

Coupes budgétaires fédérales : quelles conséquences sur l'innovation médicale ?

Publié le vendredi 15 mars 2013

Voir en ligne : <https://www.france-science.org/Coupes-budgetaires-federales.html>

Depuis le 1er mars 2013, les Etats-Unis sont entrés dans l'ère du "séquestre", c'est-à-dire du gel, sinon de la coupe budgétaire. Faute d'accord politique en vue de réduire les dépenses fédérales américaines, des coupes aveugles prévues par l'accord d'août 2011 entre la Maison Blanche et le Congrès sont en effet entrées en vigueur.

Le mécanisme remet partiellement en cause le financement des agences fédérales, notamment celui de la "Food and Drug Administration" (FDA) et du "National Institute of Health" (NIH). Cette situation pourrait profondément modifier les perspectives du secteur biopharmaceutique aux Etats-Unis en freinant les réformes destinées à moderniser la FDA et en pesant sur la situation de l'emploi des chercheurs, sans parler de l'impact sur les nouvelles politiques de santé publique. L'objet de cet article est d'examiner ces questions.

1. Un impact sur le fonctionnement des organismes fédéraux...

Le budget de la FDA devrait diminuer de près de 210 millions de dollars pour l'exercice 2013, ce qui représente environ 9% de baisse par rapport au budget de l'année 2012. Afin de compenser les effets de la coupe, l'organisme cherche à trouver de nouvelles sources de financement. La question du "Prescription Drug User Fee Act" (PDUFA V) revient ainsi tout naturellement sur le devant de la scène [1]. Cette loi, promulguée pour la première fois en 1992 puis renouvelée au début de l'année 2012, autorise la FDA à imposer des frais substantiels aux entreprises qui déposent une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament. En contrepartie, la FDA s'engage à maintenir des standards d'efficacité élevés au cours de la procédure d'évaluation. La PDUFA, qui fait l'objet d'un large consensus au sein de l'industrie biopharmaceutique, encadre également de manière stricte les relations financières entre l'Agence et les entreprises pharmaceutiques [2].

A l'instar de la majorité des financements destinés aux agences fédérales, le PDUFA est soumis aux contraintes des coupes budgétaires. Le montant des redevances liées à la PDUFA qui peuvent être dépensés par l'Agence se voit ainsi limité. Dans ce contexte, l'Administration Obama exhorte le Congrès d'exclure le PDUFA du séquestre, afin de permettre à la FDA d'utiliser l'intégralité des fonds versés par les entreprises. La FDA récupérerait ainsi le budget non négligeable de 36 millions de dollars.

La FDA n'en reste cependant pas moins lourdement touchée par les conséquences du séquestre budgétaire. Si l'organisme a indiqué qu'à l'heure actuelle il n'entendait pas mettre son personnel au chômage technique, de nombreux observateurs s'attendent à des licenciements. On pense naturellement aux très nombreux contractuels. De son côté, la Maison Blanche estime que la baisse des moyens accordés aux organismes fédéraux se traduira par de nombreux retards et perturbations. Ce sera le cas de l'évaluation des dossiers confiés à la FDA.

La réforme de la FDA, évoquée dans plusieurs bulletins électroniques [5] et jugée cruciale pour l'avenir du secteur pharmaceutique aux Etats-Unis, se voit également fortement remise en question, tout comme la mise en oeuvre du plan d'action en science réglementaire lancé à l'été 2011. Les coupes budgétaires pourraient au final menacer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique américaine, notamment par le biais de retards dans l'approbation des nouveaux médicaments.

2. ... sur la recherche...

La Maison Blanche estime donc que les pertes d'emplois des chercheurs vont mécaniquement induire des

retards dans le développement de nouveaux médicaments. Mais ce n'est pas tout. La même source avance le chiffre de 12.000 étudiants et chercheurs qui subiront les conséquences de ces coupes budgétaires [3].

Jon Retzlaff, directeur général de la politique scientifique et des affaires gouvernementales de l'association américaine pour la recherche sur le cancer, a déclaré dans une entrevue menée par "FierceBiotechResearch" que non seulement les coupes vont mettre en péril le développement de nouvelles thérapies anticancéreuses pour le bénéfice des patients mais qu'elles vont aussi remettre en question la position dominante du pays en matière de recherche médicale [3].

La séquestration du budget vient donc briser une dynamique positive pour l'innovation dans le domaine de la santé. En effet, depuis une dizaine d'années, d'importantes innovations médicales ont été développées. On peut citer l'autorisation de mise sur le marché par la FDA d'un traitement contre la tuberculose multirésistante, classée deuxième infection la plus meurtrière au monde. La FDA a également approuvé pour la première fois un médicament (Truvada) pour la prévention du VIH qui cible les personnes à risque élevé [4]. Enfin, on a appris la semaine du 4 mars, que grâce à une étude novatrice financée par le NIH un jeune enfant du Mississippi aurait été guéri du VIH ; le virus n'étant plus détecté [6].

