

<p>LA POLITIQUE CONVENTIONNELLE ETAT/ENTREPRISES DU MEDICAMENT</p>
--

**Un cadre de régulation pour assurer la lisibilité internationale
de la politique du médicament en France, dans un esprit contractuel**

- 1. LE NOUVEL ACCORD-CADRE 2006/2009**
- 2. L'ESPRIT ET LES FONDEMENTS DE LA POLITIQUE
CONVENTIONNELLE ETAT/INDUSTRIE**
- 3. RAPPEL DES GRANDES LIGNES DES ACCORDS-CADRES DE
1994 A 2006**

1. LE NOUVEL ACCORD-CADRE 2006/2009 : DES AMELIORATIONS TECHNIQUES POSITIVES

Une volonté d'enrichir la relation contractuelle, en dépit d'un contexte très défavorable

a) Les relations entre l'Etat et l'industrie se sont dégradées depuis 2 ans :

L'Etat et l'industrie s'étaient mis d'accord en 2004, lors de la réforme de l'assurance maladie, pour nouer des relations lisibles internationalement, autour de 3 volets d'action :

- L'Etat conservait la maîtrise de la politique du médicament, assumant ses pouvoirs au travers d'un Comité Economique des Produits de Santé renforcé, dans lequel le poids des organismes payeurs (les caisses d'assurance maladie) était accru.
- L'industrie pharmaceutique soutenait la nouvelle gouvernance du système de soins et d'assurance maladie (génériques, référentiels de bon usage, publicité, taxations diverses) et apportait dans un calendrier 2004/2007 convenu, des économies pour 3,1 milliards d'€uros en impact 2007.
- L'Etat promouvait avec les industriels, au travers d'un Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS), une politique d'attractivité de la France pour développer des activités de recherche et de production dans les industries issues des sciences de la vie. La France est encore bien placée dans ce secteur à forte valeur ajoutée et créateur de valeur et d'emploi

Or, les choix comptables du Gouvernement lui ont fait abandonner ses objectifs stratégiques ; ils n'ont pas été mis en place avec l'ampleur et l'efficacité attendues.

La maîtrise faible et tardive des dépenses publiques (honoraires, hôpital, co-paiement des assurés, champ des affections de longue durée) a conduit le Gouvernement à prélever en 2005/2006 1 milliard d'€uros supplémentaire sur l'industrie, à ne plus réunir le CSIS depuis mi-2005 et à laisser dériver la cohérence de la nouvelle gouvernance du médicament. Il a ainsi rompu l'équilibre des relations Etat / Industrie.

La dernière illustration en est l'accord Caisses/Officines sortant du marché des médicaments princeps - même à prix identique à celui de leurs génériques - sans prise en compte des conséquences industrielles ou de santé publique.

Les effets de cette politique à courte vue sont encore masqués. Un élément est déjà visible : l'évolution du chiffre d'affaires sur le marché français, de l'ordre de + 6 % par an de 1995 à 2005, sera de l'ordre de 0 % pour 2006 à 2008.

Certes, **la politique conventionnelle de la dernière décennie - qui avait fait de la France le premier producteur de médicaments d'Europe et un important créateur d'emplois industriels** - produit encore ses effets : en 2006 le solde commercial croît moins, mais croît encore (+ 6 %) et on inaugure encore les investissements décidés de 2000 à 2003.

Mais la profession connaît des plans sociaux sans précédent et les programmes de recherche et les décisions d'investissements se raréfient.

b) La prorogation de l'accord-cadre confirme les acquis et fait des avancées :

Dans ce contexte délétère pour les entreprises du médicament, **la prorogation de l'accord-cadre Leem/Ceps conclu en octobre 2006 et l'avenant technique tendant à l'améliorer, sont des éléments positifs.**

Au-delà de diverses améliorations techniques concernant les études post AMM, le respect de droit de propriété intellectuelle ou les médicaments pédiatriques, la prorogation de l'accord-cadre marque une volonté de maintenir un partenariat Etat/Industrie et un souci de lisibilité de l'action publique.

L'avenant à la signature des deux Présidents - Christian Lajoux pour les industriels du médicament et Noël Renaudin pour le comité économique au nom de l'Etat - étend la procédure simplifiée et rapide d'accès au marché remboursable.

