE FRANÇAISE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

### Étienne Nouguez

'opposition entre le « marché » et la « santé » structure une grande partie des analyses, tant savantes que profanes, des transformations qui affectent les systèmes de santé européens depuis les années 1980. Pour de nombreux auteurs, la fin du xxe siècle a en effet vu l'affirmation d'une « économisation » des questions sanitaires justifiée par les politiques de maîtrise des dépenses de santé et étayée par l'importation dans le champ sanitaire d'outils et de théories issus de la science économique (Benamouzig, 2005 ; Miller et Rose, 2008). Inspirées par le principe du new public management, les différentes réformes des systèmes de santé en Europe auraient ainsi fait du marché un outil de rationalisation de l'organisation et des pratiques sanitaires, visant, par la mise en concurrence des acteurs de santé, à une allocation optimale des ressources sanitaires (Hood, 2000; Pierru, 2007; Le Galès et Scott, 2008; Batifoulier, Domin et Gadreau, 2008; Kervasdoué, 2009). Bien que ces politiques aient connu des réussites diverses dans les pays où elles se sont développées, elles n'en ont pas moins véhiculé l'idée que la santé pouvait à bien des égards constituer un « bien comme un autre ». Or, dans le même temps, de nombreux chercheurs ont souligné les résistances à cette marchandisation de la santé par des acteurs qui mettent en avant la « singularité » de la santé, pensée comme une valeur absolue irréductible à la mise en équivalence marchande par les prix (Le Pen et Sicard, 2004; Steiner, 2009). La rationalisation par le marché se heurterait à d'autres logiques et, en particulier, à la défense d'une pratique médicale fondée sur l'obligation morale du médecin vis-à-vis de son patient et au refus du rationnement des soins (Freidson, 2001; Batifoulier et Gadreau, 2005).

Sur le marché français des médicaments, deux dimensions rendent extrêmement problématique le développement d'une concurrence par les prix. D'une part, en raison des risques sanitaires associés à l'achat et à la consommation de médicaments, le choix du médicament a été confié aux professionnels de santé (médecins et pharmaciens) qui conseillent le patient (Hatchuel, 1995) et ordonnent souvent ses choix en la matière, créant ainsi une relation profondément asymétrique (Parsons, 1955). Dès lors, l'idée d'un consommateur éclairé susceptible d'arbitrer entre les traitements est sujette à caution, même si les mouvements de malade nés de l'épidémie de sida et les lois sur la démocratie sanitaire ont quelque peu rééquilibré la relation (Barbot, 2002; Dodier, 2003; Dalgalarrondo, 2004). D'autre part, la prise en charge d'une part très importante des dépenses de santé, et en particulier des dépenses de médicaments, par l'Assurance maladie et les assurances complémentaires s'est accompagnée en France de l'administration des prix des médicaments remboursés, avec pour conséquence un effacement progressif des prix comme élément central dans les décisions des médecins et des patients. En raison de ces spécificités, l'introduction de la concurrence par les prix à travers le développement des médicaments génériques en France a supposé un investissement très fort de la part de l'État (Nouguez, 2009c). Deux problèmes se posaient aux pouvoirs publics au milieu des années 1990 : 1) ils cherchaient un mécanisme qui permette à la concurrence par les prix d'opérer sans sacrifier le contrôle administratif sur les prix des médicaments remboursés; 2) ils entendaient modifier les conduites des acteurs du marché tout en respectant le système collectif de prise en charge des dépenses de santé et la liberté de choix. Loin d'imposer mécaniquement et de manière univoque sa raison aux différents acteurs, la concurrence par les prix s'est donc diffusée à travers une politique active s'appuyant sur de multiples instruments visant à transformer conjointement l'organisation du marché et les conduites des acteurs.

La politique des médicaments génériques peut être analysée comme la construction d'un marché de concurrence par les prix (Garcia-Parpet, 1986) reposant sur *cinq instruments* (Hood, 1986; Lascoumes et Le Galès, 2004) mis en place par les pouvoirs publics à partir de 1996. Chacun de ces instruments se définit comme l'articulation

de trois caractéristiques : un vecteur d'action sur les conduites des acteurs du marché (inscriptions matérielles, relation de prescription, exhortation au civisme, niveau et délai de remboursement des médicaments); une configuration de concurrence/d'alliance entre pouvoirs publics, industriels du médicament, professionnels de santé et malades, conduisant à une bipolarisation du marché autour de l'acceptation ou du refus des médicaments génériques ; une forme de subjectivation, c'est-à-dire de représentation/performation des conduites (principalement des consommateurs) favorables ou hostiles aux médicaments génériques, à partir de laquelle il est possible d'interpréter et de modifier les effets de la politique menée. En quoi ces instruments reflètent-ils et performent-ils (Muniesa et Callon, 2009) différentes acceptions des conduites et des organisations marchandes et la manière de les gouverner? Loin d'opposer ces instruments les uns aux autres, les pouvoirs publics ont cherché à les moduler et à les articuler pour mobiliser et encadrer le spectre le plus large d'acteurs et de conduites en faveur des médicaments les moins onéreux<sup>1</sup>.

# Gouverner par l'équivalence : la définition légale des médicaments génériques

De nombreux travaux ont mis en lumière l'importance des dispositifs de « *commensuration* » (Espeland et Stevens, 1998) dans le travail de construction du marché et de cadrage des choix des consommateurs (Garcia-Parpet, 1986; Barrey, Cochoy et Dubuisson-Quellier, 2000; Cochoy, 2002; Dubuisson-Quellier, 2002; Stanziani, 2003 et 2005). Dans le domaine de la santé, les procédures de codification des actes ou de standardisation des informations et des produits constituent de fait un support central des pratiques de tarification et de mise en concurrence des activités hospitalières (Moisdon, 2000; Batifoulier, Domin et Gadreau, 2008).

<sup>1.</sup> Ce chapitre s'appuie sur une enquête menée entre 2004 et 2009 (Nouguez, 2009c). Outre des entretiens réalisés avec des médecins, des pharmaciens et des patients, des représentants des pouvoirs publics et des laboratoires, nous avons procédé à une étude systématique des textes de loi, des rapports publics, des documents de l'Assurance maladie ainsi que des articles de la presse professionnelle (Le Moniteur des pharmacies et Le Quotidien du médecin).

La définition légale des médicaments génériques, telle qu'elle ressort de l'ordonnance du 24 avril 1996 (une des trois ordonnances dites « Juppé »), offre un exemple paradigmatique de cette logique de cadrage des frontières et des conduites marchandes à partir de la qualification des produits. Elle reprend la définition européenne des « médicaments essentiellement similaires » (déjà retranscrite dans le droit français) pour définir « la spécialité générique » comme ayant le même principe actif, la même forme pharmaceutique et la même diffusion dans l'organisme (bio-équivalence) que la spécialité de référence (princeps) qu'elle copie. Cette définition s'appuie sur les principes de la pharmacologie pour construire une équivalence « objective » entre les médicaments, garantissant le fait que les médicaments génériques ne sauraient différer des originaux « ni par leur efficacité ni par leur sécurité » (Nouguez, 2009a). En contrepartie, la loi ne statue pas sur les éléments « secondaires » du médicament : le nom, la forme galénique et l'emballage. Aux yeux du législateur, ces aspects n'ont pas d'effet pharmacologique établi, ils relèvent du domaine commercial de la marque et sont donc laissés à la liberté des laboratoires.

La définition légale des médicaments génériques a joué un rôle crucial dans l'organisation du marché. Du côté des industriels, elle a constitué un instrument fort de cadrage, en posant les conditions pour que deux médicaments soient considérés comme parfaitement substituables et ne se concurrencent que par les prix. Toutefois, en encadrant strictement les conditions de comparabilité entre médicaments, la définition de 1996 a rendu possibles des pratiques de débordement de la part des laboratoires de princeps qui ont développé, breveté et commercialisé des versions légèrement modifiées de leurs médicaments (principes actifs, formes galéniques, dosages, etc.). Ces médicaments qualifiés de « contre-génériques » par les pouvoirs publics ont dans de nombreux cas bénéficié de transferts de prescription de la part des médecins, vidant le marché des médicaments génériques de l'extérieur et privant l'Assurance maladie d'une partie des économies espérées (Nouguez, 2007). Pour contrer ces stratégies de contournement, la définition des médicaments génériques a été modifiée par la loi du 13 août 2004 qui stipule que, désormais, toute spécialité princeps issue de la transformation du principe actif d'une spécialité de référence d'un groupe générique ne sera considérée comme une innovation thérapeutique que si elle en fait la preuve par des études appropriées. Dans le cas contraire, cette spécialité sera considérée comme une copie de la spécialité de référence et sera donc intégrée au groupe générique. Cette modification de la loi entraîne une redéfinition importante des principes d'équivalence et donc de concurrence entre les médicaments génériques et les médicaments originaux : à une équivalence des essences (c'est-à-dire des « moyens ») a été substituée une équivalence des effets (c'est-à-dire des « fins »), alors même que ces derniers sont moins contrôlables, en raison de la variabilité des réactions des malades.

