

SAISINE

SUR

PRIX ET ACCÈS AUX TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX INNOVANTS

(Décision du bureau du 24 mai 2016 – NS 162110)

Egalité et rapidité caractérisent le modèle français d'accès aux traitements innovants. Ces principes pourraient aujourd'hui être remis en cause par l'évolution des prix de ces thérapeutiques avec les inévitables conséquences en termes de critères de sélection des bénéficiaires qui soulèvent des questions éthiques. L'envolée des prix des traitements innovants suscite de grandes interrogations sur la soutenabilité financière pour les régimes de sécurité sociale. De nombreuses voix s'élèvent, notamment dans les milieux de la cancérologie, pour dénoncer des prix trop élevés. Aux risques d'exclusion de certains patients s'ajoutent dans d'autres domaines des pratiques qui peuvent remettre en cause des objectifs de santé publique.

Chacun reconnaît que les règles actuelles de fixation des prix des médicaments innovants ne sont plus adaptées aux nouveaux traitements, notamment quand leurs prix élevés se combinent à de grands effectifs populationnels.

Les mécanismes de régulation contenus dans l'accord-cadre entre l'Etat et les industriels ont depuis longtemps montrés leurs limites et ne fonctionnent plus lorsque plusieurs laboratoires fabriquent le même produit.

D'autres mécanismes sont expérimentés comme les contrats prix/performance par lesquels les laboratoires s'engagent à rembourser l'assurance maladie si leurs produits ne donnent pas de résultats, résultats évalués pour chaque patient. Ils présentent aussi des inconvénients. Aucun n'est aujourd'hui satisfaisant et les laboratoires eux-mêmes expriment des inquiétudes sur la solvabilisation de leurs produits.

Au moment où le modèle « classique » des médicaments issus de la chimie s'efface devant de nouveaux produits, le besoin de nouvelles règles, plus transparentes et favorisant l'innovation tout en la gardant accessible à tous, s'impose.

L'avis s'attachera à procéder à un rapide état des lieux international afin de mettre en évidence les spécificités françaises, notamment au plan éthique.

Il distinguera les domaines qui doivent faire l'objet d'une régulation internationale, comme le laisse pressentir la prochaine convocation des ministres de la santé du G7 de ceux qui peuvent être traités dans le cadre national pour faire émerger des solutions facilitant l'accès à l'innovation.

Lors de sa réunion du 24 mai 2016, le Bureau a décidé de confier à la section des Affaires sociales et de la santé, la préparation d'un avis sur cette question qui pourrait être présenté en assemblée plénière le 9 novembre 2016.