Cet avenant est, à coût constant pour les caisses, un progrès pour les patients, les entreprises et la santé publique. Il améliore la lisibilité des procédures françaises post AMM.

Celui-ci permet aussi de faciliter la consultation du Leem sur des sujets de la compétence de la Haute Autorité de Santé, de l'UNCAM, de l'INCa ou de l'Afssaps, contribuant à la cohérence de la politique du médicament, fortement réclamée par l'industrie.

Confiant dans la mise en œuvre loyale de ces deux dispositions, l'industrie en salue la portée qui a justifié la signature de l'ensemble de l'avenant.

Le Leem considère donc cet avenant à l'accord-cadre comme une avancée positive dans un paysage qui reste instable et incertain pour l'industrie du progrès thérapeutique en France.

2. L'ESPRIT ET LES FONDEMENTS DE LA POLITIQUE CONVENTIONNELLE ETAT/INDUSTRIE

Historiquement, le médicament tient une place tout à fait significative dans le système de soins français. Au-delà de son rôle pivot dans le traitement des pathologies, son poids économique est sensible, puisqu'il représente 18 à 20 % en valeur de la consommation de soins et de biens médicaux.

Il représente 15 à 20 % du total des remboursements de l'assurance maladie. Du fait des innovations et du vieillissement de la population, au sein de l'ensemble des dépenses de l'assurance maladie obligatoire, le poste médicaments est celui qui a connu le plus fort taux de croissance au cours des dernières années (entre 6 et 7 % par an). Ce taux est proche de celui observé dans la plupart des pays occidentaux.

Le déficit de l'assurance maladie connaissait un accroissement sans précédent au moment des discussions du premier accord cadre (1994), accroissement notamment dû à l'insuffisance des recettes liée à la faiblesse de la croissance économique et à une évolution non maîtrisée des dépenses de remboursement de soins de santé.

C'est dans ce contexte difficile du début des années 90, qu'il a été choisi de donner plus de visibilité à l'industrie pharmaceutique en France, en s'engageant dans une politique conventionnelle à l'instar du Royaume Uni, cherchant à saisir les opportunités industrielles de la restructuration de ce secteur dans l'ensemble européen.

Le choix d'une politique conventionnelle a été aussi dicté par l'échec du contrôle des prix des médicaments, pour contribuer à réguler les dépenses d'assurance maladie. Ce système était responsable d'un fort effet qualité-structure (promotion des médicaments nouveaux) et d'un effet quantité important. La politique conventionnelle est fondée sur la juste reconnaissance du progrès thérapeutique par le prix, en alignant les innovations sur le niveau européen et sous réserve de maîtriser, par une prescription rigoureuse, tant l'effet structure que l'effet quantité.

On rappellera que jusqu'en 1994, la fixation des prix des médicaments relevait en France de la responsabilité des ministres chargés de la santé et de la Sécurité Sociale, à charge pour eux d'établir la liste des médicaments remboursables et d'en fixer les niveaux de prix.

Le 25 janvier 1994, un accord-cadre est conclu entre l'Etat et l'industrie pour une période de trois ans (1994-1996). L'application de la politique conventionnelle au médicament a suivi plusieurs étapes : d'abord réservée au marché de ville des produits pharmaceutiques, elle s'est progressivement étendue, au fur et à mesure que l'Etat imposait un contrôle des prix sur l'ensemble des dépenses de santé.

Jusqu'en 2006, se sont succédés trois accords-cadres en France :

1. Avec l'accord cadre signé le 18 janvier 1994, l'accent est surtout mis sur le mode de négociation des prix des médicaments remboursables.

2. Avec l'accord cadre signé le 19 juillet 1999, le consensus se fait sur l'introduction de réformes structurelles visant à réguler la progression des dépenses de médicaments, notamment par le développement des génériques.

3. Enfin avec l'accord cadre signé le 13 juin 2003, l'objectif est triple : l'amélioration de l'accès des malades aux produits innovants, la promotion du bon usage du médicament et la rationalisation des dépenses.

La cheville ouvrière de la politique conventionnelle du médicament est le Comité économique du médicament rebaptisé par la suite **Comité Economique des Produits de Santé** (CEPS).

La loi du 28 mai 1996 confère au Comité économique du médicament un certain nombre de missions :

- élaborer la politique économique du médicament,
- mettre en oeuvre les orientations fixées par les ministres,
- assurer un suivi périodique de l'évolution des dépenses de santé.

