

Paris, le **17 JAN. 2023**

à

Destinataires *in fine*

Madame, Monsieur,

La politique de régulation et de financement des produits de santé est au croisement de préoccupations d'accès aux soins (permettre aux patients de bénéficier des meilleurs traitements, notamment innovants, de même que des produits plus matures mais essentiels dans le quotidien des Français), de préoccupations industrielles (permettre de soutenir l'innovation, notamment des entreprises françaises, de préserver notre tissu industriel en produits matures critiques et de garantir l'attractivité du marché français) mais aussi de préoccupations financières, la soutenabilité de notre système de protection sociale étant un enjeu crucial pour l'avenir.

Dans un contexte de progression très dynamique des dépenses, portée notamment par le vieillissement de la population et les progrès thérapeutiques, l'efficacité de la régulation constitue un enjeu crucial de maîtrise des comptes sociaux alors que d'autres secteurs, en particulier l'hôpital, font face à des besoins de financements importants. Jusqu'à présent, l'enveloppe financière consacrée aux produits de santé a été globalement maîtrisée grâce aux leviers de régulation existants (régulation macro-économique, maîtrise médicalisée et tarification des produits), aux économies permises par la montée en puissance des génériques, aux baisses de prix prévues au cours du cycle de vie du produit ainsi que grâce au déremboursement de produits considérés comme peu efficaces.

Pour autant, l'environnement géopolitique instable, les niveaux actuels d'inflation et la nécessité de se prémunir contre des tensions d'approvisionnement nécessitent de réinterroger la pertinence et l'acceptabilité des outils existants et plus largement la mécanique de notre modèle de financement. En outre, les préoccupations de relocalisation de la production des produits les plus critiques doivent être mieux prises en compte, ainsi que plus globalement les questions d'attractivité du marché français, dans un moment où les acteurs industriels expriment leurs craintes face à un risque de délocalisation progressive ou d'arrêt de certaines productions. Même si des outils ont été mis en place ces dernières années, force est de constater que les tensions et les ruptures d'approvisionnement sont de plus en plus nombreuses, exacerbées par le contexte international et la crise sanitaire. Il y a là un enjeu majeur pour la réponse aux besoins de santé de nos concitoyens, qui appelle de nouveaux développements pour mieux prévenir les pénuries, notamment dans le champ des médicaments pédiatriques.

.../...

Face à ces enjeux, le Gouvernement a déjà déployé de nombreuses mesures à travers le Comité stratégique des industries de santé de 2018 et les plans France Relance et France 2030, avec l'objectif central de mettre l'innovation au cœur de notre système de financement des produits de santé, tout en relocalisant la production des produits de santé les plus critiques, de leurs principes actifs ou de leurs composants. L'ensemble de ces plans repose sur des soutiens financiers accordés aux projets d'investissement, des simplifications législatives et réglementaires de l'accès au marché et des évolutions concernant les critères de fixation du prix par le comité économique des produits de santé (CEPS).

Pour autant, le Gouvernement et les acteurs du secteur doivent continuer à poser un diagnostic partagé sur le modèle actuel de prise en charge et identifier les voies d'évolution possibles permettant de concilier l'atteinte de plusieurs objectifs collectifs : maintien et renforcement des dispositifs d'accès précoces des patients aux produits de santé innovants, lutte contre les pénuries, soutenabilité des dépenses, équilibre et équité dans la répartition des efforts, relocalisation de produits de santé stratégiques dans un objectif de souveraineté sanitaire, renforcement de notre tissu productif, notamment en produits matures essentiels et en produits très innovants, et enfin l'attractivité du territoire pour les industriels.

La mission qui vous est confiée devra donc permettre d'aborder l'ensemble de ces sujets, en tenant compte des problématiques spécifiques d'une part au secteur des médicaments d'autre part à celui des dispositifs médicaux. Elle permettra ainsi de traiter ces sujets en distinguant les mesures transverses et les mesures spécifiques à chacun de ces deux secteurs.

