



HAL
open science

Gouverner (par) les prix

Etienne Nouguez, Cyril Benoît

► **To cite this version:**

Etienne Nouguez, Cyril Benoît. Gouverner (par) les prix. *Revue française de sociologie*, 2017, 58 (3), pp.399 - 424. 10.3917/rfs.583.0399 . hal-01876229

HAL Id: hal-01876229

<https://sciencespo.hal.science/hal-01876229v1>

Submitted on 16 Mar 2022

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 (par) les prix

La fixation des prix des médicaments remboursés en France

Etienne Nouguez – Centre de Sociologie des Organisations ; CNRS, Sciences Po Paris

Cyril Benoît – Centre Emile Durkheim ; CNRS, Sciences Po Bordeaux ; Université de Rouen

Version acceptée de : Nouguez, É. & Benoît, C. (2017). Gouverner (par) les prix. La fixation des prix des médicaments remboursés en France. *Revue française de sociologie*, 58, 399-424.

<https://doi.org/10.3917/rfs.583.0399>

Résumé

Cet article examine la fixation du prix des médicaments remboursés par l'Etat en France depuis ses origines au sortir de la Seconde guerre mondiale jusqu'au milieu des années 2010. Nous analysons les formes successives prises par cette politique, de l'administration unilatérale des prix mise en place de 1948 aux années 1980, à leur négociation dans le cadre de conventions entre un Comité interministériel et les industriels à partir du milieu des années 1990. Nous défendons la thèse selon laquelle ce contrôle des prix par l'Etat articule deux types de gouvernement du marché : un *gouvernement des valeurs* visant à apprécier les médicaments à partir de principes de *justice sociale* (promouvoir la Santé Publique, respecter l'équilibre des dépenses d'Assurance Maladie, favoriser la recherche et développement et l'emploi industriel) ; un *gouvernement des conduites* visant à apprécier les médicaments à partir de considérations de *justesse marchande* (s'assurer que les prix établis orientent les conduites des industriels et des acteurs du marché dans le sens de l'intérêt général). Loin d'aller de soi, la détermination du « juste prix » donne alors lieu à des affrontements, au sein du Comité et dans les négociations entre le Comité et les industriels, entre des acteurs porteurs de conceptions plurielles et antagonistes de la justice sociale et de la justesse marchande.

Introduction¹

Les prix des médicaments remboursés en France font régulièrement l'objet de controverses publiques entre les principaux acteurs du secteur pharmaceutique². En 2016, des associations comme la Ligue contre le cancer et Médecins du monde ont par exemple initié plusieurs campagnes de communication pour dénoncer une « déconnexion » entre les prix accordés à certaines innovations thérapeutiques et les frais effectivement engagés pour les produire³. Des prix élevés, à l'avantage des industriels, seraient ainsi les révélateurs du poids croissant pris par une logique marchande contraire aux enjeux de santé publique et de protection sociale. À l'inverse, les représentants de l'industrie dénoncent régulièrement les prix trop bas des médicaments en France. Pourvoyeuses d'emplois qualifiés, contribuant positivement à la balance commerciale du pays et engageant des frais importants pour la recherche et le développement, les entreprises du médicament devraient au contraire voir leurs efforts mieux récompensés – et leur activité, ne pas être fragilisée par des considérations « budgétaires » qui mettraient en péril la découverte de traitements futurs⁴. Ces polarités sont loin d'être spécifiques au contexte français, et se retrouvent dans la plupart des pays où les médicaments font l'objet d'une prise en charge collective⁵.

Néanmoins, ces débats prennent en France une acuité singulière en raison de la place centrale occupée par l'Etat dans la régulation des prix des médicaments de la fin de la Seconde Guerre Mondiale à aujourd'hui. De 1948 aux années 1980, ces prix étaient administrés unilatéralement par l'Etat qui entendait faire de la Santé publique un enjeu régalien dans un contexte de reconstruction économique et de développement de la Sécurité

¹ Des versions préliminaires de cet article ont fait l'objet de discussions lors du Congrès de l'Association Française de Science Politique en 2013 (Session Thématique « Sociologie des politiques économiques » organisée par Benjamin Lemoine et Vincent Gayon et discutée par Michel Freyssenet) et dans de nombreux séminaires organisés entre 2013 et 2016 par Pascale Trompette et Gilles Bastin, Maurice Cassier, Anne Revillard, Léa Toulemon et Lise Rochaix. Nous tenons à remercier les organisateurs et les participants à ces séminaires, ainsi que les porteurs de ce dossier (Pascale Trompette, Mathieu Ansaloni et Pierre-Paul Zalio) et les relecteurs anonymes de la revue, pour leurs nombreux commentaires sur ces différentes versions.

² Voir par exemple Editorial (2016) « Prix des médicaments : racket », *Prescrire*, 36(389), 217 ou encore Rocfort-Giovanni, Bérénice et Gonzague, Arnaud (2016) : « Ces pilules hors de prix qui ruinent la Sécu », *Le Nouvel Observateur*, n°2708, 29 septembre-5 octobre.

³ Parmi les cibles principales de ces associations figurent le Glivec®, un médicament indiqué dans le traitement des cancers du sang et de la moelle osseuse, dont le « *prix annuel* » serait estimé à 40 000 euros et dont le « *coût réel de production* » serait estimé à 200 euros, et le Sovaldi®, un traitement de l'hépatite C, qui coûterait 41 680 euros par patient pour une cure de 3 mois pour un coût de production estimé à 75 euros. Voir Ligue contre le Cancer [https://www.ligue-cancer.net/article/35294_pourrons-nous-tous-etre-soignes-en-2016-sauvons-notre-systeme-de-sante] ; Médecins du Monde [<https://leprixdelavie.medecinsdumonde.org>].

⁴ LEEM (2011) « Des prix parmi les plus bas d'Europe », Communiqué de Presse, Septembre ; LEEM (2015) « Prix des médicaments innovants en oncologie : le LEEM s'indigne des manipulations de la Ligue contre le Cancer », Communiqué de Presse, Mars.

⁵ Voir par exemple Boseley, Sarah (2015) « Patients suffer when NHS buys expensive new drugs, says report », *The Guardian*, 19 février.

sociale, et réguler un marché perçu à l'époque comme monopolistique et fortement inflationniste. Depuis le milieu des années 1990, cette administration des prix a été partiellement abandonnée au profit de négociations conventionnelles entre un Comité interministériel, le Comité économique des produits de santé (ci-après le Comité) et les entreprises du médicament, avec comme souci principal de permettre une « meilleure appréciation » des innovations thérapeutiques – sans sacrifier l'objectif d'équilibre des dépenses de Sécurité Sociale. Or, pour une partie des observateurs⁶, l'« injustice » du prix des médicaments résulterait du « désajustement » des rapports de force entre le Comité et les industriels. La « fortune » des industriels, fondée sur des prix exorbitants, ne serait que l'envers de la « faillite » de l'action publique, incapable de tarifier ces médicaments à leur « juste prix ». En réponse à ces critiques, les membres du Comité ont mis en avant la complexité d'une régulation qui entend articuler des impératifs sanitaires (permettre l'accès de tous les patients à des médicaments de qualité), industriels (favoriser l'innovation, la recherche et l'emploi sur le territoire français et européen) et financiers (contrôler les dépenses d'Assurance Maladie), qui doit statuer sur plus de 15 000 médicaments présentant des statuts juridiques (médicaments brevetés ou génériques), thérapeutiques (médicaments à fort ou faible apport thérapeutique) et commerciaux (médicament de niche, médicament de grande consommation, médicament orphelin) très divers, et qui doit composer avec les prix pratiqués dans d'autres pays européens et avec les volumes de prescriptions médicales sur lesquels elle n'aurait que peu de prises. La complexité de l'architecture des prix (Chauvin, 2011) des médicaments reflèterait ainsi la pluralité de principes de justice sociale et de justesse marchande mobilisés par le Comité.

En partant de la fixation des prix des médicaments en France des années 1950 à nos jours, le but de cette contribution est d'offrir un ensemble de perspectives théoriques et empiriques pour penser l'articulation entre les enjeux de « justice sociale » et de « justesse marchande », ou pour le dire autrement entre « gouvernement des valeurs » et de « gouvernement des conduites », portés par le contrôle des prix (Dumez et Jeunemaître, 1989, Boltanski et Thévenot, 1991 ; Dubuisson-Quellier, 2016). Après avoir montré le caractère heuristique de ces deux couples de concepts pour penser les débats académiques autour du contrôle des prix par l'Etat, nous défendons la thèse selon laquelle l'administration des prix des médicaments en France s'est complexifiée des années 1950 à nos jours pour articuler plus fortement gouvernement des valeurs et gouvernement des conduites. Alors que

⁶ Commission des Affaires Sociales (2013) « Compte-rendu de l'audition de Dominique Giorgi, président du CEPS », Paris, Assemblée Nationale.

l'administration des prix mise en place après 1948 visait à établir un équilibre entre les impératifs de Santé publique, de finance publique et de développement industriel en tarifiant les médicaments à leur coût de production (et de Recherche et Développement), elle s'est montrée incapable de contrôler les conduites des industriels et des prescripteurs et la croissance des dépenses de médicaments. La création du Comité et la politique conventionnelle de fixation des prix ont, à partir du milieu des années 1990, modifié à la fois le gouvernement des valeurs, en faisant de la plus-value thérapeutique le fondement de la négociation des prix, et le gouvernement des conduites, en construisant une situation schizophrène dans laquelle le Comité laisse aux caisses d'Assurance Maladie le soin d'agir sur les prescriptions médicales tout en cherchant à en neutraliser les conséquences financières *via* la fixation des prix.

Sources et méthodes

L'étude repose sur la mobilisation de matériaux qualitatifs provenant de différentes sources. Des données sur l'histoire de la fixation du prix des médicaments en France ont dans un premier temps été collectées. Cette opération fut complétée par la consultation de travaux d'historiens et de publications académiques parues au cours des années 1970 à 1990. Ce corpus fut achevé par la compilation de rapports administratifs portant sur la régulation du marché du médicament pour la période 1948-2014. La création du CEPS a fait l'objet d'une démarche spécifique, par la consultation de différentes revues spécialisées et de documents produits par le Comité d'histoire de la Sécurité sociale.

