

OCTOBRE 2011

PROCHAINES JOURNÉES

Judi 20 Octobre : **AGENCES REGIONALES DE SANTE**
Enjeux 2011

Mardi 22 Novembre : **LE PARCOURS DE SOINS**
HPST - Education Thérapeutique - Partenariats et Coopération

Mardi 29 Novembre (9h-15h) : **ACHATS GROUPES A L'HOPITAL PUBLIC**
Actualité GCS-Uni.H.A. - Groupement d'achats régionaux - Point sur les processus achats en 2011

Mardi 29 novembre (13h - 18h) : **DE L'AMM AU DOSSIER DE TRANSPARENCE**
Quelle transposabilité des études ?

Paris, le MARDI 4 OCTOBRE 2011

LE MÉDICAMENT À L'HEURE DES COMPTES :

Régulation ville-hôpital (extraits)



Pascal BEAU



Jocelyn COURTOIS



Gilles JOHANET



Pierre PRIBILE



Claude LE PEN

ASSURANCE MALADIE : ACTUALITÉ 2011 ET PERSPECTIVES 2012

Pascal Beau

Directeur d'Espace Social Européen

[Lire la suite](#)

PROPOSITIONS DE L'ASSURANCE MALADIE SUR LES CHARGES ET PRODUITS POUR 2012

Jocelyn Courtois

*Responsable du Département des produits de santé,
CNAMTS*

[Lire la suite](#)

ORIENTATIONS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ

Gilles Johanet

Président du CEPS

[Lire la suite](#)

SMR ET TAUX DE REMBOURSEMENT

Jocelyn Courtois

*Responsable du Département des produits de santé,
CNAMTS*

Pierre Pribile

*Chargé du Bureau des produits de santé à la Direction de
la Sécurité sociale, sous-direction du financement du système
de soins*

[Lire la suite](#)

MODALITÉS DE RÉGULATION SUR LE HORS GHS

Jocelyn Courtois

*Responsable du Département des produits de santé,
CNAMTS*

Pierre Pribile

*Chargé du Bureau des produits de santé à la Direction de
la Sécurité sociale, sous-direction du financement du système
de soins*

[Lire la suite](#)

MÉDICAMENTS INNOVANTS ET REGULATION DES PRIX

Gilles Johanet

Président du CEPS

[Lire la suite](#)

LES ÉTUDES POST-INSCRIPTION

Gilles Johanet

Président du CEPS

[Lire la suite](#)

LES PRESCRIPTIONS HORS AMM

Jocelyn Courtois

*Responsable du Département des produits de santé,
CNAMTS*

Gilles Johanet

Président du CEPS

[Lire la suite](#)

CONCLUSION

Claude Le Pen

Université Paris-Dauphine

[Lire la suite](#)

ASSURANCE MALADIE : ACTUALITÉ 2011 ET PERSPECTIVES 2012



Pascal Beau
Directeur d'Espace Social Européen

La Sécurité sociale est en déficit depuis 1990 et l'assurance maladie depuis 1986, soit l'équivalent d'une génération de déficits. La situation financière globale des comptes sociaux n'est pas raisonnable et il s'est trouvé, au fil des années, des situations politiques et financières qui ont fait que les pouvoirs politiques, quelle que soit leur étiquette, n'ont pas pris les décisions en temps opportun pour essayer d'éviter la répétition de cette situation. La France cumule des pertes et la crise n'explique pas tout.

La Belgique et l'Allemagne, deux pays européens dotés d'un système d'assurance maladie "à la française", enregistrent en revanche des excédents. Sur 2011, la Belgique devrait enregistrer un "boni" de 1,5 milliard d'euros, soit, rapporté à la population française (x 6), un "boni" de quelque 10 milliards d'euros. L'Allemagne, pour sa part, enregistrerait un excédent de 3 milliards d'euros.

Au total, entre 1991 et 2018, la France cumulera 270 milliards d'euros de dettes. Cette date a été retenue car, selon la loi Woerth sur les retraites, l'ensemble des déficits des régimes de retraite sera mécaniquement repris par la Cades - Caisse d'amortissement de la dette sociale - jusqu'en 2018. Sur

cette période de presque 30 années, les intérêts s'élèveront à 100 milliards d'euros, soit environ deux fois le montant annuel de l'impôt sur le revenu.