Ceci nous amène au second effet de la définition des médicaments génériques qui porte sur les malades et les professionnels de santé. L'approche pharmacologique mobilisée par la définition légale postule une forme d'expertise de la part du patient qui s'éloigne fortement des cadres classiques de l'expérience consumériste. Pour que la substitution ait lieu, il faut en effet que le patient soit non seulement capable d'opérer une série de traductions (passage d'un nom de marque à une dénomination commune, d'un emballage bleu à un emballage vert, d'un comprimé à une gélule, etc.), mais aussi qu'il comprenne que, malgré ces nombreux changements d'apparence, le médicament n'a pas changé dans son essence. Le consommateur qui s'esquisse alors se caractérise par une rationalité abstraite à l'opposé de l'expérience pratique et symbolique du médicament (Akrich, 1995 ; Rasmussen, 2005 ; Nouguez, 2009b). Or les capacités des patients à s'abstraire de leurs prises habituelles sont variables. Ainsi, les différences d'apparence ont souvent été jugées par certains médecins et patients comme source d'une distorsion des conditions d'observance, de variations d'effets placebo et donc d'une perte d'efficacité « thérapeutique » globale. Les médecins ont mis en avant les cas de patients « fragiles » (physiquement ou psychiquement) ou « attachés » (Callon et al., 2000) à la marque de leur médicament pour réinscrire la prise du médicament dans une relation médecin-malade asymétrique (Parsons, 1955): face aux nombreuses incertitudes affectant le choix et l'observance de son traitement, le malade devrait s'en remettre à

l'avis de *son* médecin et de *son* pharmacien qui seraient mieux à même de l'informer, voire de prendre la décision à sa place (Hatchuel, 1995). Loin d'équiper le malade de prises consuméristes pour lui permettre d'autonomiser son choix, la définition légale des médicaments génériques conduirait au contraire à renforcer sa dépendance vis-à-vis de ces professionnels qui seuls seraient à même de garantir une pratique prudentielle (Champy, 2011), source d'une substitution sans risque.

La définition légale des médicaments génériques constitue donc le premier instrument de gouvernement de la concurrence par les prix, faisant reposer cette dernière sur une mise en équivalence des médicaments et des malades. Elle sert de socle à tous les instruments qui vont être développés par la suite, au sens où la capacité des prix à faire la différence dépend fortement de la capacité des laboratoires de génériques et des autorités sanitaires (Agence du médicament) à garantir l'indifférence entre les médicaments. Cette définition contribue à structurer la concurrence entre les industriels, ces derniers s'affrontant sur les prix mais aussi sur le degré de similarité entre leurs produits. Enfin, en construisant une équivalence objective qui affirme l'unité des essences derrière la variété des apparences, la définition met en regard deux figures symétriques de malades: un consommateur « hyper-rationnel », capable de saisir cette équivalence objective et prêt à faire le pari de la substitution, et un malade « fragile » et « attaché » au médicament original, pour lequel la substitution, sans contrôle médical, pourrait se révéler particulièrement dangereuse.

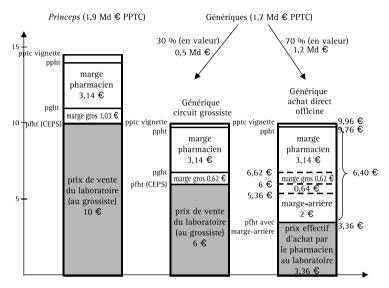
#### Gouverner par les prescripteurs : le droit de substitution officinale et la contractualisation des prescriptions

Le marché du médicament est un marché à prescripteurs (Hatchuel, 1995) dans lequel la rencontre entre l'offre et la demande s'effectue par l'intermédiaire des professionnels de santé censés assurer l'appariement entre les patients et les médicaments, et limiter les usages thérapeutiques et économiques déviants des médicaments (Parsons, 1955).

L'innovation introduite par la politique des médicaments génériques a consisté à faire reposer principalement leur développement sur l'intervention du pharmacien. Confrontés à la difficulté de développer la prescription de médicaments génériques, les gouvernements Juppé et Jospin ont en effet négocié avec les syndicats officinaux la mise en place d'un droit de substitution du pharmacien au sein des groupes génériques, avec l'espoir que les pharmaciens s'investiraient plus fortement que les médecins dans cette substitution. Défini par la loi, le droit de substitution donne aux pharmaciens la possibilité de remplacer, avec l'accord du patient, n'importe quelle spécialité d'un groupe générique du Répertoire officiel par une autre, à condition que cela n'entraîne pas de surcoût pour l'Assurance maladie. Pour inciter les pharmaciens à pratiquer la substitution, la ministre de la Santé, Martine Aubry, a mis en place un système de marge officinal très favorable aux médicaments génériques. Tout d'abord, la marge que reçoit le pharmacien pour un médicament générique est égale à celle reçue pour le médicament princeps. Ensuite, le plafond légal de remises commerciales que peut consentir un laboratoire pour l'achat en direct de volumes importants de médicaments est de 10,74 % pour un générique contre 2,5 % pour un princeps. Cette mesure incite les pharmaciens à stocker d'importants volumes de médicaments génériques et, sous la pression de ces stocks, à substituer le plus possible. Mais au-delà de ces dispositions légales, le droit de substitution a donné aux pharmaciens un pouvoir de marché similaire à celui de la grande distribution vis-à-vis de ses fournisseurs. Dès lors qu'ils proposaient une gamme similaire de produits parfaitement substituables, les laboratoires de médicaments génériques ne disposaient plus que des prix pour se différencier les uns des autres auprès des pharmaciens ; la mise en œuvre du droit de substitution a ainsi conduit à une véritable « guerre des remises » entre les laboratoires de génériques. Ces remises, qui s'apparentent aux margesarrière développées dans la grande distribution, ont été évaluées en 2006 par le Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie à environ 25 % du prix fabricant hors taxe<sup>2</sup>.

<sup>2.</sup> Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie, Avis sur le médicament, 29 juin 2006.

Graphique 1 : Décomposition des prix des médicaments (princeps et génériques) en 2004



Note: Tous les chiffres ci-dessus sont des références réglementaires, sauf la margearrière. Le chiffre de 2 euros correspond à la transposition dans notre exemple des marges-arrière évaluées à 300 millions d'euros.

PFHT: prix fabricant hors taxe; prix de vente du laboratoire au grossiste-répartiteur (ou au pharmacien officinal dans le cas de vente directe).

PGHT: prix grossiste hors taxe: prix de vente du grossiste au pharmacien.

PPHT: prix public hors taxe.

PPTC : prix public toutes taxes comprises ; prix payé par le client et qui sert de base au remboursement par l'Assurance maladie, hors tarif forfaitaire de responsabilité. Ce prix fait l'objet d'une convention de prix entre le laboratoire et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Source : Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie, Avis sur le médicament, 29 juin 2006, p. 127-128.

Comme le révèle le graphique 1, ce système de rémunération a permis aux pharmaciens d'« accaparer » la majeure partie du prix public des médicaments génériques, puisque la marge officinale totale sur la vente de génériques s'élevait à 1,1 milliard d'euros en 2004, soit près de 65 % des 1,7 milliard d'euros de chiffre d'affaires des génériques inscrits au Répertoire officiel des groupes génériques (contre 415 millions d'euros de marge sur les 1,9 milliard de chiffre d'affaires générés par les ventes de médicaments *princeps* inscrits au Répertoire

des groupes génériques). Comme ces marges-arrière constituaient une forte incitation à la substitution, les gouvernements les ont donc laissés prospérer jusqu'à la fin de l'année 2005, malgré les nombreux rapports remis par la direction générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des fraudes dénonçant la possible illégalité de ces pratiques et leurs dangers pour la survie des laboratoires de génériques. Ce système de marge a néanmoins joué un rôle central dans la croissance du marché des médicaments génériques, le taux de substitution au sein du Répertoire officiel passant de 18 % (en volumes) en 1999 à près de 60 % en 2004.

Pour autant, la mise en place du droit de substitution s'est heurtée à deux limites. La première est née des luttes de juridiction entre médecins et pharmaciens (Abbott, 1988) pour le contrôle de la prescription et de ses avantages politiques et financiers. Le droit de substitution avait en effet permis au gouvernement socialiste de développer le marché des médicaments génériques sans passer par les médecins et leurs syndicats qui, au nom du libéralisme médical, s'opposaient depuis le plan Juppé à toute réforme cherchant à promouvoir la maîtrise comptable des dépenses de santé et le contrôle des prescriptions par l'Assurance maladie (Hassenteufel, 1997). Mais ce contournement s'était fait au prix d'une opposition forte des médecins à la substitution, qu'elle passe par de simples commentaires dubitatifs ou inquiétants aux patients sur la qualité et l'origine des médicaments génériques ou par le recours plus rare à la mention « non substituable », ou encore par la prescription préférentielle de médicaments brevetés (Nouguez, 2009b).

