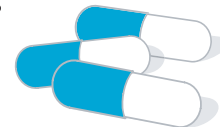




# Comment déterminer la valeur des nouveaux médicaments?



Les dépenses consacrées aux médicaments dans le système de santé canadien connaissent depuis plusieurs années des hausses très importantes. Dans ce contexte, la valeur des nouveaux médicaments brevetés est source de controverse. Selon une opinion de plus en plus répandue, à l'exception de quelques produits réellement innovants, la plupart des autres médicaments brevetés seraient des copies (« *me-too* »), sans valeur ajoutée, qui n'ont pas coûté aussi cher qu'on le dit à produire. Qu'en est-il vraiment de la valeur des nouveaux médicaments? Et qui devrait en bout de ligne décider s'il est justifié ou non de les utiliser?

## Des données contestées

Les opposants aux nouveaux médicaments évoquent principalement deux arguments qui visent à remettre en cause leur valeur ajoutée.

1. D'une part, on reproche à l'industrie pharmaceutique d'exagérer les coûts en recherche et développement d'une nouvelle substance active, lesquels sont basés sur une série d'études réalisées par J.A. DiMasi et ses collègues du *Center for the Study of Drug Development* (CSDD) de l'Université Tufts de Boston<sup>1</sup>. Ces coûts avant approbation par la Food and Drug Administration (FDA), recalculés en 1993 par l'*Office of Technology Assessment* (OTA) du Congrès des États-Unis puis par d'autres chercheurs, ont été estimés à environ 500 millions \$US (en dollars de 2000) aux États-Unis. C'est ce montant qui a le plus souvent été utilisé dans cette controverse.

Ce chiffre est cependant contesté par les opposants aux nouveaux médicaments. Selon l'organisme de défense des consommateurs *Public Citizen*, qui a utilisé les mêmes données que l'étude de DiMasi *et al.* (1991), les coûts devraient plutôt s'élever à 110 millions \$US<sup>2</sup> en dollars de 2000. Les estimations de *Public Citizen* diffèrent de celles du CSDD essentiellement sur deux points. Elles ne tiennent pas compte du coût du capital qui est utilisé tout au long du processus (durant environ 12 ans), et qui correspond à environ la moitié des coûts en R&D; et elles supposent qu'il faudrait considérer les coûts en R&D après impôt sur le revenu des sociétés puisque les dépenses en R&D, comme toutes autres dépenses, sont déductibles d'impôts.

2. D'autre part, les opposants prétendent que la grande majorité des médicaments ne seraient que des duplications de médicaments déjà existants et auraient une valeur ajoutée minimale ou inexistante. *Public Citizen* rappelle que selon la classification de la FDA, 53 % des nouveaux médicaments approuvés aux États-Unis entre 1982 et 1991 représenteraient peu ou pas d'amélioration thérapeutique et seulement 16 % représenteraient une innovation thérapeutique importante. Au Canada, les opposants aux nouveaux médicaments suggèrent donc que les autorités publiques refusent, ou du moins limitent, la disponibilité des copies pour les patients, en rejetant leur inscription sur les formulaires provinciaux de médicaments remboursés par le régime public.

On reproche à l'industrie pharmaceutique  
d'exagérer les coûts en recherche et  
développement d'une nouvelle substance active.

## Des arguments ignorés

Les opposants aux nouveaux médicaments ignorent toutefois plusieurs arguments dans leur évaluation.

1. Tout d'abord, leurs estimations des coûts en R&D, faites entre autres dans le rapport de *Public Citizen*, se basent sur une méthodologie qui « dévie des méthodologies traditionnelles utilisées dans les études antérieures et utilisées par les communautés financières et comptables »<sup>3</sup>. En effet, le coût du capital est un coût dont tout investisseur tient compte pour évaluer un projet d'investissement et il est d'autant plus important que

<sup>1</sup> La principale étude est J.A. DiMasi, R.W. Hansen, H.G. Grabowski & L. Lasagna (1991), « Cost of innovation in the pharmaceutical industry », *Journal of Health Economics*, 10 (2), p. 107-142.

<sup>2</sup> *Public Citizen* (2001), « Rx R&D Myths: The case against the drug industry's R&D "scare card" », disponible à <http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7065&secID=1078&catID=126>.

