

# Défendre l'accès à l'innovation thérapeutique : propositions associatives

---

## I. Propositions de Médecins du Monde

**Olivier MAGUET, responsable de la campagne « Le prix de la vie » à Médecins du Monde**

Bonjour à tous.

Aujourd'hui, le débat ne se situe plus au niveau des mécanismes du CEPS, dans le cadre réglementaires impartis. Il s'agit d'un signal fort, correspondant à la volonté d'un Etat de bénéficier de prix administrés. Or nous nous confrontés à une incohérence totale et à la démission des pouvoirs publics.

Durant des années, face à la parole des firmes du médicament quant à leur légitimité et leur expertise, les associations ont mis en exergue la défense des patients en matière d'accès aux médicaments. Aujourd'hui, la société civile a une connaissance très intime du modèle de l'économie du médicament.

A titre d'exemple, les antiviraux à action directe destinés à lutter contre l'hépatite C ont été mis sur le marché en 2013-2014 aux Etats-Unis et en Europe. Le chiffre d'affaires du laboratoire GILEAD grâce aux produits SOLVADI et HARVONI s'est élevé à 24 milliards de dollars en 2014 et 34 milliards de dollars en 2015. La part consacrée à la recherche et développement s'est établie à 2,9 milliards de dollars en 2014 et 3 milliards de dollars en 2015. Les bénéfices nets, après impôt et déduction des dépenses en recherche et développement pour l'avenir, se sont montés à 12 milliards de dollars en 2014 et 19 milliards de dollars en 2015. Par conséquent, ces bénéfices garantissent dix années de recherche et développement à ce laboratoire, mais ils ont alimenté les dividendes des actionnaires et non la recherche et développement.

Il est regrettable que les débats sur le prix du médicament ne soient le fruit que d'un seul émetteur de parole. Les demandes des acteurs de la recherche, des associations de malades et des soignants n'ont pas été entendues.

Il revient à l'Etat, fondé sur les éléments de légitimité et de légalité qui lui ont été confiés dans la gestion des affaires publiques, de définir les termes de ce débat politique et démocratique et de prendre en compte la solvabilité de ce marché.

Comme le rappelle le rapport du secrétariat général des Nations-Unies, les Etats sont soumis à des pressions politiques et commerciales, exercées de manière directe ou dans le cadre des traités de libre-échange. Il existe donc une inégalité des forces en présence.

Néanmoins, seuls les pouvoirs publics peuvent et doivent exercer leurs missions de régulation du marché de santé. En France, la solvabilité est assurée par la cotisation sociale et l'impôt. Le seul instrument permettant d'adresser un signal politique aux industriels, aux pouvoirs publics et à la société civile n'a jamais été utilisé. Il s'agit de la licence d'office prévue l'article L 613-16 du Code de la propriété intellectuelle. En Italie et en Allemagne, celui-ci commence à être utilisé.

La question de la fixation du prix des antiviraux à action directe contre l'hépatite C est un exemple singulier, spécifique et révélateur de l'intérêt général. La cible comprend 200 000 personnes en France et 150 millions de personnes dans le monde.

Pour la première fois, nous disposons d'éléments objectifs sur les sommes consacrées par le laboratoire GILEAD au développement de son médicament. Or celles-ci sont inférieures à 500 millions de dollars, pour 31 milliards de dollars de bénéfice net après impôt.



Nous demandons, en préalable à l'organisation de ce débat, l'activation d'un instrument juridique fort, dont la menace d'utilisation a fait ses preuves dans le passé.

Nous avons alerté les pouvoirs publics sur la question des antiviraux à action directe, mis sur le marché dès 2013 alors que les ATU ont été édictées en janvier 2014. Nous n'avons pas été entendus. Il nous reste à utiliser l'opinion publique. Comme la Ligue et les oncologues, celle-ci pose la question des termes du débat, qui ne peuvent être émis par un seul des acteurs.

Les outils du droit sont notre deuxième arme pour nous faire entendre. Le brevet n'a pas toujours existé et n'est qu'une modalité de rémunération de l'innovation. Dans le contexte de l'évolution naturelle des connaissances, le brevetage d'un produit par un industriel ne résulte pas d'une volonté délibérée de produire une innovation de rupture. Par conséquent, nous constatons une forme de perversion des principes du brevet, censé répondre à une innovation ayant à un caractère inventif.

