

Rapport du CESE « Prix et accès aux traitements médicamenteux innovants »
Une réflexion qui contribue utilement au débat mais des solutions parfois simplistes

Evaluation et fixation du prix des médicaments innovants, accès précoce aux traitements... Dans un rapport rendu public ce matin, le Conseil économique, social et environnemental (CESE) propose ses pistes de réflexion pour réguler l'augmentation des prix des médicaments innovants et faciliter l'accès aux traitements.

Malgré des propos parfois caricaturaux, le Leem partage certaines conclusions du CESE, notamment celles portant sur la nécessité de trouver de nouvelles modalités de financement des traitements innovants, la nécessaire réforme de l'évaluation médico-économique, l'harmonisation de l'évaluation de la valeur thérapeutique au niveau européen (HTA), l'importance de mener des études en vie réelle, ou encore l'amélioration des capacités d'anticipation et de pilotage de la politique du médicament.

Mais le Leem tient à souligner son désaccord sur un certain nombre de points, en particulier la représentation d'organismes payeurs au sein des commissions medicotechnique et scientifique.

Le débat sur le coût des produits de santé innovants est légitime. L'arrivée d'une vague sans précédent de médicaments innovants va considérablement améliorer les conditions de vie des patients : guérison de l'hépatite C, chronicisation de certains cancers (poumon, pancréas...), développement de nouveaux modes d'action particulièrement efficaces pour vaincre certaines maladies (immunothérapies, thérapies cellulaires, associations de médicaments, biomarqueurs, diagnostic, exploitation des data, génomique, protéomique...). Le prix de ces innovations, au même titre que les autres facteurs responsables de l'accroissement des coûts en santé, soulève auprès de l'opinion publique la question légitime de la soutenabilité de notre système de santé.

Le CESE pose les bases d'un débat argumenté. Le Leem regrette cependant que son rapport ne replace pas suffisamment la problématique du prix et de l'accès aux traitements médicamenteux innovants dans un contexte économique plus général de maîtrise des dépenses publiques. Le Leem rappelle que :

1. Le médicament est aujourd'hui le poste le mieux maîtrisé de l'Ondam. Ces trois dernières années, sur les 10 milliards d'euros d'économies réalisés par le gouvernement (plan triennal de l'Ondam 2015 - 2017), 5 milliards d'euros viennent des contributions des industriels du médicament.
2. Le prix des médicaments innovants ne menace pas le budget de l'Assurance maladie, car son poids dans les dépenses de santé reste relativement faible, et la très grande majorité des médicaments en France ont un prix inférieur à la moyenne européenne. A titre d'exemple, le coût des anticancéreux ne représente que 2 % des dépenses de l'assurance maladie.
3. Le médicament n'est pas uniquement une source de dépenses mais un générateur de gains d'efficacité. Le retour de l'innovation thérapeutique pose avant tout la question de la transformation de notre système de soins, confronté à la chronicisation de maladies jusqu'à présent mortelles.

Refondre les mécanismes de régulation et de fixation des prix : une nécessité

Dans son rapport, le CESE dresse un constat partagé de longue date par le Leem : les mécanismes de régulation et de fixation des prix sont aujourd'hui inadaptés aux innovations qui arrivent. Faire évoluer le système d'évaluation des produits de santé est un engagement que porte le Leem dans sa plateforme politique « *Santé 2017 – L'heure des choix* » pour la Présidentielle. A travers ce chantier-phare, le Leem plaide pour une évaluation en continu des médicaments, depuis les essais cliniques précoces jusqu'au suivi post-AMM, rejoignant ainsi la recommandation n°4 du CESE qui vise à favoriser l'évaluation en vie réelle de l'efficacité des médicaments coûteux et réviser, le cas échéant, les prix en fonction des indications et des résultats de ces études. Le Leem demande également une plus large utilisation des données de santé à des fins de recherche et

d'évaluation médico-économique, afin d'évaluer le rapport coût/efficacité des produits en conditions réelles d'utilisation.

Le Leem est favorable à la recommandation du CESE qui consiste à mettre en place des études prospectives sur l'impact financier des traitements innovants. Trouver des mécanismes de financement intelligents, c'est à quoi s'engage le Leem au travers :

- De mécanismes de contrats de performance, de remises glissantes sur certains produits innovants tout en privilégiant l'application de l'accord-cadre.
- D'analyses d'impact budgétaire afin de rendre compte sur plusieurs années des coûts réels et des économies générées dans le système de santé par les innovations.

L'intégration d'organismes payeurs au sein des commissions médicoteknique et scientifique : une fausse bonne idée

Le CESE préconise par ailleurs dans son rapport de prévoir une représentation du Conseil des caisses d'assurance maladie à l'ANSM, à la commission de la Transparence de la HAS et à la Commission nationale d'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux (Cnedimts). Un point de désaccord majeur pour le Leem qui a toujours plaidé pour dissocier l'évaluation financière de l'évaluation scientifique. La présence d'organismes payeurs dans des commissions médicoteknique et scientifique rattachées à des autorités publiques (ANSM et HAS) s'avérerait un mélange des genres hasardeux, introduisant un véritable risque de biais dans l'évaluation médicoteknique.

Ne pas confondre complexité et opacité

De même, le Leem ne partage pas les conclusions du CESE sur le manque de transparence dans la fixation des prix des médicaments. Le système n'est pas opaque, comme en témoigne la publication chaque année d'un rapport détaillé du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS). Mais le système est complexe, en raison des profils extrêmement variés des médicaments qui nécessitent une approche différenciée en matière de prix selon, par exemple, qu'ils guérissent, chronicisent ou améliorent la qualité de vie des patients.

Malgré quelques pistes de travail pertinentes, le rapport dans son ensemble ne prend pas assez en compte les révolutions dans le domaine de la santé qui bouleversent notre écosystème : retour de l'innovation mais également chronicisation de maladies mortelles, réorganisation complète du parcours de soins des patients avec l'accélération du virage ambulatoire... Des bouleversements organisationnels, thérapeutiques et comportementaux qui nécessitent non pas une analyse centrée uniquement sur le prix des traitements innovants mais une réflexion globale partagée par tous les acteurs de santé.

« Le rapport du CESE est un élément de plus qui plaide pour une refondation de la politique du médicament dans notre pays et ses implications sur l'organisation du système de soins, refondation que le Leem appelle de ses vœux , analyse Philippe Lamoureux, Directeur général du Leem. Le Leem est depuis toujours ouvert à ce débat et y contribue notamment dans le cadre du Collectif Santé 2017 ».

Contact Presse : Stéphanie BOU - Tel : 01 45 03 88 38 - Fax : 01 45 03 88 75 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE - Tél : 01 45 03 88 87 - vpautre@leem.org

Jean-Clément VERGEAU : 01 45 03 86 82 – jcvergeau@leem.org