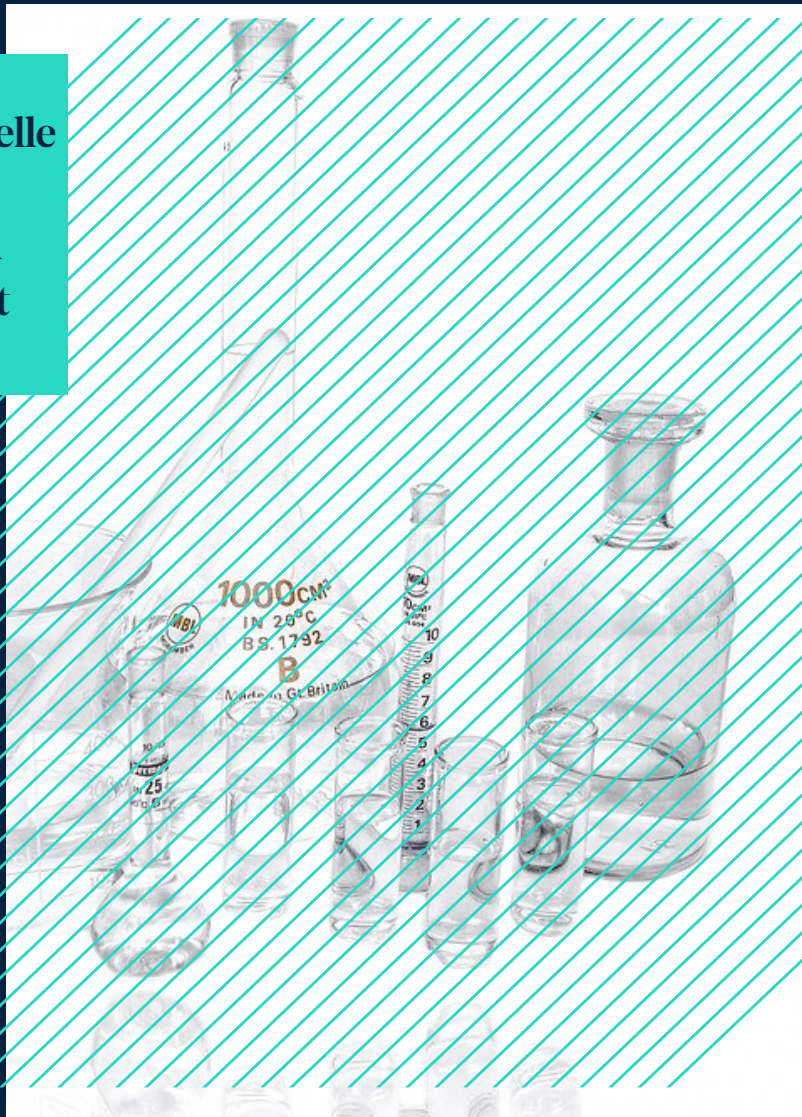




# hémisphère gauche

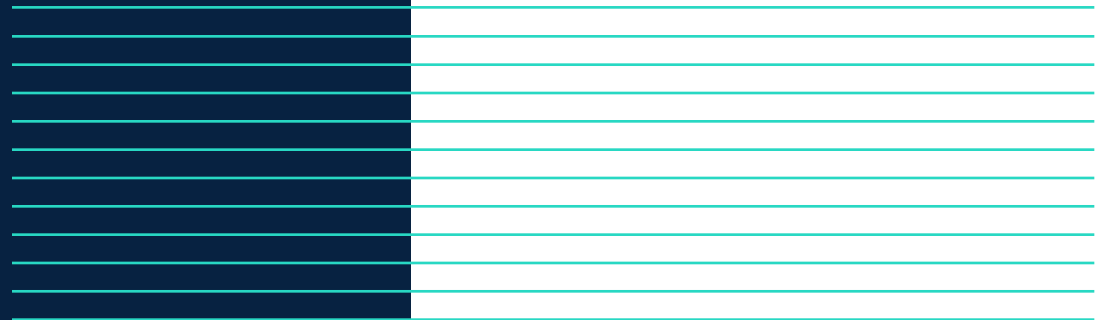
Pour une nouvelle  
politique  
publique du  
médicament



# Pour une nouvelle politique publique du médicament

## LA PROPOSITION D'HÉMISPHERE GAUCHE

Mettre fin aux pénuries de médicaments et  
aux prix surélevés grâce à la nationalisation  
d'un laboratoire pharmaceutique



## INTRODUCTION

En France, l'un des objectifs de notre système de santé est l'accès pour tous aux médicaments. Pour cela, la Sécurité sociale rembourse, à un taux compris entre 65% et 100%, les médicaments achetés par les Français afin que ces derniers puissent se soigner indépendamment de leur situation financière. Cependant, ces dernières années le marché du médicament a été confronté à deux dysfonctionnements majeurs.

Le premier dysfonctionnement est l'accroissement des pénuries de médicament de base. Sur la dernière décennie, la fréquence du nombre total de pénuries a été multipliée par 10<sup>1</sup>. L'une des dernières pénuries concerne les médicaments Norlevo et Ellaone, dites pilules du lendemain. Ces ruptures de stocks ou d'approvisionnement sont lourdes de conséquences lorsqu'elles touchent - comme ici - des médicaments qui doivent être pris dans un délai très court.

Deuxièmement, les prix de certains médicaments sont déconnectés des coûts de production et de recherche. Ces tarifications aboutissent à des situations de rentes coûteuses pour notre système de protection sociale, particulièrement pour les génériques<sup>2</sup>. De fait, la puissance publique fait face à des difficultés certaines pour réguler efficacement le prix des médicaments. Elle peine également à articuler de manière équilibrée les exigences industrielles et l'indépendance sanitaire alors même que la demande intérieure de médicaments est largement soutenue par la solidarité nationale. En témoignent les délocalisations massives des unités de production de médicaments en Asie, qui mettent à mal notre indépendance sanitaire et affaiblissent les segments de la chaîne de valeur localisés en France. Ces rentes n'ont pas que des conséquences financières. Elles ont aussi des répercussions médicales fortes. Selon une étude récente du British Medical Journal, ces prix très élevés financent les opérations de lobbying des entreprises pharmaceutiques poussant les médecins généralistes français à faire « des prescriptions plus chères et de moindre qualité »<sup>3</sup>.

