

Fixation du prix des médicaments en France

Maurice-Pierre PLANEL
Président
du
Comité Economique des Produits de Santé

Actualité

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) : campagnes (Cancérologues, la ligue, MDM...)
- Considérer tous les déterminants de la dépense (prix/usage)...

Plan

- La gouvernance du médicament
- Le comité économique des produits de santé
- Les règles de détermination d'un prix

LA GOUVERNANCE DU MÉDICAMENT

ANSM

- Autorisation
- Indications
- Contrôle (inspection, suivi , pharmacovigilance)
- Essais cliniques , ATU, RTU

**Expertise
scientifique**

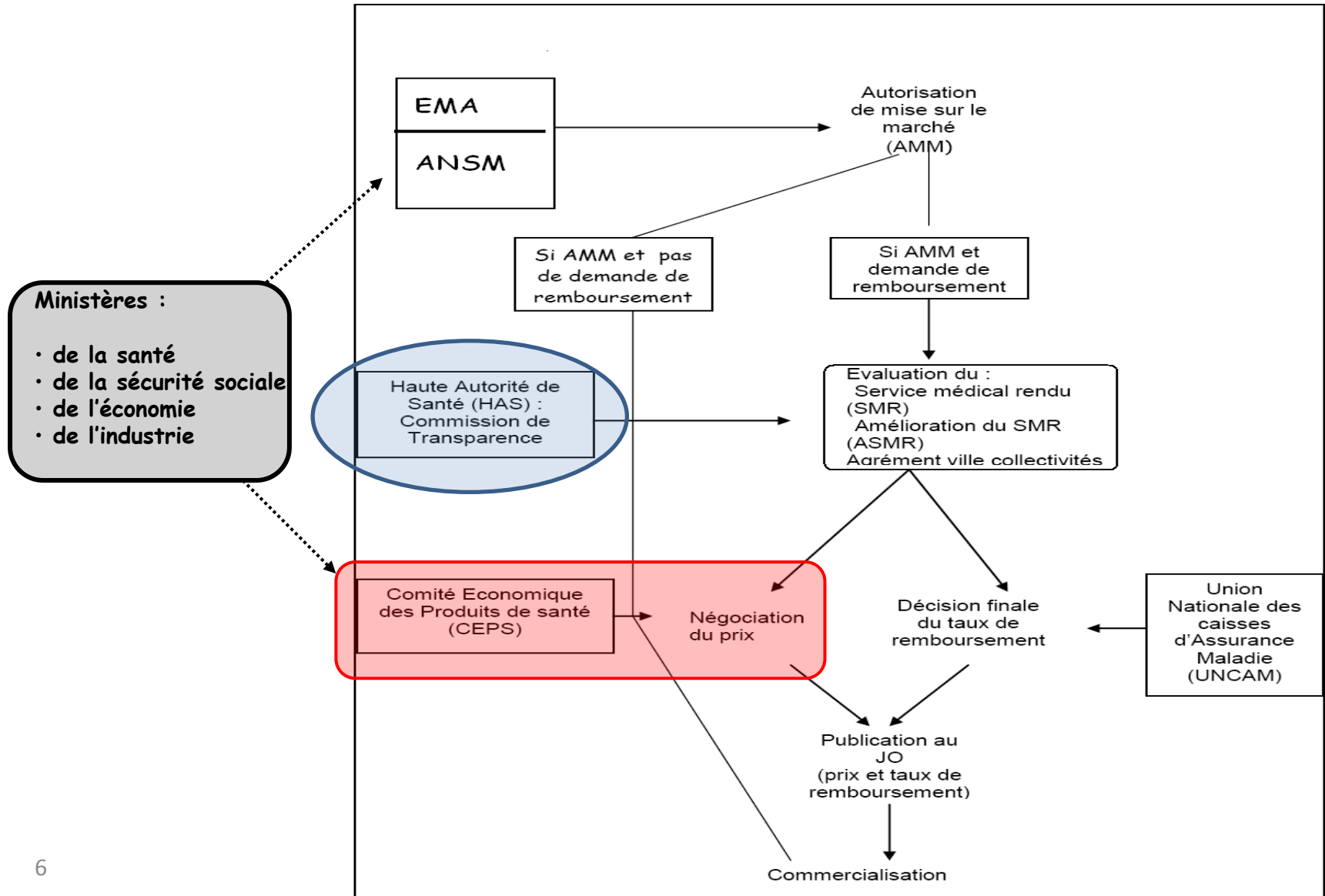
HAS

- Indications remboursées (SMR)
- AMELIORATION DU SERVICE MEDICAL RENDU ASMR
- Comparateurs
- Population cible
- Conditions d'utilisation

