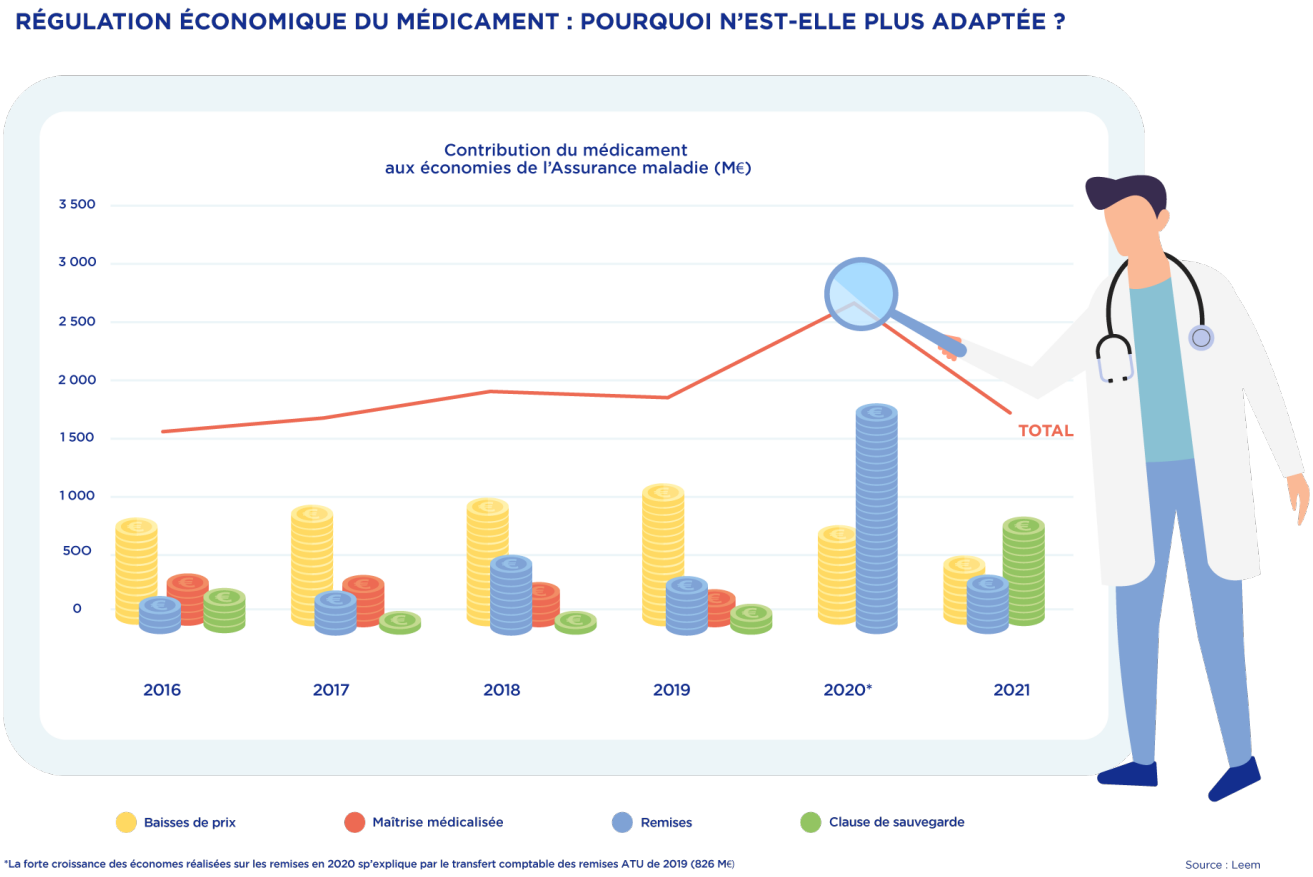
Régulation économique du médicament : pourquoi n'est-elle plus adaptée ?

La régulation économique du médicament, menée depuis plus d'une décennie en France, ne tient plus face au progrès thérapeutique.
L'approche comptable court-termiste imposée par la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) doit évoluer.
A défaut d'anticipation, chaque innovation continuera d'être vécue comme un coût pour la collectivité quand c'est d'abord une opportunité pour les patients.
Le Plan Innovation Santé 2030, investissement très positif pour raviver l'attractivité industrielle de la France, doit être accompagné d'une refonte des mécanismes de régulation et de financement du médicament.
(Maj : 04.07.2022)



Chiffres

1,5 Md€

C'est le montant total d'économies pour le médicament dans le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2021, soit 38 % des économies de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam).

Contexte

● La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) détermine une fois par an les conditions nécessaires à l'équilibre financier de la Sécurité sociale et fixe les objectifs de dépenses en fonction des prévisions de recettes.

● Le médicament, qui ne représente plus que 11 % des dépenses de santé (contre 14 % il y a dix ans), supporte 38 % des économies de la branche maladie dans le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2021, en tenant compte de l'ensemble des mesures de régulation (baisses de prix, augmentation des remises, maîtrise médicalisée des dépenses, déremboursements…).

● La contribution annuelle du médicament aux économies de l'Assurance maladie a plus que doublé entre 2013 et 2019, passant d'1,5 milliard d'euros à 3,1 milliards d'euros.

Enjeux

● Les conséquences de la guerre en Ukraine : un niveau élevé d'inflation et l'augmentation du prix de l'énergie concourent à une forte hausse des prix de nombreux intrants (matières premières et produits d'emballage) de la production pharmaceutique. Cela entraîne des risques majeurs de tensions d'approvisionnement.

● La politique de régulation du médicament a des conséquences sur l'attractivité de la France, notamment sur sa capacité à attirer la production de nouveaux médicaments sur son territoire.
En cohérence avec la reconnaissance de l'industrie pharmaceutique comme secteur stratégique de sortie de crise, le plan de relance concourt à réindustrialiser la France et à regagner une position de leader en matière de recherche et développement.
Mais ces efforts, pour être efficaces, devront être corroborés par une régulation plus souple.

● L'accumulation des mécanismes de régulation ne pénalise plus uniquement les entreprises du médicament, elle menace désormais l'accès des patients français aux traitements, comme en témoigne :

o L'indisponibilité pour les patients français d'une part de plus en plus importante des médicaments autorisés ailleurs en Europe : 1/3 des médicaments autorisés par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2020 ne sont pas disponibles pour les patients français - plus de trois fois moins en Allemagne.
La loi sur l'accès direct, votée en 2021, permettra dès qu'elle sera appliquée d'améliorer l'accès des médicaments au patient.

o Des délais d'accès au marché toujours préoccupants : près de 500 jours, soit quatre fois plus qu'en Allemagne. Ce qui place la France au 23ème rang européen.

o La hausse des ruptures d'approvisionnement : 2160 signalements de ruptures de stock en 2021, (risques de ruptures ou de difficulté anticipée pour la mise à disposition de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)) reçus par l'ANSM, c'est 5 fois plus qu'en 2013 (404 signalements).

o La multiplication des appels d'offre hospitaliers infructueux, car de nombreuses entreprises du médicament ne sont plus en mesure de répondre aux conditions de ceux-ci, fragilisant la disponibilité de certains médicaments pour les patients.

Nos Actions

- Les innovations qui se présentent vont « challenger » les mécanismes de régulation existants.

- Ce système ne tient plus ! Le levier des baisses de prix a atteint ses limites et place aujourd'hui notre secteur à contre-courant des autres pays d'Europe avec lesquels nous sommes en compétition.

- Au Royaume-Uni, la croissance régulée du médicament est programmée à 2% pour les cinq prochaines années; en Espagne, elle est indexée à la croissance du PIB et en Allemagne, un accord avec les prescripteurs autorise une croissance des médicaments à 3,7%.

- Le CSIS 2021 a marqué un tournant, avec la reconnaissance du caractère stratégique des entreprises du médicament comme secteur de sortie de crise.
Le Président de la République a engagé le pays à travers le Plan Innovation Santé 2030 sur une trajectoire de croissance de 2,4% sur 3 ans pour les produits de santé, sans augmentation des objectifs sur les baisses de prix.
Toute la question est de ne pas gommer ces avancées par une régulation trop forte.

- Il est aujourd'hui essentiel de se doter d'une cellule prospective capable d'anticiper l'arrivée des technologies innovantes et de programmer sur plusieurs années la régulation budgétaire du médicament.

Production pharmaceutique : l'excellence française, mythe ou réalité ?

La production pharmaceutique française reste citée comme une référence en Europe et dans le monde.
En quinze ans, la valeur de la production de la France est pourtant passée de la première à la quatrième place européenne.
(Maj : 01/03/2022).

Chiffres

80%
de la production française est concentrée sur des médicaments chimiques.

43 748 (en 2020)
salariés, soit 43% des effectifs de l'industrie pharmaceutique, travaillent dans la production pharmaceutique française.

Contexte

- L'industrie du médicament est un acteur économique et social stratégique pour la France, avec près de 300

sites [1] de production, 99 310 salariés, une forte expertise technologique et logistique et un chiffre d'affaires de 62 milliards d'euros en 2020 [2] dont 32 milliards d'euros à l'exportation.

- Malgré quelques niches d'excellence, telles que les vaccins, la France concentre aujourd'hui l'essentiel de sa production sur des produits dits « matures » (18 à 25 ans de moyenne d'âge), c'est-à-dire des produits particulièrement exposés aux baisses de prix et à la concurrence internationale sur le marché d'exportation.

- En ce qui concerne les médicaments les plus récents, plus innovants et à forte valeur ajoutée, la France est aujourd'hui extrêmement concurrencée par ses voisins européens : sur les 488 médicaments autorisés en Europe entre 2016 et 2021, seulement 42 ont un site fabricant localisé sur le territoire français. Ainsi, la France fait moins bien que bon nombre de pays européens, tels que l'Allemagne (112 nouveaux médicaments), l'Irlande (87 nouveaux médicaments) ou encore l'Espagne (48 nouveaux médicaments).

Enjeux

- L'effort disproportionné demandé chaque année aux entreprises du médicament dans le cadre du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) affaiblit les capacités industrielles de la France et fragilise l'accès des patients aux médicaments.

- Cependant, la France dispose des atouts nécessaires pour redevenir une terre d'excellence en santé : un tissu industriel reconnu où interagissent de grands groupes internationaux et des PME innovantes, une main d'œuvre hautement qualifiée et une position de leader sur la production de vaccins.

- Le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) de juillet 2018 a marqué un changement avec la volonté des pouvoirs publics d'orienter l'outil industriel vers les productions innovantes. Cette volonté a été confirmée plus récemment à la suite de l'annonce de la stratégie d'accélération en biothérapie, qui s'inscrit dans le cadre du plan « France 2030 » et prévoit un financement de l'état à hauteur de 800 millions d'euros pour développer l'écosystème français.

- Une volonté partagée par le Contrat stratégique de filière industries et technologies de santé (CSF ITS) de février 2019, qui a identifié comme axe de travail le développement d'une filière innovante de fabrication de produits biologiques du futur.
Cet axe de travail sera prolongé au travers de la création de France BioLead, l'alliance industrielle pour la production de biomédicaments en France, qui aura pour vocation de structurer, animer et promouvoir l'écosystème de la bioproduction en France.

- Enfin, la crise covid a également été un révélateur des faiblesses industrielles latentes de l'Europe en termes de production de médicaments, aboutissant à la prise en considération de l'industrie pharmaceutique comme un secteur stratégique.
Les aides et financements spécifiques, liées notamment au plan de relance, dévoilé en 2020, ont permis de redonner du dynamisme à notre secteur et plus particulièrement sur les domaines thérapeutiques les plus matures.

Nos Actions

- Les entreprises du médicament, qui alertent depuis de nombreuses années les gouvernements successifs sur le caractère stratégique de leur industrie et sur le risque de désindustrialisation de la France, saluent les engagements de l'Etat pour sécuriser les capacités de production en médicaments dans l'Hexagone et en Europe.

- Afin de redynamiser le paysage de la production pharmaceutique, le Leem est porteur d'un véritable « Pacte Industriel pour le médicament » qui visera à renforcer l'effort de réindustrialisation fourni par la France afin de participer, à notre échelle, à l'indépendance sanitaire de l'Europe. Mais également de donner à la France les moyens de mieux anticiper une prochaine crise sanitaire majeure.