A cette fin, vous dresserez tout d'abord un bilan des leviers de régulation existants et de leur évolution, en portant une attention particulière à l'équilibre entre les outils conventionnels et macroéconomiques. Vous objectiverez l'évolution de la dépense remboursée par l'assurance maladie obligatoire sur les deux secteurs ces cinq dernières années, en identifiant la part respective des principaux facteurs de progression. Vous étudierez également les évolutions de l'accord-cadre et les modalités de fixation des prix, le recours aux remises, et le mécanisme de la clause de sauvegarde.

Vous veillerez à analyser les impacts de cette politique à la fois sur l'accès aux soins des patients (notamment en lien avec la politique d'accès précoce et d'accès direct pour les médicaments et dispositifs médicaux innovants, mais également pour faire face aux tensions d'approvisionnement sur les produits matures) ainsi que sur l'activité économique des entreprises (prévisibilité du système, prise en compte de critères différents que celui de la valeur thérapeutique des produits, impact sur les décisions d'investissements et de délocalisation des entreprises) et de leurs stratégies commerciales (positionnement des médicaments et dispositifs médicaux dans les lignes de traitement, ciblage de certaines aires thérapeutiques, etc.). Vous documenterez notamment les conditions réelles d'accès des patients aux produits innovants et les tensions d'approvisionnement sur les produits matures en interrogeant l'impact d'une relocalisation des sites de production en France ou en Europe.

Parce que les enjeux de souveraineté sont essentiels dans notre politique de santé, vous évaluerez précisément l'impact des niveaux de fixation de prix du CEPS sur le degré de dépendance de la France vis-à-vis notamment des pays extra-européens en matière d'importation et de fabrication de produits de santé.

A partir de ces différents constats, essentiels à l'objectivation de la situation dans laquelle nous nous trouvons, votre mission devra ensuite proposer au Gouvernement une évolution des modalités de régulation macroéconomique et de leur mise en œuvre, en particulier via la clause de sauvegarde, notamment en évaluant l'efficacité et l'acceptabilité de décisions de modulation des mécanismes en fonction de critères différenciés (innovation, médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), produits matures, etc.).

Vous analyserez les autres voies de régulation face à la dynamique de progression des dépenses d'assurance maladie pour les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux). Il conviendra pour cela de s'intéresser à l'efficacité et la qualité des soins induites par les innovations technologiques, qui permettent de dégager des économies de long terme, nécessitant de s'interroger sur l'intérêt d'expérimenter un modèle dit « value-based health care ». Vous pourrez plus largement interroger l'opportunité de s'appuyer davantage sur l'évaluation économique pour établir les tarifs des médicaments et des dispositifs médicaux, mais également pour dimensionner les moyens alloués aux produits de santé.

Vous proposerez des mesures, adaptées à chaque secteur, en matière de tarification et de régulation, afin de pérenniser le maintien des productions stratégiques en France, notamment en analysant la structuration des coûts d'une entreprise et en vous appuyant sur plusieurs cas pratiques. Vous porterez une attention particulière à proposer des solutions adaptées aux produits pédiatriques.

Votre réflexion devra également porter sur les actions de maîtrise des volumes et de pertinence. Vous pourrez pour cela proposer des solutions pragmatiques et efficaces afin de soutenir la juste prescription et le respect du cadre fixé par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) comme des indications remboursables en vue d'éviter les prescriptions inutiles ou redondantes, voire dangereuses du fait de certaines interactions médicamenteuses - ou du patient. Vous pourrez faire des propositions sur la place que pourrait prendre les industriels dans cette régulation des volumes en complément des actions déjà prises par l'assurance maladie.

Vous travaillerez sur le rôle de chacun des acteurs dans le processus de tarification des produits de santé et notamment sur la place des usagers du système de santé. Vous pourrez proposer des pistes de simplification du système actuel de gouvernance, en vue de fournir un cadre clair, prévisible et transparent aux entreprises.

Vous étudierez enfin la faisabilité d'une régulation pluriannuelle compatible avec l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) et permettant de dégager davantage de visibilité pour les parties prenantes sur la régulation.

