

**Union Nationale des Opérateurs en Pharmacie**  
**3<sup>ème</sup> Journée de l'Industrie Nationale Algérienne**  
**Alger 30 janvier 2020**

**Effet de la régulation**  
**sur les industries de santé en France**

**Pr Robert LAUNOIS**

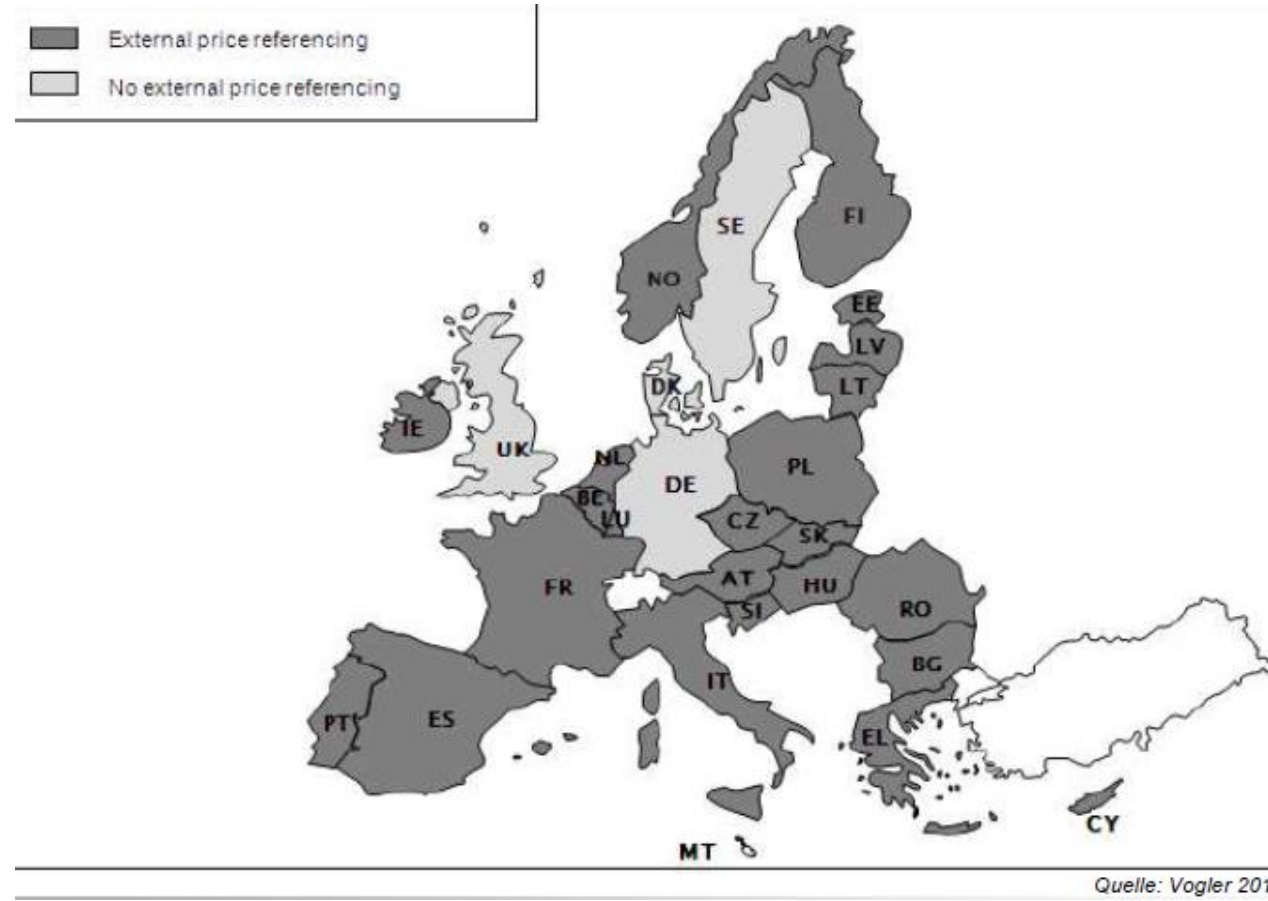
28, rue d'Assas  
75006 Paris – France  
Tel. 01 44 39 16 90 – Fax 01 44 39 16 92  
E-mail : [launois.reesfrance@wanadoo.fr](mailto:launois.reesfrance@wanadoo.fr) – Web : [www.rees-france.com](http://www.rees-france.com)