In fine, les dépenses de santé progressent plutôt plus vite que le PIB et nous ne pouvons pas dire que la France ait mis en place un plan d'austérité épouvantable dans le domaine de la santé contrairement à des pays voisins comme l'Angleterre, l'Italie ou l'Espagne.

Les chiffres du déficit

Le solde du régime général de la Cnamts s'améliorera en 2012. Le déficit prévisionnel s'élèvera à 5,9 milliards d'euros contre 9,6 milliards d'euros en 2011. Cela est dû en partie aux 11 milliards d'euros de recettes supplémentaires annoncées par le Premier ministre le 24 août dernier dont la moitié sera affectée à l'assurance maladie.

Par ailleurs, selon la loi de programmation budgétaire pluriannuelle, le déficit prévisionnel de la Cnamts sera encore de 5,1 milliards d'euros en 2013, 3,9 milliards en 2014 et 2,5 milliards en 2015. L'économie française ne permet pas le redressement des comptes sociaux.

Les mesures annoncées

Le PLFSS 2012 prévoit 2,2 milliards d'euros d'économies : 170 millions d'euros sur les tarifs de la biologie et de la radiologie, 550 millions d'euros, (dont 60 % sur le médicament) sur la maîtrise médicalisée, 670 millions sur les baisses de prix des produits de santé, 100 millions sur le TFR, la marge des grossistes-répartiteurs et les médicaments à 15 %, 220 millions sur les indemnités journalières, 150 millions auprès de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, 100 millions

sur la T2A, 145 millions sur les achats hospitaliers et 55 millions sur les fraudes et les baisses de tarifs de la liste en sus.

Ce même PLFSS prévoit aussi 6,5 milliards d'euros de recettes (prélèvements sociaux sur les revenus du capital, taxes sur les conventions d'assurance, sur les boissons sucrées et les alcools forts, hausse de 6 % du prix du tabac...), une hausse à 1,6 % de la contribution sur le chiffre d'affaires des laboratoires (150 millions d'euros) et 41 millions d'euros au profit de la future Agence nationale de la sécurité du médicament.

Les perspectives

Comment qualifier cette situation : de saupoudrage. La France pratique une rigueur modérée par rapport à ses partenaires de l'Union européenne. A organisation constante, il existe des marges d'efficacité et de productivité, notamment dans le domaine des soins hospitaliers. Des interrogations demeurent : quid de la convention médicale, de la loi HPST et de la place des organismes complémentaires d'assurance maladie ?

Par ailleurs, il n'est pas certain que nous parlions de santé pendant la campagne électorale. Le déni des réalités est complet. Pourtant les défis sont là : les modalités de retour à l'équilibre, la réforme du financement, la concrétisation de la loi HPST et la réorganisation en profondeur de l'offre de soins, la dépendance et la projection des industries de santé.

Nous sommes à un tournant et quels que soient les pouvoirs publics qui sortiront des urnes, les choses devront changer : priorité à l'économie, à l'emploi et aux salaires, un seuil de tolérance sur les prélèvements obligatoires si nous faisons encore le choix de la cohésion sociale et nationale.

[Sommaire](#)

PROPOSITIONS DE L'ASSURANCE MALADIE SUR LES CHARGES ET PRODUITS POUR 2012



Jocelyn Courtois

Responsable du Département des produits de santé, CNAMTS

Sur ces dernières années, nous observons une maîtrise relativement efficace des dépenses de l'assurance maladie avec un respect sans précédent de l'Ondam en 2010 et certainement en 2011, un accès aux soins globalement satisfaisant avec des situations particulières à améliorer en matière de prévention et de restes à charge pour certaines prestations (optique et dentaire) et un manque de couverture complémentaire pour les personnes qui sont au-delà du seuil de la CMU.

Nous avons des marges d'efficacité importantes sur les médicaments et sur la cohérence entre les tarifs et les remboursements des soins aux assurés, tant à l'hôpital que dans les cliniques. Sur des pathologies identiques, nous avons enregistré des coûts et des restes à charges qui varient très fortement d'une région à l'autre, d'un établissement à l'autre.

