

Louvain School of Management

**Contrats secrets et médicaments
innovants : Enjeux éthiques et
démocratiques**

Auteur : Wagelmans Elisa
Promoteur(s) : Gosseries Axel
Année académique 2019...-2020

Remerciements

Je tiens à remercier, tout d'abord, Monsieur Axel Gosseries, mon promoteur pour son support méthodologique, ses recommandations et remarques tout au long de l'écriture de mon mémoire.

Mes remerciements vont également à l'égard de M. Therville de l'Institut National Assurance maladie, ainsi que Mme De Keyzer et M. De Decker de chez Johnson & Johnson, pour leur expérience et leurs contacts utiles.

TABLE DES MATIERES

Remerciements	I.
Table des matières	III-IV
Introduction	1- 4
Chapitre 1 : Quel doit être le rôle de l'État démocratique en matière de santé ?	5 -8
1. Quels sont les rôles qu'un État démocratique doit avoir dans une société en matière de santé ?	
2. L'État belge propose-t-il un système de santé en accord avec la théorie de justice sociale ?	
3. Conclusion	
Chapitre 2 : Le secret partiel des prix contribue-t-il à une juste différenciation des prix des médicaments ?	9-21
1. Le prix : Équilibre entre recherche du profit et responsabilité sociale	
2. Pourquoi la pratique de différenciation de prix ?	
a. Les raisons incitant les États à accepter une différenciation de prix	
b. Les raisons incitant les firmes à pratiquer la différenciation de prix	
3. Sous quelles conditions une différenciation de prix peut mener à une juste répartition des prix dans le marché des médicaments ?	
4. Quel est l'effet du secret partiel des prix sur la pratique de différenciation par les prix ?	
a. Pourquoi parle-t-on de « secret partiel » des prix des médicaments ?	
5. Le secret partiel des prix contribue-t-il nécessairement à une différenciation de prix acceptable ?	

6. Conclusion

Chapitre 3 : Le secret partiel des prix est-il compatible avec la démocratie ?	22-28
--	-------

1. Quels problèmes dans une démocratie suscite un secret partiel du prix des médicaments ?
 - a. Le secret partiel des prix et la légitimité démocratique
 - b. Qu'en est-il du droit à d'accès à l'information en Belgique ?
2. L'information du prix du médicament peut-elle être couverte par le secret d'affaire ?
3. Quelle est la place des contrats secrets passés par la ministre, vis-à-vis de sa responsabilité envers le parlement ?

4. Conclusion

Discussion	29-37
------------------	-------

1. Introduction
2. Interprétation des résultats
 - a. Le rôle de l'État démocratique en matière de santé
 - b. Le secret partiel des prix et l'accès aux médicaments
 - c. Les accords secrets sur les prix et la démocratie
 - d. Le passage vers une transparence des prix pratiqués
3. Les limites du travail

Conclusion	38-39
------------------	-------

Bibliographie	40-50
---------------------	-------

Annexes

- A. Contrat entre GSK et l'État belge : Vaccin Pandemrix
- B. Article de loi liée aux conventions pour les médicaments innovants

INTRODUCTION

En 2009, le monde est en émoi, un virus connu sous le nom de Grippe A H1N1 se propage à toute allure dans de nombreux pays. L'Organisation Mondiale de la Santé déclare une alerte mondiale et tous les pays décident de se préparer au pire. Dans une logique préventive, tous les pays dont la Belgique décident de faire des stocks de vaccins. La ministre de la santé, Laurette Onkelinx choisit la firme GlaxoSmithKline (GSK) pour produire les vaccins destinés à la population belge.

Le contrat est finalement révélé par le journal Le Soir et pose davantage questions (RTBF, 2010). Il comporte divers éléments surprenants tels que la limitation de la responsabilité de la firme GSK en cas de procès et l'obligation de l'État à indemniser les patients qui se retourneraient contre la firme (Thoreau et al., 2012, pp. 1-61). De fait, une clause confidentielle du contrat mentionne que : « Le MSP (ministère santé publique) tiendra indemne toute partie (GSK) des conséquences financières ci-dessous énumérées de toute réclamation ou de toute décision ou transaction consécutive à une réclamation en mission d'un préjudice physique ou d'un décès causé par l'utilisation ou l'administration du vaccin pandémique fourni en vertu de la présente convention » (Voir Annexe : A). Cette limitation de la responsabilité en faveur de GSK s'explique par le fait que le vaccin Pandemrix contient encore de nombreuses incertitudes d'efficacité qui ont été reconnues par la firme GSK (RTBF, 2010).

En Belgique, cette pratique de contrats secrets concernant des vaccins/médicaments dont l'efficacité n'est pas encore certaine est nommée convention article 111 de *l'Arrêté royal du 1/02/2018*. Cette convention s'inscrit dans la pratique générale de « Managed entry agreement » dont ont recouru de nombreux pays et facilitant l'introduction de ce type de produits innovants aux citoyens dont il existe diverses incertitudes. Ces incertitudes sont de niveau scientifique (qualité du médicament), mais également au niveau économique (coût engendré par l'utilisation du médicament lié à de possibles complications) (KCE, 2017). Un rapport du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE en version néerlandaise), institution fédérale ayant pour but de réaliser des analyses et des études relatives aux soins de santé et à l'assurance maladie, a mis en évidence que les médicaments mis sous conventions concernaient principalement les spécialités suivantes : anticancéreux (34%), anticoagulants (14%), antiviraux (9%), immunodépresseurs (9%) (KCE, 2017).

À la suite de l'autorisation de mise sous convention du médicament par la ministre de la santé, les articles 111-115 de l'arrêté royal du 1er février 2018 indiquent qu'un groupe de travail est formé. Il comprend des représentants du demandeur et des représentants des ministres

du Budget, des Affaires Sociales, des associations des médicaments et du comité des assurances. Lors des sessions de travail, un prix est conclu ainsi qu'une compensation financière. Cette compensation financière assure que l'État obtienne une remise par la firme de toute dépense supplémentaire liée à l'introduction et à l'utilisation du nouveau médicament sur le marché belge. Il s'agit en d'autres termes d'un accord de risque partagé. Elles peuvent se faire sous différentes formes toutes inscrites dans l'arrêté royale du 1 février 2018. (Voir Annexe : B). La Belgique a plutôt tendance à conclure des compensations faites par la firme pharmaceutique, qui sont liées au chiffre d'affaire (ex : accord prix volume) gagné pour la vente du médicament dans le pays (KCE, 2017).

Les annexes de ces conventions sont confidentielles et seule la ministre de la santé et la firme pharmaceutique y ont accès. Elles couvrent notamment le montant de la remise octroyée par la firme à l'Institut national assurance maladie invalidité (Inami), c'est-à-dire le coût net du médicament. La Cour des comptes, organisme prenant en charge ce contrôle des dépenses budgétaires dont celles de la santé, n'a accès qu'à des données agrégées des dépenses nettes des produits sous convention. Ainsi, dans le tableau ci-dessous nous pouvons voir les dépenses brutes et nettes de 2014 à 2016 comparées aux dépenses entre 2016 à 2018.

2014-2016

Tableau 23 : Aperçu des données financières réalisées dans le cadre d'une convention, et ce en fonction de la déclaration en 2016 des chiffres d'affaires par l'industrie pharmaceutique Le chiffre d'affaires déclaré a été dépensé par l'assurance maladie en 2014, 2015 et 2016

Dépenses brutes déclarées par l'assurance maladie en 2016 dans le cadre d'une convention	Compensation budgétaire effectuée en 2016 par l'industrie pharmaceutique dans le cadre d'une convention	Dépenses nettes par l'assurance maladie (après déduction de la compensation budgétaire)	Taux de la compensation budgétaire versus dépenses brutes déclarées en 2016 dans le cadre d'une convention
498.096.390€	123.556.035€	374.540.355€	24,81%

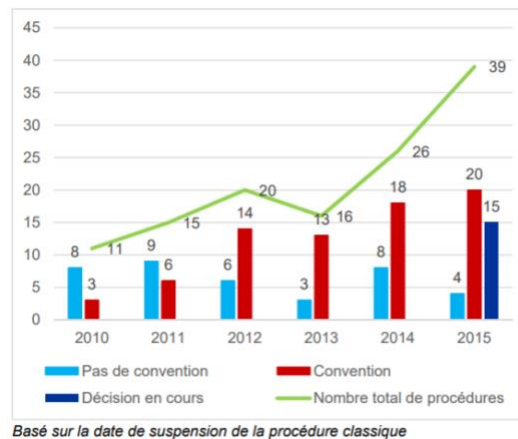
2016-2018

Tableau 24 : Aperçu des données financières réalisées dans le cadre d'une convention, et ce en fonction du chiffre d'affaires réalisé en 2016 par les spécialités pharmaceutiques concernées et déclaré en 2016, 2017 et 2018 (estimation)

Dépenses brutes effectuées par l'assurance maladie en 2016 dans le cadre d'une convention	Compensation budgétaire effectuée en 2016	Dépenses nettes par l'assurance maladie (après déduction de la compensation budgétaire)	Taux de la compensation budgétaire versus dépenses brutes déclarées en 2016 dans le cadre d'une convention
(estimation ; aucune donnée finale disponible) 638.929.110€	123.556.035€	(estimation ; aucune donnée finale disponible) 515.373.075€	(estimation ; aucune donnée finale disponible) 19,34%

(Inami, 2018)

Nous remarquons que le budget accordé à ce genre de convention n'a cessé d'augmenter et cela est notamment dû à l'augmentation du nombre de demandes de mise sous convention acceptées.



(KCE, 2017)

Par conséquent, nous voyons davantage l'intérêt de notre travail sur ce type de conventions qui ont un impact significatif sur le budget de la santé.

Notre travail de recherche a pour but d'approcher ces contrats secrets d'un point de vue financier avant tout. En effet de nombreuses questions peuvent également jaillir en termes de pharmacovigilance ou de sécurité pour le patient, néanmoins, en tant qu'étudiante en finance, nous avons voulu nous orienter vers un mémoire plus économique. Nous verrons également que le secret des ristournes a des effets importants lorsque nous l'intégrons dans la stratégie de différenciation de prix des firmes pharmaceutiques.

Afin de répondre à notre question de recherche relative aux enjeux éthiques et démocratiques des accords secrets, nous nous poserons les questions suivantes :

- « Quel doit être le rôle d'un État démocratique en matière de santé ? »
- « Le secret partiel des prix contribue-t-il à une différenciation de prix plus juste ? »
- « Le secret partiel des prix est-il compatible avec la démocratie ? »

Nos deux questions centrales sur le secret partiel des prix des médicaments ont un champ d'application différent. La première application orientée principalement sur la stratégie de prix des firmes pharmaceutiques se concentrera sur le secret partiel du prix par rapport aux prix payés par les autres États pour un même produit. Tandis que la deuxième application relative à la démocratie concernera le secret vis-à-vis du parlement et vis-à-vis du grand public.

Le système de santé et plus particulièrement la fixation des prix des médicaments est un sujet qui nous intéresse à deux niveaux. D'une part, nous considérons que tout citoyen devrait

s'informer davantage sur son système de santé, étant donné que les médicaments et les soins sont capitaux pour s'assurer une bonne qualité de vie. Nous avons particulièrement remarqué, lors de cette crise du Covid-19, que le secteur de la santé était vital pour le bon fonctionnement de notre pays. Nous verrons, lors de la sortie du vaccin pour le Covid-19, de nombreux débats vont faire surface quant au prix des doses demandées par la firme.

D'autre part, l'intérêt de ce sujet de mémoire relève de notre propre volonté d'approfondir nos connaissances sur un secteur dans lequel nous souhaiterions nous développer dans les années à venir. La pratique de négociations secrètes des prix dans le secteur pharmaceutique a peu été abordée dans la littérature d'un point de vue financier. Cela a particulièrement éveillé notre intérêt de creuser davantage sur cette pratique et d'être confrontée à diverses interrogations et diverses approches. En effet, notre question de recherche relative à ces négociations relève de différents sujets tels que la stratégie de différenciation de prix, le principe de transparence et les valeurs de démocratie. Or nous considérons que pour analyser de manière approfondie ces accords secrets, il est important que tous ces éléments aient été développés et mis en parallèle.

Ce travail fut très enrichissant au vu de la multitude d'approches possibles et de l'importance de la structure de notre raisonnement. Étant habituées aux démonstrations mathématiques, notre intérêt à écrire ce mémoire basé sur une réflexion éthique a été d'être sorties de notre zone de confort, tel un dernier défi à la fin d'un parcours académique principalement quantitatif.

CHAPITRE 1 : QUEL DOIT ETRE LE ROLE DE L'ÉTAT EN MATIERE DE SANTÉ ?

Ce chapitre premier aura pour but d'établir les bases sur lesquelles nous construirons notre raisonnement. En effet, il est primordial de comprendre les mécanismes poussant les États à réguler et à négocier les prix des médicaments. A l'issue du développement, nous aurons une vue claire du rôle que doit adopter un État démocratique en matière de santé et des moyens mis en place par ce dernier.

Nous procéderons de la manière suivante : Nous commencerons par définir les rôles que tout État démocratique devrait avoir dans une société en général pour ensuite se focaliser plus particulièrement sur les rôles en matière de santé. Après cette première discussion, nous nous intéresserons aux moyens permettant un accomplissement du rôle de l'État. Nous y aborderons notamment le système de sécurité sociale.

1. Quels sont les rôles qu'un État démocratique doit avoir dans une société en matière de santé ?

Un État démocratique a pour but de représenter la souveraineté populaire, et repose sur les grands concepts d'égalité et de liberté. Le principe d'égalité se retrouve dans l'article 20 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, déclarant que : *Toutes les personnes sont égales en droit*. Selon Rawls, philosophe politique américain du 20^{ème} siècle, et sa théorie de la justice sociale, un État serait juste si les décisions mises en place étaient à l'avantage de tous les citoyens et que leurs droits et leurs libertés fondamentales leur étaient garanties. Dans sa pensée libérale, Rawls considère que tout État doit assurer que chacun ait les conditions nécessaires à l'exercice des droits. En effet, selon lui, lorsqu'une personne est en possession de ses libertés fondamentales, cela permet à cette dernière d'acquérir une faculté morale l'empêchant d'accepter des choix incompatibles avec le « respect de soi » (Maric, 2004, pp. 101-104). Cette conception de liberté-égalitaire requiert par l'État de l'organisation de la solidarité et l'assurance de la liberté de tous les citoyens.

La vision de la théorie de la justice de Rawls est un mélange entre égalitarisme classique et préférence lexicographique. Ainsi, dans sa vision d'une justice nationale, un État doit assurer d'une part que tous ses citoyens jouissent des mêmes droits et mêmes libertés fondamentales. D'autre part pour les biens de première nécessité, l'État doit s'assurer que les personnes les plus défavorisées soient en premier lieu compensées (Savidan, 2018).

