

Produits de santé à l'heure des comptes

**CSIS, LFSS 2022, ACCORD-CADRE,
IMPACTS SUR LES PRIX**
(MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX)

SOMMAIRE

ACTUALITÉ « ÉQUILIBRE DES COMPTES »

ALEXANDRE BEAU

CSIS – INNOVATION SANTÉ 2030

MURIEL DAHAN

ARTICLES LFSS 2022, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

MARINE DEVULDER
BERNARD GENESTE

POLITIQUE CONVENTIONNELLE ET RÉGULATION DES PRIX

PHILIPPE BOUYOUX
CATHERINE RUMEAU-PICHON
JEAN-PATRICK SALES

FIXATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS

PHILIPPE BOUYOUX
CATHERINE RUMEAU-PICHON
JEAN-PATRICK SALES

VALORISATION DE L'INNOVATION

PHILIPPE BOUYOUX
CATHERINE RUMEAU-PICHON
JEAN-PATRICK SALES
MARINE DEVULDER

13
JUN
2022

RSE À L'HÔPITAL PUBLIC
RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE ET ENVIRONNEMENTALE :
COMMENT LA VALORISER DANS LE CADRE DES MARCHÉS ?

PAVILLON DAUPHINE (PARIS)

ALEXANDRE BEAU
Directeur Espace Social
Européen



Le titre "équilibre des comptes" est un peu osé, car je devais avoir 3 ans la dernière fois qu'un tel équilibre a été constaté !

Au-delà des résultats 2021, l'objectif est de vous présenter les chiffres pour 2022. Ils sont issus de la loi de financement de la Sécurité sociale ayant été votée. Je vous donnerai également une perspective au-delà de 2025, étant donné que le ministre de la Santé a déjà évoqué quelques projections, même s'il convient de rester prudent en la matière.

J'évoquerai, par ailleurs, un certain nombre de chantiers de l'Assurance maladie actuellement à l'œuvre et nous finirons par aborder les prémices de programme des candidats en matière de santé, en sachant que tous ne se sont pas encore déclarés.

COMPTES DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

En 2021, les comptes de la Sécurité sociale ont plongé pour la deuxième année consécutive, en raison de la crise de la Covid-19. 2019 avait été une année de redressement mais les comptes 2021 se situent vraiment dans le rouge, le régime général plongeant à -31 milliards d'euros. Ce

ACTUALITÉ

« ÉQUILIBRE DES COMPTES »

chiffre descend à 33,5 milliards d'euros si l'on inclut le Fonds de solidarité vieillesse.

En ce qui concerne la question de la Covid-19, la branche Maladie a notamment pris en charge cette année les vaccins, les masques, les tests, ou encore les revalorisations d'actes.

Nous pouvons également évoquer le Ségur, dont les premières mesures ont été prises en compte dans le budget de l'année dernière, comme la revalorisation d'un certain nombre de personnels soignants dans les établissements.

Avec près de 30 milliards d'euros de déficit en 2021, nous avons en tout cas atteint des sommets qui devront commencer à être redressés sur 2022.

De son côté, la branche Retraite plonge de 3 milliards d'euros, tandis que la branche Famille se trouve à l'équilibre. C'est en revanche la première fois que la CNSA (Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie) est à l'équilibre.

En effet, lorsqu'une nouvelle branche de Sécurité sociale est créée en France, celle-ci démarre directement dans le rouge, ce qui ne manquerait pas de surprendre nos homologues Allemands ou Suédois.

En réalité, le déficit potentiel a récemment été réajusté, comme l'a annoncé Olivier Dussopt, le ministre des Comptes publics. Son montant se situerait en réalité aux alentours de -25 milliards d'euros, en raison notamment d'une embellie du PIB cette année.

Les derniers chiffres devraient être présentés d'ici un mois.

Les chiffres de la LFSS (Loi de financement de la Sécurité sociale) 2022 ont été arbitrés fin

décembre 2021. Entre-temps, personne ne s'attendait à ce qu'Omicron dure aussi longtemps et prenne de telles proportions, continuant au passage de faire exploser les indemnités journalières.

Il convient en tout cas de rester prudent, car les dépenses actuellement allouées n'étaient pas projetées en novembre-décembre 2021.

Au final, la prévision d'un déficit de -19 milliards d'euros correspond à un scénario optimiste.

Jusqu'à 2025, c'est-à-dire la moitié du prochain quinquennat, les comptes seront toujours dans le rouge.

D'abord, la branche Maladie continuera à afficher un déficit structurel. En effet, un certain nombre de revalorisations ont récemment été mises dans le champ conventionnel. Certains engagements ont également été pris.

Dans le même temps, la rationalisation totale de l'Assurance maladie est progressivement opérée.

En 2030, nous devrions retrouver l'équilibre qui était initialement prévu pour 2020 en l'absence de crise de la Covid-19. Pour 2030, les hypothèses retenues font état d'un PIB autour de 1,5 % et d'une inflation maîtrisée. Je tiens tout de même à inciter à la prudence, les marchés financiers étant très volatils.

120 milliards d'euros de dette sociale se sont accumulés dans les comptes (soit le PIB du Maroc).

Or, il est assez inquiétant de constater que personne ne s'en offusque. La France refinance cette dette par le mécanisme de la CADES (Caisse d'Amortissement de la Dette Sociale), qui est devenue une antenne du Trésor public.

ACTUALITÉ « ÉQUILIBRE DES COMPTES »

La CADES se rend ainsi sur les marchés financiers et sollicite les investisseurs afin qu'ils rachètent la dette sociale française. Chaque année, la France parvient ainsi à amortir environ 40 milliards d'euros sur les marchés financiers.

Dernièrement, nous avons profité des taux négatifs de la BCE (Banque Centrale Européenne), situation complètement inédite. La France est ainsi le premier émetteur de dette sociale en Europe.

Toutefois, les taux finiront tôt ou tard par redevenir positifs, ce qui aura pour conséquence d'augmenter le coût pour la collectivité.

Au final, les 120 milliards actuels, auxquels s'ajouteront les sommes accumulées à venir, devront être empruntés à un coût supérieur, ce qui reculera le moment où nous pourrions rembourser notre dette.

Pour l'heure, l'objectif a été fixé à 2033, à condition qu'aucun aléa ne vienne perturber cette projection. En parallèle, de nouveaux dirigeants européens sont arrivés au pouvoir, notamment en Allemagne.

De plus, les Espagnols et les Italiens sont en train de réaliser un effort de redressement drastique, alors que nous sommes toujours dans le "quoi qu'il en coûte". Il n'est donc pas certain que nos voisins européens acceptent de voir perdurer notre logique de déséquilibre.

ACTUALITÉ MACRO-ÉCONOMIQUE ET PERSPECTIVES : ONDAM, DÉPENSES, ÉCONOMIE

L'Ondam (Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie) a explosé en 2021. Au plus fort de la crise sanitaire, il était en effet nécessaire de soutenir les établissements de santé.

Pour 2022, les projections évoquent

un statut quo voire une progression de 1%. Si Emmanuel Macron est réélu, le Gouvernement souhaite tabler sur une moyenne de 2,3% annuels d'Ondam jusqu'à 2027 pour le prochain quinquennat.

Cette année, l'Assurance maladie table sur 1 milliard d'euros d'économie, alors que ce chiffre tourne généralement autour de 2 à 3 milliards par an.

Vous n'êtes pas sans savoir que les produits de santé constituent chaque année la variable d'ajustement. Cette année pourtant, l'enveloppe annuelle d'économies a été divisée par 4 sur les médicaments.

En effet, la période n'étant pas à l'efficacité dans la dépense, il semblait compliqué d'un point de vue politique de demander aux médecins de ville de rationaliser leurs prescriptions, tout en pratiquant dans le même temps le "quoi qu'il en coûte" en matière de Covid-19. Les tableaux d'économie doivent donc être pris avec précautions, ceux-ci étant réalisés chaque année "à la va-vite" par la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie).

Un nouveau cycle a été engagé cette année au niveau de l'Assurance maladie, avec 3 défis : l'offre de soin, l'efficacité, le numérique.

Dans le même temps, la sortie de crise devra être accompagnée, or des dizaines de milliers de collaborateurs ont été dédiés à cette mission au sein de la CNAM. Le challenge consiste ainsi à concilier les extraordinaires potentialités et la complexe réalité du terrain.

Défi 1 :

Restructuration de l'offre de soin

La mise en place du SAS (Système d'Accès au Soin) devait permettre de réguler l'offre de soins non programmés en transférant un certain nombre d'actes vers la médecine de ville ou en les traitant à distance, afin de désen-

gorgier les services d'urgence.

Malheureusement, un certain nombre d'expérimentations ont été mises en suspens en raison de la situation actuelle. **L'objectif est donc d'aboutir à un dispositif conciliant à la fois les exigences du système et la réalité économique.**

L'idée est également de renforcer les missions confiées aux professions paramédicales, qui avaient été mises de côté depuis de nombreuses années. Les choses ont tout de même un peu avancé au cours du dernier quinquennat, notamment avec Ma santé 2022. En outre, l'exercice coordonné doit devenir une norme. Actuellement un certain nombre d'initiatives fonctionnent très bien à ce niveau mais elles restent encore minoritaires.

Afin de freiner le développement des déserts médicaux, une solution serait de développer les CPTS (Communautés Professionnelles Territoriales de Santé). Ces équipes incluant médecins généralistes, spécialistes, paramédicaux, pharmaciens ou kinés, se regroupent sur des plateformes afin de couvrir un échelon territorial avec des bassins de population.

L'objectif initial du Président de la République était d'en mettre en place 1 000 d'ici 2022 mais la France en compte actuellement un peu moins de 200, couvrant environ un quart du territoire national. Ces personnes devront en tout cas être outillées et alimentées en missions. Pour y parvenir, il faudra utiliser la formidable quantité de données de santé dont nous disposons.

Toujours à propos des déserts médicaux, les systèmes incitatifs de la CNAM ne fonctionnent pas. L'ensemble du système devra donc être revu à enveloppe constante, ce qui demandera des trésors d'ingénierie et adhésion de la part des professionnels de santé et des élus.

Il est nécessaire de développer les modes de prises en charge ville/

hôpital. Il se passe des choses sur le terrain, mais celles-ci restent encore au stade expérimental. Certaines expérimentations devront ainsi s'accélérer, notamment celles liées à l'Article 51 de la LFSS 2018.

La grande négociation médicale est prévue pour 2023. À ce propos, les syndicats demandent aux candidats à l'élection présidentielle de revaloriser le C.

A titre personnel, je considère que le débat dépasse cette question. Un point de saturation a en effet été atteint au niveau de la population et des pouvoirs publics. Or, ce n'est pas en mettant le C à 30 euros que le problème sera résolu.

Défi 2 :

Rendre le système plus efficient

La question est celle de la pertinence des soins. Ce concept avait notamment été mis en avant dans le cadre de Ma santé 2022, avant d'être mis entre parenthèses durant la crise du Covid-19. L'idée est de procéder à un rééquilibrage.

À ce propos, il existe une volonté très forte de la part des pouvoirs publics de travailler sur la forfaitisation d'un certain nombre d'actes, notamment le suivi des pathologies chroniques, pour lesquels la T2A aurait moins sa place en matière de prise en charge.

