

En quoi consiste la politique de régulation du médicament en France ?

61

le chiffre

5

accords-cadres
(et 1 avenant) ont été
signés depuis 1994.

Depuis 1994, c'est de manière conventionnelle, au moyen d'accords-cadres régulièrement renouvelés, qu'est mise en œuvre la politique de régulation des médicaments, notamment pour fixer le prix de ceux qui sont remboursables.

Les entreprises du médicament souhaitent que la refonte du système du médicament ne remette pas en cause cette approche conventionnelle.

Pourquoi une politique conventionnelle ?

La politique conventionnelle est fondée sur la juste reconnaissance du progrès thérapeutique par le prix, en alignant le prix des innovations sur le niveau européen, sous réserve de maîtriser, par une prescription rigoureuse, tant l'effet structure que l'effet quantité.

Cette démarche a permis une diffusion rapide des innovations thérapeutiques et constitué un important facteur d'attractivité.

La politique conventionnelle de la décennie 1994-2004 a fait de la France un acteur incontournable de la production de médicaments en Europe et un important créateur d'emplois industriels.

Les évolutions récentes :

Les industriels constatent chaque année une sévérité accrue de la part de la Haute autorité de santé (HAS), via sa commission de la transparence en charge de l'évaluation du progrès thérapeutique.

La politique de maîtrise médicalisée des dépenses est devenue beaucoup plus prégnante, notamment avec la mise en place des contrats d'amélioration des pratiques individuelles (Capi) prévoyant une rémunération des médecins à la performance et la prescription des molécules génériques.

La politique conventionnelle du médicament est de plus en plus souvent remise en cause par des accords entre l'Uncam¹ et les professionnels de santé.

Les entreprises du médicament privilégient le maintien de la politique conventionnelle

- ▶ Elles considèrent que le processus conventionnel offre un cadre de dialogue et de négociation entre industriels et pouvoirs publics. La signature d'un nouvel accord-cadre, en septembre 2008, et de son avenant, en 2010, témoigne de la volonté de maintenir le partenariat État-industrie et de la lisibilité de l'action publique.
- ▶ Elles contestent cependant les mesures connexes au projet de loi sur le médicament, incluses dans le PLFSS 2012² : augmentation de la pression fiscale pour financer le développement professionnel continu des médecins, baisses

de prix à hauteur de 910 millions d'euros (soit le double de l'effort demandé chaque année à l'industrie), déremboursements, etc. Ces mesures d'économies interviennent alors que la dépense de médicament est régulée.

- ▶ Elles travaillent au renouvellement de l'accord-cadre État-industrie, qui arrive à échéance fin 2012, pour participer à l'amélioration du système d'évaluation du médicament et concilier maîtrise des dépenses de santé et attractivité de la France dans le secteur des sciences de la vie et de la santé.

La régulation et l'encadrement réglementaire du médicament semblent avoir atteint leurs limites : aux contraintes de la régulation s'ajoute le poids des taxes spécifiques au secteur estimées à 4 % du chiffre d'affaires pour 2012.

(1) Uncam : Union nationale des caisses d'assurance maladie. (2) Projet de loi de financement de la Sécurité sociale.