

## LE MOT DU PRÉSIDENT

Economiste de la santé, un métier d'avenir ? Sans doute, avec cette éternelle ambiguïté de savoir ce qu'est exactement un « économiste de la santé » : un enseignant-chercheur académique, un professionnel de la santé formé aux questions économiques, un gestionnaire d'institutions de santé, etc. ? Le CES par la disparité de ses statuts de membres à décider de conjuguer « économiste de la santé » au pluriel.

Ce qui est certain en revanche, c'est que la demande de formation en économie de la santé explose au niveau des institutions publiques. Nous avons été sollicités ces dernières années par la CNAMTS, le RSI, la DREES, la MSA, la HAS, et nous avons mis en route avec le cabinet de relations publiques Agora un cycle de conférences de type « formation continue » pour les parlementaires qui s'est déjà réuni à cinq reprises.

Tous ces publics ont comme point commun d'être constitués de personnes impliquées dans la politique ou la gestion de la santé, sans n'avoir jamais reçu une formation en économie de la santé, voire en économie tout court ! Mais en revanche, elles connaissent parfaitement pour y travailler au quotidien les textes législatifs ou réglementaires, les procédures, les institutions et les mécanismes de gestion et d'administration de la santé. Le défi pour le CES consistait donc à enseigner l'économie de la santé à des gens qui la pratiquent au quotidien, avec le risque de paraître abstrait, académique, coupé du réel. Et bien le défi a été relevé à la CNAMTS entre 2007 et 2009 et au RSI plus récemment et c'est un succès ! La petite équipe de volontaires qui s'est mobilisée sur les formations a su trouver le ton juste et la bonne distance, ni trop théorique ni trop pratico-pratique, pour toucher les différents publics. Toutes les évaluations sont hautement positives et nous renouvelons les contrats auprès d'autres partenaires, la MSA nous ayant fait part de son besoin de formation. Il faut aussi rendre hommage à nos auditeurs qui ressentent le besoin de comprendre les mécanismes économiques de la santé au-delà de leur pratique quotidienne, et manifestent, à travers les questions, les discussions, un réel intérêt pour la discipline.

Voilà une mission du CES qui est conforme à ses statuts (voir l'article 2), qui promeut la discipline dans des milieux où elle a longtemps été ignorée, qui la fait connaître dans les milieux institutionnels de la santé et qui, en outre, lui permet d'assurer sa viabilité financière. Que demander de plus ?

Claude LE PEN  
LEGOS, Université Paris Dauphine

## ÉDITORIAL :

### LE COUT DE L'INNOVATION

Voici un thème copieusement discuté, donnant lieu à controverses politiques et économiques depuis que les systèmes modernes de couverture des dépenses de santé ont été mis en place dans les pays dits développés. Le progrès technique est certes l'un des facteurs qui contribue à l'accroissement des dépenses de santé dans les pays développés, par le biais de la rémunération de la prise du risque par les industriels mais aussi par les possibilités thérapeutiques nouvelles qu'elle permet, par une expansion de l'offre de services. Ce constat factuel est cependant rarement présenté de façon neutre : le simple fait de l'énoncer conduit à identifier un coupable et à relancer les critiques sur les pseudo-innovations dont les services de santé seraient inondés, en plaidant pour un système de soins plus sobre, n'adoptant que les « vraies » innovations. Eventuellement, au passage, certains feront valoir que l'industrie pharmaceutique est outrageusement profitable pour ses actionnaires, que le système actuel de protection des brevets peut empêcher l'accès aux thérapies innovantes aux pays les moins riches, que finalement c'est d'un bien public, la connaissance scientifique, que l'industrie tire partie

pour créer de la valeur privée.

Il existe pourtant une attente forte à l'égard du progrès technique en santé : l'idée de renoncer à l'accès à des biens nouveaux en raison de la contrainte économique est insupportable à la société française et les gouvernements successifs l'ont bien compris. Il paraît en effet incongru de remettre en cause l'intérêt de disposer d'un flux régulier d'innovations diagnostiques et thérapeutiques : une bonne santé est un état supérieur, un bien premier, en l'absence duquel il n'est pas possible de jouir pleinement de la vie et des fruits de son travail. Certes, cet état de santé parfait peut être recherché par d'autres moyens que le recours aux soins, mais ceux-ci s'avèrent indispensables dès lors que la maladie s'installe. L'objectif de tout individu est de recouvrir le plus rapidement possible toutes ses capacités physiques et mentales. Il reste toujours possible de faire mieux, plus vite et de façon moins indolore et de nombreuses affections sont loin d'être encore guérissables. Des risques nouveaux apparaissent également, comme des risques viraux, des agents pathogènes physiques ou chimiques, qui appellent à la fois des nouveaux moyens

d'identification, de protection et de guérison. Ce besoin de maîtriser la maladie justifie les ressources investies dans la recherche fondamentale en sciences de la vie et dans d'autres domaines par tous les pays qui ont atteint un haut niveau de développement économique, pour proposer *in fine* des pistes de développement de produits ou de processus nouveaux.

Le besoin de protection des individus contre les risques liés à la maladie a également conduit ces pays à mettre en place des dispositifs de solidarité ou de mutualisation des risques, de façon à permettre à tous de faire face aux conséquences potentiellement désastreuses de celle-ci.