La question de la gestion du risque se pose également. En effet, les prescriptions des médecins ne sont pas contrôlées. Grâce aux données de santé, l'Assurance maladie a les moyens de savoir qui fait quoi à quel moment et s'il y a un bénéfice pour les patients ou en matière de coûts. Il faudra donc travailler sur cet aspect.

Pour ce faire, il n'est nécessaire de revaloriser les actes et de responsabiliser les acteurs, car les actions de prévention restent extrêmement insuffisantes au niveau de la médecine de ville. Or, dans certains pays comme le

Danemark, lorsque les médecins ne réalisent pas leurs quotas d'actions de prévention (vaccination des populations fragiles, tests de dépistage, etc.), leurs actes quotidiens ne sont pas pris en charge.

Le système n'est pas prêt à absorber les innovations thérapeutiques qui arriveront dans les prochaines années. Un travail important devra donc être accompli afin de se préparer. Enfin, il y a peu d'économies de gestion à réaliser au niveau de l'Assurance maladie. Celle-ci gère en effet à 3 %, ce qui fait de la France le champion d'Europe.

Défi 3 :

Prendre définitivement le virage numérique

Le DMP (Dossier Médical Partagé) a constitué un flop. Désormais, **la plateforme Mon Espace Santé sera ouverte à 66 millions de Français.** Ces derniers auront ainsi accès à leur dossier médical, leurs rendez-vous médicaux, ou encore leurs comptes rendus de prise en charge.

Ils pourront également faire remonter un certain nombre de paramètres (par exemple la mesure du diabète) sur un espace très sécurisé. Les soignants pourront ensuite travailler sur de la donnée déclarée de manière proactive. Ce dispositif est appelé à jouer un rôle central.

Les Américains affirment que nous détenons une mine d'or en matière de données de santé mais que nous n'en faisons rien. Cette situation n'est plus acceptable à l'heure de l'efficacité.

De plus, il est nécessaire de travailler sur les actions de prévention concernant un certain nombre de publics. Par exemple, l'Estonie effectue de la médecine prédictive depuis 5 ans, en croisant les données de santé avec de la génomique, notamment pour le cancer du sein. Ils accompagnent en effet les

femmes dès 15-18 ans, afin de minimiser le risque.

Enfin, la télésanté devra être développée, en particulier pour un certain nombre de territoires qui seront dépourvus de médecins.

SANTÉ : CE QUE PRÔNENT LES CANDIDATS À L'ÉLECTION PRÉSIDENTIELLE

Au 19 janvier, la santé constituait la deuxième préoccupation des Français (32 %), derrière le pouvoir d'achat (51 %). La gestion de la crise affiche quant à elle un score de 26 %.

Les principaux candidats ont formulé les propositions suivantes :

Jean-Luc Mélenchon

- Rembourser à 100% les soins de santé prescrits par l'Assurance Maladie
- Créer un corps de médecins généralistes fonctionnaires
- Plus de personnel et de lits à l'hôpital
- Reprendre le contrôle public des industries nécessaires à notre santé collective

Anne Hidalgo

- Recrutement de 41 250 personnels soignants dans les hôpitaux
- Orienter les internes vers des stages en ville dans les déserts médicaux
- Fin de l'Ondam et des ARS
- Relancer la santé publique et les politiques de prévention

Christine Taubira

- Arrêt des fermetures de lits hospitaliers
- Création d'un service public de santé à trente minutes du lieu de résidence des usagers

Yannick Jadot

- Fin de la T2A à l'hôpital
- Fin de la liberté d'installation et

ACTUALITÉ « ÉQUILIBRE DES COMPTES »

rééquilibrage de l'offre de soins territoriale

- Relancer la santé publique et les politiques de prévention
- Mettre le "paquet" sur l'éducation à la santé.

Emmanuel Macron

Poursuite des chantiers gouvernementaux :

- Ma santé 2022/feuille de route de l'assurance maladie
- Ségur de la Santé
- Engagements du CSIS 2021
- Investissements France 2023

Valérie Péresse

- Recrutement de 25 000 soignants en 5 ans à l'hôpital public
- Création d'une dotation de "lutte contre la désertification sn" pilotée par la CNAM
- Revalorisation des actes (le C à 30 €)
- Revalorisation générale de personnels paramédicaux

Marine Le Pen

- Diminution de 75 % des dépenses de l'AME
- Hausse de 10% des enveloppes Ségur des rémunérations

- Suspension des fermetures de lits hospitaliers + retour aux dotations globales

Eric Zemmour

- Fin de l'AME
- Suppression des ARS
- Embauche de 1 000 médecins salariés dans les déserts
- Rétablissement de l'obligation de permanence des soins ambulatoires

Le constat global fait apparaître une faible remise en cause de l'existant et une mise de côté des réalités économiques. Certaines problématiques de fond semblent également être survolées voire carrément passées sous silence.

Il est donc dommage que le débat porte sur des éléments basiques alors que les Français affichent une réelle appétence pour ces sujets.

Cette élection constitue un rendez-vous important où un certain nombre d'éléments chiffrés doivent être posés sur la table, afin de construire quelque chose de raisonnable.

De son côté, Valérie Péresse souhaite supprimer 200 000 emplois administratifs dans les hôpitaux, alors que

seules 100 000 personnes travaillent dans ce domaine. De telles propositions ne contribuent pas à restaurer la crédibilité vis-à-vis des Français.

À ce propos, 42 % d'entre eux estiment que les annonces des candidats concernant le système de santé ne sont pas crédibles. Emmanuel Macron bénéficie tout de même d'une certaine forme de confiance.

L'Europe de la santé fait l'objet de beaucoup de fantasmes mais de peu de réalités. La crise aura au moins eu l'avantage de déboucher sur la création de HERA (Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire), une administration européenne chargée de travailler plus en amont sur la gestion de crise. Toutefois, la santé relève de l'autorité de chaque pays membre et il s'agit d'un sujet très délicat.

Il convient de rester prudent concernant la Grande Sécurité sociale, étant donné que le coût de transformation des régimes complémentaires est estimé à 40 milliards d'euros. De toute façon, sa mise en place ne permettra pas de résoudre le problème des déserts médicaux.

MURIEL DAHAN

Personnalité Qualifiée du CSIS
2021, Membre de l'Académie
nationale de Pharmacie

**CSIS ET LFSS 2022**

Merci de me donner l'occasion de présenter ce programme du CSIS, qui a besoin d'être expliqué pour montrer, malgré sa densité, sa cohérence globale.

Création du CSIS

Nous avons travaillé à une période d'accélération de l'arrivée d'innovations numériques, dans un contexte particulier, ayant été nommés en pleine pandémie. **Un des enjeux les plus complexes est sans doute d'arriver à intégrer les médicaments, les dispositifs médicaux, les innovations diagnostiques et numériques qui interagissent de plus en plus... et de former les professionnels en conséquence!** Les schémas traditionnels du médicament chimique avec maîtrise de la chaîne de production sont désormais loin d'être uniques.

Des moyens financiers sont nécessaires afin d'amortir cette volée d'innovations, et c'est bien ce qui a été décidé, tant au moment du lancement du plan Innovation Santé 2030, doté d'un financement de 7 Mds€, qu'en LFSS pour 2022, avec un taux d'évolution de 2,4 % par an pendant 3 ans prévu pour les produits de santé. Il faut également faire preuve d'anticipation et prendre des risques,

CSIS

INNOVATION SANTÉ 2030

conformément à ce qui a été annoncé par le Président de la République.

Composition du CSIS

Le CSIS 2021 a été construit en un peu plus de 4 mois par une équipe composée du **Pr José-Alain Sahel**, Professeur d'ophtalmologie, qui a mis au point des thérapies de rupture pour lutter contre la cécité, du **Pr Jean-Charles Soria**, oncologue reconnu et directeur général de l'Institut Gustave Roussy pendant nos travaux ; d'**Agnès Audier**, ingénieure des mines ayant beaucoup travaillé dans le domaine du conseil et pour des instances gouvernementales ; de **Lyse Santoro**, normalienne, directrice générale de la société THAC; ainsi que de moi-même, **Muriel Dahan**, pharmacienne de formation, et ayant exercé des responsabilités à l'Institut national du cancer et dans la haute administration de la santé.

Études du CSIS

Nous avons placé le patient au centre de nos travaux. Nos propositions visent l'ensemble du système entourant le patient, les professionnels de santé, les établissements de santé et médico-sociaux, la recherche, qui est de plus en plus intégrée au soin, et bien sûr l'industrie. L'une des propositions phares est la mise en œuvre dans les meilleurs délais d'une **politique de sites**, qui vise la constitution de "clusters" d'attractivité internationale, réunissant sur une même entité géographique toutes ces compétences.

La formation est un enjeu directement lié à chacune de nos propositions. Les professionnels doivent ainsi bénéficier d'une formation accélérée à ces nouvelles façons de travailler, en collaboration avec de nou-

veaux métiers, notamment en ce qui concerne les sciences de l'ingénieur et l'intelligence artificielle. Il est donc nécessaire de mettre en place des formations, impliquant étroitement les universités et de créer un véritable écosystème d'émulation, d'accélération, de synergies.

Nous avons abordé, avec leurs représentants, **le secteur des industries de santé dans toutes ses composantes.** La crise Covid-19, a montré que notre industrie n'était pas bien préparée à ces enjeux et qu'elle n'a pas réussi à tirer parti de cette crise majeure pour mettre au point, en urgence, des solutions.

Il a en effet fallu attendre que d'autres pays le fassent pour nous, même si nous avons par la suite réussi à nous mettre dans la dynamique. Toujours est-il que le fonctionnement de notre industrie n'est pas totalement satisfaisant, alors qu'il est porteur d'espoirs pour notre santé, mais aussi pour le rayonnement scientifique, la souveraineté sanitaire, l'attractivité et la croissance de notre pays.

Notre pays a la particularité, et la fierté, de lier santé et solidarité nationale, reposant sur le principe fondamental d'offrir à tous les citoyens Français et aux étrangers des soins de la même qualité, quels que soient l'endroit du territoire et la structure de prise en charge. Ce principe a des conséquences en matière de politique de santé.

Ce CSIS, et le plan Innovation Santé 2030 qui en valide la plupart des propositions, ont fait le choix **d'investir massivement dans l'innovation**, pour créer structurellement de la valeur et donc de la croissance, qui compensera par la suite ces investissements.

Bien sûr, il ne faut jamais perdre de vue les objectifs premiers que sont la qua-

lité et la sécurité de soins les plus performants, en nous orientant vers cette médecine de plus en plus personnalisée et en fluidifiant les parcours.

Il est indispensable d'adopter des logiques de parcours, car nous ne pouvons plus nous permettre d'avoir des produits individuels, y compris pour les industries de santé. En outre, la qualité de vie avec la maladie englobe à la fois la prévention et le suivi. C'est cet ensemble que nous devons prendre en compte.

En France, nous avons toutefois du mal avec l'agilité, même si des efforts sont accomplis à tous les niveaux. De plus, nous manquons souvent de pragmatisme. Or, il faut retourner à l'intérêt du patient et c'est de cette façon que nous avons travaillé.

Propositions du CSIS

La synthèse de nos propositions est disponible sur internet et le plan Innovation santé 2030 annoncé par le Président de la République est décrit sur le site de l'Élysée. Nous avons couvert l'ensemble des enjeux actuels, en formulant plus de 200 propositions sur une vingtaine de thématiques.

Les moyens

Nous avons ainsi travaillé sur la question des financements, notamment en écoutant de nombreux investisseurs afin de comprendre leur logique et savoir vers quoi nous pouvions aller.

