

Comité économique des produits de santé

Ligue contre le cancer

1^{ère} journée nationale de débats

Équité d'accès aux médicaments
innovants et coûteux en cancérologie
23 septembre 2016

Problématique

- Pourquoi un débat sur la fixation du prix des médicaments
 - Sujet techniquement complexe (gouvernance, modalités concrètes)
 - Sujet faisant l'objet de critiques sur son opacité (peu de documents publics, complexité, secret industriel)
 - Sujet (enfin) dans le débat public (VHC, oncologie)
 - Etre attentif aux termes (prix/ usage)

3 acteurs de la politique du médicament

ANSM-HAS-CEPS

- Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé (ANSM): contrôle des produits de santé: **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)**
- Haute Autorité de Santé (HAS): détermine: **Le service médical rendu ET l'Amélioration du Service Médical Rendu :**
- Comité économique des produits de santé (CEPS):
 - Contribue à l'élaboration de la politique du médicament
 - Met en œuvre les orientations ministérielles, pour
 - Fixer le prix des médicaments,
 - suivre les dépenses,
 - Contribuer à la régulation financière du marché
- **Pour cela, il peut conclure des conventions avec les entreprises,**

Article L162-16-4

- La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament,
- le cas échéant
 - des résultats de l'évaluation médico-économique,
 - des prix des médicaments à même visée thérapeutique,
 - des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.
- Lorsque la fixation du prix du médicament est fondée sur une appréciation de l'amélioration du service médical rendu différente de celle de la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, le Comité économique des produits de santé fait connaître à la commission les motifs de son appréciation.

Accord cadre

- Les produits innovants sont ceux qui disposent d'une ASMR de I à III
- Garantie de prix européen
 - Ne porte que sur le prix public
 - Dérogation pour les antibiotiques

Il existe trois cadres de négociation

- ASMR I à III : Garantie de prix européen (Accord cadre)
- ASMR IV : Pas de surcoût global
- ASMR V : économie pour les dépenses d'assurance maladie (art R 163 -5 du CSS)

Baisses de prix

- Prévu par une clause
- Arrivée d'un comparateur/ nouveau produit
- Arrivée d'un générique
- Réévaluation de la classe

Il existe d'autres mécanismes de régulation ...

De nature non conventionnelle , ils ne relèvent pas du CEPS et surviennent une fois le prix fixé:

- contribution L
- contribution W (spécifique Hépatite C)
- MSAP (assurance maladie)

Pourquoi fixer les prix de manière conventionnelle ?

- Aux termes de la loi (article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale): « le prix de vente au public de chacun des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-17 est fixé par convention entre l'entreprise et le CEPS. »
- Ce dispositif original est né, en 1993, de la conviction que les méthodes de tarification des médicaments précédemment pratiquées faisaient courir des risques importants, en termes de sécurité juridique et politique.
- En cas d'échec des négociations, le CEPS peut décider d'un prix de manière unilatérale.
- Le pouvoir de fixation des prix s'exerce dans le cadre d'une politique et d'orientations déterminées par les pouvoirs publics : les règles et critères de décision sont fixés par la loi et les règlements, les orientations ministérielles par le gouvernement.

Les références de prix des produits innovants

- Les références explicites sont limitées aux prix européens publics. Le CEPS est confronté à une double asymétrie d'information :
 - d'une part avec les autres pays européens dont il ignore les mécanismes de remise ou de compensation et de contractualisation avec les industriels et leurs conséquences en termes de prix net pour chaque pays ;
 - d'autre part vis-à-vis des industriels qui eux disposent de ces informations sur les différents marchés.
- Les niveaux de prix fixés dans un proche passé dans un contexte plus proche de celui d'une maladie rare (population limitée, besoin mal couvert) ont ancré les revendications à un niveau élevé largement entretenu par ailleurs par des introductions sous forme d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) à prix libre. Ces références sont aujourd'hui installées et crantent les prix des innovations présentes et à venir.

Comment le CEPS traite-t-il les médicaments revendiquant un prix élevé ?

- La négociation de prix des médicaments onéreux et innovants est celle qui est le plus souvent accompagnée de la discussion de clauses conventionnelles (clauses d'adéquation de l'usage aux besoins, clauses de volumes, clauses de performance et de suivi en « vie réelle »....)
- le CEPS a souhaité donner un signal d'arrêt à l'inflation des coûts des innovations thérapeutiques, en fixant, notamment pour des médicaments orphelins ou les indications orphelines de certains produits, des enveloppes fermées de chiffre d'affaires: le prix fixé permet l'entrée du produit sur le marché français, mais pour une enveloppe de chiffre d'affaires donnée..
- le CEPS est un acteur majeur de la régulation des dépenses de médicaments, essentiellement à travers son programme annuel de baisses de prix.