



OBJECTIF PRÉSIDENTIELLES

2017

SPÉCIAL ÉLECTIONS

Les programmes sont-ils bons pour notre santé ?

PRIX DES MÉDICAMENTS INNOVANTS



QUELLES SOLUTIONS EN RÉPONSE AUX PROBLÉMATIQUES DE PRIX DES MÉDICAMENTS INNOVANTS ?

**L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE,
L'ÉTAT &
LES NÉGOCIATIONS** P.2

**PROPOSITIONS
DU CISS**
P.3

**QUESTIONS
AUX CANDIDATS**
P.6



EN 2005, UN NOUVEL ANTICANCÉREUX APPARAÎT - l'Avastin - et son fabricant, Roche, réclame 50 000 \$ (44 500 €) par traitement.

Un prix élevé pour un gain de trois mois d'espérance de vie. Six ans plus tard, arrive un autre anticancéreux, Yervoy, pour lequel le fabricant, BMS, réclame 120 000 \$ (105 000 €).

L'industrie pharmaceutique, qui évolue sur un marché largement mondialisé, cherche à maximiser sa rentabilité en tirant parti de la spécificité de chaque pays et de la singularité des systèmes de santé et de financement.

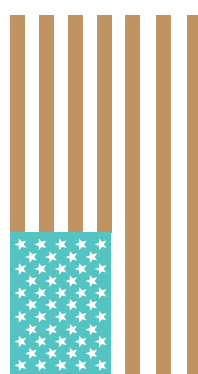
Notre pays, qui, en comparaison à d'autres pays européens, privilégie un accès rapide à l'innovation et offre toutes les chances de guérir et d'améliorer la qualité de vie des personnes malades grâce à un mode de financement largement solidaire et mutualisé, offre un marché solvable aux industriels.

Mais il n'est pas le seul. **De nombreux pays européens ont dû réagir en 2012/2013**, au moment de la mise sur le marché du sofosbuvir, breveté par Gilead, pour le traitement de l'hépatite C.

Aux Etats-Unis, les deux adversaires à l'élection présidentielle étaient au moins en phase sur une chose. Tous deux ont en effet déclaré vouloir autoriser l'importation des médicaments vendus moins cher à l'étranger et donner à l'organisme public Medicare le droit de négocier les prix avec les laboratoires.

Comme ailleurs, le sujet est extrêmement sensible politiquement. Fin 2015, la société Turing a multiplié par 50 le tarif d'un traitement sans équivalent sur le marché. En quintuplant le prix de son antihistaminique en quelques années, le fabricant Mylan a récemment suscité l'indignation général.

Entre 2011 et 2015, l'anticancéreux Glivec de Novartis est passé de 32 000 à 118 000 dollars par an alors que les investissements en Recherche & Développement étaient amortis depuis longtemps.



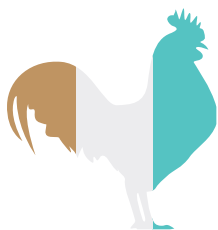
Aux États-Unis, près de

62,1%

de toutes les faillites personnelles avaient pour cause la facture médicale

souligne une étude du groupe Coface⁽¹⁾.

1- Après le beau temps, la pluie pour les laboratoires pharmaceutiques aux Etats-Unis ?, par les économistes du groupe Coface, août 2016.



EN FRANCE, L'ANALYSE DES PRIX ET DU MARCHÉ FAIT APPARAÎTRE PLUSIEURS FACTEURS :

Tout d'abord, les négociations de prix, entre l'Etat, l'Assurance maladie et les laboratoires (au niveau du Comité Economique des Produits de Santé – CEPS) sont aujourd'hui déséquilibrées au profit des industriels.

De nouveaux dispositifs, prévus par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2017, devraient renforcer le pouvoir du CEPS et sécuriser ses décisions, notamment lorsque celles-ci visent à arrêter unilatéralement un prix initial ou une révision de prix. Ces évolutions sont nécessaires mais suffiront-elles à imposer des prix compatibles avec les exigences éthiques du marché du médicament, et à assurer la soutenabilité financière de notre système d'assurance maladie ?