Nous avons également émis des propositions concernant les modalités de financement, avec certains focus qui se sont traduits dans le plan Innovation santé 2030. Ce plan a été doté d'un financement de 7 milliards d'euros, avec une répartition sur les différents thèmes que nous avons identifiés. Ces mesures permettront d'accélérer les avancées que nous préconisons.

Chaque année, le PLFSS (Projet de Loi de Financement de la Sécurité

Sociale) inclut environ 1 milliard d'euros d'économies sur les produits de santé. Nous avons obtenu une évolution de +2,4 % et que cette mesure soit sanctuarisée pour 3 ans dans l'Ondam.

Le but est de prendre les mesures nécessaires pour affronter les enjeux de demain.

La recherche

En ce qui concerne la recherche, l'objectif est de mettre en place des sites, des "clusters", car c'est ce qui fonctionne à l'étranger, grâce à la création de valeur et l'émulation avec l'université, les soins et l'industrie.

L'idée est de favoriser les convergences, grâce à une collaboration efficace et des visions communes.

Ceci nous permettra de créer de la valeur ainsi que de mettre au point des produits et techniques permettant de valoriser notre connaissance, en allant toujours plus loin dans la thérapeutique.

Cette modalité est déjà à l'œuvre. Vous avez par exemple entendu l'annonce de la mise en place du Cancer Campus à Paris Saclay avec l'Institut Gustave Roussy et Sanofi.

Cette collaboration devrait générer une attractivité et créer petit à petit un pôle de rayonnement international. Il est prévu de se calquer sur les modèles de type cluster de Boston pour créer de la valeur française et la faire rayonner dans le monde.

L'objectif est également d'attirer les talents et de les garder en France, en luttant contre les départs à l'étranger. En revanche, nos étudiants pourront toujours partir étudier à l'étranger et revenir en France apporter de la valeur.

Nous devons en tout cas retenir les jeunes talents et en attirer de nouveaux, en mettant en place un environnement favorable à leur formation, sur le modèle de l'European

Research Council. **Cet élément a été validé dans Innovation santé 2030, avec 1 milliard d'euros dédiés à cette partie du plan.**

La politique de site figure parmi les éléments majeurs de ce CSIS.

Le plan Innovation santé 2030 a également identifié 3 grands champs prioritaires :

- la biothérapie et la bioproduction,
- la santé numérique,
- les maladies infectieuses émergentes et les menaces NRBC (nucléaire, radiologique, biologique et chimique), afin d'anticiper les prochaines crises.

En matière d'essais cliniques, des mesures ont été prises afin d'améliorer très largement le fonctionnement des CPP (Comités de Protection des Personnes). Le règlement européen permettra également d'accélérer les autorisations concernant les essais cliniques, afin de se mettre au même niveau que les pays étrangers et rattraper notre retard.

Désormais, les établissements de santé devront signer les accords beaucoup plus rapidement, dans le but d'inclure le premier patient beaucoup plus vite. **Des moyens assez importants sont investis dans ce domaine.**

Les essais adaptatifs ont été identifiés comme une nouvelle modalité, aussi bien pour la recherche clinique que pour les essais en post-inscription. Ils permettent d'inclure les patients et d'adapter les traitements au fur et à mesure du recueil des résultats, tout en présentant une robustesse reconnue.

La HAS (Haute Autorité de Santé) a été saisie par le ministre de la Santé pour travailler sur la méthodologie de ces essais adaptatifs, ainsi que sur un ensemble de nouveaux types d'essais, afin de rénover le concept devenu ancien d'Evidence Based Medicine. Au cours de la crise, nous avons ainsi vu par exemple que nous étions hospitalocentrés sur les essais,

alors que les trois quarts des soins ont lieu en ambulatoire. Des essais doivent aussi pouvoir être conduits en milieu médico-social, ou encore *in silico*. Il est donc nécessaire de travailler sur les méthodologies de ces nouveaux essais, pour le développement comme pour le suivi en vie réelle. Toutes ces nouvelles façons de travailler ont fait l'objet d'une saisine par la HAS, afin de mettre en place des méthodologies.

Ces nouveaux types d'études permettront de recueillir beaucoup plus d'informations en vie réelle. Un cycle vertueux doit alors se créer à travers toute cette nouvelle chaîne.

Par ailleurs, l'article 51 constitue un point très important d'évolution par un abord non plus par produit mais en termes de parcours.

Les accès

L'accès aux innovations pour les patients / L'accès au marché

L'objectif d'améliorer l'accès aux innovations pour les patients est majeur, et l'une des avancées marquantes liées à ce CSIS est en premier lieu la reconnaissance des ASMR (médicaments) et ASA (DM) I, II, III **et IV** comme étant des innovations, et ainsi de pouvoir les inscrire toutes sur la liste en sus, ce qui va permettre de régler des situations très difficiles liées aux conditions précédemment posées. Une autre avancée, mise en œuvre à titre expérimental pour l'instant est, dans le prolongement de la rénovation de l'accès précoce avant l'AMM, ce qu'on a appelé "l'accès

post-HAS" : le patient a accès à l'innovation dès que la HAS a reconnu, via une ASMR I, II, III ou IV, qu'il s'agit d'un progrès thérapeutique, sans devoir attendre qu'industriel et CEPS se mette d'accord sur le prix. Le but est de faire bénéficier le patient des réelles innovations, sans attendre l'issue d'une négociation qui peut durer plusieurs mois. Ces mois gagnés peuvent, dans certaines pathologies, être décisifs.

Pour les dispositifs médicaux, outre ce qui a été cité précédemment, **les actes doivent être validés de façon anticipée** et des mesures ont été également prises à ce sujet. En ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV ou réactifs), une rénovation du RIHN (Référentiel des actes innovants) a fait l'objet d'un courrier du ministre et est en cours.

Nous avons ainsi souhaité mettre en avant le principe du droit des patients d'avoir accès aux soins dès que leur efficacité est reconnue. Cet intérêt des patients rejoint celui des industriels, pour lesquels l'accès au marché est un élément majeur d'attractivité.

Les achats

Il est nécessaire de se doter d'un cadre économique prévisible et cohérent. A ce titre, les achats hospitaliers constituent un axe important pour favoriser l'achat de produits français et donc la souveraineté sanitaire.

De nombreux travaux sont en cours dans ce domaine.

L'attractivité industrielle se situe au cœur du CSIS

La lutte contre les pénuries fait également partie de cet ensemble, sujet sur lequel un coup d'accélérateur devra être donné, en partenariat avec l'Europe.

À ce propos, beaucoup d'AMI ont été publiés et la BPI réalise de nombreux investissements, dans l'optique d'accompagner les entreprises jusqu'à la mise sur le marché et pas seulement en early stage. Cette dynamique est créée à travers ce plan.

L'AIS

Enfin, l'Agence d'innovation en santé est en cours de création, pour accompagner les entreprises, dessiner ce monde de l'innovation de demain et suivre cette feuille de route très riche.

MARINE DEVULDER
Avocate, GD Avocats

ARTICLES LFSS 2022, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE



ACTUALITÉS JURIDIQUES CONCERNANT L'ACCÈS AU MARCHÉ

Nous commencerons par les médicaments, avant de traiter les dispositifs médicaux.

Pour les médicaments

Accès direct

L'accès direct constitue la principale mesure concernant les médicaments. Il s'agit d'une prise en charge anticipée sans attendre les négociations de prix avec le CEPS. Celle-ci ne concerne pas tous les médicaments mais dépasse largement le cadre de l'accès précoce. L'accès direct est réservé aux médicaments présentant un certain niveau de SMR et d'ASMR. Il s'agit d'un dispositif transitoire qui n'a pas vocation à se pérenniser. Les industriels ne peuvent donc en bénéficier que pour une durée de 1 an. Ce dispositif expérimental pourra, par la suite, être amené à évoluer.

Au niveau de la prise en charge, le dispositif est calqué sur l'accompagnement précoce. L'industriel fixe librement son prix mais cette liberté est de courte durée, en raison d'un double système de remise : remises versées annuellement par l'industriel

sur la base du chiffre d'affaires qu'il aura réalisé dans cette indication (barème de taux par tranche de chiffre d'affaires) ; remises de débouclage. Pour ces dernières, la différence est calculée entre l'indemnité fixée par l'industriel et le prix fixé par le CEPS. Si l'indemnité fixée par l'industriel est plus haute, il devra rendre la différence sur la période pendant laquelle il a bénéficié de l'accès direct. Il est prévu que la mesure entre en vigueur au plus tard au 1^{er} juillet 2022. Si l'ensemble des textes d'application n'est pas publié entre-temps, l'entrée en vigueur sera toutefois reportée.

Obligations de l'industriel

L'industriel a des obligations en matière de calendrier. En effet, il n'est pas possible de formuler une demande d'accès direct à n'importe quel moment.

Une autre obligation concerne la continuité des traitements et celle-ci est particulièrement lourde. L'industriel bénéficiant d'un accès direct doit ainsi s'engager à permettre la continuité des traitements pendant la période d'accès direct mais également pendant une durée minimale d'un an après la fin de celle-ci. **En l'absence d'inscription au remboursement, il n'y a pas de prise en charge pendant une durée d'un an alors que l'industriel a l'obligation de permettre la continuité des traitements.** L'industriel peut vendre son médicament mais à un prix plafonné par le CEPS (qui est le prix fictif de référence qui permettra au CEPS de calculer les remises).

En revanche, il n'y a pas d'obligation de recueil de données.

Par ailleurs, l'obtention de l'accès direct bloque l'inscription au rem-

boursement des autres indications. Une fois qu'un accès direct a été obtenu pour une indication, c'est donc celle-ci qui devra en priorité être inscrite sur les listes de remboursement de droit commun.

Médicaments utilisés en association

Une autre mesure concerne les médicaments utilisés en association.

Il s'agit de médicaments inscrits pour une indication sur la liste en sus mais qui seront utilisés dans une autre indication pour laquelle ils n'ont pas l'AMM, car un laboratoire concurrent a développé son médicament en combinaison avec le premier médicament.

Jusqu'ici, la prise en charge était tolérée mais pas encadrée juridiquement. Étant donné que le système coûtait très cher, il a été décidé de l'encadrer.

Désormais, les ministres délivreront des autorisations pour utiliser les médicaments en association et pour permettre la prise en charge.

Médicaments de thérapie innovante

Jusqu'à présent, les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement ne bénéficiaient d'aucune prise en charge.

Désormais, les ministres fixeront une base forfaitaire annuelle par patient pour prendre en charge ces médicaments.

Médicaments rétrocédables

Jusqu'à novembre, un article disposait que le délai entre le moment de

ARTICLES LFSS 2022, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

l'inscription sur la liste de rétrocession et la fixation du prix ne devait pas excéder 75 jours.

Désormais, c'est l'ANSM qui choisira ou non de procéder à l'inscription sur la liste de rétrocession.

En pratique, l'ANSM délivrera l'AMM et décidera dans le même temps d'inscrire ou non le médicament sur la liste de rétrocession. Le délai de 75 jours n'est donc plus raisonnable et a été supprimé. Il devrait être remplacé par un délai de 180 jours, qui est celui imposé par le droit européen.

En parallèle, un décret a mis en place le transfert de la gestion à l'ANSM. Ce décret apporte un certain nombre de modifications concernant la liste de rétrocession, élargissant notamment son champ. Enfin, l'obligation de déposer une demande d'inscription sur la liste "ville", de façon concomitante à une demande d'inscription sur la liste de rétrocession, est levée.