La seconde limite au développement du droit de substitution renvoie à la concurrence entre les pharmacies d'officine. Le droit au consentement éclairé du patient en cas de substitution étant reconnu par la loi, les pharmaciens ne pouvaient pas imposer la substitution à un malade récalcitrant. Ainsi, les pharmaciens de centre-ville ou de grandes agglomérations ont très vite saisi les dangers d'une position ferme sur la substitution dans un contexte de forte concurrence : certains habitués les ont menacés de changer de pharmacie s'ils tentaient de leur imposer la substitution. Dans les zones les plus concurrentielles, certaines pharmacies ont même fait de leur opposition à la substitution

un argument commercial pour attirer les clients des pharmacies voisines. Le droit de substitution a ainsi placé le patient en position d'arbitre, capable de mettre en concurrence les professionnels de santé plutôt que de suivre docilement leurs prescriptions. Mais, paradoxalement, la mise en concurrence des professionnels de santé s'est faite ici au détriment de la concurrence par les prix entre les produits. Dans un document daté de novembre 2003, la direction des Statistiques et des Études de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)³ montrait ainsi que la substitution était la plus élevée dans les départements ruraux du Nord-Est, du Centre et de l'Ouest de la France, et la plus faible dans les départements très urbanisés de la région parisienne et de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, bastions historiques de la médecine libérale (Hassenteufel, 1997) mais aussi régions où les densités de médecins (généralistes et surtout spécialistes) et de pharmacies étaient les plus élevées (Nouguez, 2009c).

Constatant les difficultés des professionnels de santé à se gouverner et à gouverner les conduites des malades, l'Assurance maladie et les gouvernements qui se sont succédé à partir de 2002 ont tenté de renforcer leur propre contrôle sur les conduites de ces prescripteurs, à travers deux dispositifs. Le premier a reposé sur le développement à la fin des années 1990 de bases de données informatiques sur l'ensemble des dépenses remboursées qui a permis à l'Assurance maladie d'établir des profils individuels de prescripteur, situant chaque médecin et chaque pharmacien par rapport à une moyenne départementale, régionale et nationale pour une série d'items (prescriptions d'arrêts maladie, prescriptions de médicaments particulièrement coûteux, prescriptions ou substitution de médicaments génériques). L'Assurance maladie espérait à travers la diffusion de ces profils amener les professionnels de santé à comparer leurs pratiques à celles de leurs collègues et à les modifier dans le sens de la norme. Parallèlement, l'Assurance maladie a formé à partir de 2004 un corps de délégués (les délégués de l'Assurance maladie ou DAM) chargés d'aller

<sup>3.</sup> Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), « La délivrance des médicaments génériques d'un département à l'autre : une importante dispersion » [en ligne], Point de conjoncture, 19, novembre 2003, p. 18-21.

voir chaque prescripteur individuellement pour lui remettre son profil et lui rappeler les engagements pris par les syndicats médicaux ainsi que les recommandations de bonnes pratiques définies par la Haute Autorité de santé.

La seconde mesure a consisté à passer des contrats avec les professionnels de santé, dans lesquels des primes (individuelles ou collectives) sont versées en échange d'engagements sur des objectifs de développement du marché des médicaments génériques. Dans le cas des pharmaciens, cette contractualisation d'objectifs de substitution était présente dès la mise en place du droit de substitution mais elle s'est renforcée après la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour l'année 2006 lorsque les syndicats officinaux ont obtenu un abandon de la généralisation des tarifs forfaitaires de responsabilité (voir infra) et un maintien de leur marge préférentielle en échange d'un engagement à atteindre un objectif de substitution de 70 % à la fin de l'année 2006 et 75 % à la fin de l'année 2007. Pour les médecins, l'accord conventionnel du 5 juin 2002 passé avec les syndicats médicaux fixait, en contrepartie de la revalorisation du tarif de la consultation de médecine générale à 20 euros, un engagement collectif selon lequel 25 % des lignes de prescription devaient être écrites en dénomination commune, dont la moitié au moins dans le Répertoire des génériques. Bien que les prescriptions en dénomination commune n'aient pas progressé de manière importante, cet accord aurait joué un rôle important dans le décollage de la substitution après 2002, en limitant les critiques des médecins à l'égard des génériques<sup>4</sup>. À partir de 2004, l'Assurance maladie a progressivement changé ses objectifs et incité les médecins à prescrire de préférence des médicaments non brevetés dans certaines classes thérapeutiques coûteuses (antibiotiques, inhibiteurs de la pompe à protons, statines, antihypertenseurs et antidépresseurs) en échange de primes individuelles (contrats d'amélioration des pratiques individuelles de 2009 et paiement à la performance en 2011).

Jusqu'en 2003, le développement du marché reposait donc moins sur l'existence d'une véritable concurrence par les prix s'exerçant au

<sup>4.</sup> CNAMTS, « DCI et génériques, un tandem efficace », Mesure d'impact, 11, 2003.

niveau des consommateurs que sur une prescription « à deux étages » (Katz et Lazarsfeld, 2008 [1955]; Coleman, Katz et Menzel, 1957), dans laquelle l'Assurance maladie essaie de gouverner les conduites des professionnels de santé pour qu'ils gouvernent à leur tour les conduites des patients. Parallèlement, la mise en place du droit de substitution a favorisé une nouvelle alliance entre l'Assurance maladie, les pharmaciens et les laboratoires de génériques, qui contourne et concurrence l'alliance traditionnelle entre les médecins et les laboratoires de princeps, le patient étant à la fois la cible et l'arbitre de ces alliances. Le droit de substitution oppose là encore deux figures de malades : d'une part, le patient obéissant qui s'en remet à l'avis de son médecin et/ou de son pharmacien; d'autre part, le consommateur nomade qui est capable de jouer des concurrences inter- et intra-professionnelles pour obtenir le médicament de son choix. Paradoxalement, la concurrence entre prescripteurs apparaît donc comme un frein majeur à la concurrence par les prix, tandis que la relation de prescription « paternaliste » en devient un moteur. Pour limiter ces risques de mise en concurrence des professionnels par les patients, les pouvoirs publics ont alors cherché à mobiliser ces patients en les « intéressant » au prix des génériques.

## Gouverner par le civisme : les campagnes de promotion des médicaments génériques

Parallèlement à la politique d'intéressement des professionnels de santé, le ministère de la Santé, les mutuelles, les industriels du générique et les syndicats officinaux ont mis en place à partir de 2000 de nombreuses campagnes destinées à faire du choix du médicament générique un acte citoyen et à exhorter les malades au civisme (Steiner, 2009). Une campagne de presse lancée par le ministère de la Santé entre janvier et février 2003 rappelait notamment que le choix des médicaments génériques « permet de réaliser des économies considérables qui peuvent être utilisées pour financer la recherche de nouveaux médicaments, améliorer la prise en charge de certaines maladies et équiper les centres de soins en appareils coûteux (scanners...) [même si] pour vous, les médicaments génériques sont remboursés de la même

façon par les caisses d'assurance maladie et par les mutuelles<sup>5</sup> ». La valorisation des médicaments génériques reposait donc sur la promesse d'un lien efficace entre le choix individuel du médicament générique et la sauvegarde du système collectif de protection sociale (Karpik, 1996).

Le prospectus distribué en novembre 2003 par l'association française des laboratoires de génériques, le GEMME<sup>6</sup>, pour célébrer le mois du médicament générique (voir l'image 1) résume à lui seul les différents registres qui composent la valorisation de ces produits. Copiant le célèbre oncle Sam américain, une jeune femme souriante pointe ses deux index dans la direction du lecteur, sans doute pour le prendre à partie mais aussi pour le rappeler à ses responsabilités individuelles. Le texte mobilise le registre de la consommation engagée en rappelant que les médicaments génériques bénéficient à l'individu, puisqu'ils le soignent de manière identique, et à la collectivité, puisqu'ils permettent de sauvegarder la Sécurité sociale. La valorisation des médicaments génériques est donc construite comme une injonction morale à laquelle sont attachés des bénéfices symboliques : le médicament générique ouvre le patient à la citoyenneté en lui permettant de participer par une simple action à la sauvegarde du système de soins « à la française » auquel il ne peut être que profondément attaché.

La dimension politique du choix des médicaments génériques est ici reprise par l'État et par les industriels comme une qualité de ces produits qui peut être valorisée sur le marché. Le prix cesse donc d'être le simple opérateur marchand d'une politique économique pour devenir un argument politique de différenciation dans une concurrence marchande. En ce sens, ces campagnes de promotion des médicaments génériques par l'exhortation au civisme signent l'« articulation entre les deux faces économique et publique de la même réalité politique marchande » (Cochoy, 2008, p. 134).

Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, Les Médicaments génériques, tout le monde y gagne, Paris, 2003, p. 7.
L'association GEMME (« Générique même médicament ») regroupe la quasi-totalité des laboratoires commercialisant des médicaments génériques en France.