Dans ce contexte, il nous apparaît nécessaire que l'État mette en place de manière urgente une stratégie nationale de sécurité sanitaire. Celle-ci doit viser à mettre fin à ces pratiques et à renforcer la sécurité de l'approvisionnement des médicaments. Au Royaume-Uni, le Parti travailliste a proposé de nationaliser un ou plusieurs laboratoires afin de vendre certains médicaments à leur coût de production augmenté d'une marge pour garantir le bon fonctionnement économique du laboratoire concerné.

Cette mesure serait inédite en France et permettrait de diminuer grandement les prix des médicaments génériques. Il ne s'agit en revanche pas de nationaliser l'ensemble des laboratoires. En effet, le secteur privé trouverait toute sa place dans cette nouvelle organisation du secteur où la puissance publique deviendrait producteur afin de permettre une plus grande sécurité d'approvisionnement et d'éviter des oligopoles sanitaires.

Cette note dresse, dans une première partie, un bilan de l'état du marché du médicament en France. Elle explique pourquoi les prix des médicaments tendent à être déconnectés des coûts de production et elle revient sur la récurrence des pénuries. Dans une deuxième partie, nous proposons deux solutions pour faire face aux pénuries et aux prix surélevés. D'une part, il nous apparaît urgent de développer une capacité productive publique en ayant recours si besoin à la nationalisation. D'autre part, il convient de renforcer les instances et les mécanismes de régulation des prix du marché du médicament pour mieux évaluer et tarifer les innovations médicales et lutter contre les rentes oligopolistiques.



DANS CE CONTEXTE, IL NOUS APPARAÎT NÉCESSAIRE QUE L'ÉTAT METTE EN PLACE DE MANIÈRE URGENTE UNE STRATÉGIE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE. CELLE-CI DOIT VISER À METTRE FIN À CES PRATIQUES ET À RENFORCER LA SÉCURITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT DES MÉDICAMENTS.



1. Source : [https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/on-vous-explique-la-penurie-de-medicaments-qui-s-aggrave-en-france\\_3008871.html](https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/on-vous-explique-la-penurie-de-medicaments-qui-s-aggrave-en-france_3008871.html)

2. Un médicament générique est un médicament identique ou équivalent à un médicament original dont le brevet a expiré

3. Source : <https://www.bmj.com/content/367/bmj.l6015> - consulté le 16/02/2020

## 1. L'OFFRE DE MÉDICAMENTS SE CARACTÉRISE DE PLUS EN PLUS PAR DES PÉNURIES ET DES PRIX TRÈS ÉLEVÉS, EN RAISON NOTAMMENT D'UNE RÉGLEMENTATION INEFFICACE

La première partie de cette note pose un diagnostic sur le fonctionnement du marché du médicament en France. Elle détaille d'abord les mécanismes qui aboutissent à des prix des médicaments surélevés. Nous abordons le problème dans ses aspects économiques et institutionnels, en revenant précisément sur le déséquilibre entre la puissance publique et les entreprises du médicament dans la négociation des prix. Elle constate ensuite la croissance des pénuries sur la dernière décennie et l'insuffisance des politiques publiques pour les combattre.

### 1.1 Les prix de certains médicaments sont déconnectés des coûts de production et de recherche, et garantissent ainsi des marges injustifiées à certains laboratoires pharmaceutiques.

*1.1.1 Les français dépensent beaucoup pour acheter des médicaments mais leur espérance de vie en bonne santé tend à stagner*

La France a la réputation d'être une grande consommatrice de médicaments. Plusieurs facteurs peuvent l'expliquer, telle que la structure démographique de notre population - et notamment son vieillissement - ou encore la nature des pathologies à combattre - de plus en plus de maladies chroniques. Un autre facteur de cette forte consommation est notre apétence - saine - pour les innovations médicales, qui sont de plus en plus coûteuses.

La France se situe parmi les pays qui dépensent le plus pour l'achat de médicaments avec, en 2015, 1,6% de son PIB consacré aux dépenses pharmaceutiques. En 2015, les dépenses totales de médicaments se sont élevées, en France, à 38,1 milliards d'euros, dont 34,1 milliards d'euros de dépenses remboursables par l'assurance maladie et 4 milliards d'euros de dépenses non remboursables, soit au total 17,5 % de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM).

Plus précisément, le marché du générique représente en France 37% des médicaments remboursables<sup>4</sup> (en nombre de boîtes) et un chiffre d'affaire de 3,5 milliards d'euros en 2018<sup>5</sup>. Comparés aux autres pays européens, ces chiffres sont faibles et illustrent la mauvaise intégration des médicaments génériques dans le secteur pharmaceutique. Or le développement de ces derniers devrait permettre de réaliser des économies. Dans un tel contexte, la dépense moyenne en médicaments par habitant est élevée. Calculée en parité de pouvoir d'achat par la Cour des comptes en 2017, elle était supérieure en 2014 de 12% à la dépense moyenne par habitant dans les 15 pays de l'Union Européenne d'avant l'élargissement de 2004.

Contrairement à d'autres économies développées, en France, l'accès aux soins pour tous est favorisé par une socialisation des coûts à travers un système social robuste. Le marché des médicaments génériques profite de cette politique d'accès pour tous aux médicaments. Le mécanisme est simple : le patient achète un médicament à un prix fixé par l'entreprise pharmaceutique et l'État rembourse une partie de ce prix au patient. Avec ce mécanisme, une partie des marges que l'entreprise gagne et que le patient consent à payer est en réalité payée par le système de Sécurité sociale.

En dépit de la part considérable de la richesse nationale qui est consacrée à la consommation de médicaments, l'amélioration de la santé des Français ralentit. L'espérance de vie à la naissance, en France métropolitaine, en 2017, atteint 79,5 ans pour les hommes et 85,4 ans pour les femmes. Depuis quelques années, l'espérance de vie à la naissance connaît cependant une stagnation. L'espérance de vie à la naissance en bonne santé a même connu une baisse. Ainsi, en 2015, pour la première fois en France depuis 1969, celle-ci a diminué pour les femmes et les hommes.

