



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

recherche

Question écrite n° 40226

Texte de la question

M. Jean-Yves Le Déaut appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la dégradation, depuis quelques années, des conditions de l'innovation thérapeutique. Il constate que cette dégradation est d'ores et déjà clairement visible, en termes de résultats, au travers du recul de la France dans le classement européen des apports d'autorisations de mises sur le marché de nouveaux médicaments. Il souligne que les causes de cette dégradation sont multiples : les délais d'accès au marché pour les produits innovants se sont allongés, l'évaluation de l'innovation fait une part grandissante aux considérations économiques de court terme, la part d'innovation thérapeutique dans les soins hospitaliers se réduit, enfin, le prix des médicaments innovants est parmi les plus bas en Europe. Il lui demande quelles mesures le Gouvernement compte prendre, notamment sur le plan budgétaire, pour donner à la France les moyens de rester l'un des leaders de cette industrie qui est non seulement un facteur d'amélioration des conditions de soin de nos concitoyens, mais aussi un levier de croissance économique.

Texte de la réponse

Dans le cadre de sa politique d'accompagnement des industriels dans leurs démarches d'innovation, tant sur le plan scientifique, médical que réglementaire, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) entend anticiper les nouveaux risques et enjeux liés aux nouvelles technologies et nouveaux produits, anticiper les éventuelles difficultés d'évaluation liées à l'innovation, entretenir et développer ses connaissances et expertises pour assurer de façon optimale sa mission de sécurité sanitaire, favoriser la mise à disposition précoce des produits innovants dans l'intérêt des patients, après une évaluation de la balance bénéfique / risque, participer à l'attractivité de la France dans le domaine de la santé par un accueil adapté, une écoute constructive et bilatérale des porteurs de projets, promoteurs académiques, PME ou laboratoires pharmaceutiques et développer son rôle et son influence au sein des organismes européens et internationaux. L'ANSM favorise l'accès rapide des patients aux innovations médicales en accompagnant les industriels qui le souhaitent dans leurs démarches d'innovation, dans le cadre de son activité d'avis scientifiques ou son guichet innovation qui cible plus particulièrement les structures n'ayant pas l'habitude d'échanger avec les autorités compétentes. Elle peut ainsi apporter un éclairage à la fois scientifique, médical et réglementaire, sans préjuger des décisions qu'elle pourrait prendre le moment venu, dans le cadre des procédures réglementaires d'évaluation ; le porteur du projet reste en effet seul maître du développement. Ces échanges précoces doivent toutefois lui permettre d'anticiper les attentes de l'agence et d'éviter les impasses réglementaires. Cette démarche d'accompagnement est associée à une démarche de veille de l'innovation, qui permet d'identifier les enjeux scientifiques, médicaux et sanitaires et de favoriser le développement de modèles, « guidelines » et textes réglementaires adaptés. L'ANSM initie également des échanges en réseau, avec les acteurs du soutien à l'innovation et au transfert de technologie, tels que les incubateurs d'entreprises et les sociétés d'accélération du transfert de technologie (SATT), ainsi que les autorités compétentes nationales en Europe et l'agence européenne du médicament (EMA). Par ailleurs, la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a mis en place un nouveau mode de gouvernance de

l'ANSM, afin de garantir la sécurité des patients lors de l'utilisation des médicaments, des produits de santé, mais aussi l'accès rapide aux innovations thérapeutiques. En ce sens, s'agissant des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), délivrées aux médicaments qui ne bénéficient pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, mais qui sont en cours de développement ou autorisés à l'étranger, une nouvelle politique a été développée afin de privilégier un accès équitable aux traitements innovants par le développement des ATU de cohorte (et donc éventuellement plus tard d'AMM), ce qui a permis d'octroyer un nombre croissant d'ATU par rapport aux années précédentes. Ensuite, s'agissant de l'accès aux médicaments pédiatriques et orphelins, l'ANSM a participé au deuxième plan national maladies rares 2011-2014, notamment pour ce qui concerne l'accès précoce aux médicaments, leur évaluation dans le cadre des procédures d'AMM et leur utilisation hors AMM. A ce titre, le nombre de demandes d'AMM pour des médicaments orphelins est resté constant depuis 2008 et le nombre d'AMM délivrées pour ces médicaments a, quant lui, augmenté sur cette même période. Dans le domaine de la pédiatrie, la France et l'ANSM continuent toujours d'occuper une place majeure dans l'évaluation des plans d'investigation pédiatrique (PIPs) pour le développement des médicaments pédiatriques en Europe (nouvelles demandes et extension d'AMM et dossiers évalués au sein du comité pédiatrique (PDCO) de l'Agence européenne du médicament (EMA)). La France a été rapporteur pour 58 nouveaux dossiers PIPs ou modifications de PIPs, soit une augmentation de 14 % par rapport à 2011. Elle occupe ainsi le troisième rang. Enfin, l'ANSM dispose de moyens renforcés pour assurer la surveillance et l'évaluation des produits de santé, en incitant au développement d'une recherche indépendante orientée sur la sécurité des produits, en menant des études de suivi, en recueillant des données d'efficacité et de tolérance. Plus particulièrement, pour promouvoir la recherche sur la sécurité d'emploi des produits de santé, l'ANSM a organisé en 2012 et 2013 des appels à projets à destination des organismes publics de recherche, des organismes privés de recherche à but non lucratif et des établissements de santé. Ses appels à projets ont permis la sélection et le financement de 40 projets de recherche, qui font l'objet d'un suivi spécifique. En outre, le Gouvernement, par l'octroi de financements publics dédiés, marque son engagement en faveur de l'innovation. Ainsi, il a mis en place de nombreuses modalités de prise en charge des technologies de santé innovantes, afin d'en permettre l'accès anticipé. A ce titre, peuvent notamment être citées les dispositions de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 qui garantissent la prise en charge de traitements ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation, donc identifiés comme innovants par l'ANSM, dans l'attente d'une décision d'inscription au remboursement ou encore la mise en place du forfait innovation relevant de l'article L. 162-1-1 du code de la sécurité sociale. Par ailleurs, concernant le prix fixé pour les médicaments innovants, il doit être rappelé qu'en vertu de la convention liant le comité économique des produits de santé aux industriels, les produits présentant, selon la commission de la transparence de la Haute autorité de santé, une amélioration de service médical rendu de niveau I à III (respectivement progrès thérapeutique majeur, amélioration importante ou modeste) bénéficient d'un niveau de prix au moins égal au prix le plus bas pratiqués sur les quatre principaux marchés européens comparables. Les travaux en cours dans le cadre du conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et du comité stratégique de filière (CSF) des industries et des technologies de santé ont pour objectif d'approfondir ce soutien à l'innovation, notamment dans le domaine du médicament. Ces travaux portent à la fois sur des dispositifs de soutien financier, comme le forfait innovation, mais aussi de simplification administrative. Ils sont menés en coopération avec le ministère de l'économie, du redressement productif et du numérique, le ministère de affaires sociales et de la santé, le secrétariat d'Etat à l'enseignement supérieur et à la recherche de même qu'avec les industriels. Soutenir l'innovation est un axe majeur de la politique menée par la ministre des affaires sociales et de la santé.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Yves Le Déaut](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (6^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 40226

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 15 avril 2014

Question publiée au JO le : [15 octobre 2013](#), page 10692

Réponse publiée au JO le : [3 juin 2014](#), page 4483