

LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT ET L'ASSURANCE
MALADIE

Professeur Jean-Jacques Zambrowski

Politiques et Economie de la Santé
Centre Hospitalier Universitaire Bichat

Le Professeur Jean-Jacques Zambrowski a fait des études de médecine et s'est spécialisé durant son internat dans la médecine interne. Il a ensuite complété sa formation en étudiant l'économie à l'université de Philadelphie.

La France bénéficie, selon l'OMS, du meilleur système de santé au monde à égalité avec le Japon. Les critères retenus sont, en outre, le taux de morbidité et le taux de mortalité. En 50 ans, l'espérance de vie est passée de 70 à 84 ans pour les femmes et de 64 à 78 ans pour les hommes plaçant la France au premier ou second rang mondial. Chaque année, l'espérance de vie s'allonge de 3 mois ce qui est très important. Ces bonnes performances sont dues à la qualité des soins, aux mesures d'hygiène, à la prévention, la vaccination, l'alimentation et l'accès aux soins pour tous même pour les gens en situation irrégulière.

Mais, si la santé n'a pas de prix, elle a un coût !

La santé est également un marché, en effet, un quart du PIB français, soit environ 400 milliards d'euros, est dédié à la protection sociale avec une part importante pour les dépenses de santé qui s'élèvent à plus de 160 milliards d'euros par an soit environ 1/10^{ème} du PIB.

Cependant, si la santé coûte de l'argent, elle en rapporte aussi et contribue donc au PIB.

En terme d'emploi, 200.000 personnes travaillent pour le médicament (environ 100.000 pharmaciens d'officine et 100.000 personnes travaillant dans l'industrie pharmaceutique) et on compte approximativement 200.000 médecins, 400.000 infirmiers et 120.000 kinés, dentistes, sages-femmes...

La santé représente donc près d'un million d'emplois. La France est le premier producteur européen de médicaments et leur exportation est égale à environ 1/100^{ème} du PIB puisque, sur les 38 milliards d'euros de chiffre d'affaires des laboratoires, environ 40% sont réalisés à l'export.

La santé représente une part croissante de nos dépenses :

Nous dépensons dix fois plus qu'il y a 40 ans et la part dans le PIB a été multipliée par 3. Malgré cela, les sommes dédiées à la santé ne sont pas suffisantes alors qu'elles l'étaient il y a 40 ans. Cela est dû essentiellement aux progrès qui ont souvent un coût important. Prenons l'exemple des stents dont le prix peut varier de 2500€ à plus de 12000€ ou encore l'exemple de la fracture du col du fémur qui, à l'époque, condamnait les gens alors qu'une intervention chirurgicale est maintenant pratiquée permettant à la personne de retrouver son autonomie.

La santé coûte en France 2500€ par personne et par an contre seulement 25€ au Mali bien que les gens aient là-bas plus de risques de tomber malades. Cela montre les disparités en terme de santé et d'accès aux soins.

En Europe les systèmes sont largement mutualisés et déjà à la fin du 19^{ème} siècle, Bismarck persuadait les patrons d'instituer pour leurs ouvriers un système mutualisé d'assurance-maladie. Fondé sur la solidarité, le système français mutualise le risque entre tous les habitants, ainsi seuls 11% des frais restent à la charge des ménages, le reste étant remboursé par les institutions de financement publiques ou privées. Les

français paient donc peu de leur poche pour leur santé dépensant en moyenne moins de 450€ par an et par personne.

Il faut faire attention à ne pas confondre le budget de l'état qui s'élève à 300 Md€ avec les dépenses sociales qui sont égales à 400 Md€. 700 Md€ sont donc redistribués soit environ 43% du PIB. Les dépenses de santé représentent environ un tiers des dépenses de la sécurité sociale, le reste étant dédié à la vieillesse, la maternité, l'emploi...

