

Garantir l'accès aux molécules onéreuses

Florence Jusot (Université Paris-Dauphine)

Accès à l'innovation thérapeutique: Enjeux éthiques

Avis 135 du CCNE

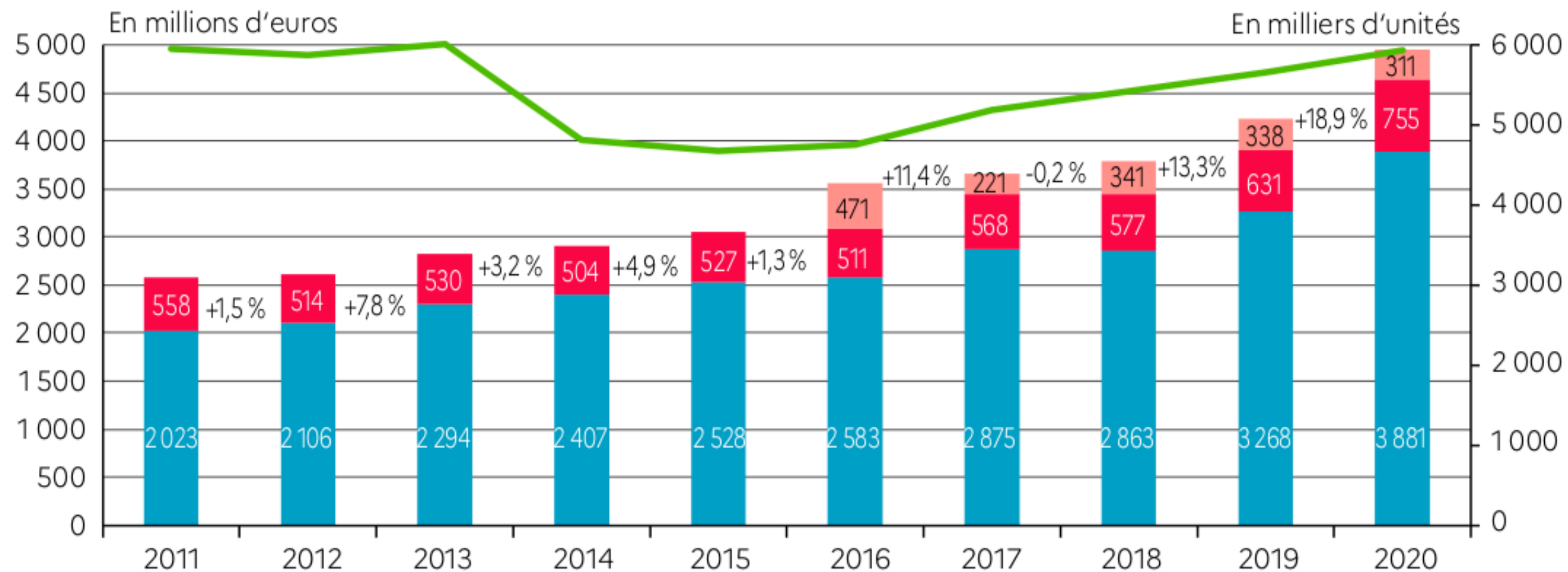
Rapporteurs: Sophie Crozier et Florence Jusot

Les molécules onéreuses : de quoi parle-t-on ?

