

# Les leviers pour financer les médicaments innovants

**D**epuis quelques années, un nombre important de nouveaux médicaments arrivent sur le marché à des prix unitaires très élevés, largement supérieurs aux niveaux antérieurs. Selon l'Institut national du cancer, entre 1995 et 2013, le coût mensuel moyen d'un traitement anticancéreux par médicament a augmenté de 10 % chaque année. De fait, depuis une vingtaine d'années, la politique du médicament soutient l'innovation, en accordant à un nouveau médicament démontrant une amélioration par rapport au précédent auquel il peut être comparé (amélioration du service médical rendu [ASMR] de niveau I, II ou III) un prix unitaire supérieur. Ce dernier est d'ailleurs en général aligné sur le prix fixé par le laboratoire au niveau européen. Il est à cet égard intéressant de noter que l'accès anticipé qu'autorise la France au travers des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), spécificité française jusque très récemment, crée une référence de prix qui donne généralement une base à la fixation du prix européen après l'autorisation de mise sur le marché. Ce prix européen est donc celui qui, ensuite, est demandé si le médicament obtient une ASMR I, II ou III...

## L'escalade des prix rend de plus en plus difficile la soutenabilité du système

Dès lors, l'arrivée de chaque nouveau médicament innovant fait monter mécaniquement le niveau de prix maximal atteint par le précédent, créant un climat d'inquiétude face à des records de prix unitaires chaque fois dépassés. Ainsi, l'arrivée en leur temps des traitements contre le VIH avait provoqué une première hausse des prix (plusieurs milliers d'euros par an), puis les médicaments orphelins, l'imatinib, le trastuzumab ou encore le bévacizumab, ont fait encore monter les niveaux, et, récemment, l'arrivée des traitements contre l'hépatite C (40 000 euros par traitement) ou des immunothérapies en cancérologie (100 000 à 150 000 euros par an) fait à nouveau grimper les prix unitaires à des niveaux jamais atteints. Ce système générateur d'une escalade des prix ne pourra en toute logique pas être maintenu encore longtemps, la soutenabilité de notre système d'assurance maladie apparaissant de plus en plus difficile à maintenir : d'abord, depuis deux ou trois ans, les « pipe » des laboratoires sont redevenus très riches et les innovations plus nombreuses (ce qui est une très bonne chose) ; ensuite, la tendance, en particulier en cancérologie, est à l'association de deux, trois ou quatre médicaments, de façon concomitante ou séquentielle ; enfin, les gains en survie font passer certaines pathologies à la chronicité, avec des traitements de très longue durée, parfois à vie.

## La régulation par les volumes a permis jusqu'à présent de maintenir des niveaux soutenables...

Le constat global pour l'heure est que les dépenses de médicaments n'ont pas explosé, l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) ayant été respecté ces dernières années. En effet, en premier lieu, les mécanismes de ristournes négociées entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les laboratoires (accords-cadres) viennent globalement compenser les prix unitaires élevés par une maîtrise des volumes. À noter qu'un nouveau mécanisme a été introduit dans la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2015, appelé « montant W », qui est une première approche considérant la prise en charge financière selon la pathologie : mis en place pour l'heure uniquement pour les traitements de l'hépatite C, ce montant est dimensionné pour une population cible annuelle définie, tout dépassement générant un mécanisme de ristourne.

En second lieu, les médicaments considérés comme innovants et très coûteux utilisés à l'hôpital font l'objet d'un financement spécifique dit « en sus des GHS<sup>1</sup> » (lesdits médicaments sont ainsi inscrits sur la « liste en sus ») : ce financement permet à tous les patients qui en ont besoin d'y avoir accès, quel que soit l'établissement où ils sont traités. En contrepartie de cette facilité d'accès aux médicaments les plus innovants et onéreux, les établissements doivent signer un contrat de bon usage, dont l'un des éléments majeurs est le respect des conditions de prescription des médicaments de la liste en sus. Un récent décret, qui a précisé juridiquement les conditions d'inscription et de radiation sur la liste en sus, par indication (précédemment, le Conseil de l'hospitalisation appliquait des règles non écrites), a récemment conduit à la radiation de certaines indications de cette liste. En tout état de cause, les contrats de bon usage des médicaments (CBU) ont initié un nouveau mode de régulation, l'accès aux médicaments hors GHS étant conditionné au respect des indications de l'autorisation de mise sur le marché, ou des recommandations temporaires d'utilisation, et les prescripteurs devant dorénavant lier prescription et indication au travers du recueil de données médicalisées (FICHCOMP).