4• Selon l'association GEMME (représentant des professionnels et industriels français du médicament générique et du médicament biosimilaire)

5• D'après le bilan économique 2019 de Leem, organisation professionnelle des entreprises du médicament en France



# Pour une nouvelle politique publique du médicament

## 1. L'OFFRE DE MÉDICAMENTS SE CARACTÉRISE DE PLUS EN PLUS PAR DES PÉNURIES ET DES PRIX TRÈS ÉLEVÉS, EN RAISON NOTAMMENT D'UNE RÉGLEMENTATION INEFFICACE

### 1.1.2 Les prix des génériques sont déconnectés des coûts de production

D'un point de vue économique, le prix d'un médicament est constitué de son coût de production, d'une rémunération de l'investissement en recherche effectuée pour développer le médicament et de la marge effectuée par l'entreprise pharmaceutique. On constate que les prix des médicaments et notamment des médicaments génériques sont élevés et totalement déconnectés par rapport aux coûts de production. Or, pour les médicaments génériques, les coûts de recherche et développement (R&D) sont très faibles car ces médicaments réutilisent la molécule contenue dans les médicaments princeps<sup>6</sup> dont les brevets sont expirés. Ainsi, les coûts en R&D ne peuvent servir de justification à ces prix élevés qui sont finalement payés en majorité par la Sécurité sociale. La persistance de ces écarts consacre, in fine, le financement des profits des laboratoires privés par la solidarité nationale.

Ces écarts perdurent grâce à l'opacité du secteur pharmaceutique sur ses coûts de production. Ces derniers sont complexes à estimer, ce qui rend d'ailleurs difficile la contestation des prix fixés par les entreprises pharmaceutiques. En 2017, le BMJ (British Medical Journal) a développé une méthodologie pour estimer le coût de production de certains médicaments<sup>7</sup>. Leur méthode s'est révélée performante et concordait avec les coûts qu'ils avaient réussi à obtenir par d'autres techniques. L'article démontre à quel point les prix des médicaments génériques varient d'un pays à un autre et que ces prix sont déconnectés du coût de production.

Nous avons réutilisé la méthodologie du BMJ en nous concentrant sur trois molécules qui correspondent à certains des génériques les plus utilisés dans les villes françaises : l'**Amoxicilline** (102,1 millions de boîtes vendues en ville en 2011 selon l'ANSM<sup>8</sup>), l'**Ibuprofène** (66,6 millions de boîtes vendues en ville en 2011 selon l'ANSM<sup>9</sup>) et la **Metformine** (67,1 millions de boîtes vendues en ville en 2011 selon l'ANSM<sup>10</sup>). En réutilisant la méthodologie du BMJ, nous avons pu estimer le coût de production de chaque médicament générique (cf. Tableau 1).

Ce tableau met en exergue deux problèmes.

D'une part, d'importants écarts apparaissent entre le prix constaté et le coût de production. Le marché du générique montre ici son inefficacité : **les prix sont déconnectés du coût de production**. Ces écarts ne peuvent s'expliquer que par des marges excessives de la part des firmes pharmaceutiques.

**TABLEAU 1 : Récapitulatif des différents coûts et prix (les montants indiqués correspondent à chaque fois à une boîte standard du médicament générique)**

Médicaments	Coût de production Avec marge de 10% pour le fabricant	Prix constaté	Taux de remboursement	Écart entre le remboursement et le coût de production
Amoxicilline (500mg)	0.0139€	1.53€	65%	0.9806€
Ibuprofène (400mg)	0.0513€	1.55€	65%	0.9562€
Metformine (500mg)	0.0034€	1.75€	65%	1.1341€

D'autre part, les trois médicaments étudiés sont remboursés à hauteur de 65% par la Sécurité sociale. L'assiette du remboursement étant le prix constaté, la Sécurité sociale en rembourse donc bien plus que le coût de production. Cet écart est consigné dans la dernière colonne du Tableau 1. Les entreprises pharmaceutiques profitent de cette « rente » financée par la solidarité nationale.

Si l'on résume le mécanisme en jeu : les firmes pharmaceutiques fixent des prix élevés pour des génériques qui leur coûtent peu cher à la production. Les médicaments sont achetés par les patients qui sont remboursés - à hauteur du taux en vigueur - par la Sécurité sociale. Ainsi, les prix élevés sont en majeure partie assumés par la Sécurité sociale. L'État, voulant assurer l'accès pour tous aux médicaments, doit assumer les marges importantes des grandes entreprises pharmaceutiques.

<sup>6</sup> Un médicament princeps est le médicament original (contrairement aux médicaments génériques). Son nom est souvent différent de sa dénomination commune internationale (DCI)

<sup>7</sup> Source : <https://gh.bmj.com/content/3/1/e000571> - consulté le 13/11/2019

## 1. L'OFFRE DE MÉDICAMENTS SE CARACTÉRISE DE PLUS EN PLUS PAR DES PÉNURIES ET DES PRIX TRÈS ÉLEVÉS, EN RAISON NOTAMMENT D'UNE RÉGLEMENTATION INEFFICACE

Nos estimations concernant l'écart total entre ce qui est remboursé par la Sécurité sociale et le coût de production de trois médicaments génériques sont les suivantes : **Amoxicilline : 100,12 millions d'euros/ an ; Ibuprofène : 63,68 millions d'euros/an ; Metformine : 76,10 millions d'euros/an**. Au total, pour ces trois médicaments génériques, ce sont 239,9 millions d'euros que la sécurité sociale pourrait économiser tous les ans si les prix fixés reflétaient les coûts de production.

1.13 La régulation du marché des médicaments génère des prix élevés plus que favorables aux laboratoires.

La puissance publique avalise les écarts entre les coûts de production et les prix des médicaments génériques par une régulation insuffisante et complaisante avec les entreprises pharmaceutiques. **L'État mène en réalité davantage une politique industrielle du médicament qu'une stratégie sanitaire adossée à une régulation des prix des médicaments.**

