



Très chers nouveaux médicaments...

Ils sauvent des vies, mais ils coûtent les yeux de la tête. A l'origine de la dérive des prix de ces nouvelles molécules, un rapport de force déséquilibré entre Etats et laboratoires.

par Stéphanie Benz

C'est un bras de fer long de plus de trois ans qui vient de trouver son épilogue. Fin mars, l'Etat et le laboratoire Gilead se sont enfin accordés sur un prix permettant d'offrir Sovaldi, un traitement révolutionnaire contre l'hépatite C, à tous les malades qui en ont besoin. Au départ, en 2013, l'industriel californien réclamait à la Sécurité sociale 56 000 euros par patient pour ce médicament miracle, capable de guérir en trois mois cette grave infection virale à l'origine de cirrhoses et de cancers du foie. Une première négociation avait abaissé la note à 41 000 euros. Une facture jugée alors encore trop lourde pour traiter l'ensemble des patients français : « Son accès a été réservé aux cas les plus graves, c'était du rationnement », s'emporte Olivier Maguet, de Médecins du monde. Il a fallu attendre l'arrivée de concurrents moins chers, notamment une molécule de Merck-MSD, pour ramener le prix de ces antiviraux sous la barre des 28 700 euros, un niveau acceptable pour les pouvoirs publics.

Fin de l'histoire? Le début, plutôt. Car ce premier coup de semonce n'est rien à côté de ce qui nous attend avec les nouveaux traitements contre le cancer ou les mala-

dies rares. Bien sûr, il faut se réjouir du retour de l'innovation dans le secteur pharmaceutique : depuis peu, les rayons des pharmacies hospitalières se remplissent à nouveau de molécules aux effets parfois spectaculaires. Mais à quel prix ! Le coût des anticancéreux a crû de 10 % par an entre 2005 et 2015, selon l'Institut national

du cancer (Inca), et cette inflation devrait s'accélérer avec l'arrivée des immunothérapies. Grâce à ces traitements qui aident le système immunitaire du malade à détruire les cellules malignes, l'espérance de vie de certains patients atteints de tumeurs métastatiques se compte désormais en années, et non plus en mois. Une rupture majeure, tarifée au prix fort : de 65 000 euros en moyenne par an et par malade pour l'Opdivo, du laboratoire Bristol-Myers Squibb (BMS), à 85 000 euros pour le Keytruda, de Merck-MSD, connu pour avoir sauvé l'ancien président américain Jimmy Carter d'un redoutable mélanome. En France, environ 15 000 patients atteints de cancers de la peau, du poumon ou du rein sont concernés, mais les fabricants testent ces médicaments sur d'autres tumeurs. Le nombre de malades traités devrait donc croître – et la facture avec.

Traditionnellement très élevés, les prix des médicaments contre les maladies rares deviennent, eux, stratosphériques. Aux Etats-Unis, Biogen vient de lancer un remède contre une affection génétique jusque-là incurable, qui atrophie peu à peu les muscles de ses victimes, pour... 750 000 dollars par patient pour la première année de soins. Qui dit mieux ? A ce tarif-là, certains assu-

EN CHIFFRES

28 700
euros

C'est le prix des traitements qui soignent l'hépatite C (Sovaldi...) en trois mois.

85 000
euros

C'est le coût, par malade et par an, de Keytruda, une immunothérapie contre le mélanome.

750 000
dollars

C'est le tarif, par patient et pour la première année de soins, du Spinraza, actif contre une maladie rare, commercialisé pour l'instant aux Etats-Unis.



Profit Le taux moyen de rentabilité des laboratoires dépasse 20 %, contre 8 % dans les autres secteurs, selon le Conseil économique, social et environnemental.

reurs américains ont déjà annoncé que tous les malades n'en bénéficieraient pas. En France, traiter les 1500 patients recensés coûterait plus de 1 milliard d'euros, selon l'AFM-Téléthon : « L'annonce de ce prix est un véritable choc », a dénoncé l'association dans un communiqué.