<sup>3</sup> Ernst & Young (2001), « Pharmaceutical Industry R&D Costs: Key Findings about the Public Citizen Report », *Ernst & Young LLP*, p. 1, disponible à <http://www.phrma.org/mediaroom/press/releases//2001-08-11.277.pdf>.



l'investissement est risqué et étalé dans le temps. Par conséquent, on ne peut pas logiquement ne pas en tenir compte et faire comme si l'immobilisation des capitaux pendant plus d'une décennie était quelque chose de gratuit.

Par ailleurs, il est arbitraire et injustifié de considérer les coûts en R&D après impôt pour refléter les ressources que les compagnies consacrent aux nouveaux médicaments. L'impôt sur le revenu des sociétés est un impôt sur les profits et « les déductions de R&D et autres dépenses sont le moyen pour se rapprocher de l'assiette d'impôt appropriée (les revenus moins les coûts) »<sup>4</sup> et éviter ainsi une double taxation. Par conséquent, « la valeur avant impôt des dépenses pharmaceutiques en R&D est plus pertinente pour refléter la véritable valeur des ressources dédiée à cette activité »<sup>5</sup>.

Comme le confirme l'OTA, les estimations faites par DiMasi *et al.* (1991) sont cohérentes et donnent « une image raisonnablement exacte » des coûts en R&D<sup>6</sup>. Une étude plus récente de la même équipe utilisant la même méthodologie évalue ces coûts à 802 millions \$US en 2000<sup>7</sup>, et à environ 900 millions au total si l'on inclut les coûts des tests post-approbation requis par la FDA.

2. La nature du processus d'innovation, quel que soit le domaine technologique, se traduit la plupart du temps par des améliorations graduelles. Selon Wertheimer *et al.*, « l'histoire de la pharmacologie est, en réalité, caractérisée par des améliorations graduelles dans la sûreté, l'efficacité, la sélectivité, et l'utilité des médicaments »<sup>8</sup>.

Une fois approuvés et utilisés à grande échelle, les médica-

ments pionniers présentent souvent des insuffisances. D'un point de vue médical, le fait qu'il y ait plusieurs copies présente des avantages par rapport à l'existence d'un seul médicament pionnier : en cas de retrait de ce dernier ou d'un traitement défaillant, les médecins sont en mesure de le remplacer par un autre qui offre un traitement similaire. Qui plus est, chaque patient réagit différemment aux médicaments et l'existence de différentes substances actives pour la même maladie permet de personnaliser le traitement.

*Chaque patient réagit différemment  
aux médicaments et l'existence de différentes  
substances actives pour la même maladie  
permet de personnaliser le traitement.*

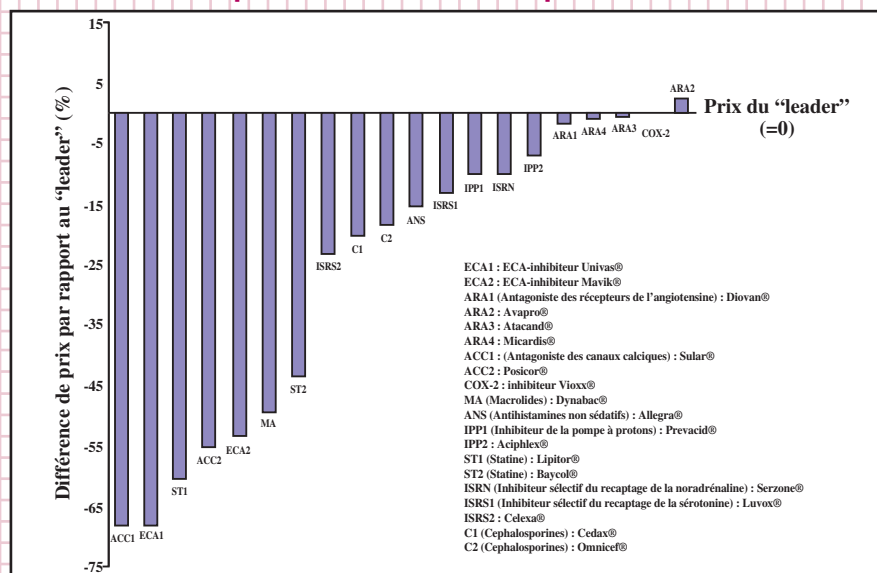
Les copies ont aussi des avantages économiques. Les améliorations graduelles peuvent correspondre à des améliorations importantes de bien-être pour les patients. Par exemple, en diminuant les effets secondaires (vertiges, vomissements, troubles digestifs, etc.) ou la douleur, ils permettent aux malades de vivre une vie normale et de redevenir productifs plus rapidement. Des consommateurs (mais aussi des employeurs) seraient peut-être prêts à payer davantage pour

disposer de la version améliorée d'un vieux médicament.