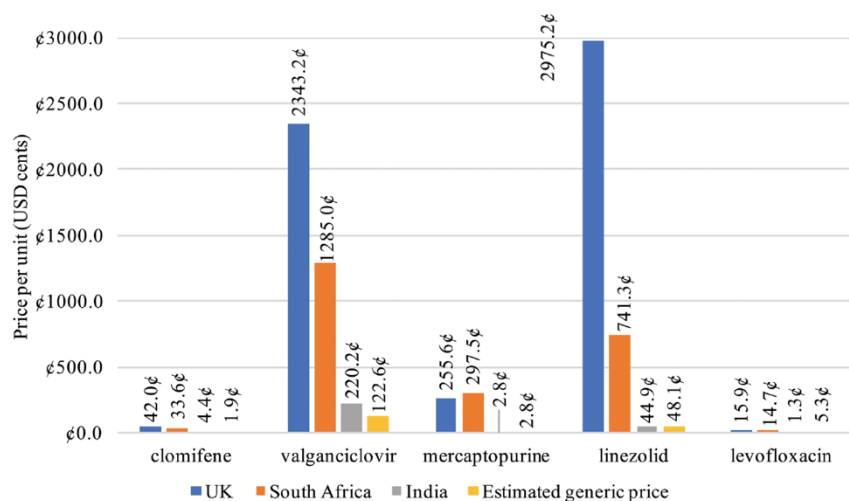
conventions sont essentielles à la régulation des prix : "elles précisent les modalités de fixation des prix et de régulation des dépenses des médicaments auxquelles adhèrent les entreprises". Le CEPS négocie un prix facial avec les entreprises pharmaceutiques ainsi qu'une remise spécifique à chaque produit et qui est versée par les entreprises pharmaceutiques aux URSSAF pour le compte de l'assurance maladie. Ce système de remises est totalement opaque. En effet, le montant des remises n'est connu que par le CEPS et les laboratoires contractants. La Cour des comptes note en 2017 que "les marges d'efficacité médico-économique dans la fixation du prix des médicaments demeurent néanmoins importantes et très largement inexploitées".<sup>12</sup>

Un rapport récent de la Cour des comptes a mis en lumière le fait que le Comité économique des produits de santé (CEPS) manque de moyens pour assurer sa mission. Le CEPS est l'organisme interministériel chargé de fixer le prix des médicaments. Après avoir reçu l'autorisation de mise sur le marché par la Commission européenne ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'entreprise qui souhaite commercialiser un médicament dépose un dossier auprès de la Haute Autorité de santé (HAS) et du CEPS. La HAS procède alors à une évaluation thérapeutique et médico-économique<sup>11</sup> du médicament en évaluant notamment le service médical rendu (SMR). Ce dernier élément est essentiel dans les négociations entre le CEPS et les entreprises pour fixer le prix des médicaments.

Les critères de négociation et l'accord-cadre entre le CEPS et les entreprises sont anormalement favorables aux laboratoires. Pourtant, le CEPS dispose d'un fort pouvoir de négociation face aux entreprises pharmaceutiques qui souhaitent commercialiser un médicament. La loi prévoit en effet que le Comité peut fixer les prix de façon unilatérale. Or, entre 2011 et 2017, le CEPS n'a utilisé cette faculté qu'une seule fois en 2016, afin de procéder à des baisses unilatérales de prix de médicaments génériques.

Le prix de vente ou de cession des médicaments vendus en pharmacie ou à l'hôpital est fixé par des conventions bilatérales entre le CEPS et les entreprises, pour une durée de quatre années. Ces

Exemples of generic medicines with large variations in price.



### Exemple de médicaments génériques avec une forte variation des prix entre les pays de vente

Graphique issu de l'étude du BMJ (<https://gh.bmj.com/content/3/1/>)

8• ANSM - Analyse des ventes de médicaments en France - octobre 2012 : [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/85399403af822b89810109809eee95c0.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/85399403af822b89810109809eee95c0.pdf) - consulté le 14/11/2019

9• Idem

10• Idem

## 1. L'OFFRE DE MÉDICAMENTS SE CARACTÉRISE DE PLUS EN PLUS PAR DES PÉNURIES ET DES PRIX TRÈS ÉLEVÉS, EN RAISON NOTAMMENT D'UNE RÉGLEMENTATION INEFFICACE

En pratique, les critères légaux de fixation des prix sont imprécis, ce qui affaiblit la puissance publique dans ses négociations. La loi prévoit que la fixation du prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu par le médicament. Or, le CEPS, qui est une instance administrative et non scientifique, est placée dans une situation d'asymétrie - notamment d'information - face aux entreprises dans l'appréciation de l'intérêt thérapeutique des médicaments proposés. Le Comité n'a pas les moyens pour contester finement les évaluations des laboratoires disposant d'équipes scientifiques et de lobbying bien plus nombreuses que les équipes du CEPS. En outre, la gouvernance des prix relativise les évaluations de l'HAS dans la détermination des prix négociés. Si les négociations tiennent comptent des évaluations de la Haute Autorité de Santé - selon une échelle allant de 1 à 5 quantifiant l'amélioration du service médical rendu - il n'existe pas d'échelle fixe des avantages tarifaires conférées par le CEPS, qui arbitre au gré des négociations. Plus problématique encore, nous avons assisté, ces dernières années, à une inflation des prix, alors même que les avis de la Haute Autorité de Santé diagnostiquent de moins en moins d'innovation thérapeutique dans les médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Par exemple, en 2015, aucune amélioration **majeure** du service médical rendu n'a été recensée par la HAS. Enfin, un accord-cadre de 2015 conclu entre le CEPS et LEEM1 détermine l'économie générale de la fixation des prix fonctionnant selon le principe de prix faciaux élevés accompagnées d'octroi de remises qui abaissent le prix net des médicaments pour les administrations publiques. Cet accord cadre comprend des critères non mentionnés par la loi comme le prix de revient industriel. L'accord de 2015 ajoute de nouveaux dispositifs très favorables aux entreprises. Ils permettent notamment à ces dernières d'obtenir des avantages tarifaires supérieurs à ceux qu'une stricte interprétation de l'amélioration du service médical rendu autoriseraient. Et alors que le rapport de la Cour des comptes a pointé ces dysfonctionnements dès octobre 2017 dans son rapport annuel relatif à l'application de la loi de financement de la sécurité sociale (RALFSS), aucune mesure à la hauteur des enjeux n'a été prise par les pouvoirs publics. L'accord-cadre entre le syndicat des entreprises du médicament et le CEPS de décembre 2015 qui arrivait à échéance le 31 décembre 2019, a ainsi été prorogé jusqu'au 31 juillet 2020 sans aucune modification et sans tenir compte des alertes de la Cour des comptes<sup>13</sup>.

En tout état de cause, il apparaît que les entreprises pharmaceutiques ont changé leurs stratégies en matière de prix. Elles sont de plus en plus attentives à la capacité à payer des acheteurs publics afin de pousser les prix au maximum, bien au-delà des montants correspondant au remboursement des dépenses investies en recherche et développement. Plus agressives, ces stratégies renforcent la pression sur les financeurs, consolidées par la communauté médicale et les associations de patients, exigeant une diffusion rapide des innovations. Par exemple, aux Etats-Unis, Gilead a en 2011 racheté Pharmasset, société en quête du brevet du futur du SovaldiR - traitement pour l'hépatite C - pour 11 milliards de dollars. À la suite du lancement en 2015 du médicament, Gilead a obtenu 17 milliards de dollars de résultat opérationnel supplémentaire. Face à des stratégies aussi agressives d'industriels extra-européens et à des délocalisations des unités de production par les firmes européennes, une plus grande place de la puissance publique dans la structuration de la filière permettrait de renforcer le positionnement de la France sur le secteur d'avenir de la recherche et d'assurer notre indépendance sanitaire en lien avec nos partenaires européens.

