



Note de nile relative aux évolutions de la lettre d'orientation des ministres 2018 vs 2016, destinée au président du CEPS

Mardi 2 octobre 2018

Nous souhaitons porter à votre attention le fait que cette note a été établie sur la base d'un projet non officiel et qui, en l'état, ne porte pas la signature des ministres.

Une lettre d'orientation dans la continuité

Des objectifs stratégiques communs à ceux de la LOM 2016, des outils de mesure pérennisés

Comme en 2016, le projet de lettre d'orientation des ministres (LOM) 2018 réaffirme les principes d'accès à l'innovation, de prévisibilité pour chacune des parties prenantes, une préférence conventionnelle et de la lisibilité pour les industriels, sous la contrainte du respect de l'ONDAM.

L'exposé des constats note une accélération sur le marché des traitements des plus innovants en santé et de leur impérative mise à disposition rapide pour les patients, comme en 2016, ce qui sous-entend le respect normal du délai légal de 180 jours, et le cas échéant d'acter tout désaccord avec l'industriel. Ce projet de LOM note une intensification des revendications tarifaires « en très forte augmentation ».

Quels outils mobilisables pour le *pricing* ?

Que ce soit pour les médicaments comme pour les dispositifs médicaux (DM), les outils employables pour atteindre ces objectifs d'une politique de juste prix, tenant compte de l'impact budgétaire pour l'Assurance maladie, demeurent :

- l'ASMR pour les médicaments (CT)
- l'ASA pour les dispositifs médicaux (DM, CNEDiMTS)
- les évaluations médico-économiques (CEESP)
- et les comparateurs (comparateurs cliniquement pertinents –CCP, ou économiquement pertinents, en leur absence).

Pour cette nouvelle LOM, il est redemandé au président du CEPS, comme en 2016, de porter attention à la bonne application de l'article 18 de l'accord cadre LEEM-CEPS afin de valoriser les investissements européens au travers du prix, toutefois en lui demandant d'évaluer le dispositif en vue de la révision de l'accord-cadre. Il n'est pas fait mention d'autres articles relatifs à l'accord-cadre en raison de leur bonne application au travers des procédures mises en place par le comité (art. 24).

Pour les DM, il est réaffirmé que mandat est donné au président du CEPS pour établir des prix limites de vente, d'encadrer la promotion et de préparer un nouvel accord-cadre en ligne avec celui du médicament.

Des différences notables, signes d'une politique de *pricing* souhaitée plus dynamique et systématique, tirant profit des évolutions législatives et réglementaires inscrites dans le code de la sécurité sociale, mais tenant compte également de la demande de transparence par les industriels

La lecture de ce projet de LOM 2018 permet d'estimer des évolutions notables de la doctrine du CEPS à venir pour les prochaines années par rapport à la LOM 2016 :

- une orientation prix à la baisse assumée de façon systématique pour financer l'innovation, quel que soit l'événement (chute de brevet, nouvel entrant, extension d'indication...)
- des remises traduites en baisses de prix et ce, même avant toute chute de brevet
- une convergence des prix entre génériques, biosimilaires et médicaments de référence « en quelques années »
- une vigilance accrue sur le calcul des montants et les versements des remises des ATU
- une exigence d'efficacité et de maîtrise de l'impact budgétaire pour tous les produits de santé, et une utilisation pleine et entière des évaluations médico-économiques, quitte à ne pas accorder la garantie de prix européen si l'efficacité de la prise en charge ne peut être garantie.
- assurer la lisibilité et la transparence des décisions grâce à une approche graduelle et séquentielle respectant la hiérarchie des normes : textes législatifs et réglementaires en premier chef, puis accord-cadre, puis doctrine CEPS, en communiquant les éléments fondant la décision.

Il apparaît que cette orientation vise à permettre au CEPS, sous couvert de lisibilité et de prévisibilité, de ne pas s'engager sur des propositions pouvant entraîner un risque contentieux.

Enfin sur certains points particuliers, comme le couple médicaments/indications avec ASMR IV (mineure), le projet de LOM 2018 rappelle que la règle reste de ne pas entraîner de surcoût, en tenant compte du médicament comparable le moins cher.

Pour les DM, ce projet de LOM demande au président du CEPS de préparer un nouvel accord-cadre dont les principes seront les suivants :

- aligner la politique de *pricing* avec celle du médicament, avec les mêmes effets attendus et exposés supra
- poursuivre l'encadrement des prix (prix limites de vente) et le *pricing* par indication
- transmettre systématiquement une fiche d'impact économique aux membres du comité pour toute révision de prise en charge dans les lignes génériques
- encadrer les activités de promotion.

Tableau comparatif LOM 2016-LOM 2018

	LOM 2016	LOM 2018
1. Concernant les médicaments		
Contrats de performance	Besoin thérapeutique non couvert Mise en place simple	Ne doivent pas venir combler une absence de donnée suffisante pour l'évaluation du médicament
Garantie de prix européens	Prix facial inf. ou égal aux partenaires européens et baisses de prix observées chez eux répercutées dans les meilleurs délais	Répercussion rapide des baisses de prix observées Non garantie en l'absence d'efficacité de la prise en charge d'un produit
Biosimilaires	Concilier économie et attractivité	Convergence tarifaire en quelques années
Investissements productifs sur le territoire européen (art. 18)	Prendre en compte pour la fixation et la révision des prix	Assurer la bonne application et un bilan du dispositif avec propositions d'évolution
ASMR	ASMR IV : neutre pour l'assurance maladie	ASMR IV : pas de surcoût par rapport au médicament comparable le moins cher et prix toujours inférieur à des médicaments ASMR III et comparable
2. Concernant les DM		
Pricing		Alignement de doctrine entre le médicament et le DM, sauf exception
	Résorber le retard dans les dossiers CEPS	Révision des conditions de prise en charge des produits sous description générique : fiche d'impact économique CEPS
	Encadrer par des prix limites de vente et fixer le prix par indication, Mettre à jour l'accord-cadre et encadrer la promotion	