Par ailleurs, une stratégie « d'extension de prix » concourt à l'augmentation des dépenses de médicament : un nouveau médicament est présenté pour cibler une maladie où peu de

patients sont concernés, un bon prix de remboursement est alors accordé. Ensuite, les indications sont multipliées pour d'autres pathologies et le médicament est alors utilisé par un nombre de patients beaucoup plus élevé. Le laboratoire se trouve alors en position de force pour exiger et obtenir des prix très élevés malgré l'augmentation des volumes.

Enfin, alors que la participation des usagers dans les instances de fixation des prix du médicament est reconnue pour la qualité de ses apports d'expertises, et que **la loi de modernisation du système de santé a permis de formaliser un cadre d'échanges entre le CEPS et les associations, il ne s'agit toujours pas d'une représentation au sein même de ce comité en tant que partie prenante aux négociations avec les laboratoires.**



PROPOSITIONS DU CISS

1

METTRE EN PLACE, EN TOUTE TRANSPARENCE, UN NOUVEAU MÉCANISME DE FIXATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS INNOVANTS

Le CISS propose de mettre en place, en toute transparence, un nouveau mécanisme de fixation des prix des médicaments innovants, non plus basé sur leur seule « valeur thérapeutique et médico-économique », mais incluant également le critère de coût (recherche, développement, production, commercialisation, suivi en vie réelle...) aujourd'hui non pris en compte. Il n'est en effet pas acceptable que les laboratoires obtiennent des prix et des marges exorbitants pour leurs molécules innovantes, et ce sans rapport avec les coûts réels qu'ils supportent.

L'industrie du médicament a progressivement privilégié une approche hautement spéculative de la santé.

La dérive des prix se fait aux dépens des malades, de la santé publique et de l'efficacité des systèmes de santé.

La santé des personnes est en jeu, et l'Assurance maladie n'a pas vocation à générer des rentes financières élevées au profit des firmes pharmaceutiques.



2

GARANTIR LES MEILLEURS SOINS À TOUTES LES PERSONNES MALADES

La politique du médicament doit être conduite avec l'objectif prioritaire de garantir à tous les malades le droit de bénéficier des meilleurs soins, incluant les innovations pharmaceutiques disponibles sur le marché.

Cette exigence, impérative, suppose que les prix soient fixés de manière à offrir l'égalité de traitement et éviter toute perte de chance aux personnes malades.

En conséquence, il est exclu, selon le CISS, de procéder à une sélection des malades susceptibles d'accéder au traitement au motif qu'il générerait des dépenses incompatibles avec l'objectif de rigueur financière. C'est, rappelons-le, en raison du prix initial du nouveau traitement contre l'hépatite C que les prescriptions ont, dans un premier temps, été « réservées » aux personnes à un stade « avancé » de la maladie (F2 « sévères », F3, F4). Cette priorisation s'est également concrétisée en conditionnant

les prescriptions à l'avis de « réunions de concertation pluridisciplinaire », (RCP), organisées principalement dans des centres experts dont le nombre est limité.

Ce procédé est en contradiction avec le droit constitutionnel d'accès aux soins (bénéfice individuel d'accès au traitement) et s'oppose à toute approche de santé publique (traiter pour limiter les transmissions).

Par ailleurs, il ne serait pas plus acceptable d'exclure les malades du champ des personnes éligibles aux traitements innovants au regard de leur statut médico-administratif comme, par exemple, les bénéficiaires de minimas sociaux et de couverture complémentaire d'assurance maladie gratuite. La « toxicité financière » de certains médicaments ne doit, en aucun cas, frapper celles et ceux d'entre nous qui vivent dans une forme plus ou moins grave de précarité sociale et économique.





De la même façon, les médicaments innovants ne peuvent être réservés aux patients a priori les plus « disciplinés » par rapport à l'adhésion au traitement. Le comportement des personnes malades est en effet une science qu'il est nécessaire de connaître et de respecter pour offrir les meilleures chances, aux malades et à notre société, d'améliorer la santé individuelle et les indicateurs de santé publique. L'adhésion au traitement nécessite très souvent

un travail d'accompagnement qui doit être totalisé dans les investissements de notre système de santé. La discrimination à l'accès aux traitements pour des raisons comportementales priverait les personnes nécessitant le plus d'accompagnement de la chance de pouvoir s'approprier leur santé et plongerait notre société dans une forme d'eugénisme et de ségrégation sociale contre lesquelles le CISS est en lutte.

3

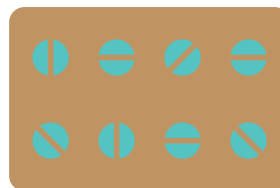
TENIR COMPTE DE LA PERSPECTIVE PATIENT DANS LES ÉVALUATIONS MÉDICALES ET MÉDICO-ÉCONOMIQUES DU MÉDICAMENT

Fin 2015, le Collège de la Haute Autorité de Santé (HAS) renouvelait les membres des deux dernières commissions qui ne comprenaient pas de représentants d'usagers : la Commission de la transparence (CT) et la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CnedimTS). Des patients, adhérents d'associations de malades ou d'usagers, en font désormais partie. Une évolution qui renforce la dynamique en faveur de la démocratie sanitaire. Dotés d'une voix délibérative, les usagers prennent donc part aux votes.

Depuis peu, la HAS expérimente une nouvelle dimension dans sa prise en compte de la perspective patient en permettant la participation des associations de patients au processus d'évaluation des produits de santé en vue de leur remboursement. Ainsi, chaque évaluation d'un nouveau médicament (ou dispositif médical) sera l'occasion, pour les associations de patients et d'usagers, d'exprimer leur point de vue. Cependant, les associations n'ont accès à aucune des données présentées par l'industriel, ce qui réduit considérablement la pertinence de leur participation à ce processus. Il est indispensable qu'une évolution réglementaire organise l'accès des associations de malades aux données concernant les produits évalués.

La HAS prend enfin conscience de son intérêt à solliciter l'expertise des associations de patients concernés par les produits qu'elle évalue. Cette nouvelle approche de la perspective patient doit être fortement soutenue pour que les indicateurs de « service médical rendu » et d'« amélioration du service médical rendu » des médicaments tiennent effectivement compte du point de vue des patients, aux stades des évaluations et des réévaluations.

Cette perspective patient pourrait être judicieusement complétée par l'analyse des données de vie réelle, collectées auprès du patient, par des mécanismes auto-déclaratifs, de recensement par certains professionnels de santé, comme les pharmaciens au centre de la distribution du médicament, ou encore par des cohortes observationnelles ou des registres structurés. D'autant que ces observations en vie réelle vont se révéler indispensables dans les nouveaux mécanismes de rémunération des médicaments, comme le paiement à la performance.





4

DES CONTRATS DE PERFORMANCES POUR DÉVELOPPER LE SUIVI EN VIE RÉELLE DES MÉDICAMENTS

Les contrats dits « de performance » sont un outil potentiellement précieux pour le CEPS. Ils peuvent en effet contribuer à la maîtrise des budgets et peuvent représenter une alternative au rationnement de l'accès aux traitements onéreux. Cette approche suppose une évaluation « en vie réelle » de l'efficacité des médicaments, qui peut être différente de celle observée lors des essais cliniques.

Pour l'apprécier, le CEPS et l'industriel s'entendent sur des critères. Sur le terrain, le laboratoire doit mettre en place un registre permettant de suivre le patient en temps. Au début et à l'arrêt du traitement, ainsi qu'à chaque consultation, le médecin doit renseigner une fiche. Les données anonymisées doivent ensuite faire l'objet d'une analyse statistique.

Le travail sur des données en vie réelle facilite le dialogue avec les autorités, et permet aussi de conforter les données recueillies lors des essais cliniques.

Ce type de contrat récompense par des prix attractifs de véritables innovations. A priori, il doit aussi conférer au produit concerné un avantage par rapport à ses concurrents par une preuve encore plus solide de son efficacité et un meilleur prix.

Pour ces contrats de performances, les critères de succès ou d'échec qui conditionnent la prise en charge par l'Assurance maladie doivent être très précisément définis et la tenue de registres par les médecins eux-mêmes est absolument nécessaire.

Les contrats de performance sont sans doute une piste à explorer pour engager les financements publics sur des innovations réelles pour lesquelles les laboratoires s'engagent à un suivi rigoureux tout au long du traitement des patients.

Plus globalement, les études en vie réelle constituent une clé pour l'évaluation des médicaments pouvant conduire, le cas échéant, à des adaptations de leurs prix, et pas seulement au titre des contrats de performance.

Le CISS insiste sur la nécessité de conduire ces études de façon indépendante, c'est-à-dire par les autorités sanitaires elles-mêmes qui doivent se départir des seules données transmises par les laboratoires eux-mêmes.



5

AMÉLIORER LA PERTINENCE DES SOINS, ET EN PARTICULIER DE LA PRESCRIPTION MÉDICAMENTEUSE, POUR LIBÉRER DES FINANCEMENTS NÉCESSAIRES AU DÉVELOPPEMENT ET À L'ACCÈS À L'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE

Le CISS propose d'améliorer la pertinence des soins, et en particulier de la prescription médicamenteuse, pour libérer des financements nécessaires au développement et à l'accès à l'innovation thérapeutique. Les marges sont réelles et les leviers nombreux pour agir, notamment sur la sur-médicalisation, les prescriptions systématiques des

molécules les plus récentes et les plus onéreuses, les soins redondants à l'hôpital comme en ville, les soins inappropriés. Et ce d'autant plus que ces mésusages, excès et non-pertinences peuvent avoir des conséquences graves sur la santé et être coûteuses pour la collectivité.



QUESTIONS AUX CANDIDATS



Les réponses peuvent donner lieu à des choix multiples

1 ♦ QUELLES SONT VOS ORIENTATIONS POLITIQUES VISANT À MIEUX RÉGULER LES PRIX DES MÉDICAMENTS ?

- Faire évoluer la réglementation afin de limiter les situations d'abus de position dominante : limitation du secret des affaires, propriété industrielle, brevets, licences obligatoire
- Engager une coordination des payeurs à l'échelle européenne afin d'améliorer le rapport de forces face aux laboratoires
- Ajouter des critères pour la fixation du prix des médicaments incluant notamment le coût réel des investissements de recherche et développement, de fabrication et de commercialisation
- Développer les mécanismes d'adaptation des prix en fonction des résultats en vie réelle
- Statu quo

2 ♦ QUELLE EST VOTRE POSITION PAR RAPPORT À L'ACCÈS AUX SOINS DES MÉDICAMENTS COÛTEUX ?

- Garantir l'accès aux médicaments innovants et coûteux à tous les patients au regard de critères exclusivement médicaux
- Garantir l'accès aux médicaments innovants et coûteux indépendamment des difficultés d'adhésion des malades aux traitements

3 ♦ QUELLE EST VOTRE POSITION PAR RAPPORT À LA RÉGULATION DE LA PRESCRIPTION DE MÉDICAMENTS ?

- Garantir la liberté de prescription des professionnels de santé ?
- Améliorer la pertinence des prescriptions des médicaments (si oui, donner quelques exemples)

4 ♦ QUELLE EST VOTRE POSITION PAR RAPPORT À LA PRISE EN COMPTE DE LA PERSPECTIVE PATIENT PAR LES AGENCES D'ÉVALUATION DU MÉDICAMENT ?

- Favorable à la représentation des usagers du système de santé au sein de l'instance chargé de fixer le prix médicaments remboursables (CEPS)
- Favorable à l'accès des associations de patients aux résultats des évaluations conduites par les industriels