Nous observons aussi une forte hétérogénéité sur la prescription des arrêts de travail par rapport aux recommandations en vigueur. Enfin, il existe des marges d'efficacité sur le recours

contre-tiers afin de récupérer auprès des assureurs privés les sommes engagées par l'assurance maladie liées à des accidents provoqués par des tiers.

Le premier axe de propositions de l'assurance maladie pour améliorer le système de soins est de développer la prévention et l'accompagnement des assurés. Pour cela des programmes sur l'information des pathologies et des traitements ont été développés sur "ameli santé" avec l'objectif d'en faire un site référent. Parallèlement, le site "ameli direct", qui concerne l'offre de soins notamment des médecins libéraux (tarifs et dépassements d'honoraires), fait également l'objet de développements. Sur les modes d'accompagnement, "Sophia" sera étendu à d'autres pathologies et l'expérimentation "Santé active" (coaching des patients sur les traitements et les comportements) sera reconduite.

Le deuxième axe de propositions de l'assurance maladie est de faciliter l'accès aux soins des assurés notamment en matière d'optique.

Le troisième axe est de faire évoluer les modes de prise en charge en impliquant plus fortement les infirmières auprès des patients insulino-dépendants afin de rendre ces derniers plus autonomes, en ouvrant des centres autonomes de chirurgie (cataracte) et en homogénéisant mieux les tarifs entre ville et hôpital.

Nous souhaitons enfin développer les référentiels existants en matière de soins de masseurs-kinésithérapeutes.

Les produits de santé

Un des premiers objectifs de l'assurance maladie concerne **le développement du médicament générique en France.**

Trois axes ont été retenus

Tout d'abord, **renforcer la prescription des médicaments dans le répertoire des génériques.** La prescription de simvastatine est de 16 % en France contre 80 % en Allemagne et 63 % au Royaume-Uni et les prescriptions de simvastatine et de pravastatine, qui sont les deux principales statines génériques, ne dépassent pas les 40 % dans le répertoire contre plus de 60 % chez nos voisins européens. Ensuite, **augmenter le taux de substitution des génériques** qui plafonne actuellement à 75 % sur le répertoire conventionnel de l'année 2010 et plafonnera à 70 % en 2012, avec l'arrivée de nouvelles molécules.

Enfin, troisième axe, **agir sur le prix des génériques.** Le prix de la simvastatine en France est en moyenne, en durée de traitement, de 44 centimes contre 14 centimes en Allemagne et 4 centimes au Royaume-Uni.

Le deuxième objectif est d'ajuster le prix de certains médicaments hospitaliers (notamment les anticancéreux) aux volumes consommés. Nous observons que si ces produits adoptent bien des prix européens, leur consommation est deux fois plus importante que celle de nos voisins européens. L'assurance maladie souhaite une meilleure régulation prix-volume qui, sans modifier les volumes, régule mieux les prix. Il en va de même pour certains dispositifs médicaux dont les prix semblent plus élevés en France qu'en Allemagne, en Belgique ou en Espagne.

Le troisième objectif de l'assurance maladie concerne les prothèses de hanche et de genou où les prix en France semblent, là aussi, légèrement plus élevés qu'en Allemagne.

[Sommaire](#)

ORIENTATIONS DU COMITE ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ (CEPS)



Gilles Johanet
Président du CEPS

Concernant la régulation des prix, nous sortons d'un train de baisse des prix particulièrement pondéreux. L'effort à faire est d'autant plus sensible qu'il s'additionne à des tombées de brevets particulièrement lourdes, exceptionnelles en valeur, en 2011, 2012 et 2013 (avec notamment 1,2 milliard d'euros de tombées de brevets en 2012). Les baisses de prix ont logiquement comme base une approche par classe mais, comme les tombées de brevet, l'impact sur les laboratoires est très variable.

Ces phénomènes (tombées de brevets, baisses de prix, approche par classe) peuvent impacter les laboratoires de façon extrêmement différente. Ce qui conduit le CEPS à examiner attentivement chaque situation pour regarder les marges de manœuvre, même si elles sont réduites. D'où des négociations longues et délicates.