Image 1 : « Ces médicaments génériques, c'est génial! »



Source : document de promotion pour le mois du médicament générique, novembre 2003. © GEMME, droits réservés.

Pour autant, ce type d'instrument pédagogique et moralisateur produit des effets profondément ambivalents qui en limitent la portée. En moralisant la prescription des médicaments génériques, les pouvoirs publics ont en effet suscité de nombreux débats parmi les acteurs du marché : les médicaments génériques bénéficient-ils réellement à l'Assurance maladie? Et faut-il sacrifier son confort, voire sa santé, pour sauver la Sécurité sociale ? Face aux injonctions des pouvoirs publics et des pharmaciens, les patients opposés à la substitution ont ainsi mis en cause la promesse d'un lien efficace entre médicament générique et trou de la Sécurité sociale. À leurs yeux, le médicament générique constitue un sacrifice individuel qui est non seulement illégitime (puisque la cotisation sociale devrait leur donner « le droit d'avoir le médicament original ») mais inefficace (le trou de la Sécurité sociale étant sans commune mesure avec les économies susceptibles d'être réalisées grâce aux médicaments génériques). Mais, la limite la plus importante de cette moralisation du choix des médicaments génériques est qu'elle ne s'accompagnait jusqu'en 2003 d'aucun instrument visant à sanctionner les comportements de « passagers clandestins<sup>7</sup> » de la part de patients qui pouvaient s'opposer à la substitution sans donner de motif. En 2005 et 2006, l'Assurance maladie a tenté de faire pression sur ces assurés réticents, en leur adressant des courriers, dans lesquels elle leur signalait qu'ils avaient pris récemment un médicament original pour lequel il existait un médicament générique et qui leur rappelait l'importance des médicaments génériques pour l'Assurance maladie<sup>8</sup>. Bien qu'aucune sanction ne soit directement évoquée, ce courrier permettait d'isoler et de pointer du doigt la responsabilité de ces assurés. De nombreux pharmaciens nous ont rapporté avoir ainsi fait face à des patients qui leur montraient le courrier pour protester contre les méthodes « fascistes » de l'Assurance maladie ou pour se renseigner sur les éventuelles suites de ce message. Ces courriers semblent avoir eu un fort effet incitatif puisque « plus de 50 % des assurés contactés ont opté ensuite pour les génériques » selon l'Assurance maladie.

Ce troisième instrument développé à partir des années 2000 entend donc faire reposer le choix du médicament générique sur l'exhortation au civisme. Si ce ressort n'est évidemment pas nouveau dans les politiques publiques, il est néanmoins très intéressant de constater qu'il n'est pas exclusivement mobilisé par le gouvernement et l'Assurance maladie mais aussi par les laboratoires de génériques et les pharmaciens d'officine. Mais cette mobilisation de l'intérêt général par des acteurs privés contribue en partie à brouiller le message, comme certains patients l'ont rappelé à leurs pharmaciens en les accusant de s'enrichir au détriment de leur santé. Par ailleurs, cet instrument met en tension deux nouvelles figures symétriques du consommateur : d'une part, le citoyen sensible à la sauvegarde de l'Assurance maladie pour lequel le choix du médicament est avant tout un choix éthique

<sup>7.</sup> Nous employons à dessein le terme de « passagers clandestins » développé par Olson (1965) pour souligner en quoi la mobilisation d'un registre civique conduit à qualifier en creux ceux qui refusent de suivre ce registre comme des passagers clandestins profitant d'un bien collectif qu'ils ne participent pas individuellement à produire.

<sup>8.</sup> Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), «L'Assurance maladie renforce ses actions pour inciter les assurés à utiliser d'avantage les génériques » [en ligne], Point d'information mensuel, 9 mars 2006.

et qu'il faut éduquer ou sensibiliser régulièrement à ces enjeux ; d'autre part, le passager clandestin qui refuse de sacrifier son « intérêt individuel » au service du collectif, qui joue de son anonymat relatif pour échapper à la « discipline collective » et qu'il faut isoler et discipliner à travers des instruments contraignants. Enfin, bien que l'exhortation au civisme ait contribué à développer la substitution, elle s'est heurtée à la résistance de certains patients et médecins qu'elle n'est pas parvenue à convaincre. Parallèlement à ces campagnes d'exhortation au civisme, les pouvoirs publics ont alors tenté à partir de 2003 de développer d'autres instruments qui maintiennent la mobilisation des assurés citoyens sensibles à la sauvegarde de l'Assurance maladie mais qui soient aussi capables d'agir sur les malades consommateurs plus attentifs à la sauvegarde de leurs deniers personnels.

## Gouverner par les remboursements : le tarif forfaitaire de responsabilité

Jusqu'en 2003, le marché des médicaments génériques offrait cette situation paradoxale d'une concurrence à prix administrés et socialisés. En 2003, le ministre de la Santé, Jean-François Mattéi, décide de mettre en place un nouvel instrument sur le marché des médicaments génériques : le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR). Inspiré des prix de référence pratiqués en Allemagne ou aux Pays-Bas depuis la fin des années 1990 (Le Pape, Paris et Sermet, 2000a et 2000b), le TFR égalise le tarif remboursé par l'Assurance maladie et les assurances complémentaires sur le prix du médicament générique. Si le prix de la spécialité finalement achetée dépasse le tarif, la différence de prix est à la charge du patient. Après avoir évoqué l'idée d'appliquer cet instrument à l'ensemble du marché, le ministre de la Santé a finalement limité la première vague, lancée en octobre 2003, à 63 groupes génériques (correspondant à 29 molécules) dont les taux de substitution étaient compris entre 10 % et 45 % et qui représentaient environ 9 % des ventes du marché des médicaments génériques en valeur.

Malgré son apparente simplicité, les effets de cet instrument sont nombreux et difficiles à démêler. Le premier effet de l'instrument invoqué par le ministre de la Santé et son cabinet pour légitimer sa mise en œuvre était de « responsabiliser les assurés » en leur faisant assumer le prix de leur choix :

« C'est une mesure de bonne gestion de notre Assurance maladie, et c'est également une mesure de responsabilisation des patients : libre à chacun de choisir un médicament *princeps* ou l'un de ses génériques, mais l'Assurance maladie, donc le cotisant, ne paiera désormais plus le surcoût attaché à la marque » (Jean-François Mattéi, ministre de la Santé, « Déclaration sur l'état des lieux du système de protection sociale », Paris, 24 septembre 2002).

La mobilisation des consommateurs devait donc reposer sur l'incitation par les prix plutôt que sur la relation de prescription ou l'exhortation au civisme. Nul doute dans l'esprit du ministre que la majeure partie des malades se convertiraient aux génériques dès lors qu'ils devraient payer plus cher pour avoir « leur » marque. En ce sens, le TFR semblait respecter à la fois la logique de solidarité inhérente à l'Assurance maladie et la logique de liberté prônée tant par le gouvernement Raffarin que par certains assurés sociaux, désireux de payer plus pour leur confort<sup>9</sup>.

Le second effet du TFR est de découpler le développement du marché des médicaments génériques de l'économie réalisée par l'Assurance maladie. En effet, le TFR permet à l'Assurance maladie de récupérer la totalité de l'écart de prix entre le médicament générique et le médicament *princeps*, sans qu'il soit nécessaire que les médicaments génériques occupent la totalité du marché ou que les laboratoires de *princeps* baissent leurs prix au niveau de celui des médicaments génériques. Le gouvernement pouvait ainsi réaliser d'importantes économies tout en s'affichant comme neutre et respectueux de l'égalité formelle entre les industriels concurrents et de la liberté de choix des consommateurs :

<sup>9.</sup> Mais, dans le même temps, le TFR ancre aussi l'idée dans l'esprit des patients qu'ils font face à une « médecine à deux vitesses » dans laquelle il faudrait payer plus pour avoir le « meilleur » traitement.

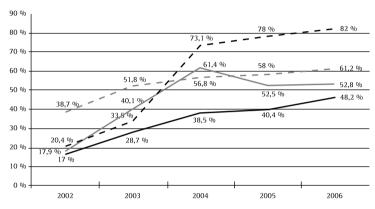
« Nous, ce qui nous intéresse, c'est "le fric". Peu importe que ce soit un générique ou un *princeps*. [...] Nous, ce qu'on veut c'est qu'au bout de dix ans, on achète moins cher et après que ce soit un générique ou un *princeps*, peu importe, et même si ça pouvait être un *princeps*, on préférerait » (Jacques de Tournemire, conseiller « médicament » du ministre de la Santé, entretien réalisé par Lucie de Léotoing, 2003).

Le TFR a de fait modifié profondément les conditions de concurrence entre laboratoires. Pour 20 molécules sur 29 et 39 groupes génériques sur 63 soumis au TFR, les laboratoires commercialisant les médicaments *princeps* ont en effet aussitôt décidé d'aligner leur prix sur le tarif, espérant ainsi priver les médicaments génériques de leur seul avantage concurrentiel et « figer », voire réduire, les parts de marché de leurs concurrents.