Les copies proposent plus de choix aux consommateurs et aux tiers payeurs (assureurs, mais aussi gouvernements) et intensifient ainsi la concurrence. La plupart du temps, ils sont introduits à des prix inférieurs pour gagner des parts de marché aux dépens des produits existants. Aux États-Unis, une étude<sup>9</sup> portant sur 20 nouveaux

Graphique 1

Le prix de lancement des copies, 1995-99



Source : DiMasi (2000)

<sup>4</sup> J.A. DiMasi, R.W. Hansen & H.G. Grabowski (2003), « The price of innovation: new estimates of drug development costs », *Journal of Health Economics*, 22 (2), p. 174.

<sup>5</sup> Ernst & Young (2001), *op.cit.*, p. 3.

<sup>6</sup> Office of Technology Assessment (1993), « *Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards* », p. 66, disponible à [http://www.wws.princeton.edu/~ota/ns20/alpha\\_f.html](http://www.wws.princeton.edu/~ota/ns20/alpha_f.html).

<sup>7</sup> J.A. DiMasi, R.W. Hansen & H.G. Grabowski (2003), *op. cit.* Dans *The \$800 Million Pill* (University of California Press, 2004), M. Gozner remet en cause ces estimations mais sans apporter de nouveaux arguments au débat.

<sup>8</sup> A. Wertheimer, R. Levy & T. O'Connor (2001), « Too many drugs? The clinical and economic value of incremental innovations », *Investing in Health: The social and Economic Benefits of Health Care Innovation*, Vol. 14, p. 80, disponible à <http://www.npcnow.org/resources/PDFs/toomanydrugs.pdf>.

<sup>9</sup> J.A. DiMasi (2000), « Price trends for prescription pharmaceuticals 1995-1999 », A background report prepared for the Department of Health and Human Services' Conference on Pharmaceutical Pricing Practices, Utilization and Costs, disponible à <http://aspe.hhs.gov/health/reports/Drug-papers/dimasi/dimasi-final.htm>.



médicaments lancés entre 1995 et 1999 conclut que toutes les copies sauf une ont été commercialisées à des prix jusqu'à 70 % inférieurs à celui du leader dans la classe (voir Graphique 1), ce qui a eu pour effet de limiter les dépenses en médicaments. Ces médicaments correspondaient à plus de la moitié des ventes de médicaments sur ordonnance en 1999. De plus, en leur présence, les acheteurs sont en mesure d'obtenir plus facilement des rabais des compagnies.

Parfois les copies peuvent être plus chères à l'unité mais le traitement global peut s'avérer moins coûteux et nécessiter moins d'autres soins. Enfin, les copies assurent la continuité des revenus des compagnies pharmaceutiques car « aucune industrie ne peut survivre uniquement grâce aux revenus provenant d'innovations majeures »<sup>10</sup>. Toute politique qui limite artificiellement la commercialisation des copies aurait pour effet pervers d'augmenter les risques dans l'industrie et de rendre les nouveaux médicaments pionniers – dont personne, ni même les opposants aux nouveaux médicaments, ne contestent la valeur thérapeutique et économique<sup>11</sup> – encore plus dispendieux.

### Les préférences individuelles

Dans toute discussion sur la valeur des médicaments, il est essentiel de tenir compte des préférences individuelles des patients, qui sont les ultimes bénéficiaires des nouveaux produits. Selon l'analyse économique moderne, ce ne sont pas les coûts (y compris en R&D) qui déterminent la valeur d'un bien ou service mais plutôt la satisfaction des consommateurs pour l'obtention de laquelle ils sont prêts à sacrifier des ressources. À ce propos, l'économiste John Calfee souligne que « les bénéfices pour les consommateurs, plutôt que les bénéfices pour les gouvernements ou autres fournisseurs de soins de santé, sont le critère fondamental pour déterminer la valeur des nouveaux médicaments »<sup>12</sup>.

Par conséquent, afin de connaître quelle est la valeur d'un nouveau médicament, il est nécessaire que les patients puissent décider, directement ou indirectement, si les bénéfices dépassent ou non les coûts des nouveaux médicaments. Ces décisions dépendent d'une grande variété de facteurs (thérapeutiques et économiques) et sont prises par les patients sur la base d'une multitude d'informations, dont celles que leur fournit leur médecin. Évidemment de telles décisions impliquent que les patients assument, d'une manière ou d'une autre, les risques d'utilisation des médicaments, soit en payant

directement leur prix, soit en payant une prime d'assurance, choisie en fonction de leurs préférences. Les marchés du médicament et de l'assurance sont ainsi intimement liés.