Ce pacte, qui s'inscrit dans une réflexion à mener sur l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament, s'articule autour de deux axes :

- Pour le médicament chimique, le pacte vise à conserver notre savoir-faire sur la production chimique et accroître nos capacités existantes
- Pour le médicament biologique, il permettra d'attirer sur notre territoire la recherche et la production des thérapies innovantes d'avenir

● Ces deux axes sont à mettre en regard de deux facteurs clés de succès, d'ores et déjà identifiés :

- D'une part, faciliter et encourager l'investissement sur le territoire. Pour produire en plus grande quantité des médicaments sur le territoire, il faut avant tout investir dans les capacités de production existantes pour les moderniser ou en créer de nouvelles. Il est donc impératif de créer les conditions qui vont encourager ces investissements via des mesures fiscales et une simplification administrative.
- D'autre part, garantir la soutenabilité économique d'une filière « made in Europe ». Produire en Europe a un coût. Les politiques de santé actuelles, notamment pour les produits les plus matures, ont abouti à des baisses de prix de plus en plus importantes à chaque LFSS, entrainant in fine la délocalisation d'une partie de notre production et des difficultés économiques pour ceux qui seraient restés sur le territoire. Il est donc nécessaire de garantir la viabilité économique des médicaments qui seront produits en Europe.

(1). Production de médicaments biologiques et chimiques
(2). Prix fabricant hors taxes

Quelles sont les instances de dialogue entre l'Etat et les entreprises du médicament ?

Il existe, en France, deux instances de dialogue entre l'Etat et les entreprises du médicament qui définissent les orientations stratégiques du pays dans le domaine de la politique industrielle et de l'innovation en santé : le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et le Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF ITS).
(maj : 19.07.2021)

CSIS / CSF : LES DEUX INTERFACES DE DIALOGUE ÉTAT-INDUSTRIE

CSF ITS

LE COMITÉ STRATÉGIQUE DE FILIÈRE DES INDUSTRIES ET TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Une instance permanente de discussion, dans le cadre de la conférence nationale de l'industrie (CNI)

Quatre thèmes majeurs ont été identifiés pour 2019 :

- Bioproduction
- Antibiorésistance
- Intelligence artificielle & santé
- Renforcer la présence française à l'international

Quatre nouveaux projets structurants ont été ajoutés par l'avenant de 2021 :

- Relocalisation de principes actifs, intermédiaires ou médicaments essentiels
- Imagerie médicale
- Renforcement de la filière diagnostic in vitro
- Transformation numérique

CSIS

LE CONSEIL STRATÉGIQUE DES INDUSTRIES DE SANTÉ

Une instance exceptionnelle, sous l'égide de l'Élysée, pour restaurer l'attractivité de la France

Axes de transformation du programme "Innovation Santé 2030" (édition 2021 du CSIS) :

- Transformer l'écosystème de recherche
- Réformer l'accès des patients aux innovations
- Restaurer l'attractivité et la compétitivité industrielles de la France
- Faire de la France la première nation souveraine et innovante en Santé d'ici 2030

Trois domaines de R&D prioritaires :

- Les biothérapies
- La santé numérique
- Les maladies infectieuses

Source : Leem

Chiffres

200

Le Csis 2021, c'est 200 propositions qui visent à renforcer l'attractivité et la compétitivité de la France à l'échelle européenne et mondiale pour les investissements en santé.

Contexte

● Créé en 2004, le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) est une instance exclusive de dialogue entre le gouvernement et les industriels de la santé pour renforcer l'attractivité de la France.

● Le 9ème CSIS s'est tenu le 29 juin 2021, en présence du président de la République Emmanuel Macron et de plusieurs membres du gouvernement.

● L'ambition du programme « Innovation Santé 2030 » dévoilé à l'occasion du CSIS 2021, est de « faire de la France la 1ère nation innovante et souveraine en santé d'ici 2030 ».
Les axes du programme visent ainsi à transformer l'écosystème de recherche, réformer l'accès des patients aux innovations et restaurer l'attractivité et la compétitivité industrielles de la France. Cette ambition exige de forts investissements de la part de l'Etat – 7 milliards d'euros- , mais également des industriels, ainsi qu'une simplification et un décloisonnement résolus des différents acteurs de la recherche en France.

● Créé en mars 2013, le Comité stratégique de filière (CSF) santé, associe les entreprises du médicament humain et vétérinaire, du dispositif médical, du diagnostic médical, de la biotechnologie et de la e-santé, ainsi que les syndicats de salariés et les organismes professionnels concernés.

● Les comités stratégiques de filières (CSF) existent pour chaque industrie stratégique (ferroviaire, automobile, aéronautique…) .

● Les comités stratégiques de filière élaborent des contrats stratégiques de filière, fondés sur des engagements réciproques entre l'Etat et les industriels, puis veillent à leur mise en œuvre.

● Le Comité stratégique de filière des Industries et Technologies de Santé (CSF - ITS) a conclu, le 4 février 2019, un nouveau contrat stratégique de filière qui entend développer des filières d'avenir autour de la bioproduction, de l'antibiorésistance, de l'intelligence artificielle et du numérique en santé ou encore du développement international. Ces axes sont soutenus par deux actions transverses, portant sur le développement des compétences et sur le soutien aux PME.
L'avenant du 8 juin 2021 soutient et pérennise la poursuite de ces projets initiaux et étend leur champ d'application, en particulier ceux de la bio production et de l'intelligence artificielle.

● 4 nouveaux projets structurants ont été ajoutés par l'avenant de 2021 :
- La relocalisation de principes actifs, intermédiaires ou médicaments essentiels
- L'imagerie médicale
- Le renforcement de la filière diagnostic in vitro
- La transformation numérique

Enjeux

● Le 9ème CSIS de juin 2021 marque un tournant dans le dialogue entre l'Etat et les entreprises du médicament. Rarement un gouvernement aura montré un tel niveau d'engagement pour l'innovation et l'accès des patients aux progrès thérapeutiques.

● Couplé au CSF IT de février 2019 et son avenant de juin 2021, ce CSIS est la manifestation tangible de la reconnaissance par les pouvoirs publics de la contribution essentielle des entreprises de santé à la croissance économique du pays, et de leur capacité à créer de l'emploi et de l'innovation dans les territoires.

Nos Actions

● Les entreprises du médicaments ont investi 9 milliards d'euros en 2020 dans la recherche (7,2 milliards) et la production (1,7 milliards) de médicaments en grande majorité biologiques, sur le territoire français.

● Des engagements ont également été pris au niveau de la formation et de l'emploi, notamment à travers l'accord jeunes signé le 1er juillet qui prévoit de :

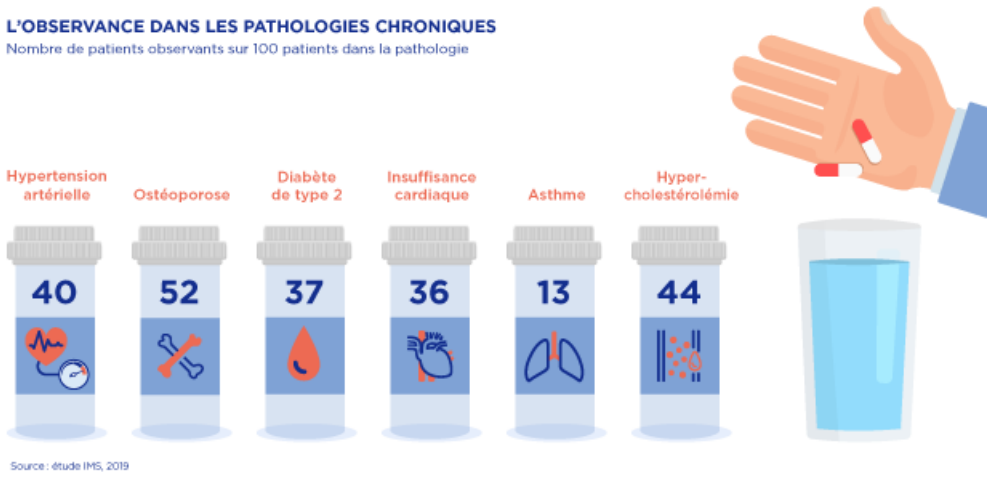
- Réviser à la hausse des rémunérations minimales des apprentis et des gratifications des stagiaires
- Renforcer de l'accompagnement des apprentis et des stagiaires par un salarié au cours de leur activité professionnelle (tutorat renforcé, dispositif de mentorat…)
- Former 8 000 alternants par an dès 2024.

● Au-delà des actions menées, les entreprises du médicament veillent à la concrétisation et au respect des engagements réciproques pris dans le cadre du CSIS et du CSF.

● Elles appellent en particulier à suivre la traduction dans la loi de financement de la sécurité sociale des annonces de croissance du budget du médicament, condition essentielle pour que la France redevienne attractive.

Comment améliorer l'observance des traitements ?

Près de la moitié des personnes atteintes d'une maladie chronique ne suivent pas leur traitement à la lettre.
C'est la principale raison pour laquelle les patients ne retirent pas tous les bienfaits qu'ils pourraient en attendre.
Les entreprises du médicament s'efforcent d'améliorer sans cesse les modes de prises des médicaments et le suivi des traitements.



Chiffres

9,3
milliards d'euros : ce sont les dépenses engendrées par la non-observance en France chaque année (3).

50%
C'est la proportion de malades chroniques respectant leur traitement qui serait atteinte. Ce taux varie en fonction des pathologies.

Contexte

● L'observance est définie par le degré de concordance entre le comportement de la personne malade et les recommandations de son médecin.
En ce qui concerne les médicaments, les défauts d'observance sont très variables, allant de simples oublis ponctuels à de véritables pauses dans le traitement, des changements de posologies voire une absence d'achat des médicaments prescrits.

● La proportion de malades chroniques respectant leur traitement atteindrait les 50 %. Mais le taux d'observance varie fortement selon les pathologies.

● La non-observance entraîne une perte de chances pour les malades. Dans le cas des maladies cardiovasculaires, la bonne observance réduit de moitié la mortalité, souligne l'Académie nationale de pharmacie (2).

● Comme le rappelle l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'observance est un investissement rentable, qui permettrait aux systèmes de santé, déjà à la limite de leurs capacités, d'éviter des dépenses excessives.

Enjeux

● L'OMS a défini cinq groupes de facteurs pouvant influencer l'observance, et sur lesquels il est nécessaire d'agir pour l'améliorer :

- o des facteurs socio-économiques du patient et de son environnement ;
- o des facteurs dépendant du système de soins et de ses acteurs, notamment relationnels ;
- o des facteurs propres au patient : niveau d'éducation, croyances ;
- o des facteurs liés aux pathologies ;
- o des facteurs liés au traitement, notamment les effets indésirables.

● L'information du patient sur sa maladie est le premier pas pour favoriser une bonne observance.
Diverses enquêtes montrent que les patients atteints de pathologies chroniques s'estiment insuffisamment informés sur leur maladie (3).
L'usage des nouvelles technologies (internet, smartphone…) doit permettre de leur délivrer une information fiable, accessible, actualisée et non-stigmatisante, avec des messages efficaces destinés à favoriser le respect des traitements prescrits.

● Aujourd'hui, de nombreux médicaments pour des pathologies graves comme le cancer sont prescrits à l'hôpital et délivrés par les pharmacies de ville.
Une relation étroite entre les professionnels de santé hospitaliers et de ville est donc nécessaire pour optimiser l'observance.

Nos Actions

● Les entreprises du médicament cherchent à diminuer les effets secondaires et le nombre de prises de médicaments afin de favoriser une bonne observance.

● Elles mettent au point certains dispositifs particuliers visant à maintenir la fidélité au traitement, tels que les bouchons compteurs, les dispositifs de rappel ou les piluliers électroniques.

● Elles établissent des partenariats avec des acteurs du numérique pour proposer des solutions innovantes, notamment un logiciel destiné aux diabétiques permettant de transmettre à leur médecin leur taux de glycémie et d'ajuster ainsi leur dose d'insuline.
Aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration a approuvé en 2017 l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament prescrit dans le cadre du traitement de la schizophrénie et des troubles bipolaires. Le comprimé est muni d'un capteur ingérable permettant aux médecins de savoir si la prise médicamenteuse a eu lieu.

