

## **Commentaire du Pr Claude Le Pen relatif à l'avis 33 « Le prix du médicament doit-il obéir à la loi du marché et peut-il être fixé en fonction du service rendu ? »**

L'avis du Comité Ethique et Cancer sur ce sujet très difficile du prix des anti-cancéreux m'apparaît un peu décevant.

Je lui reconnais cependant deux très grands mérites. Le premier, c'est de ne pas céder à cette « *heuristique de la peur* », trop fréquente dans les médias, qui excite l'émotion et désarme la raison. On saluera cette volonté d'affirmer des grands principes fondamentaux plutôt que de distribuer des anathèmes. Le second, c'est de rappeler que l'accès au médicament « *s'intègre dans les droits de l'homme* » en tant qu'il est une condition de l'accès à la santé. Il revient à la société dans toute ses composantes d'assurer les conditions d'exercice de ce droit.

Ce dernier point est d'autant plus important que cette idée n'est pas universelle. Dans les pays où domine une culture utilitariste de la protection sociale, l'accès au traitement n'est garanti que pour autant que son coût ne soit pas supérieur à une certaine valeur monétaire de l'année de vie sauvée ajustée par la qualité, le fameux QALY, déterminée unilatéralement par les pouvoirs publics.

La France, même s'il elle a adopté le principe d'une évaluation médico-économique des nouveaux médicaments, s'est pour l'instant refusée à cette logique du donnant-donnant et elle reste fidèle à une hiérarchisation lexicographique des critères d'accès aux traitements : d'abord l'efficacité médicale, puis, si celle-ci est scientifiquement établie, une négociation étatique du prix. Mais pas de « trade-off » coût-efficacité où l'on renoncerait à un réel bénéfice médical pour certains patients au motif que la valeur marginale l'année de vie gagnée ne couvre pas les coûts de traitement.

Cette opposition doctrinale entre, d'une part, une philosophie des droits de l'homme au niveau individuel (« de *chacun* selon ses moyens à *chacun* selon ses besoins ») et, d'autre part, une philosophie du calcul collectif qui justifie le sacrifice de certains patients pourvu que la collectivité en tire bénéfice, aurait mérité, à mon sens, davantage d'attention.

L'effet de déception, pour y venir, réside essentiellement dans la banalité de recommandations : plus de transparence et plus de participation des patients. Qui s'y opposerait ? La transparence de l'information est la condition d'une négociation de prix équitable ; la participation des patients relève d'une exigence démocratique évidente. Ces recommandations sont d'ailleurs déjà en partie suivies. Les patients siègent désormais essentiellement à la Commission de la transparence et la loi a établie des sessions régulières d'information des associations par le CEPS. Ce dernier n'est pas le comité secret que l'on caricature parfois, mais une instance publique où siègent de très nombreuses administrations, les caisses d'assurance maladies, les complémentaires-santé, etc. L'information n'est pas toujours publique, elle n'en est pas pour autant occulte. Et pour qui connaît un peu les règles du jeu, les décisions du CEPS sont parfaitement prédictibles.

La déception procède, en outre, de la déconnexion entre ces recommandations et les positions de principe adoptées par l'avis. Un paragraphe central de l'avis proclame : « *Le 'partage de la valeur' comme justification du prix de vente : un raisonnement qui ne paraît pas*

*acceptable* ». Mais eût-il été acceptable, cela aurait-il affecté la nature des recommandations ? Probablement pas...

Cette question du « *partage de la valeur* » n'est pas très claire. Un doute : n'y a-t-il pas confusion entre la « *tarification à la valeur* » (« *value based pricing* ») qui consiste à tenir compte de la valeur thérapeutique dans le processus de tarification et les accords de « *partage du risque* », entraînant par exemple un remboursement conditionnel à l'efficacité thérapeutique en vie réelle, une fois les médicaments sur le marché ?

De plus, on a du mal à percevoir si l'avis cible un principe méthodologique général – qui resterait à définir plus précisément – ou des pratiques institutionnelles particulières.

Disons-le clairement, en France, il n'y a pas de « *partage de la valeur* » créée par un nouveau médicament. Le principe établi depuis les années 80 est qu'un médicament auquel est reconnu une « *amélioration du service médical rendu* » (ASMR) par rapport à son comparateur *peut prétendre à un prix supérieur à ce dernier*. Mais c'est tout. Et si aucune ASMR est reconnue, la loi impose un prix inférieur à celui du comparateur. La jurisprudence récente du CEPS tend d'ailleurs à étendre ce principe aux « *petites* » ASMR (dites de niveau 4). La « *valeur thérapeutique* » n'est pas quantifiée, encore moins monétarisée et pas du tout partagée.

Maintenant, au niveau des principes, on peut poser la question : accepterait-on de payer un médicament – cher ou pas cher – qui n'aurait aucune valeur thérapeutique ? Evidemment non. Quoi qu'en dise l'avis, on a du mal à éviter que la « *disposition à payer* » d'un bien ou d'un service ne soit pas liée, d'une manière ou d'une autre, au bénéfice tiré de son acquisition. Et on ne se débarrasse pas de la question en érigeant l'accès au médicament au rang de droit de l'homme : les droits de l'homme incluent-ils l'accès aux médicaments inutiles ou inefficaces ? La thèse qui traverse ce paragraphe selon laquelle le principe méthodologique de la valeur thérapeutique s'opposerait nativement à l'exigence morale d'accès au traitement n'est pas fondée. C'est, comme on dit, « *plus compliqué que ça* ».

Claude LE PEN

Paris, 27 Octobre 2017