

# L'évaluation médico-économique des produits de santé dans le contexte de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2012

*Benoît Dervaux<sup>1</sup>, Eric Baseilhac<sup>2</sup>, Jean-Yves Fagon<sup>3</sup> et les participants à la table ronde N°6 de Giens XXVIII : Véronique Ameye<sup>4</sup>, Pierre Angot<sup>5</sup>, Antoine Audry<sup>6</sup>, Laurent Becquemont<sup>7</sup>, Thomas Borel<sup>8</sup>, Béatrice Cazeneuve<sup>9</sup>, Jocelyn Courtois<sup>10</sup>, Bruno Detournay<sup>11</sup>, Pascal Favre<sup>12</sup>, Muriel Granger<sup>13</sup>, Anne Josseran<sup>14</sup>, Catherine Lassale<sup>15</sup>, Olivier Louvet<sup>16</sup>, Jean Pinson<sup>17</sup>, Gérard de Pourville<sup>18</sup>, Lise Rochaix<sup>19</sup>, Catherine Rumeau-Pichon<sup>19</sup>, Rima de Saab<sup>20</sup>, Mickaël Schwarzingger<sup>21</sup> et Aristide Sun<sup>22†</sup>*

- 1 EA2694, Université Lille 2 ; DRCI, CHRU de Lille, Lille, France
- 2 Laboratoires Lilly, Neuilly sur Seine, France
- 3 CEPS, Ministère des affaires sociales et de la santé, Paris, France
- 4 Laboratoire Novartis Pharma, Rueil Malmaison, France
- 5 DGCIS, Ministère du redressement productif, Paris, France
- 6 Medtronic, Boulogne Billancourt, France
- 7 AP-HP, CHU Paris Sud, Paris, France
- 8 Laboratoire Sanofi-Aventis, Paris, France
- 9 Laboratoires Lilly, Suresnes, France
- 10 Caisse nationale d'Assurance maladie, Paris, France
- 11 CEMKA-EVAL, Bourg la Reine, France
- 12 FEFIS, Boulogne, France
- 13 Boston Scientific, Saint Quentin en Yvelines, France
- 14 SNITEM, Courbevoie, France
- 15 Les entreprises du médicament, Paris, France
- 16 DGOS, Ministère des affaires sociales et de la santé, Paris, France
- 17 AP-HP, Paris, France
- 18 ESSEC, Cergy Pontoise, France
- 19 Haute Autorité de Santé, Saint Denis la Plaine, France
- 20 Laboratoire MSD Chibret, Courbevoie, France
- 21 Inserm, Paris, France
- 22 DGCIS, Paris, France

Texte reçu le 15 mars 2013 ; accepté le 7 mai 2013

## Mots clés :

évaluation  
médico-économique ;  
prix des médicaments  
et dispositifs médicaux ;  
remboursement ;  
médicaments innovants ;  
dispositifs médicaux  
innovants ; impact  
budgétaire ; efficacité ;

**Résumé** – Les participants de la table ronde N° 6 des Ateliers de Giens 2012 ont élaboré des recommandations sur la base de l'interprétation collective des éléments importants du décret relatif à l'évaluation médico-économique des produits de santé paru quelques jours auparavant (le 2 octobre 2012). L'évaluation médico-économique (EME), en hiérarchisant les stratégies de prise en charge, devient un déterminant de plus de la fixation du prix des produits de santé par le CEPS et modifie à ce titre les conditions d'accès au marché.

La limitation de l'analyse aux médicaments et dispositifs médicaux pour lesquels une amélioration du service médical rendu (ASMR) ou du service attendu (ASA) majeur, important ou modéré a été sollicitée et présentant un impact budgétaire significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie, exclut les produits de santé à ASMR ou ASA demandé de niveau inférieur qui posent des problèmes souvent complexes de fixation du prix et ont souvent un fort impact budgétaire. Cette dernière notion restant à définir précisément.

† Les articles, analyses et propositions issus des Ateliers de Giens n'engagent que leurs auteurs et ne préjugent pas de la position de leur organisme de tutelle

rapport coût-efficacité ;  
référentiels ;  
seuil d'acceptabilité ;  
commission  
d'évaluation  
économique et de santé  
publique ;  
accès au marché

L'EME prévue en primo-inscription doit intégrer la nécessité de confirmer ou d'infirmer les hypothèses initiales concernant notamment la place réelle dans la stratégie thérapeutique, lors du renouvellement d'inscription. En primo-inscription, la référence conventionnelle aux prix européens garantissant un prix minimum aux médicaments innovants, les modèles médico-économiques soumis par les industriels à la Haute autorité de santé (HAS) devraient servir à orienter la collecte de nouvelles données exigibles au moment de la réinscription et, le cas échéant, à négocier le niveau des remises dans le cadre d'accord prix-volume. Lors du renouvellement d'inscription, l'EME permettra de confronter le résultat des analyses aux hypothèses des modèles, pouvant contribuer à re-négocier (à la hausse comme à la baisse) le prix des biens de santé. Les coûts liés à l'obtention de données nouvelles devront être maîtrisés.

Pour que l'EME permette d'objectiver le lien entre le prix demandé et le bénéfice attendu, le groupe privilégie la définition de valeurs de référence à valeur indicative et non normative, susceptibles d'être évolutives dans le temps, plutôt qu'un seuil. Concernant la procédure d'évaluation : les délais d'accès au marché ne doivent pas être allongés ; alors que la possibilité de rendez-vous réguliers entre industriels et HAS est recommandée pour éviter les divergences méthodologiques. Une période transitoire doit permettre de mettre en place l'ensemble de la procédure d'évaluation qui devra aussi tenir compte des spécificités des produits de santé inscrits avant le 3 octobre 2013.

**Abréviations :** voir en fin d'article.

## 1. Introduction

Le décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012<sup>[1]</sup> relatif aux missions médico-économiques de la Haute autorité de santé (HAS) modifie significativement les conditions d'accès au marché des biens de santé en requérant une évaluation médico-économique pour les médicaments et dispositifs médicaux innovants ayant un impact budgétaire significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie. Un an plus tôt, la loi de finance de la Sécurité sociale pour 2012<sup>[2]</sup> avait fait de l'évaluation médico-économique (à côté de la valeur ajoutée clinique, du prix des comparateurs et des volumes de ventes) le quatrième déterminant du prix du médicament.

La table ronde N°6 des Ateliers de Giens 2012, intitulée « Évaluation médico-économique des produits de santé dans le contexte de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2012 » s'est tenue peu après la publication du décret. Si ce dernier fixe le cadre des nouvelles missions confiées à la HAS, certains points d'application sont à préciser. À titre d'exemple, on citera l'absence de définition claire de l'impact significatif sur les dépenses d'Assurance maladie ou des aspects de procédure à stabiliser. Ces questions en suspens ouvrent un espace d'interprétation par les acteurs. Dans ce contexte, la table ronde a été une opportunité d'échanges entre les représentants sur les conditions de mise en œuvre effective de la réforme. Cet article retrace les éléments de ce débat.

Les participants à la table ronde ont cherché à répondre aux questions suivantes : quelle est la finalité de l'évaluation médico-économique ? Quels sont les biens de santé concernés ? À quel moment du cycle de vie des produits doit-elle intervenir ? Selon quelle(s) procédure(s) ? Comment interpréter les résultats de cette évaluation ?

Les recommandations issues de la table ronde sont le fruit des discussions entre les participants, représentants du monde institutionnel, industriel (médicaments et dispositifs médicaux) et académique, sur la base d'exposés portant sur les expériences étrangères (Suède, Pays-Bas, Royaume-Uni) ou sur le domaine vaccinal en France.

## 2. L'évaluation médico-économique : quelle finalité ?

L'évaluation médico-économique hiérarchise les stratégies de prises en charge. Elle peut fonder les décisions de remboursement (comme, par exemple, au Royaume-Uni) et/ou aider à la fixation du prix des biens de santé (à l'instar de ce qui se faisait en Allemagne avant la loi *Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittel Marktes* [AMNOG]).<sup>[3]</sup>

Compte tenu des caractéristiques du système de santé français (système d'assurance sociale), des attentes de la population vis-à-vis du système de soins, des questions sociétales, voire éthiques et conformément aux termes du décret, il apparaît aux yeux de la majorité des participants à la table ronde que l'évaluation médico-économique peut jouer un rôle utile dans les négociations entre les industriels et le Comité économique des produits de santé (CEPS) sur le prix des biens de santé mais ne doit pas conditionner l'accès des médicaments ou des dispositifs médicaux innovants au panier de biens et services remboursables. Cette position n'est cependant pas unanime. Par ailleurs, les deux décisions ne sont pas totalement déconnectées puisque l'attribution d'un prix jugé trop bas peut entraîner de la part des industriels la décision de ne pas commercialiser le produit en France.

Si l'évaluation médico-économique peut aider à fixer le prix du bien de santé, il est essentiel que cette détermination reste l'objet d'une négociation entre le CEPS et l'industriel s'inscrivant dans le cadre conventionnel. L'accord-cadre « Les entreprises du médicament (LEEM) - CEPS »<sup>[4]</sup> garantit, pour les médicaments ayant obtenu une amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau 1 à 3, que le niveau de prix ne sera pas inférieur au prix le plus bas pratiqué dans les quatre principaux marchés européens. Dans ces conditions, l'évaluation médico-économique peut servir à négocier le niveau des remises dans le cadre d'un accord prix-volume.

La publication des résultats de cette évaluation, prévue dans le décret, lève partiellement la confidentialité des négociations entre le CEPS et les industriels. Le cas échéant, le CEPS pourrait être

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578945>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578945>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)