



**CLIQUEZ ICI
POUR DÉCOUVRIR LE RAPPORT**

Paris, le 19 septembre 2019 – L'accès aux médicaments les plus innovants en France risque-t-il de devenir plus compliqué dans un futur proche ?

Face aux coûts accrus des nouveaux types de thérapies, au vieillissement de la population et à la montée des maladies chroniques, notre système de santé pourrait rapidement montrer des signes d'essoufflement avec, à terme, le risque d'une médecine à plusieurs vitesses, opposant les centres hospitaliers et les patients ayant les moyens de s'offrir ces innovations à ceux qui ne pourraient y prétendre.

Il s'agit là d'un des principaux défis, à l'avenir, pour la performance et l'équité de notre système de santé. L'Institut Montaigne propose la mise en place d'un ensemble de mesures concrètes afin de (ré)concilier deux objectifs : l'égal accès pour tous les patients aux traitements, dans les meilleures conditions possibles et la préservation de notre système de santé solidaire, grâce à de nouveaux modes de financement de l'innovation.

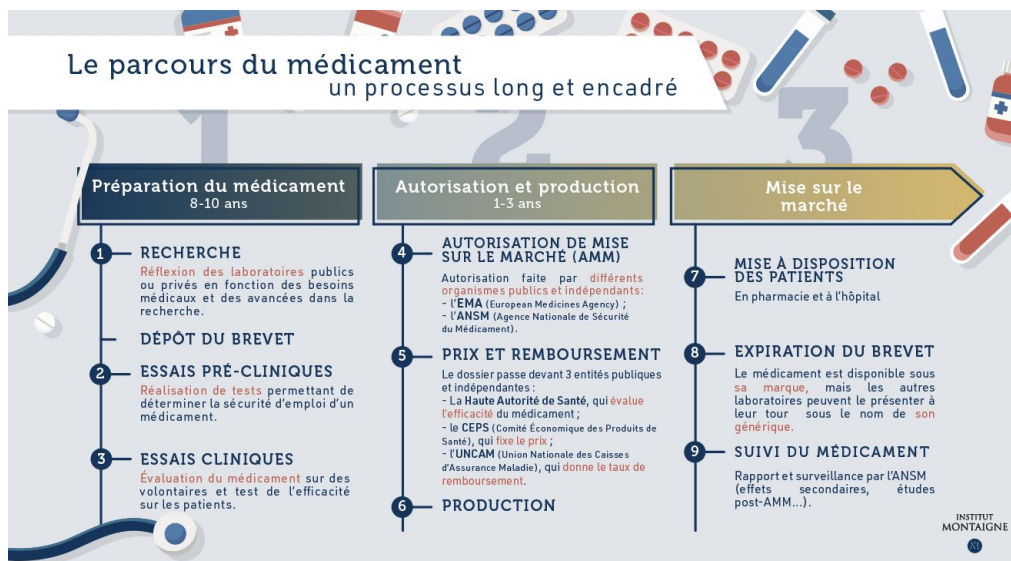
Dans son nouveau rapport *Médicaments innovants : prévenir pour mieux guérir*, fruit des réflexions d'un groupe de travail composé d'experts et de professionnels du secteur médical, l'Institut Montaigne propose d'adopter une véritable vision politique de l'innovation thérapeutique. Il souligne le besoin de davantage d'harmonisation et de coopération à l'échelle européenne comme de la mise en place d'un mécanisme de mise à disposition d'un médicament dès obtention de sa mise sur le marché, avec une prise en charge immédiate par l'Assurance maladie. Alors que des vagues d'innovations thérapeutiques se préparent, l'enjeu est aussi celui d'une accélération des méthodes d'évaluation des médicaments et leur adaptation à ces nouvelles réalités.

“L'innovation thérapeutique est en train de changer de nature. Notre système de santé doit accompagner ces évolutions, afin de garantir notre capacité à offrir aux patients les médicaments les plus prometteurs tout en servant notre attractivité et notre propre capacité à innover.”, Claude Le Pen, économiste de la santé et professeur de sciences économiques à l'Université Paris-Dauphine, président du groupe de travail.