Pour rendre compte de l'activité du Comité, nous avons été confrontés à l'impossibilité d'assister aux réunions et aux échanges avec les industriels (couverts par le secret des affaires). Nous avons donc cherché à reconstruire cette activité en nous appuyant sur l'analyse systématique des rapports d'activité du Comité (de 1999 à 2014) et des conventions signées avec le syndicat de l'industrie pharmaceutique, sur une campagne de 20 entretiens réalisés entre 2010 et 2012 avec des membres du comité (7), des acteurs publics impliqués dans la politique du médicament (8) et des membres de l'industrie pharmaceutique (5), et l'analyse d'une base de données publiée par l'Assurance Maladie et répertoriant l'ensemble des prix des médicaments remboursés.

1- Justice et justesse du contrôle des prix : le prix comme instrument de gouvernement des valeurs et des conduites marchandes

Le contrôle ou l'administration des prix par l'Etat ont concerné au vingtième siècle différents secteurs économiques voire, dans certains cas, l'ensemble de l'économie nationale (la France de 1936 à 1986 ; les Etats-Unis pendant les deux guerres mondiales et sous la présidence de Nixon ; l'URSS). Encore aujourd'hui, les prix des médicaments font l'objet d'un contrôle direct (administration des prix en France, en Belgique, en Espagne ou en Italie) ou indirect (régulation des profits au Royaume-Uni ; fixation de forfaits de remboursement en Allemagne ; prix de référence établis par les assureurs *via* l'organisation d'appels d'offre aux

Pays-Bas ou aux Etats-Unis) dans la majeure partie des pays occidentaux (Sermet, 2007). Cette intervention de l'Etat sur la « variable marchande » par excellence a suscité de nombreuses controverses parmi les économistes et, dans une moindre mesure, les sociologues et les politistes. Deux questions ont fortement structuré ces débats : selon quels principes de légitimité le contrôle des prix par l'Etat est-il justifiable ? Selon quelles modalités pratiques, ce contrôle des prix est-il préférable à la libre organisation marchande ? Une première approche définit le contrôle des prix comme un *gouvernement des valeurs*, visant à « incorporer » dans les prix des principes de justice sociale ou des conceptions de l'intérêt général, et ainsi à contrôler la (re)distribution de la valeur économique entre les acteurs. Une deuxième approche définit le contrôle des prix comme un *gouvernement des conduites*, visant à utiliser les prix comme un moyen d'orienter les conduites des acteurs du marché dans le sens voulu par l'Etat.

a. Contrôle des prix et justice sociale : un gouvernement des valeurs

Le contrôle des prix par l'Etat peut d'abord être pensé comme un gouvernement des valeurs. Cette conception prolonge celle développée dans les recherches en sociologie économique consacrées aux processus de *valuation* par lesquels des valeurs sont conférées à des objets ou à des personnes (*évaluation*) d'une part, des plus-values (et des moins-values) sont redistribuées entre ces objets et ces personnes (*valorisation*) d'autre part (Vatin, 2009). Si ces travaux ont d'abord porté leur regard sur les processus de *qualification* (Musselin et Paradeise, 2002), ils ont plus récemment investigué les modalités de formation des prix de marché (Muniesa, 2000 ; Chauvin, 2011 ; Reverdy, 2015) ou de tarification dans les entreprises (Barrey, 2006 ; Finez, 2014 ; Yon, 2014). À la suite des économistes, ces travaux ont mis en lumière deux fonctions singulières des prix dans la *valuation* : d'un côté, ils synthétisent dans un signe ou un signal les valeurs conférées à un bien ou une personne ; de l'autre, ils organisent la (re)distribution de valeurs entre les échangistes. Ils soulèvent par conséquent de multiples jugements de valeurs qui visent à les qualifier comme « justes » ou « injustes » au regard de principes de justice concurrents (Boltanski et Esquerre, 2016).

Historiquement, le contrôle des prix par l'Etat a constitué un moyen d'intervention direct sur ces opérations de *valuation*, en incorporant aux prix des conceptions de l'intérêt général et en les « imposant » à un marché dont le « *fonctionnement naturel ou spontané* » était perçu comme « *injuste* ». Si l'on suit Dumez et Jeunemaître (1989), le contrôle des prix a principalement concerné des biens que l'Etat jugeait « vitaux pour la population » ou relevant du « domaine régalién », tels que le blé ou le pain, les médicaments, le logement, l'énergie ou

les transports, et dont il entendait contrôler la (re)distribution. Le contrôle des prix a également constitué un instrument permettant de protéger des populations « fragiles » contre les effets perçus comme délétères du marché sur la *valuation*, comme dans les cas de la transplantation d'organes (Steiner, 2010) ou de l'adoption (Roux, 2015). Dans le cas des monopoles publics, l'intervention de l'Etat sur les prix a visé à optimiser le bien-être social, en annulant le rapport de force inhérent au marché et en redistribuant les rentes entre les producteurs et les consommateurs (Finez, 2014 ; Yon, 2014). De même, la formulation d'un prix de revente à perte dans le cas de la grande distribution entendait empêcher ces entreprises d'abuser de leur position de monopsonne (ou d'oligopsonne) pour fixer un prix faible qui menacerait la rentabilité des producteurs (Barrey, 2006).

Dans ce contexte, la fixation des prix par l'Etat peut être envisagée comme une véritable mise à l'épreuve de conceptions multiples de la justice sociale et des acteurs qui les portent (Boltanski et Thévenot, 1991). Elle met en jeu des « *formulations de l'intérêt général* » (Yon, 2014) hétérogènes et potentiellement conflictuelles (Vatin, 2009 ; Stark, 2009). Dans le cas de la SNCF étudié par Finez (2014), la tarification kilométrique qui visait à promouvoir l'égalité de traitement entre les passagers et les territoires, a laissé la place dans les années 1960 à une tarification au coût marginal promue par les ingénieurs-économistes allaisiens pour sa capacité à optimiser le « rendement social » des chemins de fer, avant qu'une nouvelle tarification « à l'utilité marginale » ne s'impose dans les années 1990, ses promoteurs la justifiant par sa capacité à articuler rentabilité du service et amélioration de l'accès des consommateurs au transport ferroviaire. Dans le cas d'EDF, Yon (2014) a montré l'opposition entre le modèle de tarification au coût marginal promu par les économistes allaisiens et les impératifs d'aménagement du territoire et d'égalité entre les consommateurs promus par certains élus, qui a conduit à un compromis politique dans lequel un tarif unique était appliqué au territoire en contrepartie d'une différenciation de ce tarif en fonction des horaires de consommation (et des types de consommateurs).

Le contrôle des prix apparaît donc comme un moyen pour l'Etat de gouverner l'attribution de valeurs à des biens et leur distribution entre les acteurs du marché à partir d'une conception de l'intérêt général et de la justice sociale. Pour autant, une telle intervention de l'Etat sur les prix a été également critiquée par les économistes libéraux qui, de Turgot à Hayek, y ont vu un danger pour la « justesse marchande ». À vouloir gouverner les valeurs par les prix, l'Etat ne risquerait-il pas de gouverner les conduites dans un sens contraire à l'intérêt général ?

b. Contrôle des prix et justesse marchande : un gouvernement des conduites

Dubuisson-Quellier (2016) s'est intéressée aux différents instruments et logiques par lesquels l'Etat cherche à gouverner les conduites des acteurs marchands. Reprenant les concepts de « gouvernementalité » et de « dispositifs de sécurité » développés par Foucault (2004), elle définit ce gouvernement des conduites comme le moyen pour l'Etat de contrôler les populations en ne passant ni par la loi, ni par la discipline mais par « *une annulation progressive des phénomènes par les phénomènes eux-mêmes. Il s'agit en quelque sorte de les délimiter dans des bornes acceptables plutôt que de leur imposer une loi qui leur dit non* » (Foucault, 2004, p. 68 ; cité in Dubuisson-Quellier, 2016, p.23). L'économie politique occupe une place centrale dans ce gouvernement des conduites qui émerge au XVIII^e siècle, en faisant du marché un moyen d'orienter les comportements dans le sens de l'intérêt général tout en respectant la liberté d'action des individus. En agissant directement (contrôle, encadrement) ou indirectement (taxation, subvention) sur les prix, l'Etat a de fait cherché à « *diriger l'économie* » (Dumez et Jeunemaître, 1989), qu'il s'agisse de contrer les comportements « spéculatifs » sur certains biens jugés primordiaux (comme le blé pendant les crises frumentaires ou les loyers en cas de pénurie de logements), d'orienter les choix de consommation et d'investissement (Finez, 2014 ; Yon, 2014), ou encore de juguler l'inflation ou la volatilité des prix (Reverdy, 2015).

Parmi tous les instruments économiques à la disposition de l'Etat, le contrôle des prix fut néanmoins celui qui fit l'objet des critiques les plus vives de la part des économistes, qui le considèrent comme un « non-sens » voire comme un danger (Dumez et Jeunemaître, 1989). Aux principes de « justice sociale » mis en avant par l'Etat pour justifier le contrôle des prix, ils ont ainsi opposé un principe de « justesse marchande », au sens que lui donne Muniesa (2000) lorsqu'il décrit « *les effets de justesse* » de la cotation électronique à la Bourse de Paris – pensée pour contrer les manipulations des cours par les traders et la volatilité des prix de clôture qui en résulte. Bien qu'elles aient d'importantes connexions empiriques et théoriques, la justesse se distingue de la justice en ce qu'elle met en jeu la capacité des prix à représenter et à structurer les conduites des acteurs du marché. Il n'est de fait pas anecdotique que Foucault retienne, pour illustrer son concept de « dispositif de sécurité », la politique des grains promue par les économistes libéraux et physiocrates tout au long du XVIII^e siècle. Ainsi, pour Boisguilbert et Turgot, le contrôle des prix constituait une politique puérile (en supposant que les citoyens sont incapables de négocier), irréaliste (les prix évoluant trop rapidement pour être contrôlés), injuste (elle porterait atteinte aux droits de propriété) et

contre-productive (elle pousserait les propriétaires de grains à ne pas mettre sur le marché leurs réserves tant que les prix seraient plafonnés). Au contraire, en laissant les prix des denrées alimentaires augmenter librement, l'Etat inciterait les propriétaires de grains à vendre leurs marchandises et à investir dans la culture, ce qui conduirait « naturellement » à une baisse du prix sous l'effet du « rééquilibrage » de l'offre et de la demande (Foucault, 2004 ; Dubuisson-Quellier, 2016). Hayek dénonçait quant à lui le contrôle des prix comme une nuisance absolue pour l'économie, puisqu'il distordrait les informations communiquées aux agents par les prix et conduirait donc à une allocation non-optimale des ressources (Arrous, 1990). Pour les économistes-ingénieurs en charge d'établir un modèle de tarification pour les monopoles publics (SNCF ou EDF), l'intervention de l'Etat sur les prix n'était justifiée que dans la mesure où elle visait à « *mimer le marché de concurrence parfaite en calculant un prix virtuel duquel il faut se rapprocher [pour] optimiser la gestion économique de l'entreprise* » (Finez, 2014, p.18). Le modèle de tarification au coût marginal devait permettre de fixer la « juste » valeur des biens et services proposés, et de favoriser l'établissement d'une « juste » allocation des facteurs de production en influençant les choix d'investissement du monopole et les choix de consommation des clients. C'est la raison pour laquelle ces économistes étaient fortement hostiles à une modulation des tarifs (qu'ils considéraient comme une « distortion » du modèle) au nom d'objectifs de politique industrielle ou de redistribution ; selon eux, ces objectifs devaient être remplis par le recours à des instruments fiscaux comme la subvention ou la taxe (Yon, 2014, p.100-105).

2- D'un gouvernement des valeurs à un gouvernement des conduites ? L'administration des prix des médicaments remboursés (1948-1994)

La fixation des prix des médicaments en France a soulevé les mêmes débats sur sa capacité à articuler gouvernement des valeurs et gouvernements des conduites autour de la formation d'un « juste » prix. Qu'elle prenne la forme d'une administration unilatérale par l'Etat (de l'Après-Guerre aux années 1980) ou d'une négociation entre le Comité et les industriels (des années 1990 à aujourd'hui) elle a en effet constitué un moyen pour l'Etat de promouvoir ses conceptions de l'intérêt général, à la rencontre de la santé publique, des finances publiques et du développement industriel. En dépit de sa constance, cette politique publique relativement singulière en Europe et dans le monde (Lecomte et Paris, 1998 ; Sermet, 2007) a pourtant connu d'importantes inflexions, tant dans son rapport à la *valuation* des médicaments que dans la régulation des conduites des acteurs du marché.

a. Un contrôle administratif du prix des médicaments : du « cadre de prix » (1948-1968) à la « grille de prix » (1968-1993)

La mise en place d'un contrôle des prix des médicaments par l'Etat au sortir de la Deuxième Guerre Mondiale s'inscrit dans une politique plus générale d'administration et de planification de l'économie (Dumez et Jeunemaître, 1989). Mais cette politique prend une acuité particulière dans le cas des médicaments en raison de trois enjeux majeurs. D'abord, le développement d'épidémies au sortir de la guerre pousse les pouvoirs publics à vouloir garantir l'accès de la population française aux médicaments essentiels, et tout particulièrement aux pénicillines détenues par les américains (Chauveau, 1999). Ensuite, avec le développement de la Sécurité Sociale et la mise en place de listes de médicaments remboursés, l'Etat entend lutter contre une possible dérive inflationniste des dépenses, en s'assurant que les industriels n'abusent pas d'une position monopoliste. Enfin, dans un contexte de reconstruction de l'industrie française, des velléités protectionnistes apparaissent. Les débats à la Chambre des députés qui précèdent le vote de la Loi Solinhac du 18 août 1948 traduisent les tensions entre ces différents impératifs (Chauveau, 1999, p.283-297). Alors que les socialistes et les communistes considèrent que les entreprises pharmaceutiques doivent être au service de la santé publique en fournissant des spécialités à des prix « justes », c'est-à-dire proches des coûts de production, les radicaux et les représentants du MRP insistent au contraire sur l'enjeu représenté par le développement et la modernisation de l'industrie pharmaceutique française qui passe par des prix généreux.

Le compromis finalement trouvé consiste à administrer les prix des médicaments à partir d'un « cadre de prix » qui intègre un prix de revient industriel (PRI), une marge forfaitaire (dégressive en fonction du PRI) censée rémunérer l'effort de recherche, les frais financiers et administratifs de l'entreprise et ses dépenses de publicité, et enfin d'une indexation sur l'inflation. Chauveau (1999) a décrit les nombreuses limites de ce système de contrôle administratif des prix. Tout d'abord, il est aisément manipulable par les laboratoires pharmaceutiques qui cherchent à augmenter le PRI en utilisant des principes actifs ou des présentations onéreuses, ce qui conduit à des variations de 1 à 17 francs. Ensuite, même si une série de blocages permet de maintenir les prix faciaux des médicaments à des niveaux très faibles, les dépenses remboursées de médicaments ne cessent de croître, en raison du renouvellement accéléré et souvent artificiel des médicaments – les nouveaux produits obtenant généralement des prix plus élevés que les anciens. Par ailleurs, ce système ne permet pas d'intervenir sur le volume des prescriptions, qui enregistre une hausse importante au cours de la période.

Les années 1960 marquent une rupture importante dans l'approche étatique de la politique du médicament. D'une part, à la suite des scandales du Stalinon (1953), de la Thalidomide (1961-62) et du Distilbène (1971) et dans le cadre d'une harmonisation européenne, les pouvoirs publics renforcent leurs exigences en termes d'innocuité, d'intérêt thérapeutique et de conformité, ce qui conduit à l'apparition de la procédure de visa (Bonah et Gaudillière, 2007). Parallèlement, les intérêts des industriels font l'objet d'une prise en compte croissante avec la reconnaissance de la brevetabilité des médicaments, d'abord sous la forme d'un régime spécifique (le Brevet spécial du médicament instauré en 1959) puis dans le cadre du régime commun des brevets d'invention (en 1968). Ce changement d'approche s'applique aussi partiellement aux modalités d'admission au remboursement et de détermination du prix des médicaments. Ainsi, le décret du 5 juin 1957 stipule que seuls peuvent dorénavant être inscrits sur la liste de remboursement les médicaments qui « *présentent une efficacité et [...] sont présumés apporter une amélioration thérapeutique ou une économie dans le coût du traitement. À efficacité ou économie comparables, préférence est donnée aux médicaments qui résultent d'un effort de recherche du fabricant.* ». Une commission appelée « Commission Coudurier » (du nom de son premier président) est créée avec pour mission d'évaluer d'un point de vue technique (1^{ère} section) et économique (2^{ème} section) les médicaments pour lesquels le fabricant sollicite l'inscription sur les listes de la Sécurité sociale.

Le 5 avril 1968, un arrêté supprime le cadre de prix adopté en 1948 et institue un nouveau système de calcul appelé « grille de prix », où les spécificités de chaque entreprise sont mieux prises en compte. Cet arrêté prévoit une majoration du prix des spécialités les moins chères, compensée par une diminution du prix des spécialités les plus coûteuses. Le prix de vente hors taxes est calculé à partir du coût des matières premières, du conditionnement et de la main d'œuvre directe, des frais de fabrication et de contrôle, des frais commerciaux, administratifs et financiers, des redevances, des frais de recherche, de la rémunération des fonds propres et d'une marge bénéficiaire proposée par le fabricant. À certains égards, la grille de prix peut être vue comme un approfondissement du cadre de prix dont elle vise à corriger les failles, en intégrant notamment la totalité des coûts des entreprises. Mais elle rompt aussi avec le schéma précédent en prenant en compte l'apport thérapeutique du médicament, l'effort de recherche réalisé par l'entreprise et, à partir de janvier 1976, le coût de traitement dans la détermination du prix des nouveaux médicaments.

Malgré les importants changements introduits, la grille de prix a fait l'objet des mêmes critiques que le cadre de prix avant elle. D'abord, le contrôle des prix, en se complexifiant,

aurait débouché sur la formation de nombreuses zones d'incertitude concernant le coût des principes actifs entrant dans la fabrication du médicament, le coût journalier du traitement, l'appréciation du marché potentiel du médicament, l'amélioration thérapeutique offerte par le médicament et l'intérêt des programmes de recherche menés par les industriels (Jeunemaître 1985). Ensuite, dès lors qu'il ne s'accompagne pas d'un contrôle sur les volumes de prescriptions médicales, le contrôle des prix ne permettrait pas de contrôler les dépenses – la France se distinguant en 1994 par les prix les plus faibles et les volumes de vente les plus élevés d'Europe (Dorion *et al.*, 1994). Enfin, ce système aurait conduit au développement de rentes pour les industriels français, ne les incitant pas à investir dans la recherche et à se confronter à la concurrence étrangère (Chesnais, 1985 ; Thomas, 1994).

b. Vers une sortie de l'administration des prix ? La création du Comité économique du médicament et la négociation conventionnelle des prix

Au début des années 1980, la Commission Coudurier est dissoute : la section technique devient la Commission de la transparence (en charge de l'évaluation thérapeutique des médicaments) et la fixation du prix des médicaments est désormais confiée à un groupe interministériel restreint constitué de représentants de la Sécurité sociale, la direction de la Pharmacie et du Médicament (ministère des Affaires sociales et de la Solidarité nationale) et la direction des industries textiles et chimiques (ministère de l'Industrie) dont les décisions sont entérinées par la direction de la Concurrence et de la consommation (ministère des Finances) (Jeunemaître, 1985).

Mais c'est au milieu des années 1990 que s'est réellement construit le cadre actuel de régulation avec la création de deux institutions appelées à jouer un rôle majeur dans la régulation du marché : l'Agence française du médicament et le Comité économique du médicament. Bien que leur création ait fait suite au « scandale du sang contaminé » (Bergeron et Nathanson, 2017), elle visait également à préparer l'industrie et l'administration françaises à l'émergence d'un marché commun européen du médicament nettement plus concurrentiel (Hauray, 2005). La décision de confier l'évaluation scientifique des médicaments à une agence a soulevé peu de débats parmi les parlementaires. En revanche, le gouvernement Bérégovoy s'est opposé à la création d'une commission économique en charge de la fixation des prix au sein de l'Agence du médicament, considérant qu'il s'agissait là d'une prérogative de l'Etat (Bergeron et Nathanson, 2017). La solution élaborée par le gouvernement Balladur nouvellement élu a alors consisté à concilier le maintien de la politique de prix dans le giron de l'Etat, avec la volonté d'associer plus fortement les industriels à cette politique. Reprenant

le principe du Comité interministériel mis en place au début des années 1980, le Comité économique du médicament a été créé officieusement en 1993 et reconnu officiellement en 1997. Regroupant des représentants des principales directions ministérielles et des organismes d'Assurance Maladie⁷, il a pour mission de fixer les prix des médicaments remboursés en ville et à l'hôpital dans le cadre de négociations avec les industriels.

Sous la houlette de son premier président, Jean Marmot, il a modifié en profondeur les modalités de fixation des prix des médicaments et au-delà, la régulation même du marché. Tout d'abord, le Comité est devenu l'unique responsable de la fixation des prix des médicaments remboursés et a cherché dans la pratique à s'affranchir de l'influence des ministres. Ensuite, il n'administre plus unilatéralement les prix des médicaments mais les négocie dans le cadre de conventions passées avec les entreprises concernées et d'un accord-cadre pluriannuel signé avec le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP)⁸. À défaut de fixer librement leurs prix, les entreprises pharmaceutiques ont donc acquis un droit de regard sur les décisions de prix adoptées par le Comité, en contrepartie d'un droit de regard du Comité sur leurs données comptables et leurs stratégies de développement. Enfin, le premier accord-cadre signé en 1994 par le Comité et le SNIP a introduit un nouvel équilibre dans la fixation des prix des médicaments. Les nouveaux produits, dont l'apport thérapeutique serait jugé important par la Commission de la transparence, recevraient des prix élevés en contrepartie d'une limitation des volumes de vente ou du reversement d'une partie du chiffre d'affaires sous forme de remises. Par ailleurs, les laboratoires devraient s'engager à baisser le coût des anciens médicaments de leur portefeuille, soit en acceptant des déremboursements soit en développant des médicaments génériques.

La création du Comité et le premier accord-cadre signé en 1994 ont donc mis un terme à l'administration unilatérale des prix par l'Etat au profit d'une négociation conventionnelle. Mais pour autant, si ce système « *a permis l'introduction d'une plus grande flexibilité dans la fixation des prix, [il] comporte des risques d'un partage administré du marché qui ne serait peut-être pas le plus efficace selon des critères purement concurrentiels* » (Pauriche et

⁷ Jusqu'en 2004, le Comité était composé de représentants des 4 directions ministérielles impliquées dans le prix des médicaments (direction générale de la Santé, direction de la Sécurité Sociale, direction générale de l'Industrie et direction générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des fraudes) et d'un représentant des organismes d'Assurance Maladie autour d'un Président et d'un vice-Président désignés *intuitu personae* par le gouvernement. La loi du 13 août 2004 a modifié cette composition en instaurant la « parité » entre les 4 représentants des directions ministérielles précitées et les 4 représentants des organismes d'Assurance-Maladie (2 représentants pour la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, 1 représentant des autres régimes d'Assurance Maladie obligatoire et 1 représentant des organismes complémentaires d'Assurance Maladie).

⁸ Le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP) a été rebaptisé « Les Entreprises du Médicament » (LEEM) en 2002.

Rupprecht, 1998, p.9). Si la politique mise en œuvre par le Comité intègre mieux les logiques industrielles à la fixation des prix, est-elle pour autant plus juste ?

3- La tarification des médicaments au Comité et ses deux visages : une intégration des conduites marchandes à un gouvernement des valeurs sociales

La politique conventionnelle entre le Comité Economique des Produits de Santé et les industriels a largement transformé les modalités de contrôle des prix des médicaments depuis le milieu des années 1990, en organisant une confrontation entre le Comité censé représenter la demande agrégée et les industriels censés représenter l'offre agrégée de médicaments. Mais elle a surtout modifié les principes structurant la fixation des prix. Ainsi, le Comité a promu un nouveau gouvernement des valeurs liant les prix des médicaments à leur apport thérapeutique et un nouveau gouvernement des conduites organisant dans lequel les Caisses d'Assurance Maladie cherchent à mobiliser les médecins, les pharmaciens et les patients en jouant sur les prix des médicaments, tandis que le Comité et les industriels cherchent à anticiper ces conduites dans la fixation des prix. Loin d'aller de soi, l'articulation entre des principes de justice sociale et de justesse marchande partiellement antagonistes donne lieu à d'intenses controverses au sein du Comité et dans ses négociations avec les acteurs du marché.

a. Apprécier l'utilité des médicaments : de la valuation thérapeutique à la valuation marchande

La tarification des médicaments par le Comité poursuit une série d'objectifs qui sont autant de « *formulations de l'intérêt général* » (Yon, 2014), puisque le prix doit refléter et résoudre à la fois les besoins de santé publique, les contraintes de financement, l'innovation, le développement industriel et l'égalité de traitement des entreprises. Cette pluralité de principes de justice se traduit à la fois dans la composition du Comité et dans les positions de ses différents membres :

Le CEPS, si vous voulez, c'est compliqué parce que dedans il y a des gens qui ont des perspectives différentes, et c'est très bien comme ça. L'Assurance Maladie, elle est quand même plus près de ses sous, tout comme la direction de la Sécurité Sociale. La direction générale de la Santé, elle est plus près des malades. Le ministère de l'Industrie, il est plus près de l'emploi et de la recherche, localisés en France et en Europe. La direction de la Concurrence est attentive à l'égalité de traitement, et comme c'est aussi le ministère des Finances, aux enjeux financiers. Donc ces gens ont des perspectives un peu différentes et donc il est particulièrement important, si on ne veut pas arriver à des blocages, d'éviter les postures institutionnelles... l'un disant « évidemment que je vote pour le prix demandé par l'entreprise puisque c'est une entreprise, c'est qu'elle fait de la recherche », un autre : « bon évidemment je vote pour le prix

de l'entreprise parce qu'elle apporte un médicament dont les malades ont besoin et je ne veux pas courir le risque qu'il ne soit pas là », et un autre encore : « évidemment je vote contre parce que c'est grotesque de payer si cher pour un truc qui est à peine mieux ».

Ancien président du Comité, Entretien février 2012

Mais dès lors qu'elle s'inscrit dans une négociation avec un ou plusieurs laboratoires, la tarification des médicaments par le Comité doit aussi intégrer des principes de justesse marchande, en considérant notamment la place du marché français au sein des marchés européens et mondial d'une part, et la structure monopolistique, oligopolistique ou concurrentielle de l'offre d'autre part.

Ces négociations s'appuient depuis la fin des années 1990 sur l'évaluation de la « plus-value thérapeutique » du médicament par la Commission de la Transparence. Intégrée à l'Agence française du médicament en 1993 puis à la Haute Autorité de Santé en 2004, cette commission est composée d'experts médicaux et pharmaciens et est en charge de l'évaluation médico-technique des médicaments. Elle a pour mission d'établir le niveau de service médical rendu (SMR) qui mesure l'intérêt thérapeutique absolu d'un médicament (ou d'une classe thérapeutique) et qui sert de base pour déterminer le niveau de remboursement, et l'Amélioration du Service médical rendu (ASMR) qui mesure « la plus-value thérapeutique » de ce médicament par rapport à d'autres médicaments comparables, et qui sert de base pour établir son prix. Il y a cinq niveaux d'ASMR allant de I pour une avancée thérapeutique majeure à V pour une absence d'amélioration, lorsque « *l'efficacité clinique et la sécurité du produit étudié ne sont pas différents de celle des produits existants avec une marge de tolérance d'environ 15%* » (note interne au CA de la CNAMTS).

L'ASMR constitue à bien des égards un « juge de paix » dans les négociations au sein du Comité et entre le Comité et les industriels. Alors que les *QALYs* (*Quality Adjusted Life Years*, ou nombre d'années de vie pondérées par la qualité) utilisés au Royaume-Uni fournissent une mesure cardinale de l'utilité d'un médicament et peuvent donc conduire à la formulation « mécanique » d'un prix (en multipliant le nombre d'années de vie gagnées par le « prix » donné à une année de vie en bonne santé, voir McCabe *et al.*, 2008), l'ASMR constitue une mesure ordinale qui hiérarchise les médicaments en fonction de leur apport par rapport à leurs prédécesseurs (Sorasith *et al.*, 2012). Ce faisant, elle détermine la désirabilité relative du médicament pour le Comité en termes de santé publique et la position de l'industriel sur le marché (Figure 1).

Figure 1 – Effet du niveau d'ASMR sur la structure théorique de la négociation

Niveau d'ASMR	« Besoin de santé publique »	Position de l'industriel sur le
---------------	------------------------------	---------------------------------

	couvert par le médicament	marché
I-III	Elevé à Modéré	Monopolistique à Oligopolistique
IV	Faible	Oligopolistique à concurrentielle
V	Nul	Concurrentielle

Elle sert également de cadre à la négociation, puisque les conventions signées entre le Comité et les représentants de l'industrie stipulent que les médicaments ayant obtenu une ASMR I à III (majeure à modérée) peuvent prétendre à des prix cohérents avec ceux pratiqués dans quatre autres pays européens (Allemagne, Royaume-Uni, Espagne et Italie) tandis que les médicaments ayant obtenu une ASMR V (nulle) ne peuvent être acceptés au remboursement que s'ils permettent à l'Assurance maladie de réaliser des économies, la situation étant plus indéterminée pour les médicaments à ASMR IV (mineure).

Bien que le niveau d'ASMR représente un cadre très structurant pour les discussions entre le Comité et les industriels, il ne les détermine pas mécaniquement. Ainsi, pour les médicaments bénéficiant d'une ASMR I à III, le « prix européen » garanti par la loi est négocié entre le Comité et les industriels au sein de la « fourchette » défini par les prix pratiqués dans les quatre autres pays européens référencés (les prix étant libres et souvent plus élevés en Allemagne et au Royaume Uni et administrés et souvent plus faibles en Italie et en Espagne) :

La discussion du prix d'un médicament fortement innovant constitue une négociation ouverte où se confrontent les exigences de l'entreprise et la nécessité ou l'urgence plus ou moins grandes, en termes de satisfaction des besoins de santé, que le médicament soit inscrit au remboursement. Dans cette négociation, le prix dit « européen » du médicament a été considéré avec réalisme par le comité comme une contrainte légitime pour l'entreprise, mais qui n'était opposable à l'administration que dans la mesure où elle estimait, par ailleurs, que l'inscription était justifiée à ce prix. En d'autres termes, le comité comprend généralement bien qu'une entreprise n'accepte pas un prix trop décalé par rapport à ceux qu'elle pratique sur les autres grands marchés de l'Union européenne, mais c'est au risque que le médicament, si l'innovation qu'il apporte n'est pas jugée suffisante au regard des bénéfices et des besoins de santé, ne soit pas inscrit du tout.

