



FEUILLE DE ROUTE

2024

Groupe de travail

Produits de santé



Pénuries de médicaments

Objectif

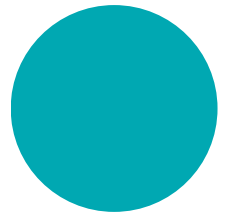
Les pénuries de médicaments sont diminuées, les conséquences sur les personnes malades sont réduites.

Contexte européen : révision de la législation pharmaceutique, rôle accru de l'Agence européenne du médicament, création d'une Alliance sur les médicaments critiques.

Contexte français : feuille de route interministérielle, nouvelles mesures LFSS 2024, une proposition de loi spécifique votée à l'Assemblée nationale.

Résultats attendus

- La législation et la réglementation concernant les ruptures d'approvisionnement en Europe est consolidée.
- La législation et la réglementation concernant les ruptures d'approvisionnement en France est opérationnelle et davantage appliquée.
- Les actions de la feuille de route ministérielle nationale que nous soutenons directement sont mises en œuvre avec notre participation.



Actions prévues/Europe

- Propositions d'amendements dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique
- Communication et plaidoyer dans le cadre des élections européennes (manifeste)
- Participation aux travaux de l'Agence européenne du médicament (MSSG, constitution de la liste des médicaments critiques)



Actions prévues/France

- Propositions et amendements législatifs (PLFSS 2025, PPL «Rabault») soutenues par des positions publiques et des rendez-vous avec les décideurs
- Intervenir auprès de la DGS sur la liste des médicaments essentiels (contenu, actions)
- Publiciser les sanctions prises par l'ANSM
- Communication auprès des décideurs (dont « livre blanc » inter-associatif)
- Réunions de travail DGS / ANSM





Maitriser les prix pour garantir l'accès

Objectif

L'accès aux médicaments à des prix accessibles pour le système de santé est garanti.

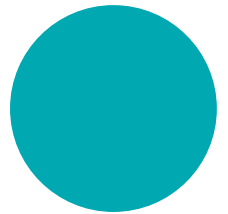
Contexte européen : La durée de la protection de la propriété intellectuelle influe sur le prix des médicaments, puisqu'elle retarde l'entrée des génériques et des biosimilaires sur le marché.

Contexte français : Les différentes aides et augmentation de prix ont un impact direct sur l'accès et sur la soutenabilité de nos systèmes de santé, dont l'équilibre financier est déjà précarisé. Des choix d'allocation des ressources seront accentués, y compris spécifiquement dans le secteur de la santé.

→ Finalement, ce sont les usagers qui subissent les conséquences des déséquilibres ou des choix effectués, comme on le voit aujourd'hui en France avec l'augmentation des franchises médicales.

Résultats attendus

- Les différentes aides directes et indirectes apportées aux industriels sont connues (transparence).
- La protection de la propriété intellectuelle est réduite de 8 à 6 ans (avec des mois de protection conditionnelle : commercialisation dans tous les pays de l'UE, répondre à des besoins non couverts, mise en place d'essais randomisés).
- Les bons d'exclusivité transférables en projet pour favoriser le développement d'antibiotiques innovants sont remplacés par un système de « pay or play ».



Actions prévues/Europe

- Amendements dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique
- Communication et plaidoyer dans le cadre des élections européenne (manifeste).
- Participation à l'Alliance sur les médicaments critiques.
- Evaluer la possibilité d'un positionnement et d'un plaidoyer concernant les AMM accélérées (pertinence, consensus, moyens).
- Réunions nationales (DGS).



Actions prévues/France

- Propositions et amendements législatifs (PLFSS 2025, PPL «Rabault»)

→ Dont représentation des usagers au Comité économique des produits de santé (CEPS).

- Suivi, communication sur la transparence des aides apportées dans la feuille de route interministérielle sur les pénuries de médicaments.





Bon usage des produits de santé

Objectif

La sécurité des personnes est améliorée

Contexte européen :

- En l'état, la révision de la stratégie pharmaceutique laisse le choix aux Etats membres (papier, e -notice, ou les deux), les dispositions prévues apportent des garanties insuffisantes en termes d'identification, suivi des individus, utilisation commerciale.
- Le projet IMI financé par UE et sous coordination de Pfizer a pour ambition « d'utiliser les données de santé de chaque personne, pour leur offrir une nouvelle voie d'accès fiable, des informations à jour qui répondent mieux aux besoins individuels » (Profiling).

Contexte français :

- Notice dématérialisée : expérimentation de l'ANSM (2024).
- Efficacité et pertinence des soins : proposition de l'assurance maladie pour 2024.
- Bon usage : Campagne de l'ANSM ne ciblant, pour l'instant, que les usagers. Retraitement des DM à usage Unique : expérimentation prévue en 2024.

Résultats attendus

- Les recommandations à destination des professionnels de santé sont mieux respectées par les professionnels de santé
- Les modalités d'information des personnes malades lors d'une alerte sanitaire liée à un produit de santé sont améliorées.

Actions prévues

- Renforcement de la pharmacovigilance et de la matériovigilance : proposer une note de position
- Sécurité : suivi de la mise en place de cadres de prescriptions compassionnels par l'ANSM
- E-notice : note de position, suivi de l'expérience de l'ANSM, amendements à la stratégie pharmaceutique.
- Bon usage : Influencer la campagne bon usage de l'ANSM.
- Conditions de substitution des biosimilaires en pharmacie de ville : animer la représentation associative au sein des travaux de l'ANSM.
- Information des personnes : Défendre notre proposition d'outil performant de rappel des patients lors d'une alerte sanitaire liée à un produit de santé.





Actions à suivre par le GT

• Évaluation de produits de santé

- Accès au dossier industriel par les associations et impact des contributions
- Se préparer à l'évaluation clinique commune européenne (participer au réseau européen des parties prenantes dans le cadre du règlement sur l'évaluation des produits de santé (HTA) répondre aux consultations publiques, donner un avis sur les textes nationaux)



• Remboursement (en lien avec le GT Assurance maladie)

- Dispositifs médicaux : une mission est en cours pour le PLFSS 2025 : observance contre remboursement, réforme de la liste des actes et prestations et taux de remboursement des dispositifs médicaux sont des questions posées.
- Médicaments : éventuelle remise à l'agenda du déremboursement des médicaments à 15% ou 30% (projet de 2019), reste à charge (dont respect ordonnance bizonne).



- **Accès** : révision de la liste en sus / expérimentation 51, mise en place de cadre de prescription compassionnel (ANSM)

Ce document a été réalisé avec le groupe de travail produits de santé

Contact : Yann mazens, chargé de mission produits et technologies de la santé ymazens@france-assos-sante.org