



Charte de recommandations

Le progrès thérapeutique, à quel prix ?

Conférence de citoyens 2006

# Préambule

## **1. Nous souhaitons d'abord souligner les avancées majeures dues aux progrès thérapeutiques :**

- l'espérance de vie sans incapacité a considérablement augmenté et continue d'augmenter
- nous sommes parvenus à éradiquer certaines maladies
- d'autres maladies ne sont pas éradiquées mais font l'objet de traitements efficaces
- pour d'autres maladies encore, même si nous n'avons pas de traitement disponible, nous avons des moyens efficaces de soigner les symptômes.

Mais nous soulignons également les problèmes et les insuffisances de la recherche :

- de très nombreuses maladies ne font l'objet d'aucun traitement
- certaines maladies sont en expansion
- des menaces existent aujourd'hui (nous pensons à la grippe aviaire par exemple) sans que nous n'ayons l'assurance de savoir y faire face

Il y a donc encore aujourd'hui de très importants progrès à effectuer. Et nous citoyens partons de l'idée qu'on ne peut pas évoquer le progrès thérapeutique sans parler des attentes des individus en matière de santé.

Nous parvenons aisément à identifier des objectifs consensuels de ce point de vue : lutter contre toutes les maladies, parvenir à les éviter, garantir un accès aux soins pour tous, pouvoir vieillir en bonne santé, soulager la douleur, être maître des décisions sur sa santé...

Nous insistons également sur le fait que le progrès thérapeutique ne signifie pas nécessairement progrès technologique mais peut également être envisagé sous l'angle d'autres approches thérapeutiques.

## **2. Le système économique de la recherche thérapeutique est aujourd'hui contraint parce que caractérisé par deux phénomènes :**

La recherche clinique notamment coûte de plus en plus cher. On estime aujourd'hui à 800 millions d'euros l'investissement nécessaire à la production d'une seule molécule par un laboratoire. Ces coûts élevés tiennent à la multitude d'essais cliniques à mener et aux précautions nombreuses imposées aujourd'hui à l'industrie pharmaceutique (principe de précaution).

Les ressources servant à financer la recherche thérapeutique sont limitées. L'impôt et les dons aux associations financent la recherche fondamentale menée par les universités et laboratoires publics (INSERM, CNRS). La recherche clinique menée par les laboratoires est financée par la vente de leurs médicaments, et donc par le système de l'assurance maladie.

Nous tenons à préciser que si la croissance de l'économie française était plus forte, le problème des ressources se poserait moins fortement.

Etant donné ces contraintes financières, nous nous sommes interrogés sur la nécessité de répondre à ces questions : Faut-il privilégier la recherche contre certaines maladies ? Faut-il privilégier certaines catégories de patients ? Faudrait-il par exemple privilégier la recherche contre les maladies les plus fréquentes et négliger les maladies rares ?

Nous sommes opposés à de tels choix : il serait dangereux selon nous d'établir des priorités en matière de cibles de population ou de maladies à traiter. Nous pensons qu'en matière de santé, et qui plus est de recherche, les choix doivent être subordonnés à l'éthique. C'est à chaque acteur du système (pouvoirs publics, chercheurs, laboratoires, patients, etc.) de décider en responsabilité. Nous rappelons que l'éthique nécessite la priorité de la personne sur les avancées scientifiques et l'assistance aux plus vulnérables.

Dans la perspective économique que nous avons décrite (hausse des coûts, ressources limitées), il importe de réduire les coûts autant que possible et de parvenir à une meilleure allocation des ressources.

# Recommandations

## 1. Recherche académique

Nous pensons qu'il ne devrait pas exister d'opposition entre la recherche publique et la recherche privée. Nous sommes convaincus de leur égale importance pour les innovations thérapeutiques.

Développer le savoir fondamental permettrait de mieux orienter et de stimuler la recherche effectuée par l'industrie pharmaceutique.

Il nous semble donc essentiel de développer la recherche académique pour des raisons stratégiques, pour créer de la richesse et afin d'investir pour l'avenir.

Nous souhaitons dans ce cadre une forte augmentation du budget de la recherche académique et fondamentale afin d'atteindre rapidement l'objectif européen de 3% du PIB.

Nous déplorons la fuite de matière grise à l'étranger. Il nous semble donc important de valoriser le travail des chercheurs en les intéressant financièrement au résultat de leurs recherches.

Dans cet esprit, le développement des cellules de valorisation permet de capitaliser les découvertes et d'augmenter les ressources.

Dans le même ordre, le développement de passerelles et de partenariats entre la recherche académique et la recherche clinique des laboratoires pharmaceutiques doit être favorisé.

A terme, nous jugerions opportun la mise en place d'une structure publique de recherche clinique.

## 2. La recherche clinique

La recherche clinique est indispensable à l'innovation thérapeutique. La rentabilité des laboratoires pharmaceutiques est l'une des conditions nécessaires à l'existence et au développement de la recherche privée. Toutefois nous constatons une baisse de la productivité de cette recherche et un recul des véritables innovations médicamenteuses.

Cette productivité nous apparaît d'autant plus essentielle qu'elle pèse directement sur le prix des médicaments. Plusieurs mesures nous semblent envisageables pour optimiser la productivité de la recherche clinique.

Au préalable, nous regrettons que les dépenses de marketing des laboratoires pharmaceutiques soient, le plus souvent, supérieures aux budgets de « recherche et développement ». A ce titre, nous jugeons utile que la « visite médicale » conserve un rôle informatif et non pas promotionnel, source d'inflation des dépenses.