Au terme de la loi, c'est le Comité économique du médicament qui a la charge de conclure et de ratifier les accords-cadres avec les syndicats représentant les industriels du médicament.

Au fil des années, le Comité économique du médicament a vu son rôle s'étoffer, notamment en ce qui concerne la fixation des prix des médicaments remboursables.

La loi du 23 décembre 1998 prévoit que la voie conventionnelle est désormais la procédure ordinaire de fixation des tarifs des médicaments en France, l'intervention des ministres devenant l'exception.

En 1999, la loi de financement de la Sécurité Sociale établit, que dans le cas où le prix d'un produit est fixé par arrêté ministériel, le Comité Economique des Produits de Santé donne un avis consultatif.

La loi du 13 août 2004 renforce un peu plus encore le rôle du CEPS en stipulant que le prix de vente au public de chacun des médicaments est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le CEPS, ou à défaut, par décision de ce comité, sauf opposition conjointe des ministres concernés qui arrêtent dans ce cas le prix dans un délai de 15 jours après la décision du comité.

Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) s'est substitué en 2000 au Comité économique des médicaments. A cette occasion, ses missions ont été élargies aux produits de santé et prestations associées remboursables, autres que le médicament.

Le CEPS contribue à l'élaboration de la politique du médicament, il met en œuvre les orientations qu'il reçoit des ministres compétents. Le Comité applique notamment ces orientations à la fixation des prix des médicaments, au suivi des dépenses et à la régulation financière du marché. C'est le bras séculier de l'Etat pour la mise en œuvre de la politique du médicament.

C'est une instance placée auprès des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la Sécurité Sociale. Y siègent avec droit de vote, outre un Président et un Vice-Président, des représentants de quatre administrations (Direction Générale de la Santé, Direction de la Sécurité Sociale, Direction Générale des Entreprises, DGCCRF), trois représentants des régimes obligatoires d'assurance maladie et un représentant des assureurs complémentaires. Y siègent également, à titre consultatif, un représentant de la Direction des hôpitaux et de l'organisation des soins, et un représentant du Ministère de la Recherche.

Le CEPS fixe les prix par conventions avec les entreprises, ces conventions devant à la fois s'inscrire dans une convention plus générale - dite « accord-cadre » - conclue pour quatre ans entre le CEPS et le syndicat de l'industrie pharmaceutique (Les Entreprises du Médicament : Leem) et se conformer aux orientations que les ministres donnent au CEPS tous les ans. L'accord-cadre et les orientations des ministres au CEPS portent sur le niveau des prix, les modalités particulières de fixation des prix et le calcul des remises de fin d'année que les laboratoires pharmaceutiques doivent à l'assurance maladie en cas de dépassement des volumes prévisionnels de vente des médicaments.

A défaut d'accord avec l'entreprise, le CEPS peut fixer de façon unilatérale le prix du médicament. Cette possibilité a été introduite par la loi de réforme de l'assurance maladie du 13 août 2004.

La convention Etat/Industrie permet de fixer le prix de la totalité des produits remboursables fabriqués par le laboratoire signataire et détermine un chiffre d'affaires pour chacun des médicaments concernés. Si ces seuils de chiffres d'affaires sont dépassés, les laboratoires concernés sont tenus de reverser 10 % des dépassements.

Signalons qu'au démarrage de la politique conventionnelle, la signature d'une convention avec l'Etat exonérait les laboratoires l'ayant ratifiée, de toute contribution exceptionnelle.

Au fil des années et alors que les déficits de la Sécurité Sociale se poursuivent et s'amplifient, la politique conventionnelle a vu son champ d'intervention s'étendre. C'est en fait le rôle du CEPS qui se développe ; à partir de 2000, le CEPS fixe le prix des dispositifs médicaux.

En 2004, le processus conventionnel est étendu au marché hospitalier. Jusqu'alors, les médicaments et dispositifs médicaux étaient pris en charge par la dotation globale de financement de l'établissement et pour accéder au marché hospitalier, un médicament devait simplement être inscrit sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et bénéficiait de prix libres.

Autre caractéristique de la politique conventionnelle française sur le long terme : la mise en place et la multiplication d'outils et de mesures « coercitives » en cas de dérapages des industriels et de non-respect des engagements conventionnels.

Ces mesures autoritaires prennent plusieurs formes. Il s'agit d'une part de contribution sur les dépenses de publicité ou de taxes à la charge des grossistes-répartiteurs. Des baisses de prix autoritaires sont également pratiquées, quand ce ne sont pas des déremboursements purs et simples, dès lors que le Service Médical Rendu est jugé insuffisant.

La loi du 20 décembre 2002 sur le financement de la Sécurité Sociale a instauré le tarif forfaitaire de responsabilité - TFR. Le « TFR » a pour but de développer le marché français du générique, à la traîne par rapport à d'autres pays européens. Avec le TFR, tous les médicaments d'un même groupe générique voient leur remboursement aligné sur le prix du générique.

3. RAPPEL DES GRANDES LIGNES DES ACCORDS-CADRES DE 1994 A 2003

a) L'accord-cadre du 25 janvier 1994 (prorogé en 1997) :

L'Etat a voulu favoriser « le Bon Usage du Médicament » et « limiter strictement sa prescription aux seuls besoins médicalement justifiés », dans un contexte de déficit de la Sécurité Sociale. Les Pouvoirs Publics entendent également « réaménager les prix des médicaments en vue d'ajuster ceux de certaines spécialités anciennes et des spécialités nouvelles ».

L'idée maîtresse de ce premier accord-cadre est d'assurer une maîtrise « comptable » et « médicalisée » des dépenses de l'assurance maladie. Chaque année, l'Etat fixe un objectif national d'évolution des dépenses relatives aux médicaments. C'est cette enveloppe de progression qui détermine les orientations du Comité économique du médicament pour la fixation des prix des spécialités remboursables.

L'Etat (via le Comité économique du médicament) et les laboratoires, peuvent convenir de signer des conventions globales et pluriannuelles. Ces accords incluent des mécanismes visant à accroître la flexibilité des prix de certaines spécialités de produits. Les signataires conviennent, qu'en cas de dépassement des volumes de ventes des médicaments par rapport aux objectifs, des sanctions seront appliquées, soit sous forme de baisses de prix, soit sous forme de déremboursements.

Ce premier dispositif a construit les bases d'une meilleure lisibilité. C'est en effet durant cette période que l'industrie du médicament est devenue un exportateur important dans le monde et le premier producteur européen.

Toutefois, durant cette période, plusieurs mesures pénalisantes sont aussi venues freiner l'activité. C'est le cas de la réforme « Juppé » de novembre 1995 qui instaure le paiement d'une contribution exceptionnelle de 380 millions d'€uros. Cette mesure sera partiellement annulée par le Conseil d'Etat en 1999 après avis de la Cour de Justice des communautés.

En 1997, la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) assujettit les laboratoires à la contribution des grossistes-répartiteurs sur les ventes directes.

En 1998, la même loi instaure une taxe additionnelle sur les ventes directes. C'est aussi à cette époque que les mesures Aubry sur le médicament amputent le chiffre d'affaires des laboratoires de 270 millions d'€uros.

En 1999, la clause de sauvegarde entre en vigueur, véritable outil de régulation aveugle et comptable des dépenses. La même année entre en vigueur le droit de substitution donné aux pharmaciens pour promouvoir les génériques.

b) L'accord-cadre du 19 juillet 1999 :

L'heure est aux réformes structurelles pour l'Etat. La volonté est clairement affichée d'une action de fond visant à la « réévaluation des médicaments par grandes classes pharmacothérapeutiques », au développement des génériques, de l'automédication et à la recherche « par tous moyens » d'un meilleur usage du médicament. Le financement de l'innovation est aussi une idée-clé des partenaires signataires.

Le fondement de la politique conventionnelle demeure avec un engagement sur l'évolution du chiffre d'affaires par produit et des sanctions en cas de non-respect. Concrètement, un objectif spécifique de croissance est fixé au sein de l'ONDAM pour le médicament remboursable (2,6 % en 1999, 2 % en 2000, 3 % en 2001, 4 % en 2003, 3 % en 2004, 1 % en 2005, 2006, 2007).

Un second niveau de négociation est ouvert avec l'instauration de remises quantitatives en fin d'année. Ces dernières sont déterminées en fonction des engagements de chaque entreprise du médicament dans le cadre de sa convention, mais aussi de l'évolution des ventes totales de la classe thérapeutique concernée.

