

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>8025</b>	De <b>M. Philippe Berta</b> ( Mouvement Démocrate et apparentés - Gard )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Prix des nouveaux médicaments	<b>Analyse</b> > Prix des nouveaux médicaments.
Question publiée au JO le : <b>01/05/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>24/07/2018</b> page : <b>6696</b> Date de signalement : <b>03/07/2018</b>		

### Texte de la question

M. Philippe Berta attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'impact des innovations scientifiques sur le prix des nouveaux médicaments. La production de médicaments connaît de profonds bouleversements. Nous assistons, actuellement, à un essor de la médecine de précision, ou médecine personnalisée qui modifie en profondeur le modèle économique des nouveaux médicaments. Les bio-médicaments (anticorps, peptide, gène, cellule...) sont désormais majoritaires face aux chimiques. La médecine est de plus en plus ciblée, précise, adaptée au patient. Des progrès notables dans le traitement des maladies rares engendrent également une hausse de la production de médicaments orphelins. L'économie du médicament se déplace donc d'un modèle de diffusion large vers un modèle de vente en plus petites unités par indication. Ceci signe la diminution progressive des grands blockbusters parmi les nouveaux médicaments. Parallèlement, les coûts de développement de l'innovation sont croissants. Une étude de 2016 intitulée *Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R et D costs* estime que les coûts de recherche et développement d'un médicament auraient augmenté de 145 % en 10 ans. La croissance exponentielle de la médecine de précision, souhaitable pour les patients, risque d'engendrer une hausse considérable du coût des traitements thérapeutiques, inquiétante pour l'égalité d'accès des patients aux soins. Trois impératifs doivent dès lors être conciliés : garantir aux patients les traitements les plus efficaces et innovants à un prix accessible ; assurer la soutenabilité financière du système de protection sociale ; et permettre aux industriels de disposer d'un capital suffisant pour continuer à investir dans le développement de nouvelles molécules. En conséquence, il souhaite connaître l'analyse faite par le ministère de la capacité du système actuel de régulation des produits pharmaceutiques à s'adapter au changement de paradigme tout en répondant aux trois impératifs susmentionnés, ainsi que les éventuelles réformes envisagées.

### Texte de la réponse

La gestion dynamique des dépenses des médicaments remboursés par le comité économique des produits de santé (CEPS) et par les caisses d'assurance maladie, tout au long de l'année, visent à rendre ces dépenses plus efficaces et ainsi à dégager des marges pour le financement de l'innovation et garantir un large accès aux traitements. S'agissant plus spécifiquement des produits de santé innovants, le Gouvernement vient d'annoncer une série de mesures ambitieuses dans le cadre du conseil stratégique des industries de santé (CSIS) qui s'est tenu le 10 juillet 2018. Dans le but de permettre un plus large accès aux traitements innovants, il s'est engagé à accélérer les délais d'accès au marché de ces produits et les délais d'autorisation des essais cliniques et à compléter les dispositifs d'accès précoce. Une révision prochaine des règles de régulation financière du marché des médicaments



notamment a également été annoncée pour donner plus de lisibilité aux laboratoires et sécuriser la soutenabilité de la prise en charge des médicaments par la sécurité sociale. Enfin, la mobilisation de la recherche française et le développement de filières industrielles de médicaments innovants figurent dans les objectifs prioritaires du Gouvernement.