



## ANNEXE 2

### Détermination du prix des innovations thérapeutiques

Pendant de longues années, le prix des médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été basé sur les dépenses engagées par les laboratoires pharmaceutiques pour la recherche et le développement (R & D) des produits ainsi que pour leur fabrication.

La part de « R & D » ne dépassant plus actuellement qu'au maximum 15% du chiffre d'affaire\* des laboratoires et le coût de la production étant négligeable, il leur est difficile de justifier des prix très élevés revendiqués sans trouver de nouveaux arguments.

Les prix sont donc maintenant basés sur la qualité du service médical rendu. Ainsi, le laboratoire produisant le **Sofosbuvir**<sup>®</sup> justifie de prix hors normes en arguant que ce produit, guérissant plus de 90% des personnes malades atteints par le virus de l'hépatite C, évite les dépenses qu'engendreraient cancers du foie, cirrhoses, greffe hépatiques...

En réalité, la détermination du prix des innovations thérapeutiques est fonction d'un rapport de force entre le producteur et l'acheteur. La cure de **Sofosbuvir**<sup>®</sup> coûte l'équivalent de 67 000 € aux USA, de 41 000 € en France, de 4 000 € en Thaïlande et de 700 € en Egypte\*<sup>2</sup>. Ainsi, le prix est déterminé par ce que le marché peut tolérer.

#### Le juste prix :

La personne malade ne choisit pas de consommer les innovations thérapeutiques, consommateur malgré lui, il n'est pas un consommateur comme les autres. L'industrie pharmaceutique ne devrait pas être une industrie comme les autres et il serait souhaitable que la détermination du prix des médicaments soit régie par des soucis éthiques.

Idéalement, le prix de ces innovations devrait être déterminé au terme de négociations entre les industriels producteurs et les pouvoirs publics, négociations qui devraient tenir compte des dépenses de R & D effectivement engagées et d'une marge bénéficiaire déterminée à l'avance. L'industriel pourrait conserver jusqu'à son terme légal le brevet du produit, mais une fois les sommes convenues engrangées, devrait poursuivre la commercialisation avec les marges bénéficiaires dont disposent habituellement les producteurs de génériques.

La France bénéficie d'un système d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) permettant de mettre à disposition des personnes malades de nouveaux traitements avant même que l'AMM soit délivrée et les prix définis. Dans cette situation, le laboratoire fixe de façon unilatérale un prix dont l'Assurance Maladie doit s'acquitter. Si à terme, le prix fixé par le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) est en deçà de celui proposé pour l'ATU par le laboratoire, celui-ci doit rembourser les sommes perçues par excès. Il n'empêche que l'expérience montre que les prix des ATU ne sont pas sans influencer les prix déterminés ensuite par le CEPS. Il serait donc souhaitable que les produits sous ATU ne soient payés au laboratoire que de façon rétrospective au prix défini, sans pression, par le CEPS.

\* Si R & D ne dépasse pas 15 %, en revanche le marketing représente en règle plus de 25 % et les bénéfices 15 à 20 % du chiffre d'affaire.

\*<sup>2</sup> Même avec un prix de 700 €, les bénéfices restent importants car le prix de production est inférieur à 150 € et il y a 13 millions de porteurs de l'Hépatite C en Egypte.