

La crise luxembourgeoise du médicament innovant

Le torchon brûle entre les grands groupes pharmaceutiques et le ministère de la Sécurité sociale, ce dernier bloquant depuis des mois la mise sur le marché luxembourgeois de médicaments innovants.

Auteur **JULIEN CARETTE** Photo **ROMAIN GAMBA**

Entre 2017 et 2020, 160 médicaments dits innovants, c'est-à-dire apportant une innovation dans le cadre d'un nouveau traitement médical ou d'un traitement existant, ont été autorisés par l'Agence européenne du médicament (EMA) à pouvoir entrer dans l'UE. Sur ce total, 105 de ces innovations se sont frayé un chemin jusqu'au marché luxembourgeois. Soit donc une moyenne de 26 par an, qui permet au Luxembourg de figurer dans le top 10 continental en matière d'accès aux innovations médicales.

«*Je ne connais pas le chiffre exact sur les 12 derniers mois, mais il doit se situer bien plus bas...*», indique Sonia Franck, la secrétaire générale d'Innovative Medicines for Luxembourg, l'association représentant 61 laboratoires estampillés «Recherche et développement», dont quelques-uns des plus grands groupes pharmaceutiques mondiaux (Pfizer, AstraZeneca, Bayer, Johnson & Johnson, Novartis, etc.). «*Depuis octobre 2021, la mise en circulation de ces médicaments innovants est, en effet, bloquée par le ministère de la Sécurité sociale*», précise-t-elle.

Pour lutter contre le cancer du poumon ou du sein, la leucémie, etc.

Alertée une première fois de ce blocage par certains de ses membres à l'automne 2021, IML a vu le problème s'amplifier mois après mois. Au point qu'une petite étude menée cet été en interne auprès de ses membres a pu déterminer que «*86 médicaments innovants avaient été (ou seraient d'ici fin décembre) concernés*». Nombre d'entre eux sont, en fait, des versions reconditionnées de médicaments déjà présents sur le marché. Cependant, 32 sont également de nouvelles molécules, donc censées apporter une innovation thérapeutique dans le cas de pathologies graves. Des maladies telles que le cancer du poumon, celui du sein, la sclérose en plaques ou encore la leucémie sont ainsi concernées.

Dans sa communication, IML évoque un retard évalué entre 9 et 12 mois (par rapport aux délais observés avant octobre 2021) dans

l'accès à ces innovations médicales pour un patient luxembourgeois. Une durée qui paraît un peu exagérée aux yeux du ministère de la Sécurité sociale. Ce dernier, compétent pour la fixation du prix des médicaments, émet donc un doute sur celle-ci.

Un dialogue de sourds

Ce n'est pas le seul point sur lequel ces deux entités ne s'accordent pas. Depuis un an, les relations se sont tendues entre, d'un côté, une association dont la mission est de promouvoir, au Luxembourg, les innovations thérapeutiques de ses membres et, de l'autre, un ministère qui, comme l'ensemble de l'État, a dû faire face aux multiples crises ayant touché le pays ces derniers mois. Chacune étant dans son rôle, ces deux organisations n'ont pas avancé au même rythme dans ce dossier commun concernant les médicaments innovants. Et, entre un rendez-vous réalisé en visioconférence en janvier

dernier qui n'a pas connu de suite, un manque de clarté quant à la réalisation d'une étude juridique indépendante et de multiples e-mails restés sans réponse, la situation s'est dégradée de part et d'autre, voire même un peu envenimée. IML essayant de trouver des solutions alors que l'État ne semble jamais avoir véritablement daigné lui expliquer clairement où se situait le problème. Et le ministère de la Sécurité sociale, quant à lui, n'appréciant guère que, pour tenter de faire avancer les choses, on s'aventure à vouloir lui expliquer comment fonctionne son propre règlement ou qu'on ose remettre en cause la volonté de ses employés à œuvrer pour le bien du citoyen luxembourgeois.

Une procédure existe, mais...

Un véritable dialogue de sourds s'est donc installé. Ce qui pourrait être à la limite un peu futile si, en arrière-plan, il n'y avait pas des patients dont l'état de santé nécessite l'utilisation des produits pharmaceutiques bloqués. Ce problème sanitaire étant d'ailleurs l'argument numéro 1 avancé dans ce dossier par une industrie pharmaceutique qui évoque moins le manque à gagner que représente cette situation. Médicaments innovants rimant avec prix important, il doit forcément être consensé: selon l'État, par exemple, le plus cher vu ces dernières années s'élevait à 1,9 million d'euros l'unité...

Heureusement qu'il existe, dans les statuts de la CNS, un règlement prévoyant qu'un médecin traitant puisse demander la prise en charge d'un médicament possédant une autorisation de mise sur le marché, même s'il n'est pas remboursé, lorsque celui-ci est nécessaire pour le traitement d'un assuré. En d'autres termes, un patient luxembourgeois peut donc, sous certaines conditions, avoir accès aux médicaments bloqués.

L'existence d'une telle procédure – une sorte de roue de secours, donc – a forcément dû avoir une influence importante dans l'ordre à donner aux priorités, ces derniers mois, au

IML, C'EST QUOI?

Fondation

Faisant suite à une demande de Mars Di Bartolomeo (LSAP), alors ministre de la Santé, qui désirait avoir un seul interlocuteur représentant l'industrie pharmaceutique, l'association pharmaceutique luxembourgeoise a été fondée en novembre 2011.

Membres

En 2011, ils étaient 25, dont Pfizer Luxembourg, AstraZeneca, Bayer, Novartis Pharma, Sanofi Pasteur, etc. Désormais, on en compte 61.

Présidence

Elle est actuellement occupée par Mimi De Ruyck, qui cumule également les fonctions de *head market access* et *stakeholders management Belux* au sein de la société Bayer.