



HAL
open science

Mesurer la différence. Pour une sociologie économique du médicament générique

Etienne Nouguez

► **To cite this version:**

Etienne Nouguez. Mesurer la différence. Pour une sociologie économique du médicament générique. Gilles Lazuech; Pascale Moulévrier. Contributions à une sociologie des conduites économiques, Éditions L'Harmattan, pp.181 - 195, 2006, 9782296007987. hal-02163214

HAL Id: hal-02163214

<https://sciencespo.hal.science/hal-02163214>

Submitted on 24 Jun 2019

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.

Sous la direction de
Gilles LAZUECH et Pascale MOULÉVRIER

CONTRIBUTIONS À UNE SOCIOLOGIE DES CONDUITES ÉCONOMIQUES

 L'Harmattan

LOGIQUES SOCIALES

CONTRIBUTIONS À UNE SOCIOLOGIE DES CONDUITES ÉCONOMIQUES

Le présent ouvrage a pour ambition première de montrer que la « sociologie économique » est d'abord une sociologie comme les autres et que les faits économiques sont à considérer par le sociologue comme des faits sociaux ordinaires. Cette posture épistémologique, illustrée par les vingt-huit contributions réunies ici, doit permettre à la sociologie des conduites économiques d'éviter le double écueil que constituent pour elle, d'une part, l'adoption d'une posture qui ne serait que critique vis-à-vis de la science économique et, d'autre part, une autre qui n'aurait de cesse de répéter sous une forme plus ou moins incantatoire « qu'il y a bien, quand même, un peu de social dans les conduites économiques ».

Contributions à une sociologie des conduites économiques fait suite au colloque « Economie et société » organisé par le Centre nantais de sociologie (CENS) en décembre 2004 et tente de restituer la diversité des objets, des problématiques et des terrains qui ont fait la richesse scientifique de ces rencontres.

Cet ouvrage a été coordonné par :

Gilles LAZUECH membre du CENS (Centre nantais de sociologie) et maître de conférences à l'Université de Nantes. Il est l'auteur notamment de *L'exception française. Le modèle des grandes écoles face à la mondialisation*, Rennes, PUR, 1999 ; *Sortir du chômage, retrouver un emploi. Ethnosociologie d'une entreprise d'insertion*, Paris, éditions L'Harmattan, 2005.

Pascale MOULÉVRIER membre du CENS (Centre nantais de sociologie) et maître de conférences à l'Université catholique de l'Ouest. Elle a publié notamment *Le mutualisme bancaire*, Rennes, PUR, 2002.

Collection « Logiques Sociales »
dirigée par Bruno Péquignot

Mesurer la différence. Pour une sociologie économique du médicament générique

Etienne Nouguez¹

Le médicament générique semble à bien des égards tout droit sorti des manuels d'économie : identique en tout point au médicament princeps², il lui serait parfaitement substituable et seul le prix permettrait de le différencier. Une fois le brevet protégeant la spécialité originale tombée dans le domaine public, la concurrence entre les firmes devrait conduire à l'offre de biens entièrement génériques dont le prix serait égal au coût marginal de production. L'idée s'imposerait donc d'elle-même par sa simplicité et le succès des génériques aux Etats-Unis, en Allemagne et aux Pays-Bas, pays où la liberté de fixation des prix du médicament existe depuis longtemps, serait une preuve en soi du bien fondé des théories économiques. Pourtant, bien que le terme « générique » provienne du monde du médicament, rares sont les économistes qui se sont réellement intéressés aux médicaments génériques comme à de véritables produits. Les auteurs nous parlent plutôt de « bien générique », défini comme le bien standard de la théorie micro-économique, un bien « nu » dont les qualités sautent aux yeux du consommateur. « La tradition économique nous parle d'« aiguilles » (Adam Smith), de « vin » et de « draps » (Ricardo), sans jamais s'étendre davantage sur le caractère piquant ou troublant de ces choses-là. Pour elle, il s'agit de biens « génériques », c'est-à-dire d'objets rapportables à quelques caractéristiques naturelles, aisément repérables, et qui permettent de ne pas les confondre. » (Cochoy, 2002).

Nous entendons dans notre travail de thèse analyser le « médicament générique » comme un produit particulier dont les caractéristiques ne vont pas de soi³. Ainsi, le médicament se définit par son caractère hybride, à la rencontre de la science, du marché et de la société. Bien de consommation supérieur désiré pour ses vertus thérapeutiques, il peut se transformer en poison en cas de mauvais usage et son commerce nécessite l'intervention de professionnels : le médecin et le pharmacien. Produit dont le développement et l'exploitation sont

¹ Doctorant en sociologie, Laboratoire IDHE (Institutions et Dynamiques Historiques de l'Economie, Université Paris X Nanterre).

² Médicament princeps (ou médicament de référence) : médicament original dont la formule a fait l'objet d'une protection par un brevet par opposition au médicament générique.

³ F. Vatin (1996), *Le lait et la raison marchande*. Essais de sociologie économique, Rennes, Presses universitaires de Rennes, p. 205 .

confiés à l'initiative d'entreprises privées, la simplicité de sa production pose des problèmes d'appropriation et de protection contre les contrefaçons. Bien collectif participant à la Santé publique, il s'inscrit dans le système de soins et relève des régimes de protection sociale. Considérer le médicament comme une simple marchandise, c'est donc faire un peu vite l'économie des autres dimensions de ce produit.