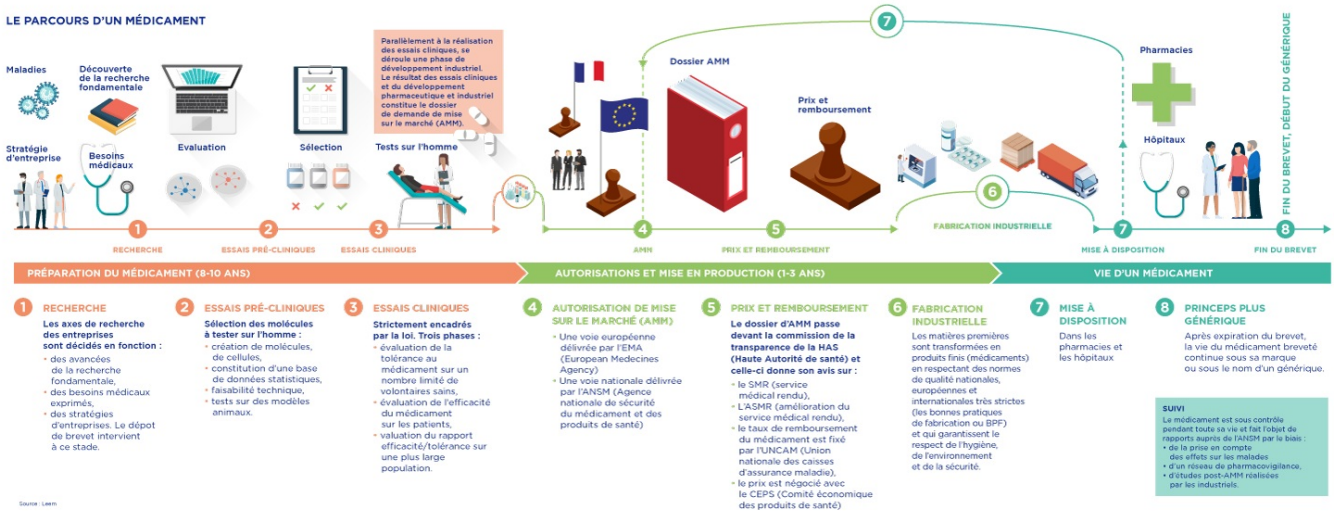
● Les entreprises du médicament multiplient en outre des outils associant SMS de rappel, hotlines, programmes de motivation… qui sont évalués comme étant plus efficients.

(2). https://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_I_observance_mEdicamenteuse_VF_CORR_DGS_2016.02.09.pdf
(3). https://lecrip.org/wp-content/uploads/2014/11/BrochureObservance-imprim1.pdf

Parcours du médicament

Pour disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), tout nouveau médicament doit avoir franchi avec succès les essais cliniques qui ont permis de le tester, d'évaluer son efficacité au travers du rapport bénéfices / risques, d'identifier notamment les effets secondaires potentiels.

Ce processus est long, coûteux et complexe.
Il n'est pas rare qu'il s'écoule près de dix ans entre la découverte en recherche fondamentale d'une nouvelle molécule et la décision d'AMM.



Chiffres

Contexte

● La décision d'AMM est prise par la Commission Européenne sur proposition de l'EMA (European Medecines Agency), l'agence européenne de santé.

● Pour chaque demande d'AMM, l'EMA désigne deux pays rapporteurs, chaque rapporteur travaille en liaison avec son agence nationale. Pour la France, il s'agit de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

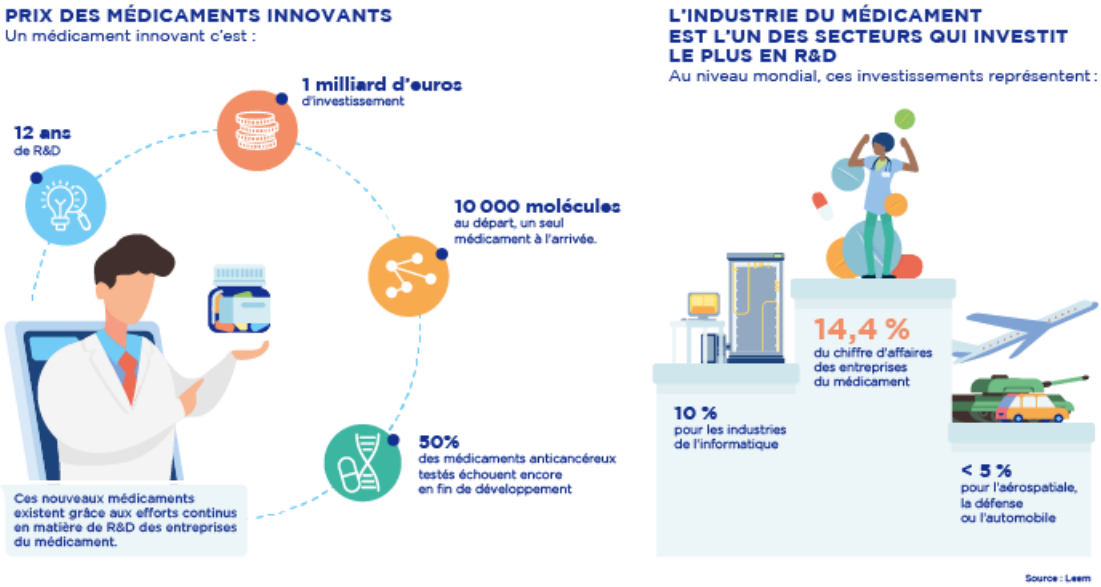
● Le dossier (très détaillé, en 5 parties), centré sur l'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques, est examiné par le Comité européen des médicaments à usage humain (Committee for Medicinal Products for Human Use, communément abrégé CHMP).

● L'ANSM est amenée à préciser ensuite les conditions particulières d'utilisation du nouveau médicament applicables en France. Les AMM sont délivrées pour une durée de cinq ans.

- Enjeux
- Nos Actions

Les médicaments innovants sont-ils vraiment si chers ?

Contrairement aux idées reçues, le prix des médicaments innovants ne menace pas le budget de l'Assurance maladie, car leur poids dans les dépenses de santé reste infime, et la très grande majorité des médicaments en France ont un prix inférieur à la moyenne européenne.



Chiffres

6

pour le prix d'un vaccin contre la grippe à 6 euros, on peut éviter une hospitalisation, dont le coût est d'environ 4 900 euros.

12 318

euros : c'est le prix moyen d'un traitement anticancéreux innovant de la liste en sus [(1)] entre 2010 et 2016, par an et par patient.

2 %

Part des dépenses de l'Assurance maladie consacrées au remboursement des médicaments anticancéreux.

Contexte

- En France, les polémiques sur le prix des médicaments innovants sont apparues en 2014 à l'occasion de l'arrivée sur le marché du premier traitement antiviral d'action directe de l'hépatite C.

- Son prix (aux alentours de 40 000 euros par patient et par an) a suscité d'importantes et légitimes critiques au sein de l'opinion publique.

- Contrairement aux prédictions qui annonçaient la mise en péril des comptes de l'Assurance maladie, le système de régulation français a su contenir cette innovation mais aussi la vague suivante portant sur les immunothérapies anticancéreuses.

- En effet, malgré ces deux vagues d'innovation, le vieillissement de la population et l'inexorable augmentation du nombre de patients traités, le chiffre d'affaires net des médicaments remboursés par l'Assurance maladie en 2018 (22 765 millions d'euros) est égal à celui de 2014 (22 741 millions d'euros) et même sensiblement inférieur à celui de 2009 (23 090 millions d'euros).

- Le débat sur les prix refait surface aujourd'hui avec le financement des nouveaux anticancéreux, tels que les immunothérapies, les anticorps bispécifiques ou les thérapies cellulaires pouvant être utilisées en bi, tri voire quadrithérapie.

Enjeux

- Biothérapies, thérapies ciblées, immunothérapies, thérapies géniques : l'arrivée de vagues successives d'innovations bouleverse le pronostic vital et évolutif de nombreuses maladies.

- Cette perspective, qui constitue d'abord une excellente nouvelle pour les patients, interroge la rationalité des prix et la soutenabilité budgétaire des systèmes d'assurance maladie.

- Les thérapies géniques et cellulaires devraient ainsi représenter un coût cumulé de 8 à 10 milliards d'euros sur la période 2019-2024, essentiellement lié, à partir de 2021, à quatre indications concernant des populations prévalentes importantes : l'hémophilie en 2021, la thalassémie et la dystrophie musculaire de Duchenne en 2022, la drépanocytose en 2023.

- Les innovations qui se présentent nous invitent à repenser les modèles d'accès à l'innovation, les mécanismes d'évaluation mais aussi les modalités de régulation du médicament.

- Le système de prix doit être plus imaginatif pour s'adapter aux différentes « histoires » que racontent les nouveaux traitements : demain, on ne tarifera pas de la même façon un médicament qui guérit, un médicament qui chronicise une pathologie jusque-là mortelle ou encore un traitement qui améliore massivement la qualité de vie.

Nos Actions

- Les mécanismes de régulation et de fixation des prix ne sont pas adaptés aux innovations qui arrivent.

Cinq défis doivent être relevés :

  - anticiper l'accroissement des dépenses et des investissements en santé,
  - anticiper l'arrivée des innovations (horizon scanning),
  - réduire les délais de mise sur le marché des traitements innovants,
  - élaborer des cadres pluriannuels de financement des dépenses en santé,
  - piloter l'innovation thérapeutique et organisationnelle de concert (efficience).

- Les entreprises du médicament recommandent une approche du prix et du financement permettant :
  - l'accès aux innovations pour tous les patients qui en ont besoin,
  - l'utilisation des économies générées par le médicament dans l'organisation des soins,
  - l'adaptation du prix du médicament à sa performance en condition réelle d'utilisation.

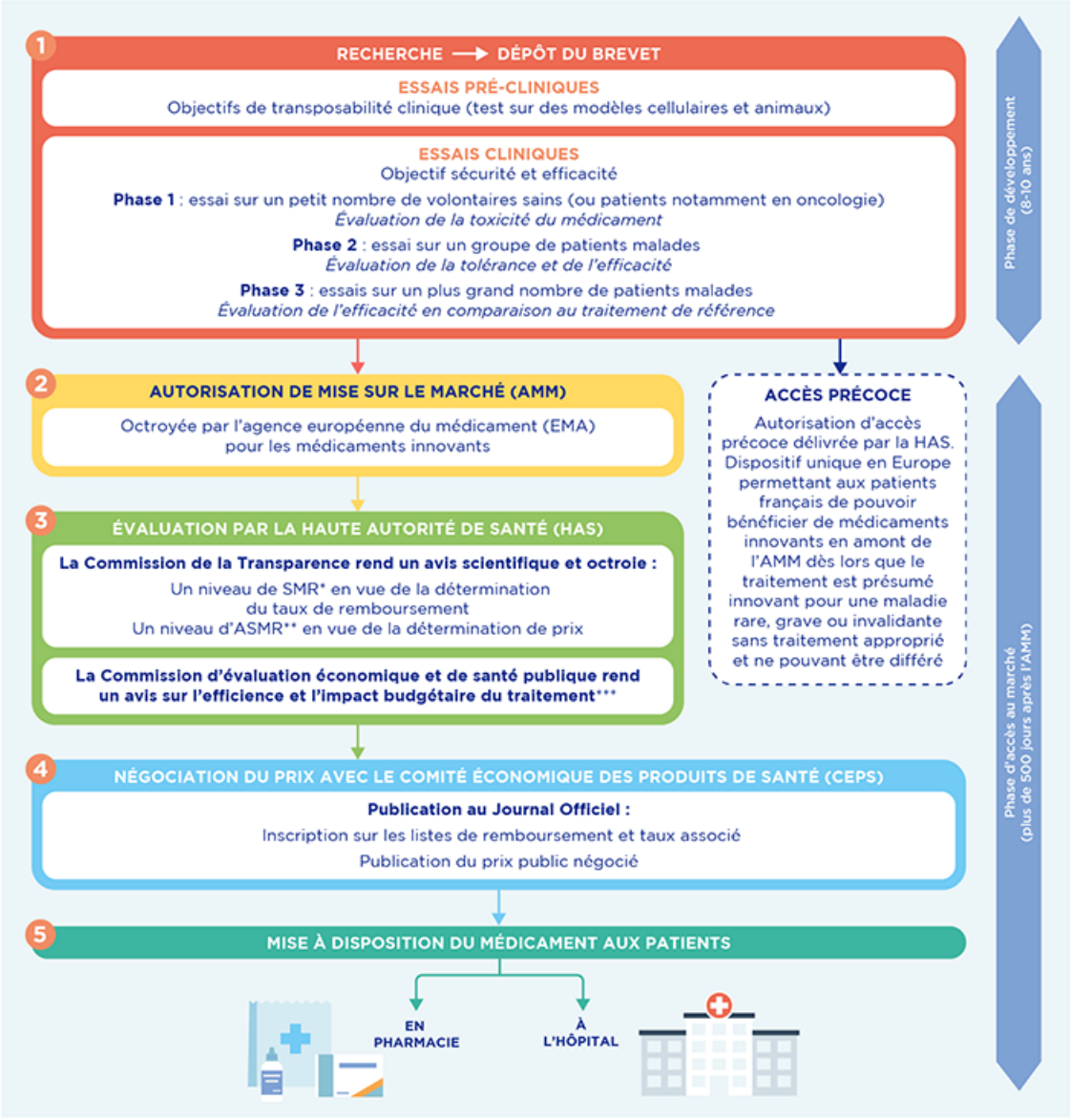
(1). La liste en sus vise à permettre un accès facilité aux produits innovants et coûteux à travers un financement dérogatoire

Accès au marché

Longtemps érigé comme un modèle en Europe, le parcours d'accès aux médicaments innovants en France est aujourd'hui fragilisé.
Lent, complexe, illisible, inadapté aux innovations qui arrivent… les critiques prennent une résonance particulière à l'issue de la Covid-19.
Plus qu'une simple réflexion, une véritable transformation s'impose pour fluidifier ce parcours et garantir demain l'équité d'accès des patients aux traitements innovants.
(Maj : 10.02.2022)

COMMENT S'ORGANISE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS INNOVANTS ?