Ainsi, la santé étant un droit fondamental reconnu dans la charte des droits de l'Homme, tout citoyen a le droit de jouir de celui-ci. De plus, sachant que les maladies sont contagieuses nous comprenons davantage l'importance d'assurer l'accès aux soins à un grand nombre de personnes. Nous considérons donc les médicaments comme des biens de première nécessité dont un État doit favoriser l'accès en commençant par les personnes les plus défavorisées. L'Organisation Mondiale de la Santé se montre plutôt en accord avec la théorie Rawlsienne selon laquelle la compensation des inégalités en matière de soins, devrait davantage se faire en faveur des plus défavorisés (Clément & Roberson, 2010, p.97).

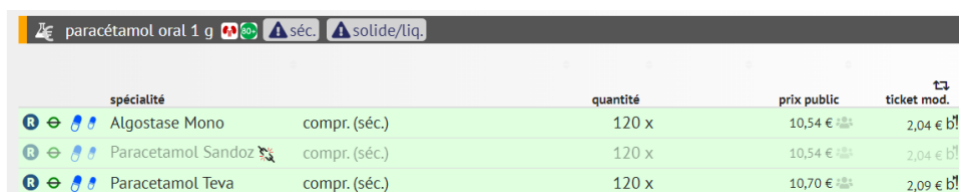
Un système démocratique requiert une participation active des individus dans la vie publique et notamment dans le problème des inégalités. C'est notamment pour cela qu'un recours à un système collaboratif tels que le système de cotisation pour la sécurité sociale est nécessaire. Ce système d'assurance maladie où « chacun cotise suivant ses moyens et reçoit suivant ses besoins », s'assure que le prix des soins et des médicaments ne soit pas une barrière à leur accès (Sopena, 2012, pp. 108-119). Étant donné que le système de sécurité social est basé sur un budget limité, il est également nécessaire que la gestion de ce dernier soit efficace. Ainsi, le choix concernant le remboursement d'un médicament repose sur divers critères tels que le rapport coût/ efficacité, la valeur ajoutée thérapeutique (Howren, 2013).

Ainsi, dans cette vision, un accès prioritaire doit être organisé pour les personnes ayant de plus grands besoins. Par exemple, en Belgique, les traitements contre le cancer sont indiscutablement pris en charge par l'État, tandis qu'une chirurgie du sein dans un but purement esthétique ne l'est pas nécessairement (Inami, 2020). Cela mène donc à un système de santé à deux niveaux selon les besoins : un niveau de soins de base accessible à tous et un niveau supérieur accessible selon la capacité financière de chacun.

2. L'État belge propose-t-il un système de santé en accord avec la théorie de justice sociale ?

La Belgique investit énormément d'efforts en termes de temps et d'argent à établir de nombreuses législations visant à réguler le marché du médicament. En effet, depuis la période post-seconde guerre, la Belgique s'est concentrée à améliorer son système de soins et de sécurité sociale. Les citoyens sont obligatoirement affiliés au système de sécurité sociale nationale et y contribuent selon leur revenu. A l'issue de cette participation sociale, tout citoyen, quel que soit le montant de sa contribution, a accès au remboursement d'un panel de soins et de médicaments (Social Security, s.d.).

De plus, dans une optique d'économie budgétaire, un ticket modérateur est mis en place. Il implique un taux de remboursement différent selon la spécialité médicale. Ce ticket modérateur concerne le montant restant à payer par le patient après l'intervention de l'assurance obligatoire gérée par l'Institut national d'assurance maladie invalidité (Partenamut, s.d.). Par exemple, nous voyons ci-dessous que le prix public du paracétamol (prix du consommateur) est de 10,54 €, pour 120 comprimés. Ensuite, le ticket modérateur pour le paracétamol est de 2,04 €, il s'agit du montant pris en charge par le patient. Néanmoins, nous voyons que cette spécialité n'est remboursée que si elle est liée à un traitement de douleurs chroniques comme indiqué dans l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 annexe IV.



spécialité	quantité	prix public	ticket mod.
Algotase Mono compr. (séc.)	120 x	10,54 €	2,04 € b!
Paracetamol Sandoz compr. (séc.)	120 x	10,54 €	2,04 € b!
Paracetamol Teva compr. (séc.)	120 x	10,70 €	2,09 € b!

(Centre belge d'information pharmacothérapeutique, s.d.)

La fixation du prix des médicaments en Belgique est régulé par l'État et non par le marché comme la plupart des autres biens. Cette décision a été légiférée dans le Code de droit économique Livre 5, Titre II où l'article 10 indique : « Les prix ex-usine de vente des nouveaux médicaments et assimilés visés à l'article V.9, 1^o et 2^o, les hausses de prix ex-usine de vente des médicaments et assimilés existants visés à l'article V.9, 1^o et 2^o, ainsi que les hausses des prix de vente des matières premières visées l'article V.9, 3^o, sont soumis à l'approbation préalable du ministre ».

La raison de l'implication de l'État dans la fixation des prix s'explique par le rôle social du médicament en matière de santé, pour des raisons de contrôle budgétaire et finalement au vu des défaillances présentes dans le marché du médicament tels que la position monopolistique des firmes, l'existence d'une asymétrie d'information dû à l'incapacité des patients à évaluer la qualité du médicament. (Rochaix, 1997, pp. 11-24).

3. Conclusion

L'objectif de ce chapitre était de déterminer le rôle que devait avoir un État démocratique en matière de santé. Une démocratie étant basée sur les concepts d'égalité et de liberté, nous avons adopté la vision de John Rawls préconisant l'égalité en matière de droits

fondamentaux et la compensation des personnes les plus défavorisées pour les biens de première nécessité.

Au vu du rôle social important qu'ont les médicaments, cela met davantage les États sous pression en ce qui concerne l'accès par leurs citoyens à ces derniers. Cet accès est notamment facilité par un système de sécurité sociale rendant les citoyens moins sensibles aux prix des médicaments et en les incitant davantage à prendre soins d'eux. Néanmoins, la pérennité de ce système repose sur un budget limité, il est donc impératif qu'une gestion efficace soit effectuée.

Nous voyons qu'en matière d'accès aux soins de santé, la Belgique a mis tous les moyens nécessaires pour accomplir son rôle. En effet, le marché du médicament se compose de divers acteurs dont les actions sont régulées par l'État afin de protéger les citoyens. Il existe également l'Institut national d'assurance maladie invalidité, institution publique contrôlant le système de sécurité sociale et se chargeant notamment du remboursement des médicaments aux pharmacies et aux hôpitaux (Selor, s.d.).

En d'autres termes, nous voyons que la Belgique se montre en accord avec notre définition du rôle de l'État en matière de soins de santé consistant à leur assurer un accès juste. Nous comprenons donc l'importance que la ministre Onkelinx a octroyé à l'introduction du vaccin Pandemrix en Belgique.

CHAPITRE 2 : LE SECRET PARTIEL DES PRIX CONTRIBUE-T-IL A UNE DIFFÉRENCIATION DES PRIX PLUS JUSTE ?

Après avoir développé l'importance du rôle social de l'État en matière de santé et d'accès aux médicaments, nous allons nous intéresser à l'aspect économique de ces négociations secrètes passées entre la ministre de la santé et la firme pharmaceutique. Comme d'autre pays, la Belgique, au travers de sa ministre de la santé, effectue des négociations de ristournes secrètes (RTBF,2017). En appliquant des ristournes différentes selon les États, la firme pratique la différenciation de prix, à l'exemple d'autres secteurs (ex : réduction étudiant pour le cinéma) (McAfee, 2008, pp. 465-484).

Dans ce chapitre, nous allons donc examiner la pratique de différenciation de prix, très répandue dans le marché du médicament afin d'évaluer sa compatibilité avec le rôle défini d'un État démocratique en matière de santé et d'accès aux médicaments. Nous procéderons de la manière suivante : Nous commencerons par aborder brièvement l'aspect éthique du prix ainsi que la notion de recherche du profit et la responsabilité sociale des firmes pharmaceutiques. Ensuite, nous développerons les raisons économiques qui incitent les acteurs du marché à accepter ou pratiquer la différenciation de prix. Ensuite, nous examinerons sous quelles conditions, cette pratique peut être considérée comme juste et pourrait donc mener à une juste répartition des prix des médicaments. Finalement, nous évaluerons l'effet du secret des ristournes dans une différenciation de prix respectant les conditions énoncées précédemment et si ce secret permet de contribuer nécessairement à une juste répartition des prix des médicaments.

1. Le prix : Équilibre entre recherche du profit et responsabilité sociale

Le problème principal, lors de la fixation du prix d'un médicament, résulte dans l'écart entre les attentes du public concernant la responsabilité sociale d'une firme pharmaceutique et la manière dont la firme se comporte en tant qu'entreprise à but lucratif. De fait, à côté de cette recherche du profit, les entreprises doivent démontrer leur impact bénéfique pour la société (Menon et al., 2018).

Ainsi, au vu de l'implication à la fois des facteurs relatifs au business mais également à la responsabilité sociale, un prix juste doit être trouvé. Compte tenu de l'impact que peuvent avoir les firmes pharmaceutiques sur les problèmes de santé de la population et considérant la valeur

de la vie humaine, il est nécessaire que les producteurs répondent aux attentes de la société (Menon et al., 2018).

Néanmoins, Holmer (2000) rappelle que les firmes investissent énormément d'argent dans la recherche et le développement ainsi que le secteur pharmaceutique est une grande source d'emploi dans de nombreux pays notamment en Belgique (Pharma.be, 2019). Par conséquent, un juste prix devrait permettre que les besoins des firmes et de la société se rencontrent et soient équitablement satisfaits. Ainsi, la recherche du profit et la responsabilité de la firme ne seraient plus vues comme deux éléments en opposition mais plutôt en contribution l'un de l'autre (Menon et al., 2018).

2. Pourquoi la pratique de différenciation de prix ?

La différenciation de prix se définit *comme l'acte de vendre le même article, produit sous un même contrôle, à différents prix, suivant les acheteurs* (Robinson, 1975). Selon Joan Robinson (1975) : *“Lorsqu'un vendeur n'est pas soumis à une concurrence serrée ou lorsqu'il y a un accord entre des vendeurs concurrents, une discrimination par les prix peut se produire”*.

a. Les raisons incitant les États à accepter une différenciation de prix

Les négociations de ristournes avec les firmes pharmaceutiques permettent aux États de limiter l'impact des dépenses du budget de la santé lié au remboursement des médicaments. Cela assure donc une pérennité au système de sécurité sociale permettant la satisfaction du rôle de l'État en matière de santé. Une étude a révélé que les ristournes sur les volumes et les dépenses facilitaient la prédiction budgétaire et limitaient l'impact sur le budget (Morgan et al., 2017, pp. 354-362).

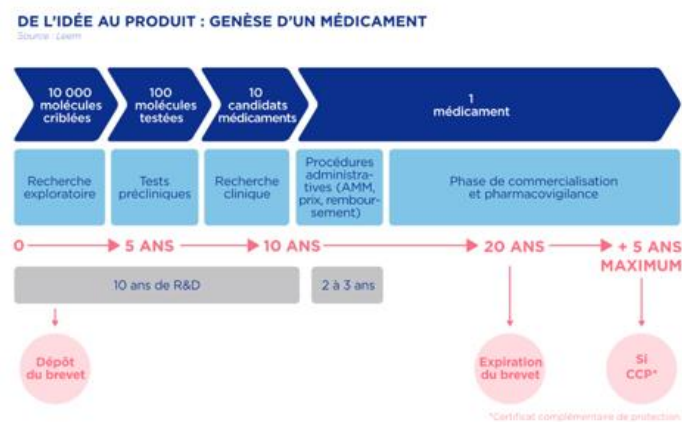
Ainsi, dans le cas d'une pratique de différenciation de prix, cela permet au vendeur d'appliquer des prix selon la disposition à payer de chacun pour une même quantité donnée (De Crombrughe & Wyplosz, 2011, p. 225).

b. Les raisons incitant les firmes à pratiquer la différenciation de prix

Les raisons poussant les firmes pharmaceutiques à avoir recours à la pratique de différenciation de prix sont liées tout d'abord à leur situation quasi-monopolistique. De fait, le marché du médicament est caractérisé par une grande barrière à l'entrée causée par les coûts

élevés de la recherche mais également causé par le système de brevet assurant à l'inventeur un monopole sur son médicament pour une durée de 20 ans pouvant être prolongée de 5 ans (Langinier, Moschini, 2002, pp. 3-50). Dans une situation monopolistique, le prix, s'établissant sur la courbe d'offre, est plus élevé que le prix en situation de concurrence. Cela implique donc une perte sèche liée à acheteurs ne pouvant pas se payer le bien à ce prix de monopole. Dès lors, en pratiquant une différenciation de prix, cela permet au monopoleur de réduire cette perte sèche et de faire plus de profits (De Crombrughe & Wyplosz, 2011, p. 220-225).

De plus, la structure des coûts des firmes pharmaceutiques est également un terrain propice à la différenciation de prix. Elle est caractérisée par de grands coûts fixes (non relatifs à un volume de production) et de faibles coûts variables (proportionnels au volume de production)(Reinhardt, 2011, pp. 136-149). En effet, lorsque nous examinons les divers coûts impliqués dans l'élaboration d'un médicament, l'un des plus gros pôles concerne la partie développement comprenant les activités de R&D, tandis que les coûts de production d'un médicament (influençant les coûts marginaux) ne requièrent qu'une faible implication financière (Benata, 2016).



(Les entreprises du médicament, 2019)

En effet, dans un laboratoire innovant, en moyenne sur 10 000 molécules criblées, une seule pourra mener à une commercialisation, par conséquent, le coût de la recherche comprend toutes les pistes (molécules) explorées par les scientifiques. Ainsi, cela justifie le prix beaucoup plus élevé des médicaments innovants. De fait, pour les médicaments dits « classiques », la recherche est facilitée par un plus grand groupe de patients atteint par la maladie ou encore par des pathologies moins complexes et donc un risque d'échec moins élevé (Benata, 2016).

Les prix sont généralement égalisés aux coûts marginaux (coût supplémentaire de la production d'une unité supplémentaire), mais afin de couvrir l'ensemble de ses coûts de production et de recherche, la firme a la possibilité d'ajouter des frais couvrant les coûts fixes de la recherche. Le vendeur peut appliquer un montant différent pour ces frais additionnels selon l'acheteur auquel il fait face et pratiquer donc la différenciation de prix (Varian, 1989, pp. 597-654).

EXEMPLE :

Imaginons une firme pharmaceutique ayant un coût fixe de 600.000 € et de 20 €*Q de coûts variables. En suivant la logique Prix = Coût marginal, elle devrait fixer son prix à 20 €.

$$\text{COÛT TOTAL} = 600.000 + 20 * Q$$

Néanmoins au vu de l'importance des coûts fixes, elle décide de fixer son prix/quantité à

$$P^* = 20 \text{ €} + \text{FRAIS}$$

Cependant, la firme fait face à des États ayant une grande capacité à payer et d'autres ayant une faible capacité à payer. Ainsi, la firme pourrait décider d'appliquer un tarif différent en ce qui concerne la couverture des frais fixes. En effet, si la firme ne vendait pas à cette tranche d'acheteurs ayant une capacité à payer moins élevée, cela compliquerait davantage la couverture des coûts fixes (Reinhardt, 2011, pp. 136-149).