Si le médicament générique semble pourtant opérer cette réduction du médicament au statut de marchandise, c'est au prix d'une très importante mobilisation d'acteurs humains et non-humains à tous les niveaux de la chaîne du médicament⁴. Pour comprendre comment le médicament devient « générique », il nous semble donc crucial de suivre toutes les étapes de l'élaboration du médicament générique, depuis son « invention » dans les cabinets ministériels jusqu'à son acquisition par le patient, en passant par sa production dans les laboratoires. À chacune de ces étapes, le statut du médicament générique est (re)défini par les acteurs en réponse à plusieurs questions : Quelles sont les caractéristiques pertinentes pour différencier médicament générique et médicament *princeps*? Le prix est-il la seule différence qui compte ou n'y a-t-il pas d'autres différences à la surface ou au cœur du médicament qui devraient, elles-aussi, orienter le choix? Pour reprendre les termes du collectif « Mesure »⁵, quelle est la métrique la plus adéquate pour mesurer la différence entre deux produits présentés comme identiques?⁶ À travers cette brève présentation de nos travaux, nous aimerions montrer comment différentes métriques s'affrontent ou se renforcent pour donner au marché du médicament générique toutes les apparences de la concurrence parfaite décrite par les économistes⁷. Nous analyserons donc dans un premier temps comment les pouvoirs publics, en définissant un médicament générique en tous points identique au *princeps*, entendent mettre la différence de prix au cœur du choix des acteurs. Notre second point s'intéressera au jeu complexe d'identification/différenciation mené par les laboratoires pour développer une concurrence sur des produits réputés identiques. Enfin, nous nous pencherons dans un dernier point sur la négociation entre le patient, le

⁴ M. Callon, (1986) « Eléments pour une sociologie de la traduction. La domestication des coquilles Saint-Jacques et des marins-pêcheurs dans la baie de Saint-Brieuc », *L'année sociologique*, n°36, pp.169-208.

⁵ F. Vatin *et al.* (2003), « Le sens de la MESURE. Manifeste pour l'Economie en Sociologie : Usage de soi, Rationalisation et Esthétique au travail », *Terrains et travaux*, n°4, Cachan, ENS Cachan, pp. 207-220.

⁶ C. Bessy, F. Chateauraynaud, (1995) *Experts et faussaires. Pour une sociologie de la perception*, Paris, Métailié, p. 364.

⁷ M-F. Garcia, (1986) « La construction sociale d'un marché parfait : le marché au cadran de Fontaines-en-Sologne », *ARSS*, n°65, pp. 2-13.

médecin et le pharmacien visant à définir quelles sont les différences pertinentes entre les médicaments génériques et les médicaments *princeps*.

Cet article est l'aboutissement d'un travail réalisé sous la direction de François Vatin dans le cadre du DEA « Société, Economie et Démocratie » de l'Université Paris-X Nanterre. Plus qu'un exposé de résultats bien assurés, ce travail vise à poser les fondements d'un programme de recherche mené dans le cadre d'une thèse au sein du Laboratoire IDHE-Nanterre. Notre recherche s'inscrit par ailleurs dans les réflexions du groupe MESURE⁸ sur la place de la rationalisation et de l'économicisation dans la constitution de la modernité.

L'Etat : cadrer les différences

Le marché français du médicament est le dernier représentant de la politique de contrôle des prix mise en place à l'issue de la Seconde Guerre Mondiale. Cette politique qui s'est construite autour du Plan a correspondu à une tentative de l'Etat de contrôler et d'orienter l'économie tout en laissant une place importante à l'initiative privée. La planification à la française s'est achevée dans les années 1980 avec l'abandon du plan et du contrôle des prix⁹. Pourtant, la politique du médicament a survécu à la fin de la planification, et l'on peut encore aujourd'hui observer tous les « ingrédients » de cette politique, alors même que les autres secteurs ont fait l'objet d'une importante « dérégulation ». De fait, le contrôle du fonctionnement du marché du médicament s'est peu à peu imposé comme une absolue nécessité, tant le médicament cumulait les caractéristiques le qualifiant comme un bien tout à fait spécifique : sa dangerosité potentielle en cas de mauvais usage ; son statut de bien supérieur pris en charge par les assurances sociales ; son statut de marchandise développé et proposé par des entreprises privées.

L'organisation de la politique du médicament en France peut donc être vue comme une tentative de conciliation entre trois impératifs partiellement contradictoires : l'impératif sanitaire, l'impératif financier et l'impératif industriel. La réponse de l'Etat français à ces trois impératifs a consisté à imposer sa tutelle sur l'organisation du marché du médicament, qu'elle concerne les caractéristiques des marchandises (visas et aujourd'hui autorisations de mise sur le marché), les grandeurs marchandes (le prix, le taux de remboursement) ou les modes de circulation du médicament (les pharmaciens et les médecins). La solution originale proposée par la France au problème du médicament semble avoir barré la route au médicament générique qui passe, dans les autres pays, par la libre fixation du prix des médicaments.

⁸ F. Vatin *et al.*, 2003, *op. cit.*

⁹ H. Dumez et A. Jeunemaître, (1989) *Diriger l'économie : l'Etat et les prix en France (1936-1986)*, Paris, l'Harmattan, p. 232.

Pour autant, le « démarrage » des ventes de médicaments génériques au milieu des années 1990 ne s'est pas fait par une libération des prix et un développement « spontané du marché » mais, bien au contraire, par une intervention croissante des pouvoirs publics¹⁰ qui ont créé *ex nihilo* les conditions d'existence du médicament générique. Il est donc impossible de comprendre la place prise par ces produits sur le marché français du médicament, sans se pencher sur l'action régulatrice des pouvoirs publics.