Depuis 1997 et le plan Juppé, le parlement vote la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS). Cette loi a pour objectif principal de trouver un équilibre entre les recettes et les dépenses et c'est dans ce cadre que les parlementaires votent chaque année l'Objectif National des Dépenses s'Assurance Maladie (l'ONDAM).

Il est cependant difficile d'anticiper les dépenses de l'année à venir et ce du fait de la population vieillissante et des progrès sans cesse réalisés. Il faut aussi tenir compte du fait que les jeunes arrivent de plus en plus tard sur le marché du travail et que les gens vivent de plus en plus longtemps après la retraite ce qui réduit la période de cotisation. La demande de santé augmente ainsi 2 à 3 fois plus vite que les fonds nécessaires à la combler.

L'ONDAM est chaque année sous-évalué, cependant en 2005, l'écart entre ce qui était prévu et ce qui a été réalisé est presque nul. Globalement, la Sécurité Sociale va très mal et la Maladie encore plus mal puisqu'elle représente à elle seule 70% du déficit total de la Sécurité Social égal à 11,8 Md€.

L'Assurance Maladie fonctionne selon une logique d'enveloppe globale et 52% du montant de l'enveloppe va à l'hôpital qui accueille chaque année 5% des français en hospitalisation et 5% en consultation ; l'hôpital a donc un coût très élevé pour la collectivité. Cependant, même si les dépenses hospitalières augmentent, leur croissance reste maîtrisée.

Les dépenses de soins de ville continuent elles aussi d'augmenter mais moins fortement qu'il y a quelques années ; leur hausse est cependant deux fois plus importante que celle de l'économie générale et donc que les ressources que prélève l'Assurance Maladie.

Trois constats peuvent être faits :

- les dépenses publiques de médicament ont doublé au cours des dix dernières années et sont une préoccupation majeure en France et dans la plupart des pays industrialisés
- la France se distingue par une dépense deux fois plus élevée qu'en Angleterre et une fois et demie plus élevée qu'en Allemagne
- le médicament semble moins contrôlable que les autres domaines, en effet avec un indice de dépense arbitraire de 100 en 1990 on passe à une valeur de presque 220 en 2004 ce qui traduit une augmentation de 5,7% en 14 ans contre 4,8% pour l'hôpital.

Le médicament représente 20% de la dépense et 40% du déficit.

Le chiffre d'affaire (CA) de l'industrie pharmaceutique connaît une croissance soutenue notamment grâce à l'exportation qui a été multipliée par 5 en 10 ans et qui représente aujourd'hui environ 40,3% du chiffre d'affaire. Sur les ventes en France uniquement, 1/5^{ème} du CA est réalisé par le biais de l'hôpital et ce pour seulement 5% de la population !

Il existe en France une offre abondante et une forte demande, il se vend ainsi chaque année 3,2 Md de boîtes ce qui fait une moyenne de 52 boîtes par habitant et par an. L'essentiel du marché français repose sur les médicaments remboursables qui représentent à eux seuls 93% des parts de marché (75% pour les spécialités remboursables à prescription obligatoire et 18% pour les spécialités remboursables à prescription facultative).

Les frais de médicaments restant à la charge des ménages ne représentent que 9% du montant total dépensé. En effet, l'automédication est extrêmement faible et la plupart des médicaments sont remboursés en partie par la Sécurité sociale (à hauteur de 100%(rare), 65%, 35% ou 15% selon les vignettes), le montant restant étant alors payé par les mutuelles.

Du fait des malades bénéficiant du statut ALD (affections longue durée), le taux moyen de remboursement des médicaments remboursables est égal à 75,4%. En effet, l'ALD donne droit à une prise en charge complète par la SS et est délivrée dans le cas de maladies sévères et longues ou chroniques. 12 à 13% de la population est sous le régime de l'ALD et cela représente 51% des dépenses de santé et 58% des remboursements par an. Cette prise en charge spécifique ne se retrouve qu'en France.