Cas de prix différenciés :

Groupe de consommateurs C1 : ayant une capacité à payer élevée paye $P^* = 20 \text{ €} + 100 \text{ €}$

Groupe de consommateurs C2 : ayant une capacité à payer faible $P^* = 20 \text{ €} + 50 \text{ €}$

Supposons que C1 et C2 achètent 600 Q par an

$$\text{Année 1 : Revenu} = (20 + 100) * QC1 + (20 + 50) * QC2$$

$$= 20 (QC1 + QC2) + 100 QC1 + 50QC2$$

$$= 24.000 \text{ €} + 90.000 \text{ €}$$

Nous voyons que les 90.000 € seront utilisés pour amortir les coût fixes, ainsi la firme peut espérer rembourser ses coûts fixes en un peu moins de 7 ans.

Cas de prix unique :

C1 paye $P = 120 \text{ €}$

C2 paye $P = 120 \text{ €}$ mais décide de ne pas s'offrir le produit car le considère trop cher.

C1 commande 600Q par an

$$\text{Profit} = \text{Revenu} = (20+100) * 600$$

$$= 12.000 \text{ €} + 60.000 \text{ €}$$

Nous voyons que les 60.000 € couvriront les coûts fixes, ainsi la firme pourra espérer les rembourser en 10 ans. De fait, dans le cas d'un prix unique pour une firme ayant de hauts coûts fixes, cela résulterait simplement à la vente d'un faible volume de produit (Reinhardt, 2011, pp. 136-149). Par conséquent, nous voyons que la firme a tout intérêt à différencier ses prix afin de rembourser plus rapidement ses frais fixes découlant des activités de Recherche et Développement.

Ainsi, à travers cet exemple, nous voyons que cette pratique de différenciation de prix permet de segmenter les acheteurs selon leur sensibilité au prix, c'est-à-dire leur élasticité. Et de faire donc payer plus cher à la catégorie la moins élastique au prix, celle pour qui, une augmentation du prix aurait peu d'impact sur les quantités demandées (De Crombrughe & Wyplosz, 2011, p. 116). Par conséquent, cela permet au vendeur d'accroître son profit et d'ainsi de couvrir plus rapidement les grands coûts fixes et d'augmenter les investissements en Recherche et Développement (Bhanji, 2012).

3. Sous quelles conditions une différenciation de prix peut mener à une juste répartition des prix dans le marché des médicaments ?

Après avoir vu les raisons incitant les firmes et les États à accepter la pratique de différenciation de prix, nous allons mettre cette pratique en parallèle avec le concept de justice sociale et la vision de l'égalité selon Rawls. Dans cette section, nous y aborderons la théorie de justice sociale de Rawls vis-à-vis d'une pratique visant à appliquer un prix différent selon les caractéristiques des acheteurs.

La théorie de la justice sociale de Rawls préconise un niveau de bien-être égal pour tous les individus et un traitement plus particulier pour les plus fragiles (Spitz, 2011, pp. 55-65). Cette vision de Rawls s'oppose à l'égalitarisme classique qui n'introduit pas le « principe de différence » (Maréchal, 2003, pp. 94-112). Ce principe déclare que les inégalités socio-économiques des personnes les plus défavorisées soient compensées en priorité. En d'autres termes, des traitements différents sont acceptés à condition qu'ils bénéficient aux plus fragiles. Comme par exemple, taxer les revenus les plus élevés afin de financer un système de santé accessible pour les pauvres (Spitz, 2011, pp. 55-65). Rawls considère que le bien-être de chaque individu doit être pris en compte, ainsi, il s'oppose à l'idée que l'accroissement du bien-être global soit atteint au sacrifice de quelques individus.

Dans sa vision, la répartition des avantages devrait se faire sur des critères autres que le sexe ou l'origine sociale. En effet, il a recours à son principe d'égalité des chances qui donne à toute personne de compétence identique quel que soit sa classe sociale ou son genre, d'avoir la possibilité d'obtenir une même position (Spitz, 2011). Ainsi, en suivant ce principe de différence, si le fait de faire payer moins ou plus cher un État permet d'un autre côté l'accès aux soins de santé à tous, alors la pratique de différenciation est acceptable.

EXEMPLE :

“ Une jeune doctoresse dans un pays en voie de développement souhaiterait établir une pratique médicale dans une communauté rurale, mais ne trouve pas le moyen de rendre son projet économiquement viable. En effet, elle voit en moyenne 400 patients/ mois et a des charges de 4000 €/mois. Elle devrait donc faire payer à ses patients 10 € par visites. Cependant, dans cette communauté la plupart des gens ne peuvent dépenser plus de 5 €. L'idée lui est donc venue de faire payer 5 € pour ces 90% de patients à plus faibles revenus et 55 € pour les 10% de patients plus riches” (Elegido, 2011, p.641).

A travers cet exemple, nous voyons que la doctoresse ne fera pas de plus grands profits en pratiquant la différenciation de prix, mais cela permettra l'implémentation d'une nouvelle pratique médicale dans cette communauté. De plus, la tranche d'acheteurs payant plus cher le service, sera satisfaite de pouvoir se faire soigner près de leur domicile, leur évitant donc de parcourir de nombreux kilomètres (Elegido, 2011, p.641). En effet, cette pratique permet à la doctoresse d'accéder à des marchés qui, dans une situation de prix unique, ne seraient pas viables économiquement. Par conséquent, une différenciation de prix qui mènerait à la situation exposée dans l'exemple ci-dessus, est considérée comme acceptable dans la vision rawlsienne.

Un contre-exemple serait le cas d'un État en crise sanitaire qui déciderait, si le prix d'un médicament venait à augmenter, d'octroyer tout son revenu à l'introduction du médicament quitte à délaissier d'autres investissements vitaux (ex : éducation, ...)(Spiegel, 1994, pp. 137-147). En effet, dans cette situation, l'acheteur serait prêt à renoncer à d'autres biens en cas d'augmentation du prix du bien nécessaire. Dans ce cas, le pays a donc une très faible sensibilité au prix, et lors d'une différenciation de prix, la segmentation selon l'élasticité aurait pour implication de lui faire payer plus cher que d'autres. Or nous savons que ce genre de situation a lieu lors de grandes crises sanitaires, et faire payer plus cher des pays affaiblis, ne peut en aucun cas augmenter le bien-être de tous. Cela va également à l'encontre de la justice sociale de Rawls et de son approche vis-à-vis des moins favorisés (Spitz, 2011, pp. 55-65).

EXEMPLE :

En Afrique, le sida est un véritable fléau, ainsi le besoin d'un médicament est réel comparé aux pays européens parvenus à limiter la propagation du virus. Bien que les pays Africains soient à plus bas revenu, le coût d'une boîte de médicament est de 874 \$ au Kenya, tandis qu'elle coûte 430 \$ en Norvège (Donald, 2000). Une des raisons expliquant cette différence de prix, vient du fait que la situation sanitaire en Afrique est telle que le Kenya veut donner accès à tout prix, à sa population, un traitement contrant ce virus.

De plus, bien que la justice sociale puisse accepter sous conditions une stratégie de prix selon la sensibilité au prix de l'acheteur, cela s'inscrit dans une recherche ultime de profit. Or nous ne pourrions accepter que le profit soit le seul facteur pris en compte par les entreprises, car cela pourrait finir par les mener à ne se focaliser que sur les marchés où les consommateurs ont une disposition à payer suffisante (Buckley, 2005, pp. 127-141).

4. Quel est l'effet du secret partiel des prix sur la pratique de différenciation par les prix ?

EXEMPLE :

Une firme pharmaceutique souhaite introduire un nouveau médicament en Belgique et au Kenya. L'entreprise sait que pour rembourser ses 5.000.000 € de coût total elle devrait gagner mensuellement 5000 €/mois sur le produit. De plus, elle planifie de vendre environ 500 médicaments/mois dans les 2 pays, elle pourrait décider de vendre la boîte à 10 €.

Néanmoins, la firme sait que le Kenya (représentant 20% des ventes par mois) ne pourra jamais s'offrir ce produit au prix de 10 €. Ainsi, afin de tout de même gagner ces 5000 €/mois, la firme pourrait décider de faire payer 12 € /la boîte à la Belgique et 5 €/boîte au Kenya et de garder ces différences de prix sous couvert de clauses confidentielles.

Dans notre exemple, nous avons vu que l'application de prix différenciés permettait un accès aux médicaments au Kenya et en Belgique. Le recours au secret se justifie principalement

au regard du fait qu'en cas de transparence, la Belgique pourrait effectuer une comparaison de prix et renégocier son prix sur base de cette information (Bridy, 2008, p. 187). L'une des références, lors de la comparaison de prix, est celle du prix de réserve du vendeur, c'est-à-dire le prix le plus bas qu'un vendeur accepterait de vendre son produit (White et al., 1994, pp. 430-447). Une étude a notamment démontré qu'une fois le prix de réserve révélé, il était difficile de faire accepter à un acheteur un prix plus élevé (Vincent, 1989).

Par conséquent, en gardant secret le prix le plus bas payé sur le marché, cela permet à la firme de ne pas être confrontée à des acheteurs voulant négocier des prix trop bas. Ainsi, cette limitation de la connaissance des prix du marché a un impact sur la sensibilité au prix de l'acheteur qui se focalise donc plus sur d'autres éléments (ex : qualité...) (Guichard & Vanheems, 2004, pp. 121-124).

Dans le cas du vaccin Pandemrix, la ministre Onkelinx a notamment défendu le contrat fortement en défaveur de la Belgique en stipulant : « aucun État n'a eu des conditions plus favorables que la Belgique » (Vandendrijsche, 2010). Sachant que GSK a conclu des clauses confidentielles avec d'autres États, il est difficilement vérifiable de savoir si la Belgique a eu les meilleures conditions. Cela démontre donc une fois de plus que GSK avait intérêt à garder ses conditions secrètes afin que chaque État de manière individuelle soit satisfait du contrat conclu sans pour autant qu'il ait reçu les meilleures conditions du marché.

EXEMPLE :

Imaginons une situation de transparence des prix :

La Belgique demande une réduction du prix payé et de payer 10 € à la place de 12 €.

La firme sait qu'en vendant le médicament à 10 € (et non à 12 €) pour la Belgique et 5 € pour le Kenya par exemple, les objectifs de profit de 5000 €/mois ne seraient pas rencontrés.

La firme pourrait avoir deux options :

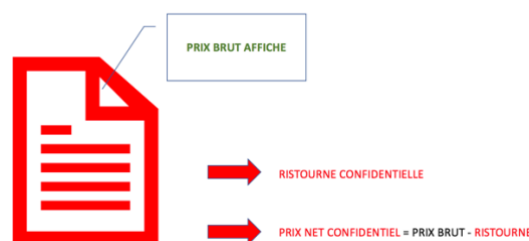
- Soit de proposer un prix unique de 10 € en s'assurant que la Belgique commande 500 boîtes de médicament par mois. Cette option empêcherait le Kenya de pouvoir avoir accès au médicament.
- Soit d'accepter de réduire son prix de 10 € pour la Belgique en augmentant son prix pour le Kenya. Néanmoins, cette option est risquée pour la firme, étant donné que d'une part le Kenya pourrait décider de réduire ses commandes en boîtes de médicaments dû à la montée des prix, soit la Belgique pourrait tenter une renégociation du contrat des prix afin de les faire baisser davantage.

Dans l'exemple ci-dessus, nous voyons les conséquences d'une transparence du prix qui ont pour effet de pousser les vendeurs à revenir à une formule de prix unique assurant ainsi qu'aucun État ne soit mécontent de son traitement par rapport à un autre (Spector, 2005). Cette information supplémentaire réduit l'asymétrie d'information entre l'acheteur et le vendeur ainsi, cela réduit le pouvoir de négociation des firmes pharmaceutiques.

En d'autres termes, dans une situation de transparence, les acheteurs peuvent se comparer aux autres et voir si le prix qui leur est proposé est en ligne avec les prix proposés pour les autres. Tandis que sous le secret, les acheteurs ne peuvent se fier qu'à leur perception du prix basée par exemple sur une évaluation de la rentabilité du médicament ; des prix que leur a proposé des firmes concurrentes ; des prix précédemment payés.

a. Pourquoi parle-t-on de « secret partiel » des prix des médicaments ?

Après avoir développé l'effet du secret sur la pratique de différenciation de prix, nous sommes arrivées à la conclusion que le secret empêche une comparaison de prix faite par l'acheteur qui doit négocier ses prix sans avoir une vision globale des prix du marché et en se basant sur sa perception du prix proposé. Néanmoins, nous voyons que dans le cas d'une convention article 111, seules les annexes contenant notamment les ristournes/ compensations ou autres conditions financières sont confidentielles. Cela implique donc la dénomination de « secret partiel des prix» où le prix brut du médicament, c'est-à-dire hors ristourne, est connu de tous et peut être appelé « prix de référence ou facial ». Notre section a ainsi pour but de comprendre l'effet que peut avoir ce prix référence.



En matière de médicament, la France s'inspire fortement des prix référencés au Royaume-Uni, en Italie et en Allemagne. Ainsi, les prix bruts proposés en France sont rarement beaucoup plus élevés que ceux affichés au Royaume-Uni (Ruggeri & Nolte, 2013). Bearden et al. (1992) ont démontré que l'évaluation du prix par l'acheteur était notamment influencée par le prix de référence. *Le prix de référence est utilisé comme prix de comparaison par les*

acheteurs afin d'évaluer si le prix proposé est cher ou non (Monroe, 1979). Un exemple est celui des prix barrés mis à côté d'un prix promotion. Ainsi, le vendeur n'a plus qu'à augmenter fortement le prix barré afin de tromper l'acheteur qui pense faire une très bonne affaire (Guichard & Vanheems, 2004, pp. 121-124). Guéguen (2016) a déclaré que la présence de ristournes influençait positivement la perception au prix de l'acheteur. Ainsi, il y a donc une opportunité pour la firme pharmaceutique d'influencer la perception des acheteurs lors de la négociation du contrat à travers ces points de référence (Neale & Bazerman, 1991).

Par conséquent, nous voyons qu'en contrôlant le prix de référence la firme peut davantage influencer les autres acheteurs. De fait, à cause de la présence du secret, ces acheteurs ne peuvent effectuer qu'une comparaison de prix hors ristournes. Cependant, ces prix bruts ne peuvent pas être une référence totalement fiable étant donné qu'ils peuvent être artificiellement gonflés par la firme et qu'ils ne donnent pas une information clé sur le montant de la ristourne à négocier.

Exemple :

La France a un budget de 1000 € pour un médicament

Situation 1 : Transparence des prix

La firme propose un prix de 300 € ristourne comprise en Allemagne.

La France va donc centrer sa marge d'acceptabilité des prix sur cette information.

