

Très chers médicaments

Les laboratoires pharmaceutiques jouent la surenchère dans le prix des médicaments. Mais la Sécurité sociale ne peut plus suivre. Peut-on continuer à tout rembourser ? Le débat est lancé.

PAR ANNE JEANBLANC

Mille euros par jour et par patient, c'est le prix d'un médicament récemment mis sur le marché et remboursé par la Sécurité sociale, pour traiter une maladie rare. L'équivalent d'un Smic quotidien. L'an dernier, l'Assurance-maladie a déboursé plus de 100 000 euros de médicaments pour 1 800 personnes ; elle a même payé plus de 1 million d'euros pour quelques malades. Et ce montant risque d'être de plus en plus souvent atteint avec l'arrivée des nouveaux produits. Alors, afin de faire des économies, la Sécu a suggéré, avant de faire marche arrière, de ne plus rembourser qu'à 35 % les médicaments à vignette bleue actuellement pris en charge à 100 % dans le cadre des affections de longue durée (cancer, diabète, sida, etc.) et de faire régler la différence par les assurances complémentaires. Une éphémère mesure qui a suscité un tollé, mais qui montre bien l'inquiétude des responsables de la santé quant à la pérennité de notre système de protection sociale.

Des traitements au coût astronomique. Le Soliris traite une grave maladie du sang, qui touche de 700 à 1 000 personnes en France. Administré par perfusion tous les quinze jours, il prévient les récurrences de thrombose. Il améliore en tout cas la qualité de vie des patients et leur évite le recours à une transfusion sanguine toutes les trois semaines, pratique assez coûteuse mais surtout non dénuée de risques, a fortiori quand elle est répétée aussi souvent. Certains spécialistes estiment cette prise en charge à vie parfaitement justifiée. D'autres posent la question du choix du

remboursement d'un produit non indispensable à la survie, qui augmente la susceptibilité aux infections (ses bénéficiaires sont vaccinés contre la méningite) et surtout à ce tarif : 350 000 euros par patient et par an. En d'autres termes, n'y aurait-il pas mieux à faire avec cet argent ?

Cette question, qui mêle à la fois éthique, politique et choix de société, risque de devenir récurrente dans les années à venir. « Des traitements qui ont un prix astronomique pour notre système de santé, ce n'est pas récent, note Noël Renaudin, le président du Comité économique des produits de santé. Mais, actuellement, les prix n'ont plus de limite. » De plus, les produits dont le coût journalier flirte avec celui d'un salaire mensuel se multiplient, mettant en danger notre bonne vieille Assurance-maladie.

L'HEURE DE L'INDIVIDUALISME A SONNÉ : Désormais, c'est l'intérêt de la collectivité qui prime

« Autrefois, en France, un traitement coûtait quelques centimes d'euro par jour et c'est encore le cas de beaucoup de génériques, rappelle Noël Renaudin. Avec les médicaments des années 1990-2000 destinés à soigner des maladies chroniques fréquentes et donc vendus en très grande quantité, on arrivait à 1 euro ou un peu plus par jour, soit près de 500 euros par an. Aujourd'hui, les nouveaux produits peuvent atteindre 100 000, 300 000 et jusqu'à 500 000 euros par an et par patient. Même si ces derniers ne sont pas très nombreux, cela fait beaucoup d'argent. »

Le premier palier a été atteint au début des années 2000, avec un nouveau traitement de la leucémie myéloïde chronique (1 000 nouveaux malades chaque année en France), le Glivec, qui coûte de 30 000 à 40 000 euros par an et par patient. C'est désormais le 8^e produit remboursé par l'Assurance-maladie. En 2007, un peu plus de 111 millions d'euros ont

servi à acheter 55 000 boîtes et à soigner environ 3 000 patients. « Les factures peuvent aussi augmenter dangereusement avec la multiplication de traitements d'un coût relativement élevé, chez des malades souffrant de plusieurs pathologies », ajoute Jean-Marc Aubert, le directeur délégué à la gestion et à l'organisation des soins de la Caisse nationale d'assurance-maladie. C'est le cas des maladies auto-immunes liées à une hyperactivité du système immunitaire. Les anti-TNF alpha, des traitements au nom barbare utilisés contre la polyarthrite rhumatoïde, coûtent de 15 000 à 20 000 euros par patient et par an, pour une population évaluée à un peu plus de 30 000 personnes.

Rentabiliser les investissements.