Nous sommes en fin de cycle pour trois raisons : les tombées de brevets qui, en valeur, s'achèveront en 2013, le non renouvellement de ces médicaments par des blockbusters et le réservoir des baisses de prix qui est en train de se vider. Il n'est pas exclu qu'en 2012 le taux de croissance des dépenses de médicaments pour l'assurance maladie soit négatif. C'est une situation extraordinairement nouvelle que d'avoir les deux moteurs de la croissance des dépenses de santé de l'assurance maladie des années 80-90 qui ont disparu : la démographie médicale et le médicament.

Régulation conventionnelle

Y a-t-il un relais à la baisse des prix ?

Oui probablement avec les dispositifs médicaux mais à trois limites près :

- pas autant (avec un chiffre d'affaires de 6 milliards d'euros, les baisses de prix sur les DM ne pourront pas être de même ampleur que pour les médicaments) ;
- c'est délicat (le CEPS ne dispose pas dans le domaine des dispositifs médicaux d'un système d'information analogue à celui qui existe pour le médicament) ;
- ces baisses de prix s'accompagneront de restructurations (l'émiettement de l'offre est tel qu'un effet sur les prix s'accompagnera d'un effet restructurant immédiat).

Que penser d'une croissance négative des dépenses de médicaments ?

Si à court terme, c'est un soulagement, à moyen terme c'est plus que probablement une perte de chance collective. Cela veut bien dire qu'il n'y a pas de nouveaux médicaments qui remplacent les grands médicaments des années 70-90 qui ont constitué des innovations thérapeutiques.

Peut-on agir pour favoriser l'innovation thérapeutique ?

Il convient tout d'abord de disposer d'une analyse de l'affaissement de l'innovation. Cet affaissement est mondial. Il est partout lié aux effets secondaires des médicaments et à une tolérance qui diminue. Mais nous n'avons pas sur l'innovation une approche qui soit totalement débattue, contredite donc rationnelle. Une commission, si bien composée soit-elle, à partir du moment où il n'y a pas un cadrage politique de légitimation, privilégiera toujours la protection contre les effets secondaires plutôt que le gain issu de l'innovation thérapeutique, tout simplement parce la première est beaucoup plus visible que la seconde et parce que l'approche individuelle du soin et de la thérapeutique l'emporte sur l'approche populationnelle.

Peut-on développer les contrats de partage de risques ?

Il en existe déjà. Parfois, c'est un succès, parfois, c'est un échec. Peut-on aller plus loin ? Est-ce que la demande de visibilité de l'industrie pharmaceutique peut se traduire par une dimension pluriannuelle de la politique des prix et de la politique d'encouragement à l'innovation ? Peut-on et doit-on avoir des priorités en termes de pathologies ? Ce sont des questions qui se posent face à la nécessité de favoriser l'innovation thérapeutique. Le CEPS est un centre de réflexion et de propositions et non de décisions. Ces décisions sont fondamentalement politiques.

Perspectives de politique des prix

A orientations ministérielles constantes, quelles sont les perspectives de politique des prix au CEPS ?

- Premièrement, il n'y aura pas de politique du prix facial supérieur au prix réel pour faire subventionner la consommation française par l'exportation. Ce n'est pas très sain, ni durable. Les résultats sont incertains et c'est contreproductif.
- Deuxièmement, la référence au prix européen sera maintenue pour les ASMR I, II et III et certains IV. Outre la référence à l'Allemagne, au Royaume-Uni, à l'Italie et à l'Espagne, le CEPS, sans avoir "l'esprit système", peut être appelé, dans certains cas, à prendre en compte les prix européens les plus bas.
- Troisièmement, les baisses de convergence, et pas simplement les baisses de cohérence, seront développées. Sans se référer forcément à la posologie ou au CTJ, des baisses de prix par classe peuvent être appliquées. Le CEPS ne partage pas totalement la préconisation de la Cour des comptes qui souhaiterait que les prix des génériques, des "me-too" et des princeps soient uniformes. Il y a toutefois une action de convergence à mener : les médicaments qui ont les CTJ les plus élevés doivent être appelés à baisser plus que ceux qui ont les CTJ naturellement les plus bas.
- Quatrièmement, la politique des remises sera poursuivie voire amplifiée.

[Lire la suite](#)

Les remises de volumes, du fait de la disparition progressive des blockbusters, vont connaître un développement plus limité à l'avenir, les remises de respect de la posologie (CTJ et engagement du laboratoire) restent sans changement et les remises de niche, avec l'apparition de médicaments coûteux pour des populations cibles définies, sont appelées à se développer.