Jusqu'en 1996, il n'existait pas de définition légale du médicament générique en France, ce qui constituait un obstacle majeur au développement de ces produits. Du côté de l'offre, la concurrence entre laboratoires ne semblait pas conduire à une uniformisation des produits proposés mais au contraire à une multiplication de médicaments légèrement différents permettant d'accéder au remboursement, fût-ce à des prix plus faibles. Du côté de la demande, l'absence de garantie claire sur l'identité des copies suscitait la méfiance chez les différents acteurs du système de santé, d'autant plus que les représentants des laboratoires de princeps mettaient ouvertement en doute la fiabilité de ces médicaments. La promulgation d'une définition légale par l'ordonnance du 24 avril 1996 constitue donc un point majeur de la politique du médicament générique, puisqu'elle sert de socle à toutes les autres dispositions législatives et aux actions économiques en traçant les frontières de la comparaison (et donc de la concurrence) entre médicaments. La « spécialité générique » est définie par l'article L 5121-1 du Code de la Santé Publique comme une spécialité ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique (sauf dans le cas des formes orales à libération immédiate : comprimés, gélules...) et la même diffusion dans l'organisme (bioéquivalence) que la spécialité de référence. Les médicaments génériques ne peuvent différer

¹⁰ Dans notre travail de DEA, nous avons soulevé deux pistes de recherche concernant ce rôle des pouvoirs publics. La première piste vise à comprendre pourquoi le médicament générique devient à un moment la solution aux problèmes posés par la politique française du médicament. Cela suppose d'analyser conjointement les logiques d'acteurs qui sont à l'origine de cette « innovation » et leur position au sein de l'appareil d'Etat et des instances de décisions (P. Bourdieu, 2000). En ce sens, comme nous l'a fait remarquer à juste titre un intervenant du Colloque, l'usage du terme « Etat » est une convention rhétorique, qui masque la multiplicité des acteurs constituant les pouvoirs publics. La deuxième piste que nous développons ici consiste à comprendre comment les pouvoirs publics vont tenter de cadrer les logiques des acteurs du marché en intervenant directement sur la définition du produit (M. Callon, 1986, *op. cit.* et M. Callon (1999), « La sociologie peut-elle enrichir l'analyse économique des externalités ? Essai sur la notion de cadrage-débordement. » in D. Foray et J. Mairesse (éds.) : *Innovations et performances. Approches interdisciplinaires*, Paris, EHESS, pp. 399-431). Dans ce second contexte, l'usage du terme « Etat » peut alors se défendre, car il correspond à un ensemble de textes de loi et d'agents chargés de l'application de ces textes qui est homogène pour les acteurs de terrain.

des médicaments princeps que par leur nom¹¹ et par certains de leurs excipients.¹²

À cette définition s'ajoute la présence d'un Répertoire officiel des spécialités génériques, où est consigné l'ensemble des spécialités de référence et génériques reconnues par les pouvoirs publics comme pouvant faire l'objet d'une substitution.¹³ Ces spécialités sont regroupées au sein de groupes génériques définis par un même principe actif, un même dosage, une même forme pharmaceutique et une même diffusion dans l'organisme. Ce Répertoire cadre le marché de plusieurs façons. Tout d'abord, il est un outil cognitif, puisqu'il donne à voir conjointement les produits qui doivent être considérés par les acteurs du marché comme identiques et ceux qui ne sauraient en aucun cas être assimilés. Mais il est aussi un outil juridique, puisqu'il définit les produits que le pharmacien est autorisé à substituer entre eux (tous les produits d'un même groupe générique) et aussi ceux qu'il n'a pas le droit de substituer entre eux (des produits de groupes génériques différents). Enfin, le Répertoire est un outil de détermination de la concurrence sur le marché du médicament, puisque chaque groupe générique est en soi un marché où tous les biens sont substituables entre eux. Parallèlement, le Répertoire offre les conditions de son débordement, puisque les laboratoires de princeps peuvent contourner la concurrence des génériques en modifiant légèrement les caractéristiques de leurs spécialités, ce qui les fait sortir du groupe générique.¹⁴

En définissant le médicament générique comme un substitut (quasi-) parfait du médicament princeps, les pouvoirs publics entendent donc éviter les accidents liés à une substitution large (entre médicaments ayant la même action

¹¹ La loi autorise deux types d'appellation pour les spécialités génériques : la dénomination commune internationale (DCI : Il s'agit du nom « scientifique » établi par l'OMS pour caractériser le(s) principe(s) actif(s) composant le médicament) suivie d'une marque ou du nom du fabricant (par exemple Amoxicilline Bayer®) ; un nom de fantaisie suivi du suffixe « Gé » qui identifie la nature générique de la spécialité (par exemple Amodex® Gé). Dans le premier cas, on parle de générique DCI, dans le second de générique de marque.

¹² Les excipients sont des éléments inertes au plan thérapeutique et généralement d'une parfaite innocuité, qui permettent la préparation du médicament ou garantissent sa conservation ou encore concourent à optimiser son activité. En dehors de leurs effets pharmacologiques, les excipients peuvent influencer fortement sur la ressemblance entre médicaments génériques et médicaments princeps (forme, couleur goût).