Ainsi, le développement des systèmes de protection sociale est fondé sur la conviction qu'assurer une sécurité matérielle à tous les individus, quelque soit leurs revenus, est un facteur essentiel de justice sociale, mais aussi garantit que tous auront la possibilité de se projeter dans l'avenir et de contribuer par leur travail productif et par leur épargne à l'accumulation du capital nécessaire à la croissance économique. L'investissement dans la génération de connaissances nouvelles est à la fois considéré comme un progrès en soi et un facteur essentiel de progrès matériel par la création de biens et services nouveaux. En retour, l'amorçage de la croissance économique permet la distribution de revenus assurant une sécurité matérielle favorisant une meilleure santé. La croissance garantit également la continuité de l'investissement dans des connaissances nouvelles aboutissant à un flux régulier d'innovations qui viennent aussi contribuer à une meilleure prise en charge de la maladie quand elle survient. En parallèle, la croissance des revenus rend solvable ces biens et services nouveaux.

Il existe donc en principe une logique vertueuse d'interaction entre croissance économique, amélioration de la sécurité matérielle par le biais de dispositifs de prévoyance ou de protection sociale, amélioration de la santé de la population et développement des connaissances scientifiques fondamentales et d'applications nouvelles. Cette logique est à la fois le fruit d'actions délibérées des pouvoirs publics qui investissent des ressources collectives dans l'éducation, la recherche, la protection sociale et les services de santé, et des acteurs économiques qui vont prendre des risques de transformer des connaissances nouvelles en produits et services dans un environnement économique global favorable. La création de systèmes universels de couverture des dépenses de soins de santé rend solvable un marché pour des entrepreneurs, qui puiseront au stock des connaissances disponibles pour développer des produits nouveaux dont les débouchés ont été créés par l'assurance maladie. A leur tour, de par leur activité économique, ces entreprises sont créatrices de richesses et contribuent également à la croissance économique. Elles jouent de ce point de vue un rôle essentiel, que ne peuvent pas jouer les pouvoirs publics : aucun gouvernement national n'a les moyens de prendre des risques et d'investir dans le développement de produits couvrant toute la gamme des développements rendus possibles par les progrès de la science et des techniques.

Dans une économie-nation, ce modèle vertueux s'inscrit cependant dans un ensemble de contraintes spécifiques aux soins de santé. A court terme, les ressources collectives sont bornées par le montant des prélèvements sur la richesse nationale (par l'impôt et les cotisations sociales) « acceptables » dans une société donnée. Dans chaque pays doté d'un système universel de protection sociale, il existe donc à court terme une borne supérieure acceptable de ressources dédiées à un financement collectif de biens et de services, qui reflète un coût d'opportunité de la ressource publique. Cette limite supérieure peut évoluer au cours du temps, mais elle s'impose aux gestionnaires du système. Les ressources font en effet l'objet d'emplois concurrents, créant ainsi une deuxième limite supérieure pour chaque service collectif : les gouvernements font des arbitrages entre dépenses de sécurité (armée, police), de justice, d'éducation, de recherche, de santé.

Quelque soit la manière dont sont faits ces arbitrages, il en résulte une contrainte macroéconomique pour le marché des biens et services de santé, qui peut certes évoluer au cours du temps, mais qui introduit une forme de rationnement global des ressources dédiées à cette fonction. Cette contrainte crée un environnement spécifique pour les industries privées des biens de santé, qui n'existe pas ou moins dans d'autres secteurs économiques (sauf peut-être dans les industries de l'armement). En effet, sur un marché concurrentiel de biens, ce sont les arbitrages des consommateurs qui vont déterminer sa taille et sa dynamique : il n'y a pas de rationnement *a priori*, sauf celui lié aux revenus de chaque individu. En santé, coexistent une industrie concurrentielle des biens de santé et un marché administré. Les fondements de cette administration sont d'abord d'ordre public : la réglemen-

tation doit garantir l'efficacité et l'innocuité des produits vendus. Ils sont ensuite économiques : les décisions d'accès au remboursement et le prix des produits ont un impact direct sur le montant global des dépenses, donc sur le montant total alloué au niveau national aux services de santé. En même temps, l'accès aux innovations permet d'augmenter le bien-être d'une population par leur impact sur leur état de santé.

Les décisions qui sont prises au nom de cette contrainte ont un impact sur la rentabilité des industries de santé et *in fine* sur leur capacité à développer des innovations et à créer de la richesse économique. Au vu de la santé financière de l'industrie (et même si celle-ci s'est tassée au cours des dix dernières années), cette contrainte n'a pas pesé trop lourdement.

En définitive, malgré ces contraintes, la coexistence d'une industrie concurrentielle et d'un marché administré présente des avantages pour les pouvoirs publics et pour les entreprises. Répétons le, les premiers n'ont pas les moyens financiers ni le mandat de prendre les risques du développement de produits nouveaux à partir des connaissances produites pour la recherche sur un domaine aussi large et divers que les soins de santé. L'industrie des biens de santé est par ailleurs très largement internationale et il ne serait plus possible aujourd'hui d'adopter une politique protectionniste pour protéger une industrie nationale, voire nationalisée, pour couvrir l'ensemble des besoins. Pour les seconds, il est incontestable que l'existence de systèmes d'assurance maladie solvabilise un marché de grande ampleur.

