

Réinventer la régulation du médicament ou comment résoudre le paradoxe d'une régulation attractive

La France, berceau de la Sécurité sociale et de l'une des plus faibles participations au monde des patients à leurs frais de médicaments, se trouve confrontée à un paradoxe en matière de santé publique : elle doit concilier la nécessité de réguler les dépenses de l'Assurance maladie, financée sur des fonds publics non extensibles à l'infini, et celle de renforcer l'attractivité de la France, à la fois en termes économiques et en termes de progrès thérapeutique. Les leviers actuels de la régulation (baisses de prix, remises, clause de sauvegarde) ont-ils été poussés trop loin, au point de provoquer des délocalisations et nuire à l'attractivité ? Doit-on inventer d'autres types de régulation ? Peut-on même imaginer une régulation attractive du médicament ? Pour faire émerger des solutions d'avenir, le Leem a rassemblé institutionnels, régulateurs, industriels et économistes de la santé de la *Toulouse School of Economics* autour d'une table ronde le lundi 27 juin 2022.

Un système sous pression

Alors que le financement des nouveaux médicaments a longtemps reposé sur la régulation des produits pharmaceutiques anciens, cette logique de départ semble aujourd'hui arriver à bout de souffle.

Pour Corinne Blachier-Poisson, DG d'Amgen France et présidente de l'Agipharm, la régulation des comptes publics de la Sécurité sociale enferme le médicament dans une enveloppe budgétaire peu évolutive, qui subit actuellement une triple tension : arrivée massive d'innovations thérapeutiques, volonté de relocaliser l'industrie en France, inflation. Comment absorber toutes ces hausses de coût ? Autre élément qui fait exploser le modèle actuel : son court-termisme. La Loi de Financement de la Sécurité Sociale, revue et fixée chaque année, a conduit le système de santé à rechercher des économies de court-terme. « *Il faut travailler sur le long terme pour répondre aux besoins sociétaux comme le vieillissement de la population, et améliorer l'efficacité du système - le « comment mieux travailler ensemble » - ; c'est indispensable pour concilier innovation et accès aux soins* », commente Dominique Libault, Président du haut conseil pour le financement de la protection sociale et ancien directeur de la Sécurité sociale.

Jean-François Brochard, DG de Roche France et président de la Commission Croissance, Régulation, et Politique Conventiennelle du Leem, retient aussi ce problème d'une gouvernance « *trop cloisonnée, en quête d'un chef d'orchestre qui n'existe pas aujourd'hui* ». C'est l'un des deux points d'achoppement du système de santé français, avec le cruel besoin de partage des données, freiné par l'interprétation nationale très stricte du RGPD : « *alimenter le régulateur avec plus de données permettrait que ses décisions soient prises sur la base de faits et non d'opinions des uns et des autres...* ».

Si les six intervenants de la table ronde ont admis que les outils de régulation actuels restent indispensables, la manière dont on les utilise devrait être repensée dans une vision plus cohérente, intégrant les impératifs d'attractivité, d'innovation et d'industrialisation. Plusieurs pistes, très concrètes, sont évoquées :

- Une régulation dynamique basée sur la performance en vie réelle des innovations apparaît peu contestable par les acteurs ;
- Des engagements de stabilité de prix pour les produits faisant l'objet d'investissements rendent le modèle économique prévisible ;
- L'évolution de la clause de sauvegarde, dont les montants historiques et le déclenchement systématique trahissent la transformation en taxe sur la croissance, ouvre un débat sur le ciblage et la mutualisation, classique en fiscalité ;
- La maîtrise médicalisée, aux résultats aléatoires, mériterait d'être optimisée par l'engagement des industriels dans le bon usage des médicaments et la recherche d'économies plus transversales dans le système de santé ;

- Les remises, qui permettent à l'Assurance maladie d'obtenir le médicament à un prix inférieur à celui affiché officiellement, peuvent être regardées autant comme un outil d'accès au marché que comme un levier de régulation.

La dynamique des prix

Pas simple de refléter tous les enjeux de santé dans le seul prix du médicament. Du point de vue d'une économiste comme Margaret Kyle (Ecole des Mines), attirer les innovations thérapeutiques par un « signal prix » nécessite de rémunérer les médicaments selon leur importance et leur efficacité et de diminuer le soutien et le prix des produits moins innovants et moins efficaces. Elle déplore les failles de nos mécanismes incitatifs et en veut pour preuves la faible consommation de génériques en France et le fait qu'une part importante de la dépense concerne des médicaments de marque peu innovants. Elle rappelle aussi que dans tous les autres secteurs, le prix s'adapte fréquemment, voire en continu, aux conditions de vie réelle, alors que celui du médicament, du fait notamment du processus de négociation, est peu dynamique. Ce prix pourrait pourtant évoluer en fonction des informations récoltées sur l'efficacité du produit observée après commercialisation, même si cette situation serait moins confortable pour les industriels en termes de prévisibilité. « *Les laboratoires ont l'habitude de gérer l'incertitude avec les essais cliniques ! Même si ce n'est pas agréable, il faut baisser le prix quand ça ne marche pas, et récompenser l'innovation qui marche.* » insiste Margaret Kyle.