Marge de prix acceptable : 0 -300 €

Situation 2 : Confidentialité des ristournes :

La firme propose un prix hors ristourne de 1000 € à l'Allemagne

Marge de prix acceptable (ristourne comprise) : 0 - 1000 €

Nous voyons que la France se référant à l'Allemagne, n'accepte que des prix en dessous ou égaux à 1000 € (prix hors ristourne). Néanmoins étant donné que les ristournes en Allemagne ne sont pas référencées, la France ignore toujours jusqu'où la firme est prête à baisser son prix. Bearden et al. (1992) ont en effet démontré que la marge d'acceptabilité des prix pouvait être plus élevée lorsque le prix de référence était élevé. Un secret total du prix où la marge d'acceptabilité du prix des acheteurs repose sur des éléments difficilement influençables par le vendeur (ex : prix payés par le passé ; prix proposés chez les concurrents ...), tandis que le secret partiel des prix permet au vendeur d'avoir un élément supplémentaire (prix hors ristourne

référéncé) lui permettant d'influencer les acheteurs. Par conséquent, le secret partiel du prix des médicaments permet d'influencer l'acheteur sur base d'un prix affiché, tout en s'assurant qu'il n'ait pas une vision complète des prix sur le marché et donc un grand pouvoir de négociation.

5. Le secret partiel des prix contribue-t-il nécessairement à une différenciation de prix acceptable ?

Après avoir développé les divers effets qu'engendre le secret partiel des prix, nous allons dès lors, voir leur impact sur la juste répartition des prix. Partons d'un exemple simple de deux pays développés (La Norvège et la Roumanie) ayant un niveau sanitaire satisfaisant, mais dont le revenu (PIB) n'est pas identique

EXEMPLE :

Imaginons que le prix référéncé pour les médicaments soient référéncés à 1000 \$, mais que la firme ait accepté de faire une ristourne de 600 \$ à la Norvège.

Nous savons également que la Roumanie est davantage sensible au prix au vu de son PIB plus limité.

Situation A : Confidentialité des ristournes :

Le prix référence de 1000 \$ en Norvège a pour effet d'influencer les attentes de proposition de prix de la Roumanie ainsi que de sa sensibilité au prix. Lorsque la firme lui propose un prix (ristourne comprise) de 800 \$, la Roumanie pense faire une bonne affaire et accepte l'offre.

Situation B : Non confidentialité des ristournes :

Imaginons que la ristourne de 600 \$ faite à la Norvège éclate au grand jour. Le prix de référence n'est plus que de 400 \$. Ainsi, la firme aura davantage de difficulté à négocier un prix de 800 \$ avec la Roumanie sachant sa grande sensibilité au prix de par son revenu ainsi que du prix de référence auquel elle a accès.

Nous voyons à travers cet exemple que le secret des ristournes a pour effet de baser la segmentation des prix sur une sensibilité au prix qui a été influencée par le secret. La question est désormais de savoir si cette segmentation est nécessairement acceptable selon la justice sociale de Rawls. Bien que l'accès à tous aux médicaments ne semble pas compromis, étant donné que à la fois la Roumanie, pays à faible revenu et la Norvège y ont accès, nous ne pouvons

considérer cette pratique comme acceptable. En effet, Rawls considère que seules les inégalités bénéficiant aux plus défavorisés sont justes (Hauchecorne, 2009, pp. 94-113). Or, en faisant payer plus cher la Roumanie, cela pourrait mettre à long terme en péril le système de sécurité sociale et donc l'accès aux médicaments pour les citoyens. C'est dans cette perspective que le ministre roumain, s'est exprimé en déclarant que : "Les prix ne pourraient être similaires aux pays ayant un PIB plus grand". (Radio Romania International, 2015).

Ainsi, bien que le secret puisse favoriser indéniablement la pratique de différenciation de prix, il ne garantit tout de même pas une plus grande justice sociale.

6. Conclusion

Ce chapitre apporte une vision économique à la présence de contrats secrets sur le marché des médicaments. Dans un premier lieu, nous avons abordé l'aspect éthique du prix et la difficulté à trouver un équilibre entre la recherche du profit d'une part, et la responsabilité sociale de l'entreprise d'autre part. En effet, en ne considérant que la valeur de la vie humaine, nous pourrions avoir la volonté de rendre les soins et médicaments gratuits. Néanmoins, il est important de rappeler que les firmes pharmaceutiques restent des entreprises privées investissant énormément d'argent dans la recherche et employant un grand nombre de personnes. Par conséquent, il est important que le prix des médicaments reflète à la fois les intérêts économiques de la firme mais également sa responsabilité envers la société.

Nous avons vu que des ristournes étaient pratiquées dans une stratégie de différenciation de prix. Dès lors nous avons analysé l'aspect éthique d'une telle stratégie de prix. Afin que cette pratique puisse être acceptable d'un point de vue de la justice sociale, il est primordial que les moins favorisés soient privilégiés à travers les différents prix pratiqués. Par conséquent, il ne serait pas acceptable d'arriver à une situation où les plus pauvres paieraient le plus cher.

Dans un deuxième temps, nous avons évalué l'impact du secret sur les ristournes de prix et ce qu'il pouvait engendrer dans ce genre de stratégie de prix. De manière générale, le secret des prix empêche une possibilité de comparaison faite par l'acheteur. Ainsi, le prix le plus bas proposé par le vendeur, communément appelé son prix de réserve, n'est pas dévoilé et ne peut être utilisé comme argument pour faire baisser les prix. Dès lors en limitant la possibilité de comparaison et de connaissance du prix de réserve, cela favorise davantage la pratique de différenciation de prix. Néanmoins, dans le cas de contrat sur les médicaments, le secret couvre principalement les ristournes de prix. Cela implique une transparence du prix brut, c'est-à-dire prix hors ristourne, qui est dès lors utilisé comme prix de référence pour les acheteurs. Cette

volonté de garder transparent ce prix hors ristourne est dû à la possibilité qu'a le vendeur d'influencer la perception de l'acheteur. Ainsi, en affichant un prix de référence élevé (par rapport au prix réellement payé), cela incite les acheteurs à accepter plus facilement des prix plus élevés. En d'autres termes, le secret des ristournes influence la sensibilité au prix en rendant difficile la comparaison et l'influence également la perception du prix de l'acheteur.

Finalement, notre dernière analyse s'est centrée sur la contribution du secret à un accès plus juste aux médicaments. Nous avons vu que le secret n'impliquait pas nécessairement une différenciation de prix acceptable dans le sens où il arrive que certains pays à bas revenu négociant des contrats secrets paient plus cher que des pays ayant un plus grand revenu que le leur.

CHAPITRE 3 : LE SECRET PARTIEL DES PRIX EST-IL COMPATIBLE AVEC LA DEMOCRATIE ?

Nous arrivons à notre chapitre final qui aura pour objectif d'approcher le recours aux contrats secrets sous la lumière de la démocratie. Nous commencerons par relever les problèmes démocratiques que suscitent un contrat secret conclu par une ministre. Ces problèmes sont notamment relatifs au principe de transparence et d'accès à l'information aux citoyens. Nous aborderons également la place du secret dans une démocratie et prendrons l'exemple de la Belgique. Nous finirons par analyser l'affaire Pandemrix sous une grille d'analyse basée sur deux points : les contrats secrets d'un point de vue du principe de transparence et d'un point de vue du contrôle démocratique.

1. Quels problèmes dans une démocratie suscite un secret partiel du prix des médicaments ?

a. Le secret partiel des prix et la légitimité démocratique

Dans sa préface de la Critique de la raison pure (1^{ère} édition), Kant (1781) a écrit : « Notre siècle est le siècle propre de la *critique*, à laquelle tout doit se soumettre. La *religion*, par sa *sainteté*, et la *législation*, par sa *majesté*, veulent ordinairement s'y soustraire. Mais alors elles excitent contre elles un juste soupçon et ne peuvent prétendre à ce respect sincère que la raison accorde seulement à ce qui a pu soutenir son libre et public examen. » Dans son œuvre, Kant aborde la notion de raison en l'insérant dans la libre critique. Ainsi, le concept de publicité est un élément fondamental de la raison étant donné qu'il permet une critique libre et éclairée (Mohr, 2010, pp. 213-244). Cette libre critique favorise les débats démocratiques et rend donc légitime une décision ayant été soumise au débat.

La raison d'État est d'après Kant, subordonnée par les citoyens, ainsi, tout politique doit divulguer ses actions et ses intentions. De même, il ajoute que toute règle de conduite qui ne pourrait passer le test de la publicité serait injuste (Willm, 1846, pp. 468-500). Le secret aurait pour conséquence de rompre le lien entre les citoyens et leurs politiques. Ce secret serait de deux types : d'une part le secret en vue de l'intérêt de la nation et d'autre part, le secret permettant de cacher une partie du pouvoir au regard du public. Selon Kant, une quelconque pratique du secret serait nocive pour le bien-être du peuple (Berns, 2008). D'autres philosophes

se sont inspirés de l'œuvre de Kant, à l'instar de John Rawls qui prône une justification publique des normes (Mohr, 2010, pp. 213-244).

Cette notion de publicité est également importante dans la séparation des pouvoirs d'une démocratie. De fait, Kant prône un pouvoir législatif qui aurait un rôle représentatif du peuple et un pouvoir exécutif soumis à la volonté populaire et à son contrôle. Ainsi nous voyons ici l'importance de la notion de la publicité dans le rôle de contrôle du pouvoir législatif sur l'exécutif (Mineur, 2005, pp. 73-87).

Cependant, Sidgwick (1874) est parvenu à justifier le secret dans certaines situations en utilisant le concept utilitariste. Selon ce dernier, si une action juste, c'est-à-dire maximisant le bien-être, ne serait possible que grâce au secret, alors ce secret devrait être garanti. Ainsi, les utilitaristes acceptent dans certains cas exceptionnels le recours à la confidentialité (Gosseries & Parr, 2005).

b. Qu'en est-il du droit d'accès à l'information en Belgique ?

Le droit belge a consacré un article de la Constitution belge au principe de publicité de l'administration publique. L'article 32 de la Constitution indique que « Chacun a le droit de consulter chaque document administratif et de s'en remettre copie, sauf dans les cas et les conditions fixés par la loi, le décret (...) ». Ainsi, tout citoyen belge peut faire une demande d'accès à un document ou information publique à condition que cette requête ne tombe pas dans l'une des exceptions à la publicité de l'administration, inscrite dans la loi du 11 Avril 1994. Dans l'article 6 § 1er, 7° de cette loi, une des exceptions est notamment relative aux secrets d'affaires. Ce droit au respect du secret d'affaires est également inscrit dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne article 41.

En Belgique, le pouvoir législatif, exécutif et judiciaire sont séparés et chacun contrôle les autres pouvoirs. Le pouvoir législatif (incarné par les parlementaires) a pour rôle de représenter la volonté populaire et de contrôler les décisions du pouvoir exécutif (gouvernement). Ce contrôle se fait notamment par des requêtes demandant aux ministres de justifier leurs actions (Belgium, 2020). De nombreuses questions ont été soulevées au parlement concernant les médicaments mis sous convention article 111 (avant article 81), notamment lors de la séance plénière du 19/06/2018 :

Marco Van Hees (PTB-GO!): « Selon la Mutualité chrétienne, le remboursement des médicaments à l'industrie pharmaceutique alourdit le budget de l'assurance maladie de 267 millions d'euros. Le principal responsable en est le système de conventions "article 81" »

conclues avec ces firmes pour le remboursement d'un médicament innovant aux bénéfices thérapeutiques ou aux effets budgétaires incertains, mécanisme critiqué par le KCE, les mutualités et le monde académique. » ...

« Confirmez-vous le chiffre d'un milliard d'euros négociés ? Comment expliquez-vous cette augmentation du remboursement des médicaments « article 81 » ? Pour combien de médicaments a-t-on prouvé une plus-value thérapeutique ? Quelles suites avez-vous données aux propositions du KCE pour améliorer ce système de conventions ? »

Maggie De Block, ministre (en français) : « L'objectif des conventions est l'accès des patients à des médicaments innovants à un coût acceptable. Elles sont l'un des instruments permettant de garder le budget sous contrôle. Les dépenses effectuées pour des spécialités pharmaceutiques sous contrat ne peuvent pas être considérées séparément du budget des médicaments. Vos chiffres sont inexacts ! » ...

... « La confidentialité des données est essentielle pour l'industrie pharmaceutique. Le système a été introduit en 2010 par Mme Onkelinx, à l'image de ce qui existait dans nos pays voisins. » (Référence au contrat secret pour le vaccin Pandemrix).

« Tous les pays ont un tel système de négociation de contrats qui permet d'obtenir un prix plus bas que celui qui serait pratiqué si les produits étaient inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et offrir ainsi l'accès à ces thérapies à moindre coût pour les pouvoirs publics. Ces conventions ont permis d'économiser près de 500 millions d'euros sur cette législature. » ...

En d'autres termes, la publicité est une notion importante dans le système démocratique belge où différents mécanismes sont mis en place pour favoriser cet accès à l'information. Ainsi, cela permet d'assurer notamment qu'une personne ou groupe de personnes n'abusent de leur pouvoir et mettent en péril la démocratie caractérisée par la souveraineté populaire.

2. L'information du prix du médicament peut-elle être couverte par le secret d'affaire ?

Nous allons désormais nous intéresser au concept de secret d'affaires pouvant justifier une exception à la publicité de l'administration.

Les CADA (Commissions d'accès aux documents administratifs) des trois régions (wallonne, bruxelloise et flamande) se sont accordées sur les caractéristiques qu'une information doit avoir afin d'être considérée comme un secret d'affaires (Mosselmans, 2014, pp. 51-52) :

- Des moyens et des efforts sont mis en place par l'entreprise pour garder l'information secrète
- La divulgation de l'information devrait accorder un avantage concurrentiel à l'entreprise qui la détient
- La divulgation de l'information causerait un dommage compétitif à l'entreprise

Dans la notion de prix du médicament, nous entendons ici, à la fois le coût du médicament à l'unité mais également les conditions financières annexes telles que les compensations financières versées par la firme ou encore les possibles indemnisations devant être payées par l'État dû à une clause de limitation de responsabilité en faveur de la firme GSK.

Concernant la première condition, nous voyons que les firmes, à travers leurs clauses de confidentialité, s'efforcent de protéger le plus possible les prix effectivement payés pour leurs produits. De fait, les cours de justice sont réticentes à placer sous secret d'affaires une information qui n'aurait pas été soumise au moins à une clause de confidentialité passée entre l'acheteur et le vendeur (Bridy, 2008, pp. 187-220).

Ensuite, vis-à-vis de la valeur compétitive de l'information, nous savons que quatre firmes (GSK, Novartis, Baxter et Sanofi Pasteur) avaient développé un vaccin. La Belgique dans cette affaire, n'a soumis aucun appel d'offre et a directement contacté la firme GSK. L'État belge s'est justifié en déclarant que la production GSK était fortement implantée en Belgique et pouvait produire rapidement les vaccins pour le pays (Vandendrijsche, 2010). Par conséquent, le choix de la firme GSK comme producteur n'a pas été faite pour des raisons de prix et nous ne pouvons encore moins donner une valeur compétitive à cette information du prix.