Le parcours d'accès au marché des médicaments innovants s'est fragilisé au fil du temps.
Afin d'optimiser l'accès aux patients français, une réforme majeure a vu le jour depuis janvier 2021 : l'accès précoce



* Service médical rendu
** Amélioration du service médical rendu
*** Si éligible

- Chiffres
- Contexte
- Enjeux
- Nos Actions

Accès précoce & compassionnel

Le dispositif Accès précoce (AP) permet à des patients atteints de pathologies graves, rares ou invalidantes, en l'absence de traitement approprié et dont le traitement ne peut être différé, d'avoir accès à des traitements présumés innovants avec une efficacité et sécurité fortement présumées avant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).
(maj : 14.12.2021)

Chiffres

Contexte

● L'autorisation d'accès précoce est une procédure exceptionnelle, effective en France depuis 1994, de mise à disposition de médicaments ne disposant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Ce système français d'accès précoce est unique au monde.

● Ce dispositif a évolué au fil du temps, la dernière réforme a vu le jour en juillet 2021. Ce nouveau dispositif a pour objectif de simplifier le système des ATU ayant perdu au fil des années en attractivité.

● Il existe aujourd'hui deux dispositifs, l'accès précoce et l'accès compassionnel. Les autorisations sont octroyées par la HAS ou l'ANSM.

- L'accès précoce (AP)
L'accès précoce permet l'accès à des produits présumés innovants ayant vocation à être commercialisés dans l'indication.
Ce dispositif remplace les anciennes ATUc, certaines ATUn ou encore le post ATU. Les demandes sont à l'initiative de l'entreprise, en amont ou en aval de l'obtention de l'AMM.

- L'accès compassionnel (AC)

L'accès compassionnel s'adresse aux produits n'ayant pas vocation à être commercialisés dans l'indication.
Ce dispositif remplace les RTU, ainsi que certaines ATUn. Les demandes sont réalisées par les prescripteurs, l'ANSM ou encore les ministères.

● Pour chaque dispositif, un protocole d'utilisation et de recueil de données (PUT) doit être mis en place. Ce dernier est défini par la HAS, dans le cadre de l'AP, ou par l'ANSM dans le cadre de l'AC.

Enjeux

● Veiller au bon déploiement de la nouvelle réforme relative à l'accès précoce & compassionnel, à la suite de son application en juillet 2021.

● S'assurer que ce dispositif reste attractif, et garanti aux patients français un accès rapide et universel aux innovations

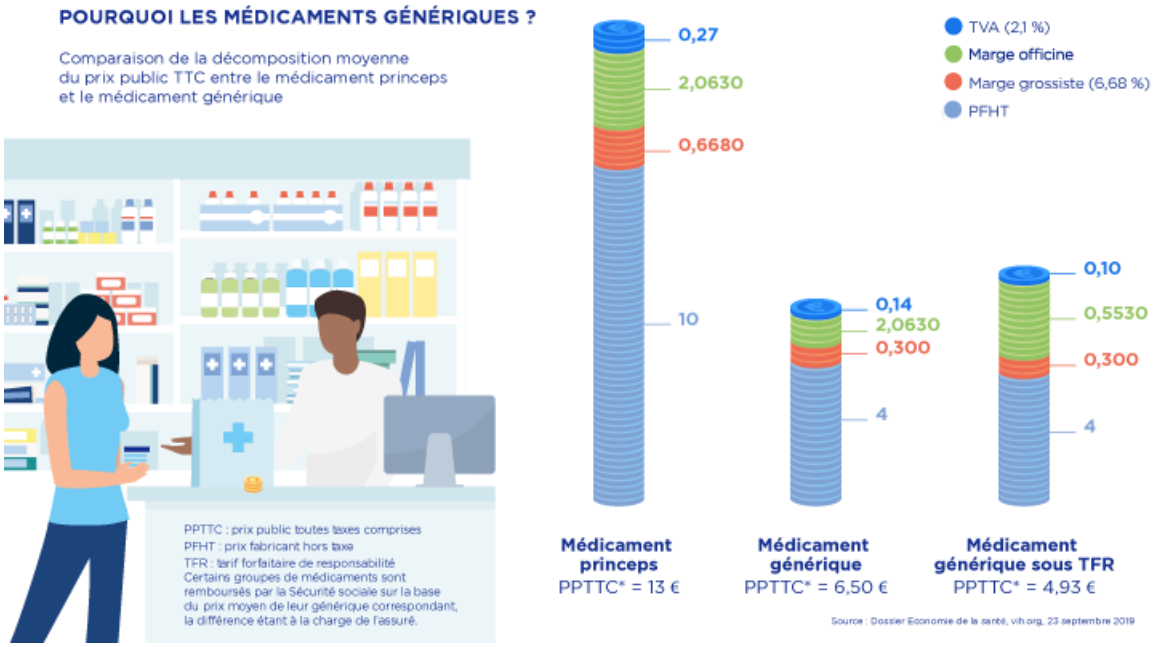
Nos Actions

● Les entreprises du médicament ont contracté avec les pouvoirs publics lors du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) de juillet 2018, un certain nombre de mesures pour perfectionner le dispositif.
L'objectif principal est d'accélérer des dispositifs d'accès précoce à l'innovation pour couvrir plus de patients, pour les médicaments comme les dispositifs médicaux.

● Co-construction d'une réforme simplificatrice de l'accès précoce en France avec les différentes parties prenantes.

Pourquoi des médicaments génériques ?

Un médicament générique a strictement la même composition qualitative et quantitative en principe actif et la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence (le princeps).
Les industriels du médicament soutiennent et encouragent le développement du marché des génériques en France, car il permet de participer à la maîtrise des dépenses de santé, et ainsi de financer l'innovation de demain.



Chiffres

55 %
des génériques dispensés en France sont produits sur le sol français.

Contexte

- Lorsqu'un princeps perd son brevet, tout laboratoire, y compris celui qui commercialise le médicament de référence, peut commercialiser un générique après avoir démontré sa bioéquivalence, c'est-à-dire la même biodisponibilité dans l'organisme et en conséquence la même efficacité : c'est une copie à l'identique de la molécule.

- En France, la part des génériques dans le marché des médicaments remboursables augmente de manière continue depuis plus de quinze ans : en 2000, 1 boîte sur 20 vendues était un générique ; en 2016, c'est 1 boîte sur 3.

- Si le prix du générique est moins élevé, ce n'est pas parce qu'il est de moins bonne qualité, mais parce qu'il n'a pas à supporter les coûts de R&D ni ceux des redevances d'exploitation.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) contrôle avec la même rigueur les médicaments génériques et les princeps.
Tous les contrôles des étapes du développement sont identiques pour les médicaments d'origine et les médicaments génériques. Le générique obéit aux mêmes règles que le médicament princeps : mêmes procédures d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), mêmes principes et exigences permettant la démonstration de sa qualité et de sa stabilité.

Enjeux

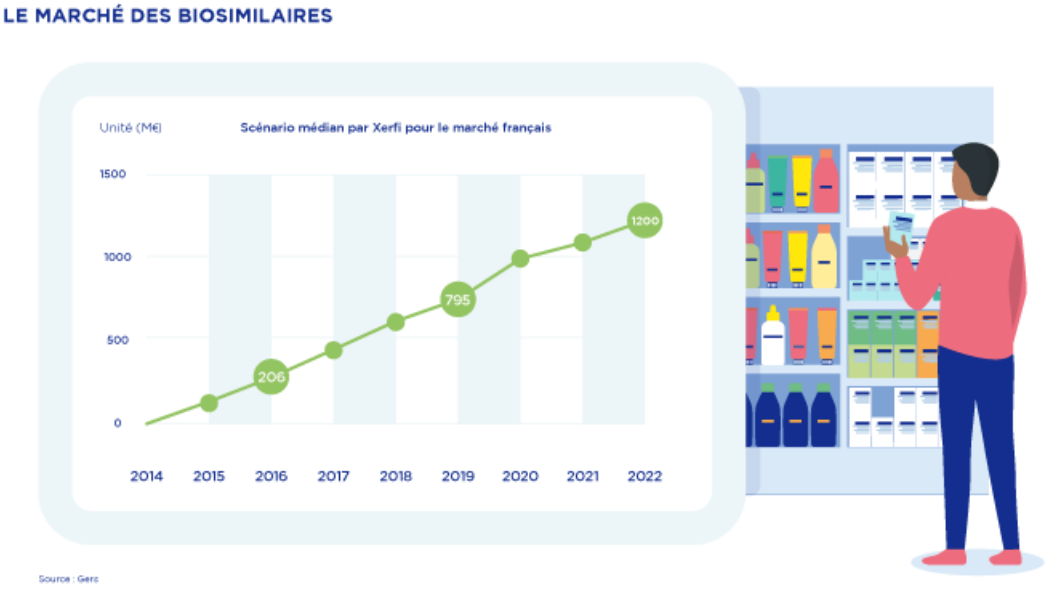
- En France, le taux de pénétration des génériques n'est que de 37 % en volume (19 % en valeur), alors qu'il est de 50 % en moyenne dans les pays de l'OCDE, et même de 80 % en Allemagne.
- Il apparaît plus faible que dans les autres pays européens du fait, notamment, d'une différence de périmètre de la définition du médicament générique.
- En mars 2015, le ministère des Affaires sociales et de la Santé a lancé un plan national pour la promotion des médicaments génériques. Ce plan a pour ambition d'encourager la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital, en ville et en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad).
- Le 27 septembre 2016, une campagne nationale d'information, « Devenir générique ça se mérite », a vu le jour pour consolider la confiance des Français envers les médicaments génériques et leurs connaissances.
- La stratégie nationale de santé (SNS) pour 2018-2022 vise 50 % de prescription de médicaments génériques au sein du répertoire en 2020 et une pénétration des biosimilaires de 80 % d'ici 2022.

Nos Actions

- Les entreprises du médicament soutiennent le développement du marché des génériques en France. En 2018, ce dernier pesait 3,5 milliards d'euros (PFHT).
- Elles participent ainsi, à travers le marché du médicament générique, à la maîtrise des dépenses de santé, ce qui permet de dégager des moyens pour financer un accès à des traitements innovants plus coûteux.
- Elles garantissent l'équivalence avec le médicament d'origine (études comparatives des compositions, des caractéristiques physico-chimiques et pharmacocinétiques), et prouvent et contrôlent ainsi l'efficacité et la sécurité du générique.

Biosimilaires : des médicaments comme les autres ?

Ces copies de médicaments biologiques sont très proches des médicaments de référence (anticorps monoclonaux, insuline, etc.), mais la complexité des processus de production explique qu'ils ne soient pas strictement identiques, comme le sont les génériques, aux médicaments chimiques.
Le marché des biosimilaires se développe très rapidement, à l'hôpital notamment.



Chiffres

1 milliard d'euros
c'est le montant que pourrait dépasser le marché des biosimilaires en France en 2022, selon une étude du cabinet Xerfi (2)

34 %
Fin 2019, les ventes de biosimilaires se sont établies à 795 millions d'euros, soit une hausse de 50 % par rapport à 2018, pour représenter 34 % des médicaments biologiques.

Contexte

- Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique de référence qui a été autorisé en Europe depuis plus de huit ans et dont le brevet est tombé dans le domaine public. Pour rappel, l'insuline, les vaccins, les anticorps monoclonaux et les hormones de croissance sont quelques-uns des médicaments biologiques.
- En 2018, 18 nouveaux médicaments biosimilaires ont été inscrits sur la liste de référence de l'Agence nationale

de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).
Le marché est principalement soutenu par la pénétration croissante de 4 nouvelles molécules lancées en 2018, dont l'adalimumab (traitement des arthrites juvéniles, de la maladie de Crohn, de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis, etc.).