Pour autant, cette coexistence n'est pas harmonieuse. Les pouvoirs publics sont sous tension financière permanente : il est facile de perdre de vue les bénéfices à terme des innovations thérapeutiques sous la pression des dépenses supplémentaires. Comme ils sont souverains en matière de décision d'allocation de ressources publiques, ils peuvent changer de façon discrétionnaire ces règles, créant ainsi de l'incertitude et de l'instabilité. Les entreprises ne contestent pas la légitimité des interventions publiques dans le domaine de la santé, mais souhaitent prendre des risques dans un environnement stable dans la durée.

Cette tension découle aussi de la conviction forte qu'il existe un potentiel de sur-utilisation des soins, une demande induite. Cela conduit les pouvoirs publics à rationner l'accès à certaines innovations coûteuses. Par voie de conséquence, les volumes de vente des industriels sont également rationnés par la mise en place d'un système d'autorisation.

Il existe enfin un dernier malentendu entre régulateurs publics, soucieux d'assurer l'équilibre financier de l'Assurance Maladie et les entreprises. Les premières sont certes demandeuses d'innovations pour améliorer l'efficacité des soins. Mais elles ne sentent pas concernées par l'avenir et la rentabilité de l'industrie, considérant qu'elles jouent leur rôle sur ce plan en lui assurant des débouchés solvables, donc en rémunérant le risque pris. Ceci est exact mais ne tient pas compte de tous les bénéfices potentiels de l'innovation.

En effet, au-delà du système de santé et de l'Assurance Maladie, il y a un bénéfice supplémentaire pour une économie-nation à disposer d'entreprises sur son territoire. La situation idéale est celle où ces entreprises ont leurs centres de décision sur le territoire national, car c'est la quasi-intégralité de la valeur ajoutée qu'elles créent qui contribue au PIB du pays. Si par ailleurs, leur développement est fondé sur l'exploitation des connaissances scientifiques produites dans le pays, le système national de recherche peut bénéficier des revenus des brevets déposés et exploités. Dans le cas d'entreprises ayant accès à l'international, s'ajoute également le bénéfice des exportations. Les services de santé eux-mêmes peuvent bénéficier des développements cliniques qui sont faits sur le territoire. Dans le cas où ces entreprises ne sont pas nationales, il existe néanmoins un intérêt à ce que le territoire soit attractif en termes de potentiel de recherche et de développement, ne serait-ce que pour que les royalties provenant de l'exploitation des brevets, d'une part, les dépenses de développement d'autre part, restent dans le pays.

On peut néanmoins considérer que cette question de la contribution de l'industrie des biens de santé au PIB n'est pas du ressort des régulateurs du système de santé et d'assurance maladie. Dans le contexte français, cette affirmation est déjà contredite par les faits : l'Assurance Maladie finance les missions de recherche des établissements hospitaliers publics, dont une partie est dédiée à la réalisation d'essais cliniques portant sur des produits développés par des entreprises étrangères. Par

ailleurs, il y a avantage à être le pays à l'origine du développement d'une innovation thérapeutique : celui d'un apprentissage précoce de l'utilisation de cette innovation et donc de l'optimisation de sa diffusion. Cela a été le cas par exemple de la chirurgie par voie coelioscopique, technique développée d'abord en France et qualifiée ensuite de « French revolution » par les journaux médicaux américains.

Les lecteurs diront : bel exercice rhétorique, qui oppose de façon balancée les arguments des uns et des autres. Oui, l'innovation a un coût, mais ne produit-elle pas des bénéfices, à la fois en termes de prise en charge des maladies et donc d'amélioration de la santé, mais aussi, potentiellement, en termes de création de richesse économique ?

Sur la première question, on renverra aux travaux en théorie de la croissance et notamment sur les travaux économétriques qui mettent en évidence a) le rôle inducteur de croissance de l'innovation, mesurée par les dépenses de R&D b) le rôle positif de l'amélioration de la longévité sur la croissance c) le lien positif entre dépenses de services de santé, innovation en santé et amélioration de la santé. On ne prétend pas ici faire une revue complète de la littérature sur ces travaux, mais citons quelques travaux qui aboutissent à une estimation de ces effets.

On dispose cependant d'une étude récente réalisée en France à la demande du Sénat par l'Ecole Centrale de Paris<sup>1</sup>. Les auteurs utilisent un modèle avec « endogénéisation » de la variable R&D, pour simuler les effets sur la croissance d'une convergence européenne à l'horizon 2010 vers l'objectif de Lisbonne d'un effort de R&D égal à 3% du PIB. L'année d'origine de leur simulation est 2003. L'hypothèse de convergence introduit une limitation de l'effort à accomplir pour la France, dont l'effort à l'origine est de 2,2%, mais également une limitation des bénéfices attendus. A la valeur actuelle du PIB, cet effort correspond à un investissement en R&D de 15 mds d'euros sur 7 ans, soit environ 2 mds d'euros par an sur 7 ans. Cet effort est financé dans le modèle pour 2/3 par l'industrie et pour 1/3 par les pouvoirs publics, soit environ 700 millions d'euros par an pour l'Etat français (l'équivalent du budget actuel du CNRS en sciences de la vie).