# Les Règles Possibles de Fixation des Prix du Médicament

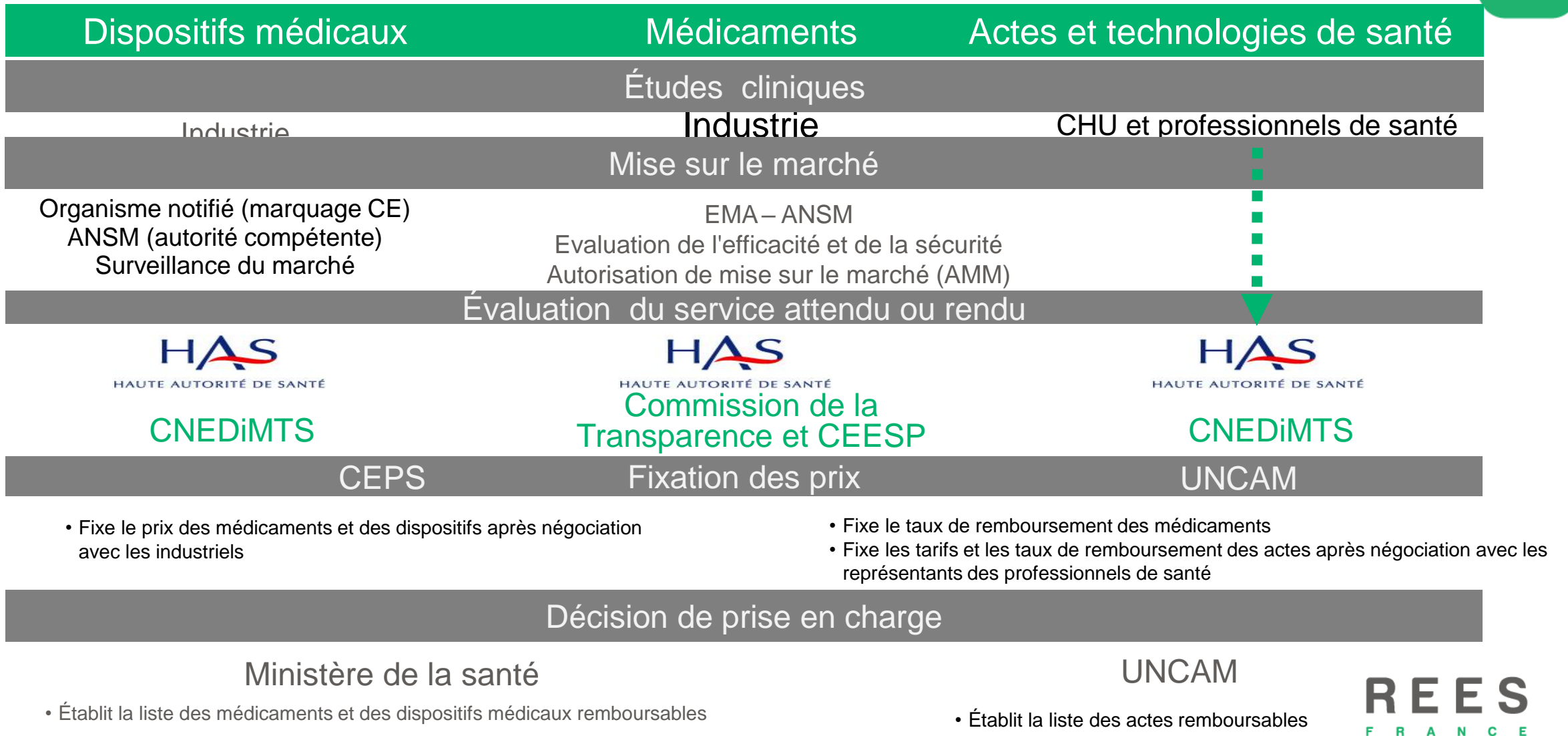
- **Benchmarking international** : référence aux prix payés par d'autres pays
- **Utilisation de références thérapeutiques internes** fondées sur l'ASMR et une comparaison / aux prix des produits existants
- **Différenciation du prix en fonction de la valeur médico économique (ACE)** utilisée de manière plus ou moins formelle dans la plupart des pays de l'OCDE
- Accord prix-volume, accord de partage des risques
- **Contrôle d'un taux de Retour Sur Investissement (RSI)** à ne pas dépasser (GB jusqu'en 2014)

# En UE Quatre pays seulement n'ont pas recours au Benchmarking international



En Croatie (adhésion à l'UE après 2011), le Benchmarking est externe

# Utilisation de références thérapeutiques internes SMR & ASMR



\*EMA : Agence européenne des médicaments

# Prix différenciés en fonction de la valeur médico-économique La LFSS 2008 : «Premiers Frémissements »

5

Après l'avant dernier alinéa de l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé (art 41 LFSS 2008):

« Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé **émet des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces** »

JO n°296 21 déc 2007

# Encore de Bien Etranges Questions En 2010

6

Séminaire

www.ifis.asso.fr  
PHARMA

## 1<sup>ÈRE</sup> RENCONTRE MEDICO-ECONOMIQUE DE L'IFIS

Le mardi 29 juin 2010  
Paris, Salons du CAP 15  
3 quai de Grenelle - 75015

12h15 **Les études médico-économiques sont-elles éthiques ?**

Pr Gérard de POUVOURVILLE - *Professeur, Département  
Management de la Santé - Titulaire de la Chaire ESSEC Santé -  
Directeur de l'Institut de la Santé*

Pr Loïc GUILLEVIN - *Président du Comité de Validation des  
Recommandations de Bonne Pratique de la HAS - Responsable  
de l'Unité fonctionnelle : Médecine interne et centre de référence  
maladies rares - Hôpital Cochin*

Pr Anne LAUDE - *Professeur de Droit à l'Université Paris Descartes  
Paris V - Codirecteur de l'Institut Droit et Santé*

Questions-Réponses

REES  
FRANCE

# «Pour Le Médicament, Un Modèle National Toujours Caractérisé Par l'Absence d'Etude Médico-Economique »

7

«En France, le processus conduisant à la fixation des prix n'inclut aucune évaluation médico-économique.

