

LA SANTÉ PUBLIQUE
EN ACTION(S)

AMÉLIORER

l'accès aux médicaments
innovants auprès des usagers



PRESSES
DE L'EHESP

Améliorer

l'accès aux médicaments innovants auprès des usagers

DÉFINITIONS

Les aires thérapeutiques : les aires thérapeutiques ou domaines thérapeutiques se définissent comme les pathologies pour lesquelles les firmes pharmaceutiques produisent des traitements. Celles-ci peuvent être particulièrement larges, notamment pour des firmes pharmaceutiques transnationales ayant davantage de capacité financière. À l'inverse, elles peuvent être plus restreintes. Dans ce cas, il s'agit surtout de firmes moyennes ou de startups d'innovation médicales, consacrées souvent à l'oncologie, voire à certains types de cancer uniquement.

L'amélioration du service médical rendu (ASMR) est une notion notamment utilisée par la Haute Autorité de santé (HAS) permettant d'évaluer le caractère innovant d'un médicament. L'ASMR est comprise entre I et V. Un médicament traitant une pathologie pour laquelle de nombreux traitements sont efficaces à une ASMR faible. À l'inverse, un médicament traitant une pathologie pour laquelle il n'existe pas de traitement efficace aura une ASMR élevée (entre I et III), selon son efficacité et l'amélioration apportée.

PROBLÉMATIQUE/ENJEUX

La consommation de médicaments dans les pays du Nord n'a cessé d'augmenter. Au niveau mondial, l'Organisation de coopération de développement économique estimait qu'en 2013, un dollar sur cinq dépensé dans le domaine de la santé était consacré aux produits pharmaceutiques. Si la croissance des coûts des médicaments a été ralentie par l'extinction de brevets et le développement de médicaments génériques, elle devrait reprendre à un rythme plus soutenu. Cela serait dû au développement des médicaments innovants, consacrés à des aires thérapeutiques particulièrement restreintes, qui représenteraient 50 à 100 % de la croissance des dépenses en produits et dispositifs médicaux. La solution n'est pas simple pour les États, en particulier pour ceux ayant un système de sécurité sociale comparable au nôtre. En effet, le système français a pour but de permettre l'accessibilité des médicaments à tous via une forte implication de l'Assurance maladie. D'une part, l'accès aux soins pour les usagers est garanti par la maîtrise de la croissance des dépenses de santé. D'autre part, l'innovation médicale est encouragée en rémunérant des firmes pharmaceutiques. Or, les spécificités économiques de chaque pays, ainsi que leurs systèmes de prise en charge différents, rendent d'autant plus difficile leur coopération pour négocier à plus grande échelle le prix des médicaments.

EN PRATIQUE

La politique de fixation du prix du médicament telle qu'elle existe aujourd'hui en France est souvent qualifiée de politique de négociation au coup par coup. Cette politique peut amener le système à devenir très rapidement insoutenable et à rompre l'égalité d'accès aux soins des usagers.

L'exemple du Solvadi, un traitement contre l'hépatite C du laboratoire Gilead, illustre cette possibilité. Ce dernier présente un taux de guérison bien supérieur aux thérapies présentes sur le marché jusque-là, avec des effets secondaires ainsi qu'une durée de traitement moindre. Cependant, cette révolution thérapeutique n'est pas sans prix : sa mise sur le marché le coût du traitement par patient s'élevait à environ 60 000 euros. Les pouvoirs publics ont dû, face au coût collectif, donner la priorité d'accès à ce traitement aux patients les plus gravement atteints. Si les prix ont pu être renégociés par la suite, le traitement reste aujourd'hui facturé 41 000 euros par patient.

RECOMMANDATIONS

Proposition n° 1 : Redéfinir une politique claire de fixation du prix du médicament en précisant les rôles des différents acteurs mais aussi en limitant les enchevêtrements de compétences.

Proposition n° 2 : Substituer au rapport de force entre acteurs en fonction des prix et des volumes une analyse des coûts et des revenus dans le temps. Une approche transactionnelle pourrait alors être privilégiée. Cette approche pourrait se caractériser avec notamment l'association des usagers à la contractualisation aux côtés du CEPS, ou encore par un élargissement des critères ASMR à l'augmentation de la qualité de vie et la commodité d'emploi, dépassant ainsi la seule réduction de la morbidité et mortalité.

Proposition n° 3 : Donner à la France plus de marge de manœuvre en termes de négociation en centralisant et en développant des coopérations entre pays aux marchés de taille comparable et aux choix sociaux compatibles.

3 IDÉES CLÉS À RETENIR

- 1 **Déjà en difficulté quant à la soutenabilité de ses dépenses sociales, la France va devoir apporter une réponse rapide aux conséquences de la modification des stratégies des firmes pharmaceutiques et du progrès médical. Ces dernières font le choix de concentrer leur R & D sur des aires thérapeutiques restreintes, à forte innovation et nécessitant un fort remboursement pour compenser leurs efforts de recherche.**
- 2 **Le cas de la mise sur le marché du traitement de Gilead contre l'hépatite C révèle la priorité que les États accordent à l'accessibilité du traitement ou à la soutenabilité de leurs dépenses d'Assurance maladie, le manque de visibilité sur l'évolution du marché, l'impact du médicament générique sur le prix du médicament princeps (un médicament qui incorpore pour la première fois un principe actif qui a été isolé ou synthétisé par un laboratoire pharmaceutique).**
- 3 **Les États sont isolés face à des firmes pharmaceutiques devenant rapidement les seuls intervenants sur des aires thérapeutiques restreintes. La France peut rejoindre des pays ayant un système de sécurité sociale similaire au sien, comme l'Italie et l'Espagne, favorisant la création de marchés plus larges, rémunérateurs pour les firmes innovantes, à un prix juste et soutenable pour la collectivité.**

Pour aller plus loin

HAS, *L'évaluation médico-économique des médicaments et dispositifs médicaux*, 2014.

Johanet G., « La politique de fixation des prix du médicament », *Les tribunes de la santé*, Sève, n° 40, automne 2013, p. 69-75.

Mission d'évaluation et de contrôle et d'évaluation de la sécurité sociale et Commission des affaires sociales, « L'accès précoce à l'innovation en matière de produits de santé », Sénat, rapport d'information n° 569, 2017-2018.

OCDE, *Panorama de la santé 2015*, Indicateurs de l'OCDE, 2015.

Planel M.-P., *Le prix des médicaments en question(s)*, Presses de l'EHESP, 2017.

Zambrowski J.-J., « Considérations sur les prix des médicaments génériques et de spécialité », *Les tribunes de la santé*, Sève, n° 24, 2009, p. 67-78.

Module interprofessionnel de santé publique (MIP) 2019

« **La politique du prix du médicament : entre maîtrise des coûts, accessibilité et innovation** », dirigé par Walid Mokni, responsable filière PHISP à l'EHESP.

Les auteurs

Morgane DAIME (ED3S), Maxime LE HEIGET (ED3S), Jean-Roch LETELLIER (EDH), Alexandra LIPARO (EDH), Mireille MALAFA-PISSARRO (EDS), Marguerite PONCE (EDS), Clément RAUEISER (EDH), Thibault SUPPIN (EAAH), Fanny VIZY (ED3S).

Note de synthèse sélectionnée par un jury composé de l'éditeur, de la direction de recherche de l'EHESP, de Jean-Marie André, Lydia Lacour, Emmanuelle Leray et Laurent Madec.