Biosimilaires

La substitution par des biosimilaires est évoquée depuis 2014. Celle-ci n'est pourtant jamais entrée en vigueur. La mesure a même été supprimée en 2020.

Dans un objectif de réaliser des économies, la possibilité a été réintroduite pour le pharmacien de substituer le médicament biologique de référence par un biosimilaire.

Par rapport à 2014, le périmètre est toutefois beaucoup plus restreint, étant donné que la substitution concernera seulement certains groupes biologiques de référence, qui seront listés par arrêté après avis de l'ANSM. En outre, un renforcement de l'obligation d'information est prévu.

Fixation du prix :

Intégration du critère industriel

Le critère industriel a été intégré à la fixation du prix. Il est ainsi possible pour le CEPS de prendre en compte "la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production". Il s'agit toutefois d'une possibilité et non d'une obligation.

Sur le plan juridique, cette mesure ne change rien par rapport à l'existant. En effet, le CEPS devait prendre en compte une liste de critères mais celle-ci n'était pas limitative. Par conséquent, le CEPS avait déjà la possibilité de prendre en compte d'autres critères. Cette initiative répond à une volonté politique de relocaliser les investissements en France et de sécuriser l'approvisionnement. Elle pose tout de même des questions de compatibilité avec le droit européen, qui impose de pouvoir librement exercer son activité économique au sein de l'Union.

Télésurveillance et dispositifs médicaux numériques

Remboursement, prix

La télésurveillance est prise en charge dans le cadre d'expérimentations.

En 2022, la LFSS fera entrer la télésurveillance dans le droit commun.

Selon un principe de prise en charge globale, un forfait comprendra non seulement l'activité en elle-même mais également le financement des dispositifs médicaux (DM) numériques et accessoires de collecte.

Une nouvelle liste "télésurveillance" sera ainsi créée. Attention, les DM de télésurveillance inscrits sur la LPPR seront radiés au plus tard le 1^{er} janvier 2023.

Concernant la prise en charge, un forfait sera fixé par les ministres.

Celui-ci couvrira l'activité télésurveillance plus le coût du dispositif médical. Une base forfaitaire sera alors définie par arrêté et celle-ci pourra être modulée en fonction de critères

tels que la fréquence de suivi ou encore la complexité des accessoires de collecte. En parallèle, les ministres pourront plafonner le prix des dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la télésurveillance. Cette mesure entrera en vigueur au plus tard le 1^{er} juillet 2022.

Prise en charge anticipée des DM numériques

Un mode de prise en charge anticipée a été mis en place afin de financer les dispositifs médicaux présumés innovants. Celui-ci vise les thérapies digitales et les DM utilisés pour la télésurveillance.

Lors de l'inscription sur la liste "télésurveillance", un basculement sur une prise en charge de droit commun sera effectué. Là encore, un forfait sera fixé par les ministres. La prise en charge durera un an et ne sera pas renouvelable.

Par ailleurs, soit la demande d'inscription sur la LPPR devra être déposée dans les 6 mois, soit la demande d'inscription sur la liste "télésurveillance" devra être déposée dans les 9 mois. Enfin, il existe une obligation de 6 mois en matière de continuité des traitements.

Jurisprudence Médicaments

Au sujet de la jurisprudence, une décision refusant l'inscription d'un médicament sur la liste « ville » a été annulée car les ministres n'avaient pas tenu compte des caractéristiques des spécialités comparées. Ils considéraient que le prix demandé par l'industriel n'était pas justifié, notamment car il existait des médicaments avec une même visée thérapeutique dont le prix était inférieur.

Or, le conseil d'État a affirmé que le ministre avait l'obligation de choisir la méthode de détermination des prix la plus adaptée aux caractéristiques en cause. **Il faudra ainsi s'assurer que la méthode de comparaison**

ARTICLES LFSS 2022, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

prend en compte différents éléments, comme la population cible ou encore l'utilisation réelle.

Une question préjudicielle a été transmise à la Cour de justice de l'UE concernant la compatibilité du prix maximal de vente aux établissements de santé avec le droit de l'Union. Les conséquences seront importantes pour les industriels si la Cour considère que la mesure n'est pas conforme au droit européen. Les industriels pourront, selon les cas, demander l'annulation ou l'abrogation (suppression pour l'avenir) des décisions fixant un prix maximal de vente et donc réclamer à l'administration, sous certaines conditions, la réparation du préjudice subi.

Deux autres jurisprudences concernant les médicaments.

- La première correspond à l'annulation d'une décision refusant une hausse de prix, car le CEPS n'avait pas justifié la pertinence du comparateur qu'il avait choisi.
- La seconde est liée à l'annulation d'une décision refusant une hausse de prix, car le CEPS n'avait pas pris en compte l'ensemble des dépenses que le laboratoire devait exposer pour la mise sur le marché d'un médicament répondant à un besoin thérapeutique non couvert par une autre spécialité moins coûteuse.

Jusqu'à présent, il était difficile de distinguer coût nécessaire à la mise sur le marché et stratégie du laboratoire. Le Conseil d'État a donc apporté certains éléments de clarification.

Jurisprudence Dispositifs médicaux

Un arrêté interdisant de cumuler prise en charge du véhicule pour personne handicapée et prise en charge de l'appareil de soutien de la tête a été annulé, car certaines situations imposent un appareil de soutien de la tête, y compris pour les utilisateurs de véhicule pour personne handicapée.

Enfin, une demande d'annulation d'un refus d'inscription sur la LPRR a été rejetée, au motif que le DM concerné aurait dû être pris en charge dans le cadre de l'acte médical.



BERNARD GENESTE
Avocat, Geneste-Taxlaw



ACTUALITÉS JURIDIQUES CONCERNANT LES TAXES PHARMACEUTIQUES

LFSS 2022 et les taxes URSSAF

Concernant la LFSS 2022 et les "taxes URSSAF", le taux de la Première part (P1) de la contribution sur la vente en gros passe de 1,75 à 1,5 %. Cette disposition s'appliquera pour la première fois à l'occasion de la déclaration du 1^{er} mars 2022 (ventes de l'année 2021).

Clause de sauvegarde des médicaments

Le périmètre de la clause de sauvegarde médicaments a été révisé.

- Celui-ci s'étend désormais aux médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation et pris en charge, à l'accès compassionnel, à l'accès précoce et au nouvel accès direct. La croissance sera donc mesurée à travers deux périmètres non superposables et dans lesquels le second est plus large que le précédent. Dans la pratique, il n'y avait pas d'accès direct en 2021.
- De plus, une extension corrélative de la liste des remises éligibles a été adoptée.
- Cette clause est applicable à la

ARTICLES LFSS 2022, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

(SUITE)

déclaration du 1^{er} avril 2022 et, en conséquence à la liquidation du 1^{er} juillet 2022.

TPIM

- La TPIM est étendue à l'accès précoce et à l'accès direct, pour les entreprises clôturant au 31 décembre.
- Cette mesure sera applicable pour la première fois lors de la déclaration du 1^{er} mars 2023 (dépenses 2021).
- En s'appliquant aux exercices clôturés le 31 décembre 2021, la loi nouvelle est donc liée à des dépenses survenues entre le 1^{er} janvier et le 24 décembre, c'est-à-dire à des dépenses dont le fait générateur de taxe est antérieur à l'entrée en vigueur le 25 décembre de cette loi, qui est rétroactive.

TCA

A propos de la taxe sur le chiffre d'affaires, le taux de la contribution de base (K) passe de 0,18 à 0,20. Ce taux s'applique pour la première fois à la déclaration du 1^{er} mars 2022 c'est-à-dire sur le chiffre d'affaires réalisé en 2021, comme pour la taxe sur les ventes en gros.

Clause de sauvegarde des dispositifs médicaux

Le périmètre de la clause de sauvegarde DM a été révisé, celui-ci s'étendant désormais à la prise en charge transitoire (L 165-5-1).

La même observation que pour le médicament est valable quant à la comparaison de périmètres non homogènes.

En parallèle, les textes ont été mis en cohérence : le plafond de la contribu-

tion individuelle est porté à 10 % des dépenses remboursées (et non plus du chiffre d'affaires).

Jurisprudence

L'événement de l'année 2021 en matière de jurisprudence fiscale est l'arrêt J&J du 12 mars, qui en rejetant le pourvoi du ministre a posé le principe selon lequel les remises sont déductibles de l'assiette de la TVA. Il s'agit d'une constatation du principe de neutralité de la TVA.

En pratique

Il est possible dans un délai de 3 ans d'obtenir la récupération du trop versé. Pour les retardataires, il est encore temps mais vous avez perdu une année. Contrairement à ce qui se passe avec l'URSSAF, vous devriez être remboursés sans devoir aller au contentieux.

Les deuxième et troisième arrêts concernent les cotisations sociales, avec deux décisions allant dans le même sens.

- Le premier est un arrêt de la Cour de cassation du 25 novembre, qui a admis le principe selon lequel rien ne s'oppose à ce qu'on puisse déposer une déclaration rectificative.

La logique est la suivante : à partir du moment où les textes n'interdisent pas de déclaration rectificative, il est possible d'en déposer une.

- Dans une démarche plus pragmatique que juridique, la cour d'appel d'Aix-en-Provence avait expliqué que puisque nous étions en présence d'un impôt de répartition, il n'était pas possible de tenir compte d'une déclaration rectificative. Par

ARTICLES LFSS 2022, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

conséquent, à partir du moment où l'un d'entre vous a déposé une déclaration rectificative, le CEPS doit recalculer la contribution due par chaque entreprise, ce qui est extrêmement fastidieux. Cet arrêt rendu par une juridiction judiciaire vient d'être confirmé par un jugement du tribunal administratif de Paris, qui a abouti à la même conclusion.

Au final, vous avez la possibilité d'obtenir la restitution des clauses de sauvegarde 2015 et 2019. Pour celle de 2015, nous pouvons considérer que la révélation de l'arrêt de la Cour de cassation vous permet de rouvrir un nouveau délai de réclamation. Pour celle de 2019, vous pouvez solliciter la restitution jusqu'à la fin de l'année.



PHILIPPE BOUYOUX
Président du Comité
Économique des Produits
de Santé (CEPS)



Bonjour à tous, nous sommes ravis d'être présents au titre du CEPS. Notre intervention sera divisée en 3 sessions :

- la politique conventionnelle,
- la fixation des prix des médicaments,
- la valorisation de l'innovation.

Ces sessions seront elles-mêmes découpées en 13 thèmes. N'hésitez pas à prendre la parole à l'issue de chaque sous-partie.

PERSPECTIVE 2022, IMPACT SUR LA RÉGULATION CONVENTIONNELLE DES PRIX

Nous ne procéderons pas à une présentation comptable détaillée. Je me contenterai de donner quelques chiffres de cadrage, pour ensuite tenter de voir les conséquences opérationnelles dans la fixation du prix des médicaments.

Objectif de croissance annuelle

Pour ce qui est des produits de santé, un objectif de croissance moyenne annuelle de 2,4 % a été

POLITIQUE CONVENTIONNELLE ET RÉGULATION DES PRIX

fixé pour les 3 années à venir. Il s'agit d'une accélération, étant donné que nous étions plutôt sur un rythme moyen de 1,8 % par an au cours de la période 2010-2020. Cette accélération a été assumée au niveau politique, notamment dans le contexte du CSIS.