Les États-Unis ont également une législation à propos des secrets d'affaires et ont déjà rendu de nombreux jugements à ce sujet. Dans un procès opposant Guidant et Emergency Care Research Institute, la cour s'est prononcée concernant la couverture ou non des prix des outils médicaux sous le concept des secrets d'affaires. Il y a d'une part Guidant, un des plus grands fabricants d'outils médicaux aux États-Unis et d'autre part, Emergency Care Research Institute, un institut de recherche produisant une base de données permettant une analyse comparative des prix des outils médicaux. L'entreprise Guidant a accusé l'Institut de recherche d'avoir

dévoilé l'information du prix des outils médicaux considérée comme un secret commercial. La conception du droit commun utilisée dans la plupart des cours de justice américaines placent les secrets commerciaux sous la catégorie de la propriété intellectuelle à l'instar des brevets et des "copyrights" (Varadarajan, 2014, p. 1406). Selon la jurisprudence américaine, des informations qui sont connues du secteur en général sont souvent considérées comme appartenant au domaine public (Rosenblum & Maples, 2009, pp. 33-41). Ainsi, l'information du prix des outils médicaux est considéré comme commune à tout business et ne peut donc constituer un secret commercial (Bridy, 2008, pp. 187-220).

De plus, la justification du secret n'est pas liée à la compétition entre les firmes pharmaceutiques (vendeurs) mais plutôt à la compétition entre les États (acheteurs) dont une transparence des prix diminuerait le pouvoir de négociation des firmes pharmaceutique basé sur une asymétrie d'information à l'avantage de ces dernières. En effet, ce secret permet une pleine faisabilité de la différenciation de prix où le vendeur peut segmenter sa demande afin d'obtenir le plus grand profit possible (Fondation Contre le Cancer, 2020). GSK a en effet négocié de nombreux contrats secrets similaires avec de nombreux autres pays sous diverses conditions confidentielles. En d'autres termes, nous voyons que l'information du prix des médicaments dans l'affaire GSK mais également dans tout type de contrat mis sous convention, ne peut être couverte de manière justifiée par le secret d'affaires. Par conséquent, le prix réel payé par l'État pouvant difficilement être considéré comme un secret d'affaires, devrait être soumis au principe de publicité de l'administration publique.

3. Quelle est la place des contrats secrets passés par la ministre, vis-à-vis de sa responsabilité envers le parlement ?

Dans notre affaire avec GSK, nous voyons que le contrat secret passé par la ministre pose questions vis-à-vis de la responsabilité qu'elle a envers le pouvoir législatif (le parlement et la Cour des comptes). Troper (2013) déclare qu'une autorité ne peut être indépendante que si *elle ne doit pas sa nomination à une autre* mais également si, par exemple, le budget qu'elle utilise ne découle pas d'une autre autorité. Ainsi, nous voyons davantage maintenant l'importance du contrôle de l'autorité de la ministre de la santé qui a été élue par le parlement et qui utilise un budget public.

Nous commencerons par aborder la relation entre les notions de transparence et de responsabilité. Ensuite, nous énoncerons les possibles implications de ce manque de transparence vis-à-vis du contrôle parlementaire.

La relation entre la notion de responsabilité ou redevabilité démocratique, et de transparence a fait l'objet de nombreux papiers de recherche. La « responsabilité » fait référence à la situation où un individu doit rendre des comptes à une autorité (Jones, 1992, pp. 249-264). Ferry et al. (2015, pp. 345-361) définissent la relation entre transparence et responsabilité comme un « couple étrange » (« Awkward Couple »). Oneil (2006) a notamment mis en évidence que la transparence n'améliorait pas nécessairement la responsabilisation. En effet, assumer un lien direct entre ces deux notions, supposerait à dire que la publication d'un grand nombre de données qui ne seraient pas nécessairement compréhensibles, suffirait à favoriser la responsabilisation de chacun. Des académiciens tels que Heald (2012, pp. 163-89), ont clamé que la structure des données divulguées avait un réel impact sur la « redevabilité » démocratique. Comme vu dans l'introduction, les données concernant le coût net des divers médicaments sous convention ne sont accessibles à la Cour des comptes que de manière agrégée rendant difficile une bonne planification et une bonne gestion du risque budgétaire (Cour des comptes, 2011). Dans un de ses rapports annuels, la Cour des comptes a notamment émis un message d'alerte concernant l'importance de la communication des informations favorisant l'établissement des prix des médicaments pour ainsi permettre de limiter les dépenses budgétaires et de prédire davantage les risques budgétaires (Cour des comptes, 2013). Ainsi, ces données agrégées parfois accessibles par spécialités sont difficilement utilisables pour, par exemple, évaluer l'efficacité des conventions par rapport au circuit traditionnel ou encore planifier de manière précises les dépenses budgétaires pour les années à venir (KCE, 2017).

La divulgation de données structurées permet donc de favoriser la redevabilité de la ministre, envers le parlement et ses citoyens, et de supporter davantage le jeu démocratique basé sur la séparation des pouvoirs. Ainsi, en ayant recours au secret ou en divulguant des données peu agrégées peu structurées, la ministre fait obstacle au contrôle parlementaire et donc aux valeurs démocratiques.

De fait, nous rappelons que le rôle de l'organe législatif à travers son monitoring des décisions gouvernementales (pouvoir exécutif) est de lutter contre des actions anti-démocratiques telles que la corruption, le détournement d'argent... (Institut National Démocratique pour les affaires Internationales, 1999). Par conséquent, dans son rôle de contrôle du pouvoir exécutif, le parlement à travers la Cour des comptes peut notamment vérifier la bonne gestion de l'argent du contribuable et plus particulièrement les dépenses liées aux remboursements des médicaments (Budget fédéral, 2014).

4. Conclusion

Notre chapitre a mis en parallèle la pratique de ristournes secrètes avec les valeurs et procédures démocratiques. Dans une première étape nous avons énoncé les divers problèmes démocratiques que pouvaient engendrer le secret et donc l'absence d'accès à l'information dans une démocratie. Kant et sa critique de la raison prône une absence du secret, selon lui, le secret serait néfaste au peuple. De fait, il considère que toute décision qui ne pourrait être soumise à la publicité ne serait pas juste dans le sens où elle ne ferait pas l'objet d'une libre critique. Néanmoins, nous avons vu que d'autres philosophes tels que Sidgwick admettaient la présence du secret sous certaines conditions. Nous constatons également qu'en droit belge, le secret peut être admis dans certaines situations (ex : vie privée, secret d'affaires).

Le principe général en droit belge est la publicité de l'administration publique, une loi a cependant été établie dans le but de mettre en place certaines exceptions. Ces exceptions sont relatives notamment à la sécurité de la vie privée, la sureté de l'État et les secrets d'affaires. Ces exceptions s'inspirent de la vision de Sidgwick qui considère que le secret doit être accepté lorsqu'il assure un plus grand bien-être global.

Nous avons analysé l'affaire Pandemrix sous deux points, d'une part le secret relatif à l'information du prix des vaccins et d'autre part, le refus de la ministre de soumettre le contrat au contrôle parlementaire.

En ce qui concerne le secret des prix, nous avons évalué si le prix de ces vaccins pouvait constituer un secret d'affaires. Nous y avons donc analysé les moyens mis en place pour protéger ce secret et la valeur compétitive de l'information. D'un point de vue du contrôle parlementaire, nous avons tout d'abord développé la relation entre la transparence et la responsabilité. Nous avons vu que ces deux notions étaient liées et que la transparence pouvait notamment permettre au pouvoir exécutif de davantage se responsabiliser vis-à-vis de son rôle envers les parlementaires. Dès lors, la ministre de la santé, en décidant de cacher les possibles indemnités futures à payer, empêche un contrôle budgétaire efficace effectué par la Cour des comptes. Par conséquent, ce type d'agissement met en péril d'une part la gestion du budget et d'autre part la démocratie et sa séparation des pouvoirs.

DISCUSSION

1. Introduction

Notre raisonnement a pour objectif d'évaluer l'effet que le secret peut avoir sur les prix sous deux points de vue. D'une part la justice sociale et d'autre part la démocratie. Notre chapitre premier concernant le rôle que doit avoir un État démocratique en matière de santé, sert de base à notre développement. En effet, il encadrera l'approche que nous voulons apporter à la littérature concernant les contrats secrets relatifs aux prix des médicaments. Les chapitres deuxième et troisième, servent à évaluer l'effet du secret sur les prix d'un point de vue distributif et démocratique. A la suite de ce développement, nous obtenons une vision cadrée sur le rôle démocratique d'un État, concernant le secret partiel des prix.

2. Interprétation des résultats

a. Le rôle de l'État démocratique en matière de santé et de justice sociale

Le premier volet du raisonnement concerne le rôle central de l'État dans la protection des citoyens et de leurs droits fondamentaux à la santé. Nous considérons qu'un État libéral doit permettre à chacun d'avoir les conditions nécessaires pour jouir de ces droits. Mais le rôle de l'État n'est pas de réguler la manière dont chacun utilise ses droits, car cela découle des libertés individuelles de chacun. L'approche de Rawls relative à la distribution des médicaments en faveur des personnes dans le plus grand besoin peut se montrer dans certains cas exigeante (Gosseries, 2011, pp. 465-491). Par exemple, cela peut devenir très coûteux pour l'État s'il doit mettre tout le monde à un même niveau d'accès aux soins, car l'écart entre les riches et les pauvres peut être très grand. Par conséquent, nous recommanderions davantage qu'un certain seuil minimal de soins de santé inspiré de l'approche « suffisantiste » soit établi afin de donner une limite à l'exigence égalitariste. Ainsi, ce seuil minimal permet également de pouvoir élargir le portfolio de besoins qu'un État peut favoriser.

La question suivante est de savoir si une aide de l'État doit être octroyée à tous. Rawls serait davantage pour que l'État se préoccupe principalement des moins favorisés. Néanmoins,

cela pose une question éthique et une question pratique. Un État devrait-il aider une personne de classe pauvre ayant le cancer plutôt qu'une personne de classe moyenne ou de classe riche ?

La réponse dépend de la métrique que choisira l'État en matière de justice. Dans le choix d'une métrique de revenu, l'État devrait privilégier les personnes les plus défavorisées. Imaginons le cas d'une personne pauvre ayant besoin d'un traitement contre un mal de tête et une personne riche ayant le cancer. Il serait difficilement acceptable de voir qu'aucune aide ne soit proposée à la personne cancéreuse et que toute l'aide se fasse pour la personne pauvre. Sachant que le traitement du cancer est très coûteux, des personnes mêmes favorisées pourraient se retrouver dans une situation difficile. De plus, une assurance maladie octroyée uniquement pour les personnes dans un grand besoin économique ne serait économiquement pas viable, étant donné que leurs faibles revenus ne seraient pas suffisants à couvrir les personnes qui tomberaient malades. La deuxième métrique pourrait être le besoin en santé. Cependant, certaines personnes auraient besoin d'une aide élevée de l'État pour pouvoir satisfaire ce besoin. De plus, une assurance dédiée uniquement aux personnes ayant de grands besoins en santé, engendrerait un phénomène de sélection adverse (Boitte & Cobbaut, 2006, pp. 9-40). Ainsi, seules les personnes tombant souvent malade souscriraient à cette assurance, ce qui ferait donc augmenter la prime qui ne serait plus payable pour tous.

Nous serions davantage pour une métrique mixte de la justice sociale où les plus pauvres seraient favorisés mais également les spécialités nécessitant le plus de soins ayant un impact significatif sur le bien-être des individus seraient également assurées pour tous (ex : traitement contre le cancer). Ainsi, une assurance obligatoire pour tous où chaque citoyen contribue selon ses revenus, serait viable à long terme. En effet, un panel varié de personnes (riches/ pauvres et souvent/ rarement malades) seraient affiliées à cette assurance, ce qui aurait pour conséquence de diminuer le risque d'effondrement du système d'assurance.

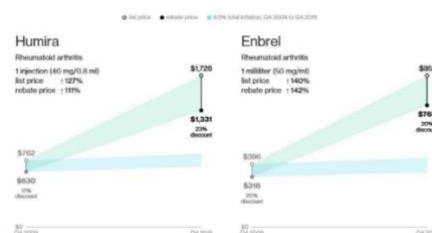
De plus, afin de favoriser certains besoins en santé, nous sommes d'avis qu'un taux de remboursement selon la spécialité serait efficace et équitable. Cela permettrait de rembourser d'une part, un plus large panel de spécialités tout en favorisant d'autre part, le remboursement de traitements vitaux (ex : chimiothérapie) comme fait en Belgique (Inami, s.d.). Ainsi, selon nous, les soins de santé et les médicaments qui sont les plus nécessaires à une amélioration de la santé et de la qualité de vie des patients devraient avoir un accès favorisé par l'État. Par exemple, a contrario d'une chirurgie esthétique reconstructrice, une chirurgie purement esthétique n'est pas remboursée par la sécurité sociale en Belgique. En effet, nous sommes d'avis que dans le cadre d'une chirurgie purement esthétique, cela ne relève pas d'un soin nécessaire à lui garantir son droit à la santé. Tandis que dans le cadre d'une chirurgie

reconstructrice, nous considérons que l'État doit avoir un rôle dans l'accès à ce type de soin qui permet nécessairement une amélioration de la santé et de la qualité de vie de l'individu.

b. Le secret partiel des prix et différenciation de prix : enjeux éthiques

Dans notre chapitre second, nous nous sommes intéressées à la contribution du secret en termes d'accès aux médicaments, lors d'une stratégie de différenciation de prix. Nous admettons que la pratique de différenciation de prix à travers des négociations secrètes de ristournes puisse avoir un impact positif sur les dépenses budgétaires. De fait, nous défendons l'idée que le niveau du montant d'un médicament dépende du PIB de l'État afin d'assurer le droit à la santé à tout individu quel que soit son pays. Néanmoins, nous avons vu que ce secret partiel des prix ne mène pas nécessairement à une différenciation acceptable. Dès lors, il est davantage justifiable de remettre en question cette pratique de ristourne confidentielle.

D'un point de vue global, nous considérons que la confidentialité de ces remises rompt la possibilité de coopération entre les États en les mettant en concurrence les uns par rapport aux autres (Izambert, 2019, pp. 335-337). Par conséquent, cela a tendance à isoler les États qui d'une part ne divulguent qu'une partie du prix aux autres pays et qui d'autre part doivent négocier la ristourne dans une grande asymétrie d'information par rapport à la firme ayant une vision globale du marché. Dès lors, nous voyons que cette isolation des États renforce drastiquement le pouvoir de négociation des firmes et rend difficile le contrôle global des prix sur le marché des médicaments. Aux États-Unis, la liste de prix des médicaments n'a cessé d'augmenter et a fait un bond de 145% en 6 ans (Langreth et al., 2016).



(Langreth et al., 2016)

Dans cette illustration, nous voyons que bien que de 2009 à 2015, l'Humira a vu son prix doublé. Bien que le montant des ristournes semble aussi avoir suivi la tendance les faits sont là : en 2009 le produit coûtait 630 \$ ristourne comprise et coûte en 2015, 1331 \$. Les raisons de cette augmentation semblent difficilement compréhensibles étant donné que le

montant des ristournes est généralement secret, il est donc souvent difficile d'évaluer la réelle augmentation du prix (Langreth et al., 2016).