Le troisième effet du TFR concerne la place des pharmaciens d'officine dans la politique des médicaments génériques. À partir du moment où la mobilisation des patients reposait sur les TFR plutôt que sur les pharmaciens, il n'y avait plus de raison de leur concéder d'importantes marges. De fait, la mise en place des TFR s'est accompagnée de mesures rétablissant le « cadre normal » de fixation des marges et des remises commerciales. Ainsi, en cas d'application d'un TFR, la marge des pharmaciens pour la vente d'un médicament générique comme d'un médicament original n'est plus fixée en fonction du prix du médicament original mais du TFR. Dans ce contexte, on pourrait imaginer que les pharmaciens auraient arrêté de promouvoir la substitution, voire auraient privilégié la spécialité originale comme mesure de rétorsion contre l'application du TFR, hypothéquant le développement et la pérennisation du marché des génériques. Les syndicats officinaux ont régulièrement brandi cette menace d'une grève de la substitution contre le ministère de la Santé et ont obtenu à deux reprises (en 2003 par la négociation et en 2006, à la suite d'une grève des commandes de génériques pendant trois mois) que cet instrument ne soit pas généralisé à l'ensemble du Répertoire.

Les effets des TFR sur les conduites des malades et le développement du marché apparaissent donc *a priori* complexes et difficiles à distinguer de ceux de l'investissement des pharmaciens, des campagnes publicitaires ou de la standardisation des produits. Le graphique 2 retrace l'évolution entre 2002 et 2006 des groupes génériques soumis à TFR en 2003.

Graphique 2 : Évolution des taux moyens de substitution entre 2002 et 2006 pour les groupes génériques soumis à TFR et pour l'ensemble du Répertoire



- Groupes génériques sans alignement du prix du princeps sur le TFR (22 groupes, 8 molécules)
- Groupes génériques avec alignement du prix du princeps sur le TFR au 05/01/2004 (2 groupes, 1 molécule)
- Groupes génériques avec alignement immédiat du prix du princeps sur le TFR (39 groupes, 20 molécules)
- - Ensemble du Répertoire

Source : document réalisé par l'auteur à partir des données de remboursement de médicaments communiquées par l'Assurance maladie. Il s'agit de tableaux regroupant les données de remboursement (en volume et en valeur) pour tous les médicaments remboursables. Ces données peuvent être téléchargées (http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/medicament/medic-am-2008-2010.php).

Avant la mise en place du TFR, les taux de substitution moyens des groupes génériques soumis au TFR se situent très largement en dessous du taux moyen de substitution de l'ensemble du Répertoire, ce qui s'explique par le fait que ces médicaments sont pour la plupart des psychotropes ou des traitements du système cardio-vasculaire et sont donc réputés susciter des attachements pratiques et symboliques forts de la part des patients, et/ou qu'ils se situent sur des marchés relativement étroits et sont donc investis par un très petit nombre de laboratoires. Si l'on s'intéresse aux groupes génériques où les prix des médicaments *princeps* n'ont pas été alignés sur le TFR, il semble que

le fait de devoir payer la différence de prix entre le médicament générique et le médicament *princeps* balaye tout attachement à la marque pour la grande majorité des malades<sup>10</sup>, puisque le taux de substitution moyen au sein de ces groupes est passé en l'espace de cinq ans de 20 % à 82 %, et surtout de 33,5 % à 73 % la première année d'application du TFR. Les groupes génériques où les prix des médicaments *princeps* ont été alignés sur le TFR ont quant à eux connu une progression similaire à celle de l'ensemble des groupes génériques, de 17 % en 2002 à 46,2 % en 2006. Ainsi, bien que leur intérêt pour la substitution au sein de ces groupes génériques soit limité, les pharmaciens ont continué à la proposer pour ne pas adresser de message contradictoire aux patients.

Au total, le TFR semble incarner à la perfection la « matrice libérale » qui a caractérisé les politiques françaises de régulation du système de santé à partir de 2002 (Pierru, 2007 ; Batifoulier, Domin et Gadreau, 2008). Pensé initialement comme un moyen de responsabiliser les assurés en activant leurs « réflexes » consuméristes, il a eu pour effet paradoxal de menacer le développement du marché des médicaments génériques en nuisant à l'alliance entre l'Assurance maladie, les pharmaciens et les industriels du générique autour de la prescription et de l'exhortation au civisme. En dépit de son efficacité idéologique, politique et pratique, cet instrument n'a pas encore été généralisé. Après avoir envisagé la généralisation de l'instrument à la fin de l'année 2005, le gouvernement a finalement retiré cette mesure devant la mobilisation des pharmaciens et instauré une procédure « automatique » de déclenchement des TFR en deçà d'un plafond de substitution, fixé en octobre 2006 à 55 % pour les groupes génériques créés depuis un an, 60 % pour les groupes génériques de

10. L'explication de ce résultat n'est pas aussi simple qu'elle le paraît au premier abord. On peut en effet présumer que cette capacité des prix à « détacher » les malades de leur médicament de marque est d'autant plus forte que les doutes des malades sur l'équivalence entre les médicaments sont faibles. Par ailleurs, il est difficile de savoir si c'est l'existence ou le montant de la différence de prix à payer qui décide les malades à adopter le médicament générique. Ainsi, si on entre dans le détail des groupes génériques composant cet ensemble, on constate que ce ne sont pas forcément dans les groupes génériques où l'écart de prix entre le TFR et le princeps sont les plus élevés que l'on trouve les plus forts taux de substitution.

plus de dix-huit mois et 65 % pour les groupes génériques de plus de vingt-quatre mois<sup>11</sup>.

#### Gouverner par les remboursements : la mesure « Tiers payant contre génériques »

Face à la menace d'une généralisation des TFR à tous les groupes génériques de plus de deux ans, les syndicats officinaux ont décidé au début de l'année 2006 de nouer une alliance avec l'Assurance maladie afin de développer la substitution. Outre un objectif ambitieux de substitution pour l'année 2006 (les pharmaciens s'engageaient à atteindre un taux de substitution de 70 % à la fin de l'année contre 60 % au début de l'année 2006). l'accord conventionnel passé entre les syndicats officinaux et la CNAM prévoyait la mise en place d'objectifs individuels de substitution pour chaque officine. L'un des principaux problèmes posés à l'Assurance maladie et aux syndicats de pharmaciens pour atteindre cet objectif tenait aux très grandes disparités des taux de substitution d'une officine à l'autre qui, en Seine-Saint-Denis, pouvaient varier de 15 % à 80 % en 2005. Pour parvenir à un taux de substitution de 70 % sur l'ensemble du territoire à la fin de l'année 2006, il fallait donc trouver un moyen de réduire ces disparités. Bien qu'il ait eu des conséquences très néfastes sur les finances des pharmacies, le TFR présentait l'intérêt d'inciter les patients à valoriser les médicaments génériques, en jouant sur leur sensibilité aux prix, et de neutraliser leur capacité à jouer de la concurrence entre officines, puisqu'il s'appliquait automatiquement. Se posait alors la question de séparer les deux dimensions, financières et incitatives, du TFR, afin de mettre l'instrument au service de la substitution. Cette « transmutation » du TFR a été réalisée par la Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) et les syndicats de pharmaciens des Alpes-Maritimes<sup>12</sup>. Avec un taux de substitution de 52,8 %, le

<sup>11.</sup> Par ailleurs, le gouvernement a mis en place en 2006 de très importantes baisses de prix des médicaments originaux et génériques, conduisant à une forte croissance des économies réalisées par l'Assurance maladie (de 380 millions en 2004 à 1,4 milliard d'euros en 2011) et une stagnation des marges des pharmaciens (autour de 800 millions d'euros).

<sup>12.</sup> UNCAM, « Médicaments génériques : l'objectif de 70 % en passe d'être atteint grâce aux initiatives de l'Assurance maladie, des professionnels de

département affichait l'un des taux les plus bas à la fin de l'année 2005, bien loin de l'objectif national de 66 % fixé pour la fin de l'année 2006. Pour répondre à ces objectifs, la CPAM et les syndicats officinaux des Alpes-Maritimes ont décidé de lancer un nouvel instrument pour « faire bouger les mentalités 13 ». L'accord signé en février 2006 « réserve le bénéfice de la dispense d'avance de frais aux seuls assurés qui acceptent la délivrance des médicaments génériques (hors les cas où le tiers payant est obligatoire – bénéficiaires de la CMU ou de l'AME – et contre-indications médicales) 14 ». Pour faciliter la mise en place de la mesure, des campagnes d'information ont été menées en direction des pharmaciens et des patients.