Pendant longtemps, les firmes ont mis sur les *blockbusters*, ces médicaments destinés à traiter des maladies fréquentes et susceptibles de rapporter plus de 1 milliard de dollars. Aujourd'hui, elles s'attaquent à des cibles beaucoup plus réduites. D'abord, parce qu'il est de plus en plus difficile d'innover contre les grandes affections chroniques. La plupart d'entre elles bénéficient déjà de traitements assez satisfaisants. Ensuite, parce que les progrès réalisés par la médecine lui permettent désormais d'isoler des sous-types de pathologies. Plus question, par exemple, de parler de « cancer », mais de « sous-populations tumorales », aux caractéristiques définies contre lesquelles il faut trouver un traitement susceptible de coûter très cher, afin que le laboratoire qui l'a mis au point puisse rentabiliser son investissement malgré le nombre réduit de patients auxquels il est destiné.

Autre motif qui explique le changement de stratégie des firmes pharmaceutiques : les avantages substantiels accordés aux traitements des maladies orphelines, celles qui touchent moins d'un individu sur 2 000. Un statut particulier leur a en effet été accordé en 2000, pour inciter les entreprises à développer des médicaments contre ces affections jusqu'alors négligées. Une trentaine



« AUJOURD'HUI, LES NOUVEAUX PRODUITS
PEUVENT ATTEINDRE 100 000, 300 000 ET JUSQU'À
500 000 EUROS PAR AN ET PAR PATIENT. »

Une santé sonnante et trébuchante

Dépenses de santé

187 milliards d'euros en 2006.
78 % pour l'Assurance-maladie,
13 % pour les assurances
complémentaires,
9 % pour les ménages.

Budget de l'Assurance-
maladie : environ 145 milliards
d'euros par an, soit
près de 10 % de notre PIB.

Les soins hospitaliers
représentent 50 %
des dépenses de santé.

Coût d'acquisition d'une IRM
de dernière génération :
2 millions d'euros en intégrant
les travaux d'aménagement.

Coût d'acquisition d'un scanner
Rayons X « conventionnel » :
de 800 000 euros
à 1 million d'euros.

Salaire brut d'un médecin
hospitalier : de 2 500 à 7 000
euros par mois, selon l'échelon
et l'ancienneté.

Salaire brut d'un professeur
des universités-praticien
hospitalier en fin de carrière :
54 337 euros par mois.

Dépenses de médicaments

20,3 milliards d'euros
en 2006. Ce qui représente
2,5 milliards de boîtes
de médicaments délivrées
par les officines de ville.

Chaque Français coûte
en soins plus de 2 600 euros
par an. Presque l'équivalent
de trois Smic.

Nous dépensons en soins
médicaux autant dans
la dernière année de notre vie
que pendant tout le reste
de notre existence, quel
que soit l'âge de notre décès.

Le principal poste

de dépense est le cardio-
vasculaire avec 3 milliards
d'euros de remboursements
par an (soit 22,5 %
des dépenses totales),
suivi du système nerveux
central (17,6 % des dépenses).

Une trithérapie contre le sida
revient à environ 15 000 euros
par an et par malade. A. J.

SOCIÉTÉ

de traitements spécifiques sont actuellement commercialisés en France. Des maladies orphelines qui concernent environ 3 millions de personnes en France et pour lesquelles il serait criminel de ne pas financer la recherche. Mais dont chacune d'elles peut ne toucher que quelques dizaines à 30 000 patients.

Qui va donc payer ? Si, dans l'avenir, chaque malade « orphelin » recevait un traitement aussi onéreux que le Soliris, plus des deux tiers de notre produit intérieur brut y passeraient... Les laboratoires se sont donc engagés massivement dans cette voie. « C'est courageux de leur part, estime toutefois Jean-Jacques Zambrowski, médecin hospi-

LES INDUSTRIELS DEVRONT REVOIR LEURS PRÉTENTIONS, CAR AUCUN SYSTÈME D'ASSURANCE NE POURRA RÉSISTER.

talier, économiste de la santé et qui, en tant que spécialiste en médecine interne, traite des maladies rares, graves et compliquées. *La recherche d'un médicament orphelin est particulièrement hasardeuse, notamment parce qu'il est difficile de valider des résultats sur des populations très réduites de malades.* » Néanmoins, devant la multiplication de ce type de traitements, certains responsables de la Santé demandent de réviser

la notion de médicament orphelin.

Autre évolution de la recherche thérapeutique aussi prometteuse que coûteuse : celle des médicaments dits de « niche » souvent issus des biotechnologies. « Leur prix de revient est très élevé car ils sont fabriqués à partir de cellules vivantes ou de fragments de cellules vivantes, et non par des procédés de chimie de synthèse, explique le docteur Jean-Jacques Zambrowski. Ces fabrications sont extrêmement délicates, avec des exigences de qualité et de sécurité considérables. Et ces médicaments apportent souvent une solution radicale à des patients qui jusque-là n'en avaient aucune et leur permettent de retrouver une vie sociale. » Certes, mais à quel prix ? On compte ac-

L'EXEMPLE ANGLAIS

Quand Elaine Barber, une mère de famille de 41 ans atteinte d'un cancer du sein, s'était vu refuser en 2005 son traitement par le National Health Service (NHS), l'équivalent britannique de la Sécurité sociale, la nouvelle avait provoqué une levée de boucliers. Le NHS, qui arguait que le traitement – évalué à 28 000 euros – n'était pas rentable, était revenu sur sa décision. Mais, pour une Elaine Barber, des centaines de malades se voient refuser des traitements similaires en Grande-Bretagne.