De leur côté, les industriels soulignent que leurs découvertes n'ont pas fait exploser le budget de l'Assurance maladie. « Les dépenses de médicament sont stables depuis des années en France », constate Dana Vigier, directrice exécutive France de Bristol-Myers Squibb. Des baisses de prix régulières sur les traitements plus anciens et des déremboursements ont jusqu'ici compensé les surcoûts liés aux progrès thérapeutiques. Mais les molécules les plus onéreuses commencent à peine à entrer dans les comptes. Qu'en

R. DAMORET/REA

sera-t-il demain, alors que les innovations devraient se multiplier? L'an dernier, Médecins du monde et la Ligue contre le cancer ont tiré la sonnette d'alarme, suivis par 110 éminents oncologues français, signataires d'une pétition très remarquée. A présent, l'effolement semble gagner les pouvoirs publics eux-mêmes. Le Conseil économique, social et environnemental vient opportunément de publier un rapport sur le coût des traitements innovants, et la Cour des comptes a elle aussi lancé une enquête sur le sujet. A l'Inca – une institution plutôt adepte des discours policés –, on n'hésite plus à taper du poing sur la table : « Nous sommes inquiets sur la capacité du système de santé à soutenir à l'avenir un tel niveau de dépenses et à garantir l'accès aux traitements à tous les malades », martèle Muriel

UN PRIX FIXÉ EN TROIS ÉTAPES

1. Autorisation

L'Agence européenne du médicament, à Londres, s'assure de la sécurité et de l'efficacité de la molécule, et donne (ou non) le feu vert pour sa commercialisation dans les différents Etats membres.



2. Evaluation

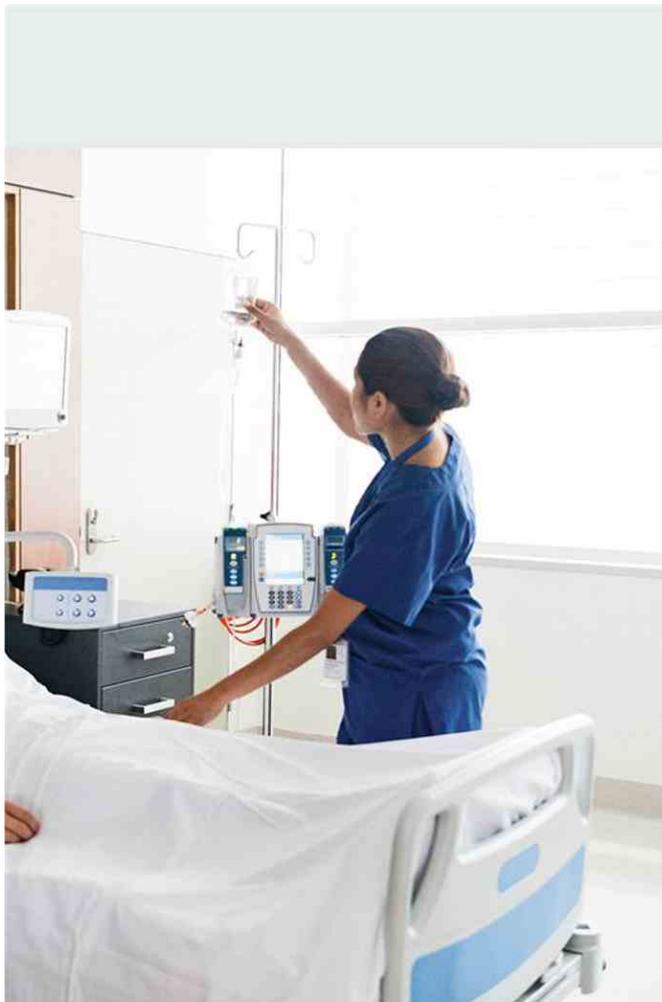
La Haute Autorité de santé (HAS) décide si le traitement peut être remboursé et évalue son apport au regard des médicaments existants.