Nous dénonçons le non-respect de ce critère pour le médicament SOVALDI, dans le cadre de notre procédure auprès de l'Office européen des brevets. Les audiences publiques auront lieu les 4 et octobre.

## II. Propositions de la Ligue nationale contre le cancer

**Professeuse Claudine ESPER, vice-présidente de la Ligue nationale contre le cancer, professeur de droit médical**

Les futurs malades auront-ils un accès équitable aux molécules innovantes ? La Ligue, expression de la voix des personnes malades atteintes de cancer, était dans son rôle lorsqu'elle s'est emparée de ce sujet. L'organisation d'une conférence de presse a suscité plus de 300 retours. Ses positions ont été relayées par ses comités départementaux. La pétition a recueilli 60 000 signatures. Le site participatif a permis de récolter des témoignages. Enfin, des personnes malades nous ont apporté leurs témoignages.

Les médicaments ne sont pas des produits de consommation comme les autres. Ils servent à l'intérêt de l'être humain et nous les finançons, notamment dans le domaine du cancer, puisque notre société assume le financement à 100 % de la prise en charge des patients. Un système de régulation de prix exempt d'une régulation forte n'est pas tolérable. La mise en place de règles raisonnables est un devoir. N'hésitons pas à faire évoluer le droit.

Ces derniers mois, nous avons défini un certain nombre de paramètres permettant des améliorations. Ils se réfèrent au principe de l'égalité de tous devant la maladie.

La première règle est l'équité d'accès pour les personnes malades qui justifient la prescription d'un médicament, ce qui implique une prise en charge équitable, l'absence de reste à charge et un accès à l'innovation indépendant des moyens financiers des patients. En France, le système de solidarité et de l'Assurance Maladie ne doit jamais être remis en cause.

La Ligue suggère que cette équité d'accès fasse l'objet d'un principe législatif. Les médicaments les plus coûteux doivent être accessibles à l'ensemble des personnes malades dont l'état justifie leur prescription.

Par ailleurs, nous demandons la mise en place dans chaque région d'un observatoire indépendant, chargé de contrôler cette équité d'accès. La dernière loi de modernisation de la santé a institué l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé. Il est souhaitable de confier à ses délégations régionales le fonctionnement de ces observatoires.

La question du coût est obscure. Le CEPS donne l'image d'une institution enserrée dans des règles et dont la marge de manœuvre est limitée. Les prix diffèrent selon les pays et le service rendu, mais la valeur sociale du produit ne peut pas complètement justifier de prix très élevés. Il est indispensable d'insister sur la notion de transparence. Il revient à l'Etat de mettre en place un système de régulation permettant de comprendre les modes d'élaboration des prix par les firmes.



La Haute Autorité de Santé, l'ANSEM et le Comité Economique des Produits de Santé doivent instaurer des règles destinées à apprécier la marge de négociations et élaborer des indicateurs en matière de prix.

La troisième règle porte sur la transparence absolue des liens entre les prescripteurs, les décideurs des achats et l'industrie pharmaceutique. Les dispositions légales et réglementaires permettent d'envisager des aménagements. Ainsi, les règles du Code de la Santé publique sur les liens d'intérêts et la transparence peuvent être intégrées au travail du CEPS.

Nous souhaitons la présence de déontologues dans chaque instance impliquée dans la question du prix du médicament. Cette notion a été introduite par la loi de santé de janvier 2016. L'objectif consiste à veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts. Les conflits d'intérêts des décideurs des établissements de santé doivent disparaître. Dans le cadre des études médicales, la formation sur les liens d'intérêts doit être renforcée.

La quatrième règle concerne la mesure et le suivi de la pertinence des prescriptions. L'objectif est de supprimer les actes injustifiés et inutiles. La Ligue propose la mise en place de registres, suivis par les instances indépendantes sous le contrôle des autorités de santé. Le fonctionnement de ces registres peut être confié aux délégations régionales de l'Union Nationale des Associations Citoyennes de Santé.

La cinquième règle porte sur la participation des associations agréées de patients au CEPS. Celle-ci doit être alignée sur la norme. La règle du secret peut être respectée.

Enfin, la Ligue demande un contrôle parlementaire périodique et le renforcement de la coopération internationale. Le rôle des associations d'usagers est primordial. La Ligue restera mobilisée dans les mois à venir.