En conséquence, il ne peut être fait de lien entre un effet thérapeutique attendu et un prix consenti,

ce qui a pu conduire à prendre en charge des médicaments qui ont été refusés dans de nombreux autres pays, en raison d'une efficacité insuffisante ou d'un prix trop élevé »

Cour des Comptes RALFSS 2011 p127



# Le Décret du conseil d'État du 2 Octobre 2012. La fin d'une « Guerre de XX ans » :

## MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé

« Art. R. 161-71-1. – I. – Dans le cadre d'une procédure d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 et L. 165-1 du code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du code de la santé publique, une évaluation médico-économique est requise lorsque les deux conditions suivantes sont remplies :

« 1° La reconnaissance ou la confirmation d'une amélioration du service médical rendu ou du service attendu, majeure, importante ou modérée, au sens du 2° de l'article R. 163-18 et du 3° de l'article R. 165-11, est sollicitée par l'entreprise ;

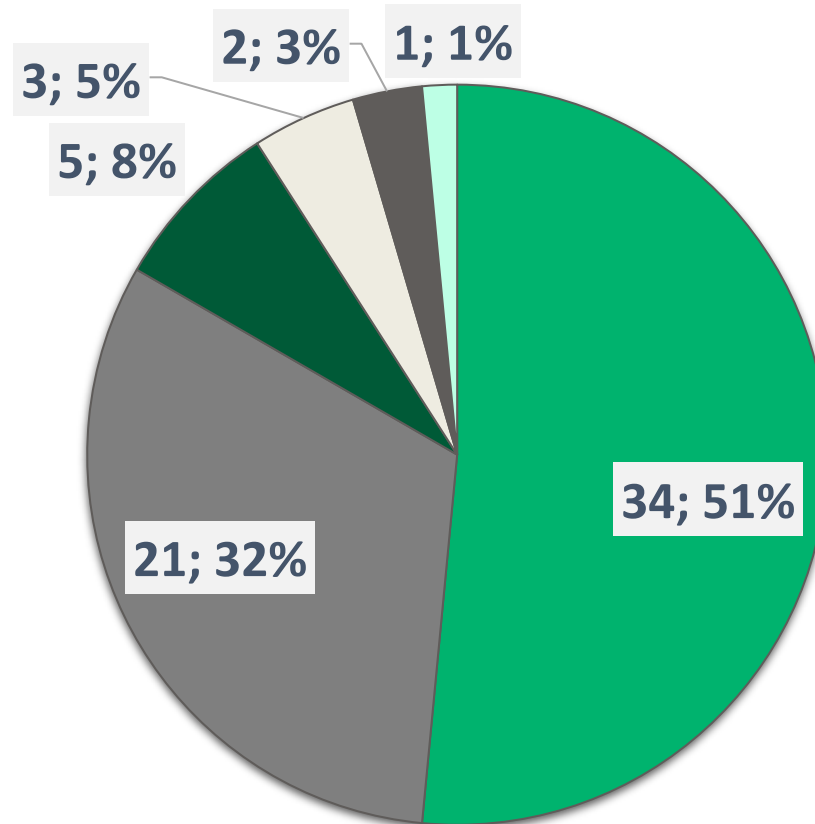
« 2° Le produit ou la technologie a ou est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix.

« Dans ce cas, l'entreprise soumet à la commission mentionnée au treizième alinéa de l'article L. 161-37, lors du dépôt de la demande d'inscription ou de renouvellement, toute étude médico-économique relative au produit ou à la technologie concernée dont elle dispose et lui transmet, par voie électronique, les modèles ou données médico-économiques nécessaires à l'évaluation mentionnée au premier alinéa ainsi que les éléments prévus, selon le cas, aux articles R. 163-8, R. 163-10, R. 165-7 ou R. 165-10. L'entreprise adresse, concomitamment, une copie de ces éléments et données, par voie électronique, au comité économique des produits de santé.