1.2.1 Depuis 2008, la France subit une explosion du nombre de pénuries et des situations à risque

Les autorités sanitaires estiment qu'un français sur quatre a déjà été confronté à une pénurie de médicaments. Dans une publication de 2018, France Info fait état d'une tendance à la hausse très préoccupante : « Depuis 2008, le nombre de médicaments concernés par des ruptures ou des problèmes d'approvisionnement a été multiplié par au moins dix »<sup>15</sup>. Par exemple, dans une tribune publiée par le Parisien le 28 octobre 2018, des associations de malades de Parkinson et des neurologues alertaient les pouvoirs publics de l'urgence de la situation et demandaient un plan d'action immédiat. Cependant, c'est tout un ensemble de médicaments qui est concerné. « Ainsi, en 2017, l'Agence nationale du médicament a reçu 530 signalements de rupture de stocks ou de difficulté d'approvisionnement pour des traitements considérés comme essentiels. En septembre 2018, l'Ordre des pharmaciens dénombrait 431 médicaments en rupture d'approvisionnement, dont 14 vaccins. L'Ordre des pharmaciens estime qu'il y a une rupture d'approvisionnement chaque fois qu'une pharmacie d'officine ou une pharmacie d'un établissement de santé «est dans l'incapacité de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures» ».

**1.2 La récurrence des pénuries ne cesse de s'accroître et les différents plans d'action gouvernementaux demeurent insuffisamment ambitieux**

## 1. L'OFFRE DE MÉDICAMENTS SE CARACTÉRISE DE PLUS EN PLUS PAR DES PÉNURIES ET DES PRIX TRÈS ÉLEVÉS, EN RAISON NOTAMMENT D'UNE RÉGLEMENTATION INEFFICACE

12.2 Qu'ils soient médicaux ou financiers, les risques engendrés par les pénuries menacent notre indépendance sanitaire et sont liés pour une part importante à la délocalisation des sites de production hors de France.

Les pénuries de médicaments engendrent des risques divers. D'une part, les pénuries qui se traduisent par des ruptures de stocks ou d'approvisionnement menacent directement et de manière grave, en fonction de la nécessité des médicaments, la santé des français. D'autre part, ces pénuries représentent des risques financiers importants pour notre système de santé notamment pour les établissements de santé en termes de sur-mobilisation d'effectifs pour faire face à une telle situation critique. Par exemple, l'explosion des ruptures et des tensions d'approvisionnement à l'hôpital génère des mesures de gestion particulièrement coûteuses et chronophages. L'Agence générale des équipements et produits de santé (Ageps) estime que la gestion des situations de pénurie nécessite le concours de 16 équivalents temps plein par semaine au sein de l'AP-HP.

Les risques de pénurie s'accroissent avec la fragilité de la chaîne de fabrication et de distribution du médicament. D'une part, les acteurs de la filière de la production, pour des raisons tenant à leurs propres stratégies industrielles, localisent leurs unités de fabrication des principes actifs en dehors du territoire national. Cette délocalisation constitue - comme nous l'expliquons plus bas - la cause première des pénuries, représentant environ 1/3 des situations à risques. D'autre part, les grossistes-répartiteurs et les centrales d'achat qui s'occupent de la distribution, notamment des établissements de santé, sont placés dans des situations de tensions qui sont plus sensibles et amplifient les frictions situées en amont de la chaîne de valeur.

Ainsi, le Sénat s'est inquiété dans un rapport récent de la "perte progressive d'indépendance sanitaire de notre pays, du fait de la délocalisation à l'étranger de la plupart des structures de production de principes actifs entrant dans la composition des médicaments indispensables"<sup>16</sup>. Il apparaît en effet que dans le contexte d'une demande mondiale en très forte hausse et d'une délocalisation des sites de production "les patients français ne sont ni les premiers, ni les seuls servis par une industrie désormais largement implantée en Asie".

12.3 Les réponses fournies par le gouvernement demeurent insuffisantes au vu des enjeux

La stratégie de prévention et de lutte contre les pénuries de médicaments rappelle également que : « Entre 2008 et 2018, ce sont près de vingt fois plus de pénuries signalées, selon les données de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce phénomène s'accélère, particulièrement ces dernières années. Ce sont notamment certains vaccins, certains antibiotiques, les antiparkinsoniens et certains anticancéreux qui sont les plus touchés par des tensions ou des ruptures ».

Face à ce dysfonctionnement majeur de la politique de santé publique - des médicaments remboursés, dont les prix survalorisés gonflent les marges des laboratoires, font l'objet de pénuries - Agnès Buzyn, alors ministre de la Santé, a présenté une feuille de route le 8 juillet 2019 composée de « mesures concrètes »<sup>17</sup>. Les quatre grands axes sont les suivants : promouvoir la transparence et la qualité de l'information entre tous les acteurs en élargissant l'accès à la plateforme des stocks de médicaments aux grossistes, mettre en place des actions de prévention et de gestion de l'ensemble du circuit du médicament, renforcer la coordination nationale et européenne, instaurer une nouvelle gouvernance nationale en instaurant un comité de pilotage chargé de la stratégie de prévention et de lutte contre les pénuries de médicaments. Plus récemment, le gouvernement d'Édouard Philippe a prévu de nouvelles sanctions pour les laboratoires en cas de pénurie ; cette mesure est appliquée à partir de 2020. Si ces mesures vont pour la plupart d'entre-elles dans le bon sens, elles souffrent d'un grave manque de proportionnalité au regard du diagnostic posé. **Cette absence de réponse pour endiguer les pénuries questionne les priorités du gouvernement dans l'arbitrage entre la politique économique et la politique sanitaire du médicament.**

12• Cour des comptes, Chapitre VIII du rapport d'application de la loi de financement de la sécurité sociale (RAFLSS) de 2017 : la fixation du prix des médicaments : des résultats significatifs, des enjeux toujours majeurs d'efficience et de soutenabilité, un cadre d'action à fortement rééquilibrer ; citation p.3

13• Organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France ([www.leem.org](http://www.leem.org))