## ... mais au détriment des médicaments les moins chers, du reste les plus couramment utilisés

Les baisses de prix opérées chaque année sur la majorité des médicaments ont permis, comme évoqué ci-dessus,

1. Groupe homogène de séjour. Il s'agit du tarif applicable à un groupe homogène de malades (GHM) donné ; en règle générale, à chaque type de séjour correspond un GHS.

**Muriel Dahan**  
Directrice des recommandations et du médicament, Institut national du cancer



de financer les nouveaux médicaments dits innovants, bien que de plus en plus chers, et de maintenir les dépenses dans les niveaux fixés par l'Ondam. Toutefois, il importe de souligner que cela n'est pas sans conséquence sur la chaîne de distribution du médicament, tant pour les officines, dont les marges nationalement fixées selon un mécanisme dit « dégressif lissé » diminuent à chaque nouvelle baisse de prix, que pour les laboratoires commercialisant des médicaments plus anciens, comme les médicaments génériques.

L'actuel Plan national d'action de promotion des médicaments génériques [15] vise justement à promouvoir l'utilisation des médicaments génériques pour permettre notamment de financer l'innovation. Le potentiel d'économies pour la collectivité, sans conséquence sur la qualité et l'efficacité des traitements, est en effet encore très important dans notre pays puisqu'au démarrage du plan, en mars 2015, une boîte remboursable sur trois était un générique substituable, alors que cette proportion s'élevait à plus de trois boîtes sur quatre dans d'autres pays européens. Les multiples actions de ce plan en sept axes visent à modifier en profondeur la perception et à renforcer la confiance des prescripteurs et des patients – dans une logique de parcours de soins, à l'hôpital, en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) et en ville – envers les médicaments, qu'ils soient génériques ou princeps. Il impulse des actions sur tous les champs où il est possible d'agir : prescription, dispensation, utilisation à l'hôpital, en Ehpad, en ville et dans les transitions entre les différents secteurs, communication, information, formation, leviers d'incitation et de dissuasion, réalisation des essais et fabrication, contenu du répertoire et politique de prix. Il importe de noter que le sixième axe vise une transversalité des actions et une cohérence du plan, pour non seulement permettre une plus large utilisation des médicaments génériques, mais également en faire une source d'attractivité et de croissance pour notre pays sur l'ensemble des produits pharmaceutiques.

*Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.*

Les médicaments biosimilaires<sup>2</sup> ne sont pas inclus dans ce plan. Ils font en effet actuellement l'objet de nombreuses réflexions et d'évolutions, en particulier juridiques (notion d'interchangeabilité par exemple), visant à tenir compte tant de l'expérience acquise pour les génériques d'origine chimique que de leurs spécificités quant à l'origine biologique de ces produits.

### **Une politique « haute couture » du médicament**

Notre pays s'honore de suivre un grand principe : permettre une équité d'accès de tous les patients à tous les traitements les plus adaptés à leur situation, quel que soit leur lieu de traitement. Cet objectif central a conduit à mettre en place régulièrement de multiples mesures d'adaptation, permettant de financer l'innovation tout en assurant la soutenabilité de notre système de financement collectif de notre santé. Ces mécanismes ont pour l'instant permis de maintenir les dépenses aux niveaux programmés chaque année par l'Ondam dans la loi de financement de la sécurité sociale. Mais cet équilibre est fragile et l'escalade de prix constatée depuis quelques années représente assurément une menace pour son maintien à long terme. Le dialogue entre les partenaires, nationaux mais aussi internationaux, devra être renforcé pour tenter de trouver des solutions, avec une obligation de résultats que l'on doit à tous les malades. 🇫🇷

**2.** Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique (substance qui est produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou qui est dérivée de ceux-ci) de référence qui a déjà été autorisé en Europe. Le principe de biosimilarité s'applique à tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public.