Sur 2022, nous en sommes à +2,7 %, ce qui signifie que le taux de croissance devrait être un peu plus faible au cours des années suivantes.

Ce chiffre inclut les produits de santé et se décompose en :

- +4,3 % pour les DM
- et +2,1 % pour les médicaments.

Les implications de ces taux de croissance se retrouvent d'abord sur les économies que nous devons réaliser.

Baisse de prix

Les baisses de prix visent à rechercher la cohérence par rapport aux objectifs indiqués. Des mesures devront être prises par rapport à ce tendanciel. Par exemple, le CSIS peut accompagner la croissance des dépenses, dans le but de revenir à terme sur les taux de croissance annoncés au niveau politique. En l'occurrence, nous regardons les dépenses, à la fois tendancielle et nouvelles, avec l'objectif de revenir sur la trajectoire.

Pour 2022, 950 millions d'euros d'économies devront être trouvés pour les médicaments et 200 millions d'euros sous forme de baisse de prix pour les DM.

Médicament

Concernant le médicament, cette économie de 950 millions d'euros

fait suite à des baisses de prix demandées pour un montant de 640 millions d'euros l'année précédente, ce qui témoigne d'une accélération.

Cette somme se répartit en :

- 825 millions d'euros de baisse de prix
- et 125 millions d'euros au titre du rendement de la clause de sauvegarde.

Un rendement positif ex ante de la clause de sauvegarde constitue une nouveauté, car la clause de sauvegarde est généralement affichée avec un rendement prévisionnel de 0, en considérant qu'elle doit se déclencher en cas d'aléa.

Lorsque le chiffre de 125 millions d'euros a été publié, nous avons reçu certaines réactions inquiètes, notamment de la part du LEEM, qui craignait une logique de basculement entier en clause de sauvegarde.

Les baisses de prix, qui constituent le pilier de notre exercice de régulation, sont négociées et discutées par classe thérapeutique, par laboratoire et par produit. Par conséquent, une généralisation de la clause de sauvegarde équivaldrait à un changement de système et se rapprocherait d'une forme d'impôt.

En fait, le Gouvernement a surtout voulu adopter une approche pragmatique, en se demandant ce qui pouvait être réalisé sous forme de baisse de prix, sans créer de baisse excessive sur certains produits ou certaines entreprises.

Cette année, le montant de 950 millions d'euros vise à revenir sur la trajectoire.

La question était de savoir ce qui était réalisable sous forme de baisse de prix. Le curseur a été arrêté à 825 millions d'euros. Si la croissance est à la

POLITIQUE CONVENTIONNELLE ET RÉGULATION DES PRIX

hauteur de ce qui est prévu et que les montants d'économie inscrits dans la loi sous forme de baisse de prix sont réalisés, il restera 125 millions d'euros à trouver, qui passeront par la clause de sauvegarde.

Il faut garder à l'esprit que nous travaillons au moment du PLFSS sur des prévisions, ce qui implique de l'incertitude. Le montant d'économie nécessaire pour revenir sur la trajectoire voulue peut s'avérer ex post, supérieur ou inférieur au montant prévu initialement. En annonçant ex ante un rendement positif pour la clause de sauvegarde, le gouvernement fournit en fait une forme de garantie contre un risque éventuel de sur-exécution des économies (si on s'en tenait au montant d'économies prévu initialement, qu'on l'atteignait effectivement sous forme de baisses de prix et que ce montant était in fine excessif).

Enfin, je voudrais apporter une précision de nature opérationnelle sur le mécanisme de la clause de sauvegarde. Par le passé, un abattement de 20 % était appliqué pour les laboratoires qui avaient signé des baisses de prix sous forme conventionnelle dans l'exercice annuel de régulation. Dans le PLFSS 2021, il avait été annoncé que nous allions passer à une modulation de cet abattement. Cette modulation n'a pas été mise en place immédiatement. Elle va l'être cette année.

Nous appliquons une modulation pour les laboratoires ayant conventionnellement accepté une baisse de prix, en fonction de leur chiffre d'affaires.

Si les baisses de prix consenties représentent :

- moins de 0,7 % du chiffre d'affaires, alors l'abattement est de 10 %.
- Entre 0,7 et 3 % du chiffre d'affaires, l'abattement atteint 15 %.
- Enfin, au-dessus de 3 % du chiffre d'affaires, l'abattement s'élève à 20 %.



Dispositifs médicaux

L'objectif de baisse de prix annoncé pour le DM atteint 200 millions d'euros. Nous savons que ce chiffre a été perçu comme élevé par de nombreux acteurs. Nous avons conscience aussi que cette mesure s'inscrit dans un contexte difficile. L'année 2021 avait déjà été une année compliquée pour le DM, avec un certain nombre de blocages et de négociations n'ayant pas abouti.

Une précision est donc nécessaire. Nous n'allons pas demander 200 millions d'euros de baisses nouvelles. A l'issue de l'année 2021, il y avait en effet eu un effet report assez important, lié au fait que les baisses mises en œuvre en 2021 l'ont souvent été tard dans l'année. De plus, des baisses décidées en 2021 seront effectives en 2022 et n'ont donc pas besoin d'une mesure nouvelle. De l'ordre de 120M€ de baisses de prix sont donc déjà actées et, au final les baisses de prix que nous demandons actuellement aux entreprises visent à dégager un montant d'économies plutôt autour de 80 millions d'euros.

Nous avons annoncé des montants, et nous sommes allés à la rencontre des entreprises concernées pour négocier à partir de ces montants. La démarche conventionnelle, donc la négociation est notre raison d'être.

Jean-Patrick SALES

Il y a quelques années, nous avons sur-exécuté le montant d'économies de quelques dizaines de millions d'euros. A l'époque, la clause de sauvegarde avait quand même été déclenchée, car elle était configurée avec une déclinaison entre le secteur hospitalier et le secteur de ville. Le LEEM avait alors considéré que l'État avait sur-régulé. Désormais, cette anticipation de rendement nous met à l'abri d'une telle critique.

Catherine RUMEAU-PICHON

Il est question de DM mais nous devrions en réalité parler de "produits et prestations". Étant donné que ce secteur ne se limite pas aux fabricants et inclut énormément de professionnels différents, la régulation par enveloppe demeure complexe.

Nous avons certes connu un effet report mais nous pouvons tout de même nous interroger sur ce qu'il se passera en 2023. Le secteur avait souffert en 2020 mais les chiffres du premier semestre 2021 montrent une reprise de la croissance. Il y a également eu un moratoire complet sur le plan de baisse 2020, toutes les baisses ayant été suspendues pour les entreprises au cours de cette année.

ACCORD-CADRE LEEM-CEPS : POINT SUR LES COMITÉS DE PILOTAGE

Depuis l'accord-cadre de mars dernier, deux CPPC (Comités de Pilotage de la Politique Conventionnelle) se sont tenus. Ils ont permis de passer en revue l'application des articles et d'échanger sur nos premiers retours d'expérience sur la mise en œuvre de l'accord.

De son côté, le LEEM a réalisé une étude auprès de ses adhérents afin de faire apparaître l'appréciation générale et les appréciations article par article, dans le but de voir si le dispositif donnait satisfaction. De notre côté, pour le CEPS, nous avons effectué notre propre retour d'expérience.

L'objectif de ces comités de pilotage était de confronter les 2 points de vue.

Je ne balayerai pas tous les articles à ce stade, certains seront d'ailleurs directement évoqués dans les sessions suivantes.

POLITIQUE CONVENTIONNELLE ET RÉGULATION DES PRIX

L'article de l'accord-cadre qui a sans doute été le plus discuté dans nos échanges avec le LEEM est l'article 10 portant sur les comparateurs. Jean-Patrick Sales y reviendra en détail tout à l'heure.

Nous avons également évoqué l'article 11 sur la détermination du prix en primo-inscription des produits ASMR IV, notamment les ouvertures pour décrire les circonstances dans lesquelles ces produits pouvaient bénéficier d'un prix facial dans le cadre du corridor européen des prix de référence.

Nous avons également discuté de l'article 15 sur les produits très innovants et les produits orphelins. Au moment de la négociation, nous avons convenu que le sujet des orphelins serait traité séparément et ferait l'objet d'un avenant à l'accord-cadre. Cet avenant est en cours de négociation.

Nous avons aussi évoqué la procédure arbitrale, mise en place au titre de l'article 9 e de l'accord-cadre et qui a connu une première application en 2021.

Par ailleurs, nous avons abordé l'article 28 consacré aux hausses de prix.

L'article 28 a fait l'objet d'approches assez différentes entre les laboratoires et le comité.

Le point de départ de l'article 28 est une situation dans laquelle un laboratoire affirme que l'exploitation d'un médicament avait un sens sur le plan économique mais que ce n'est désormais plus le cas. Ce laboratoire a donc besoin que le prix de ce médicament soit augmenté. Dans ce cas, le Comité procède en deux temps.

Dans un premier temps le Comité examine ce qu'il se passerait si ce médicament venait à être retiré du marché. La situation diffère en effet selon que le produit est seul ou qu'il existe une dizaine de comparateurs. Nous regardons en tout cas l'état du marché par rapport à un besoin de santé publique.

Dans un deuxième temps, dans le cas où un problème de santé publique est détecté en cas de retrait du produit considéré, nous examinons la documentation fournie par le laboratoire pour analyser le montant de hausse demandé.

Le cas typique correspond à une hausse du prix du principe actif. Si le coût de la matière première a effectivement augmenté d'un certain montant, le prix du médicament pourra être augmenté d'autant.

Il faut comprendre que l'attitude du Comité consiste donc, pour un médicament éligible à la hausse, à identifier sur la base des informations fournies par l'entreprise, le montant de la hausse de coût subie et à répercuter cette hausse sur le prix. Le Comité n'est pas dans une logique où il définirait la hausse de prix de manière à atteindre un certain taux de marge. Le Comité n'a évidemment pas vocation à définir ce qu'est le bon taux de marge pour une entreprise. Il se contente de neutraliser une hausse de coût par une hausse de prix.

A l'occasion des comités de pilotage, nous avons également évoqué les crédits CSIS. Le Gouvernement a en effet augmenté les crédits CSIS et une réforme de ces crédits est en cours. Les années précédentes, ces crédits étaient de l'ordre de 50 millions d'euros. Ils passent désormais à 150 millions d'euros, avec une hausse programmée jusqu'à 300 millions d'euros. **Cet outil de politique industrielle est donc amené à prendre de plus en plus d'importance.**

En matière de réforme, cet instrument était mobilisable ex post pour des investissements réalisés. Nous allons à présent passer à un outil pouvant être déclenché ex ante sur la base de projets d'investissement, avec des demandes pouvant être déposées au fil de l'eau. La procédure interne à l'administration a également été revue, afin d'accélérer les décisions d'attribution.

Jean-Patrick SALES

Concernant les hausses de prix, nous communiquons à l'époque sur une grille de PRI, qui n'a pas rencontré le succès escompté.

Désormais, nous disposons d'un nouveau type de grille dans laquelle nous vous demandons de documenter le poste de dépenses s'étant accru sur un horizon de 3 ans.

Le but est de statuer sur l'impact de l'augmentation d'un poste de dépense. Nous vous demandons de renseigner au maximum cette grille, qui deviendra l'outil de référence du Comité au moment de statuer sur le quantum de hausse que nous pourrions accorder à un produit.