D'un point de vue national, cette difficulté à contrôler les prix globaux du marché du médicament a un effet néfaste sur le budget national dont les dépenses augmentent d'années en années. En Belgique, entre 2015 et 2018, le budget accordé aux médicaments a été dépassé de plus d'un milliard d'euros (Test Achat, 2020). Nous acceptons que les firmes doivent être rentables et ne puissent donc proposer à tous les États les mêmes conditions favorables de prix. Néanmoins, les entreprises du secteur de la santé ont également une responsabilité sociale importante. Selon Kant, *chaque individu doit agir de manière responsable en ne tenant pas compte de ses désirs individuels* (Ó Tuama, 2004). Ainsi, nous ne demandons pas aux managers des firmes de résoudre les problèmes de santé dans le monde à travers des prix très bas, mais nous attendons qu'à leur niveau ces derniers puissent apporter des idées pour résoudre ce problème mondial. Par conséquent, le secret partiel des prix pourrait être davantage défendable s'il n'avait pour but que de favoriser une différenciation de prix acceptée par la théorie de la justice sociale.

Il est important de rappeler que l'accès aux médicaments à tous les citoyens se base sur le système de sécurité sociale. Ce système social alimente 20% « du rendement du secteur pharmaceutique » selon l'Organisation Mondiale de la Santé (Toussaint, 2018). Cette grande implication dans le secteur pharmaceutique démontre que de grands budgets sont chaque année, octroyés pour ce secteur. Actuellement, les États sont plutôt favorables à cette pratique de contrats confidentiels étant donné que cela leur permet de bénéficier de ristournes, ainsi ils ne se préoccupent que peu de l'impact négatif du secret sur l'augmentation globale et de la perte du contrôle des prix (Morgan et al., 2017, pp. 354-362). Nous optons donc pour une vision utilitariste lorsqu'il en vient d'aborder le marché global du médicament où nous considérons qu'il est important de contrôler ce prix moyen de marché (que nous assimilons au bien-être global) afin que cela n'ait pas de répercussions néfastes sur les États individuellement. Cependant, nous ne remettons pas en cause une pratique de différenciation de prix qui serait défendable et qui permet à des États à faible revenu de donner accès à certains médicaments coûteux à leurs citoyens.

c. Les accords secrets et contrôle démocratique

Nous acceptons la vision de Kant, selon laquelle la publicité doit être prônée dans tout État démocratique. Néanmoins, nous considérons que le secret dans une démocratie peut sous

certaines conditions être bénéfique pour tous et qu'il n'est donc pas toujours nocif pour le peuple. Ainsi, nous apprécions la vision utilitariste de Sidgwick vis-à-vis du secret. De plus, la démocratie se base également sur un contrôle des divers pouvoirs mis en place ainsi que de leur séparation, car dans le cas d'une confusion des pouvoirs nous pourrions nous retrouver dans un système dictatorial au profit du pouvoir exécutif (Troper, 2013).

Selon nous, il faut un équilibre entre le secret accepté par la démocratie et le principe de contrôle des pouvoirs. Ainsi, en ce qui concerne les conventions pour les médicaments, nous sommes d'avis que ces clauses confidentielles devraient au moins être accessibles au contrôle démocratique. De fait, ces contrats secrets empêchent le parlement de pouvoir monitorer les actions de la ministre et de son utilisation du budget public. Dans cette situation, nous prôtons avant tout l'accès à un organe tiers monitorant la conclusion de ce genre de clauses confidentielles.

Le secret du coût net des prix des médicaments sous convention rend difficile le contrôle budgétaire ainsi que la fixation du budget pour l'année suivante effectuée par la Cour des comptes. Comme le déclare la Cour dans l'un de ses rapports : « La décision de récupérer auprès des organismes assureurs (« mutuelles ») et de l'industrie pharmaceutique une partie du dépassement du budget n'a eu qu'un impact relativement limité du point de vue financier sur l'évolution des dépenses. » Cela s'explique également par le fait que l'aspect secret de ces négociations retarde l'action de la Cour des comptes qui a pour but de contrôler les dépenses budgétaires (Cour des comptes, 2006). En effet, avant 2020, la Cour des comptes n'avait qu'accès aux données agrégées des montants des ristournes sans avoir la possibilité d'au moins distinguer la spécialité médicale du médicament sous convention ou d'avoir accès à la convention elle-même.

Lors d'une évaluation des dépenses publiques du SPF Santé publique concernant la pandémie de grippe A H1N1, la Cour des comptes a évalué le budget dépensé à un montant de 85 millions € (Cour des comptes, 2011, p. 120). Or, nous voyons dans ce décompte ci-dessous que les dépenses liées aux possibles indemnités découlant de la limitation de responsabilité de la firme GSK dont pourraient faire face l'État belge dans les années à venir mais également les possibles effets indésirables (ex : narcolepsie) pouvant dans le futur engendrer des dépenses supplémentaires pour la sécurité sociale ont été considérées comme secondaires (Thoreau, et al., 2012, pp. 1-61). Ainsi, cela illustre une fois de plus le contrôle limité qu'a la Cour des comptes sur le budget public octroyé à la sécurité sociale et au remboursement des médicaments.

Tableau 2 – Détail des coûts liés à la pandémie grippale à charge du SPF Santé publique pour les années 2009 et 2010 (en euros)

Objet de la dépense	Montant
Achat de vaccins anti-pandémiques	80.206.490
Coût du transport des vaccins et du matériel d'injection	979.289
Coûts de communication, de publicité et de mise en place de « starters kits »	370.895
Coûts liés à l'achat de matériel d'injection et divers	3.745.830
Frais de fonctionnement Influenza	42.868
Total	85.345.372

Sources : Cour des comptes, SPF Santé publique

Nous considérons qu'en acceptant un tel agissement de la ministre, cela pourrait ouvrir des portes à d'autres comportements (ex : corruption) et mener petit à petit à un pouvoir exécutif incontrôlable. Nous voyons notamment qu'un mouvement est en marche et tend à demander l'élargissement du scope de personnes impliquées dans la négociation de telles conventions. Depuis le 12 mars 2019, un nombre restreint de personnes (Cour des comptes, conseil général de l'Inami) ont accès à un détail des dépenses nettes par spécialité (ex : cardiologie, ...). La proposition de loi du 12 mars 2019 indique : « Un aperçu des dépenses nettes pour les médicaments sous contrat, agrégées au niveau ATC-1 (spécialité médicale) sera également fourni afin de permettre de cartographier l'évolution réelle des dépenses, pour autant que cela ne nuise pas à la confidentialité du contrat individuel ». Nous voyons également une nouvelle évolution dans l'accès à ces conventions, car depuis avril 2020, la proposition de loi du 7 novembre 2019 a été acceptée. La Cour des comptes peut depuis lors, sous autorisation de la chambre des représentants, avoir accès aux annexes confidentielles.

d. Le passage vers une transparence des prix pratiqués

Nous avons notamment été surprises des réponses fatalistes de nos contacts de l'Inami déclarant qu'actuellement cette pratique du secret partiel était la seule solution possible permettant d'obtenir de bonnes conditions de prix et qu'il fallait se satisfaire de cela. Nous avons une vision bien plus optimiste et nous croyons à un réel changement vers un système plus transparent où tous les acteurs du marché y trouveront leur avantage.

Nous sommes conscientes que ce passage vers la transparence devra se faire progressivement avec l'implication active de tous les acteurs. De fait, divers aspects doivent être abordés, tels que l'effet de la transparence sur le prix de référence, la pratique de différenciation de prix, l'innovation et la concurrence entre les firmes.

Tout d'abord, si un pays décide de manière isolée d'appliquer le principe de transparence, il risquerait d'être confronté à des prix plus élevés. En effet, afin de maintenir l'impact positif de la compétition par comparaison sur les prix des médicaments, la firme pharmaceutique aurait intérêt à pratiquer des prix plus élevés pour ce pays. Ainsi, le prix de référence pour les médicaments restera donc élevé, ce qui permettra à la firme de proposer des prix également plus élevés aux autres pays. Il est donc nécessaire que beaucoup d'États s'unissent dans un projet de transparence des prix afin que cela ait un réel impact positif sur le système de sécurité sociale et la montée incontrôlable des prix.

Ensuite, il est également important d'évaluer l'impact du passage vers la transparence sur la pratique de différenciation de prix. En effet, nous avons vu qu'en cas de transparence, les firmes pourraient être tentées de retourner vers un prix unique, or cela aurait un impact pour les pays à plus bas revenu qui ne pourraient plus fournir une certaine catégorie de médicaments à leurs citoyens. Nous appuyons une fois de plus notre avis sur le fait qu'une différenciation de prix doive continuer à se faire afin que tous les pays de revenus différents puissent avoir accès aux médicaments.

Nous voyons à travers ces deux aspects, la présence nécessaire d'une collaboration entre les États, afin d'une part de garantir les effets positifs du principe de transparence du prix sur les systèmes de sécurité sociale et d'autre part, d'assurer l'accès aux médicaments pour des pays à plus bas revenu. En Europe, il existe déjà une coopération nommée BeNeLuxA, rassemblant : la Belgique, les Pays-Bas, le Luxembourg et l'Autriche. Elle a pour but de favoriser les collaborations en ce qui concerne les politiques du médicament, l'évaluation de ce dernier, le partage d'information, la fixation de prix et la politique de remboursement (KCE, 2017). Cependant, nous voyons bien que même au niveau de l'Union Européenne de nombreuses divergences entre les pays membres au sujet du prix des médicaments demeurent. Néanmoins, l'accès aux médicaments dans les pays à plus bas revenu est un sujet complexe et notre travail de recherche n'est pas en mesure d'aborder en profondeur cette question. La question est davantage complexe lorsqu'il s'agit des pays en voie de développement où il existe très peu de points de production et où l'accès aux médicaments y devient davantage complexe et coûteux. Notre travail de recherche n'est pas en mesure d'aborder cette question compliquée qui requiert une collaboration entre tous les acteurs.

Après nous être intéressées à l'aspect du prix et de l'accès des médicaments par les pays pauvres, nous allons aborder l'aspect de l'innovation et de la concurrence. D'un point de vue du niveau d'innovation, nous sommes d'avis que l'absence de confidentialité pourrait engendrer un retour au prix unique et donc une diminution du profit. Ainsi, cette diminution du profit

pourrait influencer les firmes à moins s'investir dans la recherche. Néanmoins, nous voyons qu'il existe de nombreux incitants à l'innovation tels que des primes et des brevets. En effet, le brevet ayant une durée de 20 ans peut possiblement être prolongé de 5 ans par un certificat complémentaire de protection pour les médicaments innovants, afin d'assurer qu'à l'échéance de ces protections, la plupart des coûts de la recherche soient amortis (Goethals & Wunderle, 2018, pp. 5-90). La recherche est actuellement peu rentable dans le sens où peu de thérapies arrivent en phase finale de développement (Deloitte, 2018). « Les entreprises pourraient avoir atteint les seuils réglementaires ou de remboursement pour assurer leur viabilité. Elles pourraient aussi avoir privilégié la qualité à la quantité ou des taux d'échec élevés auraient pu être enregistrés dans des domaines techniquement complexes », explique Vicky Levy, responsable du département Sciences de la Vie chez Deloitte (Deloitte, 2018). Il est donc nécessaire qu'une réorganisation de la recherche soit effectuée.

Nous voyons que la transparence des prix ne serait pas la seule raison pouvant être un frein à l'innovation. En effet, la longueur du processus d'autorisation de marché et de demande de remboursement incite peu les firmes à s'investir dans des produits innovants (Deloitte, 2018). En d'autres termes, considérer que la transparence des prix serait un frein à l'innovation serait une pensée réductrice dans le sens où d'autres éléments influencent les firmes à s'investir ou non dans l'innovation.

En ce qui concerne l'impact de la transparence des prix sur la concurrence, le risque serait que la transparence des prix facilite la formation de cartels (Goddet & Sautel, 2018, pp. 35-37). Green & Porter (1984, pp. 87-100) ont démontré que les mésententes (ex : guerre de prix) entre les entreprises étaient notamment causées par une asymétrie d'information. En effet, les guerres de prix s'enclenchent souvent lorsqu'une entreprise du cartel décide de baisser ses prix sans que les autres entreprises n'y comprennent les raisons (Goddet & Sautel, 2018, pp. 35-37). Ainsi, en réduisant cette asymétrie à travers la transparence des prix cela pourrait favoriser les ententes de prix entre les entreprises. En conclusion, nous sommes en faveur d'un passage progressif vers une transparence des prix, ce qui permettra à tous les acteurs de s'adapter et de résoudre les problèmes pouvant avoir lieu lors de cette transition.

3. Limites

Nous arrivons à l'issue de notre raisonnement où le jugement du secret partiel des prix ne peut se limiter à une accusation ou une défense. Le sujet est bien trop complexe et à ce stade nous ne pouvons délivrer qu'un jugement partiel sur un point précis. De fait, nous nous sommes

concentrées sur les conséquences financières du secret partiel des prix en mettant en lumière les enjeux éthiques et démocratiques. Or ces accords secrets couvrent de nombreux autres sujets tout aussi discutables tels que la pharmacovigilance, la sécurité du patient, la corruption...

De même, notre recherche s'est limitée aux inégalités entre les citoyens d'un même pays, or, les inégalités sont également présentes entre les pays. Nous avons décidé de procéder de la sorte pour deux raisons. Tout d'abord, nous avons basé notre travail sur un système de sécurité sociale semblable à la Belgique, avec un État régulant le marché du médicament.

De plus, les inégalités entre les États en matière d'accès aux médicaments sont davantage complexes, car cela relève de politique internationale mais également d'autres facteurs tels que le niveau de production de médicaments dans le pays, le type de maladies répandues dans le pays ainsi que le financement de la recherche pour ces maladies. En effet, il s'agit de paramètres complexes, où peu de politiques ont trouvé de solutions. L'un des principaux problèmes à l'introduction de médicaments dans les pays pauvres est la crainte d'importations parallèles faites par ces pays pauvres aux pays occidentaux. Ces importations faites de pays payant moins cher aux autres pays est une pratique commune, assurée notamment par la libre circulation des biens (Buckley et al., 2005).

Ensuite, notre travail de recherche s'est limité à la compatibilité du secret avec la démocratie en ce qui concerne le respect des droits et processus démocratiques. Nous n'avons donc pas approfondi le principe de concurrence et de non-corrupcion prôné également par un État démocratique. Bien que la concurrence soit déjà limitée dans le marché du médicament, nous sommes peu en mesure de savoir si une levée du secret permettrait un accroissement de la concurrence ou au contraire favoriserait l'établissement de cartels. De plus, le monitoring du pouvoir exécutif est également mis en place afin d'éviter les faits de corruption, ainsi la présence du secret rend davantage compliqué le contrôle. Par exemple, dans l'affaire du vaccin Pandemrix, de nombreuses suspicions de corruption entre des membres de la commission spéciales gérant la pandémie et des personnes de chez GSK, ont été formulées par notamment l'association Initiative citoyenne (RTBF, 2010).

En d'autres termes, nous avons cadré les négociations secrètes sur les prix des médicaments innovants dans le rôle qu'a un État démocratique envers ses citoyens en vertu du droit à la santé et du principe de transparence. Il est donc évident que de nombreuses pistes de réflexions peuvent encore s'établir à ce sujet.