- Contrairement à un médicament générique, le médicament biosimilaire n'est pas strictement identique au produit biologique de référence. Il a néanmoins des caractéristiques de tolérance, de sécurité et d'efficacité clinique très proches du produit de référence, ce qui permet de le considérer comme « similaire ».
A l'instar des médicaments génériques, il se distingue par son prix inférieur, son nom de marque et son emballage différents (couleur, présentation…).

- Mais un médicament biosimilaire ne peut pas être assimilé à un médicament générique : les matières premières utilisées, les procédés de production, les modes d'action, les procédures d'autorisation de mise sur le marché sont différents.
Par ailleurs, les réactions biologiques aboutissent à des produits qui doivent être étroitement contrôlés pour garantir une similarité entre le médicament biosimilaire et son biomédicament de référence.

- Ces différences s'expliquent par la grande complexité de fabrication des médicaments biologiques, comparativement aux médicaments chimiques.
Alors que ces derniers résultent d'une synthèse chimique simple, impliquent une cinquantaine de tests et contrôles avant leur commercialisation et sont stables dans le temps, les médicaments biologiques résultent de processus de fabrication complexes issus du vivant, impliquent en moyenne 250 tests et contrôles et sont très sensibles aux changements d'environnement.

Source (1)

Enjeux

- La croissance du marché des biosimilaires repose sur la forte hausse de la demande des hôpitaux.
Pour le moment, il s'étend surtout à l'hôpital. Des expérimentations sont ainsi en cours dans 45 établissements hospitaliers pour l'insuline (diabète) et l'étanercept (traitement de la polyarthrite rhumatoïde et du psoriasis).

- En outre, le contexte est particulièrement prometteur car les biosimilaires constituent une source importante d'économies pour les pouvoirs publics : environ 1,2 milliard d'euros en France, selon le Comité économique des produits de santé (CEPS).

- La question de la substitution fait toujours débat. En 2016, l'ANSM avait estimé que tout échange non contrôlé entre médicaments biologiques (biosimilaires ou médicaments de référence) devait être évité.
Toutefois, elle considérait qu'une interchangeabilité pouvait être envisagée en cours de traitement par le médecin, sous réserve d'information et d'accord du patient, de traçabilité des produits concernés et d'une surveillance clinique appropriée.

- Les lignes ont bougé récemment sur cette question sensible puisque l'article 42 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2020 supprime la possibilité de substitution d'un médicament biologique par son biosimilaire par le pharmacien, celle-ci étant jugée impossible à mettre en œuvre au moment de la délivrance, « notamment pour des questions de traçabilité et de sécurité sanitaire ».
Ce droit apparu dans la LFSS 2014 n'avait jamais été appliqué jusqu'à présent, faute de décret d'application.

Source (3)

Nos Actions

● Les entreprises du médicament font entendre leur point de vue sur la substitution : en vue de garantir la confiance de tous les acteurs, à commencer par les patients, elles recommandent de confier au médecin prescripteur la responsabilité de la prescription des médicaments biologiques, qu'ils soient de référence ou biosimilaires.

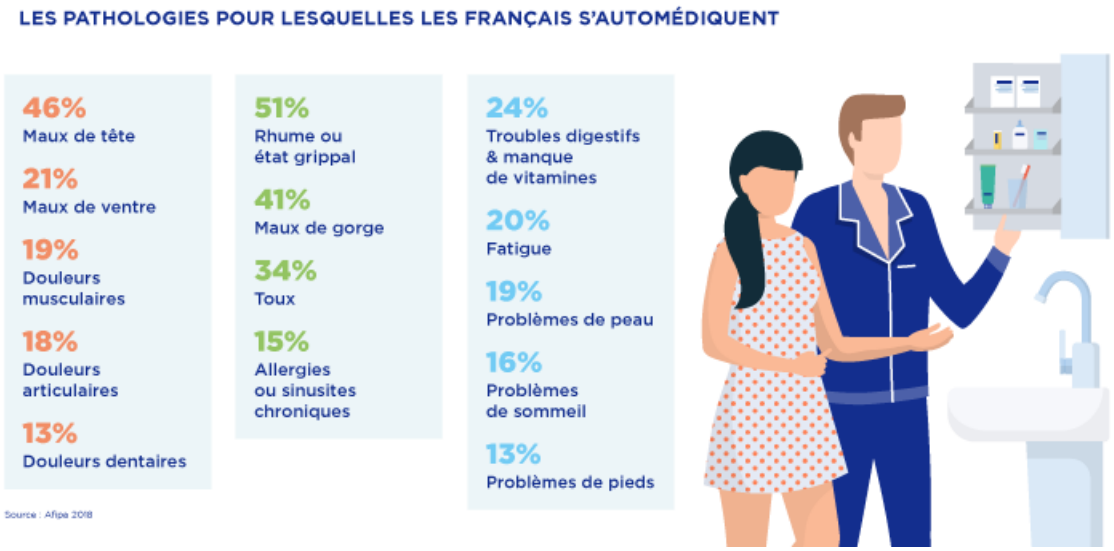
● Les entreprises du médicament incitent par ailleurs les pouvoirs publics à dresser la liste de tous les médicaments biologiques – au-delà des seuls biosimilaires – afin de permettre une traçabilité effective de l'ensemble de ces produits.
Elles préconisent notamment une conservation des données relatives à ces prescriptions pendant trois ans dans le dossier pharmaceutique, contre quatre mois seulement pour les autres médicaments.

● Elles préconisent enfin de mener une large campagne d'information à destination de l'ensemble des acteurs concernés : médecins prescripteurs, pharmaciens et patients, afin de les sensibiliser aux spécificités des médicaments biologiques.

(1). https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/(offset)/0
(2). https://www.xerfi.com/presentationetude/Le-marche-des-biosimilaires-a-l-horizon-2022_9CHE29
(3). http://www.congres-jpip.com/_docs/2018/6-Paubel.pdf

Les médicaments d'automédication sont-ils des médicaments comme les autres ?

Les médicaments d'automédication peuvent être achetés en pharmacie sans ordonnance et ne nécessitent pas la prescription d'un médecin.
Ils présentent les mêmes garanties de sécurité et de qualité que les médicaments de prescription médicale obligatoire.
En France, ils sont disponibles uniquement dans les pharmacies.



Chiffres

8 sur 10
c'est le nombre de Français ayant eu recours à l'automédication en 2018. (2)

Contexte

- Les médicaments d'automédication sont des médicaments disponibles sans ordonnance pour des pathologies par nature bénignes et facilement diagnosticables par soi-même, comme des maux de tête, des boutons de fièvre, des brûlures d'estomac, une toux, etc.

- Les médicaments d'automédication ne sont pas des produits de consommation courante mais des médicaments à part entière.

- Ils disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM).

Cela signifie que ces médicaments ont prouvé leur efficacité et leur sécurité par l'évaluation d'un rapport

bénéfice/risque favorable.

- Tout au long de leur commercialisation ces produits font l'objet d'un suivi appelé pharmacovigilance.

- L'emballage de ces médicaments répond à des contraintes réglementaires strictes qui facilitent leur utilisation et le bon usage.

Des informations obligatoires prévues par le Code de la santé publique doivent figurer sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire (blister entourant les comprimés par exemple).
Ces mentions sont validées par l'ANSM et présentes dans l'autorisation de mise sur le marché.

- En France, ces médicaments peuvent être achetés uniquement dans les pharmacies ou sur les sites internet développés par des pharmacies, ce qui garantit une sécurité supplémentaire puisque c'est le pharmacien d'officine qui s'assure que le médicament est bien adapté aux besoins de la personne qui va l'utiliser.

- Ces médicaments ne sont pas remboursés par l'Assurance maladie.

- Après deux années de forte hausse, en 2015 et 2016, le chiffre d'affaires de l'automédication a marqué un temps d'arrêt dans sa progression en 2018. (1)

Enjeux

- Malgré des conditions favorables (prix pratiqués par les pharmacies françaises en dehors de la moyenne européenne, maillage officinal dense, intérêt des Français et des professionnels de santé pour cette pratique), la France reste très en retard par rapport à ses voisins européens.

En effet, la vente des médicaments sans ordonnance a progressé de 1,7 % sur dix ans pour atteindre 8 % du marché des médicaments de ville, contre 12,6 % en Allemagne et 14 % en Italie. (3)

- L'automédication permet au médecin généraliste de se concentrer sur les maladies qui nécessitent son intervention. Son développement favorise donc le désengorgement des cabinets médicaux et des urgences.

- 1,5 milliard d'économies seraient réalisables en un an (4), à condition d'élargir le périmètre des médicaments d'automédication. 90 molécules pourraient ainsi venir rejoindre le marché de l'automédication si la France s'alignait sur les pratiques des autres pays européens.

- Ce développement passe par une automédication responsable. C'est-à-dire qu'elle nécessite le conseil du pharmacien et la diffusion d'une information adaptée à chaque utilisateur.

Nos Actions

- L'Afipa (Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable), qui représente les industriels produisant et commercialisant les médicaments d'automédication, a décidé la mise en place d'une démarche stratégique, articulée autour de 3 piliers :

1. Mener un dialogue constructif et responsable avec les autorités de santé.

L'Afipa s'engage notamment à établir des bonnes pratiques qui comprendront un volet de mesures visant notamment à renforcer la lutte contre le mésusage.

2. Co-construire un modèle de parcours pharmaceutique, passant par un conseil et un accompagnement renforcé du patient à l'officine.

Ce parcours pharmaceutique consistera en un encadrement spécifique des médicaments d'automédication au moment de leur délivrance (arbres décisionnels pour les consignes au comptoir, inscription obligatoire au dossier pharmaceutique).

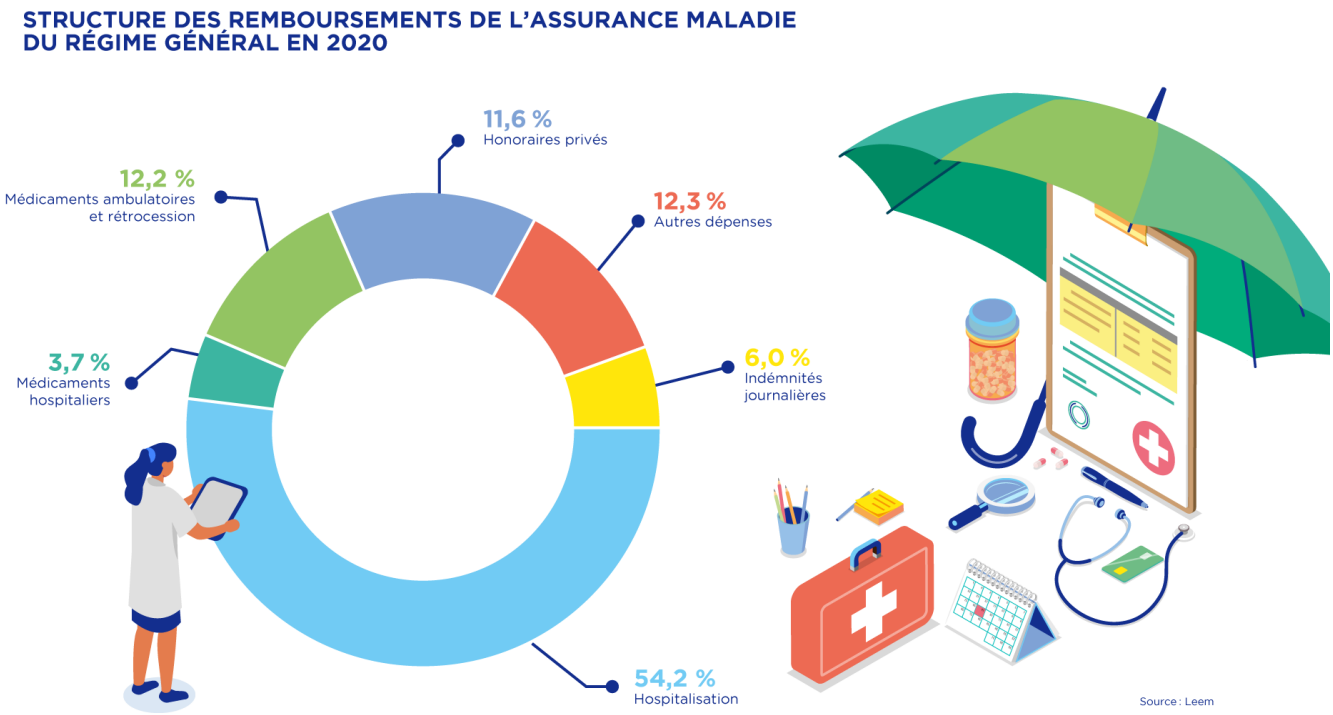
3. Démontrer la valeur de l'automédication en communiquant sur l'efficacité et l'intérêt thérapeutique des médicaments d'automédication mais aussi sur leurs bénéfices sociétaux.