En matière de soutien à l'innovation, et en veillant à l'enjeu prioritaire d'accélération et de simplification de l'accès au marché, vous réfléchirez à des évolutions du système de financement des produits de santé innovants tout en sécurisant l'accès aux produits matures et la soutenabilité du système de santé. En outre, les enjeux liés au développement de la médecine personnalisée devront être intégrés aux réflexions menées par la mission. Vous analyserez notamment l'intérêt d'adapter l'objectivation de l'innovation thérapeutique par pathologie, de façon à ce que l'échelle de l'évaluation permette de construire un panier de soins remboursé cohérent, qui permette une réelle valorisation en fonction de l'apport dans la stratégie thérapeutique. Vous étudierez les leviers pour financer les produits de santé innovants et garantir l'attractivité de notre pays en la matière, par exemple en mobilisant les études d'impact budgétaire dans une perspective sociétale et pluriannuelle, en vérifiant la capacité à intégrer les économies générées pour le système de santé dans la fixation du prix, et en recourant davantage aux études en vie réelle pour adapter les prix.

Cette réflexion sur la régulation des produits de santé devra être mise en perspective avec les autres leviers mobilisés par les pouvoirs publics pour soutenir ce secteur économique (aides dédiées, leviers fiscaux, aides des collectivités locales ou de l'Union Européenne), afin de préciser comment et dans quelle mesure politique de santé publique et politique industrielle s'articulent et sont financées.

Votre mission devra également étudier les autres voies de financement envisageables pour les dépenses de produits de santé, de nature à accompagner la dynamique de progrès technique sans pour jamais fragiliser l'accès aux soins des patients et la mise à disposition rapide des produits de santé innovants.

Vous intégrerez dans vos travaux la montée en puissance des stratégies conduites au niveau européen : en matière d'achats groupés, d'une part, et en matière d'évaluation conjointe des technologies de santé dans le contexte de la mise en œuvre des règlements européens, d'autre part.

Pour mener votre mission, vous conduirez des comparaisons internationales, en particulier avec l'Allemagne au regard des évolutions récentes de leur législation, et vous vous appuyerez sur l'ensemble des services compétents. Vous consulterez le Comité économique des produits de santé, les industriels et leurs instances professionnelles, les organismes d'assurance maladie obligatoires et complémentaires, l'Agence de l'innovation en santé, des associations de patients et tout autre organisme ou personnalité qualifiée que vous jugeriez utile de rencontrer.

Vous fournirez des premières pistes de solutions au bout de 3 mois, en vue d'être intégrées au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024, et me remettrez le rapport finalisé au bout de 6 mois, proposant des pistes d'action à moyen terme.

Pour mener votre mission, vous vous appuyerez sur l'inspection générale des affaires sociales, l'inspection générale des finances, le contrôle général économique et financier, la direction de la sécurité sociale, la direction générale de la santé, la direction générale de l'offre de soins, la direction du budget et la direction générale des entreprises.

Je vous remercie pour votre engagement dans la conduite de cette réflexion complexe mais indispensable pour l'avenir industriel et sanitaire de notre pays et vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de ma considération distinguée.



Elisabeth BORNE

Destinataires :

- Monsieur Frédéric COLLET, personnalité qualifiée de France 2030
- Madame Magali LEO, consultante chez Nextep et responsable du plaidoyer au sein d'une association de patients (Renaloo)
- Madame Claire BIOT, vice-présidente de l'industrie de santé chez Dassault Système
- Madame Anne-Aurélié EPIS DE FLEURIAN, associée principale chez IQVIA
- Madame Agnès AUDIER, consultante, membre du comité de suivi du plan innovation santé 2030
- Madame Mathilde LIGNOT-LELOUP, conseillère maître à la Cour des comptes

Copie à :

- Monsieur le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique
- Monsieur le ministre du travail, du plein emploi et de l'insertion
- Monsieur le ministre de la santé et de la prévention
- Monsieur le ministre des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées