

## Avis du CCNE, L'accès aux innovations thérapeutiques : enjeux éthiques, novembre 2020

24/11/2020

Le Comité Consultatif National d'Éthique s'est autosaisi sur les questions d'accès aux innovations thérapeutiques et rend son avis (n°135) le 24 novembre 2020.

Il fait le constat que « de nouveaux médicaments, issus de la recherche biomédicale, avec des modèles de construction différents de ceux jusqu'à présent mis en œuvre dans l'industrie pharmaceutique, constituent désormais des innovations thérapeutiques à haute valeur ajoutée. » Mais déplorent « les prix exorbitants de ces thérapies innovantes (jusqu'à deux millions d'euros par patient) » qui « posent clairement la question de leur accès pour tous les patients qui pourraient en avoir besoin » et qui « pourraient compromettre l'équilibre financier du système de santé solidaire comme celui qui prévaut en France et conduire à faire des choix et à restreindre l'accès aux soins pour d'autres patients. ».

Le CCNE présente des recommandations « visant à rendre possible la conciliation de deux objectifs, l'optimisation de l'accès au meilleur soin pour chacun et l'optimisation de la recherche d'un moindre prix dans le cadre des négociations » centrées autour de trois grands axes :

- Exiger la transparence

Il préconise « mise en place d'un « Ségur du médicament » réunissant toutes les parties prenantes du secteur, y compris des représentants de la société, pour évoquer les modalités de développement d'une politique de transparence fondée sur la définition de règles d'explicitation des coûts ». Le comité pointe une « asymétrie du rapport de force » entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique « qui rend impossible, ou abîme le caractère équilibré des négociations » et « pose des questions éthiques majeures ».

- Renforcer et/ou élargir les compétences de la puissance publique

Dans l'objectif de mieux armer les instances publiques dans les préparations des négociations, le CCNE propose de faire appel à des chercheurs et des universitaires regroupés autour d'un « pôle public du médicament » « pour la réalisation d'analyses médico-économiques, en développant l'évaluation en vie réelle de l'efficacité des médicaments innovants et coûteux ».

- Développer une politique de coopération européenne voir internationale.

Pour promouvoir une politique de coopération, il est évoqué la potentielle création « d'une agence européenne spécialisée dans l'analyse économique des produits de santé, ou d'élargir les compétences de l'EMA ».