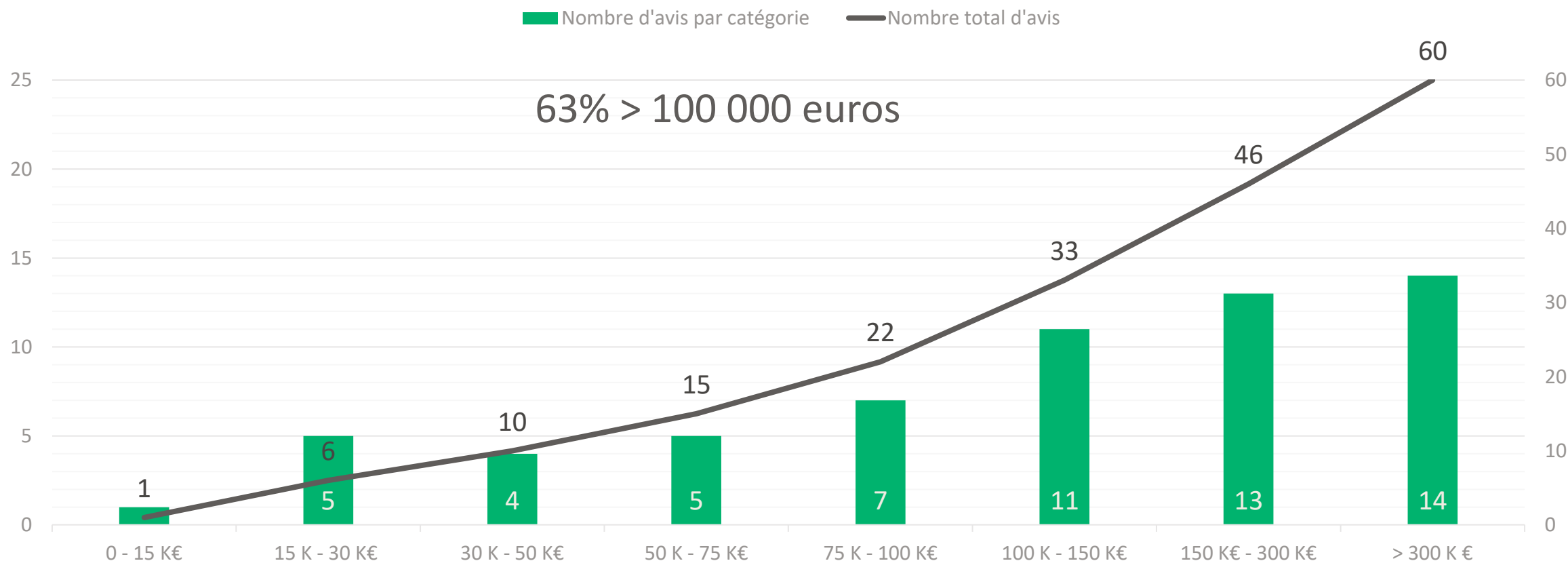


# Quels modèles ont été utilisés dans les dossiers d'efficience présentés entre 2014 et 2019? n=66

■ Survie partitionnée   ■ Markov   ■ Hybride   ■ Micro-Simulation   ■ Arbre de Décision   ■ SIRS



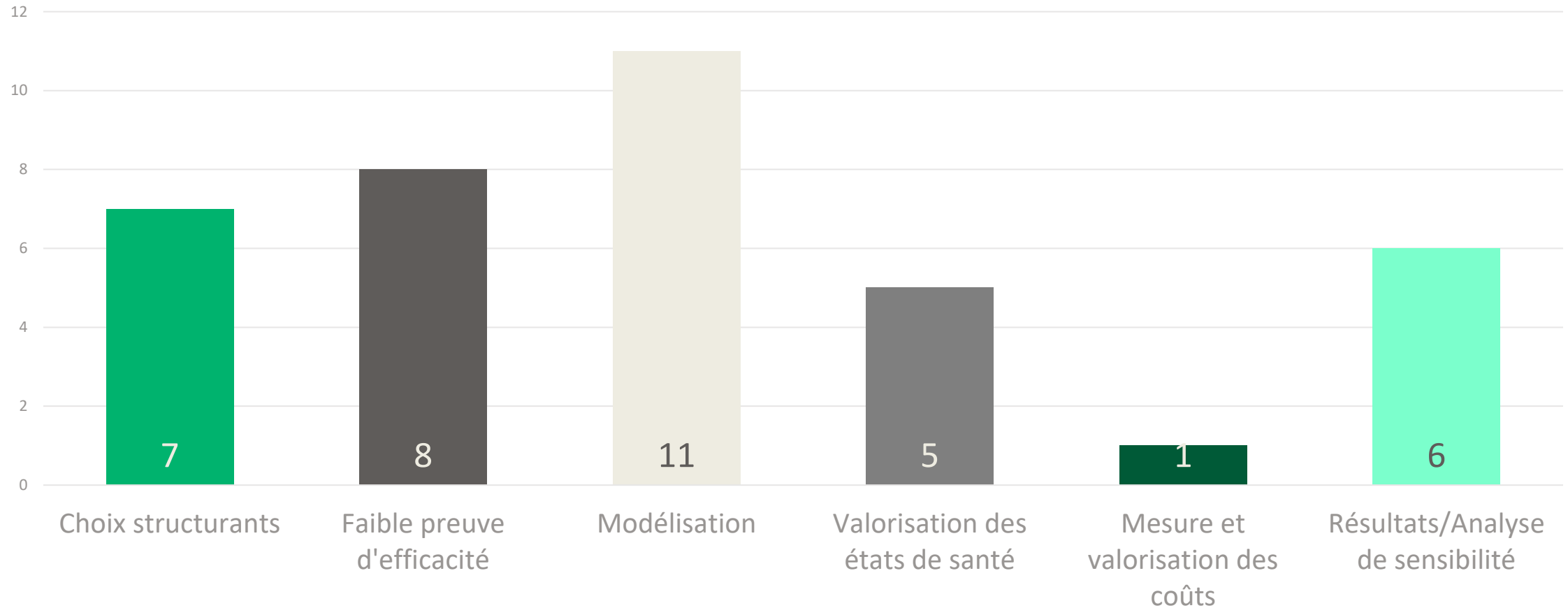
# Valeur des seuils de RDCR atteints ou dépassés entre mai 2014 et juillet 2019 (n=71)