CONCLUSION

Notre travail consiste à évaluer les enjeux éthiques et démocratiques découlant des accords secrets passés entre une ministre de la santé et une firme pharmaceutique. Afin de cadrer notre raisonnement, nous partons du rôle qu'un État démocratique incarné ici, par une ministre de la santé, doit respecter. Nous avons détaillé ce rôle dans notre chapitre premier : ce rôle est relatif d'une part au droit à la santé pour tous ainsi que le respect des processus et valeurs démocratiques. Nous considérons que tout État démocratique doit s'assurer que tous les citoyens aient les conditions nécessaires pour jouir librement de leur droit à la santé. A la différence de la pensée Rawlsienne privilégiant particulièrement les plus défavorisés, nous considérons que le système d'aide doit être proposé à tous les citoyens afin de leur assurer à tous un seuil minimal de soins. En effet, les plus malades ne sont pas nécessairement les plus pauvres et vice-versa. Nous considérons qu'un tel système de sécurité sociale est primordial dans l'accès aux médicaments pour tous, ainsi, il est important d'assurer sa pérennité. En effet, le remboursement des médicaments aux citoyens a un grand impact sur le budget santé, c'est notamment pour cela que de nombreux moyens sont mis en place afin d'optimiser les dépenses budgétaires. Ainsi, les négociations de ristournes confidentielles s'inscrivent également dans la volonté de l'État de limiter les dépenses.

D'un point de vue économique, nous avons vu que le secret des ristournes des prix s'inscrivant dans une pratique de différenciation de prix avait pour effet d'influencer d'une part la sensibilité et d'autre part la perception du prix et la marge d'acceptabilité de l'acheteur. Ces divers effets rendent difficile le contrôle des prix étant donné que seule la firme a une vision globale des prix du marché et peut influencer les prix de référence disponibles pour les acheteurs. Nous avons également établi que ce secret partiel des prix pouvait constituer une menace pour le système de sécurité sociale basé sur un budget limité.

D'un point de vue démocratique, nous avons évalué que le secret pouvait parfois être acceptable démocratiquement mais devait nécessairement être encadré lorsqu'il est exercé par une personne/groupe de personnes ayant un pouvoir dans une société. Dès lors, dans un souci de légitimité démocratique nous serions davantage en faveur d'un accès élargi au contenu des annexes confidentielles.

En d'autres termes, ce secret partiel des prix rendant difficile le contrôle de la montée globale des prix des médicaments ainsi qu'une bonne gestion budgétaire de l'État, est une menace à la pérennité du système de sécurité sociale basée sur un budget limité. Or, ce système social permet, en diminuant les inégalités d'accès aux médicaments et traitements

thérapeutiques, à chacun d'avoir un accès juste aux médicaments. Tout bien considéré, les enjeux éthiques et démocratiques des contrats confidentiels passés entre la ministre de la santé et la firme pharmaceutique sont nombreux. Par conséquent, nous serions davantage pour une transition progressive vers une transparence généralisée des prix.

Notre choix d'introduire notre travail sur l'affaire GSK et son vaccin Pandemrix s'inscrit dans le contexte exceptionnel de crise sanitaire que nous vivons. Ainsi, ce travail est également une première réflexion aux négociations futures du vaccin traitant le Covid-19. Une coopération entre les États sera nécessaire et une transparence vis-à-vis des citoyens concernant le prix mais également d'autres éléments entourant le vaccin seront primordiaux afin que l'échec de la campagne de vaccination Pandemrix ne se reproduise pas. Nous espérons que les erreurs du passé ne seront pas commises à nouveau et n'entraîneront pas davantage le creusement du budget de la santé.

BIBLIOGRAPHIE

A

Alavi, S., Habel, J., Schwenke, M., & Schmitz, C. (2020). Price negotiating for services: elucidating the ambivalent effects on customers' negotiation aspirations. *Journal of the Academy of Marketing Science*, 48(2).

Arrêté royal du 1/02/2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Article 10 du Code de Droit Économique, Livre V, Titre II de la fixation des prix des médicaments et assimilés

Article 32 de la Constitution belge

Article 41 de la Charte des droits fondamentaux de l'Homme

B

Bearden W.O., Kaicher A., Smith de Borrero M. et Urbany J.E. (1992). Examining alternative operational measures of internal reference prices. *Advances in Consumer Research*, 19(2).

Belgium. *Les trois pouvoirs*. En ligne

https://www.belgium.be/fr/la_belgique/pouvoirs_publics/democratie/trois_pouvoirs , Consulté le 10 juillet 2020

Benata, P. (2016). *Médicaments innovants : les prix sont-ils trop élevés ?* En ligne

from <https://www.institutmolinari.org/2016/10/03/medicaments-innovants-les-prix-sont-ils-trop-eleves/>, Consulté le 16 mai 2020

Berns, T. (2008). Secrets et implicites d'une cosmopolitique non politique chez Kant. *Dissensus*.

Bhanji, S. (2012). Price discrimination in pharmaceuticals Companies: The Method to the madness. *Harvard College: global health Review*, En ligne https://www.hcs.harvard.edu/hghr/online/price-discrimination-method/?fbclid=IwAR0DsguuNOenDWz_CVh6-FUX5ml4HHvVjL82VZHN-7rOD7F8Heokt9ceszI, Consulté le 2 juillet 2020

Boitte, P. & Cobbaut, J. (2006). Les défis d'une éthique de l'accès aux soins. *Revue d'éthique et de théologie morale*, 241(HS). doi:10.3917/retm.241.0009.

Bridy, A. (2008). Trade secret prices and high-tech devices: How medical device manufacturers are seeking to sustain profits by prioritizing prices. *Intellectual Property*.17.

Buckley, J., & Ó Tuama, S. (2005). International pricing and distribution of therapeutic pharmaceuticals—An ethical minefield. *Business Ethics: A European Review*, 14(2).

Budget fédéral. (2014). *Monitoring*. En ligne <http://www.budgetfederal.be/FR/budgetMonitor.html>, Consulté le 4 juillet 2020

C

Centre belge d'information pharmaco thérapeutique. *Paracétamol*. En ligne https://www.cbip.be/fr/chapters/9?frag=6437&view=pvt&vmp_group=24745, Consulté le 20 juillet 2020

Clément, M. & Roberson, E. (2010). *Les soins de santé primaires : critique d'une orthodoxie*. Quebec : PU

Commission des questions sociales, de la santé et de la famille (2010). *La gestion de la pandémie H1N1 : nécessité de plus de transparence*

Cour des comptes. (2006). *Estimation et maîtrise des dépenses de soins de santé : Rapport de la Cour des comptes transmis à la Chambre des représentants*

Cour des comptes. (2011). *168e Cahier de la Cour des comptes. Observations et documents soumis à la Chambre des représentants*, 1.

Cour des comptes. (2013). *Remboursement des médicaments : performance de la gestion publique*

Cox, A. (1986). New Evidence Concerning Consumer Price Limits. *Advances in Consumer Research*, 13.

De Crombrughe, A. & Wyplosz, C. (2011). *Choix et décisions économiques : introduction aux principes de l'économie*. De Boeck.

D

Deloitte. (2018). Industrie pharmaceutique : les rendements de la R&D continuent de baisser. En ligne <https://www2.deloitte.com/ch/fr/pages/press-releases/articles/pharma-roi-on-rnd.html>, Consulté le 30 juin 2020

Donald, G. (2000). *Prices for Medicine Are Exorbitant in Africa*. En ligne <https://www.nytimes.com/2000/06/17/world/prices-for-medicine-are-exorbitant-in-africa-study-says.html>, Consulté le 18 mai 2020

E

Elegido, J. M. (2011). The ethics of price discrimination. *Business ethics quarterly*, 21(4).

F

Ferry, L., Eckersley, P., & Zakaria, Z. (2015). Accountability and transparency in English local government: moving from 'matching parts' to 'awkward couple'?. *Financial Accountability & Management*, 31(3).

Fondation contre le Cancer. (2020). *Comment crée-t-on un nouveau médicament ?*
En ligne <https://www.cancer.be/la-recherche/comment-cr-e-t-un-nouveau-m-dicament>,
Consulté le 18 mai 2020

G

Goddet, C. & Sautel, O. (2018). Dynamique des prix dans un Cartel. *Lamy de la Concurrence*, 71.

Goethals, C. & Wunderle, M. (2018). Le secteur pharmaceutique en Belgique. *Courrier hebdomadaire du CRISP*, 2366-2367(1). doi:10.3917/cris.2366.0005.

Gosseries, A. (2011). Qu'est-ce que le suffisantisme ?. *Philosophiques*, 38(2).

Gosseries, A. & Parr, T. (2005). Publicity. *Stanford Encyclopedia of Philosophy*, En ligne <http://plato.stanford.edu/entries/publicity/>, Consulté le 10 juillet 2020

Green, E. J., & Porter, R. H. (1984). Noncooperative collusion under imperfect price information. *Econometrica*, 52(1).

Guéguen, N. (2016). *Psychologie du consommateur*. Dunod.

Guichard, N. & Vanheems, R. (2004). *Comportement du consommateur et de l'acheteur*. Bréal

H

Hauchecorne, M. (2009). Le « professeur Rawls » et le « Nobel des pauvres » : La politisation différenciée des théories de la justice de John Rawls et d'Amartya Sen dans les années 1990 en France. *Actes de la recherche en sciences sociales*, 176-177(1). doi:10.3917/ars.176.0094.

Heald, D. A. (2005). The Implementation of Resource Accounting in UK Central Government. *Financial Accountability & Management*, 21(2).

Holmer, A. F. (2000). Letters to the Editor. *The New England Journal of Medicine*.

Howren, N.B. (2013). Quality Adjusted Life-year (Qaly's) In Gellman M.D., Turner J.R. (Eds.) *Encyclopedia of Behavioral Medicine*. New York : Springer

I

Inami. (2018). *Rapport MORSE*.

Inami. (2020). *Remboursement d'une reconstruction mammaire autologue*, En ligne <https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/sante/medecins/soins/Pages/reconstruction-mammaire-autologue-hopital-conventionne.aspx> , Consulté le 2 juillet 2020

Inami. *Le remboursement d'un médicament*. En ligne <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/coût-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/Pages/default.aspx#:~:text=L'assurance%20soins%20de%20sant%C3%A9%20rembourse%20partiellement%20ou%20totalement%20certains.jusqu'%C3%A0%20%20ans%20inclus> , Consulté le 4 juillet 2020

Institut national démocratique pour les affaires internationales. (1999). *Ethique parlementaire*.

Izambert, C. (2019). La transparence du coût des médicaments, une mesure de santé publique ?. *Santé Publique*, 31(3). doi:10.3917/spub.193.0335.

J

Jones, R. (1992), The Development of Conceptual Frameworks of Accounting for the Public Sector, *Financial Accountability & Management*, 8(4).

K

Kant, I. (1781). *Critique de la raison pure*. Traduit par Meiklejohn, J.M.D. (1855). Bohn

KCE. (2017). *Annual Report*. En ligne <https://annualreport.kce.be/2017/en/annual-report-2017/>, Consulté le 10 mars 2020

L

Langinier, C., & Moschini, G. (2002). The economics of patents. *Intellectual Property Rights in Animal Breeding and Genetics*, ed. Max F. Rothschild and Scott Newman.

Langreth, R., Keller, M., & Cannon, C. (2016). *Decoding Big Pharma's Secret Drug Pricing Practices*. En ligne <https://www.bloomberg.com/graphics/2016-drug-prices/>, Consulté 19 mai 2020

Les entreprises du médicament. (2019). *Recherche et développement*. En ligne <https://www.leem.org/recherche-et-developpement>, Consulté le 16 mai 2020

Loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration

M

Maréchal, J. (2003). L'éthique économique de John Rawls. *L'Économie politique*, 17(1). doi:10.3917/leco.017.0094.

Maric, M. (2004). Que faire du principe rawlsien d'égalité de liberté ? *Mouvements*, 35(5). doi:10.3917/mouv.035.0101.

McAfee, R. P. (2008). Price discrimination. *Issues in Competition Law and Policy*, 1.

Menon, S., & Giridhar, Y. (2018). In Defense of Pharmaceutical Industry: Ethics, Pricing, and Distributive Justice.

Mineur, D. (2005). Représentation et régime représentatif chez Kant. *Revue Française d'Histoire des Idées Politiques*, 21(1). doi:10.3917/rfhip.021.0073.

Monroe K.B. (1979), *Pricing: making profitable decisions*. Pennsylvania: Mc Graw Hill.

Mohr, G. (2010). Publicité de la raison, droit et cosmopolitisme chez Kant in Kervégan, J.-F. (2010). *Raison Pratique et normativité chez Kant*. ENS Edition

Morgan, S. G., Vogler, S., & Wagner, A. K. (2017). Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: a survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia. *Health Policy*, 121(4).

Mosselms, J. (2014). *De motivering van de gunningsbelissing en het zakengeheim: un mariage parfait ?* C.D.P.K.

N

Neale, M. A., & Bazerman, M. H. (1991). *Cognition and rationality in negotiation*. New York: The Free Press.

O

O'Neill, O. (2006). Transparency and the Ethics of Communication, in C. Hood and D. A. Heald (eds.), *Transparency: The Key to Better Governance?* Oxford University Press.

Ó Tuama, S. 2004. 'Public Policy and Public Participation in the Knowledge Society.' in Levi-Faur, D. & Vigoda-Gadot, E. (Eds) *International Public Policy & Management*. New York : Marcel Dekker.

P

Partenamut. *Qu'est-ce qu'un ticket modérateur ?*. En ligne
<https://www.partenamut.be/fr/faq/ticket-moderateur> , Consulté le 2 juillet 2020

Pharma.be. *Secteur pharmaceutique en Belgique*. (2019). En ligne,
<https://pharma.be/fr/concentrer/footprint-economique/secteur-pharma-belgique.html>, Consulté le 10 juillet 2020

Proposition de loi modifiant, en ce qui concerne la transparence des conventions, la loi du 1er avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs : <https://www.lachambre.be/FLWB/PDF/55/0723/55K0723001.pdf>

R

Radio Romania International. (2015). *Le marché roumain des médicaments*. En ligne
https://www.rri.ro/fr_fr/le_marche_roumain_des_medicaments-2537909, Consulté le 18 mai 2020

Reinhardt, U. E. (2001). Perspectives on the pharmaceutical industry. *Health Affairs*, 20(5).

Robinson, J. (1975). *L'économie de la concurrence imparfaite* (Trad. Française) Paris : Dunod. (Œuvre originale publiée en 1933)

Rochaix, L.(1997). Asymétries d'information et incertitude en santé : les apports de la théorie des contrats. *Economie & prévision*, 129(3).

Rosenblum, P., & Maples, S. (2009). *Contracts confidential: Ending Secret Deals in the Extractive Industries*. New York : Revenue Watch Institute.

RTBF Journal. (2010). *Extrait du journal télévisé : 7/05/2010* [Video]. En ligne
<https://www.youtube.com/watch?v=dbYN-IUuJiM>, Consulté le 10 juillet 2020

RTBF.(2017). *Médicaments en Belgique : les prix s'envolent, pourquoi ?*, En ligne https://www.rtf.be/info/societe/onpdp/detail_medicaments-en-belgique-les-prix-s-envolent-pourquoi?id=9512449, Consulté le 2 juillet 2020

Ruggeri, K., & Nolte, E. (2013). Pharmaceutical pricing: The use of external reference pricing. *Rand health quarterly*, 3(2).