Pierre Dubois, économiste en chef de la chaire Santé de TSE, renchérit sur l'importance de continuer à attirer l'innovation, donc de ne pas la pénaliser par des prix trop bas, ou par « *les coups de rabot de la clause de sauvegarde* », mais de prendre en compte l'environnement concurrentiel international et le commerce parallèle des médicaments. Car si la régulation est très bénéfique pour l'accès équitable aux médicaments dans les pays les plus pauvres, les prix français parfois trop faibles créent de potentiels futurs problèmes de délais d'accès : en cas de demande mondiale très forte, les producteurs garantiront l'approvisionnement d'abord aux plus offrants.

Les économistes et régulateurs notent que la tendance en faveur d'une revendication d'un prix mondial par les laboratoires s'avère difficile à gérer en France, compte tenu des différences majeures de financement avec les systèmes d'assurance privée aux Etats-Unis notamment.

Revenir à la valeur santé et changer d'échelle temporelle.

« *On ne peut pas accumuler de la dette publique sur le long terme, il faut équilibrer notre système de solidarité. Cela, personne ne le remet en cause* », affirme Dominique Libault. Mais dans le secteur de la santé, où faire des économies ? La situation actuelle est très compliquée pour beaucoup d'acteurs, en particulier les hôpitaux. Un casse-tête qui se dissout pourtant dans un consensus : il faut agir.

Pierre Dubois croit aux systèmes incitatifs : « *On a introduit la rémunération sur objectifs pour les médecins. Ça fonctionne ! On est en train d'introduire des objectifs de prévention. C'est une bonne chose. Ça fait économiser à long terme beaucoup d'argent !* ». Oui, la prévention a fait ses preuves. Les alternatives non-médicamenteuses ont été testées avec succès dans les Ehpad. L'exemple réussi du traitement contre l'hépatite C invite à se demander comment calculer le gain d'efficacité d'une innovation thérapeutique qui réduit le nombre d'hospitalisations.

La pertinence d'utilisation des ressources en santé pourrait aussi être mise en question, comme le propose Jean-François Brochard : « *5 milliards d'euros sont dépensés dans le transport sanitaire. Quelle est la valeur en santé de cet investissement-là ?* ». Il préconise plutôt un « *investissement stratégique sur nos autoroutes de données* », pour passer à une mesure dynamique de la valeur du médicament. Selon Corinne Blachier-Poisson, l'avenir de la régulation est bien dans la performance de la médicalisation et l'intégration des critères d'évaluation du médicament. Malgré quelques essais infructueux, lestés de contentieux, le contrat de performance aurait du sens sur des produits très innovants, très onéreux, où l'incertitude est forte : « *On a des informations imparfaites au moment de*

la mise sur le marché d'un médicament, la connaissance s'enrichit avec les données récoltées au fil des années en vie réelle (meilleure tolérance ou non, objectifs de santé publique remplis ou non ?). Le contrat de performance est un outil à réinvestir ! ».

Philippe Bouyoux, Président du Comité économique des produits de santé (CEPS), confirme le consensus quant à la pertinence d'une régulation du prix associée à des contrats de performance, mais soulève les difficultés pratiques quant à l'élaboration et au suivi des contrats de prix correspondants.

Tout le monde s'entend enfin sur la nécessité d'une vision prospective, grâce à un horizon scanning, en complément des lois annuelles de financement de la Sécurité sociale, pour anticiper les conséquences à plus long-terme du médicament dans les systèmes de soins. « *Les innovations peuvent être très chères à court terme, mais à long-terme, elles sont facteurs d'efficience et de réduction des inégalités.* », précise Pierre Dubois.

Dernière piste : la possibilité de prendre en compte l'enjeu environnemental au sein de la régulation a été évoquée par Dominique Libault. « *A service médical rendu identique mais impact environnemental différent sur leur chaîne de production, deux médicaments doivent-ils être pris en charge par la société de manière identique ? Face à l'urgence environnementale, on doit se poser cette question* », interpelle-t-il.

La multiplicité des enjeux de la politique du médicament (santé publique, progrès thérapeutique, évolution des pratiques médicales et des organisations, investissements industriels...) nécessite en outre de repenser le processus de décision publique, aujourd'hui très morcelé. Repenser ce processus décisionnel sans ajouter de strate au mille-feuille actuel est une autre urgence.