¹³ Cette inscription au Répertoire des spécialités génériques est assurée en France par l'Association Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), qui dépend du Ministère de la Santé. Mais l'action de l'Afssaps est beaucoup plus large, puisqu'elle a aussi pour rôle de vérifier la qualité des médicaments proposés sur le marché français et, jusqu'à la mise en place de la Haute Autorité de Santé, de définir l'apport thérapeutique des nouveaux médicaments proposés sur le marché français.

¹⁴ Les exemples de ce genre de contournements par les laboratoires de princeps sont nombreux. Nous en donnerons plusieurs dans la seconde partie consacrée aux laboratoires.

mais un principe actif différent) et rassurer les patients sur la conformité entre la copie et l'original pour limiter les risques de refus, dans un contexte de méfiance sur la qualité des génériques. Mais les impératifs de Santé publique ne suffisent pas à comprendre les implications de cette définition. En posant des frontières infranchissables entre différents groupes de produits considérés comme identiques (donc substituables), les pouvoirs publics entendent aussi tracer les frontières entre les marchés et dessiner les règles de la concurrence entre les offreurs. Loin d'aller de soi, l'« homogénéité » (et l'« hétérogénéité ») des produits postulée par les économistes est à la fois l'enjeu et le résultat d'une construction politique¹⁵.

Mais l'action des pouvoirs publics ne s'est pas arrêtée à la définition des « qualités » du médicament générique. Si la loi tente de nier toute différence entre génériques et *princeps* (ou du moins réduire ces différences à de simples nuances), c'est pour que le prix fasse la différence. De fait, le prix est le deuxième volet sur lequel l'Etat a mené une action réglementaire. Les prix des médicaments remboursés (mais aussi la part du grossiste et du pharmacien sur ce prix) sont encore aujourd'hui fixés administrativement par les pouvoirs publics¹⁶ en accord avec les laboratoires. Dans le cas des médicaments génériques, le prix de vente au public a été fixé à un montant inférieur de 20 à 40 % de celui du médicament *princeps*. Mais, tout le problème d'un tel dispositif consiste à miser sur les différences de prix de vente, alors qu'elles ne sont pas forcément prises en charge directement par le patient, sur lequel incombe en dernier ressort le choix du médicament générique. C'est pourquoi les pouvoirs publics ont aussi mis en place des mécanismes d'incitation économique en direction des pharmaciens. Ainsi, les marges et les remises concédées par l'Etat aux pharmaciens sont plus importantes pour les médicaments génériques. Le prix du médicament générique, loin d'être une variable simple et transparente, repose donc là-aussi sur l'intervention des pouvoirs publics, qui ont défini précisément la part prise par chacun des acteurs du marché sur le prix du médicament générique.

Il ressort de ce dernier point que le jeu sur les prix et sur les caractéristiques des produits ne peut fonctionner sans une modification parallèle de l'organisation du système de santé. En effet, il faut non seulement que les acteurs aient intérêt à opérer la substitution du générique au *princeps* mais qu'ils en aient les moyens. La politique du médicament générique s'est donc accompagnée d'une redistribution du pouvoir sur le médicament générique

¹⁵ A. Stanziani, (dir.) (2003), La qualité des produits en France (XVIIIe-XXe siècles), Paris, Belin, p. 345.

¹⁶ Via le Comité Économique des Produits de Santé où siègent des représentants des différents Ministères concernés (Santé, Finances, Sécurité Sociale).

entre les acteurs du système de santé. Ainsi, les pharmaciens se sont vu accorder en 1998 un droit de substitution qui leur permet de remplacer, avec l'accord du patient, une spécialité *princeps* prescrite par le médecin par une spécialité générique, à condition que les deux spécialités soient inscrites au Répertoire des spécialités génériques. Ce droit de substitution modifie fortement la division du travail qui s'était élaborée entre le pharmacien et le médecin autour du médicament. Le médecin n'est en effet plus le seul responsable du choix du médicament. Il peut certes devancer le pharmacien en prescrivant directement un médicament générique mais, s'il ne le fait pas, le pharmacien a la possibilité de pratiquer la substitution. Nous allons revenir sur ce point dans la troisième partie de l'article, car il s'agit d'une transformation très importante dans le fonctionnement du circuit de soin.

Nous aimerions conclure cette première partie en soulignant le rôle créateur des pouvoirs publics dans le cas du médicament générique. L'Etat ici ne se contente pas de réguler le fonctionnement d'un marché qui lui préexisterait ; il le crée de toutes pièces, en définissant les caractéristiques de la marchandise et les prérogatives de chacun des acteurs du marché sur cette marchandise. Ce n'est pas un moindre paradoxe qu'un produit né dans des pays où règne le libre jeu concurrentiel, prenne en France tous les attributs d'une marchandise d'Etat. Pour autant, toute concurrence n'a pas disparu et, si l'Etat a défini le plus strictement possible les frontières entre produits, il n'en a pas moins laissé une certaine marge de manœuvres aux acteurs du marché. C'est, comme bien souvent, aux frontières entre marchés et marchandises que va s'établir la concurrence entre laboratoires.

