



HAL
open science

L'accès aux médicaments

Francesca Colombo

► **To cite this version:**

Francesca Colombo. L'accès aux médicaments. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2022, 35. hal-03986242

HAL Id: hal-03986242

<https://hal.science/hal-03986242>

Submitted on 13 Feb 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

L'accès aux médicaments

Francesca Colombo

Responsable de la division Santé, Direction de l'emploi, du travail et des affaires sociales de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

Le marché du médicament apporte un bénéfice majeur pour la santé des populations, cependant c'est un marché opaque présentant des enjeux majeurs pour les payeurs publics. Aussi est-il important de s'interroger sur les problématiques liées à ce secteur et d'envisager des solutions notamment au moyen de l'amélioration de la transparence du secteur.

La question d'une plus grande transparence du secteur pharmaceutique a gagné en importance au fil du temps. L'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments extrêmement innovants mais à un prix initialement très élevé, notamment les nouveaux traitements curatifs de l'hépatite C en 2013, a été à l'origine du débat sur la transparence à l'OCDE. Cette situation a déclenché de vives réactions dans les pays de l'OCDE, parce que l'impact budgétaire attendu était colossal compte tenu de la taille de la population cible. Il s'en est suivi alors une discussion sur le modèle économique du secteur pharmaceutique, sur les prix des nouveaux médicaments, et sur l'accès à ces médicaments pour les populations en ayant besoin.

Le marché du médicament présente des défis importants et multi-facettes pour les décideurs politiques. Je citerai ici quatre problématiques majeures.

- Tout d'abord, le problème des prix. Il est parfois difficile de justifier le prix au regard de la valeur ajoutée thérapeutique mesurée, par exemple dans le domaine de l'oncologie et de certaines maladies rares. On peut se questionner sur la corrélation, ou le plus souvent l'absence de corrélation, entre prix et bénéfice thérapeutique ajouté. Ou encore, pourquoi a-t-on assisté à une telle augmentation des prix ces dernières années ?

- Deuxièmement, l'impact budgétaire pour les décideurs politiques et les payeurs. En particulier, les décideurs sont face à des contraintes toujours plus fortes sur les finances publiques, rendant difficile l'accès à certains médicaments.

- Troisièmement, le problème des données cliniques de plus en plus préliminaires. De plus en plus, des produits sont mis sur le marché avec des données préliminaires, permettant ainsi un accès accéléré pour les malades, notamment des produits très prometteurs. Mais en faisant cela, souvent, les règles d'évaluation et de suivi à long terme ne sont pas suffisamment respectées, notamment en ce qui concerne l'évaluation de données standardisées en vie réelle permettant de justifier des prix élevés.

- Enfin, la question de l'innovation répondant aux besoins de santé des populations. Il y a des domaines où l'innovation manque à répondre aux besoins de santé. Par exemple, il n'y a assez peu de médicaments innovants dans les domaines de la douleur, de la démence et d'autres maladies psychiatriques où les besoins sont énormes, ou dans celui des antibiotiques, où les besoins sont clairs mais les récompenses pour l'innovation ne le sont pas. Le modèle de revenu basé sur le prix de traitement multiplié par les volumes ne donne pas à l'industrie d'incitation à développer des antibiotiques innovants dans un contexte d'antibiorésistance, où les antibiotiques ne doivent être utilisés – et donc vendus – qu'avec parcimonie. Le modèle économique doit être revisité car la recherche et développement (R&D) d'antibiotiques innovants ne peut pas permettre un retour sur investissement.

Les travaux de l'OCDE montrent qu'il existe de nombreuses solutions pour améliorer l'efficacité des politiques publiques, notamment pour améliorer l'accès aux médicaments, rendre les dépenses publiques plus efficaces, renforcer la capacité à payer des décideurs publics, et améliorer les résultats. Plus de transparence fait partie de la solution, mais il y a encore des incertitudes sur quelles informations – en particulier celles relatives aux prix – rendre plus transparentes, la faisabilité d'une plus grande transparence, et les risques et bénéfices associés.

L'OCDE mène actuellement une série de projets portant sur l'amélioration de la transparence des marchés du médicament. Ce travail vise à aider les pays à comprendre les limites du modèle économique actuel de l'industrie pharmaceutique, et trouver des solutions qui encouragent l'innovation tout en garantissant l'accès. Il y a, par exemple, un vrai problème d'équilibre des forces entre la nécessité d'avoir suffisamment d'incitation à l'innovation, et celle d'assurer le financement durable pour le secteur de l'innovation qui permettra aux populations d'avoir un accès financier et durable aux médicaments. Parmi les projets étudiés, l'OCDE travaille sur la mesure et le suivi de l'accès aux médicaments, la transparence de l'activité et des performances de l'industrie, ou encore la transparence des prix.

La question sur la transparence des performances de l'industrie pharmaceutique se pose ainsi : l'industrie alloue-t-elle suffisamment de ressources pour fournir des médicaments efficaces aux patients dans les domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits ? Les travaux de l'OCDE se basent sur des données existantes sur la performance, tels que les intrants et l'activité, et visent à développer de meilleurs indicateurs afin de saisir au mieux les effets sur le plan sociétal.

Sur la transparence des prix, l'OCDE a publié un rapport en 2022 intitulé « Explorer les conséquences d'une plus grande transparence des prix sur la dynamique des marchés pharmaceutiques »¹ explorant la faisabilité et l'impact du partage d'informations sur les prix réels des médicaments entre les pays. En l'état actuel, les conséquences d'une transparence totale sur le prix ne sont pas connues. L'approche théorique suggère que la transparence totale peut conduire à la convergence des prix pour tous les pays, même pour ceux qui ne peuvent pas les payer. Il est donc important que le principe d'une tarification par palier soit sauvegardé – c'est-à-dire le principe selon lequel les médicaments et vaccins sont vendus à des prix systématiquement inférieurs dans les pays à plus bas revenus par rapport à ceux pratiqués dans les pays plus riches.

Pour conclure, le marché du médicament est opaque et présente des enjeux importants pour les décideurs politiques et payeurs publics. Plus de transparence fait partie de la solution – notamment nous avons besoin de plus de transparence sur les activités de l'industrie, les coûts et rendements de la R&D, y compris l'utilisation du financement public de la R&D. Mais il faut renforcer la transparence du secteur pharmaceutique tout en prêtant attention aux conséquences, en particulier car les effets réels d'une transparence totale des prix ne sont pas connus. Il faut donc agir de manière prudente afin de ne pas se tromper.

Francesca Colombo

1 - Barrenho, E. and R. Lopert (2022), "Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceutical markets", OECD Health Working Papers, No. 146, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/c9250e17-en>.