



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>10445</b>	<b>De M. Jean-Philippe Tanguy ( Rassemblement National - Somme )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Industrie</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Santé et prévention</b>
<b>Rubrique &gt; pharmacie et médicaments</b>	<b>Tête d'analyse &gt;Garantir aux français l'accès rapide aux médicaments innovants</b>	<b>Analyse &gt; Garantir aux français l'accès rapide aux médicaments innovants.</b>
Question publiée au JO le : <b>25/07/2023</b> Date de changement d'attribution : <b>12/03/2024</b> Question retirée le : <b>11/06/2024</b> (fin de mandat)		

### Texte de la question

M. Jean-Philippe Tanguy attire l'attention de M. le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, chargé de l'industrie, sur le problème d'accessibilité des médicaments innovants pour les Français. Marquée par l'inflation, l'industrie pharmaceutique française, secteur déjà fortement fragilisé par la crise de la covid-19, peine à assurer un accès rapide aux médicaments innovants à l'ensemble des Français. Auparavant troisième d'Europe, l'industrie française connaît un fort déclin de son excédent commercial, en recul de 55 % depuis 2013, se retrouvant désormais à la neuvième place. L'accès aux médicaments est de plus en plus limité pour les patients français, notamment en ce qui concerne les médicaments innovants qui, malgré l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, ne sont pas toujours disponibles sur le territoire français. Selon l'observatoire du Leem, représentant les grands laboratoires pharmaceutiques, « seuls 49 % des médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché européenne en 2018 et 2021 sont pleinement disponibles pour tous les patients français ». À cela s'ajoute les 17 % de médicaments innovants accessibles par l'intermédiaire de l'accès précoce. Ce mécanisme dérogatoire, autorisé par l'Haute Autorité de santé (HAS), permet de mettre à disposition un médicament innovant, tout en prenant en charge son coût financier, avant le remboursement par l'assurance maladie. Malheureusement, les conditions d'éligibilité contraignantes restreignent considérablement le nombre de malades pouvant bénéficier de cet accès dérogatoire. D'après le président du Leem, Thierry Hulot, « seulement 51 000 patients ont été couverts par l'accès précoce jusqu'à présent pour des besoins estimés à 12 millions de patients ». De plus, ce dispositif entraîne de longues procédures administratives, alourdissant le travail des soignants et des établissements de santé, déjà surchargés. Cette situation s'avère particulièrement inquiétante et révèle les nombreux maux de l'industrie pharmaceutique française. Perte de souveraineté, accumulation de procédures inutiles et incohérentes, manque d'attractivité industrielle, délais d'autorisation interminables, la France cumule les erreurs en matière de santé. Véritable fléau, la bureaucratie retarde fortement la circulation des médicaments innovants sur le marché et leur remboursement. En effet, après avoir franchi l'ensemble des étapes réglementaires, il faut à nouveau compter 110 jours pour la parution au *Journal officiel*, permettant le remboursement du médicament. Selon l'observatoire du Leem, les patients français bénéficient des médicaments innovants en moyenne 380 jours après les Allemands, 179 jours après les Anglais et 72 jours après les Italiens. Distancée par ses voisins européens, « la France a un délai moyen d'environ 500 jours mais avec l'accès précoce, on est à 200 jours » affirme le ministère de la santé. Enrayant les pénuries de médicaments essentiels, les médicaments innovants peuvent apporter de véritables solutions aux patients en attente de traitement depuis plusieurs années. Pour les malades, pour qui le temps est un facteur d'autant plus précieux, les procédures bureaucratiques sont des barrières à l'accès aux soins. Ainsi, le manque d'accessibilité aux médicaments



innovants représente une véritable perte de chance pour de nombreux patients français. L'accès limité aux médicaments innovants entraîne d'autre part une réticence des industriels, qui ne souhaitent pas prendre le risque d'investir une importante somme d'argent dans un médicament qui ne sera finalement pas mis à la disposition des Français. Cette crainte émanant des grands laboratoires pharmaceutiques conduit la France, historiquement grand producteur de médicaments, à se faire rattraper par ses voisins européens. Il lui demande donc les mesures concrètes que le Gouvernement entend mettre en œuvre afin de diminuer considérablement le délai de mise à disposition des médicaments innovants pour l'ensemble des Français.