Bien qu'il joue lui aussi sur le remboursement des médicaments, l'instrument « Tiers payant contre génériques » repose sur une logique différente du TFR. Cette nouvelle mesure ne modifie en rien le montant des dépenses de médicament prises en charge par l'Assurance maladie et les mutuelles mais joue sur les modalités pratiques de ce remboursement. En avançant les frais de médicaments à l'Assurance maladie et aux mutuelles, les patients subissent une série de coûts qui leur étaient jusqu'à présent épargnés. En premier lieu, ils assument un « coût de trésorerie », puisque désormais ils doivent faire l'avance de leurs dépenses de médicaments. Dans cette perspective, la mesure est d'autant plus efficace qu'elle porte sur des ménages peu aisés 15 et/ou que les sommes engagées sont élevées 16. À ce coût de trésorerie s'ajoute une série de « coûts de transaction » : le patient doit non seu-lement remplir ses feuilles de soins mais aussi les adresser par courrier à la caisse primaire et éventuellement la rappeler plusieurs fois si le

santé et de l'adhésion des assurés », Point d'information mensuel, 14 novembre 2006.

<sup>13.</sup> Propos de la direction de la CPAM des Alpes-Maritimes rapportés dans Le Moniteur des pharmacies, 2629, du 20 mai 2006.

<sup>14.</sup> UNCAM, « Médicaments génériques », art. cité, p. 6.

<sup>15.</sup> Dans la plupart des départements, les bénéficiaires de la couverture maladie universelle (CMU) ou de l'aide médicale d'État (AME) sont exemptés de l'application de la mesure. Mais cela n'a pas empêché en pratique certains pharmaciens de s'en servir comme moyen de pression.

<sup>16.</sup> C'est la raison pour laquelle les pharmaciens et les CPAM ont le plus souvent choisi de faire une interprétation stricte de la mesure, en ne faisant le tiers payant sur aucun médicament de l'ordonnance et pas seulement sur les princeps pour lesquels la substitution avait été refusée.

remboursement tarde à venir. Ce dispositif peut donc aussi mobiliser les patients des catégories supérieures qui sont prêts à assumer les coûts de trésorerie mais ne veulent pas perdre de temps avec la « paperasse administrative ».

Les effets de cet instrument ne portent pas simplement sur les malades mais jouent tout autant sur les prescripteurs. D'abord, la mesure a permis aux pharmaciens et à l'Assurance maladie de « contractualiser » ce service jusqu'alors rendu « gracieusement 17 » aux patients, en le posant comme contrepartie à l'acceptation de la substitution. Ensuite, cette mesure a permis de limiter les effets délétères du nomadisme (réel ou supposé) des patients sur la concurrence entre officines. Aux patients qui dénoncent l'« odieux chantage » auquel les soumet le pharmacien, ce dernier peut répondre qu'il est contraint d'appliquer une mesure décidée par l'Assurance maladie et montrer l'affiche ou le prospectus produits à cette occasion par la caisse primaire<sup>18</sup>. Les syndicats officinaux et la CPAM ont par ailleurs cherché à empêcher les usages stratégiques de la mesure par certaines officines qui choisiraient de ne pas appliquer la mesure pour attirer les patients réfractaires au générique. La plupart des commissions paritaires ont donc prévu une série de réactions, d'intensité croissante, en cas de manquement des pharmaciens à l'accord, pouvant aller de la mise en attente de remboursement jusqu'au déconventionnement. Ainsi, alors que la mesure « Tiers payant contre génériques » a été relancée au début de l'année 2012, une pharmacienne des Deux-Sèvres a été déconventionnée par l'Assurance maladie, entre le 15 septembre et le 15 octobre 2012, pour ne pas avoir atteint l'objectif de substitution de 60 % fixé par la CPAM pour son officine et avoir mené une « concurrence déloyale » à l'encontre des autres pharmacies du quartier.

Les résultats de cette mesure ont été extrêmement spectaculaires : le taux de substitution des Alpes-Maritimes est passé de 53,8 % à 71,1 % entre janvier et juin 2006, 5 points au-dessus de l'objectif fixé

<sup>17.</sup> L'Assurance maladie rémunère néanmoins les pharmaciens pour la télétransmission des feuilles de soin (entre 0,05 et 0,064 euro par feuille en 2010).

<sup>18. «</sup> Tiers payant contre génériques : conseils pratiques avant l'extension du dispositif », Le Moniteur des pharmacies, 2656, 16 décembre 2006.

au département pour décembre 2006. Dans le classement des départements de France métropolitaine en fonction de leur taux de substitution, le département est ainsi passé de la 90° place (sur 96) en décembre 2005 à la 45° place en octobre 2006. Constatant la très grande efficacité de cet instrument, plusieurs départements l'ont rapidement adopté et ont obtenu des résultats proches de ceux mesurés dans les Alpes-Maritimes<sup>19</sup>, avant que la mesure ne soit progressivement étendue à tous les départements entre 2007 et 2012<sup>20</sup>.

Pour autant, cette mesure a aussi eu pour effet paradoxal de reporter la pression des patients réticents sur les médecins. En effet, la mention « non substituable » constitue désormais la seule solution pour empêcher la substitution tout en maintenant le bénéfice du tiers payant. Ainsi, de nombreux pharmaciens d'officine ont signalé à leurs syndicats une très forte augmentation de ces mentions sur les ordonnances à partir de 2007, cette augmentation s'expliquant à la fois par les contestations croissantes portant sur la bioéquivalence de certains médicaments génériques mais aussi par le transfert des conflits autour de la substitution de la pharmacie d'officine vers les cabinets médicaux. Bien que l'enquête menée par l'Assurance maladie sur 12 000 ordonnances en février 2012 conclue que « le taux de mentions "non substituable" [NS] à la ligne de produit s'élève à 4,2 % seulement sur les ordonnances analysées, témoignant d'une utilisation peu fréquente du NS parmi les médecins21 », les syndicats officinaux ont jugé que ces résultats ne reflétaient pas leur perception et ont réclamé une nouvelle étude.

La mesure « Tiers payant contre génériques » apparaît donc finalement comme une hybridation réussie des instruments développés jusque-là par les pouvoirs publics. À l'instar du TFR, cette mesure

<sup>19.</sup> Les cinq départements affichant la plus forte croissance entre décembre 2005 et octobre 2006 ont tous adopté cet instrument (Hauts-de-Seine: + 18,6 points; Paris: + 18,2 points; Alpes-Maritimes: + 16,1 points; Alpes-de-Haute-Provence: + 14,2 points; Seine-Saint-Denis: + 11,2 points contre une moyenne de + 6,3 points pour l'ensemble de la France métropolitaine).

<sup>20. 96</sup> départements sur 101 avaient adopté la mesure en 2010, la mesure étant généralisée en 2012.

<sup>21.</sup> UNCAM, «Médicaments génériques et mention "non substituable": résultats d'une étude de l'Assurance maladie », point presse du 6 juin 2012.

entend s'appuyer sur un mécanisme de déremboursement pour sensibiliser les patients au « coût » des médicaments et les forcer à mesurer le poids de leur refus de la substitution. Mais contrairement au TFR, elle renforce la logique de prescription en posant l'acceptation de la substitution comme la contrepartie d'un service rendu par les pharmaciens et l'Assurance maladie. Pour autant, le succès de cette mesure repose en grande partie sur la capacité de l'Assurance maladie et des syndicats officinaux à contrôler les risques de « fuite » de la part des professionnels de santé et donc à renforcer les autres instruments.

#### Conclusion

En conclusion de cet article, nous souhaiterions dégager cinq propositions sur les modalités de gouvernement de la concurrence par les prix et sur les modalités d'usage des instruments dans le gouvernement des conduites économiques.

Une première proposition s'inscrit dans les travaux sur la construction politique et sociale des marchés. Nous retrouvons dans le cas de la politique française des médicaments génériques les résultats désormais classiques en sociologie économique sur le rôle de l'État et de ses instruments dans la construction et la régulation de la concurrence (Garcia-Parpet, 1986; Fligstein, 2001). Nous avons notamment mis en lumière l'importance cruciale des acteurs publics dans la construction et l'institutionnalisation de dispositifs de « commensuration », qu'ils portent sur les qualités des produits ou sur les signaux de prix, mais aussi dans la socialisation des acteurs aux conduites concurrentielles. Mais cette recherche va au-delà de ce constat en montrant que la mise en œuvre de la concurrence par les prix sur un marché ne procède pas forcément de la performation de la théorie économique (Callon, 1998; Muniesa et Callon, 2009): plusieurs instruments ou dispositifs produisent des résultats similaires à la concurrence par les prix alors même qu'ils reposent sur une logique différente et qu'ils ciblent chez les acteurs des dispositions étrangères à l'homo œconomicus. Ainsi, si le TFR sollicite un « réflexe » d'optimisation sous contrainte de budget, il n'en est pas de même de l'exhortation au civisme qui fait de l'écart de prix une qualité du

produit plutôt qu'un opérateur de pondération des préférences, ou de la mesure « Tiers payant contre génériques » qui ne joue pas sur les prix mais sur les coûts de trésorerie et de transaction.

