

# Accès à l'innovation thérapeutique en France

## Une régulation nécessaire

---

PR RÉMI VARIN

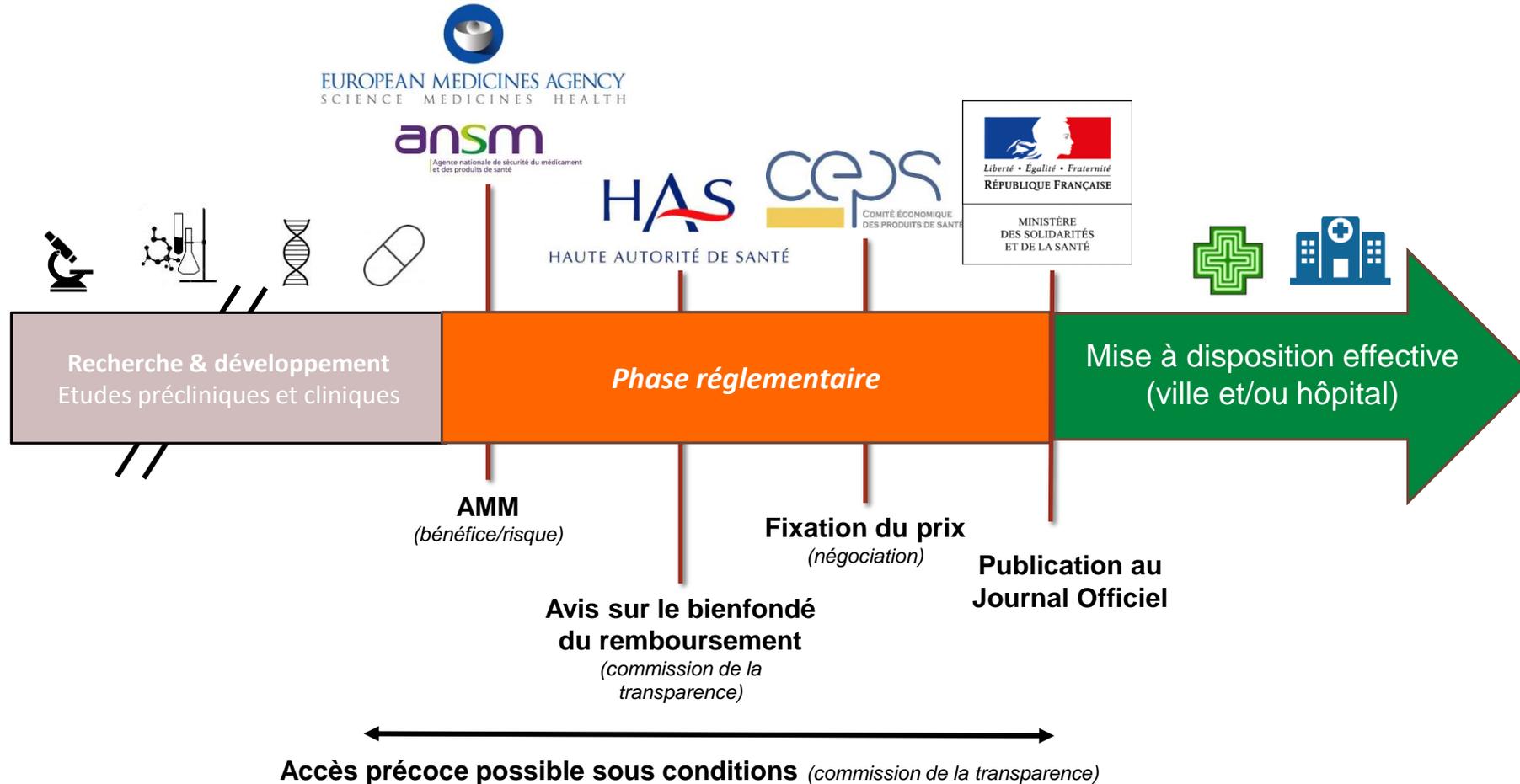
CHEF PÔLE PHARMACIE CHU ROUEN

ANCIEN MEMBRE DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ANCIEN PRÉSIDENT SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE CLINIQUE



# Etapes clés de l'accès au marché d'un médicament remboursable



# Avis consultatif de la CT – principaux critères d'évaluation

- **Service Médical Rendu (SMR)**
  - Remboursement

- **Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) = Progrès**

- Prix et accès à la liste en sus

- **5 niveaux possibles**

- **ASMR I majeure**

- **ASMR2 importante**

- **ASMR3 modérée**

- **ASMR4 mineure**

- **ASMR5 absence**

Evaluation CT		Taux de remboursement (UNCAM)
SMR Insuffisant	Avis défavorable au remboursement	0%
SMR Important	Avis favorable au remboursement	65%
SMR Modéré		30%
SMR Faible		15%
Quel que soit le niveau (sauf insuffisant)		100% (ALD ou médicaments sans reste à charge selon l'Art R322-2 du code de la sécurité sociale)

# Les différentes situations rencontrées

- SMR insuffisant – absence de prise en charge
  - justifiée par une absence validée de perte de chance pour les patients validée par la CT
- SMR important avec reconnaissance d'un progrès – prise en charge liste en sus
  - équité de prise en charge sur le territoire national – caractère inflationniste
- SMR suffisant sans reconnaissance d'un progrès - pas d'inscription liste en sus
  - réputé disponible MAIS financement arbitrée localement au sein des établissements – iniquité de prise en charge sur le territoire national – autorégulation médicale difficile
  - possible refus de commercialisation de la part de l'industriel

# Une régulation nécessaire de l'accès et des dépenses

- Au national – décisions politiques
  - Avoir le courage de refuser/limiter des accès lorsque le bénéfice du nouveau traitement est faible
    - Ex des anticancéreux avec données de survie sans progression/survie globale de quelques semaines, sans évaluation de la qualité de vie
  - En finir avec l'hypocrisie d'un traitement disponible mais non financé, à la charge des établissements ...
  - En finir avec l'explosion des dépenses de la liste en sus et ses conséquences
- Au plus proche des patients – décisions médicales
  - Systématiser l'utilisation du médicament le moins couteux, à efficacité identique
    - A minima génériques et biosimilaires
  - Systématiser les révisions thérapeutiques
  - Accentuer la décision partagée et éclairée avec le patient lors des escalades thérapeutiques

# La méthode ...

- Avoir le courage d'agir chacun à son niveau

« Acceptez ce que vous ne pouvez pas changer. Changez ce que vous ne pouvez pas accepter »

- Impliquer les patients et les usagers, leur faire confiance
- Faire preuve de pédagogie
- Garder à l'esprit que
  - L'escalade thérapeutique systématique n'est pas toujours la meilleure option pour le patient, ni nécessairement celle souhaitée par celui-ci
  - L'enveloppe consacrée aux soins est une enveloppe fermée
  - Au-delà de leur impact sur les dépenses de santé, les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) représentent 60% de l'empreinte carbone des établissements de santé