Annexe 1, « Les méthodes de négociation des prix du médicament », Rapport du CEPS, 2002, p.42.

La négociation des prix des médicaments innovants suppose donc pour le Comité comme pour les laboratoires d'évaluer le « rapport de force » qui se structure autour de deux dimensions : d'une part l'intérêt du médicament pour la Santé Publique qui va déterminer l'effort financier que le Comité est prêt à consentir pour « avoir le médicament » et que le laboratoire est prêt à concéder pour « avoir le marché français » ; d'autre part l'urgence de l'accès au marché et donc la durée des négociations mesurée par la pression politique et

médiatique pesant sur le Comité, par la pression des investisseurs ou de sa direction s'exerçant sur l'industriel.

Si les « exigences » des laboratoires sont jugées légitimes pour des médicaments présentant une forte plus-value thérapeutique, elles deviennent très problématiques lorsqu'elles s'appliquent à des médicaments présentant une ASMR IV (mineure) dont l'apport thérapeutique n'est ni assez élevé pour situer le médicament dans une fourchette de prix européen, ni assez faible pour que l'entreprise accepte un prix trop bas par rapport à ceux pratiqués sur d'autres marchés européens :

La maison mère d'une entreprise qui commercialise un produit à, disons, 50 € la boîte dans l'ensemble de l'Union Européenne, vous pouvez toujours lui dire qu'elle n'a qu'une ASMR IV ou même V, vous ne lui ferez pas vendre son produit 10 € en France, parce que tout le monde va venir l'acheter en France et le marché est mort. Donc ça, il faut vivre avec si vous voulez.

Ancien président du CEPS – Entretien février 2012)

La mise en équivalence d'un bénéfice thérapeutique et d'un prix peut alors opposer fortement les représentants de la Direction Générale de la Santé qui mettent en avant l'intérêt de ce médicament pour l'arsenal thérapeutique, à ceux de la Direction de la Sécurité Sociale ou des organismes payeurs qui refusent de payer cette innovation mineure au prix fort. Les discussions au sein du Comité et entre le Comité et les industriels peuvent alors s'éterniser en l'absence d'un compromis sur la hiérarchie des principes de *valuation* et sur la valeur relative de ce médicament.

Les médicaments n'offrant pas d'ASMR (classé V), qui représentaient 60 % à 80 % des médicaments évalués par la Commission de la Transparence de 2000 à 2006, et les médicaments génériques relèvent quant-à-eux d'une logique inverse d'évaluation et d'appréciation. Le Code de la Sécurité sociale (Article R.163-5-1-2) stipule en effet qu'en l'absence d'apport thérapeutique, le médicament ne peut être inscrit sur la liste des médicaments remboursés que s'il permet une économie pour la sécurité sociale. L'attribution d'une ASMR V « établit » une absence de besoin (et d'urgence) de santé publique et place donc au premier rang les impératifs financiers dans les négociations au sein du Comité ; elle « traduit » par ailleurs une mise en équivalence entre le médicament proposé et ses concurrents sur le marché et place donc le laboratoire en situation de concurrence quasi-parfaite. Les négociations au sein du Comité et entre le Comité et les industriels portent alors sur une « fourchette de prix » qui va d'un prix concurrentiel fondé sur une estimation du coût de production du laboratoire au prix du médicament comparable le « moins onéreux ». Comme souligné précédemment, l'ASMR n'est néanmoins qu'un des éléments pris en compte dans ces négociations. D'autres considérations, comme les investissements des industriels dans la

R&D, les prix pratiqués sur les autres marchés européens ou encore la structure de la classe thérapeutique (nombre de médicaments déjà commercialisés, présence de génériques) influent sur ces négociations. Pour les nouveaux médicaments à ASMR IV ou V, le Comité a également établi une distinction entre les médicaments qualifiés de « contre génériques » commercialisés par un laboratoire pour « *se substituer de fait à l'ancien [médicament original de cet industriel] alors que ce dernier a perdu – ou est sur le point de perdre à échéance assez rapprochée – la protection de son brevet* » et qui seront tarifés au prix des médicaments génériques sauf s'ils montrent une amélioration de service médical rendu, les médicaments commercialisés par une autre entreprise qui « *sont le fruit de recherches indépendantes et les risques courus à cette occasion par les entreprises sont analogues* », qui sont porteurs d'une concurrence et d'une diversification des médicaments accessibles et qui pourront avoir des prix équivalents aux médicaments déjà sur le marché, et les médicaments « *me too* » (littéralement « moi aussi ») « *dont le développement s'est inspiré, avec un niveau de risque assez faible, du succès de leurs prédécesseurs* » et pour lesquels « *l'objectif du comité est d'obtenir l'économie la plus importante possible* » (CEPS, 2009, p.54-55).

Le Comité a également rapproché ses modalités de tarification pour les anciens médicaments de celles en vigueur sur les autres marchés européens, notamment à travers le développement des médicaments génériques (Nouguez, à paraître). Jean Marmot a ainsi joué un rôle majeur dans l'introduction des médicaments génériques en France, en faisant du développement de ces copies un moyen de favoriser la concurrence par les prix sur le marché des anciens médicaments et de compenser les hausses de prix accordées aux médicaments innovants. Mais, alors que les prix des médicaments originaux font l'objet d'une négociation entre le Comité et les industriels, les prix des médicaments génériques ont été dès l'origine administrés « unilatéralement » par le Comité, selon une décote par rapport au prix du médicament original copié, qui a progressivement augmenté au fur et à mesure que ce marché prenait de l'ampleur (de -20 % en 1996 à -60 % en 2012). Par ailleurs, le Comité a cherché à mimer le fonctionnement d'un marché de concurrence parfaite, en baissant administrativement les prix des médicaments originaux copiés de -15 % (et -12,5 % supplémentaires après 18 mois) en 2010 et -20 % en 2012. Enfin, le gouvernement a demandé au Comité à la fin de l'année 2006 d'étendre ces baisses de prix aux équivalents thérapeutiques encore brevetés mais ne présentant pas d'apport thérapeutique fort (ASMR IV ou V). Le Comité a ainsi procédé dans le cas de certaines classes thérapeutiques à une « convergence des prix », en s'appuyant sur l'évaluation du degré d'équivalence, et donc de

substituabilité, entre ces différents médicaments et sur l'évaluation du « taux de pénétration » des génériques au sein de ces marchés (cf. *infra*).

Pour autant, poussé par le gouvernement et le Parlement à rapprocher les prix des médicaments génériques de ceux appliqués dans les autres pays européens, le Comité a cherché à distinguer le « juste prix » du « prix minimum » en mettant en balance l'impératif financier (maximiser les économies réalisées par l'Assurance maladie) avec les impératifs industriel (maintenir une industrie de génériques « viable ») et sanitaire (protéger la population contre les risques de génériques de mauvaise qualité).

Moi j'ai toujours pensé qu'il fallait protéger les génériqueurs. S'il n'y avait que le marché anglais du générique, il n'y aurait plus un génériqueur dans le monde, parce qu'ils perdent de l'argent ! Donc j'ai toujours pensé qu'il fallait que les génériqueurs gagnent de l'argent et pour cela il ne faut pas leur mettre la tête sous l'eau en permanence, il ne faut pas d'appels d'offres, il faut un marché régulé. (...) Il faut que les génériqueurs soient un peu contents, sinon le risque est grand d'avoir des mauvais génériques avec des gens qui viennent faire des coups avec des containers de paracétamol ou d'autre chose, mais qui sont beaucoup plus difficiles à contrôler qu'aujourd'hui.

Ancien Président du CEPS – Entretien février 2012

Par ailleurs, le Comité a établi une série d'exemptions à la décote qu'il avait lui-même formulée pour prendre en compte « *la faible taille du marché concerné, la complexité de formulation du princeps ou le faible niveau de prix du princeps lié à son ancienneté* » (Rapport du CEPS 2010, p.14).

La politique mise en œuvre par le Comité a donc marqué un changement important dans les modalités de fixation des prix, en faisant de l'évaluation de l'apport thérapeutique du médicament le fondement de sa valorisation par un prix. À l'ancienne architecture des prix (Chauvin, 2011) faiblement différenciée dans laquelle tous les médicaments, anciens comme nouveaux, à fort comme à faible potentiel thérapeutique, étaient appréciés en fonction de leurs coûts de production, le Comité a substitué une architecture fortement polarisée dans laquelle l'Assurance Maladie « paye » toujours à leur coût de production l'immense masse des anciens médicaments jugés parfaitement équivalents et substituables sur le plan thérapeutique pour « s'offrir à prix d'or » un nombre limité de molécules brevetées et jugées « à haute valeur thérapeutique ajoutée ». Néanmoins, il n'est pas possible d'établir un lien mécanique entre les niveaux d'ASMR et les prix des médicaments (Sorasith *et al.*, 2012) car les négociations au sein du Comité et entre le Comité et les industriels mêlent des conceptions de la justice (intérêt pour la santé publique mais aussi pour le développement industriel et pour l'équilibre des finances de l'Assurance Maladie) et de la justesse (prise en compte de la structure du marché et des prix pratiqués sur les autres marchés européens) plurielles et potentiellement antagonistes. De fait, le Comité n'établit pas simplement des prix censés refléter l'intérêt

thérapeutique, il a aussi pour mission de planifier l'évolution et la distribution des dépenses de médicaments entre les différents acteurs du marché.

b. Planifier les dépenses de médicaments remboursées : (re)distribution de valeurs et gouvernement schizophrène des prescriptions

L'une des principales critiques qui avaient été adressées à l'administration des prix des médicaments au début des années 1990 concernait sa schizophrénie : l'Etat parvenait certes à maintenir les prix des médicaments à des niveaux faibles, mais il était en revanche incapable de contrôler les volumes de prescriptions, qui figuraient parmi les plus élevés d'Europe, et la structure de ces prescriptions, qui se portaient systématiquement vers les médicaments les plus onéreux, ce qui se traduisait par une très forte croissance des dépenses de médicaments remboursées. À partir du Plan Juppé de 1996, les différents gouvernements qui se sont succédé ont cherché à substituer à la « maîtrise comptable » des dépenses de santé qui avait prévalu dans les années 1970 et 1980 une « maîtrise médicalisée » qui repose sur deux piliers principaux. Le premier pilier consistait à confier au Parlement le soin de planifier l'évolution des dépenses d'Assurance Maladie à travers l'adoption d'une Loi de Financement de la Sécurité Sociale qui établit notamment chaque année un Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM). Le deuxième pilier visait à « responsabiliser » les offreurs de soins (industriels, hôpitaux, médecins libéraux, pharmaciens...) en liant leurs revenus à la réalisation de cet objectif (Hassenteufel, 2003).