11 avis d'efficacités ont été invalidés par la CEESP

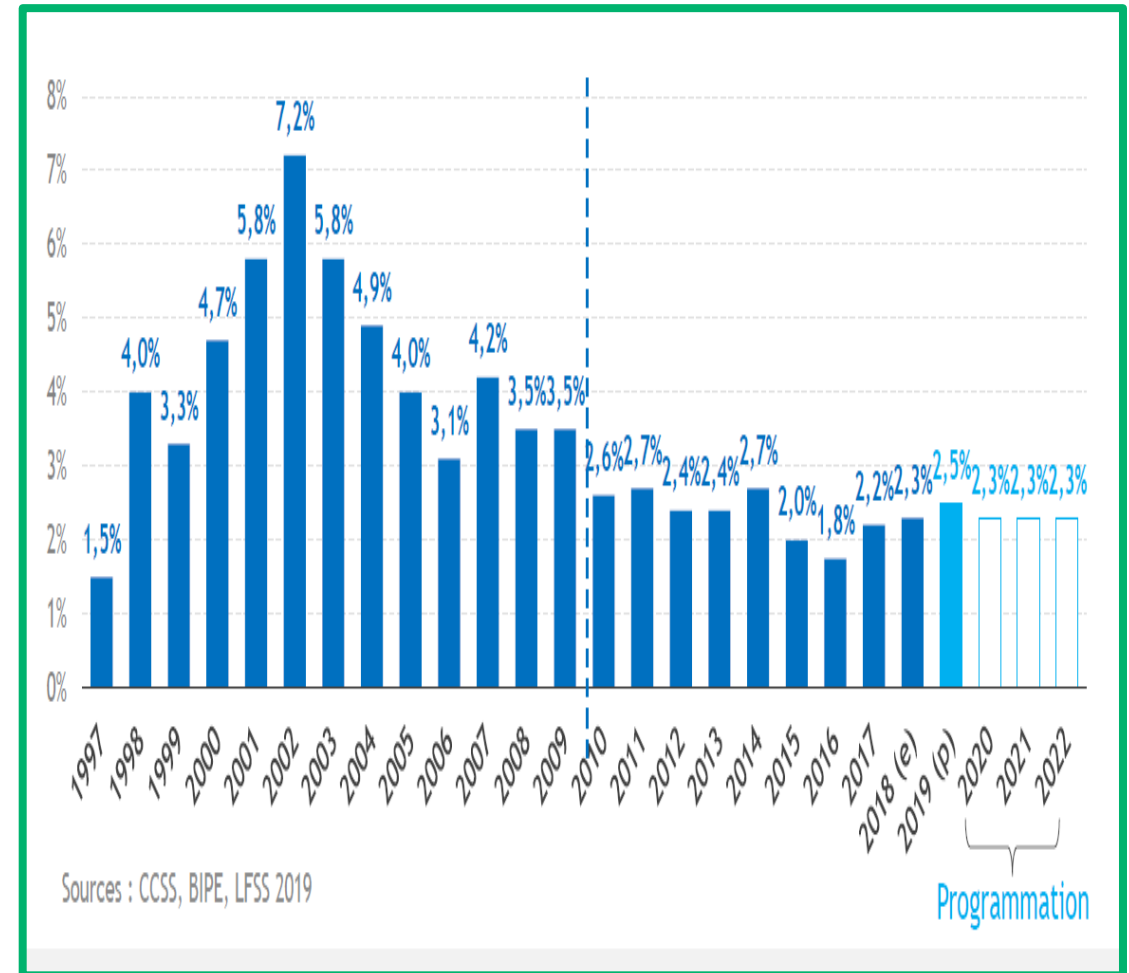
# Nombre de réserves majeures rendant le produit inéligible à la garantie de prix européen

11



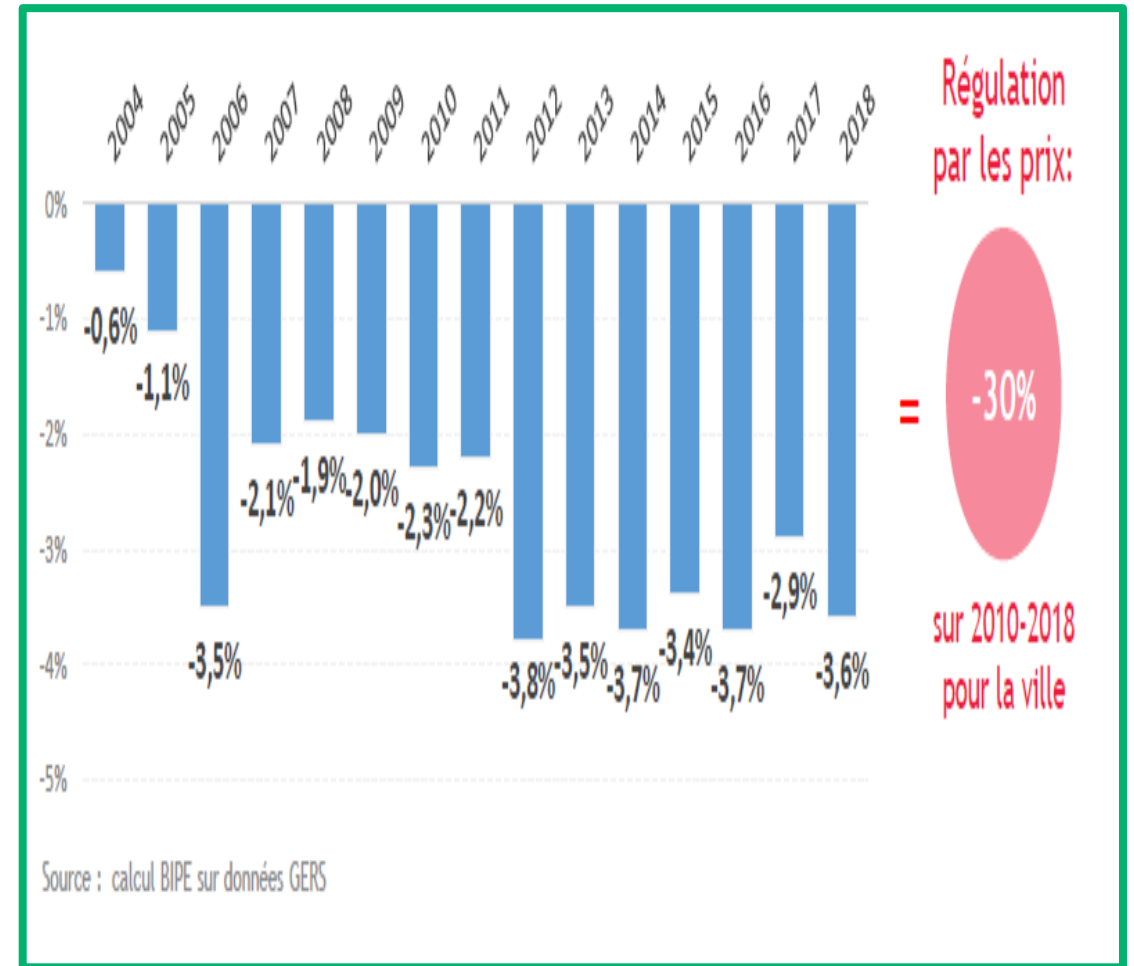
# Une régulation qui est devenu draconienne après 2010