Politique des génériques

Le message de la Cnamts, qui consiste à dire que les prix des géné-

riques en France sont légèrement supérieurs à ceux des autres pays européens de référence, a du sens. Mais il ne faut pas changer de politique des génériques en introduisant des éléments relevant d'un modèle différent. Le modèle français donne la priorité aux génériques fabriqués en France et en Europe pour des raisons de sécurité, d'emplois et d'amortissement de la perte des brevets. Cette politique française est explicite et pourrait être changée pour privilégier les prix les plus bas. Mais c'est une autre politique. Soyons clairs.

Le second point de crédibilité de l'action publique concernant les génériques a trait au caractère "non substituable". Répartissons l'effort en termes d'équité et d'efficacité. L'impunité qui existe dans ce domaine n'est plus supportable.

Enfin, les données de la Cnamts montrent que la France a "un vrai goût" pour la prescription du princeps le plus cher contrairement à l'Allemagne et au Royaume-Uni. J'en tire l'idée que la visite médicale est efficace. Cela ne doit pas être quand même tout à fait l'effet du hasard.

DISCUSSION

Que faudrait-il changer dans la politique économique du médicament en France pour relancer l'économie des industries des produits de santé par rapport à des priorités nationales ?

Le CEPS a trois objectifs et tout le monde gagnerait à ce que les trois objectifs soient énoncés explicitement.

- Le premier est de permettre l'accès aux médicaments efficaces à tous les Français. C'est l'objectif sanitaire.
- Deuxièmement, c'est de réguler la dépense et les prix. C'est l'objectif économique.
- Et puis, il y a l'objectif industriel. L'objectif industriel est "non-dit". Il est pourtant parfaitement visible à travers le CSIS et à travers la composition du conseil du CEPS. Le CEPS n'existe qu'à travers une politique conventionnelle et il importe de se préoccuper des attentes du partenaire

qui demande de la visibilité. Et ce dernier est légitime à la demander. Comment peut-on créer de la visibilité ? Je ne sais pas et c'est un point absolument clé.

Pour mieux travailler le plan "développement des médicaments" et répondre au besoin de visibilité de l'industrie pharmaceutique, serait-il opportun d'engager précocement des discussions avec le CEPS sur le niveau de prix, le niveau de partage de risques, les clauses conventionnelles à l'instar de ce qui se développe actuellement à la Commission de la transparence et à la Haute Autorité de santé ?

Oui. Je pense que cela serait bénéfique pour tout le monde.

[Sommaire](#)

sur Internet : Programmes 2011-2012

Bulletins & comptes-rendus sur
www.apiccs.com



SMR ET TAUX DE REMBOURSEMENT



Pierre Pribile

Chargé du Bureau des produits de santé à la Direction de la Sécurité sociale, sous-direction du financement du système de soins

Le Service Médical Rendu (SMR) reste le baromètre du niveau d'intervention de la collectivité.

Plus le SMR pour un médicament est important, plus il est légitime que la collectivité intervienne pour solvabiliser l'achat de ce produit. Mais ce système assez cohérent présentait deux scories. La première, résolue, distingue les médicaments à SMR modéré et ceux à SMR faible qui, jusqu'alors, disposaient du même taux de remboursement. La seconde, en voie de résolution, prévoit de ne plus rembourser les médi-

caments à SMRi pour justifier une prise en charge par l'assurance maladie alors même qu'ils étaient remboursés à 15 %. Il y a actuellement une soixantaine de médicaments à SMRi qui feront l'objet, soit d'un déremboursement, soit d'un remboursement après avis motivé du ministre de la Santé.

En ce qui concerne les critères de SMR, les Assises du médicament ont révélé l'existence d'une confusion dans l'esprit même des acteurs du système de santé qui, pour certains, pensaient qu'il n'était qu'une redite du rapport bénéfice/risque alors qu'il s'agissait d'un critère de prise en charge dans une logique de comparaison et de définition de stratégie thérapeutique recommandée. La Commission de la transparence a ainsi introduit dans son analyse la notion de quantité d'effet et porte ainsi un regard différent de celui de la Commission d'AMM. Il y a donc tout un travail à faire de rebalayage des critères qui constituent le SMR de façon à clarifier l'objet du contenu et d'explication sur la façon dont ces critères sont mis en œuvre.