À partir de 1999, le Comité a été associé à cette politique, puisqu'il a reçu pour mission de planifier l'allocation et l'évolution des dépenses de médicaments remboursées pour qu'elles correspondent au budget établi par le Parlement. L'ONDAM est ainsi décliné en un taux d'évolution des dépenses de médicaments, au-delà duquel le Comité est autorisé à appliquer des sanctions financières aux industriels en cas de dépassement. Mais simultanément, l'un des objectifs poursuivis par le Comité et par les représentants de l'industrie était de permettre aux entreprises pharmaceutiques de planifier elles aussi l'évolution de leurs recettes. Le premier accord-cadre prévoyait ainsi la signature d'un contrat de prix valable pour cinq ans, protégeant les laboratoires de la volatilité des décisions gouvernementales. Ces deux dynamiques ont ainsi contribué à faire du Comité une double instance de planification censée gérer l'évolution et la distribution des dépenses et des recettes de médicaments remboursés entre les différents acteurs du marché. Mais le Comité s'est heurté à une difficulté majeure pour dessiner et atteindre l'objectif planifié : s'il disposait d'un contrôle important sur les conduites des industriels dans le cadre de la négociation

conventionnelle des prix, il n'avait que peu de contrôle sur les prescripteurs (médecins et pharmaciens) dont les conduites sont régulées par les conventions signées avec les Caisses d'Assurance Maladie. Des deux éléments constitutifs des dépenses de santé, prix et volumes/structure des prescriptions, le Comité ne contrôlait réellement que le premier.

Pour « établir son plan », le Comité a cherché à anticiper l'évolution des volumes et de la structure de l'offre dans le cadre de négociations macro-économiques de prix avec les industriels. Pour ce faire, il a établi un plan d'évolution des dépenses de médicament, en déclinant le taux *K* global défini par le Parlement en un taux pour chacune des 147 classes thérapeutiques (de 1999 à 2003) puis des 65 agrégats pharmaco-thérapeutiques (depuis 2003), regroupant des médicaments qu'il considère comme équivalents sur le plan thérapeutique. Une seconde étape a consisté à « évaluer les perspectives d'évolution normale des ventes » au sein de chaque classe thérapeutique sur la base de « l'évolution de la prévalence de la maladie » des « priorités de santé publique », de l'« installation d'innovations » et de « la pénétration des génériques » (CEPS, 2002). Ensuite, le Comité a cherché à « identifier les classes dans lesquelles [il] estime que, aux niveaux actuellement constatés des ventes, les prix sont trop élevés » (p.47). À partir du calcul de ces taux d'évolution « normale » et « souhaitable » par classe pharmaco-thérapeutique, le Comité a procédé à un équilibrage général du tableau des classes thérapeutiques pour qu'il soit cohérent avec le taux *K* global. Derrière la technicité de ces procédures se donnent à voir les différents principes de justice et de justesse qui structurent les missions du Comité. Cette évaluation vise en effet à articuler les objectifs de santé publique (gravité et prévalence de la maladie) avec la prise en compte de l'architecture du marché (arrivée d'innovations ou de génériques).

Pour « réaliser le plan », le Comité a pu s'appuyer sur deux instruments à sa disposition. Le premier instrument est bien évidemment les prix alloués aux médicaments. Le Comité peut ainsi diminuer les prix des médicaments à ASMR V ou des génériques. Il peut aussi inscrire dans les contrats de prix signés pour les médicaments innovants (ASMR I à III et éventuellement IV) des « clauses de révision des prix », conduisant à une baisse des prix de ces médicaments en fonction de l'évolution des volumes de vente ou de l'arrivée de nouveaux médicaments. Possibles théoriquement, ces baisses de prix faciaux se révèlent dans les faits coûteuses politiquement, tant elles suscitent l'hostilité des industriels.

[La question que l'on se pose avec certains médicaments, c'est] Est-ce qu'il est trop cher par rapport à ce qu'il devrait être, ou est-ce qu'il n'est pas trop cher ? Et alors vous me direz : si c'est trop cher il n'y aurait qu'à baisser le prix ! Mais ce n'est pas si simple que ça, de baisser les prix (rire). Et donc il y a des médicaments dont on persiste à penser qu'ils sont trop chers

même si on est incapables aujourd'hui, et à la dose qu'il faut, de les remettre au prix raisonnable.

Ancien Président du CEPS – Entretien février 2012

Le Comité a mobilisé un deuxième instrument pour dissocier la fixation du prix de la régulation de la dépense : les remises de fin d'année versées par les industriels à l'Agence centrale des organismes de Sécurité Sociale (ACOSS) en cas de dépassement des objectifs conventionnels. Le Comité distingue trois types de remises. Les « remises par produits » s'appliquent aux médicaments innovants pour lesquels le Comité signe des contrats liant le prix accordé au médicament à des clauses de coût de traitement journalier ou de posologie qui visent à « *garantir que le coût réel, par malade, de l'utilisation d'un médicament reste durablement conforme à ce qui a été convenu avec l'entreprise lors de l'inscription* », ou à des clauses de volumes visant à « *garantir que la dépense globale consacrée à un médicament demeure en adéquation avec la « cible » médicalement justifiée de ce médicament* » (CEPS, 2002). Ces remises sont payées même si le taux K fixé par la LFSS n'est pas dépassé. Les « remises par classe pharmaco-thérapeutique » s'appliquent quant-à-elles dès que les dépenses de médicaments remboursés dans une de ces classes dépassent (de plus de 28 %) en fin d'année le seuil planifié par le Comité en début d'année. Enfin, les « remises par chiffre d'affaires » visent à sanctionner un dépassement global du taux K par la ponction d'un pourcentage du chiffre d'affaires de tous les industriels, qui est alors reversé à l'ACOSS.

Ce système de remises permet à l'Assurance Maladie de récupérer une partie des dépenses de médicaments remboursées et ainsi de « réaliser le plan » sans pour autant modifier les prix faciaux alloués aux industriels.

« Quand un industriel nous oblige parce qu'il est vraiment vilain et qu'il vend au Liechtenstein à 100 euros, eh bien on dit « banco, vous voulez que ce soit marqué 100 euros sur la boîte en France ? Bah allez-y, ne vous gênez pas. Mais enfin, soyons raisonnable, si le volume dépasse ça, vous allez me faire des ristournes n'est-ce pas ? Si la posologie monte, vous allez me faire des ristournes, n'est-ce pas ? Si un concurrent arrive vous allez me faire des super ristournes ? Mais d'accord, je respecte votre prix facial » ».

- Entretien, Paris, Ancien membre du Comité, Février 2014 -

Elles introduisent de fait une distinction entre le prix affiché sur la boîte de médicaments (qui permet aux industriels de défendre la cohérence de ce prix avec ceux pratiqués sur les autres marchés européens) et le prix réellement payé par l'Assurance Maladie (qui permet au Comité de contrôler le montant maximal de dépenses de médicaments remboursés). Enfin, les remises quantitatives permettent au Comité de neutraliser les conséquences financières des conduites des prescripteurs en procédant à un rééquilibrage financier entre les dépenses programmées en

début d'année (à partir d'une estimation de l'évolution souhaitable des prescriptions) et celles finalement constatées en fin d'année (fondées sur l'évolution réelle des prescriptions).

De fait, la principale difficulté rencontrée par le Comité pour planifier les dépenses de santé concernait son très faible contrôle sur les médecins et les pharmaciens, dont les conduites de prescription ou de substitution ont pourtant des conséquences importantes sur ces dépenses. Cette situation n'était pas neutre du point de vue de la négociation, dans la mesure où une partie des fluctuations dans le volume des prescriptions était imputable aux stratégies de promotion des industriels auprès des médecins (« visite médicale », interventions dans les colloques ou les séminaires de professionnels). Le Comité a tenté de réguler ces pratiques en cosignant une charte de la visite médicale avec les industriels, mais avec peu de résultats concrets. Dans les faits, une division du travail s'est progressivement instaurée au cours des années 2000 entre le Comité chargé de négocier les prix des médicaments avec les industriels et les Caisses d'Assurance Maladie (réunies en 2004 dans une Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie) chargées d'agir sur les pratiques de prescription (et de substitution) des professionnels de santé, dans le cadre des conventions passées avec leurs syndicats. Alors que de 1996 à 2002, les gouvernements Juppé et Jospin avaient tenté en vain de mettre en place un système de sanctions financières (reversement du « trop perçu » ou baisses du tarif conventionnel de la consultation) à l'encontre des médecins libéraux en cas de dépassement de l'ONDAM, l'UNCAM, créée en 2004 et dirigée par Frédéric van Rookeghem de 2004 à 2012, a quant-à-elle misé à partir de 2009 sur une politique d'intéressement conditionnant le versement de primes à la réalisation par les médecins d'objectifs de santé publique ou d'économie pour l'Assurance Maladie. Les Contrats d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI), qui ont concerné les médecins libéraux de 2009 à 2011, puis la Rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) qui a concerné les médecins libéraux à partir de 2011 et les pharmaciens officinaux à partir de 2012, comportait ainsi une série d'objectifs d'économie pour l'Assurance Maladie comme le taux de prescription de médicaments « généricables » dans certaines classes thérapeutiques particulièrement onéreuses (inhibiteurs de la pompe à protons, statines, sartans...) pour les médecins ou le taux de substitution dans le Répertoire pour les pharmaciens.

Quoiqu'elles semblent être complémentaires, la politique macro-économique de régulation des dépenses par les conventions de prix signées par le Comité avec les industriels et la politique micro-économique d'orientation des prescriptions en fonction de ces prix développée par l'UNCAM se sont largement contredites dans les faits et ont ouvert la porte à

une contestation de la part des professionnels de santé. À un premier niveau, les importantes baisses de prix mises en œuvre à partir de 2006 par le Comité ainsi que le projet de généralisation des Tarifs Forfaitaires de Responsabilité (TFR : un dispositif fixant le taux de remboursement de l'ensemble des médicaments originaux et génériques d'un groupe au niveau du prix du médicament générique le moins cher) à tous les groupes génériques de plus de 18 mois, ont suscité la colère des syndicats de pharmaciens d'officine dont la marge financière était directement dépendante de ces prix (Nouguez, à paraître). En rétorsion à ces baisses de prix, les syndicats officinaux ont à plusieurs reprises brandi la menace de cesser d'investir dans la substitution des médicaments génériques aux médicaments originaux, alors même qu'ils avaient permis le décollage de ces ventes depuis la mise en place du droit de substitution en 1999. Si la politique de baisse de prix menée par le Comité à partir de 2006 avait ainsi permis à l'Assurance Maladie d'économiser près d'un milliard d'euros par an sur le seul marché des médicaments génériques, elle mettait en péril la poursuite de la substitution par les pharmaciens et donc le développement du marché des médicaments génériques. Pour contrer cette politique de baisse de prix, les syndicats officinaux ont donc décidé de se tourner vers l'UNCAM, en montrant par des accords d'objectifs qu'ils pouvaient obtenir les mêmes économies par le développement de la substitution et s'inscrire ainsi dans une politique d'économie de santé.

Il est beaucoup plus simple pour le Comité de *dealer* avec les industriels dans le cadre de l'innovation : je sors un produit, je fixe des prix d'innovation et en contrepartie il y a une pondération au niveau d'un certain nombre de médicaments vieux : baisses de prix, inscription au Répertoire des génériques, déremboursements etc, Mais moi, je n'ai rien à négocier avec le Comité, je n'ai pas d'éléments réels et quantitatifs. (...) Nous avons trouvé avec l'Assurance-Maladie un certain nombre de points qui pouvaient être négociés et un des points était le générique. En source d'économies, en contrepartie du développement du générique, il y avait le phénomène du TFR que l'Assurance Maladie ne voulait pas voir mis en place, parce qu'elle savait qu'à terme ce n'était plus des économies et ce serait source de dépenses supplémentaires et qu'elle voyait en définitive l'implication du pharmacien et des médecins dans une politique à long terme et non pas dans une politique à court terme que le Comité souhaitait mettre en place.

- Intervention Président de l'Union Nationale des Pharmacies de France,
Salon Pharmagora, avril 2006

Des tensions similaires ont porté sur les stratégies respectives du Comité et de l'UNCAM vis-à-vis des prescriptions médicales. Si l'on prend le cas des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), l'UNCAM s'est en effet attachée à promouvoir auprès des médecins signataires des CAPI la prescription des IPP génériques plutôt que des derniers IPP sortis, et notamment de l'Inexium® développé par le laboratoire comme un contre-générique. Pour ce faire, l'UNCAM a diffusé auprès des prescripteurs des tableaux comparatifs des coûts des

différents IPP jugés équivalents sur le plan thérapeutique et a conditionné le versement des primes au taux de prescription d'IPP génériques. Or, dans le même temps, le Comité adoptait une stratégie de fixation des prix des IPP qui visait précisément à neutraliser les conséquences financières du choix de l'IPP par le médecin.

On avait considéré que l'Inexium® [esomeprazole] 20 mg était équivalent au Mopral® [oméprazole] 10 mg. [...] Le contrat pour l'Inexium® était un peu compliqué puisqu'il partait d'une estimation prévisionnelle du marché des inhibiteurs de la pompe à protons au cours des sept ou huit années qui suivaient. Donc on avait fait des hypothèses de taux de substitution de l'oméprazole générique au Mopral®, je crois qu'on avait une première année à 60 % de génériques, une deuxième à 70 %, et une troisième année à 80 % (...) En gros, on payait l'Inexium 20 mg au prix d'un mix de 20 % de Mopral® 10 mg et de 80 % d'oméprazole générique 10 mg. C'était au centime près. Et en partant de ce prix initial, il y avait des baisses de prix qui étaient inscrites dès l'origine dans le contrat et qui étaient telles que c'était neutre pour l'Assurance Maladie, c'est-à-dire que l'Assurance Maladie était indifférente au fait qu'on ait mis sur le marché l'Inexium® ou pas, parce qu'en gros on payait la même somme.

- Entretien, Paris, Ancien Président du Comité (a) – Février 2012

Ainsi, comme nous l'ont signalé certains représentants de syndicats médicaux, peu importe que les médecins prescrivent le dernier IPP sorti ou le plus ancien, puisque les prix de ces IPP étaient établis en conséquence par le Comité.

Vous voulez qu'on soit iconoclastes ? Et bien allons jusqu'au bout ! Pourquoi au moment où Mopral® va être générique, ils vous sortent une légère variation chimique de la molécule, je sais plus si c'est lévogyre ou dextrogyre, et à un prix beaucoup plus important, qui n'apporte rien d'un point de vue thérapeutique ? Qui est-ce qui fixe le prix ? C'est pas le médecin généraliste, c'est le gouvernement. Une fois que le prix est fixé, il y aura une campagne publicitaire auprès des généralistes et des gastro-entérologues pour prescrire la nouvelle molécule qui n'apporte rien. (...) On demande aux médecins de faire des efforts mais il faudrait que les mêmes efforts soient faits par les politiques. Ce qu'il y a derrière, c'est le lobby de l'industrie pharmaceutique, avec le problème des emplois, de la macroéconomie. Je veux bien l'entendre ça : je comprends bien que, s'il y a un chantage à la délocalisation, le gouvernement fasse un compromis, mais, s'il y a un compromis, pourquoi serait-on rendu coupable de l'augmentation du coût des prescriptions ? L'Inexium® est mis deux fois plus cher que le Mopral® ou le générique de l'oméprazole, il existe. Ma responsabilité, c'est quoi ? C'est d'être automatiquement sur le générique ? Il y a une incohérence là-dedans ! On fait tous de la politique du médicament mais avec des dimensions macro-économiques qui nous échappent. Je veux bien l'entendre ça mais à me moment-là que mes prescriptions ne soient pas opposables !

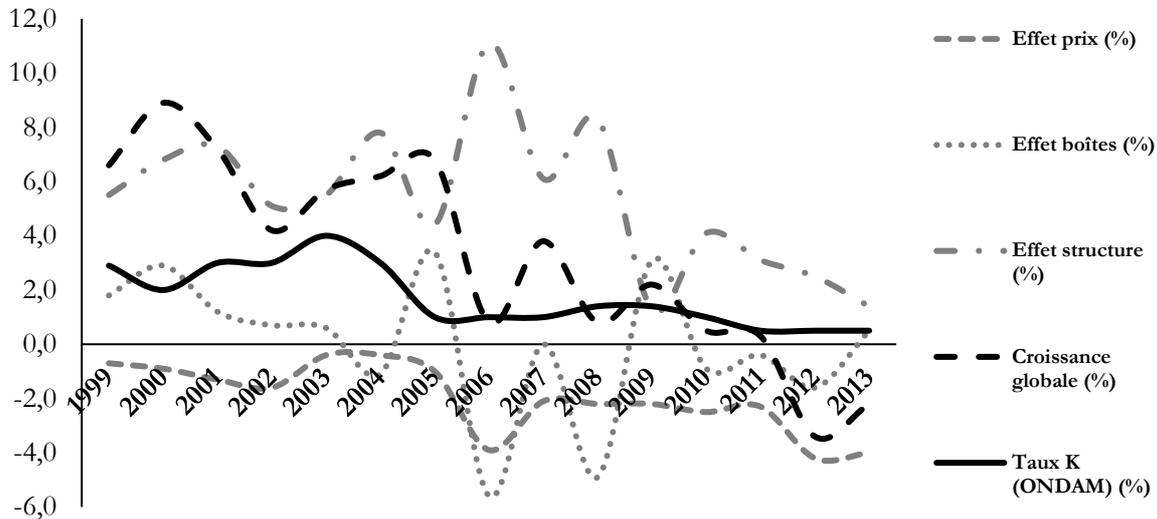
- ,Entretien, Paris, Responsable MG France - Octobre 2006

Malgré ces tensions, l'analyse des données fournies par le Comité montre un contrôle croissant de ce dernier sur l'évolution des dépenses de médicaments remboursées. Trois périodes peuvent être distinguées : de 1999 à 2005, les dépenses globales de médicaments croissent à un taux moyen de 6 %, très largement au-dessus du taux *K* (égal en moyenne à 2,7 %). Entre 2006 et 2011 (et à l'exception de 2007), les deux taux convergent (avec une moyenne de + 1,4 % pour la croissance des dépenses constatées et + 1 % pour le taux *K*) ; à

partir de 2012, le taux de croissance des dépenses de médicaments devient négatif (-2,8 % en moyenne sur les deux années) et se situe largement en dessous du taux *K* (+ 0,5 %).

Figure 2 – Décomposition de la croissance des dépenses de médicaments (1999-2013)

Source : Rapport du CEPS (2000-2014) / Graphique réalisé par les auteurs



Comme le montre ce graphique, l'action sur les prix constitue le principal levier dont dispose le Comité pour réaliser le plan. Porté par des fortes baisses de prix et par le développement des médicaments génériques, le prix moyen des médicaments n'a en effet cessé de baisser entre 1999 et 2013. Mais jusqu'en 2009, ces baisses de prix ne sont pas parvenues à compenser les transferts des prescriptions médicales vers les médicaments les plus récents et les plus onéreux. La chute de l'effet de structure à partir de 2009 (et du taux de croissance des dépenses globales) s'explique à la fois par une raréfaction des médicaments innovants mis sur le marché et l'arrivée de nombreux médicaments génériques, qui ont privé les médecins de prescriptions alternatives aux anciens médicaments, et très partiellement par les CAPI mis en œuvre par l'UNCAM.

Ainsi, loin de concilier gouvernement des valeurs et gouvernement des conduites dans une seule entité, la politique mise en place par le Comité a bien plutôt organisé un gouvernement schizophrène dans lequel l'UNCAM tente d'utiliser les prix fixés par le Comité pour gouverner les conduites des prescripteurs tandis que le Comité tente de neutraliser par les prix les conséquences financières des conduites des prescripteurs.

Conclusion

La tarification des médicaments remboursés en France apparaît *in fine* comme une forme de contrôle par les prix visant à gouverner les valeurs, et ayant eu au cours de sa trajectoire institutionnelle des rapports ambivalents au gouvernement des conduites.