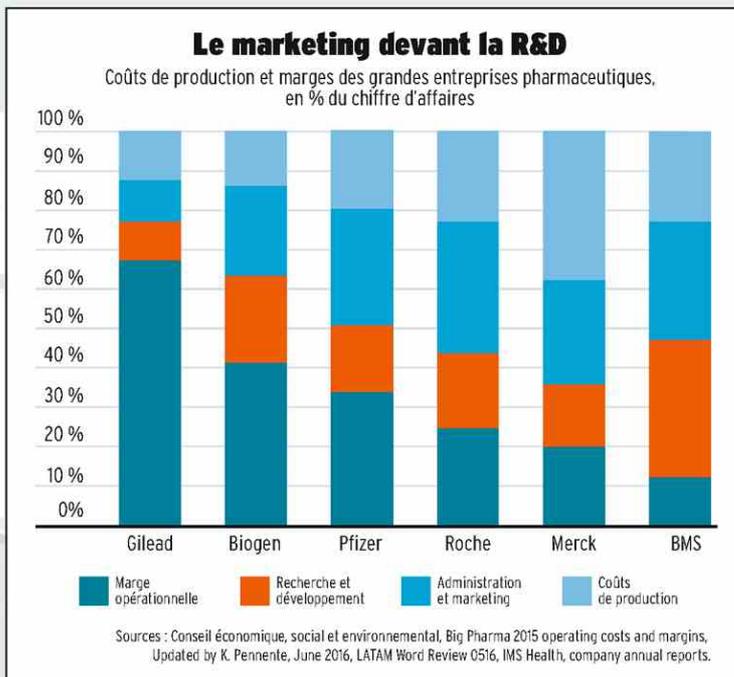
3. Négociation

Les industriels présentent leurs prétentions au Comité économique des produits de santé (sous la tutelle de Bercy et du ministère de la Santé), qui négocie en s'appuyant sur l'avis de la HAS et sur le marché potentiel du produit.

Dahan, directrice des recommandations et du médicament. Comme l'exemple de l'hépatite C l'a montré, la question n'a plus rien de théorique. En témoigne aussi cette lettre ouverte adressée au ministère de la Santé par Bernard Delcour, président de l'Association française des malades du myélome multiple. « Des molécules disponibles à l'étranger ne



J. GREIG/GETTY IMAGES/ISTOCK



ver, président de Merck-MSD France. Une chose est sûre : le système actuel est très profitable aux laboratoires. Leur taux moyen de rentabilité dépasse les 20 %, contre 8 % dans les autres secteurs, d'après le Conseil économique, social et environnemental. « Ces bénéfices sont indispensables pour attirer les capitaux qui financent les investissements de demain », défend Patrick Errard, président du Leem, l'association des entreprises pharmaceutiques. Pourtant, il n'est pas certain que le coût de la recherche et développement progresse aussi vite que les prix des molécules.

« Beaucoup de découvertes ayant mené à des traitements innovants viennent de la recherche publique, financée par les Etats », constate le

Au moins, les Etats européens pourraient parler d'une même voix aux laboratoires

Pr Thierry Philip, président de l'Institut Curie, à Paris. Selon la revue *Cell*, cela a notamment été le cas pour l'identification de mutations génétiques en cause dans certaines tumeurs, à partir desquelles des thérapies ciblées ont été créées, ou pour la compréhension du système immunitaire, à l'origine des immunothérapies. « Et la phase de développement est de plus en plus rapide : l'effet de ces molécules se voit vite, il n'y a plus besoin d'analyses longues et coûteuses sur beaucoup de patients avant de pouvoir mettre les traitements sur le marché », constate le Pr Jean-Paul Vernant, à l'origine de la pétition des 110 cancérologues.

« Le pouvoir de négociation entre acheteurs et vendeurs doit être ré-

équilibré », résume l'OCDE dans son dernier rapport. Pour cela, certains rêvent d'imposer des « licences d'office », c'est-à-dire la possibilité pour l'Etat de passer outre un brevet pour fabriquer lui-même une molécule à prix coûtant. Une loi (votée sous la présidence du général de Gaulle, en 1968!) l'autorise en cas de « prix manifestement excessif ». « Mais comment un tribunal pourrait-il juger un prix excessif, quand les tarifs pratiqués en France sont, par construction, dans la norme européenne? » s'interroge un expert.

Sans aller jusque-là, les Etats pourraient déjà parler d'une même voix aux laboratoires, au moins en Europe. « La Belgique, le Luxembourg et les Pays-Bas viennent de décider d'une telle alliance, mais il n'est pas sûr que les pays dotés d'une industrie du médicament puissante, comme la France et l'Allemagne, veuillent se lancer dans cette aventure », regrette Valérie Paris, de l'OCDE. Dans ces conditions, jusqu'où les prix peuvent-ils grimper? « Il y a une limite à ce qui est acceptable, reconnaît Patrick Errard, du Leem. Nous devons faire attention à ne pas crever un certain plafond de verre. » Si c'est lui qui le dit... ■