Avec ces paramètres de parts, le modèle prédit une contribution à la croissance du PIB de 0,22% à 0,34% par an jusqu'en 2030. La richesse nationale se serait alors accrue de 6,5% à 9,5%. La création d'emplois serait de 0,8 million à 1,3 million, dont 350 000 à 400 000 dans la recherche.

Ce travail permet donc bien de répondre à la question des vertus positives de la R&D sur la croissance, mais il n'aboutit pas à une estimation de l'effet des dépenses de R&D dans les industries de santé. On dispose cependant pour la France de l'étude réalisée par CEMKA<sup>2</sup> pour le compte du LEEM sur l'année 2004, dont l'objectif était d'évaluer le potentiel de création de richesses du secteur. Mais on ne dispose pas de données équivalentes sur plusieurs années, ce qui permettrait d'estimer une relation entre croissance du secteur et croissance économique nationale. Pour notre propos, citons les résultats suivants.

En 2004, le chiffre d'affaires HT du secteur était de 38,2 mds d'euros générant une valeur ajoutée de 10,3 mds d'euros, soit 0,63% du PIB et 16 mds d'euros à l'exportation. Le secteur employait 95 819 salariés. Le budget interne de R&D était estimé à 1,5 md d'euros et la R&D externalisée et réalisée en France à 2,4 mds d'euros. Le total des effets indirects et induits conduisait aux résultats suivants. Le CA HT induit était de 58,3 mds d'euros, soit un coefficient multiplicateur de 1,53. La valeur ajoutée indirecte et induite était de 20,8 mds d'euros (coeff. 2.01) : la part totale dans le PIB du secteur était donc de 1,9%. Le coefficient multiplicateur des emplois était proche de 4. Enfin, le montant total des dépenses directes et indirectes de R&D était de 4,7 mds d'euros. On laissera le soin aux lecteurs de tenter une extrapolation rapide de ces données en utilisant les résultats de l'étude Némésis : un tel exercice est évidemment périlleux et négligerait le fait que les dépenses de R&D n'ont sans doute pas le même effet inducteur de croissance selon les secteurs, d'une part, d'autre part que le contenu

<sup>1</sup> Rapport d'information n°391 présenté par M. Joël Bourdin, sénateur, le 20 juin 2004.

ERASME- Evaluation pour la France des conséquences de l'augmentation de l'effort de R&D-Modèle NEMESIS- Annexe au rapport n° 391.

<sup>2</sup> Fagnani F, Saint-Cast F. Impact macroéconomique de l'industrie pharmaceutique en France. Etude pour le LEEM. Référence 2005-101, Paris, 44 p.

des dépenses (mix recherche fondamentale et développement, recherche publique et privée) joue également un rôle.

La question de l'importance de l'impact de la R&D des industries de santé sur la croissance reste donc un domaine de recherche à explorer, mais cet impact est sans nul doute réel.

La réalité de l'impact de l'accroissement de la longévité sur la croissance économique a été établie par de nombreux travaux, même si les estimations de cet impact est variable selon les études. Un compte-rendu exhaustif de ces travaux est là encore au-delà de notre propos et je suggère aux lecteurs de la lettre de se référer à l'excellente présentation synthétique qu'en a fait Philippe Ulmann<sup>3</sup> en 2005 au colloque du CERDI. Du même auteur, en collaboration avec John Nixon<sup>4</sup>, une revue de la littérature sur le lien entre dépenses de santé et longévité et une étude originale sur 15 pays européens a montré qu'une relation significative et positive a été trouvée entre dépenses de santé *per capita* et au moins l'un des indicateurs de longévité sur 12 études sur 16 analysées. Pour notre propos, les auteurs notent que les quatre études qui ont inclus la dépense de produits pharmaceutiques par tête ont trouvé une relation positive entre cette consommation et la longévité. L'étude originale qu'ils ont réalisée aboutit aux résultats suivants : pour les trois indicateurs de résultats, la longévité masculine, la longévité féminine, la mortalité infantile, les dépenses de santé et la densité de médecins ont un impact positif sur la longévité. Pour les hommes, les comportements alimentaires à risque et la pollution ont un effet péjoratif qui n'existe pas chez les femmes. L'estimation des gains de longévité obtenus grâce aux dépenses de santé a été de 2,6 années pour les hommes, de 2,8 années pour les femmes sur 15 ans.

Enfin, il existe un petit nombre de travaux qui montrent que l'innovation thérapeutique, médicamenteuse ou dans le domaine des technologies médicales de diagnostic ou d'intervention, ont un impact positif sur la longévité. Ces études sont complexes à réaliser et sont convaincantes quand elles s'appliquent à un domaine thérapeutique particulier. Entre autre, les pathologies cardio-vasculaires ischémiques ont fait l'objet de plusieurs études longitudinales visant à démontrer le lien entre l'apparition d'innovations thérapeutiques et la diminution de la mortalité. Là encore, on simplifiera le propos en indiquant les résultats convergents entre études : la plupart des travaux montrent que la diminution de la mortalité serait attribuable pour moitié à la diminution des facteurs de risques par des actions de prévention primaire visant les comportements à risque (tabagisme, consommation d'alcool, alimentation), un quart aux innovations interventionnelles et un quart aux innovations médicamenteuses.