Philippe BOUYOUX

Il s'agit d'un article pouvant être déclenché sur demande pour un produit donné. Les hausses de prix peuvent être attribuées pour tout ou partie d'une classe, notamment en cas d'augmentation du coût de la matière première. En outre, les hausses de coût liées à une relocalisation devront être documentées.

DÉCLARATION DE TRANSPARENCE CONCERNANT LE MÉDICAMENT

Philippe BOUYOUX

Il s'agit des aides publiques ayant été reçues par les entreprises.

Ce sujet avait déjà fait l'objet de débats lors de PLFSS antérieurs et il a été adopté dans le PLFSS 2022. Le dispositif est actuellement en vigueur.

Les formulaires à renseigner ont été envoyés aux laboratoires mais nous n'avons pas encore exploité les retours.

POLITIQUE CONVENTIONNELLE ET RÉGULATION DES PRIX

Ces retours seront publiés à l'occasion du prochain rapport annuel du CEPS, comme le prévoit la loi. Cette publication se fera par entreprise en globalisant l'ensemble des aides qui auront été déclarées. Il faut rappeler qu'il s'agit d'une démarche déclarative. Le Comité n'a pas les moyens de contre-expertiser la déclaration des entreprises.

Jean-Patrick SALES

Cet exercice est clos depuis le 31 janvier.

La dernière fois que j'ai vérifié, environ 80 laboratoires sur 200 avaient effectué leur déclaration, ce qui est peu. Une montée en charge est donc à prévoir au cours des prochaines années. J'ai par ailleurs reçu quelques retours de la part des déclarants.

Par exemple, "le CICE ne se déclare pas à cette rubrique", "les aides

ou subventions que les entreprises accordent n'ont pas à être déclarées", "les bourses individuelles n'ont pas à être déclarées".

J'en profite pour vous adresser une relance concernant deux autres déclarations qui seront clôturées au 1^{er} mars : celle concernant les arrivées prévues sur le marché à horizon 3 ans et celle portant sur les pertes de brevets attendues.

De la salle

Avez-vous quelque chose à dire sur les médicaments orphelins ?

Jean-Patrick SALES

L'article 16 des accords-cadres précédents existait alors que les précisions sur les modalités de fixation de prix étaient beaucoup plus minces.

L'accord-cadre actuel est bien plus explicite sur les comparateurs, les conditions d'octroi des prix européens, ou encore les stabilités de prix. Nous avons ainsi collectivement fait le constat que cet article 15 se vidait un peu de son sens et que la majorité des produits qu'il concernait pourraient voir leur prix fixé selon une négociation classique.

Il s'agit donc plutôt d'un focus sur certains ASMR ou certains types de produits qui bénéficieraient encore du financement forfaitaire qu'introduisait l'article 16 de l'ancien accord-cadre. Nous tentons actuellement de redessiner cet article, dans l'espoir d'aboutir à une conclusion courant 2022.

CATHERINE RUMEAU-PICHON

 Vice-Présidente du CEPS,
Dispositifs Médicaux

**ACCORD-CADRE
PRODUITS
ET PRESTATION-CEPS :
POINT D'AVANCEMENT**
Philippe BOUYOUX

Dans le cas du médicament, nous négocions en bilatéral avec le LEEM, ce qui simplifie la procédure. Pour aboutir à un accord-cadre "produit et prestation", nous avons en revanche 27 signataires différents, ce qui rend la négociation plus complexe.

Nous n'irons pas très loin dans le détail car les négociations sont en cours. La conclusion de l'accord-cadre sur les médicaments nous fournit en tout cas une base afin d'avancer plus vite sur l'accord-cadre concernant les dispositifs médicaux, produits et prestations.

Certaines modalités retenues dans l'accord-cadre médicament reflètent en effet des orientations et priorités politiques. On retrouvera ces mêmes orientations politiques pour les dispositifs médicaux, produits et prestations.

Pour autant, les spécificités des produits et prestations sont telles que certaines de nos discussions présentent des différents assez importantes. Parmi les points les plus illustratifs de ce caractère spécifique des dispositifs, produits et prestations, je

POLITIQUE CONVENTIONNELLE ET RÉGULATION DES PRIX

(SUITE)

citerai une priorité forte de la part du secteur à une meilleure reconnaissance de l'innovation incrémentale.

Catherine RUMEAU-PICHON

27 organisations peuvent potentiellement devenir signataires.

Or, les intérêts des fabricants ne sont, par exemple, pas les mêmes que ceux des prestataires. De surcroît, ces entreprises ont été extrêmement mobilisées au cours de l'année 2020 et en partie en 2021.

Cela étant, les nombreuses avancées me donnent de l'espoir. Dans le même temps, nous rencontrons nos interlocuteurs principaux tous les 15 jours, afin de tenter d'avancer le plus vite possible.

L'enjeu de l'innovation incrémentale est majeur, car nous ne parve-

nons pas à faire reconnaître certains champs de ce secteur sur le plan scientifique. Des aménagements sont donc à prévoir.

Nous nous inscrivons également dans un cadre très contraint, vu que l'AMPP est un poste en forte croissance.

Il existe donc un enjeu de régulation. À ce propos, les PSDM (Prestataires de services et distributeur de matériels) sont rattachés à une activité de main-d'œuvre, sur laquelle la question des économies d'échelle est différente. De plus, le virage ambulatoire contribue en partie à la croissance de l'AMPP.

En 2022, des crédits CSIS concerneront pour la première fois le secteur des produits et prestations. Cette avancée permettra de valoriser certaines entreprises.



JEAN-PATRICK SALESVice-Président CEPS,
Médicaments

QUELLE DOCTRINE DU CEPS CONCERNANT LA PLACE DES COMPARATEURS

Le premier alinéa, qui indique que le comparateur vis-à-vis duquel l'entreprise a obtenu l'ASMR servira de base, constitue une nouveauté essentielle.

En effet, les comparateurs n'avaient jamais été évoqués de manière aussi explicite dans l'accord-cadre. Il sera toutefois toujours possible de trouver des situations où l'entreprise souhaitera s'écarter du comparateur vis-à-vis duquel elle a obtenu un ASMR, même si elle a réalisé ses essais cliniques par rapport à celui-ci.

Au moment de la rédaction de cet article, le but était d'empêcher le Comité d'aller chercher un autre comparateur que celui cité par la Commission de la transparence.

Ce premier alinéa présente l'avantage de verrouiller la discussion tarifaire sur le comparateur vis-à-vis duquel l'ASMR a été obtenu.

A partir du moment où ce comparateur n'est plus retenu, cette ASMR est perdue. Là encore, nous réaffirmons le fait qu'une ASMR est accordée par rapport à un élément précis et non de manière générale.

FIXATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS

Pour la première fois, nous affirmons que des comparateurs peuvent être exclus dès lors que l'ASMR est établie dans la stratégie.

Par le passé, la détermination du comparateur auquel se vouer pouvait prendre du temps dans la négociation lorsqu'une ASMR figurait dans la stratégie.

Désormais, les comparateurs hors AMM ont été exclus sauf s'ils sont isolés. Les comparateurs qui ne sont pas utilisés dans la pratique courante ont également été exclus. Ces deux points doivent nous faciliter la vie durant la période de négociation concernant le coût de traitement.

Le recourir à un comparateur économique constitue une fausse facilité.

En effet, tous les comparateurs économiques sont mauvais, car nous pouvons toujours les observer par le prisme de la caractéristique qu'ils n'ont pas. Il est donc nécessaire de se mettre d'accord sur un comparateur économique avant d'aller plus loin.

Nous aurons en tout cas bientôt une année de recul sur ces dispositions.

De la salle

Il s'agit d'une belle avancée, qui permet de fixer un cadre et de faire avancer les choses.

MESURES CONCERNANT L'ATTRACTIVITÉ INDUSTRIELLE

Philippe BOUYOUX

L'accord-cadre de mars 2021 contient un chapitre spécifique consacré au

soutien aux investissements et aux exportations. Il y a eu ensuite le CSIS et la traduction de certaines de ses mesures dans la LFSS.

L'outil principal dont nous disposons pour reconnaître les investissements en Europe et notamment en France consiste à accorder des avantages sous la forme d'une stabilité des prix. La logique en est simple : en investissant sur le territoire européen, et particulièrement en France, une entreprise s'engage dans la durée, et nous donne donc d'une certaine façon de la visibilité. En retour, nous pouvons lui donner également de la visibilité, sous forme de stabilité de prix.

Ainsi, à travers l'accord-cadre, il y a deux façons pour un laboratoire de "gagner" de la stabilité :

- La première est à travers le niveau d'ASMR, c'est-à-dire le degré d'innovation.
- La deuxième est à travers les investissements en France et en Europe.

Dans l'accord-cadre, un avantage nouveau a été créé, celui-ci étant déterminé directement à partir du niveau de fixation du prix facial. C'est le cas des médicaments innovants pour lesquels les principales étapes de la fabrication sont réalisées en France.

Si la première commercialisation intervient en France, le prix facial au moment de l'inscription est libre pour l'entreprise.

Une remarque générale : pour les articles octroyant des garanties de stabilité de prix, il est question de la stabilité du prix d'un produit donné. Nous regardons donc les investissements liés à ce produit particulier. Pour une approche par entreprise des investissements, nous mobilisons un

FIXATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS

autre levier que la stabilité de prix, il s'agit des crédits CSIS.

Ces avantages de stabilité peuvent être accordés à des investissements dans les capacités de production. Cela vaut pour des investissements dans la R&D ou pour des solutions numériques.

De plus, la mesure s'applique aux investissements directement réalisés par l'entreprise pour son compte propre, mais également pour des investissements qui seraient réalisés par l'intermédiaire d'un façonnier.

Il est possible aussi de formuler des demandes sur la base d'investissements à venir. Dans ce cas, il faudra s'engager sur les investissements en question.

Ces avantages de stabilité peuvent aller jusqu'à 5 ans.

Nous avons également introduit une possibilité supplémentaire lorsqu'il s'agit d'investissements pour constituer une base d'exportation en France vers le reste du monde. Dans ce cas, la durée est de 2 ans renouvelable. En parallèle, nous avons instauré une règle de cumul. Sauf cas particulier, ce cumul des différentes stabilités octroyées est plafonné à 6 ans.

Au-delà de ces avantages sous forme de stabilité de prix, qui constituent, je l'ai dit, le premier levier de reconnaissance de l'investissement, nous avons également introduit dans l'accord-cadre un avantage nouveau, sur le prix facial des médicaments. Nous avons précédemment une reconnaissance de l'innovation à travers l'octroi d'un prix facial "européen", c'est-à-dire dans le corridor des prix affichés dans des pays européens de référence (Allemagne, Espagne, Italie et Royaume-Uni). Cela pouvait être le prix le plus faible parmi ceux-ci. A l'occasion de l'accord-cadre nous introduisons un avantage spécifique pour les produits innovants (d'ASMR 1 à 3) dont les principales étapes de fabrication se déroulent en France. Dans ce cas, le prix facial sera déterminé par le prix européen le plus élevé parmi

les pays de référence. Et si le produit est commercialisé d'abord en France, le prix facial est alors fixé initialement au niveau demandé par l'entreprise.