Médicaments innovants : de quoi parle-t-on ? L'histoire thérapeutique récente était dominée par des médicaments "blockbusters" traitant une population large et visant principalement la chronicisation des pathologies. Un changement de paradigme se confirme du côté de l'innovation thérapeutique, qui :

- s'appuie de plus en plus systématiquement sur les **avancées de la génétique** et la mise en évidence des **marqueurs biologiques** ;
- s'adresse à des **populations plus restreintes** ;
- dessine la promesse de guérison ou voire d'éradication de certaines pathologies.

Ce changement de nature questionne le modèle économique de notre système de santé.



Une difficile équation budgétaire ? Bien que la part des dépenses de médicaments en ville dans les dépenses totales de santé soit passée de 16,1 % en 2011 à 12 % en 2017 et que **l'enveloppe financière dédiée aux médicaments semble dans son ensemble très bien maîtrisée**, du côté des dépenses hospitalières, on note plutôt une tendance à une croissance régulière. Il convient d'anticiper les effets d'une recherche **de plus en plus externalisée** (rachat de molécules à des *biotechs*, ou rachat de *biotechs*) : aujourd'hui, ce sont déjà **plus de 71 % des médicaments en développement clinique** qui en sont issus. Dans un même ordre d'idée, **la multiplication de traitements de plus en plus personnalisés**, avec le développement des thérapies géniques et cellulaires, laisse présager des coûts plus élevés. Dès lors, la question de la capacité de la Sécurité sociale à absorber financièrement les innovations futures doit être posée, en s'appuyant sur des registres de "vie réelle" (prix par indication, paiement à la performance), c'est-à-dire **grâce à des données collectées auprès du patient au cours du traitement, et non dans le cadre d'un essai clinique**.

Le temps, c'est de la santé. En dépit de son rôle de pionnière en matière d'accès précoce aux médicaments (c'est-à-dire, en amont de l'autorisation de mise sur le marché), avec la création dès 1994 du dispositif d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), la France souffre de délais d'accès aux nouveaux médicaments relativement élevés par rapport à ses voisins européens (213 jours avant l'accès effectif au remboursement, si on met de côté les médicaments génériques et les dossiers qui n'ont pas abouti à un accord, selon le CEPS). **Or, ces retards peuvent être préjudiciables pour les patients français.** Les différentes étapes de la chaîne administrative pourraient gagner en cohérence et en fluidité afin d'instruire les demandes plus rapidement.

Ambition, attractivité, européanisation. L'organisation mondialisée du marché du médicament implique une compétition importante entre Etats pour attirer les centres de recherche et les essais cliniques. Or la part des essais effectués en France **a diminué entre 2015 et 2017**. Du côté de la production industrielle, l'Italie dépasse désormais la France. Pourtant, la capacité de notre territoire à attirer la recherche est synonyme de création d'emplois et de recettes fiscales, et permet surtout de favoriser l'accès aux thérapies. **Complexité réglementaire, lourdeur administrative, manque de lisibilité et de stabilité des dispositifs sont aujourd'hui des barrières à l'investissement.** Et face aux Etats-Unis et à une Chine de plus en plus attractive, **la solution réside probablement, comme dans d'autres domaines, à un échelon européen** : en mutualisant certaines procédures et en poursuivant leur harmonisation, les Etats-membres pourraient bénéficier d'une lisibilité chère aux industriels dans leurs critères d'implantation.

Quelques chiffres pour éclairer le débat

- La **consommation totale de médicaments en France** s'élève à **37,8 milliards d'euros**, soit 14 % de la dépense totale de santé en France.
- Le **marché pharmaceutique français**, entendu comme le chiffre d'affaires des laboratoires sur notre territoire, **représente 29 milliards d'euros**.
- Le marché français représente 3,7 % du marché mondial du médicament en 2017.
- L'indice annuel moyen des **prix à la consommation des produits pharmaceutiques décroît régulièrement depuis plus de vingt ans** ; avec pour base 100 l'année 2015, cet indice s'élevait à 137,1 en 1996, et est désormais établi à 90,84.
- 7 à 8 % du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique en France est investi en recherche et développement.
- En moyenne, **pour un médicament finalement commercialisé**, ce sont 10 000 molécules préalablement identifiées en recherche fondamentale, 100 molécules testées dans des études précliniques, parmi lesquelles dix sont éligibles aux essais cliniques.