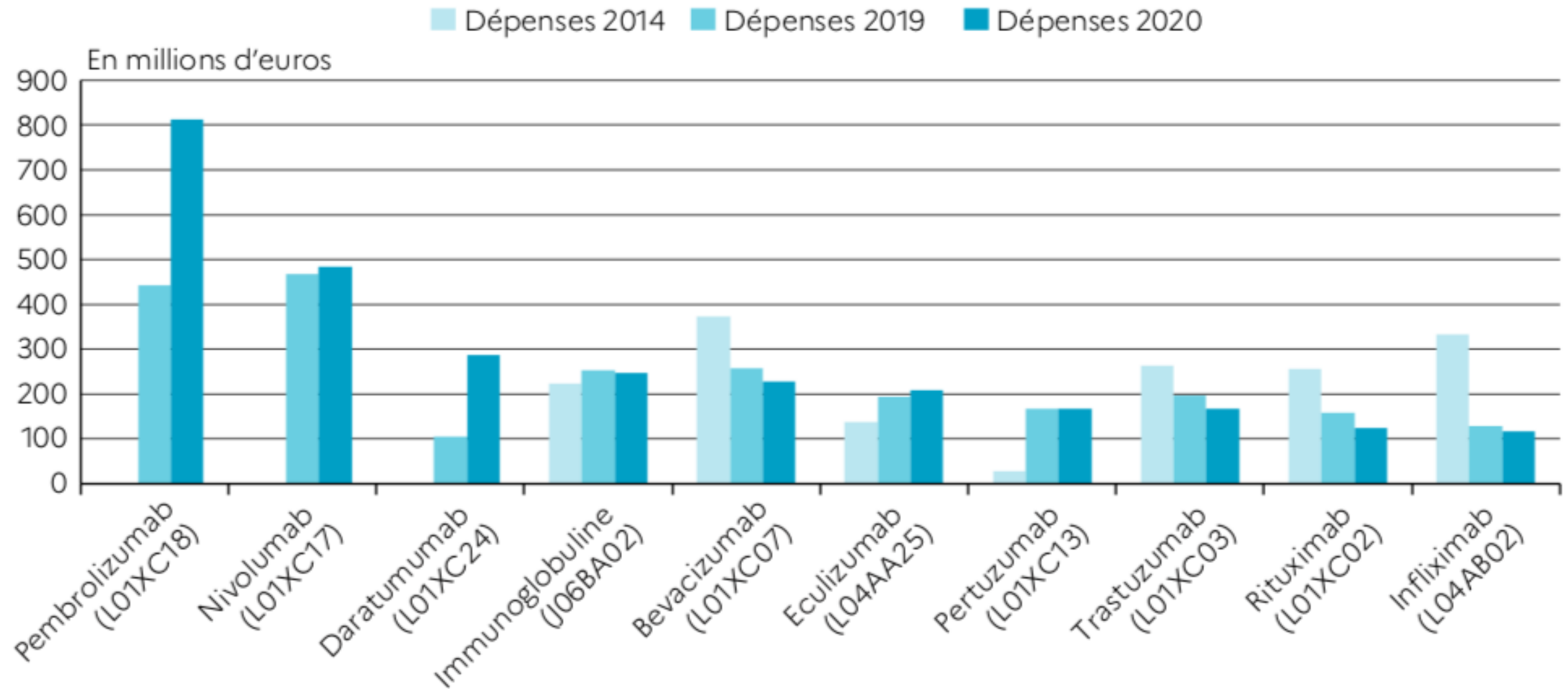
- **6,5 milliards d'euros** de dépenses relatives aux 113 médicaments inscrits sur la liste en sus en 2020 (1,85 pour les dispositifs médicaux de la liste en sus)
- **6.4% de la consommation hospitalière** (3,1 % de la consommation de soins et de biens médicaux)
- Une augmentation de 9,4% depuis entre 2019 et 2020, 36,7% en 5 ans
- 68% pour des antinéoplasiques (+ 21% entre 2019 et 2020, 14% pour des immunosuppresseurs)
- Des dépenses très concentrées dans quelques molécules : 80% des dépenses pour seulement 20 médicaments
- 813 millions pour le seul pembrolizumab

Graphique 1 Dépenses et unités administrées pour les médicaments de la liste en sus entre 2011 et 2020 et dépenses de médicaments sous ATU ou en post-ATU

- Liste en sus secteur public
- Liste en sus secteur privé
- Dépenses des médicaments sous ATU ou en post-ATU (en millions d'euros)
- Liste en sus unités administrées, secteurs public et privé



Graphique 2 Dépenses en 2014, 2019 et 2020 pour les dix médicaments les plus coûteux de la liste en sus en MCO et HAD



Des innovations thérapeutiques aux prix très élevés pouvant mettre en péril l'accès aux soins de tous ?