CEPS

- Cadre de négociation défini par l'ASMR
- Fixation du Prix ou du tarif (princeps et génériques)
- Clause : remises, posologie, volume, données de vie réelle, performance
- Baisse de prix : prévues ou appelées

Processus

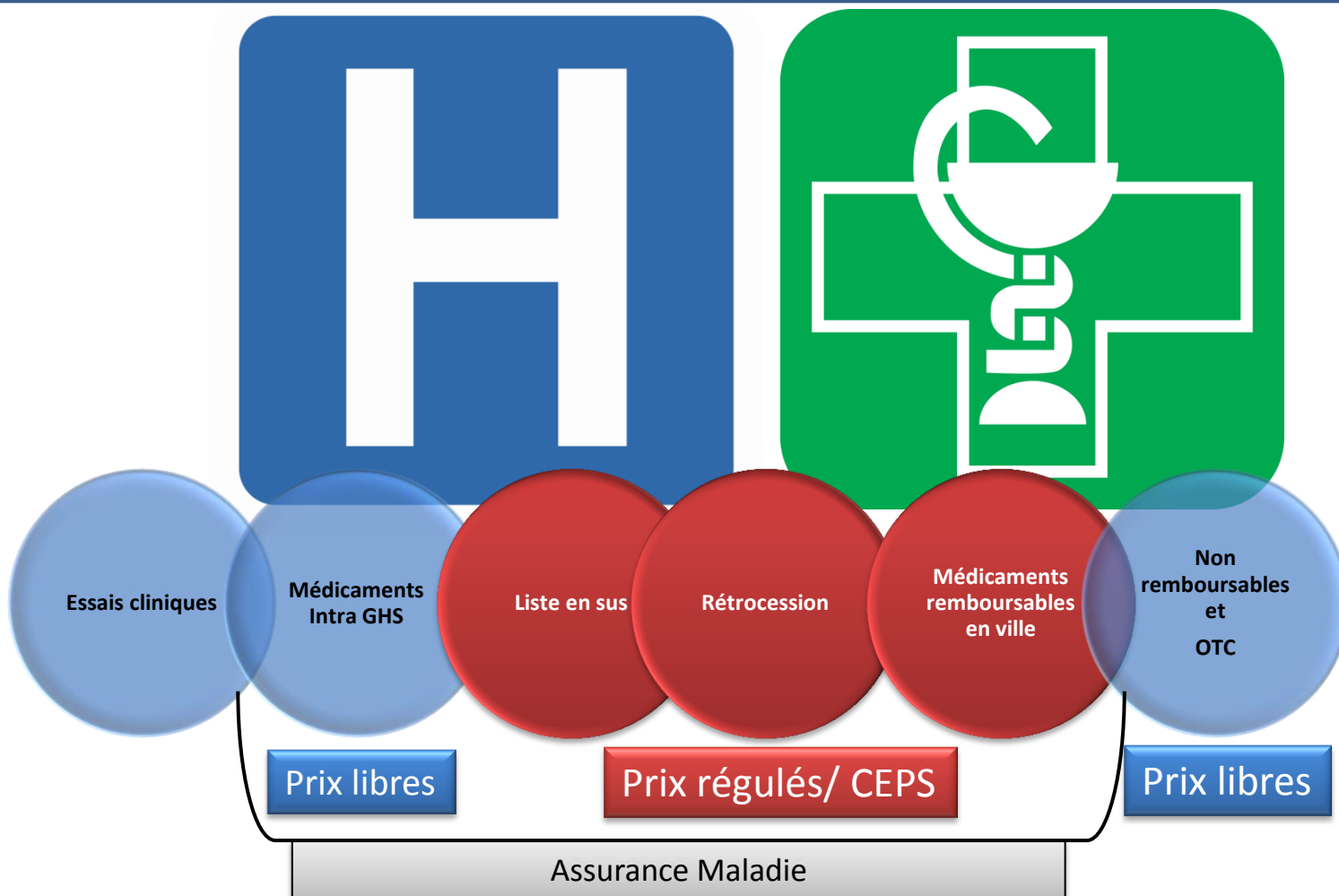


LE CEPS

CEPS: Composition

- **Président, 2 vice-présidents** (1 section médicaments et 1 section dispositifs médicaux) nommés pour une durée de trois ans par arrêté conjoint des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie ;
- **Représentants de l'Etat (4):**
 - **Le directeur de la sécurité sociale** ou son représentant ;
 - **Le directeur général de la santé** ou son représentant ;
 - **Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes** ou son représentant ;
 - **Le directeur général des entreprises** ou son représentant ;
- **Représentants des caisses d'assurance maladie (3):**
 - **Deux représentants des organismes nationaux d'assurance maladie** désignés par le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et
 - **Un représentant** désigné conjointement par le directeur de la Caisse nationale du régime social des indépendants et le directeur de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole
- **Un représentant désigné par le conseil de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire.**

Champ de la régulation



CEPS: les bases d'une doctrine

- Accès rapide de tous les malades aux médicaments innovants;
- Amélioration de l'efficacité et de la rationalité des dépenses de médicaments; éviter toute dérive dans la consommation, et promouvoir le bon usage;
- Maintien et développement d'une industrie pharmaceutique;
- Organiser, conformément à la loi et aux orientations ministérielles, dans des conditions équitables et transparentes, une régulation des dépenses de médicament.

COMMENT FIXER UN PRIX?

Les Prix des produits de santé en France

Dans le champs des produits remboursés sur prescription médicale :

- Administrés = publication au JO
- Négociés = CEPS (Prix initial et baisses conventionnelles)
- Régulés ex-post (régulation financière : conventionnelle et législative)

Les fondamentaux en France

- Une liste positive des produits remboursés;
- Une inscription par arrêté ministériel sur avis d'une commission spécialisée;