14• <https://www.leem.org/sites/default/files/2019-12/CP20-12-2019-prorogation-accord-cadre-Leem-Ceps.pdf> ; lien vers le communiqué de presse

15• [https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/on-vous-explique-la-penurie-de-medicaments-qui-s-aggrave-en-france\\_3008871.html](https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/on-vous-explique-la-penurie-de-medicaments-qui-s-aggrave-en-france_3008871.html)



## 2. UNE NOUVELLE STRATÉGIE SANITAIRE FONDÉE SUR LA NATIONALISATION D'UN LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE EST NÉCESSAIRE POUR GARANTIR L'ACCÈS À TOUS AUX INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES ET POUR LIMITER LES COÛTS DES PÉNURIES

La stratégie du gouvernement propose timidement la piste de l'examen, d'ici fin 2021, d'une solution publique pour faire face aux pénuries de médicaments (action 20 du plan). Il s'agirait de mettre en œuvre un dispositif couvrant à la fois l'aspect du stockage potentiel des produits et leur distribution. Cependant, cette solution ne couvre pas l'ensemble de la chaîne de valeur - notamment la production - et ne permet pas d'enrayer la privatisation de profits colossaux. Aussi, la stratégie proposée ne propose aucun durcissement de la réglementation pour les laboratoires ni aucun mécanisme permettant de socialiser le coût des nouveaux dispositifs mis en place comme le stockage de certains produits. Pour être tout à fait cohérente, il faudrait que la puissance publique intervienne sur toute la chaîne ; c'est ce que nous proposons dans la deuxième partie de cette note.

Nous proposons maintenant des recommandations et des réformes pour remédier aux problèmes identifiés précédemment. Pour y faire face, il nous semble primordial de renforcer le pouvoir de la puissance publique en trouvant un meilleur équilibre entre les objectifs sanitaires et les exigences économiques d'un secteur industriel puissant. Un tel renforcement exige une nouvelle stratégie de santé publique, articulée principalement autour de la nationalisation d'un laboratoire pharmaceutique.

### 2.1 Développer une capacité productive publique, une stratégie duale

Nous avons donc affaire à des problèmes distincts : l'un concerne les prix trop élevés des médicaments et l'autre les pénuries dont le nombre ne cesse d'augmenter. Sur le premier, les leviers de l'offre des entreprises pharmaceutiques et de la régulation doivent être révisés. Concernant le second problème, comme le rappelle le Sénat dans son rapport sur les pénuries : "l'ANSM n'est pas en capacité d'agir sur les causes de rupture situées en amont de la répartition pharmaceutique au stade de la fabrication ou des stratégies industrielles et commerciales des entreprises pharmaceutiques". Dans ce contexte, développer une capacité productive publique permettrait de réaliser deux objectifs sanitaires primordiaux. D'abord, cela permettrait de diminuer drastiquement les risques de pénurie en contrôlant une partie de la production des médicaments. Ensuite, cette perspective peut permettre de diminuer les prix des génériques tout en développant leur pénétration du marché français qui reste faible comparée aux autres pays européens. Enfin, grâce à une stratégie nationale et une ambition industrielle forte, la France recouvrerait une véritable indépendance sanitaire : il apparaît en effet curieux de subventionner par des prix gonflés in fine payés par le contribuable des délocalisations d'usines et de savoir-faire hors de France.

*2.1.1 Option 1 : la nationalisation d'un laboratoire pour réaliser des économies tout en diminuant les risques de pénuries*

La première de nos propositions consiste en la création d'un laboratoire public de production pharmaceutique, grâce à la nationalisation d'un laboratoire déjà existant. L'État assurerait ainsi une partie de la production des médicaments génériques. Cela permettrait d'une part d'éviter les phénomènes de pénuries et d'autre part de diminuer les prix des médicaments concernés. Le laboratoire public fixerait un prix du médicament générique visant exclusivement à rembourser les coûts de production et à assurer son propre fonctionnement. Les profits réalisés seraient également être réinvestis dans des politiques publiques en matière de santé publique.

16• Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la pénurie de médicaments et de vaccins, du Sénat, N°737, session extraordinaire de 2017-2018, par M. Yves Daudigny et M. Jean Pierre Decool.

17• [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/31142\\_dicom\\_pe\\_nurie\\_de\\_me\\_dicamentsv8.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/31142_dicom_pe_nurie_de_me_dicamentsv8.pdf)

## 2. UNE NOUVELLE STRATÉGIE SANITAIRE FONDÉE SUR LA NATIONALISATION D'UN LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE EST NÉCESSAIRE POUR GARANTIR L'ACCÈS À TOUS AUX INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES ET POUR LIMITER LES COÛTS DES PÉNURIES

Le coût de cette mesure se concentre majoritairement dans l'investissement initial : celui consistant à acheter un laboratoire. Cet investissement permettra à la Sécurité sociale, en fixant le prix des médicaments génériques proche de leurs coûts de production, d'économiser le remboursement abusif qu'elle faisait lorsque toute la production était concentrée dans les entreprises pharmaceutiques privées.

La nationalisation consiste pour l'État à acheter la majorité des parts d'une entreprise pharmaceutique, prenant ainsi le contrôle de ladite entreprise. Dans le choix des laboratoires à nationaliser quatre critères doivent prévaloir : il faut qu'il soit localisé en France, qu'il soit coté en bourse pour pouvoir en prendre le contrôle simplement en achetant la majorité des parts, qu'il possède une expertise dans la fabrication de médicaments génériques ou du moins dans la fabrication de médicaments et qu'il puisse produire assez pour acquérir une certaine part de marché. Les trois premiers critères sont importants mais pas essentiels pour assurer le succès de la nationalisation. On pourrait imaginer la nationalisation d'un laboratoire qui n'est pas coté en bourse par exemple. Toutefois, ces trois critères sont respectés dans l'exemple explicité afin de faciliter le raisonnement.

Choisissons, par exemple, le groupe Ipsen, une société pharmaceutique française fêtant cette année ses 90 ans. Cette entreprise possède 3 unités de production en France : une à Dreux, une à L'Isle-sur-la-Sorgue et une dernière à Signes. Elle possède des expertises en oncologie, en neurosciences, en maladies rares et en santé familiale. Acquérir 51% des parts du groupe - et ainsi en prendre le contrôle - coûterait un peu moins de 4,2 milliards d'euros<sup>18</sup>.

Développons rapidement une stratégie quant à cet exemple de nationalisation.