Il reste donc un chantier important de recherche empirique à mener pour faire le bilan bénéfice-coût complet de l'innovation thérapeutique en santé, mais il existe suffisamment d'éléments qui plaident en faveur d'un effet positif sociétal direct et indirect de l'innovation thérapeutique. Mais ces travaux ne nous disent rien sur la répartition du surplus entre industrie et consommateurs, sur le rendement effectif de ces dépenses au regard d'autres dépenses publiques. A quel cadre normatif pouvons-nous nous rattacher pour définir une procédure optimale de répartition de ce surplus ? Comment notamment trancher entre le modèle français d'accès au remboursement et de fixation de prix des innovations thérapeutiques, et le modèle anglais ou le modèle allemand ? Cette question à elle seule mériterait un autre article, ou tout au moins l'organisation d'un débat au sein de notre communauté. Lecteurs, à vos plumes !

**Gérard de POUVOURVILLE**  
ESSEC

<sup>3</sup> Ulmann Ph. La santé dans les modèles de croissance, 3ème Colloque International du CERDI, Clermont-Ferrand, Décembre 2005.

<sup>4</sup> Nixon J, Ulmann Ph. Relationship between health care expenditures and Health Outcomes. European Journal of Health Economics 2006 7:1;7-18

## CROISSANCE DES DEPENSES PHARMACEUTIQUES ET INNOVATION THERAPEUTIQUE : EN ATTENTE D'UNE CLARIFICATION DES METHODES D'ANALYSE DES INDICES DE PRIX ET DE VOLUME

### Introduction

**Le médicament constitue au sein des biens et services de santé un objet très spécifique dans la mesure où il articule des considérations de politique industrielle, de santé publique et de gestion de l'assurance maladie obligatoire et complémentaire. La croissance des dépenses de médicaments en France a été très soutenue au début des années 2000 puis s'est ralentie au cours des 5 dernières années. La hausse de 1,1% du marché de ville du médicament remboursable enregistrée entre 2007 et 2008 reste en dessous des taux de croissance annuels observés entre 2000 et 2005 qui oscillaient entre + 4,6% et + 7,1%<sup>1</sup> alors que la dépense totale de médicaments remboursée représentant environ 30% des dépenses de soins de ville en 2008<sup>2</sup>.**

Cette croissance suscite des interrogations récurrentes et des commentaires parfois contradictoires. Le médicament concentre en effet une partie notable de l'innovation thérapeutique mais les critiques y voient les effets des pratiques de marketing de l'industrie. Le paradoxe de cette croissance est qu'elle conjugue en France un « effet prix » par construction négatif sur le médicament remboursable compte tenu de la politique de régulation en vigueur et un « effet volume » dont l'interprétation de-

meure délicate. Le mécanisme de l'innovation thérapeutique se manifeste en général sous deux formes : le remplacement de produits anciens par de nouveaux *a priori* plus chers s'ils apportent une avancée thérapeutique, l'apparition de produits innovants répondant à des besoins thérapeutiques auparavant non satisfaits et qui s'ajoutent à l'arsenal thérapeutique existant. Il est toujours possible d'analyser de façon qualitative ces phénomènes par l'examen des décisions prises par exemple par la Commission de Transparence en France en termes d'ASMR. Mais, il est aussi utile de pouvoir suivre systématiquement les conséquences de ces évolutions sur les dépenses pharmaceutiques afin de pouvoir les interpréter en distinguant si possible les effets de l'innovation des autres facteurs explicatifs : pénétration des génériques, changements démographiques, facteurs épidémiologiques, etc. Or, l'examen des analyses de la croissance du marché pharmaceutique publiées par les divers intervenants publics et privés bien que largement convergents sur les constats généraux montrent aussi une large hétérogénéité. Celle-ci s'explique du fait des limites et des spécificités des sources de données disponibles (voir par exemple le rapport du CEPS<sup>3</sup>) mais les différences d'approches méthodologiques expli-

<sup>1</sup> Thao Khamsing W Etudes et Résultats N° 729 Juin 2010

<sup>2</sup> Fenina A, Le Garrec MA, Duée M Comptes nationaux de la santé 2008, DREES Séries statistiques n° 137 – sept. 2009

<sup>3</sup> Comité Economique Des Produits De Santé. Rapport d'activité 2008 Paris 30 juillet 2009.

quent aussi ces écarts. Différentes instances (comme par exemple le *Conseil National de l'Information Statistique*<sup>4</sup> et la *Commission des Comptes de la Santé*) ont formulé à plusieurs reprises dans un passé récent ce besoin d'harmonisation des méthodes dans ce domaine sans apparemment de conséquences encore tangibles.