Les laboratoires : marquer ses différences

Dans la première partie, le générique était avant tout un concept, le bien standard des économistes, repris et développé par l'Etat comme référence du marché. Il s'agissait en effet d'établir des repères stables sur la qualité identique des produits pour faciliter la comparaison et rendre la différence de prix plus importante. Le médicament générique peut donc apparaître comme un archétype du bien standard. Son statut de copie conforme tend en effet à le situer du côté des biens industriels dont la principale caractéristique est le coût de production. C'est la raison pour laquelle de nombreux analystes du marché du médicament voient la clé de la réussite pour les entreprises de génériques dans leur capacité à jouer sur les économies d'échelle pour diminuer le coût de production et augmenter ainsi les marges. Mais, une telle analyse ne tient pas compte de la spécificité du « métier de génériqueur ». En effet, les laboratoires de génériques doivent assumer le caractère exogène (c'est le *princeps* qui sert de référence) et hétérogène (ces *princeps* sont très variables) de leurs références

comme le cœur de leur activité. Si l'unité du métier de génériqueur peut se définir par la capacité à « copier » des molécules, elle se traduit en réalité par une multiplicité d'activités, chaque médicament se définissant par un principe actif et des formes galéniques relativement spécifiques. Le travail de génériqueur suppose donc aussi une capacité à jouer sur les économies de variété. Ce constat est renforcé par la nécessité pour les entreprises d'intégrer à leurs références les exigences de l'Etat (en termes d'identité/différence) et des acteurs de santé (en termes de ressemblances/dissemblances), qui peuvent renforcer ou contrarier la tendance à la standardisation des produits. Les caractéristiques du médicament générique définissent donc un rapport particulier à la concurrence où le positionnement comme le meilleur « copieur » possible est problématique. S'agit-il en effet de produire au moindre coût ou bien s'agit-il de proposer la copie la plus parfaite possible ? S'agit-il de miser sur le prix ou sur la qualité pour faire la différence auprès des acteurs de santé ? Les deux dimensions sont-elles inconciliables ?

Le premier problème rencontré par les laboratoires dans leur construction d'une offre de médicaments génériques concerne la question des brevets. Si à l'origine, la présence quasi-exclusive des filiales de grands laboratoires de *princeps* produisant des génériques de leurs propres produits a sans doute contribué à une forte proximité entre *princeps* et génériques, la recomposition de l'offre autour de groupes « génériqueurs » internationaux pose des problèmes particuliers pour la définition des produits. Dès lors que les laboratoires de *princeps* et les laboratoires de génériques diffèrent, les brevets et les marques jouent un rôle central dans les stratégies des entreprises. De fait, la plupart des stratégies anti-génériques développées par les laboratoires de *princeps* s'appuient sur les brevets. En effet, chaque nouveau brevet déposé rallonge la durée ou la zone de protection des brevets, jusqu'à constituer une véritable barrière à l'entrée pour les génériqueurs.

Les stratégies pour obtenir de nouveaux brevets sont nombreuses, depuis le dépôt de nouvelles indications pour un médicament connu (cas du *Prozac*® dont les indications ont été progressivement étendues à « la dépression des personnes âgées », au « syndrome prémenstruel », à « la panique », au « stress post-traumatique », à « la dépression de l'enfant et de l'adolescent ») à la constitution de nouveaux médicaments par la transformation association (cas du *Di-Antalvic*®, association de paracétamol et dextropropoxyphène), en passant par la modification des dosages (cas du *Lipanthyl*® en France dont les formes en gélule de 100 mg (1974) et 300 mg (1986) ne sont plus promues depuis 1994 et ont été remplacées par des formes micronisées de 200 mg (1991) et 67 mg (1993) et une forme à libération modifiée de 160 mg (2001)). L'*Inexium*®, dont le principe actif, l'ésoméprazole, est un isomère S (c'est-à-

dire une simple inversion de la structure moléculaire) de l'oméprazole, principe actif du *Mopral*®¹⁷, est un exemple paradigmatique de ces pratiques. Ce médicament a été admis au remboursement au même titre que le *Mopral*®, bien que son apport thérapeutique par rapport à son prédécesseur n'ait pas été démontré. Les brevets protégeant les spécialités *princeps* ne concernent pas seulement le principe actif mais aussi les procédés de fabrication, les formes galéniques, les couleurs des médicaments...

Toutes ces stratégies permettent aux laboratoires de *princeps* de créer des concurrents légèrement différents des génériques, protégés de la copie par un brevet, et néanmoins admis au remboursement. Une fois ces nouvelles formes développées, les laboratoires mettent en place des stratégies de marketing et de promotion auprès des médecins pour remplacer les prescriptions de leurs anciens médicaments par les nouveaux qu'ils présentent comme plus efficaces. Ainsi, un rapport de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) montre que ces « nouveaux » médicaments ont fortement limité la progression de leurs concurrents génériques directs en se substituant lors de la prescription au médicament *princeps* plus ancien.¹⁸ Les laboratoires de génériques doivent donc développer une forte compétence juridique, pour analyser les différents brevets mis en place par les laboratoires de *princeps* et produire un médicament qui ne tombe pas sous l'accusation de contrefaçon, mais aussi une compétence technique, puisqu'il s'agit de trouver des procédés de fabrication ou des formes de présentations qui soient originaux sans que cela remette en cause la conformité et la qualité de la copie. Tous ces problèmes ont bien évidemment des conséquences sur les coûts fixes du génériqueur et constituent des barrières à l'entrée sur un tel marché.

Le produit sort lui aussi transformé de cette lutte pour les brevets. Il ne peut plus être question de « copie conforme » dès lors qu'un ensemble de brevets empêche de reprendre les formes ou la couleur du médicament. Ce point est d'autant plus important que les consommateurs s'appuient sur les ressemblances/dissemblances pour juger de l'identité/différence entre les produits et que leur jugement à ce propos a des effets économiques et sanitaires. On constate donc ici une contradiction entre la volonté de l'Etat de garantir au maximum l'identité des produits et le droit des brevets et des marques qui vise à garantir les différences les plus importantes d'un point de vue commercial

¹⁷ Le *Mopral*® est générique en France depuis avril 2004 ; l'*Inexium*® bénéficie de la protection du brevet pour encore une dizaine d'années.