Si le SMR permet de fixer le taux de remboursement et l'ASMR le prix, il faut que nous ayons une boucle de rétrocontrôle qui prouve que le travail comparatif que l'on fait en se fondant sur l'ASMR pour la fixation des prix ne nous fait pas diverger totalement en termes de pertinence d'une somme allouée pour la prise en charge d'un produit qui rend un service médical rendu.

En ce qui concerne les médicaments remboursés à 15 % et faisant donc l'objet de prix réglementés, la question qui se pose est celle du niveau d'exigence de la collectivité au moment de la prise en charge d'un produit de santé : quel est le seuil de déclenchement d'une intervention de la collectivité ?

Jocelyn Courtois

Lorsque la Commission de la transparence émet un avis dans lequel le SMR est différent du précédent, le directeur de l'Uncam est en droit de demander une modification du taux de remboursement ou du taux de participation de l'assuré. Dès lors, le directeur informe le laboratoire de son intention de modifier le taux de participation de l'assuré pour sa spécialité. L'entreprise dispose alors d'un mois pour faire valoir ses observations écrites ou orales à la Commission de la transparence.

Il y a là une ambiguïté dans la mesure où l'entreprise dispose déjà d'une phase contradictoire, avec audition, entre l'avis provisoire et l'avis définitif rendu par la Commission de la transparence lors de la réévaluation de la spécialité. Le laboratoire dispose donc ainsi de deux phases contradictoires au cours desquelles il peut faire valoir ses observations. Une amélioration du circuit pourrait à ce titre être envisagée car nous ne voyons pas comment la Commission de la transparence pourrait se déjuger de son avis à quelques mois d'intervalle.

[Sommaire](#)

Programmes de toutes les réunions disponibles sur le site www.apiccs.com

LE PARCOURS DE SOINS : HPST, Education thérapeutique, Partenariats et coopération...

Mardi 22 Novembre 2011, 9h - 15h

Principaux thèmes abordés :

- ✓ Loi HPST et organisation du parcours de soins
- ✓ Le parcours de santé
- ✓ Pilotage du parcours de soins au sein de l'A.R.S.
- ✓ Les principaux enjeux du parcours de soins
- ✓ Programmes d'éducation thérapeutique
- ✓ Conséquences sur le médicament et son bon usage

Si vous souhaitez participer à la réunion, vous pouvez, dès à présent, vous inscrire sur :

www.apiccs.com

MODALITÉS DE RÉGULATION SUR LE HORS GHS

Pierre Pribile

La liste en sus est une dérogation à la T2A. Elle a vocation à vivre. Des règles de bon sens ont, à cette fin, été précisées :

- l'impact sur les finances des hôpitaux,
- le SMR,
- l'ASMR
- et le prix.

La régulation est essentiellement fondée sur le bon usage du médicament avec un taux d'évolution fixé à 3 % en 2011.

Jocelyn Courtois

L'action que nous conduisons à l'hôpital est semblable à celle que nous menons en ville auprès des médecins libéraux. La maîtrise médicalisée vise à accompagner les prescriptions, à rappeler le bon usage des médicaments, et à

informer sur les indications et les AMM. **Notre action porte essentiellement sur la prescription dans le répertoire.**

Nous savons qu'une grande partie de la prescription hors répertoire en ville est issue aussi de la prescription hospitalière. La politique de vente dans les hôpitaux est extrêmement compétitive pour les médicaments de marque par rapport aux médicaments génériques. Nous essayons d'accompagner les médecins pour les sensibiliser aux coûts de leurs prescriptions et à l'impact de leurs prescriptions en ville. Certaines classes thérapeutiques, plus ou moins dynamiques, sont ciblées comme les anti-TNF alpha dans la polyarthrite rhumatoïde en rappelant les recommandations en vigueur.

Nos visites médicales sont d'ores et déjà au stade expérimental à l'hôpital. Elles sont collectives et conduites auprès des staffs de médecins avec la présence du directeur conseil et/ou des médecins-conseils des caisses.

DISCUSSION

Que pensez-vous de la liste en sus ?