L'automédication joue en effet un rôle important dans la prise en charge des pathologies du quotidien ne nécessitant pas une consultation médicale et constitue, dans de nombreuses situations, la première étape du parcours de soins des patients.

(1). http://www.afipa.org/wp-content/uploads/2019/02/Afipa_barometre_2019.pdf
(2). http://www.afipa.org/wp-content/uploads/2019/07/Etude-AFIPA-HARRIS.pdf
(3). AESGP (Association européenne des spécialités pharmaceutiques grand public).
(4). https://masantemonchoix.afipa.org/le-selfcare/qu-est-ce-que-le-selfcare

Le médicament creuse-t-il le déficit de l'Assurance maladie ?

Le médicament ne creuse pas le déficit de l'Assurance maladie.
La part du médicament dans les remboursements de cette dernière reste stable, autour de 15,9 %.
Il contribue même activement au respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam).
(Maj : 12.07.2022)



Chiffres

39 %

Le médicament contribue à près de 39 % des économies réalisées dans le cadre de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) en 2021.

Contexte

- La part du médicament (constituée des remboursements de médicaments de ville et hospitaliers, et comparée à l'ensemble des prestations de l'Assurance maladie du régime général) dans les économies est sans rapport avec sa part dans les dépenses.
- En 2021, le médicament représente 15,9 % des dépenses, mais contribue à près de 39 % des économies

réalisées dans le cadre de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam).

- La part du médicament dans les remboursements de l'Assurance maladie était de 17 % en 2013, un chiffre stable depuis 2005. Ce ratio déséquilibré est une constante depuis plusieurs années.

Enjeux

- Le déficit de la branche maladie a atteint un niveau sans précédent en 2020 (-30,4 Md€) lié aux conséquences de la crise COVID : des dépenses qui ont fortement augmentées et des produits en baisse du fait de l'activité partielle.

- Les mesures de lutte contre l'épidémie et la montée en charge des mesures du Ségur de la santé devraient maintenir ce déficit à un niveau similaire en 2021.

- Pour 2020, bien que la progression de l'Ondam ait été fixée à 3,8 % dans le projet de Loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS), hors dépenses liées à la crise sanitaire, un montant d'économies proche de celui des années précédentes sera demandé au médicament.

- Dans un contexte de sortie de crise, le gouvernement avait choisi de n'intégrer aucune économie au sein du sous-objectif établissements de santé dans la LFSS 2022.

- 12, 5 millions de personnes, soit un peu plus de 16 % des assurés du régime général bénéficient d'une prise en charge à 100 % au titre d'une affection de longue durée (ALD).

Nos Actions

- Les entreprises du médicament sont engagées auprès des autres acteurs de santé pour tenter de résorber le déficit de l'Assurance maladie.
Ils contribuent, par le rôle majeur et sous-estimé du médicament à l'hôpital, à diminuer la durée des séjours et à améliorer la qualité des soins journaliers : une source d'efficience et donc d'économies.

- Elles souscrivent aux choix politiques et sociétaux français fondés sur un accès universel à l'innovation, à des soins de qualité et à une prise en charge importante par l'Assurance maladie obligatoire, mais prônent le bon usage du médicament, source d'économies substantielles.

- Elles sont mobilisées, notamment via l'Association du Bon Usage du Médicament, réunissant tous les acteurs impliqués.
Ces efforts ont abouti à la mise en œuvre, depuis 2016, d'un programme d'actions ciblées sur les personnes âgées qui prévoyait :
- une campagne de sensibilisation auprès du grand public,
- des outils d'aide à la prescription et à la dispensation, disponibles sur un site internet dédié aux professionnels de santé (reflexeiatrogenie.com),
- la formation des équipes de pharmaciens d'officine grâce à un module d'e-learning,
- des fonctionnalités nouvelles dans les logiciels d'aide à la prescription, permettant aux médecins de mieux détecter les interactions médicamenteuses.

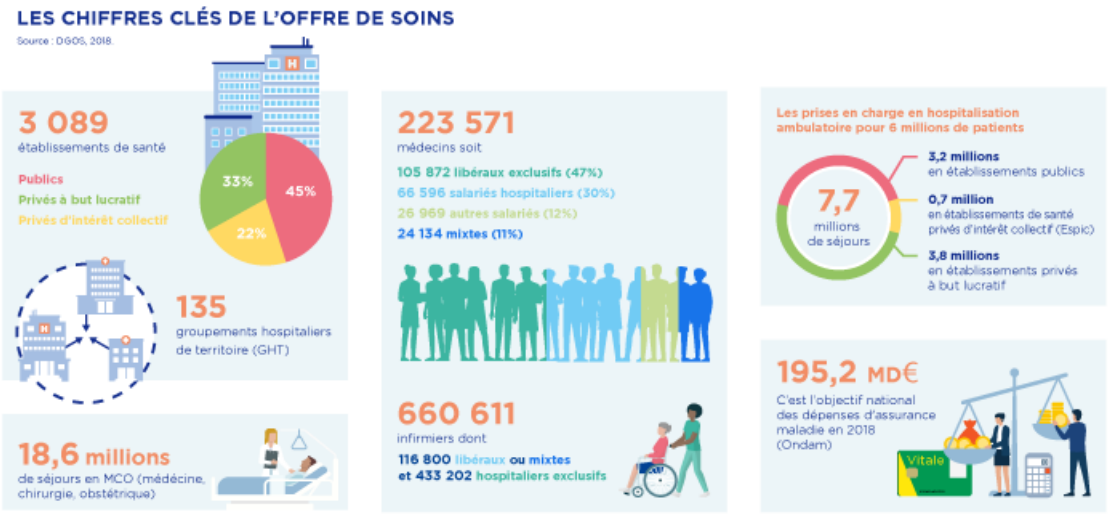
- Toutes ces actions ont été évaluées.
Elles ont contribué à réduire la consommation médicamenteuse chez les personnes âgées de plus de 65 ans, mais aussi le nombre d'interactions médicamenteuses.

- Les colloques de l'Association du Bon Usage du médicament partagent régulièrement les innovations,

expériences et bonnes pratiques pour inspirer nos politiques de santé et sensibiliser le grand public au bon usage du médicament.

Vers une organisation des soins plus efficiente ?

En France, l'organisation des soins, et plus largement de la santé, avec une véritable médecine de parcours, tangible pour les patients, est une question permanente.
En effet, elle repose sur la prise en compte, pour chaque patient, de facteurs déterminants comme l'hygiène, le mode de vie, l'éducation, le milieu professionnel et l'environnement, nécessitant une évolution en profondeur de notre système de santé pour réunir prévention, soins, suivi médico-social voire social autour des individus et des patients.
Aujourd'hui, un parcours s'entend comme une prise en charge globale, structurée et continue, au plus près des personnes.



Chiffres

1 029

c'est le nombre d'établissements publics de santé en France (source : DGOS 2018).

31

dont 31 centres hospitaliers régionaux/universitaires (CHR/CHU).

558

centres hospitaliers (CH), 92 centres hospitaliers spécialisés (CHS) et 348 hôpitaux locaux (HL).

Contexte

Vers des parcours de santé et de vie ?

● Dans les pays européens, les systèmes de soins publics ont été créés, souvent après la Seconde Guerre mondiale, pour garantir l'accès aux soins de populations globalement jeunes, actives et principalement touchées par des maladies infectieuses.
Or, aujourd'hui, ils doivent faire face au vieillissement de la population et à la croissance des maladies chroniques, nécessitant des suivis plus longs et réguliers, pour lesquels ils ne sont pas adaptés.

● Les besoins individuels explosent, entraînant un accroissement des dépenses publiques.
Par ailleurs, depuis quelques années, les patients deviennent de plus en plus souvent acteurs de leur santé, sous l'effet d'un double mouvement : d'une part, l'importance croissante que les individus accordent à leur santé et à leur bien-être, d'autre part, l'essor des technologies (« quantified self » – ou « mesure de soi » – numérique, informations sur le Net).

● La prévention des maladies de civilisation apparaît comme une manière de réduire les coûts et les effets secondaires associés. Mais elle suppose de repenser totalement les systèmes de soins en termes de relations entre les patients et les professionnels de santé, d'informations diffusées, etc.

Enjeux

● Quatre grands profils d'individus peuvent être distingués en fonction de leur degré d'implication dans la prise en charge de leur santé (prévention et traitement) :
1. Des personnes saines, volontairement actives dans la prévention et le traitement des maladies, qui peuvent recourir à différentes sources d'information, à l'autodiagnostic mais aussi à l'automédication.
Elles pourront notamment utiliser le « quantified self » pour collecter et analyser leurs données personnelles de santé.
2. Des malades chroniques, soucieux d'améliorer le suivi de leur maladie en limitant les consultations auprès des professionnels (diabète, maladies cardiaques, etc.), notamment grâce aux technologies.
3. Des personnes moins investies dans leur « capital santé », le plus souvent moins bien informées ou en situation socio-économique difficile, victimes du poids des inégalités sociales et des disparités territoriales en matière d'accès à la santé.
4. Des personnes âgées à leur domicile, qui peuvent être assistées dans les tâches du quotidien par des objets (pilulier, frigo, montre, etc.), des vêtements voire un logement connecté.
Cette assistance peut être proposée à l'initiative des proches, des professionnels de santé, voire des assureurs.

● Il faut donc trouver un outil pour prendre en compte ces différentes catégories de population.
Le dossier médical partagé (DMP) semble être le socle nécessaire pour permettre les transformations vers une médecine de parcours collaborative et pertinente ; il est une évolution du dossier médical personnel, créé en 2004 et lancé en 2011.

Le dossier médical partagé (DMP)

Cet outil numérique est destiné à « favoriser la prévention, la qualité, la continuité et la prise en charge coordonnées des soins des patients », selon la loi de modernisation de 2016.
Il s'agit donc d'un « super » dossier médical, ultra-complet pour favoriser la collaboration entre les professionnels de santé.
Les données contenues dans ce dossier sont sécurisées et traçables.
Les patients qui le voudront auront tous un dossier médical partagé qui rassemblera leur historique de prévention (vaccins, tests, antécédents familiaux, facteurs de risques) et de soins (résultats d'examens, imagerie, actes, diagnostics, traitements, résumés d'hospitalisation).

Ce DMP sera géré avec et pour les patients, accessible et disponible pour eux-mêmes et pour les professionnels de santé impliqués dans leur parcours de vie et de soins.
Enfin, chaque personne peut très facilement « décider à tout moment de clôturer son dossier médical partagé ».
Il restera cependant archivé durant dix ans, avant d'être définitivement détruit.

Nos Actions

Elles sont à intégrer dans la transformation du parcours de soins en parcours de santé

- L'approche curative et populationnelle est progressivement questionnée au profit d'une « nouvelle médecine », plus individuelle.

Son objet est d'anticiper et d'accompagner la personne tout au long de son parcours de vie, s'attachant à éviter la survenance de maladies chroniques, d'une part, et à en limiter leurs effets par un ensemble de moyens médicaux, technologiques, éducatifs, d'autre part.
En effet, les principales causes d'incapacité ou de décès prématuré sont, pour la plupart, évitables.

- Leur prévention reposera largement sur des interventions visant des déterminants de santé dans quelques domaines majeurs : la consommation d'alcool et de tabac, l'alimentation et l'exercice physique, la promotion de la santé mentale, auxquels il convient d'ajouter les interventions visant à prévenir spécifiquement les accidents domestiques et de loisirs, les accidents de la voie publique ou du travail, ainsi que le dépistage de certains cancers.