L'intervention des pouvoirs publics au Québec, mais aussi ailleurs au Canada et dans la plupart des autres pays développés, s'est toutefois substituée de plus en plus aux choix individuels en matière de médicaments. En 1997, le gouvernement du Québec a mis en place une assurance médicaments obligatoire en étendant la couverture publique à toutes les personnes non couvertes par une assurance privée. Au moins une partie de ces personnes – qui étaient en mesure d'évaluer individuellement les coûts et les bénéfices des médicaments et couvraient personnellement leurs dépenses en cas de besoin – se sont retrouvées forcées d'adhérer à l'assurance publique. Cette assurance publique exerce un poids de plus en plus lourd sur les contribuables québécois. Les dépenses en médicaments de l'assurance publique ont augmenté d'environ 17 % par an en moyenne entre 1997 et 2003<sup>13</sup>.

*Afin de connaître quelle est la valeur d'un nouveau médicament, il est nécessaire que les patients puissent décider, directement ou indirectement, si les bénéfices dépassent ou non les coûts des nouveaux médicaments.*

La volonté des pouvoirs publics de comprimer cette augmentation explosive des dépenses s'exprime notamment par la restriction du nombre de médicaments remboursés, inscrits au Québec sur la Liste de médicaments (des mécanismes similaires existent dans les autres provinces). Cette liste – qui est le « premier instrument pour contrôler la demande »<sup>14</sup> – définit quels sont les médicaments, parmi ceux autorisés au Canada, qui doivent être couverts obligatoirement par l'assurance publique, mais aussi par tous les assureurs privés.

Or, l'inscription des nouveaux médicaments sur la liste s'avère un exercice difficile : ceux-ci doivent être examinés – d'un point de vue thérapeutique mais aussi budgétaire – par le Conseil du médicament du Québec, ou par les organismes semblables dans les autres provinces. En voulant réduire les coûts, les pouvoirs publics risquent cependant de sous-évaluer les bénéfices des nouveaux médicaments. Même si le Conseil est constitué de médecins, de pharmaciens et d'experts en économie de la santé, ses décisions ne peuvent jamais remplacer, ni refléter

<sup>10</sup> A. Wertheimer, R. Levy & T. O'Connor (2001), *op. cit.* p. 108-9.

<sup>11</sup> Sur les bienfaits économiques des médicaments pionniers, voir F. Lichtenberg (1996), « Do (More and Better) Drugs Keep People Out of Hospitals? », *American Economic Review*, Vol. 86, Issue 2, qui trouve que chaque dollar additionnel dépensé en nouveaux médicaments réduit les autres dépenses de santé de 3,25\$US. Voir aussi l'étude du Groupe d'Analyse Économique (2002), « La valeur des médicaments au Canada », Université du Québec à Montréal, disponible à [http://www.canadapharma.org/Media\\_Centre/Special\\_Reports/ValuePharmCdaFull\\_f.pdf](http://www.canadapharma.org/Media_Centre/Special_Reports/ValuePharmCdaFull_f.pdf).

<sup>12</sup> John E. Calfee (2000), *Prices, Markets, and Pharmaceutical Revolution*, AEI Press, p. 35, disponible à [http://www.aei.org/publications/bookID.196.filter./book\\_detail.asp](http://www.aei.org/publications/bookID.196.filter./book_detail.asp).

<sup>13</sup> Données de la Régie de l'assurance maladie du Québec; calculs de l'auteur.

<sup>14</sup> Rapport Montmarquette ou Rapport du Comité sur la pertinence et la faisabilité d'un Régime universel public d'assurance médicaments au Québec, « Pour un régime d'assurance médicaments équitable et viable », Décembre 2001, p. 25, disponible à <http://206.167.52.1/fr/document/publication.nsf/4b1768b3f849519c852568fd0061480d/d858bba2a48916fb85256b1f006c7078?OpenDocument>.