- **Le médicament: pas un produit comme les autres**
 - Droit fondamental d'accès aux médicaments / vulnérabilité
 - Une prise en charge collective par la sécurité sociale (bien commun) / équité
- **Des prix très élevés: un accès pour tous questionné**
 - L'exemple du Sofosbuvir: trop cher pour tous, réservé à quelques uns?
 - Priorisation: quels médicaments? Quels patients?
 - Plus de médicaments innovants (de plus en plus chers) et plus d'indications médicales: Soutenabilité du système de santé: jusqu'où?
- **Une industrie pharmaceutique qui évolue**
 - Concentration, externalisation (start-ups), financiarisation
 - Choix dans l'innovation: le plus rentable ou le plus utile?
- **Tension éthique entre intérêt public et rémunération des entreprises**
 - Existe-t-il un juste prix?

Vers un juste prix issu d'une négociation équitable ?

- **Une négociation entre acteurs publics et privés non équitable ?**
 - Intérêts divergents (profit / parts de marché / santé publique / utilisation des fonds publics)
 - Prix non liés uniquement à recherche et développement, mais aussi au pouvoir de monopole des industriels et à la disposition à payer de la puissance publique
 - Opacité de la fixation du prix (CEPS)
- **Une recherche publique et universitaire trop peu rémunérée ?**
- **Quels critères de fixation du prix pour une négociation équitable ?**
 - Efficacité thérapeutique
 - Efficience: efficacité/ stratégie de référence et coûts (QALYS)
 - Droit au meilleur traitement pour chaque patient
 - Encourager l'innovation thérapeutique
 - Soutenabilité du système de santé

Comment concilier accès aux médicaments innovants et financement de l'innovation ?

- **Volonté politique de transparence**
- **Budget fixe (LFSS) et rétrocession: plafonner dépenses**
- **Attention aux brevets avec peu d'innovation: prolongation de la rente pour les industries (coût pour la société)**
- **Limiter le soutien étatique aux entreprises très bénéficiaires? (Crédit Impôt Recherche)**
- **Améliorer les négociations?**
 - Etudes médico-économiques
 - Renforcer les équipes de la CEPS pour mieux négocier
 - Remboursement compromis
 - Pôle public du médicament

Recommandations (1/2)

1. Exiger la transparence :

- Mettre en place un « Ségur du médicament »
- Plafonner les dépenses autorisées au titre du lobbying pour les entreprises, évaluer le marketing
- Développer des politiques de juste prescription

2. Renforcer et/ou élargir les compétences de la puissance publique

- Dans la réalisation d'analyses médico-économiques
- Développer l'évaluation en vie réelle de l'efficacité des médicaments innovants et coûteux.
- Consolider les bureaux des brevet
- Créer un « pôle public du médicament »

Recommandations (2/2)

3. Développer une politique de coopération à l'échelle européenne, voire internationale

Réfléchir :

- Aux enjeux relatifs à la qualification juridique de certains médicaments innovants comme « biens publics mondiaux »
- À la possibilité de créer une agence européenne spécialisée dans l'analyse économique des produits de santé, ou d'élargir les compétences de l'EMA (European Medicine Agency)
- Renforcer la souveraineté sanitaire à l'échelle nationale et européenne. La construction d'une « Europe de la santé » doit passer par l'adoption d'une géostratégie commune, tant sur le plan de la planification sanitaire que sur celui de la production.

Groupe de travail du CCNE

Mounira Amor-Guélet

Jean-François Bach

Christiane Basset

Monique Canto-Sperber

Sophie Crozier (rapporteure)

Jean-François Delfraissy

Pierre Delmas-Goyon

Pierre-Henri Duée

Anne Durandy-Torre

Corinne Imbert

Florence Jusot (rapporteure)

Francis Puech

Dominique Quinio

Anne-Marie Taburet (AP-HP, expert extérieur)

Bertrand Weil (CCNE, membre honoraire)

Louise Bacquet (CCNE, assistance à la rédaction)

Lina Bognard (étudiante Paris 5)