La séquestration budgétaire va donc avoir un effet non négligeable sur la recherche scientifique et médicale, en particulier sur les dotations budgétaires du gouvernement fédéral au NIH. D'après les dernières estimations, le NIH, comme d'autres agences gouvernementales, devrait réduire son budget de 5,1% dès maintenant, ce qui représente une perte d'environ 1,6 milliard de dollars. Cela signifie que le NIH sera conduit à baisser de 2.000 (sur 50.000) le volume de ses dotations pour les unités de recherche [3].

Une analyse menée courant février par la Fédération des Sociétés Américaines pour la biologie expérimentale (FASEB) a calculé l'impact des coupes budgétaires du NIH sur chaque état. Trois états, la Californie, le Massachusetts et l'état de New-York, pourraient perdre plus de 100 millions de dollars chacun [3]. Cette évaluation rejoint celle de Thomas Levenson, professeur au "Massachusetts Institute of Technology" (MIT), qui vient de déclarer dans un éditorial scientifique américain, que les coupes budgétaires allaient amputer le budget de recherche annuel du MIT de 40 millions de dollars. L'impact est fort surtout quand on sait que le MIT dépend à 95% du gouvernement fédéral.

3. ... et sur les politiques de santé

Les coupures dans le programme "SIDA Drug Assistance" (AIDS) pourraient empêcher 7 400 patients d'avoir accès à des traitements contre le VIH. De même, au sein des "Centres for Disease Control" (CDC) qui bénéficient de subventions d'Etat, s'attend-on à 42 400 tests de dépistage du VIH en moins. D'un montant voisin de 450 millions de dollars, la coupe dans le budget des CDC pour cette année aurait ainsi l'effet opposé à celui recherché en matière de santé publique puisque la prévention des maladies représente la méthode la plus efficace sur le plan économique pour réduire les coûts des soins de santé à long terme.

Selon le Dr Christopher Pace, analyste des maladies infectieuses pour "GlobalData" (entreprise d'intelligence économique), les infections chroniques subiraient également une augmentation en raison de l'arrêt des programmes de prévention car "ces infections chroniques nécessitent un traitement à vie qui peut devenir coûteux" [3]. "Ces baisses ne devraient pas avoir un effet majeur sur le marché de la thérapie du VIH, mais les coupes pourraient pousser les fournisseurs à vendre des traitements à moindre coût, ce qui entraînerait une diminution de la demande de traitement à haute valeur ajoutée et coûteux comme le "Stribild" de Gilead", explique le Dr Brad Tebbets, un membre de l'équipe maladies infectieuses de GlobalData.

Conclusion

Les coupes budgétaires actuellement à l'oeuvre pourraient avoir des conséquences non négligeables sur le secteur de la recherche biopharmaceutique américaine. Ainsi, la remise en cause de la réforme de la FDA et la baisse des moyens accordés à l'agence pourraient venir augmenter les délais des procédures d'évaluation de mise sur le marché des nouveaux médicaments. De surcroît, les pertes d'emploi dans la recherche, qui reste très largement irriguée par les financements fédéraux, et la nouvelle donne en matière de politique de santé publique tendent à créer un contexte actuellement moins favorable à l'innovation dans le secteur biopharmaceutique.

Une affaire à suivre...

Sources :

- [1] White House urges Congress : "let FDA spend user fees", Lynn Taylor, pharmatimes online, 5 mars 2013, http://www.pharmatimes.com/Article/13-03-05/White_House_urges_Congress_let_FDA_spend_user_fees.aspx
- [3] "Sequester cuts come down heavy on scientific, medical research", Emily Mullin, FierceBiotech Research, 1er mars 2013 - http://www.fiercebiotechresearch.com/story/sequester-cuts-come-down-heavy-scientific-medical-research/2013-03-01?utm_medium=nl&utm_source=internal
- [4] "Opinion : An Uncertain Future, As US policymakers debate federal budget cuts, global health science hangs in the balance." Kaitlin Christenson, the scientist, 6 mars 2013. <http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/34611/title/Opinion—An-Uncertain-Future/>

Pour en savoir plus, contacts :

- [2] BE Etats-Unis 293 du 08/06/2012 "Le dispositif médical : vers des évolutions réglementaires ?" <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/70228.htm>
- [5] BE Etats-Unis 257 du 02/09/2012 "La science au service de l'activité réglementaire : les nouvelles orientations de la FDA (partie 1/2)" <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/67582.htm>
- [6] Mississippi Infant Cured of HIV ? Kate Yandell, 5 mars 2013, the scientist <http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/34593/title/Mississippi-Infant-Cured-of-HIV/>
- BE Etats-Unis 299 du 20/07/2012 Réformes de la santé et de la FDA : quels impacts sur l'innovation et la recherche dans le secteur de la santé ? <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/70676.htm>

Code brève

ADIT : 72566

Rédacteurs :

- Lisa Treglia, deputy-inno@ambascience-usa.org ;
- Retrouvez toutes nos activités sur <http://france-science.org>.