¹⁸ Direction des études et des statistiques de la CNAMTS (E. Pelletier et M. Pigeon) (2003), *Genericam. Les chiffres-clés des médicaments remboursés par le régime général en 2000 et 2001*, Paris, CNAMTS, pp.17-21.

contre la concurrence des génériques. En ce sens, la dynamique qui ressort de l'analyse du droit des brevets semble bien plutôt conduire à la différenciation des produits et à l'hypersegmentation des marchés qu'à la standardisation et à la concurrence parfaite.

Mais les motifs de variations entre médicaments *princeps* et médicaments génériques ne concernent pas seulement les brevets. Dans sa volonté de réduire les coûts de production par un jeu sur les économies d'échelle et les économies de variété, le laboratoire de générique (mais aussi dans une certaine mesure le laboratoire de *princeps*) peut être amené à « rogner » sur les aspects « accessoires » de l'identité du médicament, c'est-à-dire les excipients, les formes galéniques ou les emballages, sur lesquels la loi laisse plus de liberté. Cette « tentation » est d'autant plus grande que les économies sur le principe actif ou les matières premières sont exclues par la Loi. Mais, en rognant sur la qualité des médicaments, le laboratoire peut faire l'objet de sanctions de la part de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et, si la différence est trop évidente, perdre une partie de sa clientèle. À l'opposé, certains laboratoires de génériques peuvent miser sur ces différences pour positionner leur offre. L'absence d'excipients à effet notoire ou la facilité de prise du médicament peut en effet compenser le prix plus élevé de ces médicaments. Certains laboratoires comme RPG Aventis ou G Gam ont construit leur stratégie, tant du point de vue de la production que de la commercialisation, sur la mise en avant de la qualité des médicaments génériques. Ainsi, RPG Aventis présentait ses médicaments comme des copies parfaites (même principe actif, même dosage, mêmes excipients, même couleur...) tandis que G. Gam défendait l'idée de génériques « plus », c'est-à-dire de génériques faisant l'objet d'une forme galénique améliorée. D'autres laboratoires ont passé des accords de licence avec les laboratoires de *princeps* pour s'approvisionner en médicaments auprès du même façonnier. Mais l'offre de copies conformes ou « améliorées » coûte cher. Ces laboratoires montraient de fait des réticences à entrer dans la guerre des prix menée par les autres laboratoires.

Une autre stratégie consiste à se différencier par le conditionnement des produits. Ainsi, comme le souligne F. Cochoy [Cochoy, 2002], l'emballage n'est pas simplement un moyen de conserver les produits ; il est aussi un ensemble d'informations techniques destinées à orienter le choix du consommateur et un support pour l'image de marque. Dans le cas du médicament générique, l'emballage est même le seul moyen pour les génériqueurs de toucher directement les patients, car la publicité en direction du grand public pour les médicaments remboursés est interdite par la loi. Un exemple intéressant de ce type de stratégie concerne par exemple le choix des

couleurs des emballages. Deux stratégies semblent principalement s'opposer sur ce point. La première, majoritaire (Merck®, RPG®, Biogaran®, Sandoz®...), consiste à s'appuyer sur un assortiment de deux ou trois couleurs positionnées de manière identique sur chacun des produits, afin de construire une identité de gamme et privilégier ainsi l'identité du laboratoire au détriment de la ressemblance entre les couleurs du générique et celles du *princeps*. La seconde, minoritaire (Ivax et Arrow) consiste au contraire à reprendre pour chaque générique des couleurs proches de celles du *princeps*, pour entretenir l'idée chez le patient d'une proximité entre les deux produits. Cette stratégie s'avère d'autant plus payante que les patients associent une couleur à leur médicament (comme par exemple le jaune « soleil » pour le Doliprane®) mais elle casse l'homogénéité de la gamme. En effet, l'association ne se fait pas dans ce second cas de l'activité de génériqueur au nom du laboratoire, mais d'une molécule à sa copie.

Bien que les stratégies concernant les caractéristiques des produits soient importantes, elles ne doivent pas masquer une autre dimension fondamentale de la politique des laboratoires de médicaments génériques. En effet, les stratégies d'identification / différenciation des laboratoires passent aussi par les prix. Ainsi, les laboratoires génériqueurs se sont engagés dans une véritable guerre des prix, pour conquérir des parts de marché. Contrairement à ce qu'on aurait pu penser au premier abord, cette concurrence acharnée n'a pas porté sur le prix de vente au public mais sur le prix de vente au pharmacien. En effet, si c'est le patient qui choisit en dernier ressort d'acheter un médicament générique plutôt qu'un médicament *princeps*, c'est le pharmacien qui détermine quelle marque de générique il va proposer dans son officine et donc la part de marché respective des laboratoires. Pour gagner les faveurs des pharmaciens (et surtout des plus importants « substituteurs »), les laboratoires ont certes mis en avant les atouts de leur gamme mais se sont surtout lancés dans une véritable surenchère de remises sur leur produit, allant souvent bien au-delà du plafond légalement autorisé. Il ne faudrait donc pas croire que la théorie économique n'a rien à nous dire sur le fonctionnement d'un tel marché. Tout le problème est bien plutôt de construire la position exacte des acteurs sur le marché pour ensuite définir quels aspects de la théorie économique peuvent éclairer le fonctionnement de ce marché.