Les 12 propositions de l'Institut Montaigne pour accueillir, absorber et encourager l'innovation thérapeutique

Les mesures à prendre rapidement pour accélérer l'accès à l'innovation pour les patients

Proposition 1 → **Mettre en œuvre la réforme de l'évaluation des médicaments**, engagée en 2015, qui vise à améliorer la lisibilité des critères d'évaluation des médicaments pour leur admission au remboursement et pérenniser le financement de l'innovation thérapeutique.

Proposition 2 → **Mettre en place une procédure d'évaluation prioritaire à partir de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)**, pour les produits ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

Proposition 3 → Réformer à l'hôpital les critères d'inscription sur la « liste en sus », c'est-à-dire les traitements financés en sus des tarifs des séjours hospitaliers, et adapter plus régulièrement les tarifs des groupes homogènes de séjour.

Proposition 4 → Faire de l'attractivité de la France en termes de recherche clinique et de production biopharmaceutique une priorité économique, notamment en réduisant les délais de mise en place des essais cliniques ou en encourageant le développement de centres de production pharmaceutique d'avenir.

Les réformes à mettre en œuvre à moyen terme pour fluidifier le dialogue entre les acteurs

Proposition 5 → Améliorer le fonctionnement de la Haute Autorité de Santé afin de réduire les délais administratifs de traitement des dossiers, renforcer son expertise médico-scientifique et développer ses compétences en médico-économie.

Proposition 6 → Assurer un pilotage pluriannuel de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) afin d'apporter plus de visibilité aux acteurs, leur donner plus de flexibilité et permettre la fongibilité des enveloppes.

Proposition 7 → Expérimenter de nouveaux modèles de financement en s'appuyant sur des registres de vie réelle notamment à l'aide du Health Data Hub. Deux pistes sont à privilégier : la définition de prix par indication et le paiement à la performance.

Proposition 8 → Mettre en place, sur le modèle allemand, un mécanisme de mise sur le marché d'un médicament dès l'obtention de son AMM, avec une prise en charge immédiate par l'Assurance maladie.

Proposition 9 → Promouvoir le développement des outils numériques d'aide à la prescription afin d'améliorer le bon usage des innovations thérapeutiques. L'objectif est de faire bénéficier aux médecins des recommandations les plus actualisées. Les projets à lancer à long terme afin d'assurer un meilleur pilotage politique de l'innovation.

Les projets à lancer à long terme afin d'assurer un meilleur pilotage politique de l'innovation

Proposition 10 → Réunir une fois par an responsables politiques et administratifs, autorités de santé, patients, professionnels de santé et laboratoires pharmaceutiques pour favoriser les arbitrages politiques et coordonner l'ensemble des acteurs autour des priorités de santé publique.

Proposition 11 → Créer un écosystème et des financements favorables à l'émergence de grandes entreprises françaises de biotechnologie capables de prendre le relais de la recherche publique pour développer les innovations.

Proposition 12 → Se doter à l'échelle européenne d'outils de pilotage de l'innovation en santé **cohérents** en mutualisant l'évaluation, en harmonisant les méthodologies d'impact budgétaire et en partageant l'information.

**CLIQUEZ ICI
POUR DÉCOUVRIR LE RAPPORT**

Nous vous attendons sur [Twitter](#), [Facebook](#) et sur [Instagram](#).
Inscrivez-vous à notre [Newsletter](#).

Contact presse : Claire Lemoine, chargée de communication
06 66 43 91 10 - clemoine@institutmontaigne.org

À propos de l'Institut Montaigne :

Think tank indépendant créé en 2000, l'Institut Montaigne est une plateforme de réflexion, de propositions et d'expérimentations consacrée aux politiques publiques en France et en Europe. Ses travaux sont le fruit d'une méthode d'analyse et de recherche rigoureuse et critique, ouverte sur les comparaisons internationales. L'Institut Montaigne, association à but non lucratif pionnière en France, réunit des chefs d'entreprise, des hauts fonctionnaires, des universitaires et des personnalités issues d'horizons divers. Ses financements sont exclusivement privés, aucune contribution n'excédant 1,5 % d'un budget annuel de 5,7 millions d'euros (estimation 2018). À travers ses publications et les événements qu'il organise, l'Institut Montaigne souhaite jouer pleinement son rôle d'acteur du débat démocratique.