J'ai mentionné plus haut les crédits CSIS, comme un outil pour reconnaître l'investissement d'une entreprise. J'ai indiqué que leur montant allait passer en plusieurs étapes de 50 à 150M€ puis 300M€ ; à cette occasion, nous réformons également le mode d'attribution de ces crédits CSIS. Souvent, les décisions d'investissement d'une entreprise sont prises parmi plusieurs localisations possibles. Au moment de la prise de décision, les entreprises peuvent discuter avec les autorités, exposer leur projet d'investissement et être informées des avantages conventionnels qu'elles pourront solliciter. Et bien, à ce stade, nous pourrions également prendre des décisions d'attribution des crédits CSIS "ex ante", sans attendre l'examen traditionnel ex post et annuel des investissements réalisés. Le Comité s'organiserait pour prendre des décisions dans un délai rapide, de 2 semaines à 2 mois en fonction de la complexité du dossier.

A l'occasion du CSIS, des mesures ont été annoncées concernant l'accès précoce et l'accès direct. Je ne vais pas les détailler ici. Du point de vue des patients, l'enjeu est de bénéficier d'un accès plus rapide. Du point de vue industriel, il y a aussi un enjeu évident à une mise sur le marché plus rapide, et ces mesures doivent concourir d'une manière générale à l'attractivité de la France pour les laboratoires.

Enfin, un critère industriel a été ajouté aux critères législatifs de fixation du prix des produits de santé et ce critère explicite pourra être considéré par le CEPS. Celui-ci concerne la sécurité d'approvisionnement que garantit la localisation des sites. Les situations seront examinées au cas par cas.

Le travail est en cours au sein de l'administration pour déterminer la

procédure et les modalités d'application de ce nouveau critère. Puisque le projet n'est pas encore abouti, je ne peux vous donner que quelques indications très générales à ce stade.

Nous nous organiserons pour apprécier l'enjeu en matière de sécurité d'approvisionnement, notamment en regardant quel serait l'état du marché en l'absence de ce produit.

Une fois que cet enjeu de sécurité d'approvisionnement aura été précisé, nous devrions évaluer la réponse que l'entreprise apporte à cet enjeu. Il restera ensuite à déterminer la nature et l'ampleur de l'avantage que nous pourrions accorder. En termes de procédure, je précise que nos travaux sur ce sujet ne s'inscrivent pas dans le cadre d'une négociation d'un avenant à l'accord-cadre mais dans l'application de la loi.

De la salle

Est-il possible d'envisager que les biosimilaires ou les génériques soient exclus de l'alinéa 1 de l'article 10 ?

Jean-Patrick SALES

Nous nous sommes dotés de modalités de disqualification de comparateurs. S'ils ne sont pas utilisés en pratique courante, pourquoi pas. En revanche, cela n'aurait pas de sens de les disqualifier au motif que la molécule a perdu son brevet et que des biosimilaires ou des génériques sont apparus.

Un autre article de l'accord-cadre donne la possibilité pour une entreprise de solliciter un TFR pour protéger son prix à l'international sur un médicament qui serait "en fin de vie". La mesure n'aboutit pas à des restes à charge disproportionnés, puisque le produit est largement substitué par l'offre générique. Elle permet en revanche de se sortir de situations difficiles, pour mener à bien nos stratégies de baisse de prix dans le domaine du répertoire.

FIXATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS

PROCÉDURE ARBITRALE : LES PREMIERS CAS

Philippe BOUYOUX

Cette nouveauté a été introduite dans l'accord-cadre pour les produits innovants sur une base expérimentale.

Si une négociation sur un produit innovant s'enlise alors qu'on en est déjà à sa dixième séance, une procédure arbitrale pourra être enclenchée.

Dans ce cas, le président du CEPS constate l'échec de la négociation et informe l'entreprise du lancement d'une procédure arbitrale.

L'entreprise notifiée peut répondre en formulant des observations ou une nouvelle proposition qui constituerait une avancée significative, afin de réenclencher une dynamique de négociation.

Dans le cas contraire, l'entreprise accepte la procédure arbitrale et nous élaborons une proposition, qui lui est transmise en l'état. Si l'entreprise refuse, la négociation est suspendue pendant 4 mois.

L'idée de cette procédure est de se sortir de certaines situations de blocage ou d'échec, mais également de dissuader les parties d'en arriver à ce stade d'enlisement des négociations. La mise en œuvre de la procédure arbitrale doit donc n'être qu'un dernier recours. Il existe peu de cas de mise en œuvre à ce stade, mais l'existence-même de la procédure arbitrale joue un rôle incitatif pour les deux parties à accélérer les négociations à l'approche de l'échéance des 10 sessions.

Cette procédure a été mise en place de manière expérimentale. Elle a déjà fait l'objet de premiers échanges en comité de pilotage de la politique conventionnelle. Enfin, il faudra se poser la question de son utilisation dans le cadre de l'accès direct. En effet, dans le cadre de l'accès direct la dynamique de négociation sera un enjeu d'autant plus important que la loi nous placera –et ce sera une pre-

mière- dans le cas d'une négociation en temps limité, l'entrée du produit dans le droit commun devant se faire avant une échéance de 12 mois.

De la salle

La place de l'évaluation médico-économique a été réduite dans l'accord-cadre.

Philippe BOUYOUX

Nous croyons à la pertinence et à l'utilité de l'évaluation médico-économique pour fixer correctement le prix de certains médicaments et dispositifs médicaux.

L'un de nos regrets est quand nous ne pouvons pas y recourir parce que le laboratoire n'en a pas fait la demande, parfois au motif que le montant de 20 millions d'euros de chiffre d'affaires n'est pas atteint. Or cette condition n'est pas nécessaire.

L'article de l'accord-cadre sur les médicaments très innovants nous demande de rechercher les conditions d'efficience.

Nous devons nous appuyer sur les évaluations médico-économiques, en particulier sur les analyses d'impact budgétaire ou d'impact en matière d'efficience. Le recours à l'une ou l'autre de ces analyses est plutôt décidé au cas par cas, car les degrés d'incertitude concernant en particulier la durée d'effet du produit sont variables. Nous avons en tout cas mandat pour nous appuyer sur ces outils.

Pour ce qui est spécifiquement des avis d'efficience, nous restons dans le cadre du système français, sans "disposition à payer" jusqu'à un certain seuil. Pour autant, de nombreux éléments peuvent être tirés d'un avis d'efficience, notamment dans le cas des thérapies "one shot" comme les thérapies géniques.

En particulier, lorsque que l'évaluation médico-économique a été validée par la HAS, nous étudions les points de dominance.

Si nous proposons à l'entreprise un tarif inférieur au prix de dominance, cela voudrait dire que nous reconnaissons qu'il existe un gain d'efficacité mais que nous lui attribuons une valeur négative. Nous étudions donc ce point de dominance avant de formuler des propositions, ce qui vise notamment à gagner du temps dans la négociation.

Jean-Patrick SALES

Historiquement, l'évaluation médico-économique a été étouffée lorsque nous avons décidé avec le LEEM de nous contenter d'une approche purement méthodologique.

A l'heure actuelle, le Comité ne sait pas comment mettre en regard un traitement "one shot" et une prise en charge chronique sans recourir à l'évaluation médico-économique et la modélisation.

Par ailleurs, nous avons vu plus tôt ce matin que l'innovation doit être financée et favorisée, en particulier lorsqu'elle apporte des économies. Or comment savoir qu'elle apporte des économies dans la prise en charge sans réaliser de modélisation médico-économique ?

La réticence provient des valeurs de référence. Or il est tout à fait possible de se servir de l'évaluation médico-économique sans avoir recours à des valeurs seuil. À ce propos, si nous avons recours à des valeurs de référence analogues à celles du Royaume-Uni avec les évaluations dont nous disposons, nous ne prendrions pratiquement aucun médicament innovant en France.

Dans cet accord-cadre, nous avons donc cherché à accroître la visibilité de l'évaluation médico-économique. La prochaine étape consiste à la rendre opérationnelle. Pour ce faire, nous définissons des conditions de prix permettant de s'assurer des conditions d'efficience. Globalement, cela signifie que nous pouvons aller chercher un certain nombre de repères afin de diminuer ou de maîtriser certaines incertitudes, ce qui

FIXATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS

est possible en mettant en place des clauses sophistiquées.

Philippe BOUYOUX

Ces éléments sont définis à l'article 12A de l'accord-cadre : "Pour les médicaments ayant fait l'objet d'une évaluation médico-économique en application de la réglementation en vigueur, les parties conviennent de dispositions conventionnelles permettant d'assurer les conditions d'efficace".

Un autre point dispose que "le ou les variables mises en évidence par la modélisation économique peuvent faire l'objet d'une demande contractuelle d'évaluation en vie réelle à l'issue de laquelle l'efficace sera réévaluée".

Par conséquent, il est possible de s'appuyer sur les points d'incertitude pour définir par la suite le contrat de gestion de ladite incertitude.

Jean-Patrick SALES

L'accord-cadre fournit les fondements pour tisser des contrats intéressants avec les entreprises. Encore faut-il que celui-ci soit accepté par les deux parties.

L'accord-cadre précédent rendait obligatoire le dépôt de l'impact budgétaire à la HAS au-delà de 50 millions d'euros de chiffre d'affaires mais ce seuil a été supprimé. Nous essayons en tout cas d'enclencher cette dynamique vertueuse de démonstration d'un impact global sur la dépense en plus de l'efficace.

En revanche, il est inutile de réaliser une analyse d'impact budgétaire pour un produit qui ne serait pas efficace.

Nous avons eu un dialogue assez compliqué avec les industriels à ce sujet, ces derniers affirmant qu'un produit doit être accepté s'il permet de réaliser des économies, quel que soit son effet. **Or le problème doit, au contraire, être pris dans l'autre sens : si un produit est intéressant en matière d'efficace clinique, rendons-le efficace par les conditions de prix et véri-**

fions avec l'impact budgétaire si la collectivité peut se le payer ou se l'offrir.

Catherine RUMEAU-PICHON

Nous voyons très peu d'évaluations économiques dans le secteur des DM, produits et prestations, et c'est très regrettable. Il existe tout de même un argument pour que les entreprises réalisent ce type d'évaluations : il s'agit actuellement du seul moyen de passer outre les logiques d'enveloppe et de valoriser un impact sur l'organisation des soins.

Jean-Patrick SALES

L'évaluation médico-économique constitue l'un des critères principaux de fixation du prix et il faut en profiter.

CAS DES MÉDICAMENTS COÛTEUX EN ASSOCIATION

Jean-Patrick SALES

La question des médicaments coûteux en association a constitué un échec dans le cadre de la négociation. La nature ayant horreur du vide, nous voyons arriver dans le dernier PLFSS des remises obligatoires en cas d'usage en combothérapie. Toujours est-il que ce sujet a fait apparaître celui des AMM miroirs.

La question est de savoir ce qu'il en est d'un produit utilisé par tout le monde qui n'a pas d'AMM, qui n'est officiellement pas pris en charge mais qui l'est dans la pratique à l'aide du code "1999999". Quelle pourrait alors être la position de l'industriel quand il sera amené à payer des remises, en particulier fondées sur les volumes, ces derniers étant liés pour partie à une AMM qu'il n'a pas revendiquée ? Cet article vient donc stabiliser l'usage en établissement et

les conditions de prix.

Si nous prenons l'exemple d'une association thérapeutique qui aurait une ASMR III par rapport à l'usage isolé d'un produit, la doctrine du CEPS consiste à dire que le coût net de cette prise en charge ne peut pas dépasser de 10 % le prix du produit précédent.