Ainsi, à la tentative de cadrage du marché par l'Etat s'ajoute un jeu complexe de cadrage/débordement entre les différents laboratoires de génériques et de *princeps* pour modifier les termes de la mesure des différences entre produits : Faut-il miser sur la conformité de la copie au *princeps* ou au contraire insister sur la question du prix pour en faire la différence qui occulte toutes les autres différences ? Cette tension qui existe entre les deux dimensions

du médicament générique est résolue différemment par chacun des laboratoires en fonction de leur position sur le marché mais aussi en fonction des impulsions données par les pouvoirs publics et les acteurs de santé. Si les laboratoires donnent en effet forme aux médicaments génériques, ils ne peuvent le faire sans prendre en compte la façon dont les identités et les différences pertinentes entre produits sont négociées et renégociées dans les ministères mais aussi dans les pharmacies d'officine.

Patient, médecin et pharmacien : négocier les différences

Bien que les caractéristiques du médicament générique fassent l'objet d'une définition très précise en amont de la relation de soin, le choix effectif du médicament générique est partagé entre les trois acteurs du système de soin : le patient, le médecin et le pharmacien. La prise en charge de ce choix par ces acteurs conduit à une renégociation des différences pertinentes entre médicaments *princeps* et médicament générique dans des termes qui ne sont pas forcément ceux qui étaient initialement prévus par les pouvoirs publics et les laboratoires. Bien que le médicament générique soit passé du statut de texte de loi à celui d'objet clairement identifiable, ses caractéristiques n'en sont pas moins l'objet d'un débat continu entre les trois acteurs de santé.

L'un de nos premiers objets a consisté à caractériser la relation qui unit chacun des acteurs dans le choix du médicament générique. Si le médecin fait une prescription en DCI, le pharmacien est censé distribuer un médicament générique et le patient ne peut pas intervenir. Mais, si le médecin fait une prescription en nom de marque et que le médicament est inscrit au Répertoire des médicaments génériques, le pharmacien a le droit de substituer avec l'accord du patient un médicament générique au médicament *princeps* inscrit par le médecin. L'introduction du droit de substitution pour le pharmacien transforme profondément la relation de soin classique en mettant en balance la prescription du médecin avec la substitution du pharmacien. Parallèlement, elle met le patient en position d'arbitre entre les deux pôles de la relation de soin, puisqu'ils peuvent décider de suivre ou non la parole d'un des deux acteurs. De manière générale, les patients semblent faire confiance avant tout à leur médecin. Ainsi, lorsque le pharmacien leur propose la substitution pour la première fois, un certain nombre de patients disent qu'ils vont d'abord en parler à leur médecin. Le pharmacien doit donc parvenir à les convaincre que la substitution n'est pas en désaccord avec la prescription du médecin et à justifier la mise en équivalence entre le nom inscrit sur l'ordonnance (qui est le plus souvent un nom de marque) et le nom du médicament générique, qui est souvent très différent. Ce travail est rendu d'autant plus compliqué que certains médecins mettent en doute cette équivalence devant leurs patients et refusent

pour beaucoup de prescrire en DCI, malgré les accords signés avec les pouvoirs publics. En ce sens, chacun des trois acteurs intervient dans la définition des caractéristiques du médicament générique, ce qui nous fait parler, à l'instar de J. Gadrey et J. de Bandt¹⁹, d'une « coproduction » à trois de l'objet « médicament générique » au sein de la relation de soin.

Au sein de la relation de soin, le patient peut jouer de sa position d'arbitre, en ayant recours aux trois modalités d'action décrites par A.O. Hirschman²⁰. Partagé entre la loyauté à l'égard du médecin et la loyauté à l'égard du pharmacien, il peut être amené à prendre la parole ou au contraire à faire défection vis-à-vis de l'un ou de l'autre des deux pôles. La prise de parole vise le plus souvent à inscrire la substitution dans la continuité de la relation de soin. Ainsi, lorsque le patient demande à son pharmacien et à son médecin si « c'est la même chose », question très souvent posée lors de la substitution, c'est sans aucun doute pour s'assurer de l'identité des produits mais aussi de l'identité des discours du médecin et du pharmacien sur le traitement. La confiance dans les produits passe donc par une confiance dans les deux pôles de la relation de soin entre lesquels il circule. Mais, dès lors que la confiance vient à faire défaut dans l'un ou l'autre des deux pôles, le patient peut toujours brandir la menace d'une possible défection (aller voir un concurrent), pour forcer l'un des deux pôles de la relation de service (le plus souvent le pharmacien) à rentrer dans le rang et à assurer la continuité de la relation de service. Les pharmaciens que nous avons interrogés ont une perception claire de cette menace et l'ont souvent avancée pour expliquer leur prudence dans la substitution.

Si les patients demandent presque systématiquement au pharmacien de leur confirmer qu'il s'agit bien « de la même chose », c'est aussi pour évacuer les doutes sur la qualité intrinsèque des médicaments génériques. Pour la plupart d'entre eux, la confirmation du pharmacien suffit à éloigner tout doute. Mais pour certains, des dissemblances dans l'aspect extérieur des deux types de médicaments peuvent être à l'origine d'un doute radical sur cette qualité : et si ces dissemblances cachaient des différences plus profondes concernant la composition même du médicament ? Forme, goût, couleur, texture apparaissent comme autant de signes traduisant ou trahissant le cœur du produit, son principe actif. Or, ces doutes sur la qualité identique des médicaments génériques peuvent être performatifs et jouer effectivement sur l'efficacité constatée du

¹⁹ J. Gadrey et J. de Bandt, (dir.) (1994), *Relations de service, marchés de services*, Paris, CNRS éd., p. 360.