- Une procédure de prix distincte de l'inscription.

Encadrement de la fixation des prix

- Critique d'opacité mais fort encadrement législatif, politique, conventionnel.
- L'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale détermine les règles de la fixation du prix des médicaments remboursables par la sécurité sociale.

Historique de la fixation de prix

- 1945-1967 : Contrôles des prix industriels,
 - PRI + marge brut dégressive
 - Prix bloqués (tarif de responsabilité...)
 - > gonflement des PRI
- 1967-1977 : Contrôle des Coûts
 - Section éco de la commission Coudurier
 - Grille de prix.
 - > rente , industrie chimique, internationalisation
- 1977-1990 : Réflexion en coût de traitement
 - Degré d'innovation , comparaison (1980 CT)
 - Examen du PRI sur les innovations.
- 1990: Naissance du CEM ;
- 1999: Décret CT SMR-ASMR.

Confidentialité / Opacité

- Informations publiques :
 - Critères de fixation du prix : L162-16-4
 - Processus et doctrine : Accord cadre
 - Politique : lettre d'orientation ministérielle
 - Objectifs d'économie : PLFSS
 - Evaluations : Avis CT et CEESP
 - Décisions : prix facial, conditions d'inscriptions, parution JO
 - Résultats agrégés de la régulation financière
- Informations confidentielles :
 - Clause de remises conventionnelles

Confidentialité / Opacité

- La confidentialité s'impose au CEPS au titre du secret industriel et commercial. L'industriel est libre de communiquer
- L'administration s'appuie sur la jurisprudence de la CADA :
 - La notion de secret industriel et commercial n'a jamais fait l'objet d'une définition juridique ni dans la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 ni dans un texte législatif ou réglementaire;
 - On distingue :
 - Le secret des procédés (techniques de fabrication et les travaux R&D)
 - Le secret des informations économiques et financières (situation économique de l'entreprise, chiffre d'affaires ,volumes de production ou le montant des investissements).
 - Le secret des stratégies commerciales (Prix revendiqué, éléments concurrentiels, ASMR)
- Au regard de la jurisprudence de la CADA, les informations relatives:
 - aux **chiffres d'affaires**,
 - aux **parts de marché**,
 - aux **volumes de vente**,
 - aux **prix**, y compris le prix **revendiqué**, relèvent du secret industriel et commercial