C'est par la compression des deux coûts que nous avons résolu la majorité des cas de produits étant arrivés dans cette configuration.

- Soit les produits n'avaient qu'un seul exploitant et celui-ci répartissait lui-même la valeur.
- Soit il avait deux exploitants différents et des événements sur l'un des produits permettaient de s'appuyer sur une diminution de son coût, par exemple une perte de brevet.

Ce système était toutefois assez artisanal et je pense que les remises obligatoires donneront une certaine perspective concernant le coût du produit appelé. Elles inciteront même peut-être les entreprises à solliciter des AMM qu'elles n'auraient pas sollicitées autrement.

De la salle

Quelle est la position du CEPS concernant la filiation entre accès précoce et accès direct ?

Jean-Patrick SALES

L'accès direct n'est pas un accès précoce. Ce dernier consiste à donner accès à des patients avant l'AMM, dans un intérêt de santé publique et dans celui du patient.

De son côté, l'accès direct est un instrument d'attractivité. Il s'agit donc de deux instruments radicalement différents.

C'est pour cette raison qu'il faut éviter les fuites d'un système vers l'autre. Rien ne serait plus délétère pour les patients.

VALORISATION DE L'INNOVATION

ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET LISTE EN SUS

Marine DEVULDER

Deux modes d'accès dérogatoires ont été créés : l'accès précoce et l'accès compassionnel. Avant 2021, il existait 6 régimes dérogatoires, ce qui rendait le système complètement illisible. Le législateur a donc souhaité clarifier ces régimes. Toutefois, certains médicaments qui bénéficiaient d'un mode de prise en charge dérogatoire avant la LFSS pour 2021 n'y sont désormais plus éligibles.

L'accès précoce

L'accès précoce regroupe les ex ATU, post-ATU, ATU en extension d'indication et accès direct post-AMM. Il est réservé aux médicaments présumés innovants.

L'objectif est de financer les innovations et d'accélérer les procédures. Le régime des remises a également été impacté au passage.

Auparavant, les industriels se retrouvaient à devoir reverser à l'issue de la période d'ATU des montants considérables à l'administration au titre des remises.

Désormais, ils verseront chaque année des provisions sur les remises de débouclage, avec des taux différents en fonction de la tranche de chiffre d'affaires concernée.

Philippe BOUYOUX

Le précédent système était ingérable pour tout le monde.

En effet, les négociations entre l'entreprise et le CEPS étaient particulièrement longues, ce qui n'était dans l'intérêt de personne.

Le nouveau régime offre de la visibilité et incite à entrer dans le droit commun.

Jean-Patrick SALES

L'annualisation des remises va supprimer les à-coups qui étaient observés chaque année au niveau des remises, et ainsi diminué l'incertitude concernant le déclenchement de la clause de sauvegarde. En ce sens, ce dispositif offrira une plus grande stabilité.

Marine DEVULDER

Il est vrai que le dispositif incite fortement à négocier avec le CEPS. À ce propos, l'ancien régime avait un effet pervers car le produit était de toute façon pris en charge. La durée moyenne des négociations de prix pour ces produits était de l'ordre de 700 jours, ce qui est énorme.

Accès compassionnel

Le deuxième régime créé par la LFSS pour 2021 est l'accès compassionnel. Il regroupe les ex RTU et ATU nominative.

Il est réservé aux médicaments qui ne sont pas en cours de développement en France.

Dans certains cas, il est possible de fixer le prix de manière unilatérale. Un mécanisme de remises a également été créé.

Accès direct

A côté de l'accès compassionnel et de l'accès précoce, la LFSS pour 2022 a créé un troisième régime : l'accès direct. Celui-ci est plus tardif que l'accès précoce, puisqu'il bénéficiera à l'industriel à partir de la publication de l'avis de CT.

Un certain nombre de débats parlementaires se sont tenus afin de rechercher un moyen pour que les industriels éligibles à l'accès précoce se dirigent vers celui-ci plutôt que vers l'accès direct. Le but était de ne pas retarder l'accès aux médicaments pour les patients. Désormais, certains médicaments juridiquement éligibles à l'accès précoce pourront tout de même soumettre un dossier d'accès direct.

Dans ce cas, l'accès direct sera préjudiciable au patient par rapport à l'accès précoce puisque ce dernier bénéficiera plus tardivement du médicament. Cela étant, l'accès précoce et l'accès direct impliquent des obligations différentes pour l'industriel. Celles-ci devront ainsi être prises en compte au moment de choisir un mode d'accès par rapport à l'autre.

Lorsque vous bénéficiez d'une indication sous accès direct, les autres indications ne peuvent pas être inscrites sur la liste ville ou la liste hôpital pendant la durée de cet accès direct. Si vous demandez un accès direct, vous bloquez ainsi l'accès au remboursement d'autres indications. Il est donc nécessaire de réaliser un calcul au préalable.

La philosophie de l'accès direct visait à se calquer sur le modèle allemand, qui permet la prise en charge de médicaments dès l'AMM. Pour cette raison, nous pouvons nous demander si cet accès direct n'est pas un peu trop tardif par rapport à cette volonté initiale de faire bénéficier les innovations au patient en amont.

Philippe BOUYOUX

La question pour le CEPS est celle de l'entrée dans le droit commun.

De la même manière que pour l'accès précoce, il y aura une grille qui instaurera des remises, celles-ci ne relèvent pas d'une négociation avec le CEPS. Une autre nouveauté concernera l'instauration de l'arrêt de la prise en charge au bout de 12 mois donc un impératif de durée en terme de négociation de l'ordre de 10 mois. En cas d'absence d'accord à l'issue de ce délai, il est précisé qu'une décision unilatérale sera prise.

À ce propos, il faudra réfléchir à une façon de s'assurer que les négociations ne s'enlisent pas, afin que la décision unilatérale ne constitue qu'un dernier recours.

Nous devons ainsi discuter de la façon de prendre en compte cette nouvelle contrainte temporelle. Ceci pourra toucher le rythme de la négociation et l'usage que l'on pourrait faire de la procédure arbitrale. Sur ce point, nous serons ouverts aux négociations avec le LEEM. Cela rendra probablement nécessaire un avenant à l'accord-cadre.

Marine DEVULDER

La grille des critères est beaucoup plus restrictive pour l'accès précoce que pour l'accès direct.

LISTE EN SUS DE LA T2A ET ÉLARGISSEMENT AUX ASMR IV

Marine DEVULDER

La liste en sus sera élargie à tous les ASMR I à IV. Pour rappel, l'ASMR constitue l'un des 4 critères d'inscription sur la liste en sus, les 3 autres critères restant inchangés. De leur côté,

les ASMR V peuvent être inscrites sur la liste en sus à condition qu'un comparateur pertinent soit inscrit.

Jean-Patrick SALES

Nous continuerons à faire la même chose mais plus de produits seront inscrits sur la liste en sus. Par ailleurs, je précise que l'accès direct est facultatif pour l'entreprise.

De la salle

Quelles sont les voies de recours concernant les ASMR IV ?

Jean-Patrick SALES

Ils feront l'objet d'une demande d'inscription sur la liste en sus auprès du ministre, quel que soit l'état de leur dossier. Toutefois, il serait dommage d'aborder une négociation tarifaire avec un avis de CT tellement ancien que l'ensemble des alternatives n'y figurerait pas. A terme, cela pourrait en effet porter préjudice à la négociation de prix.

Muriel DAHAN

Les mesures adoptées dans le plan Innovation santé 2030 visaient à faire converger l'intérêt du patient et l'intérêt des entreprises.

Ainsi, l'objectif de la validation de l'accès direct est de donner l'accès au patient dès lors qu'il est admis que le produit est innovant.

Cette mesure concerne les produits qui ne relèvent pas de l'accès précoce. Pour la mesure du CSIS, nous avons demandé un recueil de données, afin que cette année supplémentaire soit utilisée pour apporter les données manquantes.

Enfin, l'exclusion des nouvelles indications du champ de la mesure ne figurait pas du tout dans notre scope et cet effet devra sans doute être corrigé dans les prochaines LFSS.

Jean-Patrick SALES

Pendant le court laps de temps que dure l'accès direct, il n'est presque pas possible de collecter de données de vie réelle. En effet, la simple constitution d'un registre prend 18 mois.

Muriel DAHAN

Nous ne sommes plus dans la même configuration qu'il y a 10 ans. Nous disposons en effet d'un HealthDataHub et les laboratoires savent de mieux en mieux utiliser les données. Nous pouvons donc en tirer des enseignements, sans forcément toujours obligatoirement passer par la commission de la transparence, il faudra sans doute faire évoluer les procédures.

De la salle

Pour l'instant, les filières maladie rare n'ont pas les moyens de prétendre à l'accès précoce.

Jean-Patrick SALES

La réévaluation quinquennale est désormais terminée. Aujourd'hui, sont réévalués en opportunité des produits qui présentent un intérêt pour la HAS ou les ministères, parfois même à la demande de l'entreprise.

Par exemple, les CAR-T cells ont été réévaluées un an après leur arrivée sur le marché. Nous avons donc changé d'époque et nous pouvons désormais nous attendre à des réévaluations à la hausse ou à la baisse plus précoces.

J'insiste en tout cas sur le fait que le CEPS n'est pas une instance d'expertise. Nos membres votent sur la base de mandats donnés par leur administration et leurs ministres, leur rôle n'est pas de réaliser des analyses scientifiques.

De la salle

Une question a été posée concernant la garantie de prix européen pour les

ASMR IV, avec un besoin médical partiellement couvert.

Jean-Patrick SALES

Le degré de couverture du besoin coexiste dans l'accord cadre au faible nombre de comparateurs. Le Comité délibérera pour savoir si le produit est éligible dans ce contexte à un prix européen. Le besoin médical est donné dans l'avis de la transparence.

En revanche, ce n'est pas parce qu'il existe un besoin médical insuffisamment couvert que le produit est capable d'y répondre.

Le Comité peut avoir une marge d'appréciation en prenant connaissance de l'efficacité du produit tel que décrit dans l'avis de la commission de la transparence, ainsi que de la nature du besoin résiduel qu'il restait à couvrir. Enfin, concernant le nombre de comparateurs, il y a un autre exemple dans la pratique du comité : nous ne pratiquons pas la mise sous TFR dès lors que le nombre d'offreurs ou de comparateurs est inférieur à trois, ce qui pourrait servir de référence pour apprécier ce type de dossier.

FORFAIT INNOVATION : MÉCANISMES DE PRISE EN CHARGE

Catherine RUMEAU-PICHON

Dans les 2 cas, le sujet ne relève pas d'une compétence spécifique du CEPS. Pour le forfait innovation, il existe une éligibilité scientifique par la HAS et une éligibilité budgétaire par la DGOS (Direction générale de l'offre de soins).

Si le forfait innovation abouti un jour à ce qu'un produit se présente pour une inscription en droit commun, nous le regarderons comme n'importe quel autre produit ou prestation arrivant en droit commun et nous le tariferons notamment en fonction de l'avis de la CNEDiMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé).

SOLUTIONS NUMÉRIQUES

Catherine RUMEAU-PICHON

Pour nous, il n'y aura rien de spécifique sur les solutions numériques. Celles qui figuraient sur la LPP en sortent pour entrer sur une liste spécifique. Dans le cas particulier où la dimension numérique aurait en elle-même un effet thérapeutique ou diagnostique, les solutions seront évaluées comme des DM classiques., nous les examinerons après l'évaluation par la HAS.