Nous ne remettons absolument pas en cause le principe de précaution mais nous pensons que son application ne doit pas allonger exagérément les phases de recherche clinique et par conséquent leur coût.

Dans le même ordre d'idée, pour allonger le temps d'exploitation d'une molécule et améliorer sa rentabilisation, nous préconisons de raccourcir les délais administratifs de l'AMM dont nous relevons la durée plus élevée en France en comparaison avec d'autres pays de l'Union européenne.

Par ailleurs, nous avons pleinement conscience de la difficile rentabilisation pour les laboratoires pharmaceutiques de la recherche sur les maladies orphelines du fait des populations restreintes de malades. Aussi, souhaitons-nous la mise en place d'un système de co-financement public-privé pour la recherche dans ce domaine.

Il nous semble intéressant de prendre en compte l'analyse de certains experts préconisant l'introduction de méthodes de recherche qui partent de la pathologie du patient plutôt que du criblage des molécules.

Nous avons d'autre part relevé une probable lacune d'exploitation des molécules « criblées » dans la cadre de la recherche et qui ne débouchent pas sur la création d'un médicament. Nous sommes favorables au développement de la banque de molécules non utilisées pour les rendre accessibles à tous les chercheurs.

### 3. Le prix du médicament

La prise en charge par la collectivité de la dépense en matière de médicaments légitime notre préoccupation de « citoyens patients » pour le prix du médicament.

La baisse des coûts de la recherche grâce aux pistes précédemment citées pourrait entraîner, en contrepartie, une diminution du prix du médicament. Nous encourageons les différents acteurs de la négociation du prix du médicament, notamment les pouvoirs publics, à oeuvrer dans ce sens.

En premier lieu, il serait pertinent que ces prix puissent être plus systématiquement réajustés en fonction de leur volume de distribution à l'instar des produits issus d'autres industries. La prise en compte de cet effet coût - volume permettrait la réalisation d'économies pour la collectivité.

Il s'agit également de se pencher sur le rapport efficacité - prix du médicament. Si la fixation d'un prix plus élevé pour une innovation forte nous paraît justifié, en revanche nous jugeons moins acceptable l'établissement d'un prix élevé suite à une innovation plus limitée.

Dans le même esprit qu'au point précédent, il pourrait être envisageable d'allonger le temps d'exploitation des médicaments en rationalisant et en réduisant la durée des essais cliniques, à condition de ne pas mettre en péril la sécurité des patients.

Sur un autre plan, les médicaments génériques constituent un levier efficace dans la réduction du coût des médicaments. En outre, ils permettent d'aiguillonner la recherche clinique.

Les médecins et les pharmaciens jouent un rôle fondamental dans la prescription des médicaments génériques. Nous pensons toutefois que les médecins sont le plus souvent mal préparés et mal équipés pour choisir efficacement entre les princeps et leurs molécules de remplacement.

Nous nous posons, à ce propos, la question de la formation initiale des médecins à la prescription, de leur pratique clinique ainsi que de la bonne délivrance des génériques par les pharmaciens.

Enfin, nous constatons le recul de la logique des *blockbusters*, notamment à la suite de récentes crises sanitaires. Selon ce modèle économique la diffusion à grande échelle des innovations thérapeutiques garantissait un coût plus faible. Ce modèle semble laisser la place à des médicaments de niche, c'est-à-dire des médicaments très innovants mais plus ciblés sur une population de patients plus faible. Et par conséquent plus chers.

Dans la logique de notre préambule, la prise en charge par la collectivité de ce modèle nous paraît acceptable si, et seulement si, sa finalité est une innovation thérapeutique forte.

Toutefois, nous ne sommes pas favorables au financement de ces innovations par une augmentation des cotisations sociales. Il existe de nombreux gisements d'économies dans l'organisation du système de santé qui nous semblent encore sous-exploités. Nous souhaitons plus d'informations et de transparence sur les dépenses, les revenus (cotisations, taxes, impôt...) et la gestion de l'Assurance maladie.

## Conclusion

Le progrès thérapeutique est plus qu'autrefois soumis à des contraintes notamment financières qui menacent son développement. Or, ce progrès est essentiel pour répondre aux évolutions démographiques et à la demande des patients.

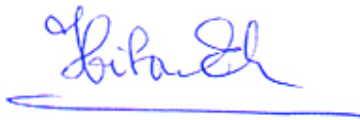
L'enjeu, nous semble, dans ce cadre, résider dans l'équilibre entre, d'une part, la réduction des coûts et, d'autre part, l'allocation la plus pertinente des ressources.

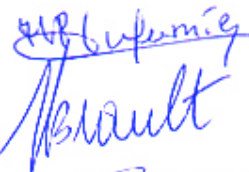
La complémentarité des différents types de recherche et la rationalisation des dépenses exposées dans ce document constituent les deux orientations de nos recommandations.

Encourager les laboratoires pharmaceutiques à optimiser la productivité de leur recherche nous semble de nature à faire baisser les coûts de l'innovation thérapeutique. Ce qui doit avoir un impact sur le coût du médicament.

D'autre part, promouvoir une recherche publique forte qui collabore efficacement avec la recherche privée ne peut qu'améliorer la qualité de cette innovation.

A Paris, le 17 juin 2006

  
Biland

  
Hubert

  
St

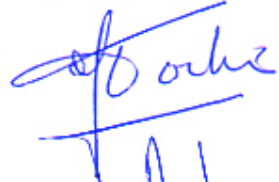
  
(Shiphane)

  
JULES

  
S. H

  
M. S

  
David


  
F. O

  
M. S

  
J. S

  
H. S

  
M. S

  
J. S

  
M. S