

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.

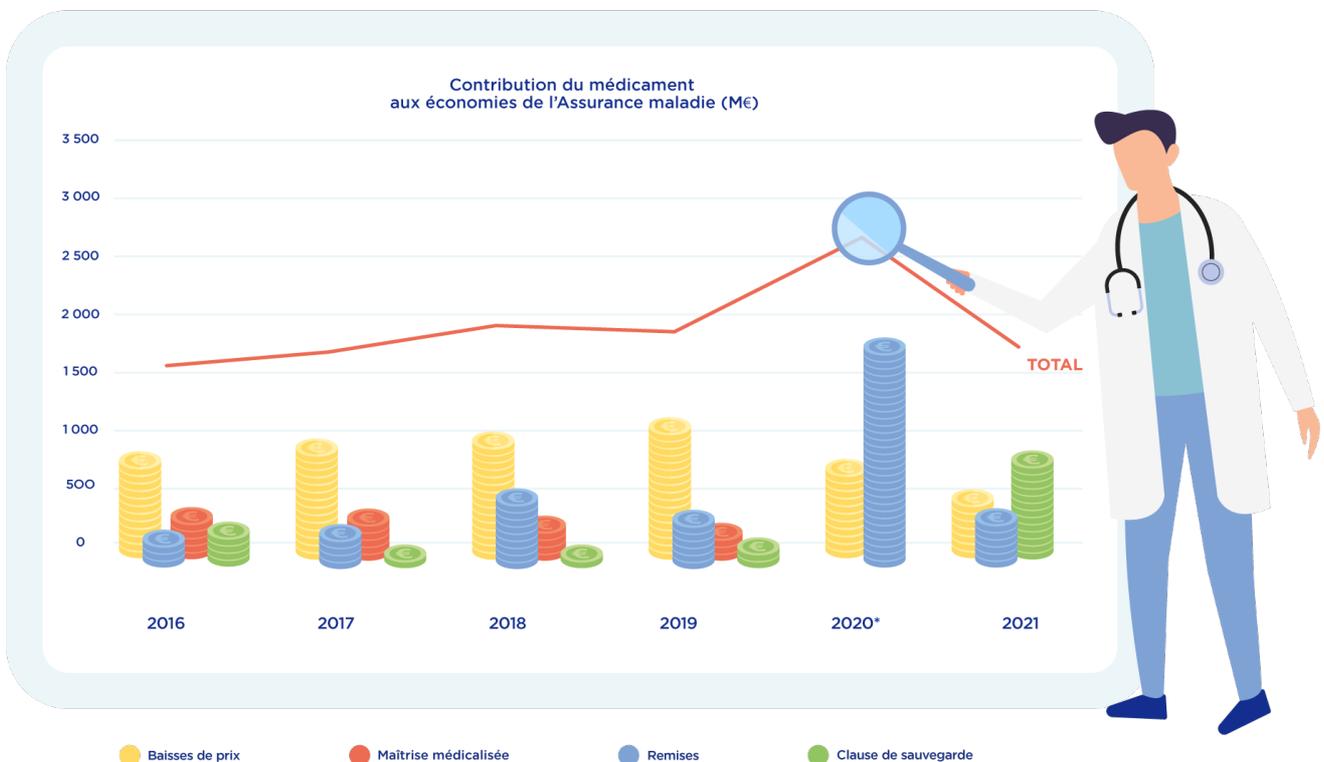
L'approche comptable court-termiste imposée par la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) doit évoluer.

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)

RÉGULATION ÉCONOMIQUE DU MÉDICAMENT : POURQUOI N'EST-ELLE PLUS ADAPTÉE ?



*La forte croissance des économies réalisées sur les remises en 2020 s'explique par le transfert comptable des remises ATU de 2019 (826 M€)

Source : Leem

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 :
 - [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.
 - [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.
 - [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).
 - [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.