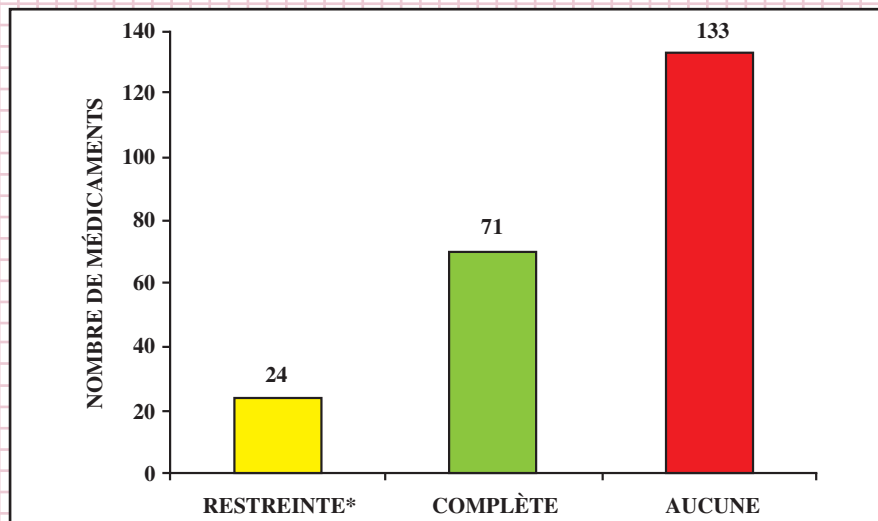
pleinement, l'opinion médicale de tous les professionnels de la santé, ni les choix économiques des patients. Il lui est en fait impossible de déterminer scientifiquement la valeur des médicaments car la collecte et la centralisation de ces informations le forcent à faire de nombreux jugements arbitraires sur un grand nombre de variables.

*La volonté des pouvoirs publics de comprimer cette augmentation explosive des dépenses s'exprime notamment par la restriction du nombre de médicaments remboursés.*

Dans le cas des listes de médicaments des assurances privées - lorsqu'elles existent - il est évident que ce sont les assurés qui, à l'aide des conseils de leur médecin, valident ou non en bout de ligne ces jugements. Dans le cas de la liste obligatoire au Québec, rien de tel n'est possible et il n'y a aucune option pour remettre en question l'évaluation du Conseil. Ce dernier juge à la place des patients si le prix du nouveau médicament est trop élevé et s'il est économiquement justifié de l'utiliser. Il juge aussi à la place des professionnels de la santé si un médicament est, ou non, suffisamment efficace sur le plan thérapeutique. Au Québec, qui dispose pourtant d'une des listes les plus complètes parmi les provinces canadiennes, 133 médicaments ont été rejetés entre 1995 et 2000 (voir Graphique 2). Avec les politiques de contrôle des coûts, cette tendance ne peut que s'accroître.

Graphique 2

Inscription au Québec des médicaments lancés entre 1995 et 2000



\*Médicaments d'exception disponibles sur autorisation préalable par l'assurance publique.  
 Source : Rx&D, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, Plan d'assurance-médicaments du Québec, disponible à [http://www.canadapharma.org/Patient\\_Pathways/Drug\\_Plans/QC\\_f.html](http://www.canadapharma.org/Patient_Pathways/Drug_Plans/QC_f.html).

**Conclusion**

La Liste de médicaments constitue un obstacle pour connaître la valeur réelle des nouveaux médicaments et faciliter leur utilisation par les personnes couvertes par l'assurance publique. Pour que ces personnes puissent profiter pleinement de bénéfices thérapeutiques qu'ils estiment valables, il faudra en venir à mettre en place un régime d'assurance médicaments laissant davantage de place aux décisions individuelles.

L'Institut économique de Montréal (IEDM) est un institut de recherche et d'éducation indépendant, non partisan et sans but lucratif. Il œuvre à la promotion de l'approche économique dans l'étude des politiques publiques.

Fruit de l'initiative commune d'entrepreneurs, d'universitaires et d'économistes, l'IEDM n'accepte aucun financement public.

Abonnement annuel aux publications de l'Institut Économique de Montréal : 98,00 \$.

Président du conseil :  
 Adrien D. Pouliot  
 Président :  
 Michel Kelly-Gagnon

Les opinions émises dans cette publication ne représentent pas nécessairement celles de l'Institut économique de Montréal ou des membres de son conseil d'administration.

La présente publication n'implique aucunement que l'Institut économique de Montréal ou des membres de son conseil d'administration souhaitent l'adoption ou le rejet d'un projet de loi, quel qu'il soit.

Reproduction autorisée à des fins éducatives et non commerciales à condition de mentionner la source.

© 2004 Institut économique de Montréal

Imprimé au Canada