### **Multiplicité des bases de données existantes et des agrégats utilisés**

Les bases de données disponibles présentent chacune leurs spécificités. Les plus utilisées sont issues des données produites par le GERS qui servent notamment de référentiel à la politique de régulation conventionnelle en France et celles de l'Assurance Maladie ('MEDIC'AM et données de remboursement en date de délivrance)<sup>5</sup>. Deux autres sources sont aussi utilisées : la base LMP d'IMS-Health et celle de l'AFSSAPS constituée à partir des déclarations de ventes effectuées par les titulaires d'AMM, dans le cadre de la taxe annuelle sur les spécialités pharmaceutiques<sup>6</sup>. Les évolutions obtenues sur ces différentes séries sont parfois très divergentes du fait des particularités des périmètres et des agrégats utilisés. Ainsi, pour l'année 2008, la croissance en valeur PFHT du marché remboursable de ville publiée par l'AFSSAPS est-elle de -0,8%<sup>6</sup> alors que selon le GERS elle est de +0,8%<sup>3</sup> et selon la DREES partant pourtant des mêmes sources, elle est de +1,1%<sup>1</sup>. Les données MEDIC'AM de remboursements donnent quant à elles une croissance de +3,7% alors que les comptes de la santé affichent une valeur correspondante de +3%<sup>2</sup>. Ces divergences s'expliquent du fait des particularités des sources utilisées et des objectifs poursuivis.

On peut noter par exemple que les données de MEDIC'AM divergent de celles de la CNAMTS en date de délivrance car elles ne couvrent que les dépenses en date de remboursement du régime général hors sections locales mutualistes hors DOM, soit environ 73 % des dépenses du régime général. Par ailleurs, ces données n'incluent pas bien sûr les dépenses de médicaments non remboursés mais aussi notamment la rétrocession hospitalière, les préparations magistrales et l'homéopathie remboursable.

Il est naturel que les agrégats considérés soient différents selon les institutions. Celles qui interviennent pour le suivi ou la régulation du marché pharmaceutique pour l'industrie ou les autorités publiques (GERS, LIR, IMS, CEPS notamment) vont raisonner en PFHT pour éliminer les effets spécifiques des marges de la distribution et des taxes. Alors que l'assurance maladie travaille naturellement sur les dépenses remboursées au prix public TTC. Toutefois, comme l'a montré une analyse récente des données produites par le GERS et la CNAMTS, les écarts des séries résultent en quasi-totalité des différences dans les agrégats analysés et les résultats deviennent complètement cohérents après neutralisation des effets de champs et de valorisation<sup>7</sup>.

### **La construction des indices de prix**

L'INSEE développe différents indices des prix des produits pharmaceutiques. Il s'agit d'indices de Laspeyres chaînés annuellement construits à partir d'un vaste échantillon de produits dont la liste est mise à jour chaque année<sup>8</sup>. Ce sont ces indices qui sont utilisés par la DREES pour les Comptes de la santé sur la base d'une unité en « classe d'équivalents thérapeutiques » qui intègre donc les géné-

4 Rapport du groupe de travail « Connaissance Statistique du Médicament » Conseil national de l'information statistique Février 2005.

5 Hada F. Les sources d'information et de données sur le médicament *Revue Française des Affaires Sociales* N3-4 juin-décembre 2007, pp 87-98.

6 Les ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France Chiffres-clés 2008 - AFSSAPS Nov 2009.

7 Bertin P Mieux connaître les dépenses de médicaments : une comparaison méthodique des deux sources de données GERS et CNAMTS Points de Repère CNAMTS Décembre 2008 Numéro 22.

8 Cavalié P Is therapeutic innovation responsible for the increase in drug expenditure? *Eur J Health Econom* 2003 4:184-194

riques et les grands conditionnements des produits ayant une même DCI. A l'inverse, la méthodologie retenue par le GERS et l'assurance maladie comme d'ailleurs la DSS dans les calculs réalisés pour la LFSS prend comme unité le code CIP. L'indice des prix de l'Insee aboutit ainsi par construction à un niveau inférieur à l'effet prix présenté dans cet indicateur<sup>9</sup>. Ce choix semble être dans la ligne des travaux méthodologiques de l'INSEE à la fin des années 1990 sur un indice des prix « hédonique »<sup>10</sup>, qui consistait à prendre en compte « l'utilité » associée aux médicaments, c'est-à-dire à considérer comme équivalents dans la construction des indices les produits d'utilité similaire pour le patient quel que soit leur conditionnement.

### Le cœur du débat : l'effet qualité / structure

Dans un article paru en 1992, C. Le Pen et A. Pelc<sup>11</sup> avaient pour la première fois attiré l'attention sur ce qu'ils avaient appelé « l'illusion statistique majeur de cette analyse classique est donc qu'elle s'applique de façon uniforme au marché global et suppose implicitement que tous les médicaments sont substituables entre eux. L'effet « boîtes » prend en effet en compte des classes thérapeutiques très diverses avec des écarts de prix unitaires moyens par classes parfois considérables.

Pour remédier à cette situation, P. Chahwalian en 2005 avait proposé une nouvelle méthodologie consistant à segmenter le marché en classes homogènes autres que les prix c'est-à-dire les quantités certes mais aussi toutes les transformations « structurelles » du marché.

Le facteur qualité / structure ainsi introduit ex-

prime donc le solde de l'évolution du marché, une fois défalqués les effets des variations respectives des prix des médicaments et du nombre de boîtes. Il mesure donc la variation du prix moyen de la boîte sur le marché « global », à prix constant pour tous les produits.