Gilles Johanet : *La liste en sus est un bon outil. C'est un petit panier de soins. Mon souci est qu'une fois que les produits de santé ont intégré les GHS, ils passent dans le trou noir. Il n'y a plus de système d'information. Par ailleurs, doit-on rester avec un régime de prix libres pour les hôpitaux ? Je n'ai pas la réponse. Je ne plaide pas pour un régime de prix administrés dans les hôpitaux mais le fait que nous ayons beaucoup de difficultés à savoir vraiment quel est le prix pratiqué pour de nombreux médicaments et que ces prix varient selon de nombreux critères, il y a là un sujet de réflexion.*

[Sommaire](#)

MÉDICAMENTS INNOVANTS ET RÉGULATION DES PRIX

Gilles Johanet

En ce qui concerne les produits de niche pour les maladies rares, le CEPS distinguera de plus en plus ceux qui "améliorent" et ceux qui "guérissent". Les médicaments offrant des améliorations de taux de survie de deux mois ou trois mois par exemple, moyennant un prix considérable, seront examinés "au laser". En revanche, pour les médicaments qui guérissent les maladies rares, moyennant là aussi des prix élevés, notre approche va changer. Il y aura obligatoirement une approche en termes de stratégie thérapeutique et pas simplement en termes d'efficacité du médicament qui est un pré-requis. Et puis, il y aura une approche par le prix. Nous allons essayer de comprendre pourquoi le prix qui nous est demandé est si élevé.

Pour ce qui est du renouvellement des prix, nous regarderons l'efficacité,

la stratégie thérapeutique et la formation des coûts.

Et puis il y a le problème de la cohésion sociale. Nous ne pouvons pas tout faire. Acceptera-t-on de consacrer une fraction croissante d'une ressource, que l'on va enfin reconnaître comme rare, à des maladies pour lesquelles l'écrasante majorité de la population ne sera pas éligible ? C'est un problème d'ordre politique très fort.

Sur les agrégats et notamment le plafonnement à 30 millions d'euros de chiffres d'affaires pour les médicaments orphelins, la question qui se pose est de savoir à partir de quel chiffre d'affaires un médicament orphelin finit par être un médicament leader et n'est plus considéré comme orphelin. Il n'y a pas de perspectives d'abaissement de ce seuil qui est d'application très limitée. Mais les arbitrages seront toujours très difficiles.

DISCUSSION

Claude Le Pen : *Je pense, qu'en France, nous aurons une redéfinition du SMR en termes non pas d'essais cliniques mais en termes d'un bénéfice suffisant pour changer la vie du patient. C'est ce que Gilles Johanet appelle guérir par rapport à simplement améliorer.*

Gilles Johanet : *Notre approche est comparative. Nous enrichissons notre approche par une dimension médico-économique. Quant la Cour des comptes dit que nous avons fixé le plafond à 50 000 euros par an et par patient sans fixer les critères, vous risquez d'encourager l'inflation et elle n'a pas tort.*

[Sommaire](#)

LES ÉTUDES POST-INSCRIPTION

Gilles Johanet

En matière d'études post-inscription et médico-économiques, les changements apportés par le PLFSS 2012 sont au nombre de deux : la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP) devient autonome et n'est plus dépendante de la Commission de la transparence et de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedims) et elle peut faire l'objet de saisines.

En ce qui concerne les études post-inscription, le CEPS travaille dans trois directions.

La première concerne la cohésion. Il est indispensable que les demandeurs d'études post-inscription ne fassent pas tomber en avalanche leur demande sur les industriels des produits de santé sans aucune concertation préalable.

C'est une source de perte d'efficacité considérable. L'accord-cadre sur les dispositifs médicaux actuellement en cours de rédaction est à ce titre exemplaire. Désormais, les auditions, les rédactions des cahiers des charges, les délais, tout sera commun à la Cnedims et au CEPS. C'est une référence pour modifier et enrichir l'accord-cadre sur le médicament.

La deuxième direction vise l'industrialisation et concerne les études post-inscription dont les trois-quarts n'aboutissent à rien. Il importe de regarder ce qui a été réalisé à l'étranger en la matière. L'industrialisation consiste à créer et à standardiser des normes et à observer ce qui s'est fait à l'étranger.