Une seconde proposition porte sur les processus de subjectivation (Miller et Rose, 2008) impliqués par ces instruments. Chacun des instruments mobilisés par le gouvernement révèle et produit dans un même mouvement, deux figures « polaires », voire « manichéennes », de malades. Mais il est tout particulièrement intéressant de noter combien, d'un dispositif à l'autre, la polarisation de ces figures peut s'inverser. Ainsi, le consommateur très bien informé et très bien outillé constitue une cible idéale du point de vue de la définition légale des médicaments génériques mais il est l'ennemi d'une logique de prescription forte qui suppose que le patient s'en remette aveuglément aux avis des professionnels de santé, ou du TFR si ce consommateur en vient à découvrir qu'il n'y a pas de différence de prix entre le médicament original et sa copie. De même, le citoven, qui accepte volontiers le médicament générique dès lors que ce dernier lui est présenté comme un produit éthique, peut se révéler beaucoup moins ouvert à la substitution lorsque son médecin lui annonce que l'allergie qu'il a développée était peut-être liée à un excipient présent dans le médicament générique ou bien qu'il n'y a pas de différence de prix avec les médicaments originaux. De fait, la réponse des laboratoires de princeps et des médecins à la politique des médicaments génériques a consisté à opposer une figure de malade fragile et attaché à la marque de ses médicaments au consommateur éclairé et rationnel que tentaient de mobiliser les pouvoirs publics.

Une troisième proposition concerne la spécificité de l'organisation du marché français des médicaments et ses conséquences sur le *design* des instruments de gouvernement. Nous avons souligné combien l'intervention des médecins et des pharmaciens comme intermédiaires entre les industriels et les consommateurs conduisait à informer et à déformer le gouvernement des conduites. Jusqu'en 2006, la concurrence par les prix a essentiellement fonctionné comme un « *two step flow* » (Katz et Lazarsfeld, 2008 [1955]; Coleman, Katz et Menzel, 1957): il s'agissait de gouverner les conduites des prescripteurs pour qu'ils gouvernent à leur tour les conduites des patients. Avec le

développement des TFR, la logique s'est en partie inversée puisqu'il s'agit d'utiliser les conduites (réelles ou présumées) des consommateurs pour gouverner les conduites des pharmaciens et des industriels<sup>22</sup>. Dans le même temps, le droit de substitution a révélé les liens qui unissaient le marché des médicaments au marché des prescripteurs. La concurrence inter- et intra-professionnelle s'est révélée un frein puissant au développement de la concurrence par les prix. Ce n'est donc qu'au prix d'un contrôle accru sur les prescripteurs que les pouvoirs publics ont pu neutraliser les effets de cette concurrence sur le développement du marché.

Une quatrième proposition interroge les effets de composition des instruments de gouvernement des conduites économiques. Les instruments que nous avons étudiés n'ont pas simplement des effets sur les malades mais sur l'ensemble des acteurs intervenant sur le marché français des médicaments. Or, ces effets de composition conduisent bien souvent à affaiblir l'effet spécifique de l'instrument sur sa cible mais aussi l'effet plus général de l'instrument sur la régulation du marché. Si l'on prend l'exemple paradigmatique du TFR, ce dispositif s'est révélé si efficace pour mobiliser les patients réticents à la substitution qu'il a conduit les laboratoires de *princeps* et des pharmaciens à se mobiliser en retour pour le neutraliser. La mesure « Tiers payant contre génériques » peut être ainsi interprétée comme un « bricolage » du TFR visant à le « brider » en redéfinissant sa cible (de « responsabilisation de l'assuré » à « aiguillon de la substitution officinale ») et son périmètre (l'instrument étant cantonné aux groupes génériques pour lesquels le taux de substitution était jugé trop faible) et à le « purifier », en conservant son effet incitatif pour les consommateurs tout en neutralisant son effet désincitatif pour les pharmaciens.

Par ailleurs, chacun des instruments mis en place par les pouvoirs publics produit conjointement des espaces où les conduites sont cadrées et des espaces où les conduites débordent le cadre établi (Callon, 1999). Mais contrairement au processus décrit par Callon, le

<sup>22.</sup> Il est à ce titre intéressant de noter que les industriels ont eux aussi progressivement glissé d'une promotion des médicaments auprès des médecins à une promotion directe auprès des consommateurs, notamment aux États-Unis où la publicité directe aux consommateurs est autorisée (Lakoff, 2004).

recadrage n'est pas passé dans le cas de la politique française des médicaments génériques par une redéfinition et une extension de l'instrument pour recadrer les débordements produits par l'instrument lui-même mais bien plutôt par un empilement d'instruments aux logiques et aux cibles différentes, voire antinomiques. Ainsi, avec les cinq instruments qui composent aujourd'hui la régulation du marché francais des médicaments génériques, les pouvoirs publics s'adressent en même temps mais de manière différente à des malades convaincus de l'équivalence entre médicaments génériques et médicaments originaux, des patients acquis à l'avis de leur médecin et/ou de leur pharmacien, des citoyens sensibilisés à la sauvegarde de l'Assurance maladie, des assurés intéressés à la « gratuité » des soins et fidélisés aux services fournis par les pharmaciens et l'Assurance maladie, c'està-dire à plus de 80 % des personnes susceptibles de choisir le médicament générique en pharmacie en 2009. Mais qui plus est, même les 20 % de « débordements » qui subsistent peuvent être pensés comme participant du cadrage lui-même, puisque le système des TFR neutralise l'effet de ces fuites sur le budget de l'Assurance maladie. En un sens, ces 20 % remplissent même un office du point de vue du gouvernement de la concurrence par les prix puisqu'ils maintiennent l'idée d'un système libéral où les acteurs, au premier rang desquels les consommateurs, sont libres de faire leur choix du moment qu'ils en assument le prix.

Enfin, une cinquième proposition renvoie à la capacité de ces instruments à agir automatiquement, c'est-à-dire indépendamment de toute mobilisation politique. Alors que le développement des médicaments génériques semblait acquis en janvier 2009 avec un taux de substitution de 82 %, ce dernier a sensiblement décru pour atteindre 77 % en janvier 2010 et 71 % en juin 2012. Si cette décroissance s'explique en partie par l'arrivée de nouveaux groupes génériques dans le Répertoire, elle a aussi été interprétée par le gouvernement et l'Assurance maladie comme le signe d'un « relâchement » des pharmaciens et d'une contestation de son bien-fondé par certains médecins et patients. Le gouvernement a donc décidé à l'hiver 2012 de renforcer la mesure « Tiers payant contre génériques » et d'initier une nouvelle campagne publicitaire pour rappeler aux Français l'intérêt

des médicaments génériques. Cette nouvelle politique a permis de faire remonter le taux de substitution à plus de 80 % en janvier 2013 mais elle a aussi révélé la nécessité d'entretenir une « mobilisation permanente » de tous les acteurs et dispositifs impliqués dans la politique des médicaments génériques.

Au final, la politique française des médicaments génériques donne à voir une forme extrêmement originale de gouvernement de la concurrence par les prix. Loin d'instaurer un marché walrasien sur lequel la concurrence par les prix reposerait sur une autorégulation « mécanique » des conduites, elle a bien plutôt cherché à en « mimer » les effets dans le cadre d'un contrôle social généralisé des conduites à travers la mobilisation conjointe d'une pluralité d'instruments et d'acteurs aux logiques hétérogènes, voire antagonistes.

#### Bibliographie

- Abbott (Andrew) (1988), *The System of Professions : An Essay on the Division of Expert Labor*, Chicago (Ill.), The University of Chicago Press.
- AKRICH (Madelaine) (1995), «Petite Anthropologie du médicament », *Techniques et Culture*, 25-26, p. 129-157.
- BARBOT (Janine) (2002), Les Malades en mouvements. La médecine et la science à l'épreuve du sida, Paris, Balland.
- BARREY (Sandrine), Cochoy (Franck) et Dubuisson-Quellier (Sophie) (2000), « Designer, packager et merchandiser : trois professionnels pour une même scène marchande », *Sociologie du travail*, 42 (3), p. 457-482.
- Batifoulier (Philippe) et Gadreau (Maryse) (dir.) (2005), Éthique médicale et politique de santé, Paris, Économica.
- Batifoulier (Philippe), Domin (Jean-Paul) et Gadreau (Maryse) (2008), « Mutation du patient et construction d'un marché de la santé. L'expérience française », Revue française de socio-économie, 1, p. 27-46.
- Benamouzig (Daniel) (2005), La Santé au miroir de l'économie : une histoire de l'économie de la santé en France, Paris, PUF.
- Bensoussan (Alain) et Pottier (Isabelle) (dir.) (2000), Médicaments : guide juridique du droit de substitution, MMI Éditions, coll. « Medidroit ».