En utilisant une décomposition de ce type, on peut observer, comme tous les analystes, que la croissance du marché remboursable est due essentiellement à cet effet « structure ». Mais il en est souvent conclu que c'est l'effort marketing de l'industrie qui est en grande partie responsable de la hausse des dépenses, en organisant le transfert de prescription des médecins vers des produits plus chers. Or, s'il y a bien un report de ce type, il est loin d'être le seul à expliquer la croissance de l'effet structure. Quelques exemples peuvent illustrer un tel phénomène<sup>12</sup>. L'augmentation du nombre de patients souffrant de pathologies lourdes (en ALD par exemple) entraîne à elle seule et même en absence d'innovation thérapeutique, un effet « structure » important du simple fait de l'augmentation des ventes des médicaments chers. Ce phénomène est probablement celui qui joue le rôle le plus important dans la croissance mais il n'est pas le seul. On peut remarquer par exemple qu'en présence d'une épidémie de grippe plus forte que l'année précédente, les ventes de médicaments à bas prix augmentent avec un effet « boîtes » en hausse et un effet « structure » en baisse toutes choses égales par ailleurs. Le déremboursement de médicaments à faible prix fait quant à lui baisser le nombre de boîtes à bas prix et suscite un effet « structure » positif à lui seul. Le même résultat est d'ailleurs obtenu du fait de la substitution des princeps par des génériques.

L'inconvénient majeur de cette analyse classique est donc qu'elle s'applique de façon uniforme au marché global et suppose

<sup>9</sup> PLFSS 2010, Programme de qualité et d'efficacité « Maladie », Programme « maladie » - Partie II « Objectifs / Résultats » Objectif n°4 : renforcer l'efficacité du système de soins et développer la maîtrise médicalisée des dépenses p117.

<sup>10</sup> Jacobzone S. Le rôle des prix dans la régulation du secteur pharmaceutique. *Economie et statistique*, N°312-313, Mars 1998. pp. 35-53.

<sup>11</sup> Pelc A, Le Pen C. Illusion statistique sur le médicament, *Décision Santé*. N°26 1992, pp27-31

<sup>12</sup> Le point chiffré du GERS, septembre 2006 un nouveau regard sur le marché remboursable en 2006



implicitement que tous les médicaments sont substituables entre eux. L'effet « boîtes » prend en effet en compte des classes thérapeutiques très diverses avec des écarts de prix unitaires moyens par classes parfois considérables.

Pour remédier à cette situation, P.Chahwakilian en 2005 avait proposé une nouvelle méthodologie consistant à segmenter le marché en classes homogènes de médicaments à même visée thérapeutique<sup>(13)</sup>. Cette approche a ensuite été systématisée par L. Gadot et P. Bertin du BIPE dans le cadre d'une décomposition de l'effet volume en trois effets : l'effet boîtes, l'effet structure « inter-classes » et l'effet structure « intra-classes ». L'effet « structure intra-classes » mesure la variation du prix moyen de la boîte à l'intérieur d'une classe de médicaments homogènes. Il est calculé hors variations individuelles de prix qui sont toutes logées dans l'effet-prix, ce dernier point restant inchangé par rapport à l'ancienne méthode. Il est en fait possible soit d'afficher ces trois effets séparément, soit d'agréger l'effet « boîte » et l'effet structure inter-classes pour obtenir ce qu'on appelle un effet quantitatif inter-classes.

L'effet « quantitatif inter-classes » reflète alors par construction à la fois l'évolution quantitative de chaque classe et l'effet du mix-pathologies. En pratique, cet effet revient à valoriser l'évolution du nombre de boîtes au sein de chaque classe thérapeutique en le pondérant par le prix moyen dans cette classe. Il reflète ainsi par exemple, la croissance des classes des anticancéreux ou des antalgiques à leur prix respectif et non pas au prix moyen du marché.

L'analyse historique du marché réalisée selon cette approche montre justement que l'effet inter-classes a été très important (sauf en 2008) du fait de la forte hausse des groupes traités pour des pathologies sévères et donc avec des traitements plus chers que la moyenne.

Certaines analyses des données du GERS comme celles du LIR sont depuis lors présentées selon cette approche bien qu'avec des regroupements différents. Toutefois, les institutions publiques continuent à ce jour à présenter les analyses traditionnelles avec différentes variantes ce qui évidemment ne facilite pas la lisibilité des interprétations.

### Un besoin d'harmonisation des méthodes

En dépit des multiples sources de données sur la consommation de médicaments et de la diversité des analyses proposées par les différents intervenants publics et privés, il existe peu de polémiques réelles tant qu'on se limite à des constats généraux concernant l'évolution de ce secteur. Toutefois, dès que des analyses plus fines sont menées, les méthodes utilisées présentent des valeurs explicatives très variables. L'effet propre de l'innovation thérapeutique doit notamment être distingué des autres composantes qui jouent sur la croissance en valeur avec en premier lieu l'augmentation de la prévalence des patients souffrant de maladies sévères (ALD). Mais de nombreux autres facteurs jouent également de façon variable selon les années : effets de stockage/déstockage, grands conditionnements, remboursements, événements épidémiologiques, sorties de la réserve hospitalière, modifications des conditions tarifaires sur certaines catégories de médicaments (génériques), etc.