L'article 7 de la nouvelle convention insiste sur la volonté d'accélérer les procédures de mise sur le marché des médicaments. Concrètement, un laboratoire qui reçoit un avis favorable de l'Agence européenne pour l'un de ses produits peut, sans délai, déposer une demande d'admission au remboursement et d'obtention d'un prix.

Autre nouveauté de cet accord-cadre, les dépenses promotionnelles sont encadrées de façon à ne pas excéder un taux moyen de 10 % par rapport au chiffre d'affaires.

Ce deuxième accord a commencé à privilégier le Service Médical Rendu. Entre 1999 et 2000, quelque 4490 spécialités remboursables ont été analysées par la Commission de la Transparence ; 2815 ont reçu un SMR majeur ou important, 840 spécialités ont été jugées à SMR modéré ou faible et 835 produits ont eu un SMR insuffisant.

Mais une fois de plus, l'industrie du médicament, en dépit de son poids dans l'emploi et les investissements en France, a fait aussi l'objet de nombreuses mesures pénalisantes sur la période. Les arbitrages gouvernementaux tombent dès le mois de juillet 2000, avec des décisions de baisses de prix de 20 % en moyenne en trois ans : 150 spécialités voient leur taux de remboursement ramené à 35 % contre 65 %.

Une seconde vague de baisses de prix et de déremboursements intervient en juin 2001 dans le cadre du « plan Guigou ». C'est aussi à la même époque qu'ont lieu les baisses de prix sur des médicaments d'envergure mondiale, mais dont les ventes progressent trop en France selon les Pouvoirs Publics. Une troisième et dernière vague de baisse des tarifs intervient pour des produits dits à SMR insuffisant. Et en septembre 2002, on assiste au lancement de la première des trois étapes, qui conduiront au déremboursement de 650 produits à SMR insuffisant (sur un total de 835 à l'origine).

La pression ne diminue pas moins : même si la taxe additionnelle sur les ventes directes disparaît dans la LFSS pour 2003, la création d'un tarif forfaitaire de responsabilité pour certains groupes de génériques, sème le trouble. D'autant qu'une baisse du taux de remboursement de 617 spécialités intervient en avril 2003, peu de temps avant la conclusion d'un troisième accord-cadre, le 13 juin 2003.

c) L'accord-cadre de 2003-2006 :

Le troisième accord-cadre signé le 13 juin 2003 entre l'Etat et les entreprises du médicament, outre son objectif global de contenir l'évolution des prix et des volumes de médicaments vendus en France, comporte six grandes nouveautés :

1 - Son inscription dans la Loi : cela institutionnalise la volonté de l'Etat et des entreprises du médicament d'établir un partenariat qui s'écrit dans le temps et donne une meilleure visibilité aux différents acteurs.

2 - L'accélération des procédures d'accès au marché pour les médicaments dotés d'une amélioration du service médical rendu (ASMR) : 75 jours maximum après l'avis définitif de la Commission de Transparence pour les produits bénéficiant d'une AMM (autorisation de mise sur le marché) européenne et procédure de dépôt de prix pour les produits d'ASMR 1, 2 et 3.

3 - L'innovation reconnue et valorisée à un prix se rapprochant du niveau de prix européen et stable pendant 5 ans pour les produits d'ASMR 1, 2 et 3.

4 - La mise en œuvre d'un Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR) pour accélérer le développement des génériques.

5 - La création d'études post-commercialisation (études post AMM) pour connaître les conditions réelles d'utilisation et éviter les retraits brutaux des médicaments suite à des effets secondaires indésirables.

6 - L'engagement des Entreprises du Médicament à réaliser et à promouvoir une charte de qualité de la visite médicale.

Ce troisième accord reconnaît l'innovation en permettant aux laboratoires d'obtenir des prix de niveau international pour leurs innovations (certes pour des populations cibles parfois jugées trop étroites) et une réduction des délais d'accès au marché.

La procédure de dépôt de prix réservée aux innovations importantes a été utilisée une quinzaine de fois.

Les Pouvoirs Publics ont respecté la garantie de stabilité des prix de 5 ans prévue dans cet accord-cadre. La France est toujours le 1er producteur européen de médicaments.