Concernant l'usine de Dreux, elle a produit 67 millions de boîtes de médicaments en 2013<sup>(19)</sup> et a, depuis, effectué des investissements afin d'augmenter sa capacité de production<sup>20</sup>. On peut ainsi raisonnablement imaginer que l'usine puisse produire la quasi-totalité de la demande annuelle en Amoxicilline (102,1 millions de boîtes vendues en ville en 2011 selon l'ANSM<sup>21</sup>) ou du moins une part significative pour pouvoir influencer le marché. Notons que bien que sa production ne soit pas spécialisée d'ores et déjà dans l'Amoxicilline, l'usine pourrait évoluer vers cette production moyennant certains investissements. A ce stade, il est difficile d'estimer le montant de ces investissements et il conviendra, en amont du projet, d'étudier plus précisément ce point.

La production de cette usine permettrait de dégager **100,12 millions d'euros d'économie par an pour l'État** (cf. les économies réalisées sur les remboursements calculés ci-dessus).

Concernant les usines de L'Isle-sur-la-Sorgue et de Signes, on fait l'hypothèse que la production reste la même et que les prix des médicaments n'évoluent pas. Il n'y a donc pas d'investissements lourds à réaliser et les deux usines continuent de produire comme elles le faisaient avant la nationalisation. L'activité internationale du groupe reste également identique. On peut ainsi estimer une borne inférieure du bénéfice dégagé par l'activité du groupe Ipsen sans compter son usine de Dreux. On suppose à cet effet que 1/3 du bénéfice total du groupe Ipsen en 2018 était réalisé à Dreux - ce qui surestime beaucoup l'activité de l'usine. Ainsi, sans aucune autre variation de l'activité hormis celle mentionnée ci-dessus, le groupe Ipsen continue de dégager 2/3 du résultat net total de 2018, soit 2/3 de 389 millions d'euros<sup>22</sup>. **L'activité du groupe Ipsen hors usine de Dreux rapportera ainsi 259,3 millions d'euros chaque année.**

En sommant, **on obtient que le groupe nationalisé Ipsen rapporte 359,42 millions d'euros par an à l'État.** Une comparaison rapide avec le coût de la nationalisation montre qu'il faudrait **un peu moins de 12 ans pour que la nationalisation se rembourse d'elle-même.** Dans l'idéal, l'État devrait prendre le contrôle d'autant de laboratoires que nécessaire pour s'assurer qu'il n'y ait pas de pénurie de médicaments. Cela ne veut bien entendu pas dire que l'État doive nationaliser tous les laboratoires. Le secteur privé apporte des méthodes, une efficacité, une recherche de rendements qui est bénéfique à l'ensemble du secteur. Toutefois, force est de constater qu'une action publique plus active permettrait des économies pour le système de la Sécurité Sociale ainsi qu'une limitation des phénomènes de pénuries.

La nationalisation d'un laboratoire permettra également à l'État d'avoir un pouvoir plus important lors des négociations avec les entreprises pharmaceutiques. Si les négociations n'aboutissent à aucun accord acceptable, l'État pourra produire lui-même le médicament au prix qui lui convient et s'assurer ainsi que la demande soit satisfaite.

<sup>18</sup> En effet, ce montant correspond à 51% de la capitalisation boursière constatée au 14/11/2019 sur <https://www.boursorama.com/cours/societe/chiffres-cles/lmT17G/>

<sup>19</sup> <http://www.ipсен-dreux.com/notre-site/les-chiffres-cles/> - consulté le 14/11/2019

Ou encore une autre source : <https://g5.asso.fr/ipсен-accueille-frederique-vidal-ministre-de-l-en-seignement-superieur-de-la-recherche-et-de-l-innovation-sur-son-nouveau-centre-de-developpement-situe-a-dreux/>

## 2. UNE NOUVELLE STRATÉGIE SANITAIRE FONDÉE SUR LA NATIONALISATION D'UN LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE EST NÉCESSAIRE POUR GARANTIR L'ACCÈS À TOUS AUX INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES ET POUR LIMITER LES COÛTS DES PÉNURIES

Une attention particulière doit toutefois être portée au choix de produire l'entièreté de la demande ou seulement une partie. Cette dernière option permettrait au laboratoire nationalisé de produire également d'autres médicaments et ainsi avoir une influence sur d'autres marchés. En effet, dès lors que l'État produit et vend une certaine quantité de médicaments, il obtient un pouvoir de marché. Ainsi, en vendant des médicaments à un prix moins élevé que celui pratiqué par les entreprises détenues par des acteurs privés, ces dernières seront forcées de diminuer le prix de vente de leur médicament et de s'aligner, dans une certaine mesure, sur les prix les plus bas.

Le degré d'internationalisation des firmes produisant les médicaments est également un élément à prendre en compte dans notre raisonnement. En effet, il se peut qu'une entreprise pharmaceutique multinationale préfère ne pas vendre ses médicaments en France si elle est en concurrence avec la puissance publique qui pratique des prix bas. Dans ce cas, les leviers de négociation avec ces entreprises semblent peu nombreux et la puissance publique devra faire un choix entre négocier un prix avec l'entreprise pharmaceutique multinationale - grâce aux mêmes mécanismes qu'aujourd'hui - ou produire elle-même le médicament en question.

Enfin, il convient de prendre en compte le degré de confiance dans les médicaments produits par le laboratoire nationalisé vis-à-vis de ceux produits par des entreprises privées. Un sondage<sup>1</sup> IPSOS pour le Leem, dans le cadre de l'Observatoire sociétal du médicament, montre qu'en 2018 les Français ont plus confiance, en matière d'information sur les médicaments, dans les autorités de santé et les pouvoirs publics que dans les entreprises du médicament. En effet, les premiers obtiennent un taux de confiance de 46% (en baisse de 4% par rapport à 2017) alors que les seconds atteignent seulement 32% de confiance (en baisse de 7% par rapport à 2017). On peut y voir, par exemple, l'effet des différents scandales sanitaires (Médiator, Isoméride, Dépakine, etc.) qui érodent la confiance accordée aux laboratoires pharmaceutiques. Toutefois, il conviendra de sonder, en amont, les possibles acheteurs des médicaments produits par la puissance publique afin de mieux cerner les comportements sur cette question. Aussi, plus le différentiel de confiance entre public et privé sera élevé, plus le pouvoir de marché du laboratoire nationalisé sera important et ce dernier pourra alors agir plus facilement pour promouvoir les médicaments génériques et ainsi réduire la dépense publique.