S

Savidan, P. (2018). *Dictionnaire des inégalités et de la justice sociale*. Presse Universitaire de France

Selor. *Institut National d'assurance Maladie-Invalidité (INAMI)* – En ligne [https://www.selor.be/fr/travailler-dans-ladministration-f%C3%A9d%C3%A9rale/dans-quel-service-public/institut-national-dassurance-maladie-invalidit%C3%A9-\(inami\)/](https://www.selor.be/fr/travailler-dans-ladministration-f%C3%A9d%C3%A9rale/dans-quel-service-public/institut-national-dassurance-maladie-invalidit%C3%A9-(inami)/), Consulté le 18 juin 2020

Sidgwick, H. (1874). *The Methods of Ethics*. Macmillan and Co.

Social Security. *Santé*. En ligne <https://www.socialsecurity.be/citizen/fr/sante>, Consulté le 2 juillet 2020

Sopena, P. (2012). Accès aux soins pour tous : rien n'est jamais acquis. *Le sujet dans la cité*, 3(2). doi:10.3917/lhdlc.003.0108.

Spector, D. (2005). The strategic use of Price discrimination in Swedish Competition Authority dans *The Pros and Cons of Price Discrimination*

Spiegel, U. (1994). The case of a “Giffen good”. *The Journal of Economic Education*, 25(2).

Spitz, J. (2011). John Rawls et la question de la justice sociale. *Études*, 414(1). doi:10.3917/etu.4141.0055.

T

Test achat. (2020). *Pour des médicaments à prix abordables*. En ligne <https://www.test-achats.be/sante/maladies-et-medicaments/medicaments/dossier/medicaments-trop-chers/nos-recommandations>, Consulté 15 mai 2020

Thoreau, F., Cheneviere, C. & Rossignol, N. (2012). Action publique et responsabilité gouvernementale : la gestion de la grippe A(H1N1) en 2009. *Courrier hebdomadaire du CRISP*, 2138-2139(13). doi:10.3917/cris.2138.0005.

Toussaint, C. (2018). *C'est la sécurité sociale qui paye aujourd'hui les 20% de rendement du secteur pharmaceutique*. En ligne https://www.rtb.be/info/dossier/la-premiere-soir-premiere/detail_c-est-la-securite-sociale-qui-payee-aujourd-hui-les-20-de-rendement-du-secteur-pharmaceutique?id=10071520, Consulté le 29 juin 2020

Troper, M. (2013). Séparation des pouvoirs dans *Dictionnaire Montesquieu*, En ligne : <http://dictionnaire-montesquieu.ens-lyon.fr/fr/article/1376427308/fr/>, Consulté le 20 juillet 2020

V

Vandendriessche, L. (2010). Vaccin anti-H1N1: un contrat qui pose question. *Echo*. En ligne <https://www.lecho.be/actualite/entreprises/chimie/vaccin-anti-h1n1-un-contrat-qui-pose-question/8912221.html>, Consulté le 10 juillet 2020

Varadarajan, D. (2014). Trade Secret Fair Use. *Fordham*, 83.

Varian, H. R. (1989). Price discrimination. *Handbook of industrial organization*, 1.

Vincent, D. R. (1989). *Bidding off the Wall: Why Reserve Prices Are Kept Secret*

W

Willm, J. (1846). *Histoire de la Politique allemande depuis Kant jusqu'à Hegel*. Librairie Philosophique de Ladrangé

White, S. B., Valley, K. L., Bazerman, M. H., Neale, M. A., & Peck, S. R. (1994). Alternative models of price behavior in dyadic negotiations: Market prices, reservation prices, and negotiator aspirations. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 57.

ANNEXES

A. Extraits Convention entre GSK & MSP

Convention

entre

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkley Avenue
Greenford
UB6 0NN
Royaume Uni

("GGL")

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgique

("GSK Bio")

GlaxoSmithKline SA
Rue du Tilleul 13
B-1332 Genval
Belgique

("GSK SA")

(collectivement "GSK")

et

L'Etat Belge, représenté par son Ministre de la Santé Publique

("MSP")

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Place Victor Horta 40 boîte 10
1060 Bruxelles
Belgique

concernant

La fourniture de vaccins pandémiques contre la grippe

date déterminée. GSK ou les Sociétés Affiliées ne pourront être tenues responsables lorsque cet événement anticipé ou attendu ne se produira pas à la date prévue, anticipée ou estimée.

14.2 Limitation de Responsabilité

Par dérogation au droit commun, la responsabilité de GSK envers le MSP pour l'ensemble des réclamations et/ou demandes généralement quelconques découlant de ou en relation avec la présente Convention, indépendamment de la forme dans laquelle la responsabilité doit être invoquée, que ce soit en matière contractuelle, extracontractuelle (en ce compris quasi-délictuelle), violation d'une obligation légale, violation d'une garantie, faute propre ou toute autre action de toute nature, et pour toute mesure de redressement, quelle qu'elle soit, quelle que soit sa cause ou le moment auquel elle se produit, sera limitée à et n'excédera pas, selon le cas :

- a) un montant équivalant à cinquante pourcents (50%) du Prix du Volume Pandémique Total, à majorer, le cas échéant, du Prix des **Nouveaux** Composés commandés conformément à l'article 3.2 et 3.3 de la présente Convention,
- b) un montant équivalant à cinquante pourcents (50%) du Prix du Nouveau Volume Pandémique Total.

15 Durée et fin de la convention

15.1 Durée

A moins qu'il n'y soit mis fin plus tôt conformément à ses dispositions et sans préjudice de l'article 15.4, la présente Convention entrera en vigueur à la Date d'Entrée en Vigueur et restera valable et d'application pendant la Durée.

15.2 Résiliation par une Partie

Sans préjudice, s'il échet, à tout dommages et intérêts dans la mesure où la présente Convention ne l'exclut pas, la présente Convention peut être résiliée par chacune des Parties si l'autre Partie est en violation grave de ses obligations en vertu de la présente Convention et n'a pas remédié à cette violation dans un délai de quinze (15) jours ouvrables à dater de la réception d'une notification écrite de la part de la première Partie exigeant qu'il soit remédié à cette violation et indiquant la raison pour laquelle cette Partie s'estime en droit d'invoquer ladite violation.

15.3 Résiliation par MSP

Le MSP pourra résilier la présente Convention, sans indemnités :

- (a) si GSK ou une Société Affiliée n'a pas reçu les réactifs calibrés pour le Germe de l'Antigène Pandémique visés à l'article 2.4 de la présente Convention pour le 1er février 2010 au plus tard ;
- (b) si GSK n'a pas communiqué au MSP, dans les trois semaines suivant la réception des réactifs calibrés et pour le 21 février 2010 au plus tard, un Planning Final ;
- (c) si GSK n'a pas exercé ses Efforts Commerciaux Raisonables afin de Livrer au MSP conformément au Planning Final ; ou
- (d) en cas de retrait ou de non renouvellement de toute Autorisation Réglementaire ou Variation se rapportant au Vaccin Pandémique pour des raisons tenant à un risque sanitaire pour la population.

Dans tous les cas visés à cet article 15.3 et sans préjudice du paragraphe précédent, le MSP sera tenu de payer le Prix pour toute Dose Livrée au moment de la résiliation de la présente Convention.

Annexe D

LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À LA COMMUNICATION

1. Information Confidentielle

a. LISTE ROUGE

Les informations suivantes concernant les transactions envisagées dans la présente Convention sont considérées comme des Informations Confidentielles:

- a) Le texte intégral de la présente Convention ou des extraits de la présente Convention à l'exception des éléments repris dans la Liste Verte
- b) Prix par Dose
- c) Prix par Composé
- d) Droit de Mise à Disposition
- e) Détails des Spécifications du Vaccin Pandémique (par opposition à la description générique de "nouveau vaccin adjuvanté H1N1 (ou souche pandémique)")
- f) Tout détail ou toute référence aux arrangements ou aux problèmes que GSK pourrait avoir avec des tiers
- g) Tout détail du plan de développement, en ce compris les résultats intérimaires ou finaux des tests cliniques avant publication par GSK
- h) Toute information relative à la sécurité (étant entendu que cela ne limitera pas les droits et obligations de l'Autorité Réglementaire Compétente dans sa conduite de ses obligations en vertu du droit belge
- i) Principes de production du Vaccin Pandémique

b. Liste Verte

Toute information non reprise au point 1.1 ci-dessus et, notamment les informations suivantes, ne seront pas considérées comme des Informations Confidentielles:

- j) Le vaccin pandémique est un vaccin à deux composés
- k) Le fait que le Composé Antigène Pandémique est moins cher que le Composé Adjuvant
- l) La réservation de Doses et la quantité de Doses du Vaccin Pandémique
- m) La Livraison après Autorisation Réglementaire
- n) Livraison sans Autorisation Réglementaire en cas de menace pandémique
- o) Lieu de production:
- le Vaccin Pandémique sera produit en Allemagne et en Belgique
- p) L'approbation du Vaccin Pandémique par l'Autorité Réglementaire Compétente
- q) Durée de la Convention
- r) Considérations générales sur le plan de développement: "*GSK travaille de manière rapprochée avec des experts de l'OMS pendant la période contractuelle*"
- s) Le conditionnement du Vaccin Pandémique.

B. Articles 111 et 115 de l'Arrêt du 1^{er} février 2018 :

CHAPITRE V. - Conventions avec l'Institut

Art. 111. Le demandeur peut de sa propre initiative, conformément à l'article 35bis, § 7 de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention pour les spécialités pour lesquelles la Commission n'a pas pu formuler une proposition définitive dans le délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 2, de la loi. Dans ce cas, le rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission sert de point de départ pour la discussion du groupe de travail.

Une telle convention peut être établie dans les cas suivants :

- 1) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste en classe 1 a été demandée, conformément à l'article 16;
- 2) médicaments orphelins pour lesquels l'inscription sur la liste a été demandée, conformément à l'article 55;
- 3) spécialités, inscrites ou non sur la liste, pour lesquelles le remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social, est demandé;
- 4) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste a été demandée et dont la spécialité de référence, fixée par la Commission, est une spécialité désignée par la lettre " T " dans la colonne " Observations " de la liste, conformément à l'article 116;
- 5) spécialités dont la valeur thérapeutique est exprimée en classe 2, sous-classe 2B, conformément à l'article 5, et dont la spécialité de référence présentant un effet thérapeutique analogue au sens de l'article 8, § 2, est une spécialité désignée par la lettre " T " dans la colonne " Observations " de la liste, conformément à l'article 116;
- 6) spécialités pour lesquelles l'inscription sur la liste en sous-classe 2C a été demandée, conformément à l'article 30, dont la spécialité de référence déjà remboursable dans l'indication concernée par la demande chez les adultes est une spécialité désignée par la lettre " T " dans la colonne " Observations " de la liste, conformément à l'article 116;
- 7) spécialités inscrites sur la liste, pour lesquelles l'extension du remboursement d'une indication déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes aux bénéficiaires de moins de 18 ans, est demandée, si la spécialité est désignée par la lettre " T " dans la colonne " Observations " de la liste, conformément à l'article 116 dans l'indication déjà remboursable chez les bénéficiaires adultes;

¹ 8) spécialités importées ou distribuées de façon parallèle dont la spécialité de référence remboursable est une spécialité désignée par la lettre " T " dans la colonne " Observations " de la liste, conformément à l'article 116 ;

9) médicaments biosimilaires dont la spécialité de référence remboursable est une spécialité désignée par la lettre " T " dans la colonne " Observations " de la liste, conformément à l'article 116.¹

Le demandeur adresse sa demande de conclusion d'une convention au Ministre dans les 10 jours après avoir été informé par le secrétariat de la Commission de l'absence de proposition définitive motivée de la Commission dans le délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 2 de la loi.

A cette demande, il joint les éléments justifiant l'opportunité de la conclusion d'une éventuelle convention, ainsi qu'une demande de suspension du délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 6 de la loi. Le demandeur envoie le même jour une copie de sa demande au secrétariat de la Commission.

Cette suspension ne peut pas dépasser 120 jours.

Le Ministre dispose d'un délai de 10 jours après réception de la demande pour évaluer l'opportunité de la conclusion d'une telle convention et pour informer l'Institut de sa décision. Il en informe également le demandeur et la Commission. En l'absence de cette communication du Ministre à l'Institut dans les 10 jours suivant la réception de la copie de la demande par le secrétariat de la Commission, l'accord du Ministre est censé être donné.

Le délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 6 de la loi est suspendu à partir du jour de la réception de la copie de la demande par le secrétariat de la Commission jusqu'au jour de la conclusion de la convention ou, le cas échéant, jusqu'au jour de la communication par le Ministre au demandeur de ne pas donner suite à sa demande, ou le cas échéant, jusqu'au jour de la communication par le Ministre au demandeur qu'une convention ne sera pas conclue.

Art. 115. Ces conventions doivent être constituées au moins des éléments suivants :

- 1° le prix et la base de remboursement de la spécialité concernée;
 - 2° les modalités envisageables de compensation des risques budgétaires, liés à la base de remboursement proposée, et/ou au volume de prescription estimé sont les suivantes :
 - soit versement à l'Institut d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé par la spécialité concernée en Belgique, modulable en fonction de ce chiffre d'affaires et/ou du chiffre d'affaires estimé;
 - soit versement à l'Institut d'un montant correspondant en tout ou en partie à la différence entre les dépenses prévues et les dépenses effectives pour la spécialité concernée;
 - soit diminution de la base de remboursement d'autres spécialités pharmaceutiques commercialisées par le demandeur, effective à la date d'entrée en vigueur de la convention et réalisée conformément à la procédure prévue à l'article 84 du présent arrêté;
 - soit versement à l'Institut de la différence entre la base de remboursement proposée et la valeur correspondant à l'évaluation des critères visés à l'article 4 pour les conditionnements remboursés au cours de la convention.
- Cette modalité ne peut être employée que dans des conventions concernant des spécialités dont la valeur thérapeutique est reconnue, mais dont la base de remboursement proposée n'est pas considérée comme proportionnelle à l'évaluation des critères visés à l'article 4 :
- soit toute autre modalité à charge du demandeur qui permet de limiter les dépenses;
 - soit une combinaison de plusieurs des modalités décrites ci-dessus.
- 3° le cas échéant, les modalités relatives au rapport et à l'évaluation scientifiques qui doivent être déposés par le demandeur durant le terme de la convention;
 - 4° les modalités relatives à la déclaration du chiffre d'affaires et à son contrôle par l'Institut;
 - 5° les modalités relatives à l'exécution du point 2° ;
 - 6° les dispositions en cas de non-respect de la convention;
 - 7° les modalités de remboursement pour la spécialité concernée;
 - 8° la durée de validité de la convention;
 - 9° les modalités d'entrée en vigueur de la convention, de révision de la convention avant son terme, et de prolongation éventuelle de la convention.