- ❖ L'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) qui se fixait autour d'un taux de croissance annuel de 4 ou 5 % avant 2010 est beaucoup plus contraignant après cette date plafonnant l'augmentation des dépenses d'une année sur l'autre à moins de 2,5 % Une moyenne de réalisation de +2,3% sur 2010-2018.
- ❖ Le médicament a représenté près de 60% des économies réelles sur 2010-2019 alors qu'il ne représente que 15% des dépenses du champ



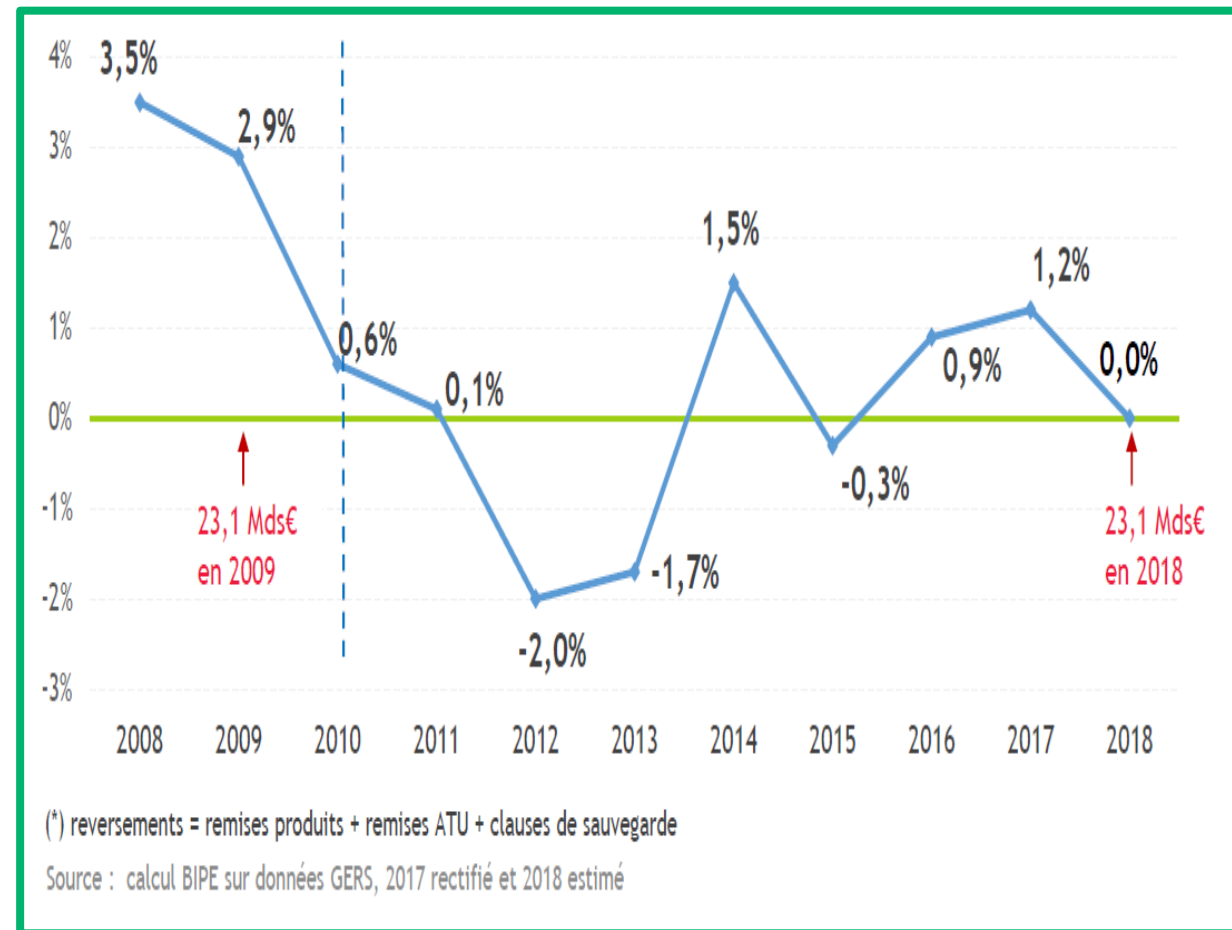
# Effet des baisses de prix sur l'évolution du marché officinal du médicament

- La régulation des dépenses depuis plus de 10 ans passe très majoritairement par des baisses de prix de médicaments, ce qui crée un effet cumulé massif. Cet effet est de -30% sur 2010-2018 pour la ville.
- Les économies ont été en moyenne de 3,5% du marché remboursable par an depuis cette date.



# La stagnation du marché intérieur français induite par la régulation

- La régulation des dépenses de santé en France a entraîné une stagnation du marché intérieur du médicament.
- Le CA net 2018 est exactement au niveau de 2009 (23,1 Mds€)
- La croissance du chiffre d'affaire du médicament ville + hospital net de remboursements est en moyenne égale à zéro sur la période 2010-2018



# Une stagnation qui n'a aucun équivalent dans les autres secteurs industriels de même nature

15

- Le modèle et les équilibres économiques de l'industrie du médicament s'avèrent tout à fait atypiques par rapport aux autres secteurs industriels français
- Cette situation à la lumière de ce qui se passe dans les autres secteurs industriels ne saurait perdurer et la régulation par les prix rapproche de plus en plus le secteur de l'industrie pharmaceutique de son point de rupture.

	(Poids relatif des secteurs)	Production	Excédent brut d'exploitation	Emplois
Industrie, dont :	(100)	+4,4%	30,4%	-5,6%
Industrie automobile	(6,5)	+2,3%	25,8%	-21,1%
Aéronautique (et autres)	(7,7)	+57,5%	24,8%	7,4%
Textiles, industrie du cuir	(1,8)	+2,7%	62,9%	-13,3%
Industrie chimique	(7,0)	+4,8%	52,5%	-0,1%
Industrie pharmaceutique	(2,8)	+1,1%	0,1%	-6,0%
<i>Entreprises du G5 (2010-2017)</i>		<i>+0,2%</i>	<i>-31,2%</i>	<i>0,4%</i>
Construction	(29,9)	+2,8%	20,3%	-8,5%

Source : INSEE, Comptes nationaux, 2017, BIPE sur données G5

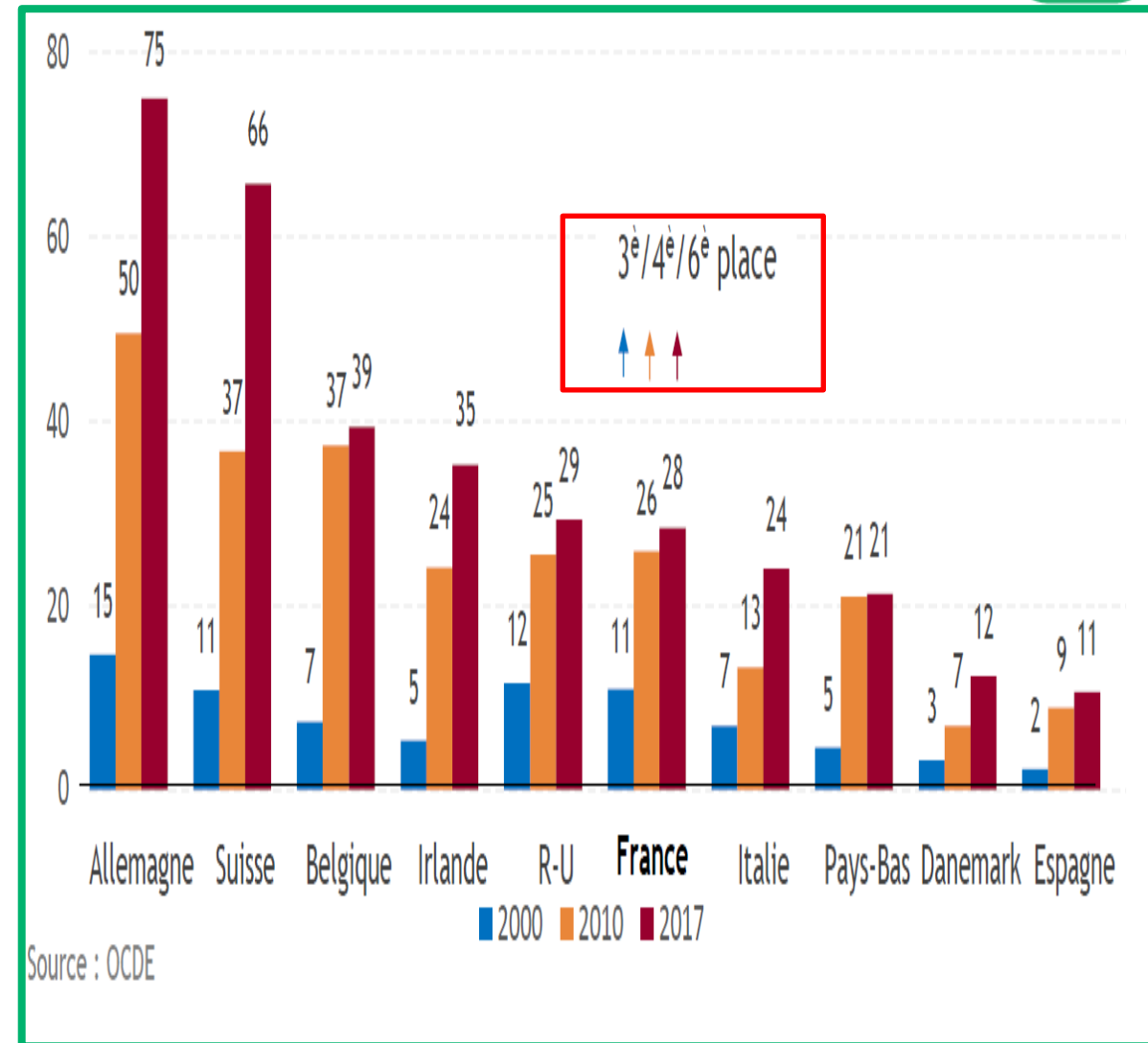


# Les conséquences en termes d'exportations sont importantes

- Les baisses itératives des prix français ont des répercussions sur les prix à l'international du fait du système du prix de référence 1 euro de perte en France entraîne 0,81 euro de perte de chiffre d'affaires à l'étranger;
- Les conséquences sur les exportations de régulation récurrente du secteur pharmaceutique par les prix sont sensibles. La France est passée de la **3ème position** qui était la sienne en 2000 sur Europe

