

note n°1

Un regard différent sur les prix exorbitants de certains médicaments

Plusieurs médicaments récents sont mis sur le marché à des prix exorbitants. Ce faisant les firmes pharmaceutiques provoquent un mouvement de protestations parmi les professionnels de santé et dans les associations de malades et au sein des ONG.

Ceci n'est pas sans rappeler le conflit qui opposa une coalition d'entreprises multinationales au gouvernement d'Afrique du Sud en 2001, à propos des médicaments dirigés contre le virus du sida, vendu huit à dix mille dollars par malade et par an, par les multinationales et seulement 100 à 300 dollars/malade/an, par un génériqueur indien, soit cent fois moins cher. La piteuse retraite de la coalition des multinationales au dernier moment, sous la pression d'une opinion publique bien informée, eut un effet désastreux sur l'image de l'industrie pharmaceutique qui fut l'objet d'une réprobation très forte, amplement relayée par les medias.

Aujourd'hui il s'agit d'un médicament dirigé contre le virus de l'hépatite C : le *sofosbuvir*, vendu entre 30 000 et 75 000 euros/patient dans les pays industrialisés, c'est-à-dire cinq à dix fois plus que les prix qui firent scandale il y a quinze ans. Ajoutons que le scandale atteint tous les pays, y compris les pays riches.

La question se pose donc aussitôt: **pourquoi les firmes pharmaceutiques qui subirent un échec aussi retentissant en 2001 courent-elles le risque d'affronter le monde médical et le public réunis dans une commune indignation ?**

Est-ce la perspective des superbénéfices qui suffit à expliquer ce qui ressemble à une épreuve de force frontale ? C'est peu vraisemblable.

Le contexte repose sur trois éléments

- l'invention du *sofosbuvir* médicalement antiviral efficace dans 80 à 90% des hépatites C
- la mise sur le marché d'une cinquantaine de médicaments de spécialité (entendez par là des médicaments anticancéreux, pour beaucoup dérivés des biotechnologies et annoncés comme remarquablement efficaces dans certaines tumeurs solides).
- un retournement de la stratégie de communication des firmes annonçant la fin de la panne d'innovation et l'arrivée au terme du développement d'une profusion de nouveaux médicaments de spécialité, ouvrant la voie aux thérapeutiques personnalisées des cancers. Ceci grâce à leur association à des séries de marqueurs de haute spécificité.

Invention du Sofosbuviret segmentation du marché

Reconnaissance par Pharmasset en 2011 de la valeur de l'innovation

Rachat de Pharmasset et fixation du prix exorbitant par Gilead

Le caractère exorbitant est délibéré il est lié à l'efficacité reconnue du médicament dans une démarche par étapes :

- d'abord une part calculée d'un petit marché avec de gros bénéfices ;
- puis céder pas à pas en segmentant le marché par niveaux de solvabilité ;
- finalement brader au compte gouttes pour la part restante insolvable.

Ceci est dès à présent réalisé pays par pays. Il est probable que la segmentation du marché sera réalisée à l'intérieur de chaque pays en s'appuyant sur la segmentation existante au

niveau des assurances maladies concurrentes à l'aide des ristournes tenues secrètes variables pour chaque compagnie d'assurance. En France le vecteur naturel de cette pratique passera par les assurances complémentaires, mutuelles ou non qui ont largement avancé la segmentation du marché.

- tenir enfin jusqu'à échéance du brevet

Remarque : le *sofosbuvir* n'est pas le 1^{er} médicament au prix exorbitant, c'est le premier pour Gilead et c'est le 1^{er} où la justification repose de façon incontestable sur son caractère innovant. Reste à faire admettre l'idée que le prix exorbitant serait le gage d'une efficacité exceptionnelle. Ce qui est loin d'être démontré.

« Une seule hirondelle ne fait pas le printemps ; un seul acte moral ne fait pas la vertu ». (Aristote). *L'invention du sofosbuvir résume-t-elle la reprise de l'innovation ?*

Reprise annoncée et quasi incantatoire de l'innovation

Avant l'invention du *sofosbuvir*, des médicaments anticancéreux issus des Biotechnologies avaient déjà été mis sur le marché à des prix exorbitants. Sans pour autant avoir fait preuve d'une exceptionnelle efficacité. Contrairement aux affirmations péremptoires de certains leaders d'opinion.

Dans un travail remarquable Howard D et coll. ("Pricing in the market for anticancer drugs" *J Economic Perspect* 2015 ; 29 (1) : 139-162.) ont étudié la détermination des prix de 58 médicaments anticancéreux mis sur le marché entre 1995 et 2013, en relation avec le progrès thérapeutique mesuré par l'allongement de la survie lors d'essais cliniques. En dehors de l'*imatinib* (Glivec - Novartis) indiqué principalement pour le leucémie myéloïde chronique (LMC) qui apporte un indéniable progrès, les trois autres médicaments de spécialités crédités d'une certaine efficacité : 1- le *bevacizumab* (Avastin – Genentech/Roche), 2- *Le trastuzumab* (Herceptin - Genentech/Roche), 3- l'*ipilimumab* (Xervoy – BMS) ont une efficacité moyenne, loin derrière l'*imatinib*. Quant aux autres parmi les 58 analysés, ils sont porteurs d'espoir. C'est du moins ce que l'ont dit communément quand on ne dispose pas de preuves convaincantes de la valeur de ces produits de santé lors des essais cliniques, très nombreux dont ils furent l'objet.

Les firmes ont besoin de recevoir une approbation très forte quand elles affirment, ce que tout dément : la reprise irréfutable de l'innovation dans le domaine de la cancérologie. La mise sur le marché de la presque totalité des nouveaux médicaments ne s'est pas faite dans les conditions habituelles de rigueur et sur des résultats probants. (Light DW, Lexchin J, Why do cancer drugs get such an easy ride?, *Brit. Med. J* 2015;350, h2068). Ceci met sérieusement en cause la validité des évaluations complaisantes qui servir à établir les dossiers de demande d'AMM de ces médicaments aux Etats Unis et en Europe.

Jean-Claude Salomon
juillet 2016