La première période de l'administration des prix (1948-1993) correspond à une complexification et un approfondissement du gouvernement des valeurs. Alors que le tarif accordé à un médicament dépendait essentiellement d'une estimation des coûts nécessaires à son développement, sa production et sa commercialisation, il a progressivement résulté d'une négociation, impliquant à partir de 1994 le Comité Economique des Produits de Santé et les industriels. À l'ancienne architecture des prix relativement indifférenciée, dans laquelle les prix des médicaments étaient relativement homogènes et bas, a ainsi succédé une architecture fortement polarisée dans laquelle des nouveaux médicaments à forte plus-value thérapeutique et coûtant plusieurs milliers, voire dizaines de milliers d'euros côtoient des médicaments génériques vendus quelques euros. Pour autant, nous avons montré que cette architecture des prix n'était pas le simple reflet des valeurs thérapeutiques relatives (estimées par l'ASMR) mais s'avérait bien plus complexe, puisqu'elle intégrait également des principes de justice sociale (favoriser l'investissement industriel en France et en Europe ; assurer l'équilibre des finances) et de justesse marchande (prendre en compte les prix pratiqués sur d'autres marchés européens, les prix d'éventuels médicaments comparables et les prix des autres médicaments présents dans le portefeuille du laboratoire).

À un deuxième niveau, les évolutions de l'administration des prix constituent autant de recompositions d'une forme originale de gouvernement des conduites. Nous avons ainsi souligné combien la fixation des prix des médicaments remboursés s'est inscrite des années 1950 aux années 1990 dans une stricte logique tarifaire : pour permettre l'accès de tous les patients aux médicaments, préserver les finances de l'Assurance Maladie et réguler le développement industriel, les pouvoirs publics avaient fait le choix de soustraire du marché la fixation des prix de ces médicaments, en la confiant à des comités d'experts et de bureaucrates chargés d'estimer un « juste prix » fondé sur les coûts de production et de R&D des laboratoires. Mais cette politique produisait une situation contradictoire dans laquelle l'Etat gouvernait les prix mais ne disposait d'aucune prise sur le marché, la détermination des volumes et de la structure des ventes étant laissée à la rencontre entre les médecins libéraux et les industriels, *via* la visite médicale. Dans ce contexte, la création du Comité et la mise en œuvre la négociation conventionnelle des prix avec les industriels pourrait être interprétée comme l'énième incarnation d'un mouvement de libéralisation des prix et de dérégulation du marché comme l'avait imaginé Jean Marmot. Mais l'analyse du fonctionnement du Comité et

des négociations conventionnelles nous amène à défendre la thèse inverse. Selon nous, la doctrine mise en œuvre depuis la fin des années 1990 n'a pas tant visé à construire un gouvernement des conduites par les prix qu'à intégrer à la fixation des prix une représentation des conduites des acteurs marchands. Ainsi, si le cadre conventionnel a mis un terme à l'administration unilatérale des prix par l'Etat en donnant un droit de regard et de négociation aux industriels sur ces prix, il a symétriquement mis un terme au contrôle (quasi)unilatéral des prescriptions par les industriels, en donnant un droit de regard et de négociation au Comité sur les volumes et la structure de ces prescriptions et donc, sur les dépenses globales de médicaments. En dépit de plusieurs tentatives infructueuses, cet approfondissement du contrôle du Comité sur les dépenses de médicaments n'est cependant pas passé par un approfondissement du gouvernement des conduites des acteurs du marché par les prix. Si les volumes et la structure des prescriptions constituent désormais un élément central dans la détermination du tarif, le Comité n'a pas cherché à en faire un moyen de réguler et d'orienter les prescriptions mais au contraire de neutraliser leurs effets sur la dépense globale. Enfin, si les négociations tarifaires entre le Comité et les industriels « s'ajustent » aux prix pratiqués sur les autres marchés européens et au degré de concurrence au sein des différentes classes thérapeutiques, elles ne visent pas en retour à faire des prix un support d'« ajustement » des conduites des industriels. Tout se passe donc comme si le Comité gouvernait les prix à distance du marché, en cherchant à internaliser et neutraliser l'organisation marchande dans la tarification sans intervenir sur le fonctionnement du marché lui-même.

On comprend dès lors mieux les difficultés rencontrées par les membres du Comité pour répondre aux critiques dénonçant le caractère « injuste » des prix de certains médicaments et le caractère « opaque » et « complexe » de la détermination des prix. L'enjeu n'est en effet pas tant de déterminer le « juste prix » de chaque médicament que de déterminer une « juste » architecture des prix qui répartisse entre les industriels le budget alloué par le Parlement en établissant un « juste » compromis entre des conceptions divergentes de l'intérêt général et de l'organisation marchande.

Bibliographie

Arrous J., 1990, « Socialisme et planification : O. Lange et F.A von Hayek », *Revue Française d'Economie*, 5 (2), p. 61-84.

Barrey S., 2006, « Formation et calcul des prix : le travail de tarification dans la grande distribution », *Sociologie du travail*, 48 (2), p. 142-158.

- Bergeron H. et Nathanson C.A., à paraître (2017), "Crisis and Change: The Making of a French FDA", *The Millbank Quarterly*, 95 (3).
- Boltanski L. et Thévenot L., 1991, *De la justification. Les économies de la grandeur*, Paris, Gallimard.
- Boltanski L. et Esquerre A., 2016, « L'énigmatique réalité des prix », *Sociologie*, 7(1), p.41-58.
- Bonah C. et Gaudillère J.-P., 2007, « Faute, accident ou risque iatrogène ? La régulation des événements indésirables du médicament à l'aune des affaires Stalidon et Distilbène », *Revue française des affaires sociales*, (3), p. 123-151.
- Carpenter D., 2004, "Protection without Capture: Dynamic Product Approval by a Politically Responsive Learning Regulator", *American Political Science Review*, 98 (4), p. 613-631.
- Chauveau S., 1999, *L'invention pharmaceutique. La pharmacie Française entre l'Etat et la Société au XXe siècle*, Paris, Institut d'édition Sanofi-Synthelabo.
- Chauvin P.-M. 2011, « Architecture des prix et morphologie sociale du marché », *Revue Française de Sociologie*, 52 (2), p. 277-309.
- Chesnais F., 1985, « L'industrie pharmaceutique dans la crise », *Revue d'économie industrielle*, 31, p. 79-99.
- Comité Economique des Produits de Santé, *Données Statistiques et Questions-Réponses*, Paris, 2015.
- Comité Economique des Produits de Santé, *Rapports d'activité (2000-2014)*, Paris.
- Dorion G., Lacaze D. et Gaüzere M., 1994, *Rapport sur le médicament générique et le remboursement forfaitaire*, Paris, Inspection Générale des Affaires Sociales.
- Dubuisson-Quellier S. (dir.), 2016, *Gouverner les conduites*, Paris, Presses de Sciences Po.
- Dumez H. et Jeunemaître A., 1989, *Diriger l'Economie. L'Etat et les prix en France, 1936-1986*, Paris, L'Harmattan.
- Dupuy J.-P. et Karsenty, S., 1974, *L'invasion pharmaceutique*, Paris, Seuil.
- Finez J., 2014, « La construction des prix à la SNCF, une sociohistoire de la tarification », *Revue Française de Sociologie*, 55 (1), p. 5-39.
- Foucault M., 2004, *Sécurité, Territoire, Population – Cours au Collège de France (1977-1978)*, Paris, Gallimard-Seuil.
- Hassenteufel P., 2003, « Le premier septennat du plan Juppé : un non-changement décisif », in de Kervasdoué J. (dir.), *Carnet de santé de la France 2003*, Paris, Dunod, p. 121-147.
- Hauray B., 2005, *L'Europe du médicament, Politique, Expertise, Intérêts Privés*, Paris, Presses de Sciences Po.
- McCabe, C., Claxton, K. et Culyer, A.J, 2008, "The NICE cost-effectiveness threshold - What it is and what that means", *Pharmacoeconomics*, 26 (9), p. 733-744
- Muniesa F., 2000, « Un robot Walrasien. Cotation électronique et justesse de la découverte des prix », *Politix*, 52 (4), p. 121-154.
- Musselin C. et Paradeise C., 2002, « Le concept de qualité : où en sommes-nous ? », *Sociologie du Travail*, 42 (2), p. 255-280.

- Nouguez E., 2016, « Gouverner la concurrence par les prix : la politique française des médicaments génériques », dans Dubuisson-Quellier S. (dir) *Gouverner les conduites*, Chapitre 6, Presses de Sciences Po, p. 229-262.
- Nouguez, E., à paraître (2017), *La santé à tout prix. Sociologie du marché français des médicaments génériques*, Paris, Presses de Science-Po.
- Pauriche P. et Rupprecht F., 1998, « Le secteur pharmaceutique, un secteur aux multiples enjeux », *Economie et Statistique*, 312 (1), p. 7-20.
- Posner R., 1971, « Theories of Economic Regulation », *The Bell Journal of Economics and Management Science*, 5 (2), p. 335-358.
- Reverdy T., 2015, *La construction politique du prix de l'énergie. Sociologie d'une réforme libérale*, Paris, Presses de Sciences Po.
- Roux S., 2015, « La circulation internationale des enfants », dans Steiner P. et Trespeuch M. (dir.) *Marchés contestés. Quand le marché rencontre la morale*, Toulouse, Presses Universitaires du Mirail.
- Sermet C., 2007, « La prise en compte de l'innovation thérapeutique dans les politiques de prix et de remboursement des médicaments », *Revue française des Affaires sociales*, (3), p.319-341.
- Sorasith C., Pichetti S., Cartier T., Célant N., Bergua L. et Sermet, C., 2012, « Déterminants de l'écart de prix entre médicaments similaires et le premier entrant dans une classe thérapeutique », Document de travail IRDES, 43.
- Stark P., 2009, *The sense of dissonance : accounts of Worth in Economic Life*, Princeton : Princeton University Press.
- Steiner P., 2010, *La transplantation d'organes : un nouveau commerce entre êtres humains ?* Paris, Gallimard.
- Thomas, L.G., 1994, « Implicit Industrial Policy: the Triumph of Britain and the Failure of France in Global Pharmaceutical », *Industrial Corporate Change*, 3 (2), p. 451-489.
- Vatin, F., dir., 2009, *Evaluer et valoriser. Une sociologie économique de la mesure*, Toulouse, Presses Universitaires du Mirail.
- Yon G., 2014, « L'économicité d'EDF. La politique tarifaire d'EDF et la reconstruction de l'économie nationale, de la nationalisation au milieu des années 1960 », *Politix*, 105 (2), p. 91-115.