Depuis 1999, outre-Manche, un National Institute for Health and Clinical Excellence calcule la « rentabilité » de chaque médicament en fonction de son indice Qaly (*quality adjusted life year*) qui va de 0 (décès) à 1 (santé parfaite). Cet « indice de qualité de vie ajustée » tient compte des bénéfices apportés par le traitement en termes de longévité et de qualité de la vie, mais comparés à son coût. En clair, un médicament qui améliore la durée de la vie mais n'allège pas les souffrances, ou, à l'opposé, qui soulage mais sans repousser la date de l'échéance finale risque donc de ne pas être administré. Des limitations que les Britanniques semblent bien accepter.

Qaly pourrait bien un jour, en France aussi, servir à justifier le refus de certaines prescriptions. Dans le cadre de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008, la Haute Autorité de santé (HAS) a été chargée de réflé-



KAREN ROBINSON/PANOS/REA

Outre-Manche, on calcule d'abord la « rentabilité » d'un traitement : les bénéfices apportés par un médicament (longévité et qualité de vie) sont comparés à son coût

chir à l'intégration de paramètres médico-économiques dans l'évaluation du service médical rendu par un médicament qui détermine in fine son niveau de remboursement.

Pour l'heure, les experts français refusent des solutions aussi brutales. « La HAS s'intéresse plus au service rendu à la collectivité – ce qui inclut donc aussi les problèmes d'organisation et les aspects sociologiques et éthiques – qu'à l'impact purement financier », précise son directeur, Laurent Degos. « Contrairement à nous, les Anglais refusent de rembourser l'EPO pour le cancer du sein métastatique ou récidivant, parce que le traitement n'allonge pas la

durée de la vie, et pourrait même la raccourcir de quelques jours chez certaines patientes, cite en exemple le docteur Jean-Jacques Zambrowski, médecin hospitalier et économiste de la santé. *Moyennant quoi, certaines femmes sont épuisées par leur anémie. Elles arrivent tout juste à passer du lit au fauteuil, alors qu'elles pourraient vivre quasiment leurs derniers mois.* » Un bénéfice qui est loin d'être jugé aussi net par tous ses confrères. Il n'empêche, en France, la première des EPO, l'Aranesp, se classait en 2006 au 5^e rang des produits remboursés par l'Assurance-maladie. Coût : 135 millions d'euros ■

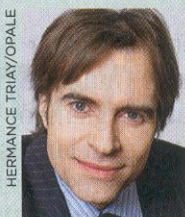
ANNE JEANBLANC ET FRÉDÉRIQUE ANDRÉANI

tuellement sur le marché une dizaine de médicaments à plus de 100 000 euros par an et par patient. Et de nombreux autres sont en expérimentation. Qui va payer ? « Quand un nouveau traitement apporte un bénéfice réel contre une maladie, le laboratoire est en position de monopole, explique Noël Renaudin. Si son médicament prolonge par exemple de 50% la survie des patients, il ne va pas vouloir le vendre une fois et demie le prix du traitement actuel, mais cinquante fois. Notamment parce qu'il a pu être long et difficile à trouver ou à fabriquer. »

Reste que tous les spécialistes sont d'accord : un jour, les industriels devront revoir leurs prétentions, car aucun système d'assurance ne pourra résister. Les experts français réfléchissent donc au meilleur moyen de restreindre l'utilisation des médicaments les plus onéreux aux patients qui en ont le plus besoin. A la demande du Parlement, la Haute Autorité de santé (HAS) s'est attelée à la tâche en s'appuyant, comme le fait la Grande-Bretagne, sur l'indice Qaly (voir encadré page 60). « La HAS a la difficile charge de rendre complémentaires la logique individuelle – répondre à la demande du patient en lui donnant un traitement adapté – et la logique collective », estime le professeur Laurent Degos, qui dirige cette institution. « Si les gens connaissaient le montant de certaines de nos dépenses, ils penseraient qu'on est tombé sur la tête, admet Noël Renaudin. En réalité, il est normal d'investir autant dans les soins des maladies graves. Mais il est aussi logique de chercher à rationaliser les dépenses. »