La troisième direction concerne le non-accès aux bases de données et notamment l'accès à celle qui est la plus sûre, la moins chère et la plus historique.

DISCUSSION

Quel est le meilleur moment pour faire des études médico-économiques ?

Je ne crois pas qu'il y ait un moment prédéterminé. Dans le cas où il existe une stratégie thérapeutique alternative, une étude médico-économique doit être conduite avant. Dans d'autres cas, la vraie vie est un critère indispensable. Nous pouvons aussi concevoir d'avoir des études médico-économiques de portée plus limitée. J'ai demandé à Lise Rochaix, si elle partage notre avis, de pouvoir disposer "d'avis flash" en une trentaine de jours portant uniquement sur la méthodologie pour pouvoir cadrer la réflexion du CEPS.

[Sommaire](#)

Programmes de toutes les réunions disponibles sur le site www.apiccs.com

ACHATS GROUPES A L'HÔPITAL PUBLIC : Actualité GCS-Uni.H.A. – Groupement d'achats régionaux - Point sur les processus achats en 2011...

Mardi 29 Novembre 2011 - 9h - 15h

Pricipaux thèmes abordés :

- ✓ Les missions et le positionnement de la D.G.O.S.
- ✓ Point en matière d'achats groupés du GCS-UNI.H.A.
- ✓ Point en matière d'achats groupés dans les régions
- ✓ Conséquences sur le médicament et son bon usage

*Si vous souhaitez
participer à la réunion,
vous pouvez, dès à
présent, vous inscrire
sur :*

www.apiccs.com

LES PRESCRIPTIONS HORS AMM

Gilles Johanet

La loi devrait désormais faire obligation au CEPS de conclure des accords de convention avec les laboratoires sur les prescriptions hors AMM. Il importera de disposer d'un suivi précis du hors AMM. Nous ferons cela avec sagesse.

Il y a en effet des situations radicalement différentes entre un hors AMM à 15 % d'un médicament commercialisé il y a deux ans et un hors AMM à 80 % d'un médicament lancé il y a dix ans. Ce n'est pas autant que la situation est catastrophique car cela renvoie au régime d'extensions des indications dans l'AMM.

Je rappellerai que, contrairement aux médicaments, il existe pour les dispositifs médicaux un article du Code qui per-

met à l'Etat de pouvoir obtenir du fabricant un dépôt d'extension d'indication.

Jocelyn Courtois

Ce qui importe pour l'assurance maladie en matière de prescription hors AMM, c'est l'information et la responsabilisation des prescripteurs et des laboratoires. Les laboratoires sont les premiers acteurs et parfois les premières victimes du hors AMM en cas de mésusage.

Quant aux prescripteurs, il est important de les informer car ils ne savent pas s'ils prescrivent hors AMM d'où l'importance de l'intérêt des logiciels d'aides à la prescription.

Quant au suivi du hors AMM, cela sera plus délicat car les données de l'assu-

rance maladie ne renseignent pas sur les indications de la pathologie. Des moyens indirects nous permettent cependant de suspecter si tel ou tel médicament est prescrit hors AMM. Le codage des indications ou de la pathologie nécessiterait l'existence d'un flux d'informations allant du médecin vers l'échelon local du service médical qui n'existe pas. C'est un changement de paradigme envisageable.

L'assurance maladie n'encourage pas le hors AMM. L'assurance maladie encourage les laboratoires à se responsabiliser sur la prescription qu'ils induisent. L'assurance maladie autorise le remboursement du hors AMM sur la base de protocoles temporaires d'utilisation ou sur la base d'études scientifiquement reconnues.

[Sommaire](#)

CONCLUSION



Claude Le Pen
Université Paris-Dauphine

L'Etat français n'a pas failli à la gestion économique du médicament depuis qu'il s'en est occupé sérieusement, avec notamment le lancement de la politique conventionnelle le 1^{er} janvier 1994.

Cette politique a permis, sans explosion des coûts, de maintenir un tissu industriel, de faire émerger un leader mondial et de faire baisser les prescriptions depuis 2005. **La politique économique du médicament devrait être aujourd'hui un symbole de réussite.** C'est une politique exemplaire, longue certes. Nous avons réussi à maîtriser les coûts sans tuer le tissu industriel.

[Sommaire](#)