



Point de vue de l'auteur

Pauline Londeix

► To cite this version:

Pauline Londeix. Point de vue de l'auteur. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2022, 35. <hal-04769538>

HAL Id: hal-04769538

<https://hal.science/hal-04769538v1>

Submitted on 6 Nov 2024

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.



HAL Authorization

L'accès aux médicaments

Pauline Londeix

Co-fondatrice de l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament et co-autrice de *Combien Coûtent Nos vies ?* (éditions 10/18, septembre 2022)

Ce soir nous parlons de transparence, et pour ce faire, il faut se rappeler pourquoi on en parle, et de quoi on parle. Il y a trois ans, une résolution a été adoptée à l'Assemblée mondiale de la santé, demandant la mise en œuvre de la transparence sur une partie de la chaîne du médicament à travers les différents États membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Pourquoi parle-t-on de la transparence ? Aujourd'hui, il y a une question centrale dans le monde : comment garantir l'accès à la santé pour tous et toutes ? Les risques pandémiques en constante augmentation sont documentés. La crise du Covid l'a montré, mais l'on sait que d'autres pandémies peuvent surgir. La crise de la résistance aux antibiotiques est une menace énorme pour l'avenir de la médecine et l'accès aux soins. Nous connaissons par ailleurs un vieillissement de la population, ce qui veut dire que les besoins en médicaments vont sensiblement augmenter à l'avenir, et enfin, on assiste à une transition épidémiologique, liée notamment à l'évolution de nos modes de vies et à nos atteintes à l'environnement, avec une explosion des maladies non-transmissibles comme le diabète.

Aujourd'hui, le manque d'accès aux médicaments est une réalité. En 2021, 1,5 million de personnes sont mortes de la tuberculose, comme chaque année. Il y a également un manque d'accès aux traitements contre l'hépatite C, l'hépatite B ; et contre le VIH il y a eu, grâce au Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, des progrès importants. Mais, beaucoup de personnes ont besoin de nouvelles générations de médicaments, et il y a un manque terrible d'accès aux traitements contre les maladies non-transmissibles, comme le diabète. 500 millions de personnes sont touchées par le diabète à travers le monde de nos jours. L'accès à l'insuline, notamment sur le continent africain, est très faible. Il y a donc une question d'accès à des produits vitaux à travers le monde, et cela pose problème pour des milliards de personnes.

En parallèle de cela, les pénuries structurelles de médicaments essentiels sont en constante augmentation. En France, en 2021, l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a chiffré des tensions et ruptures d'approvisionnement sur environ 2 446 molécules. Presque toutes les classes thérapeutiques sont concernées, à part les blockbusters. Certains de ces médicaments ont été synthétisés depuis la fin du XIX^{ème} siècle. On parle donc de médicaments qui sont, pour certains, centenaires, mais qu'aujourd'hui nos sociétés ne sont plus capables de produire en continu, pour assurer la sécurité sanitaire. C'est un problème majeur.

En parallèle du phénomène d'augmentation des ruptures de médicaments, on constate une forte augmentation de leurs prix. En 2014, un médicament contre l'hépatite C, était commercialisé en France dans le cadre d'une ATU (autorisation temporaire d'utilisation), pour 56 000 € par personne, pour trois mois de traitement. Plusieurs années après, en 2019, un traitement pour une thérapie génique était commercialisé pour 2 millions d'euros l'injection. Cette dynamique d'explosion du prix des médicaments ne s'arrêtera pas toute seule, et elle risque de remettre en cause la capacité de nos pays, notamment la France, à garantir l'accès à des traitements vitaux pour tous et toutes. Peu à peu, on risque d'assister à une mise en place de critères d'éligibilité, comme on l'a déjà vu par exemple pour l'hépatite C, où il fallait attendre d'en être au stade de fibrose 4, en 2014 et 2015, pour pouvoir bénéficier du Sofosbuvir.

La fracture n'est donc pas uniquement pays riches/pays en développement, mais touche également les pays riches. Il va donc y avoir de plus en plus de ce qu'on appelle les « neglected populations » : des populations négligées, également au sein des pays à hauts revenus.

Quand on analyse les prix, on s'aperçoit que ceux-ci sont complètement décorrélés du coût de la recherche et développement (R&D), des coûts de production, et c'est avant tout lié à la capacité des États à payer. Cela conduit parfois les États à mettre en place des contingentements. Aujourd'hui nous plaidons pour la mise en place de la transparence pour pouvoir mieux réguler ce secteur pour que les politiques publiques soient guidées par des éléments rationnels et concrets.

