



ANNEXE 1

L'accès à l'innovation à l'étranger

I. Le contexte

La question de l'accès aux innovations est une question centrale pour les usagers d'un système de santé. Tout citoyen ou tout assuré social estime légitime d'avoir accès à toutes les innovations dès lors que sa santé peut être améliorée.

L'accès aux innovations n'a pas posé de problème durant ces dernières décennies dans les pays les plus développés. Il s'agissait essentiellement d'innovations techniques dont les coûts pouvaient être pris en charge par les systèmes de santé ou les assurances.

L'accès aux innovations se pose cependant avec plus d'acuité depuis quelques années y compris aux USA ou dans les pays européens. Trois facteurs combinés ont joué :

- les médicaments sont maintenant directement concernés,
- le contexte économique a évolué et,
- la nature des traitements a changé.

La cancérologie est la pathologie la plus touchée par ces 3 facteurs.

En France, la prise de conscience est récente, puisque nous vivons dans l'illusion entretenue depuis de nombreuses années, que les ressources du système de santé sont inépuisables et que le déficit permettra de maintenir un financement quasi-illimité des dépenses.

II. La situation dans différents pays

A. Aux USA

A.1. Le facteur déclenchant

La question de l'accès à certaines molécules a été posée dans un article du New York Times de 2008 à travers l'exemple d'un anglais qui ne pouvait disposer de Sunitinib (Sutent® Pfizer®) au motif que celui-ci était trop cher et pas assez efficace pour être autorisé en Angleterre.

Quelques semaines auparavant, ce même journal relatait le problème de l'accès au bevacizumab (Avastin®, Roche®) prenant en exemple une patiente américaine.

Ces 2 articles posant le problème de l'accès à certains médicaments en cancérologie ont, quelques

mois plus tard, donné lieu à un éditorial de Peter Singer dans ce même journal. Cet éditorial a eu, à l'époque, un certain retentissement et ce d'autant qu'il intervenait en plein débat sur la réforme du système de santé américain (Obamacare). En effet cet éditorial intitulé « Why We Must Ration Health Care » (*Pourquoi nous devons rationner les soins*) posait pour la première fois clairement le problème du coût des médicaments en oncologie.

A.2 la mobilisation américaine contre le prix des médicaments

En 2013, des hématologues américains ont à nouveau tiré la sonnette d'alarme dans la revue d'hématologie *Blood* à propos du prix d'un médicament utilisé dans la leucémie myéloïde chronique (Glivec®).

En 2014, une nouvelle molécule permettant la guérison de l'hépatite C (sans traitement possible jusqu'alors), le Sofosbuvir (Solvadi®, Gilead®) a été approuvée par la FDA américaine puis très rapidement par l'ensemble des autorités de régulation du médicament. Très efficace, ce traitement a un coût de 40 000 à 60 000\$ pour 4 mois de traitement, ce qui est considérable pour les systèmes de santé au regard du nombre de patients atteints par l'hépatite C. Le prix très élevé de ce médicament a entraîné différentes réactions de politiques ou de patients contre le laboratoire.

En juin 2015, pour la première fois, une session plénière du congrès de l'ASCO (American society of Clinical Oncology) aborde le problème du coût des médicaments. Le Pr Leonard Saltz du Memorial Sloan-Kettering Cancer Center à New York, évoque le caractère « insoutenable » du prix du médicament en oncologie et invite les USA à regarder ce qui se fait en Angleterre.

En Juillet 2015, plus d'une centaine d'oncologues américains lance une pétition dans la revue de la Mayo Clinic (USA) appelant à faire baisser le coût des médicaments contre le cancer.

Par la suite, pour la première fois, les journalistes remettent en cause la fixation des prix. Ainsi, le prix serait fixé non pas pour amortir des dépenses de recherche et développement mais en fonction de ce que le marché peut supporter.

Ce débat est aussi porté par certains de ces auteurs dans les principales revues de cancérologie comme le *Journal of Clinical Oncology*, *Cancer* ou le *JAMA Oncology*.

B. En Angleterre

L'Angleterre est un des pays les plus exigeants en terme d'utilisation et de remboursement des médicaments. Le système de santé a mis en place depuis de nombreuses années une évaluation médico-économique des médicaments fondée sur le coût par année de vie supplémentaire apportée par l'utilisation d'un médicament donné. Ainsi, seule la moitié des molécules autorisées et remboursées en France le sont en Angleterre.

Cette politique de restriction d'accès des molécules onéreuses a donné lieu à des manifestations de patients parfois accompagnés de leurs médecins comme à Londres en 2008.

A la suite de ces manifestations, le NICE anglais (National Institute for Clinical Excellence) a autorisé des médicaments dont l'efficacité était jugée faible mais dans des pathologies ou des situations pour lesquelles il n'existait pas d'autre traitement possible. Ainsi le Sunitinib (Sutent®) a-t-il été autorisé en 2011 grâce à ces nouveaux critères.

En septembre 2015, le NICE anglais a supprimé le remboursement de 11 molécules utilisées en oncologie au motif d'un ratio coût/efficacité insuffisant.

C. Dans les pays européens

L'OMS a établi un rapport publié en mars 2015, concernant l'accès à l'innovation dans les pays européens.

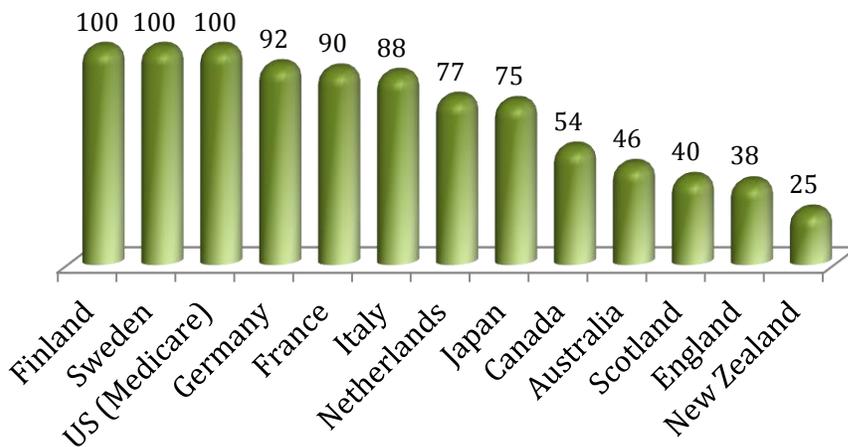
Ce rapport compare ainsi la façon dont les systèmes et les autorités de santé de 27 pays européens essaient de faire face à l'augmentation du coût des médicaments.

Les seuils pour autoriser le remboursement, exprimé en coût par année de vie de bonne qualité apportée par un médicament (QALY) varient d'un pays à l'autre. Ainsi, ce coût varie de 45 000€ en Irlande à 80 000 € le (maximum) aux Pays-Bas, 18 000€ en Slovaquie, et 36 450€ au Royaume Uni (avec des exceptions).

La France n'a quant à elle jamais fixé de seuil d'efficacité pour autoriser le remboursement des médicaments. La HAS utilise, l'ASMR (amélioration du service médical rendu). D'autres pays (Norvège, Suède) utilisent un autre indicateur appelé « propension à payer » (Willingness to pay en anglais).

Ainsi le prix de la vie dépend du pays dans lequel on vit, et ce, même en Europe.

Le schéma ci-dessous montre les variations d'autorisations pour 10 molécules utilisées en oncologie selon les pays



% d'indications autorisées dans différents pays (10 médicaments dans 48 indications)

CURRENT ONCOLOGY—VOLUME 19, NUMBER 3, JUNE 2012