Encadrement

Principes législatifs et
réglementaires; encadrement par
l'ONDAM

Orientations ministérielles

Accord cadre CEPS-
LEEM

Conventions spécifiques
CEPS-entreprise

Avenant conventionnel
« produit »

Journal officiel

Accord cadre

- Dernière édition (dec 2015)
- Comitologie renforcée : CPPC, CSG, GPMB, GSDME, CSEVR, et de façon annexe CPIM et CSC
- Garantie de prix étendues à certains ASMR IV
- Impact budgétaire pour CA >50 M€
- Médicaments Orphelins: CA net forfaitaire et seuil de coût de traitement
- Prise en compte des investissements
- Médicaments indispensables et hausses de prix
- Fast Track des ASMR V
- Baisses de prix...

Pourquoi fixer les prix de manière conventionnelle ?

- 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.
- 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.
- En cas d'échec des négociations, le CEPS peut décider d'un prix de manière unilatérale.

Quels sont les critères utilisés pour fixer les prix des produits ?

Les critères de fixation des prix des produits, au moment de leur fixation initiale, résultent de la loi. Le CEPS prend en compte:

1/, la valeur ajoutée thérapeutique du produit (« amélioration de service médical rendu , ASMR» pour les médicaments ou « amélioration de service attendu » pour les DM),

2/le prix de produits comparables,

3/les conditions prévisibles d'utilisation, notamment les volumes de vente attendus.

Ainsi, le prix des médicaments à même indication ou visée thérapeutique (comparateurs) constitue une référence essentielle.

4/le Comité est également amené à prendre en compte les avis médico-économiques de la CEESP.

Il existe trois cadres de négociation

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

Quel est le déroulement typique d'une négociation pour la fixation d'un prix ?

- Les négociations sont encadrées par des délais réglementaires.
- L'entreprise dépose un dossier d'admission au remboursement comportant un volet médico-technique examiné par la CT et un volet économique destiné au CEPS.
- Une fois l'avis de la CT (respectivement CNEDIMTS) communiqué au CEPS, celui-ci engage les discussions avec l'entreprise concernée. Dans certains cas la CEESP émet un avis relatif à l'efficience.
- Le CEPS délibère et une proposition-appuyée sur les critères de fixation utilisés- est élaborée. Plusieurs itérations avec l'entreprise peuvent être nécessaires.
- Le Comité étudie non seulement les prix mais coûts de traitement des stratégies comparables (posologies, durées, RCP, Avis CT)
- La décision du CEPS est prise à la majorité et en cas d'égalité des voix, le président dispose d'une voix prépondérante.

DEROULEMENT DE LA NEGOCIATION

Que se passe-t-il en cas d'échec de la négociation ?

- Deux solutions sont possibles.
- Le CEPS peut fixer le prix de manière unilatérale. Ces décisions unilatérales sont rares. Dans le cas du médicament, les ministres concernés peuvent s'y opposer et arrêter eux-mêmes un prix sous quinze jours.
- Soit, situation plus fréquente, l'entreprise concernée peut décider de ne pas commercialiser le produit.

Le CEPS est-il tenu de se référer aux prix européens existants pour fixer le prix en France ?

- La référence aux prix européens pour la fixation des prix des médicaments a un champ d'application très restreint. Elle ne s'applique aux seuls produits dits « innovants », qui bénéficient d'une « amélioration de service médical rendu » élevée (I,II,III) : il s'agit de quelques médicaments chaque année.
- Pour ces seuls produits, la France établit ses prix en référence avec ceux des principaux Etats européens comparables, Allemagne, Royaume-Uni, Italie et Espagne .
- Enfin, le prix ainsi fixé ne l'est que de manière temporaire (extension d'indication du produit, évolution des prix ou des volumes de ventes constatés chez nos voisins, maximum 5 ans)
- Cette garantie ne porte que sur le prix public du produit.