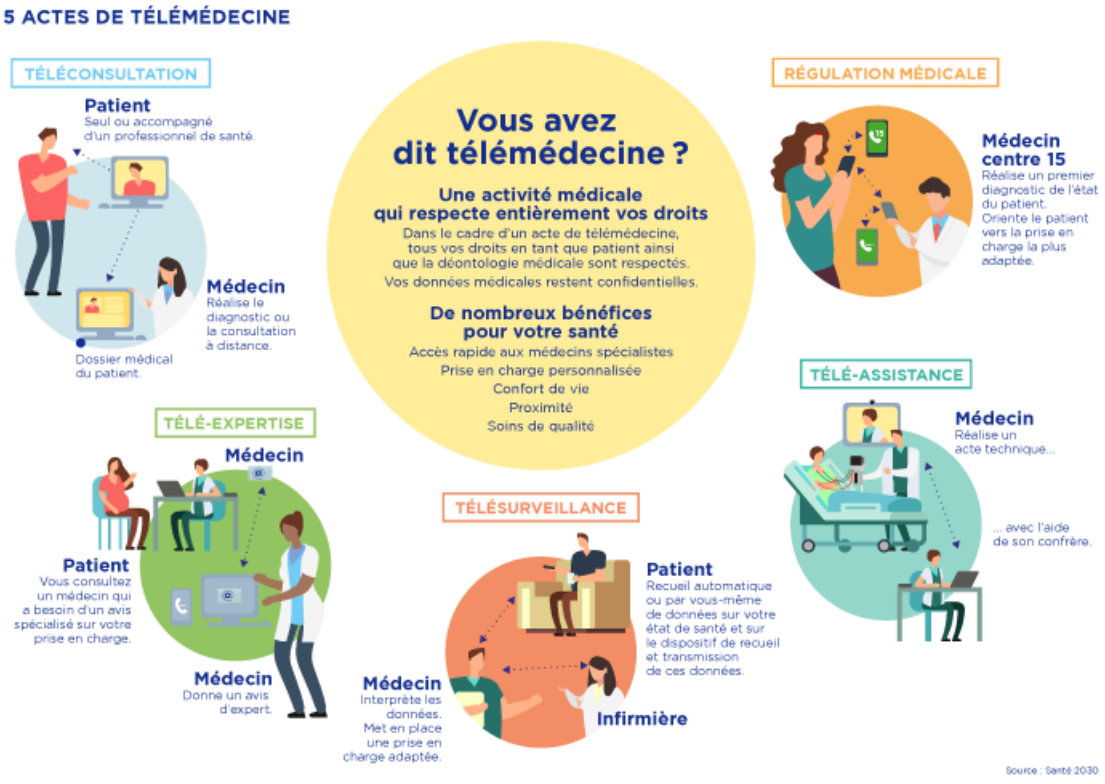
- La médecine de parcours conduit à un changement de paradigme profond : l'adaptation de la prise en charge, des relations entre professionnels, des structures et des moyens autour des malades, de leur entourage et de leurs besoins… et non plus l'inverse.

Les parcours sont une véritable révolution, qui place les patients au centre de la prise en charge.
Ce ne sont plus à eux de s'adapter au système de santé – organisations ou structures – mais au système de s'organiser pour répondre à leurs besoins.

- Concrètement, cela suppose l'intervention coordonnée et concertée des professionnels de santé et sociaux, tant en ville qu'en établissement de santé, médico-social et social, en cabinet libéral, en maison de santé, en centre de santé ou en réseau de santé… pour permettre à chacun de recevoir les bons soins par les bons professionnels dans les bonnes structures, au bon moment, et, surtout, pour satisfaire la demande des patients et de leurs proches en faisant évoluer les soins et les services.

Quel rôle pour la télémédecine ?

La télémédecine est une pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication.
Les promesses de la télémédecine sont nombreuses.
Elle peut notamment aider à lutter contre les déserts médicaux, améliorer le suivi et de la qualité de vie des patients et participer à une meilleure gestion des crises sanitaires.



Chiffres

1 sur 2

1 Français sur 2 est prêt à consulter un médecin via une consultation en télémédecine, en complément des consultations physiques avec son médecin traitant. (2)

Contexte

● La télémédecine offre des possibilités de soins à distance et regroupe 5 catégories d'actes médicaux : la téléconsultation, la télé-expertise, la télésurveillance et la télé-assistance et la régulation (le centre 15). (1)

● Depuis le 15 septembre 2018, les téléconsultations sont remboursées par la Sécurité sociale.

Les technologies de la télémédecine peuvent être utilisées à domicile par le patient lui-même, les aidants ou des aides-soignants (notamment pour les personnes âgées), ou via des cabines situées dans des pharmacies ou des centres de soins.

● Dans le cadre du plan quinquennal de lutte contre les déserts médicaux, lancé le 13 octobre 2017, tous les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) en zone de faible accessibilité devraient être équipés d'un matériel de téléconsultation d'ici 2020.

● Depuis février 2019, la télé-expertise est également remboursée par l'Assurance maladie.
Elle permet à un médecin de partager avec un confrère, via une messagerie sécurisée et avec le consentement du patient, son avis sur un diagnostic ou une stratégie thérapeutique.
Ouverte, au début, à certaines catégories d'affections, elle s'élargira à toute la population à partir de 2020.

Enjeux

● Loin de se substituer aux pratiques médicales traditionnelles, la télémédecine peut faciliter l'accès de la population à des soins de proximité, répondre à l'insuffisance des personnels médicaux et renforcer les missions des établissements isolés.
La télémédecine participe au développement de la médecine ambulatoire, l'un des bouleversements clés du système de santé français.
On peut donc en attendre, en toute logique, des économies substantielles, grâce à une baisse du nombre de séjours hospitaliers, des frais de transport des patients et des arrêts de travail liés aux consultations de suivi.

● Le gouvernement, dans ses projections budgétaires, a misé sur 500 000 actes de téléconsultation en 2019, 1 million en 2020 et 1,3 million en 2021.
Or, selon les données de l'Assurance maladie, autour de 60 000 téléconsultations à 25 euros ont été remboursées au cours de la première année de mise en place. Le démarrage se montre donc moins dynamique qu'espéré. (3)
La télémédecine doit encore réussir à convaincre patients et médecins de son intérêt.

● La télésurveillance apporte des réponses adaptées au suivi de la plupart des maladies chroniques en évitant la multiplication des consultations traditionnelles, en raccourcissant la durée des hospitalisations et leur caractère répétitif.

● La télémédecine a un impact significatif sur la dépense de prise en charge puisqu'elle permettrait de réduire de 6 à 21 % le coût de la prise en charge de patients atteints de maladies chroniques.

● Reste à résoudre un problème de taille : comment rémunérer les médecins libéraux qui joueront le jeu de l'e-santé et accepteront de consacrer du temps au télésuivi de leurs patients ?

Nos Actions

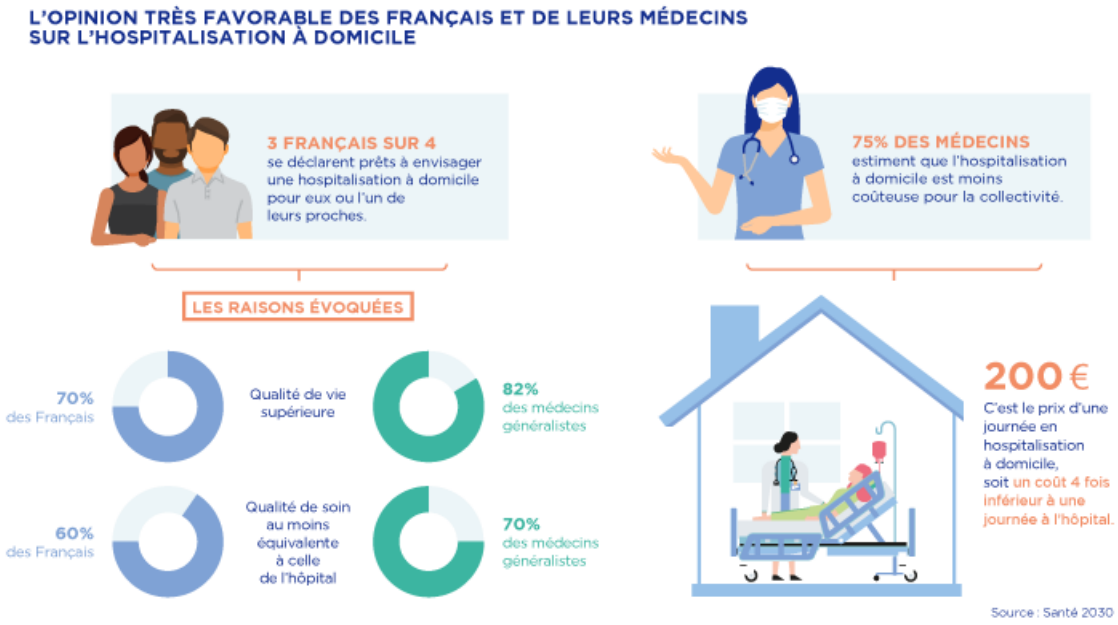
● Les entreprises du médicament s'intéressent à la télémédecine comme facteur d'efficience : elles ont évalué les bénéfices qui pourraient être réalisés grâce à la télémédecine en prenant l'exemple de trois pathologies : l'hypertension artérielle (HTA), le diabète de type 2 (DT2) et le cancer de la prostate.
Soit 322 millions d'euros d'économies annuelles pour l'Assurance maladie. (4)

(1). Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine
(2). https://www.ipsos.com/fr-fr/telemedecine-une-reponse-complementaire-efficace-pour-faciliter-lacces-aux-soins
(3). https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/DP_1er_anniversaire_du_remboursement_de_la_teleconsultation_sept_2019.pdf

(4). https://www.leem.org/sites/default/files/2018-12/CP12-12-2018-T%C3%A9l%C3%A9m%C3%A9decine-LaJaPF-IQVIA.pdf

La médecine à domicile est-elle appelée à se développer ?

La médecine à domicile associe développement des soins à domicile – soit auto-administrés par le patient, soit dans le cadre du virage ambulatoire et du développement de l'hospitalisation à domicile –, ainsi que les solutions de maintien à domicile pour les personnes très âgées ou dépendantes.



Chiffres

3 millions

C'est le nombre de patients qui ont utilisé un dispositif de monitoring à domicile sous le contrôle de professionnels de santé en 2013 *(source : étude de l'institut Berg Insight).*

Contexte

● Avec la chronicisation de la maladie, la médecine est plus proche du « care » (prendre soin) que du « cure » (soigner).

Elle a pour objet non pas de soigner définitivement, mais de composer, d'accompagner et d'expliquer, de favoriser de nouveaux comportements…

Le professionnel de santé est à la fois pédagogue et accompagnant. La place des aidants et leur « bonne santé » est également essentielle.

● Avec la médecine à domicile, le foyer devient le principal lieu d'administration des traitements et de la santé.

A terme, plus de la moitié de la population est concernée : patients en ALD (affection de longue durée), personnes

en situation de handicap, à mobilité réduite, déficients visuels, auditifs… et les près de 10 millions d'aidants.

● La loi de 2004 sur les parcours de soins a permis de multiplier les initiatives pour que le patient n'entre qu'à bon escient et au bon moment à l'hôpital, pour qu'il en sorte le plus vite possible et qu'il soit suivi à l'extérieur.

Enjeux

● La médecine du XXe siècle s'est principalement concentrée sur les pathologies aiguës comme les infections bactériennes.
Il en va tout autrement au XXIe siècle. Aujourd'hui, en effet, le corps doit essentiellement faire face à des maladies dégénératives chroniques, appelées également « maladies de civilisation » : diabète de type 2, maladies auto-immunes, affections cardiovasculaires, cancers…
Les pathologies chroniques sont devenues la première cause de décès dans le monde selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

● Le monitoring à domicile de patients présentant des maladies chroniques s'est diversifié.
Aujourd'hui, grâce à différents capteurs, on peut déjà prévenir ou détecter une chute à domicile, vérifier la qualité du sommeil ou mesurer des paramètres biologiques à distance.
Ces données ne seront plus seulement récoltées au moment de la consultation mais aussi entre deux rendez-vous chez le médecin afin d'assurer un meilleur suivi, en particulier pour les patients chroniques.

● Les patients atteints de pathologies chroniques se voient appelés à participer activement à la prise en charge de leur maladie au travers d'actions préventives.

Nos Actions

● Certains actes médicaux sont déjà transférés vers les infirmiers, les pharmaciens, les kinésithérapeutes, les orthoptistes et autres professionnels compte tenu de leurs capacités d'action et des progrès considérables dans la qualité des outils mis à leur disposition par l'industrie des matériels médicaux et du digital.

● Cette prise en charge dite « digitalisée », globale et rapide, associant à la fois la téléconsultation et le suivi des patients entre deux consultations par l'utilisation du numérique, permet une réelle autonomie ; en disposant, par exemple, d'un carnet médical électronique, le patient pourra organiser son suivi médical.

● Les entreprises du médicament sont parties prenantes de cette évolution qui leur permet de mieux évaluer et de mieux surveiller le médicament en s'appuyant sur le recueil permanent de données en vie réelle.

Les inégalités de santé vont-elles se creuser ?