[Le marché pharmaceutique \(officine\) :](#)

le Répertoire : liste de toutes les spécialités ayant un ou plusieurs générique(s).

| | | |
|--|---|--|
| Le marché pharmaceutique En valeur : 19,3 Md€ | Médicaments hors répertoire : 16,2 Md€ 84% du marché | |
| | Médicaments du répertoire : 3,1 Md€ 16% du marché | Princeps : 1,6 Md€ 52% Génériques : 1,5 Md€ 48% ⇒ 7,66% du marché |
| Le marché pharmaceutique En unités : 3,1 MdU | Médicaments hors répertoire : 2,4 MdU 77% du marché | |
| | Médicaments du répertoire : 0,71 MdU 23% du marché | Princeps : 283 MU 40% Génériques 430 MU 60% ⇒ 13,8% du marché |

Le prix moyen d'une boîte de médicaments est passé de 8,80€ en 2001 à 11,55€ en 2005 bien que le prix des spécialités à prescription obligatoire soit fixé par l'Etat. Cela

s'explique en outre par le coût toujours plus élevé des processus de synthèse des nouvelles molécules et par les mesures de sécurité sans cesse en évolution. Par exemple, les tests de pharmacovigilance qui se faisaient à l'époque sur une centaine de personnes se font maintenant sur environ 3500 volontaires.

On a tout de même ici une augmentation du coût de 31% en 4,5 ans d'où la réaction des pouvoirs publics qui ont mis en place une fiscalité spécifiquement lourde :

-au-delà du régime commun, l'industrie pharmaceutique se voit taxée spécifiquement
-ce régime de sur-taxation est fondé sur le concept d'une contribution spécifique de l'industrie pharmaceutique aux dépenses de l'Assurance Maladie.

Les différentes taxes spécifiques sont :

-la taxe sur les dépenses de promotion
-les taxes, droits et redevances affectés au fonctionnement de l'AFSSAPS
-la contribution exceptionnelle pérennisée (dont le montant contributif global est voté avec la LFSS). Il s'agit d'une taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires.

Les entreprises du médicament ont le choix entre :

-la « clause de sauvegarde » instaurée dans la LFSS de 1999
-la convention exonératoire mise en place par l'accord cadre-Etat-industrie.

Devant la persistance du déficit, les pouvoirs publics accentuent la pression sur l'industrie pharmaceutique. Ainsi, après débat parlementaire, la LFSS 2006 a fixé le taux de la taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires à 1,76%. Cela représente une hausse importante puisque jusque là le taux était à 0,5%.

Le ministre de la santé, Xavier Bertrand, précise vouloir appeler « à la responsabilité de tous » afin de « soigner mieux en dépensant mieux. » Les mesures prises dans le cadre de la LFSS 2006 devraient, selon lui, ramener le déficit de la branche Assurance Maladie du régime général à 6,1 Md€.

L'ONDAM 2006 prévoit :

Domaine hospitalier : +3,44%

Dépenses de ville hors produits de santé : +3,2%

Produits de santé : -3,3%

Cette diminution de la dépense liée aux produits santé est irréalisable. On peut tenter de diminuer la hausse des dépenses qui a lieu chaque année mais on ne peut pas diminuer la dépense d'une année sur l'autre. Les laboratoires pharmaceutiques ne pouvant donc répondre à l'objectif fixé devront encore payer des taxes.

L'industrie pharmaceutique est sanctionnée par la LFSS 2006. En plus de l'augmentation de la taxe exceptionnelle déjà évoquée précédemment, 152 médicaments dits «à Servi Médical Rendu (SMR) insuffisant » sont déremboursés depuis le 1^{er} mars dernier. Les veinotoniques quant à eux, seront remboursés à 15% jusqu'en 2008 puis déremboursés à leur tour. Enfin, la contribution des laboratoires à la baisse de consommation des médicaments a été augmentée.

