

2017-04

PRIX ET ACCÈS AUX TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX INNOVANTS

Le niveau très élevé des prix demandés par les industriels pour certains traitements innovants a interpellé la communauté médicale et l'opinion publique. Le cas le plus connu en France est celui du Sovaldi® (sofosbuvir), pour soigner l'hépatite C chronique, vendu 41 000 euros pour un traitement curatif standard de trois mois. Mais l'augmentation des prix concerne en réalité de nombreux autres médicaments, utilisés notamment dans le traitement du cancer.

De la pétition lancée par les oncologues Dominique Maraninchi et Jean-Paul Vernant en mars 2016 à la campagne de communication de Médecins du Monde, cette évolution a suscité de multiples réactions de la société civile, des professionnels de santé, des associations de patients et des organisations syndicales. Il en ressort une vive opposition aux stratégies pratiquées par certains laboratoires pharmaceutiques mais aussi l'exigence d'une plus grande transparence dans la fixation des prix. Au-delà, c'est la crainte que notre pays se mette à sélectionner les bénéficiaires de ces traitements innovants qui est exprimée.

En France, dans le cadre de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM), la dépense de médicaments est maîtrisée, grâce aux mécanismes de régulation des prix, aux baisses de prix des traitements plus anciens et aux efforts supportés par les assurés.e.s. Les dispositifs instaurés par les lois de financement de la Sécurité sociale ont également contribué à contenir le risque inflationniste à travers les réformes successives des contributions sur le chiffre d'affaires des entreprises.

Pour autant, l'augmentation rapide des prix des traitements innovants laisse prévoir une hausse des dépenses de santé. Ainsi le surcoût lié aux nouveaux traitements anticancéreux peut être estimé de 1 à 1,2 milliard d'euros par an. Cette contrainte budgétaire ne devrait pas conduire à écarter des malades du bénéfice d'un traitement innovant. Si une réponse a été apportée à ce risque en ce qui concerne les hépatites virales, avec la création d'un accès universel aux traitements contre l'hépatite C, la menace d'une sélection liée au prix élevé des médicaments innovants n'en est pas moins réelle pour d'autres traitements.

La question de l'adaptation des mécanismes de régulation et de fixation des prix aux médicaments innovants est donc posée. Le dispositif actuel a été élaboré alors que les innovations étaient relativement rares et n'a pas été pensé pour s'adapter aux conditions dans lesquelles les médicaments innovants arrivent aujourd'hui sur le marché. Les mécanismes de régulation ne différencient pas suffisamment les innovations de rupture des innovations incrémentales (consistant à améliorer le traitement sans changement de procédé), et le prix ne reflète pas réellement le caractère innovant du traitement. De façon générale, le système de régulation manque d'une vision et d'un pilotage d'ensemble. Une place plus importante devrait être donnée à l'évaluation médico-économique, qui met en regard les résultats attendus d'une intervention de santé avec les ressources utilisées pour la produire. Les prix demandés par les industriels sur certains produits sont trop élevés et non soutenables et le régulateur n'a pas encore tous les outils pour limiter les hausses de prix au regard de l'enveloppe budgétaire disponible.



Catherine Pajarès y Sanchez

siège au CESE à la section des affaires sociales et de la santé où elle représente le groupe de la CFDT.

Contact :

catherine.pajaresysanchez@lecese.fr
01-44-43-62-62



Christian Saout

siège au CESE à la section des affaires sociales et de la santé en tant que personnalité associée.

Contact :

christian.saout@lecese.fr
01-44-43-62-62

L'ensemble de nos concitoyen.ne.s comme les responsables publics expriment un vif attachement au principe d'accès universel aux médicaments innovants.

Pour le CESE, il est aujourd'hui nécessaire d'explorer les voies et moyens de sauvegarder ce modèle, qui constitue un des piliers de la cohésion sociale et de l'égalité en France.

DES INCERTITUDES A LEVER SUR L'IMPACT FINANCIER A VENIR

- **Mettre rapidement en place des études prospectives sur l'impact financier que produiront les traitements innovants dans la décennie à venir**
- **Intégrer cette étude prospective dans le rapport annuel de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale**

DES EFFORTS A CONDUIRE POUR AMELIORER L'ARBITRAGE FINANCIER SUR INTÉGRATION DES TRAITEMENTS INNOVANTS DANS L'OFFRE SANITAIRE FRANÇAISE

- **Si la pertinence et la faisabilité d'un indicateur unique pour l'évaluation des thérapeutiques innovantes sont démontrées, procéder rapidement aux adaptations normatives et organisationnelles que nécessite sa mise en place**
- **Améliorer la transparence dans les instances de régulation du médicament**
 - Garantir l'effectivité du principe de représentation des associations agréées de patient.e.s dans toutes les instances ayant à statuer en matière d'évaluation et de fixation du prix des médicaments
 - Prévoir une représentation du Conseil des caisses d'assurance maladie au Conseil de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la Commission de la Transparence de la Haute autorité de santé et à la Commission nationale d'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux et des technologies de santé
- **Rechercher de nouvelles règles de fixation du prix des traitements innovants**
 - Favoriser l'évaluation en vie réelle de l'efficacité des médicaments coûteux et la révision des prix en fonction des indications et des résultats de ces études
 - Solliciter l'Inspection générale des affaires sociales en vue d'une étude de faisabilité, portant notamment sur les évolutions normatives et organisationnelles, concernant, d'une part, les conditions de la détermination d'un prix au résultat, et, d'autre part, la fixation d'un prix à l'indication pour les traitements innovants
 - Evaluer les effets du décret du 25 mars 2016 relatif à l'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste en sus en associant l'ensemble des parties prenantes (professionnel.le.s de santé, tutelle, représentant.e.s des assuré.e.s sociaux.ales, associations de patient.e.s,...) et, si ce décret compromettait l'accès à des thérapeutiques innovantes, prévoir un « droit d'appel », le cas échéant, devant la Haute autorité de santé

DES ÉVOLUTIONS A SOUTENIR EN EUROPE ET AU NIVEAU INTERNATIONAL

- **Organiser la coordination au niveau européen pour harmoniser les méthodes d'évaluation**
- **Mettre en place des mécanismes nécessaires aux échanges d'information entre pays membres de l'Union européenne afin de garantir une meilleure transparence des prix négociés par les pays européens**
- **Etudier la faisabilité d'une Agence de fixation des prix et d'une Centrale d'achat européennes, avec adhésion volontaire**
- **Soutenir l'initiative internationale engagée par la France devant le G7 en mai 2016 qui va dans le sens d'une meilleure prise en compte de la place du.de la patient.e et de la soutenabilité des systèmes de protection sociale**