



## Discours de clôture

---

### **Michaela RUSNAK, Bureau du Médicament à la Direction Générale de la Santé**

Bonjour à tous.

Je vous remercie pour la qualité des présentations et la richesse des débats durant cette journée. Les traitements innovants contre le cancer sont des innovations majeures qui bouleversent la prise en charge thérapeutique. Cependant, les prix élevés tendent à déséquilibrer le système de santé, créant un risque financier sans précédent. Les prix doivent baisser. Il en va de la soutenabilité du système, même si l'innovation doit être préservée et rémunérée.

Le système français garantit pour l'instant l'accès de tous au traitement, sans discriminations. Ce principe doit s'appliquer aux traitements innovants. Tous les malades doivent avoir accès aux thérapies innovantes, selon le principe de l'équité d'accès auquel la DGS est attachée. Le recours à tout traitement ne doit dépendre que du choix des patients, éclairé par leur médecin. L'accès à l'innovation repose sur le système des autorisations temporaires d'utilisation. La France est le seul pays qui met des traitements à disposition des patients avant même leur autorisation de mise sur le marché. Cette procédure exceptionnelle, encadrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament pour une durée limitée, permet des prises en charge très précoces à 100 %, à condition que la maladie soit grave et rare et qu'aucune alternative thérapeutique ne soit envisageable.

Par ailleurs, l'accès à l'innovation repose sur un système conventionnel régissant la fixation du prix avec les industriels. L'Assemblée Nationale procède à une régulation en fonction des objectifs de l'ONDAM. La pression sur les prix des médicaments innovants doit être prise en charge de manière collective, sans peser sur le reste à charge des personnes malades. Selon le dernier rapport de la Commission des comptes de la santé, la dépense supportée par les ménages a diminué et s'établit à 8,4 % en 2015. Cette pression ne doit pas créer des discriminations parmi les malades, ce qui implique un dialogue entre le CEPS et les industriels. La DGS participe aux négociations, qui se réfèrent à des critères transparents. Outre le prix facial, un certain nombre d'accords portent sur le prix du volume, les coûts de traitement journalier, les posologies et les contrats de performances. Des baisses de prix sont discutées à échéance. En cas de mésentente, le CEPS peut fixer le prix du médicament de façon unilatérale. Au niveau national, le taux L est appliqué lorsque les dépenses en médicaments sont supérieures au seuil fixé. Enfin, un décret sur les médicaments onéreux à l'hôpital permet désormais l'entrée de certaines innovations dans la liste en sus.

La loi de modernisation du système de santé prévoit la conclusion d'un accord-cadre entre le CEPS et les associations de patients afin de renforcer l'application du principe de transparence. Leur participation au sein du CEPS sera effective. La transparence sur les liens d'intérêt a été renforcée par la loi de modernisation du système de santé. Elle oblige les professionnels de santé et les associations de patients à une déclaration de leurs avantages en nature et en espèces. Le seuil de tout avantage a été fixé à 10 euros.

Un déontologue sera désigné dans les agences sanitaires et le CEPS. La DGS est tenue à déclaration publique d'intérêts.

Enfin, la question du médicament innovant est un défi mondial. Ce combat est mené par la Présidence de la République au sein du G7. L'enjeu majeur est le renforcement de la coopération internationale renforcée afin de favoriser les échanges d'information.

En conclusion, nous sommes engagés pour permettre l'accès de tous aux thérapies innovantes et accélérer l'émergence des innovations, au bénéfice des patients.