- Bessy (Christian) et Chateauraynaud (Francis) (1995), *Experts et faussaires : pour une sociologie de la perception*, Paris, Métailié.
- Callon (Michel) (1998), « Introduction : The Embeddedness of Economic Markets in Economy », *Sociological Review Monograph Series*, « The Laws of the Markets », dirigé par Michel Callon, p. 1-57.
- Callon (Michel) (1999), « La sociologie peut-elle enrichir l'analyse économique des externalités. Essai sur la notion de cadrage-débordement », dans Dominique Foray et Jacques Mairesse (dir.), *Innovations et performances. Approches interdisciplinaires*, Paris, Éditions de l'EHESS, p. 399-431.
- Callon (Michel), Meadel (Cécile) et Rabeharisoa (Vololona) (2000), «L'Economie des qualités », *Politix*, 13 (52), p. 211-239.
- CHAMPY (Florent) (2011), Nouvelle Théorie sociologique des professions, Paris, PUF.
- Сосноу (Franck) (2002), Une sociologie du packaging ou l'âne de Buridan face au marché, Paris, PUF.
- Cochoy (Franck) (2008), « Faut-il abandonner la politique aux marchés ? Réflexions autour de la consommation engagée », *Revue française de socio-économie*, 1, p.107-129.
- COLEMAN (James), KATZ (Elihu) et MENZEL (Herbert) (1957), «The Diffusion of an Innovation Among Physicians», *Sociometry*, 20 (4), p. 253-270.
- Dodier (Nicolas) (2003), *Leçons politiques de l'épidémie de sida*, Paris, Éditions de l'EHESS.
- Dubuisson-Quellier (Sophie) (2002), « Qualités de produits et figures du consommateur. Manières de produire et de vendre en conchyliculture », *Sciences de la société*, 56, p. 78-96.
- Dubuisson-Quellier (Sophie) (2009), « La consommation comme pratique sociale », dans Philippe Steiner et François Vatin (dir.), *Traité de sociologie économique*, Paris, PUF, coll. « Quadrige », p. 727-776.
- Dussol (Alexis) (2009), *Le Médicament générique*, Paris, PUF, coll. « Que sais-je ? ».
- ESPELAND (Wendy Nelson) et STEVENS (Mittchell L.) (1998), « Commensuration as a Social Process », *Annual Review of Sociology*, 24, p. 313-343.
- FLIGSTEIN (Neil) (1990), *The Transformation of Corporate Control*, Cambridge (Mass.), Harvard University Press.
- FLIGSTEIN (Neil) (2001), The Architecture of Markets: An Economic Sociology of Twenty-First-Century Capitalist Societies, Princeton (N. J.), Princeton University Press.
- Freidson (Eliot) (2001), Professionalism, the Third Logic: On the Practice of Knowledge, Cambridge, Polity Press.

- Garcia-Parpet (Marie-France) (1986), « La construction sociale d'un marché parfait. Le marché au cadran de Fontaines-en-Sologne », Actes de la recherche en sciences sociales, 65 (1), p. 2-13.
- HASSENTEUFEL (Patrick) (1997), Les Médecins face à l'État : une comparaison européenne, Paris, Presses de Sciences Po.
- HATCHUEL (Armand) (1995), « Les marchés à prescripteurs », dans Annie Jacob et Hélène Vérin (dir.), *L'Inscription sociale du marché*, Paris, L'Harmattan, coll. « Logiques Sociales », p. 203-225.
- HIRSCHMAN (Albert O.) (2011), *Exit, voice, loyalty : défection et prise de parole*, Bruxelles, Éditions de l'Université de Bruxelles.
- Hoop (Christopher) (1986), *The Tools of Government*, Chatham, House.
- Hoop (Christopher) (2000), *The Art of the State : Culture, Rhetoric, and Public Management*, Oxford, Clarendon Press.
- KARPIK (Lucien) (1996), « Dispositifs de confiance et engagements crédibles », *Sociologie du travail*, 96 (4), p. 527-550.
- Karsenty (Serge) (2009), « Le retour hétéro-déterminé de l'automédication », Sociologie Santé, 30, p. 101-115.
- Katz (Elihu) et Lazarsfeld (Paul F.) (2008 [1955]), *Influence person-nelle : ce que les gens font des médias*, introduction d'Eric Maigret, post-face et traduction de Daniel Cefaï, Paris, Armand Colin.
- Kervasdoué (Jean de) (2009), Très cher [sic] santé, Paris, Perrin.
- LAKOFF (Andrew) (2004), « The Anxieties of Globalization : Antidepressant Sales and Economic Crisis in Argentina », *Social Studies of Science*, 34 (2), p. 247-269.
- LASCOUMES (Pierre) et LE GALÈS (Patrick) (dir.) (2004), *Gouverner par les instruments*, Paris, Presses de Sciences Po.
- LE GALÈS (Patrick) et SCOTT (Alan) (2008), «Une révolution bureaucratique britannique? Autonomie sans contrôle ou "freer markets, more rules" », Revue française de sociologie, 49 (2), p. 301-330.
- Le Pape (Annick), Paris (Valérie) et Sermet (Catherine) (2000a), *Impact d'une politique de forfaits de remboursement en France. L'exemple des antidépresseurs et des antihypertenseurs*, Paris, IRDES.
- LE PAPE (Annick), PARIS (Valérie) et SERMET (Catherine) (2000b), Les Politiques de forfaits de remboursement des médicaments en Allemagne et aux Pays Bas, Paris, IRDES.
- Le Pen (Claude) et Sicard (Didier) (2004), Santé: l'heure des choix, Paris, Desclée de Brouwer.
- LÉOTOING (Lucie de) (2003), Enjeux et impacts d'une mesure ministérielle dans l'industrie pharmaceutique : le tarif forfaitaire de responsabilité, thèse de troisième cycle de pharmacie, Lyon, Université Claude-Bernard-Lyon-1.

- MILLER (Peter) et Rose (Nikolas) (2008), Governing the Present: Administering Economic, Social and Personal Life, Cambridge, Polity Press.
- Moisdon (Jean-Claude) (2000), « Quelle est la valeur de ton point ISA ? Nouveaux outils de gestion et de régulation dans le système hospitalier français », *Sociologie du travail*, 42 (1), p. 31-49.
- MUNIESA (Fabian) et CALLON (Michel) (2009), « La performativité des sciences économiques », dans Philippe Steiner et François Vatin (dir.), *Traité de sociologie économique*, Paris, PUF, coll. « Quadrige », p. 289-324.
- Nouguez (Étienne) (2007), « La définition des médicaments génériques entre enjeux thérapeutiques et économiques. L'exemple du marché français des inhibiteurs de la pompe à protons », *Revue française des affaires sociales*, 3-4, p. 99-121.
- Nouguez (Étienne) (2009a), « Construire l'équivalence : le médicament générique », dans François Vatin (dir.), *Evaluer et valoriser : une sociologie économique de la mesure*, Toulouse, Presses universitaires du Mirail, coll. « Socio-logiques », p. 211-227.
- Nouguez (Étienne) (2009b), « Le médicament générique et la relation de soin. Sociologie d'un quiproquo », *Sociologie du travail*, 51 (1), p. 46-63.
- Nouguez (Étienne) (2009c), Le Médicament et son double. Sociologie du marché français des médicaments génériques (1995-2009), thèse de doctorat de sociologie, Paris, Paris Ouest-Nanterre-La Défense.
- Olson (Mancur) (1965), *The Logic of Collective Action. Public Goods and the Theory of Groups*, Cambridge (Mass.), Harvard University Press.
- Parsons (Talcott) (1955), « Structure sociale et processus dynamique : le cas de la pratique médicale moderne », Éléments pour une sociologie de l'action, Paris, Plon, coll. « Recherches en sciences humaines », p. 193-255.
- PIERRU (Frédéric) (2007), *Hippocrate malade de ses réformes*, Bellecombe-en-Bauges, Éditions du Croquant.
- RASMUSSEN (Anne) (2005), « Préparer, produire, présenter des agents thérapeutiques. Histoires de l'objet médicament », dans Christian Bonah et Anne Rasmussen (dir.), *Histoire et médicament aux xix*<sup>e</sup> et xx<sup>e</sup> siècles, Paris, Éditions Glyphe.
- RICHARD (Denis) et SENON (Jean-Louis) (1998), Le Médicament, Paris, Flammarion.
- STANZIANI (Alessandro) (2005), *Histoire de la qualité alimentaire*, XIX-XX siècle, Paris, Seuil.
- STANZIANI (Alessandro) (dir.) (2003), La Qualité des produits en France, XVIIF-XX\* siècles, Paris, Belin.

- STEINER (Philippe) (2009), « La marchandisation de l'humain et de la personne », dans Philippe Steiner et François Vatin (dir.), *Traité de sociologie économique*, Paris, PUF, coll. « Quadrige », p. 493-530.
- Vega (Anne) (2011), Cuisine et dépendance : les usages socio-culturels du médicament chez les médecins généralistes français, Paris, CERMES3-CNAMTS (http://www.egora.fr/sites/default/files/rapport %20anne %20vega.pdf).