²⁰ A. Hirschman A., (1995), *Défection et prise de parole. Théorie et applications*, Paris, Fayard, coll. « L'espace du politique », p. 213 (traduction de Exit, voice and loyalty : responses to decline in firms, organisations and States, Cambridge Mass., Harvard University Press, 1970).

médicament. Lorsque le doute sur les qualités du médicament générique s'installe, le patient devient attentif aux moindres différences suscitées par ce produit dans son état corporel et psychique. Les doutes sur l'identité des produits se transforment en doutes sur l'identité des effets de ces produits. Et de fait, les pharmaciens doivent parfois faire face à des patients qui contestent avoir été soignés aussi bien par le médicament générique, voire mettent en avant des effets nocifs du médicament sur leur état physique. L'effet placebo ou nocebo, forme physique de prophétie auto-réalisatrice, est alors au fondement de différences réelles dans l'efficacité du traitement alors même que les produits sont réputés « identiques » ! Ces remarques des patients provoquent souvent de l'agacement chez les pharmaciens partagés entre la foi inébranlable dans l'identité fondamentale des deux types de médicaments et la prise en compte des doutes du patient qui jouent de fait dans l'efficacité du traitement (et la prospérité du commerce).

Dans cette dynamique de qualification du médicament générique, le prix joue un rôle très intéressant. D'une part, le prix peut apparaître aux yeux du patient comme un révélateur de différences, visibles ou cachées, entre produits. La différence de prix entre médicament, dès lors qu'elle n'est pas perçue comme naturelle par les patients, peut, à l'instar de ce qu'a observé M. de la Pradelle²¹ sur les biens alimentaires, éveiller des soupçons : Comment justifier un tel écart de prix si les produits sont réellement identiques ? La différence de prix entre médicament générique et médicament *princeps* ne confirme-t-elle pas l'existence d'une médecine à deux vitesses ? Mais, d'autre part, le prix peut apparaître comme un pondérateur de ces différences, les patients acceptant de balayer leurs doutes devant l'économie réalisée pour eux et pour l'assurance-maladie. Néanmoins, le problème de l'analyse des prix sur le marché du médicament français tient à la forte prise en charge de ce prix par l'assurance maladie et les mutuelles de santé. Pourquoi les individus seraient-ils amenés à privilégier un médicament moins cher dès lors qu'ils n'assument pas directement cette différence de prix ?

L'un de nos projets de recherche consiste donc à mesurer l'arbitrage fait par les patients entre ces tendances contradictoires. De ce point de vue, le Tarif Forfaitaire de Responsabilité mis en place en 2003 par les pouvoirs publics sur un certain nombre de groupes génériques, constitue un terrain d'expérience très intéressant. Le TFR permet de fixer le niveau de remboursement de tous les médicaments d'un groupe générique sur la base du prix moyen des génériques de ce groupe. S'il y a une différence entre le prix du médicament acheté par le patient et le TFR, c'est désormais au patient de payer la différence de sa poche.

²¹ M. de la Pradelle, (1996), *Les vendredis de Carpentras : faire son marché, en Provence ou ailleurs*, Paris, Fayard, 374 p.

On peut alors mesurer très précisément la part de la population qui ne choisissait pas le médicament générique parce qu'elle ne payait pas la différence et celle qui est prête à assumer cette différence de prix pour avoir le médicament *princeps*.

Si le médicament générique prend sa forme légale et physique en amont de l'interaction entre le patient et son médecin ou son pharmacien, ce serait à nos yeux une erreur d'en déduire que ses caractéristiques ne seraient plus négociables. Au contraire, la pharmacie d'officine est le théâtre de nombreux débats sur les qualités pertinentes des médicaments génériques. Faut-il accepter l'idée véhiculée par les médias et les pharmaciens que le médicament générique est un médicament identique mais moins cher, alors qu'une observation rapide révèle certaines différences ? Comment arbitrer entre l'intérêt porté à sa santé individuelle et celui porté à la « santé de la Sécu » ? Le caractère « générique » du médicament ne va pas de soi pour beaucoup de patients et, pour faire la différence, ce type de produit doit s'intégrer dans un univers de sens dont les contours sont en permanence renégociés.

Conclusion

La mesure des différences pertinentes entre médicament *princeps* et médicament générique suppose donc un investissement des acteurs à tous les niveaux de la chaîne de « production » du médicament générique, depuis les cabinets ministériels jusqu'à la pharmacie d'officine, en passant par le laboratoire pharmaceutique. L'imbrication des différents niveaux de décision rend illusoire toute tentative de se positionner à un seul de ces niveaux, en supposant par exemple que tout le succès des médicaments génériques est inscrit dans le texte de loi qui les définit, ou dans l'investissement de pharmaciens intéressés à ce succès. Notre projet de thèse vise donc à situer chacun des acteurs dans le circuit du produit « médicament générique » mais aussi de l'idée « médicament générique », car dans ce domaine, comme dans beaucoup d'autres, le produit se caractérise par sa double dimension matérielle et idéelle. C'est justement l'intérêt de la problématique du groupe « Mesure » de ne jamais distinguer l'analyse de la mesure de celle de la métrique, l'analyse de la réalité matérielle de celle des valeurs qui la fondent.