Contrôles et sanctions. A l'hôpital, des « contrats de bon usage », signés par chaque directeur avec l'agence régionale de l'hospitalisation, régissent la prescription – et donc le remboursement – des médicaments onéreux. En cas de contrôle, les pénalités infligées par l'Assurance-maladie sont très lourdes si l'emploi d'un médicament ne colle pas avec les recommandations des autorités de santé. « Les produits proposés en médecine de ville sont parfois donnés avec moins de discernement, regrette Jean-Jacques Zambrowski. Et l'Assurance-maladie, qui n'a pas accès aux diagnostics, ne peut pas savoir si le médicament a été prescrit à bon escient. Peut-être faudra-t-il un jour lui donner les moyens de détecter les anomalies et de les combattre. » En clair, la Sécurité sociale a le droit de connaître exactement

ENTRETIEN AVEC PIERRE LE COZ



HERMANCE TRIAY/OPALE

Agrégé de philosophie, docteur en sciences de la vie et de la santé et vice-président du Comité consultatif national d'éthique.

Pour ce fin connaisseur de l'histoire de notre système de protection sociale, une parenthèse est en train de se fermer.

« Pendant longtemps, la France a considéré que la santé d'un individu n'avait pas de prix et que le médecin ne devait pas agir en comptable. Notre société était individualiste, c'est-à-dire qu'elle était au service de l'individu : ce dernier ne devait pas être sacrifié à l'intérêt collectif. On pouvait se payer le luxe d'opérer tout le monde, y compris quand ce n'était pas indispensable. Cette philosophie a prédominé jusque dans les années 80. Puis on a commencé à s'interroger sur les sommes englouties au nom de la santé de chacun. La position utilitariste, déjà en vigueur dans les pays anglo-saxons, a commencé à émerger chez nous, suscitant beaucoup de réticences de la part

des médecins. Mais ils ont dû admettre que notre système allait "dans le mur", et qu'il fallait donner la priorité à l'intérêt de la collectivité.

L'individualisme a vécu. Nous assistons à la fin d'une période glorieuse de notre histoire. Avec le vieillissement de la population – que l'on n'a pas correctement anticipé – et la multiplication des pathologies associées à l'allongement de la vie, on s'inquiète des dépenses à venir. Nos ressources n'étant pas illimitées, il faut essayer de les répartir de façon plus rationnelle. Aujourd'hui, on est bien obligé d'admettre que, si la santé n'a pas de prix, elle a un coût. Et les médecins doivent désormais tenir compte du prix des médicaments dans leurs décisions. Notre vision va devenir "sacrificielle" : il vaut mieux correctement prendre en charge un père de famille de 40 ans, qui est rentable pour la société, qu'une personne de 80 ans qui n'a plus toute sa tête. C'est évidemment un constat tragique. Mais nous n'avons pas le choix. Reste à trouver le meilleur équilibre entre les intérêts de l'individu et l'intérêt collectif. » ■

PROPOS RECUEILLIS PAR ANNE JEANBLANC

« C'est la fin d'une période glorieuse de notre histoire. »

ce qu'elle finance. Y compris pour des traitements relativement peu chers, les médicaments autour de 15 euros ne représentant que 16,5% des produits vendus, mais 67,3% des dépenses.

Autre point faible : les Français seraient particulièrement friands des médicaments les plus récents, en général bien plus chers que les autres. « Cet effet de mode n'est pas justifié pour bon nombre de patients parfaitement soignés par des traitements efficaces bien connus des médecins, note Jean-Marc Aubert. Et il est franchement mauvais pour l'équilibre financier de notre système d'assurance sociale. » Récemment, le *New England Journal of Medicine* a publié les résultats d'un essai thérapeutique montrant que l'Inegy, le nouvel anticholestérol vedette de Merck et de Schering-Plough, ne permettait pas de dissoudre les plaques d'athérome à l'intérieur des artères, comme les firmes

l'avaient supposé. Or il coûte trois fois plus cher que les traitements anticholestérol de base vendus sous forme de génériques. Quelques jours plus tôt, *The Lancet* publiait un essai comparant les nouveaux et les anciens médicaments destinés aux schizophrènes. Lui aussi concluait que la nouvelle génération de molécules n'était pas plus efficace, seulement mieux tolérée, mais pour un coût jusqu'à vingt fois plus élevé.

Selon les experts, les prix de nouveaux traitements risquent fort d'être à l'origine de tensions croissantes. Ils vont encore creuser l'inégalité dans l'accès aux soins entre le Nord et le Sud ; voire, à l'intérieur même des pays riches, entre les citoyens qui ont le sentiment de trop payer en impôts et assurances alors qu'ils sont en bonne santé et les malades qui demandent toujours plus. Pour tous, la pilule risque d'être amère à avaler ■