Ainsi, les entreprises n'ayant pas passé convention avec le Comité économique des produits de santé, et donc soumises à la "clause de sauvegarde", devront, si leur

chiffre d'affaires excède les limites fixées par des critères de calcul spécifiques, reverser une contribution pouvant aller jusqu'à 70% du CA excédentaire.

Cette "clause de sauvegarde" vise à garantir une évolution du CA du médicament remboursable compatible avec l'ONDAM et son calcul se fonde donc sur un seuil "K" représentant le taux de progression de l'ONDAM. Seulement, le PLFSS 2006, prévoit, comme cela a déjà été dit, une baisse de 3,3% des dépenses de produits de santé ! Les dépositaires et les grossistes répartiteurs (pour lesquels la perte due à ces différents changements est estimée à 310 M€) se font du souci sur les conséquences de ces nouvelles mesures.

[Génériques : "compenser ce qui doit coûter plus cher par ce qui peut coûter moins cher".](#)

Un générique doit avoir la même forme pharmaceutique, la même composition qualitative et quantitative en principe actif que le princeps. Il doit également être bioéquivalent (ceci devant être prouvé par des études de biodisponibilité appropriées) avec la spécialité de référence. Il est à noter que les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate (gélules, comprimés...) sont considérées comme une même forme pharmaceutique. D'autre part, les différents sels, esters, isomères...sont tous considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité.

L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) générique n'est exploitable que lorsque cela fait un moins 10 ans que le princeps a lui-même obtenu son AMM sauf si une nouvelle indication clinique a été découverte moins de trois après l'AMM ou si le médicament est passé du statut "prescrit" au statut "automédication" auxquels cas, il faudra attendre 11 ans avant de pouvoir génériquer.

Le marché des génériques a été multiplié par cinq en cinq ans et ce essentiellement grâce au travail des pharmaciens d'officine. Il existe cependant de fortes disparités du pourcentage de substitution selon les régions.

[Le tarif forfaitaire de responsabilité \(TFR\) « l'arme de dissuasion à la portée du ministre. »](#)

Il s'agit du prix sur lequel se base la Sécurité Sociale pour rembourser certains médicaments. Ce montant forfaitaire se base sur le prix du médicament générique équivalent.

Il était question dans le PLFSS 2006 de généraliser le TFR à tous les princeps génériqués dans un délai maximum de deux ans après l'inscription du médicament au répertoire. Une telle mesure équivaldrait, à la mort du générique en effet, les laboratoires aligneraient très probablement le prix de leur princeps sur celui du générique incitant les gens à racheter le médicament de marque.

Les pharmaciens se sont sentis « touchés de plein fouet » d'autant qu'ils ont jusque là rempli leur contrat en obtenant pour l'année 2005 un taux de substitution de 63%.

Finalement, après négociation, il a été convenu de fixer chaque année un objectif national du taux de substitution à atteindre. Il est fixé à 70% pour 2006. Cependant la menace de généralisation du TFR continue de planer, dans l'hypothèse où les objectifs ne seraient pas atteints.

La LFSS 2006 a également fixé une diminution de 13% du prix des médicaments substitués et de leurs génériques. Cela devrait permettre une économie de 450 M€. Le CA et la marge des officinaux devraient diminuer d'environ 2% du fait de cette mesure.

[« Réguler est nécessaire mais trop de contraintes pénalise »](#)

Face au déficit abyssal de l'assurance maladie, on comprend la volonté des pouvoirs publics de réguler la dépense pharmaceutique mais on comprend également que les industriels dénoncent un système complexe et instable avec un manque de visibilité (par exemple, la hausse de la taxe sur le CA a été votée en décembre 2005 mais est rétroactive à compter du 1^{er} janvier 2005 !)

Conclusion : le challenge pour les responsables de tutelle et les laboratoires va être de réussir à concilier deux logiques et deux légitimités que tout semble opposer.