*2.1.2 Option 2 : la prise de participation dans le secteur pharmaceutique pour orienter les acteurs dans la lutte contre les pénuries et soutenir les partenariats public-privés*

Pour compléter son action, l'État pourrait devenir actionnaire - minoritaire - de plusieurs entreprises pharmaceutiques. Cela lui permettrait d'influencer la stratégie de production à l'instar de la position de l'État dans l'actionnariat de Thalès et de nombreux autres industriels de la défense et de l'aéronautique. La détention minoritaire de capital, les conventions de protections d'actifs, les pactes d'actionnaires, ou la réglementation des investissements étrangers sont autant d'outils qui permettent à la puissance publique d'influer sur la stratégie d'un secteur. L'Agence des Participations de l'État pourrait en ce sens collaborer étroitement avec le Ministère des solidarités et de la santé afin de fixer des objectifs (par exemple prévoir des stocks de médicaments plus importants pour prévenir les pénuries, investir plus largement dans la recherche, modérer les rémunérations des dirigeants) et de les promouvoir dans les organes décisionnels des entreprises pharmaceutiques. On notera également que siéger aux conseils d'administration de ces entreprises permettrait d'avoir accès à un plus grand nombre d'informations sur ce secteur. Ces prises de participations minoritaires pourraient être une première étape dans le projet de nationalisation de laboratoires. Si l'accès aux conseils d'administration ne permet pas d'influencer suffisamment la politique des entreprises pharmaceutiques, il conviendra alors d'évoluer vers la seconde étape en augmentant la participation de l'État afin d'en prendre le contrôle.

D'un point de vue juridique, ces actions pourraient être entérinées par un amendement au PLFSS ou par une loi-cadre précisant la Stratégie nationale relative à la sécurité des médicaments.

Ce système, en plus de prévenir les pénuries, permettrait au secteur public de réorienter le secteur pharmaceutique qui n'est plus efficace dans sa mission de santé publique. L'État jouera ainsi un rôle plus actif en produisant des médicaments et en les vendant à des prix abordables. Tous les profits de ces entreprises publiques pourraient être à terme réinvestis dans le réseau existant d'installation de R&D financées par l'État. On pourrait par exemple investir l'argent économisé dans le coût des médicaments qui sont plus coûteux à produire, ou encore investir dans des interventions de santé publique non médicamenteuses qui peuvent améliorer les résultats pour la santé.

<sup>20</sup> <https://www.boursorama.com/cours/societe/chiffres-cles/1mTl7G/> - consulté le 14/11/2019

<sup>21</sup> Source : [https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2018-11/ipsos\\_leem\\_observatoire\\_societal\\_2018.pdf](https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2018-11/ipsos_leem_observatoire_societal_2018.pdf) - p.16

## 2.2 Renforcer le pouvoir de négociation des pouvoirs publics pour combattre les rentes des entreprises pharmaceutiques sur les médicaments faiblement novateurs

En 2017, la Cour des comptes s'est intéressée au fonctionnement du CEPS en étudiant la fixation du prix des médicaments (<sup>nxéioaine</sup>). L'institution de la rue Cambon a formulé des recommandations concernant la gouvernance des prix qui complètent notre stratégie en faveur d'une meilleure régulation du marché des médicaments.

La première de ces préconisations consiste à augmenter significativement les effectifs et le budget du CEPS. L'arrivée sur le marché, de nouvelles générations de médicaments innovants mais onéreux exige de revoir les capacités d'expertise du CEPS. L'enjeu est de pouvoir mieux tarifier les innovations médicales afin de contenir les stratégies agressives des entreprises pharmaceutiques.

Il nous apparaît toutefois nécessaire d'aller plus loin que les propositions de la Cour des comptes sur ce point et de refondre le paysage institutionnel existant. Ainsi, il nous semble primordial de refonder le CEPS en une instance de régulation qui intègre en son sein les expertises des laboratoires de recherche publique du CNRS et de l'INSERM afin de ne pas céder aux stratégies de lobbying des entreprises pharmaceutiques lors des négociations tarifaires.

De même, l'une des orientations importantes pour réduire les coûts de diffusion technologique des médicaments innovants consiste dans l'intensification de la fréquence des révisions du prix des médicaments. Il s'agit d'éviter que les rentes se perpétuent et que les prix soient déconnectés de la valeur nécessaire pour amortir l'investissement réalisées, d'autant que, de plus en plus souvent, l'amélioration du service médical rendu est faible. Il conviendrait également de porter au niveau européen un projet de révision du système de garantie de prix européen. Ce mécanisme consiste, selon la Cour des comptes, à « accorder à certains médicaments un prix fabricant hors taxes qui ne peut être inférieur au plus bas prix pratiqué par un panel de quatre autres pays européens » et qui comporte de nombreux effets pervers. Enfin, à moyen terme, il apparaît également intéressant de favoriser la constitution de groupements d'acheteurs publics dans le cadre européen, en vue notamment de maîtriser le prix des médicaments innovants à fort enjeu sanitaire et financier.

**nxéioaine** - Rapport disponible sur le site de la Cour des comptes : <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2017-09/20170920-rapport-securite-sociale-2017-fixation-prix-medicaments.pdf>

## CONCLUSION

Hémisphère Gauche propose une nouvelle politique publique du médicament pour lutter contre trois problèmes : les pénuries de plus en plus récurrentes, les délocalisations de sites de production et les prix surélevés des médicaments de base et des génériques. Cette nouvelle politique publique s'articule autour de deux propositions principales. La première consiste en la création d'un pôle public de production, qui s'appuierait notamment sur la nationalisation d'un laboratoire. Une telle proposition permettrait de relocaliser des sites de production, de lutter plus efficacement contre les pénuries et donc de renforcer notre indépendance sanitaire sur le long terme. La deuxième proposition concerne la refonte de la gouvernance des prix des médicaments. Son objectif est de rapprocher les prix de vente des médicaments aux coûts réels de recherche et de production, surtout pour les « innovations de marché », ayant une faible ou nulle amélioration du service médical rendu.

Dans notre stratégie, le coût de la première mesure serait financé par les économies réalisées par la deuxième proposition. De fait, une tarification plus efficiente permettrait de réaliser des économies de dépenses génératrices de marges de manœuvre pour le financement de la capacité publique de production.



<https://hemispheregauche.fr>

**f** @hemispheregauche **t** @h\_gauche

tél. : 06 62 40 01 61