Alors que l'ensemble des pays occidentaux a connu, au cours des cinquante dernières années, une très nette amélioration de l'état de santé de sa population, qui se traduit par exemple par l'allongement de l'espérance de vie ou le recul de certaines maladies, tous les individus n'en profitent pas également. Quels que soient les maladies, les populations ou les indicateurs considérés, on observe de grandes différences entre groupes sociaux, différences qui conditionnent l'accès aux soins.

ÉCART D'ESPÉRANCE DE VIE ENTRE LES FEMMES ET LES HOMMES
(en années)

Source : Insee 2018, Centre d'observation de la société

Chiffres

20,4 et 16,8

Dans les conditions de morbidité et de mortalité de 2017, les femmes passeraient en moyenne près d'un quart de leur vie (20,4 ans) avec des incapacités modérées ou sévères et les hommes un peu plus d'un cinquième (16,8 ans).

(source : Santé publique France, 2018)

Contexte

- La plus marquante de ces inégalités est celle devant la mort.

L'âge du décès est en effet lié à la fois au revenu, au diplôme et à la catégorie socioprofessionnelle : à 35 ans, un ouvrier masculin a une espérance de vie inférieure de 7 ans à celle d'un cadre masculin. La différence est de 3 ans pour les femmes.

- L'espérance de vie à la naissance, en France métropolitaine, en 2017, atteint 79,5 ans pour les hommes (67 ans

en 1960) et 85,4 ans pour les femmes (73,6 ans en 1960). (1)

● Les progrès enregistrés s'expliquent par différents facteurs : diffusion de la vaccination, amélioration de l'hygiène, des modes de vie et de l'alimentation, démocratisation de l'accès aux soins et aux médicaments, progrès de la médecine dans le traitement des maladies.
Néanmoins, on enregistre depuis quelques années une stagnation, voire une baisse, de l'espérance de vie à la naissance et en bonne santé (2). En 2015, pour la première fois en France depuis 1969, celle-ci a diminué pour les femmes et les hommes, mais elle a de nouveau augmenté en 2016 (3).
Aux Etats-Unis, même tendance : elle a diminué de 0,1 an entre 2014 et 2015, alors qu'elle augmentait de manière continue depuis vingt-deux ans (4).

● La France enregistre de plus un taux de mortalité prématurée et évitable parmi les plus élevés de l'Union européenne, bien qu'il baisse tendanciellement.
Le taux de mortalité précoce des hommes de moins de 65 ans, évitable par la prévention (selon les experts entre 30 et 40 % des décès prématurés pourraient être ainsi évités), est même le plus élevé des principaux pays européens (92,2 décès pour 100 000 hommes en 2010), tandis que celui des femmes se situe au troisième rang (27,3 décès pour 100 000 femmes en 2010).

Enjeux

● La stagnation de l'espérance de vie s'affirme comme un enjeu majeur « drivé » par la montée du diabète et la maladie d'Alzheimer.
Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), en 2030, le diabète sera la septième cause de mortalité dans le monde (5), tandis que la prévalence des maladies liées au grand âge pourrait s'accroître.

● Si les tendances se confirment (vieillissement, comportements et modes de vie à risque, polluants, disparités socio-économiques élevées), on assistera :
- o à une augmentation continue des patients en situation de pathologie chronique, y compris à des âges de plus en plus jeunes, à l'instar de la diffusion et de la banalisation des situations d'hypertension artérielle ;
- o au développement des cas de multipathologies.

Sans changement de politique, l'hypothèse est celle d'une augmentation de 50 % des patients en statut d'ALD (affection de longue durée), soit 15 millions en 2030, contre 10 millions en 2014, ce qui pourrait absorber plus des deux tiers des ressources de l'Assurance maladie ;
- o à des états de santé de plus en plus marqués par la situation sociale, l'éducation et les revenus ;
- o à une probable diminution de l'espérance de vie en bonne santé (liée notamment au poids des populations de grand âge et au développement de populations en multipathologies.

● Ces décès précoces pourraient être évités par le dépistage et l'amélioration de la prise en charge médicale, mais également et surtout en amont, par des actions fortes sur les comportements et les situations à risque (conduite dangereuse, consommation excessive de tabac et d'alcool, surconsommation alimentaire, manque d'activité physique, métiers dangereux, état dépressif.).

L'accès aux soins

● Le recours aux soins dépend d'un ensemble de facteurs économiques, sociaux et culturels liés entre eux.
L'accès au médecin généraliste est largement assuré, sauf à de rares exceptions. L'enjeu porte sur les soins spécialisés et coûteux, la prévention, ainsi que sur le délai d'accès aux soins.
La question se pose en particulier pour les soins dentaires et l'optique, qui représentent à eux seuls les trois quarts

des renoncements pour raison financière.
De façon plus large, le recours aux soins – et notamment la prévention – dépend aussi de l'éducation à la santé et de l'information sur les risques et l'offre de soins au sein des catégories de populations qui en sont le plus éloignées.

- Les femmes consultent davantage de médecins spécialistes que les hommes : 55 % d'entre elles en ont consulté un dans l'année, contre 41,6 % des hommes, selon l'enquête Santé et protection sociale de l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (Irdes, données 2014).
Les jeunes de 15 à 39 ans (40,6 %) se rendent aussi beaucoup moins souvent chez un spécialiste que les 65 ans et plus (60,6 %). Les cadres supérieurs sont 53 % dans ce cas, contre 44 % des ouvriers.

- Le recours aux soins dépend aussi des capacités d'accès.
Elles peuvent être liées à l'information sur l'offre de soins (qui voir et où aller ?), inégale selon les milieux sociaux, ou à la distance aux lieux de soins.
La quasi-totalité de la population vit à moins de quinze minutes d'un généraliste, mais près d'un quart à plus de quinze minutes d'un ophtalmologue.
Dans ce domaine, vivre en milieu rural est un handicap certain mais l'absence de spécialistes est grande aussi dans certains territoires urbains (notamment en banlieue nord et est de Paris) où, rapportée à la population concernée, la densité médicale est faible.

- Enfin, l'accès est commandé par des barrières financières.
Les évaluations divergent quant à son niveau et la couverture des soins progresse, mais une partie de la population française renonce encore à des soins ou les repousse parce qu'elle n'en a pas les moyens.

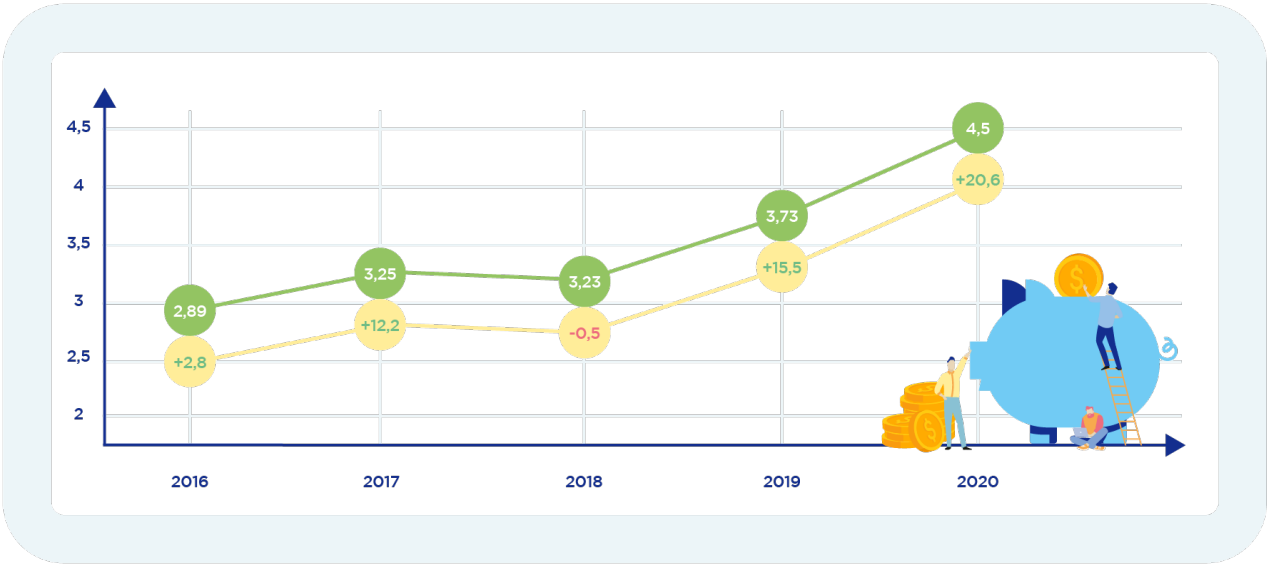
Nos Actions

(1). Source : Centre d'observation de la société, janvier 2018.
(2). https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Population_structure_and_ageing
(3). https://www.insee.fr/fr/statistiques/2554860#consulter
(4). https://www.cdc.gov/nchs/products/databriefs/db267.htm
(5). https://www.euro.who.int/fr/media-centre/fact-sheets

Liste en sus : l'accès aux médicaments innovants est-il garanti à l'hôpital ?

Les médicaments prescrits lors d'une hospitalisation sont compris dans un forfait versé à l'établissement de soins.
Pour certains produits innovants et onéreux, il existe un mécanisme dérogatoire, dénommé « liste en sus », permettant la prise en charge à « l'euro-l'euro »*.
Un décret définit les conditions d'inscription et de radiation sur cette liste en sus.
* Prise en charge à 100% du médicament par l'assurance maladie
(maj : 24.01.2022)

ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE LA LISTE EN SUS (MÉDICAMENTS) DEPUIS 2016
(en miliards d'euros)



Source : DGOS - données ATIH (rapport activité CEPS)

Chiffres

4,5
milliards d'euros. C'est ce que représente les dépenses de médicaments de la liste en sus en 2020.

Contexte

- Depuis 2016, les conditions d'inscription et de radiation sur la liste en sus sont fixées par décret : n° 2016-349 du 24 mars 2016.

- Le décret n°2021-1614 du 9 décembre est venu modifier les critères d'inscription des spécialités sur cette liste.

- Les critères d'inscription sont au nombre de 4 :

1. Le médicament doit être majoritairement utilisé à l'hôpital.
2. Le médicament doit apporter un service médical rendu (SMR) important.. Ce « SMR » est attribué par la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé.

Un SMR important signifie que le médicament a un bon rapport bénéfice-risque et qu'il permet de lutter contre une maladie grave ou fréquente.

3. Le médicament doit apporter une amélioration du service médical rendu (ASMR I à IV) par rapport à l'existant.

L'ASMR, déterminée lui aussi par la Commission de la Transparence de la HAS, correspond au progrès thérapeutique apporté par le médicament. Il est à noter qu'une spécialité ne présentant pas d'amélioration du service médical rendu mais dont le comparateur pertinent est inscrit sur cette même liste pourra l'être également.

4. Le coût du médicament n'est pas compatible avec les tarifs des séjours concernés : il dépasse 30% du montant du forfait et ne peut donc pas en moyenne être couvert par ce montant.

- Plusieurs situations amènent à la radiation des produits de la liste en sus : une réévaluation du SMR et de l'ASMR par la Commission de la Transparence qui aboutit à ce que les conditions d'inscription ne sont plus remplies, le prix du produit qui baisse suffisamment pour que sa prise en charge soit compatible avec les tarifs des séjours hospitaliers, l'arrêt de commercialisation du médicament.

Enjeux

- L'arrivée de nouveaux médicaments, notamment dans le cancer, tels que les immunothérapies et les thérapies ciblées nécessite une gestion de la liste en sus dynamique afin de concilier accès à l'innovation et contraintes budgétaires.

- Le critère d'inscription fondé sur l'évaluation de l'amélioration du service rendu (ASMR) du médicament apparaît comme peu pertinent.

En effet, ce critère sert normalement de base à la négociation du prix du médicament. Il n'a pas vocation à déterminer un mode de prise en charge ou un critère d'accès au remboursement.

- Depuis le 1er octobre 2019, une expérimentation est menée en France dans le cadre de l'article 51 du PLFSS 2018 pour une durée de 3 ans et 3 mois. Cette expérimentation supprime le critère de l'ASMR. Cette dernière comporte deux volets complémentaire : la collecte d'informations liées à l'utilisation de ces spécialités et à l'efficacité des médicaments, ainsi qu'un volet sur les modalités de financement des molécules onéreuses (création d'un financement mixte).

Actuellement, 5 hôpitaux, centres contre le cancer ou cliniques (Bordeaux, Toulouse, Lille, Tours et Besançon) sont concernés par cette expérimentation.

Nos Actions

- Suivi régulier des enjeux liés à la liste en sus.

- L'expérimentation soulève des questions, notamment sur l'équité d'accès sur le territoire, la gestion opérationnelle des appels d'offre et sur la construction financière de la mesure.