

# Convention on Health Analysis and Management

## CHAM 2014

### **Patients : comment accéder aux produits de santé ?**

*Eric Baseilhac, Yvanie Caillé, Frédéric Chassagnol, Andrea Rappagliosi*  
*Modérateur : Yves Juillet*

#### **1. La théorie : le cercle vertueux du développement des produits de santé**

En théorie, le processus d'accès aux produits de santé est établi. Les industriels développent des produits de santé, que les patients achètent. Grâce aux bénéfices réalisés, les industriels développent de nouveaux produits de santé. Ce cycle vertueux n'est pas aussi simple. Les dispositifs personnalisables présentent des coûts importants et des risques élevés. De ce fait, les industriels ne sont pas nécessairement enclins à les développer et auraient besoin de réaliser de plus importants bénéfices. Pour autant, ces derniers sont-ils acceptables pour la société civile ?

#### **2. La complexité du parcours à effectuer entre l'autorisation de mise sur le marché et la fixation du prix**

L'accès au marché en France est très cadré. Après l'évaluation bénéfices/risques et avant l'autorisation de mise sur le marché, des discussions sont initiées et amènent le comité économique des produits de santé de fixer un prix. Le délai de mise à disposition est si important que cela met parfois à mal l'accès des patients à l'innovation.

Alors que le délai entre l'autorisation de mise sur le marché et la définition du prix est fixé par l'Union européenne à 180 jours, la réalité correspond à un délai médian d'accès au marché de 360 jours.

#### **3. Les restrictions liées à une utilisation inappropriée des médicaments**

Lorsque des produits complexes sont utilisés de manière inappropriée, le régulateur peut être conduit à revenir sur leur autorisation. Cela a également pour effet de multiplier les interrogations soulevées entre l'autorisation de mise sur le marché et la définition du prix.

#### **4. Le difficile exercice de définition du prix du médicament**

Le prix du médicament, outre les dépenses engagées pour parvenir à sa découverte et à sa fabrication, doit intégrer les marges de manœuvre financières dont leurs fabricants auront besoin pour engager de nouvelles recherches et développer de nouveaux médicaments. Si les impératifs de l'industriel doivent être pris en considération, la soutenabilité pour le payeur ne peut pas être écartée. Bien évidemment, ce débat amène une interrogation sociétale sur la bonne utilisation des bénéfices réalisés autour d'un médicament.

## **5. L'interdépendance entre les acteurs et le consensus au bénéfice des patients**

Les industriels pourraient avoir intérêt à mettre sur le marché les produits les plus innovants pour les patients. Pour être valorisée, cette innovation doit être mesurée. Au final, tous les acteurs ont intérêt à aller dans le même sens.

## **6. Des intérêts partagés dans la vraie vie**

Pour un patient, la qualité de vie constitue l'intérêt principal du médicament. Cet intérêt ne se limite pas à celui du patient, mais concerne la société dans son ensemble. Cette société trouve en effet son intérêt à compter des citoyens bien dans leur vie grâce aux traitements médicaux. Cet intérêt pour la société doit être intégré dans la réflexion portant sur les modes de financement. Il est donc fondamental d'apprécier l'intérêt des médicaments dans la vraie vie.

## **7. Un exemple pratique : le Belatacept, un médicament encore non accessible en France**

La dialyse rénale coûte 80 000 euros par an. L'implant d'un greffon génère le même le coût la première année, puis 20 000 euros les années suivantes. Le médicament antirejet Belatacept permet d'améliorer la fonction rénale et amène des effets secondaires moins importants, notamment sur le plan cardiovasculaire. À ce jour, il n'est pas accessible sur le marché français. Or dans la plupart des pays européens et aux États-Unis, il est accessible et remboursé. Une lettre ouverte a été adressée à Mme la Ministre de la Santé, afin de souligner le grand intérêt de ce médicament pour les patients transplantés. Le nonaccès constitue une perte de chance. Suite à la lettre ouverte, une évaluation à 5 ans a été réalisée, mais n'a pas permis de lever le blocage.