On peut penser qu'une harmonisation des méthodes et du choix des sources constituerait un progrès pour l'ensemble des acteurs concernés au-delà de leurs légitimes différences en termes de points de vue et d'intérêts. La Commission des Comptes Nationaux de la Santé ne devrait-elle pas, dans le cadre de sa mission technique, favoriser une harmonisation des méthodologies de mesures des effets prix, volume et structure pour le médicament ?

**Francis FAGNANI**

CEMKA-EVAL

<sup>13</sup> Bertin P L'Observatoire du LIR : comprendre d'où vient la croissance du marché du médicament Paris Juin 2008

## Programme des 32<sup>ème</sup> Journées des Économistes de la Santé Français - 2 et 3/12/2010, Lyon

Jeudi 2 décembre 2010		
14.00 - 14.30	<b>Pr. Peter C. SMITH</b> (Imperial College Business School & Institute for Global Health) <b>“Measuring and improving health system productivity”</b>	
	Approches internationales	Risque(s) et incertitude en santé
14.30 - 16.45	Croissance de Long Terme et Epidémie dans une Economie en Développement: Essais de Modélisation. <i>Laurent AUGIER, Amy YALY</i>	Priority Setting in Health Care and Higher Order Degree Change in Risk <i>Christophe COURBAGE, Béatrice REY</i>
	The long term effects of effort on health over the life-cycle: An investigation with a British cohort <i>Sandy TUBEUF, Florence JUSOT, Damien BRICARD</i>	Complementary and substitutability between prevention activities <i>David CRAINICH, Louis EECKHOUDT</i>
	Income Inequality, Price Variation and Health Care Demand: A Mixed Logit Model Applied to Rural China <i>Yong HE, Martine AUDIBERT, Jacky MATHONNAT, Xie Zhe Huang FU</i>	Extrapolation des données d'utilité par mapping et traitement de l'incertitude : application au cancer de la prostate et à l'hépatite C <i>Carole SIANI, Christian DE PERETTI</i>
17.00 - 18.30	Table ronde présidée par <b>Benoît Dervaux</b> (Université Lille 2) : <b>L'évaluation médico-économique</b> Avec <b>Luc Baumstark</b> , Université Lyon 2, <b>Pr. Marie-Odile Carrère</b> , Université Lyon 1, <b>Francis Fagnani</b> , CEMKA-EVAL et <b>Pr. Gérard de Pourville</b> , Chaire ESSEC-Santé	

## Vendredi 3 décembre 2010

Santé et travail		Médicaments	
9.00 - 10.30	Indemnités journalières versées par l'Assurance Maladie : Comprendre les disparités départementales <i>Mohamed BEN HALIMA, Thierry DEBRAND, Camille REGAERT</i>	Impact du déremboursement des mucolytiques et des expectorants sur la prescription : une analyse de séries temporelles pour la France 1999-2009 <i>Sylvain PICHETTI, Catherine SERMET, Christine SORASITH</i>	
	Health Conditions and Injuries : A Comparison of Their Effects on Employment and earnings in France <i>Christine LE CLAINCHE, Emmanuel DUGUET</i>	Prix du médicament dans les établissements de santé : une approche empirique <i>Renaud LEGAL, Willy Thao KHAMSING, Blandine JUILLARD-CONDAT, Adeline GALLINI</i>	
<b>Localisation des médecins</b>			
10.45 - 12.15	Localisation des professionnels de santé libéraux <i>Muriel BARLET, Clémentine COLLIN</i>		
	Stratégies de localisation des médecins généralistes français <i>Eric DELATTRE, Anne-Laure SAMSON</i>		
<b>Assurance</b>			
13.45 - 16.00	Risque moral : un phénomène qui s'atténue dans une perspective dynamique <i>Carine FRANCO, Aurélie PIERRE, Marc PERRONNIN</i>		
	Caractéristiques redistributives et d'équité de l'assurance maladie en France <i>Thierry DEBRAND, Christine SORASITH</i>		
16.00 - 16.45	Conférence de clôture : <b>Pr. Jean-Louis RULLIERE</b> (Université Lyon 2, GATE, UMR 5824 CNRS) <b>Comportements et Santé : quel apport de l'économie expérimentale ?</b>		
<b>Inscriptions avant le 30 novembre 2010 sur le site du CES : <a href="http://www.ces-asso.org">http://www.ces-asso.org</a></b>			



COLLÈGE DES ÉCONOMISTES DE LA SANTÉ

#### **Les Coordonnées du Collège**

Si vous souhaitez joindre le Collège des Économistes de la Santé,  
adressez votre courrier au :

CES - 7, rue de Cîteaux, 75012 Paris.

Tél: +33 (0)1 43 45 75 65 - Fax : +33 (0)1 43 45 75 67

E-mail : [ces2@wanadoo.fr](mailto:ces2@wanadoo.fr)

Site internet : <http://www.ces-asso.org>

#### **La Lettre du Collège :**

Directeur de rédaction : Claude Le Pen.

Secrétariat de rédaction : Thomas Barnay, Nelson Pereira

Tirage : 550 exemplaires.

Réalisation : Louyot.

ISSN : 1953-6755