Une autre question de taille concernant la transparence que l'on souhaiterait voir : de quelles données parle-t-on ? Nous avons refusé dès le départ de nous limiter à la question des prix. C'est pour cela qu'en 2019, le premier document qu'on a produit est une « check-list de la transparence », découpée en huit catégories d'éléments sur lesquels il nous paraît essentiel de faire une transparence. Dedans, il y a le prix, bien sûr, mais aussi les investissements en recherche fondamentale, les investissements dans la recherche clinique, les brevets, et la question du marché de la matière première et donc des prix des principes actifs des médicaments. Pour comprendre les prix des médicaments, il faut pouvoir quantifier les risques réellement pris par le secteur privé. On veut bien les croire quand ils disent qu'ils investissent très largement, mais on a besoin d'éléments concrets, c'est donc pour cela qu'on demande cette transparence. On est donc assez surpris que les industriels ne soient pas plus enclins à dévoiler le prix de leur contribution. Si elle est importante, autant la dévoiler, pour nourrir le débat et réinjecter du rationnel dans la discussion. Lorsqu'on regarde les investissements des États, on se rend compte que ceux-ci sont absolument énormes.

Il y a donc différents niveaux d'investissement des États, à travers le crédit impôt-recherche, les aides à la R&D, les remboursements, les remises fiscales. Et parfois, on constate une évasion fiscale de la part de certaines firmes, ce qui a été documenté notamment aux États-Unis.

On comprend aussi la difficulté qu'indiquent des industriels à devoir fournir des données désagrégées par médicaments ; pourtant, c'est possible, dans le secteur public, on arrive à retracer, sur certains médicaments, les investissements faits par le secteur public. Le secteur privé parle souvent des risques pris par les candidats (traitements, produits de santé) qui ne verront jamais le jour, qui sont des échecs. Le secteur public a aussi contribué à la prise de risque, pour des candidats qui ne verront jamais le jour (notamment sur les vaccins contre le Covid – il y a eu plus de 140 candidats vaccins). Pour donner un autre exemple sur la recherche publique, la firme Moderna, qui était encore récemment une toute petite start-up, a bénéficié indirectement de 10 milliards de dollars investis par le NIH (National institute of health) dans le développement de la technologie ARN messenger. Elle s'est donc appuyée sur ces investissements massifs pour développer le vaccin contre le Covid. Donc on peut se poser la question suivante : y aurait-il des vaccins contre le Covid sur le marché aujourd'hui, sans un investissement massif des États au cours des vingt dernières années, pour le développement de la technologie à ARN messenger ?

En ce qui concerne la financiarisation de la recherche : on entend souvent que des montants élevés ont été déboursés par les multinationales pour racheter des start-ups, ce qui permettrait de justifier les prix. Mais, selon nous, cela ne doit pas être pris en compte dans le prix d'un médicament car ce sont des paris financiers qui comportent des risques. Ce n'est pas aux États de supporter ces risques. En outre, quand on analyse ces opérations financières, on s'aperçoit qu'elles sont souvent amorties simplement suite à des annonces boursières. Par exemple, lorsque Gilead avait communiqué sur son rachat de Pharmasset qui avait développé le sofosbuvir, l'action de Gilead en bourse avait explosé et cela avait permis de rembourser l'investissement pour ce médicament alors qu'aucune boîte n'avait encore été vendue.

Pour conclure, la question de la transparence sur les prix peut sembler être une question assez technique, et peut-être que des lois sur le secret des affaires empêchent d'avoir accès à certaines données, à certains éléments, mais il faut rappeler de quoi on parle : il est question du droit fondamental à la santé, qui aujourd'hui est compromis par des prix très élevés, par des pénuries, par un manque d'accès aux médicaments, par un système qui ne fonctionne pas pour garantir l'accès à des traitements vitaux pour la majorité de la population mondiale, y compris pour des traitements centenaires, que l'on sait produire depuis très longtemps. Le contexte géopolitique aujourd'hui, avec la guerre en Ukraine, nous invite aussi à repenser différemment ce débat : les États ont un rôle à jouer car il n'est pas prudent, d'un point de vue sanitaire, de confier toute la production et toute la chaîne du médicament, notamment à des acteurs privés, principalement concentrés en Chine ou en Inde. Il faut absolument que les États se réapproprient la chaîne du médicament. C'est la seule chose qui permettra de soutenir la pérennité de notre système solidaire, de notre Assurance Maladie, tout en garantissant notre sécurité sanitaire.

Pauline Londeix