Les références de prix des produits innovants

- Les références explicites sont limitées aux prix européens publics.
- Les niveaux de prix fixés dans un passé récent 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.

RÉVISION DES PRIX

Mécanismes de Baisses de prix

- La pratique du CEPS retenait 4 motifs à titre individuel :
 - La baisse de prix prévue dans l'accord initial entre l'industriel et le CEPS;
 - L'arrivée sur le marché d'un comparateur moins cher (ASMR V);
 - L'arrivée sur le marché d'un générique ou d'un biosimilaire;
 - L'existence d'un prix plus bas en Europe
- Et 2 dans un cadre collectif:
 - dans le cadre d'un plan de baisse collectif de classe
 - une réévaluation de classe menée par la HAS

Nouvelles modalités de révision des prix

- Article 98 de la LFSS pour 2017 apporte une modification substantielle de l'article L162-16-4 du code de la sécurité sociale
- Fait suite à une série de contentieux qui ont apparaitre que les baisses de prix unilatérales reposaient sur des fondements juridiques fragiles (pas de critères légaux clairs autres que ceux utilisés pour la fixation des prix)
- Mesure législative pour sécuriser les motifs d'une baisse de prix unilatérale

Nouvelles modalités de révision des prix

- Maintien du principe conventionnel
- Suppression de la disposition prévoyant la possibilité de fixer un prix sur une ASMR différente de celle de HAS
- Introduction d'un II pour déterminer des critères proposer une révision du prix unilatérale
- Modification des articles L162-16-15, L162-16-16, L162-17-4, L162-18

Nouvelles modalités de révision des prix

- Six critères pour motiver une baisse de prix:
 - L'ancienneté de l'inscription
 - Le prix net ou le tarif net d'un médicament comparable
 - Le prix d'achat de la spécialité et des médicaments comparables
 - Le coût net pour l'assurance maladie obligatoire
 - les montants remboursés par l'AMO
 - L'existence de prix inférieurs dans d'autres pays européens

Nouvelles modalités de révision des prix

- 1/L'ancienneté de l'inscription de la spécialité concernée ou des médicaments à même visée thérapeutique, ou la fin des droits de propriété intellectuelle, notamment en cas de commercialisation d'un premier générique
 - Accord cadre traite déjà la question de la générication
 - Accord doit traiter prochainement la question des biosimilaires
 - Déjà possible de faire des baisses sur les produits anciens (ex plan sur les orphelins de plus de 10 ans)
 - Déjà possible de faire baisser les prix à la fin de la garantie européenne, de l'article 18 et avec toute disposition conventionnelle fixant une échéance, à partir de 3 ans (art 21 AC)

Nouvelles modalités de révision des prix

- 2/Le prix net ou le tarif net de la spécialité et des médicaments à même visée thérapeutique
- Principe de concurrence entre les produits
- L'arrivée d'un comparateur
- La comparaison entre les prix ne se limite pas au prix public

Nouvelles modalités de révision des prix

- 3/ le prix d'achat constaté de la spécialité concernée et des médicaments à même visée thérapeutique compte tenu des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers
 - Même logique que précédemment, toutes les réductions sont prises en compte (EMI)
 - Prise en compte des remises pharmaciens

Nouvelles modalités de révision des prix

- 4/Le cout net du traitement pour l'AMO lorsque la spécialité concernée est utilisée concomitamment ou séquentiellement avec d'autres médicaments, notamment au regards du cout des traitements à même visée thérapeutique
 - Tarification des associations

Nouvelles modalités de révision des prix

- 5/ les montants remboursés, prévus ou constatés, par l'AMO pour le médicament concerné et ceux à même visée thérapeutique
 - Prise en compte du SMR
 - Impact budgétaire
 - Respect de l'Ondam

Nouvelles modalités de révision des prix

- 6/ l'existence de prix ou de tarifs inférieurs, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur dans d'autres pays européens présentant une taille totale de marché comparable et dont la liste est fixée par décret