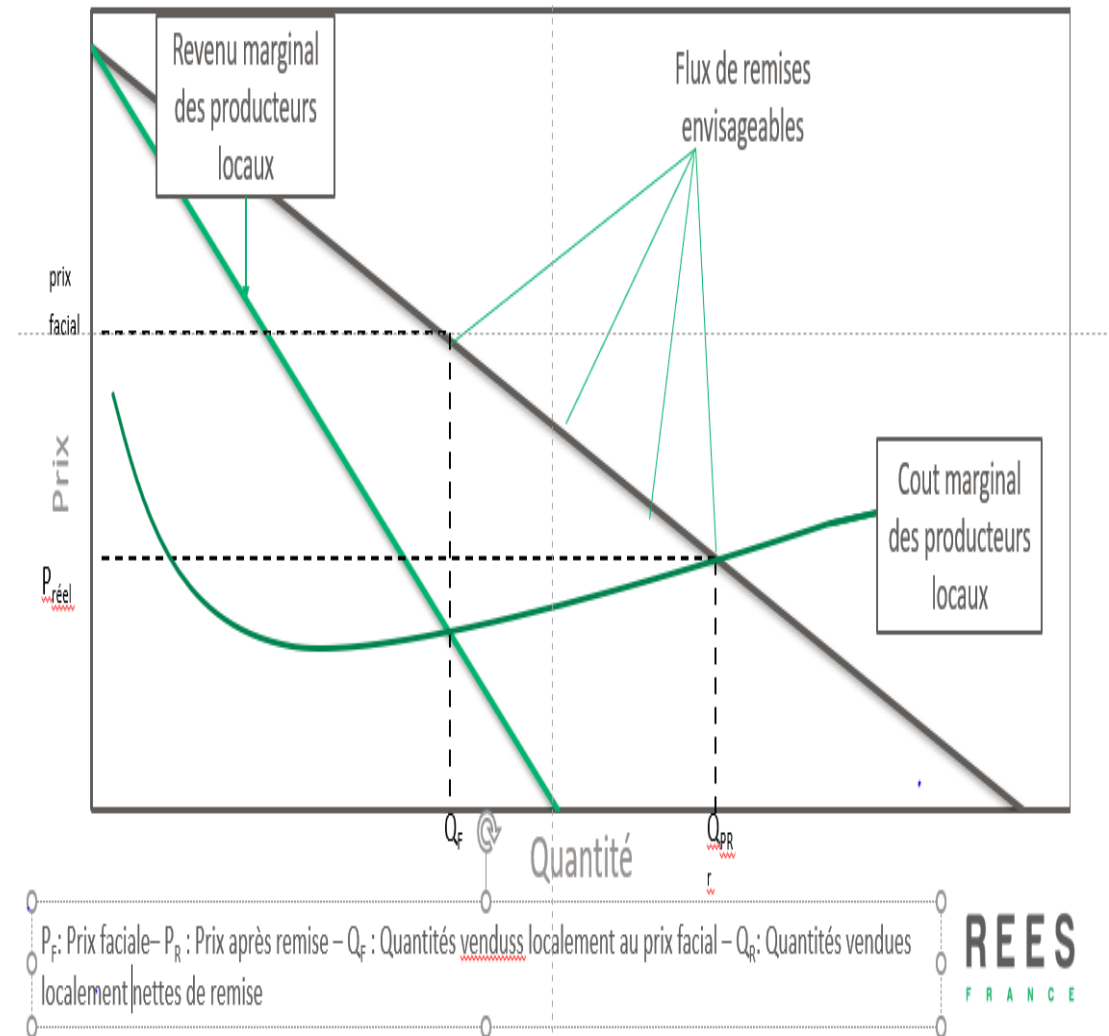
À la **6ème place en 2017** pour les exportations

À la **7ème place en 2017** pour la balance commerciale pharmaceutique



# La solution: protéger les prix faciaux en les couplant avec un système de remises dans le cadre de contrats de performance

- En revenir au principe des prix différenciés modulés en fonction de l'importance des remises
- Un txt évite 10 jours d'hospit,
  - prix par jour : 700€;500€;200€
  - Value for money: 7000€;5000€,2000€
  - Prix de vente 6000€: 4000€, 1800€
  - Recettes totales 11800€
  - Prix unique permettant d'accéder aux 3 marches  $1800€ \times 3 = 5400€$
- → pour protéger les productions locales il conviendrait de Xplier les contrats à la performance et de renforcer la confidentialité



# Les contrats innovants ouvrent des voies nouvelles pour conserver les prix faciaux sans surcoût pour l'assurance maladie

- Sous l'appellation **contrats innovants**, on désigne à la fois les **contrats financiers** et les **contrats de performance en santé liés à des observations en vie réelle**;
- Dans le cadre de ces contrats, **le prix réel des médicaments après versement des remises peut varier en fonction**
  - **des quantités vendues et/ou**
  - **du service médical effectivement rendu en pratique médicale quotidienne.**

Définition inspirée par Carlson JJ. et al mais élargie pour inclure les contrats financiers., 2010

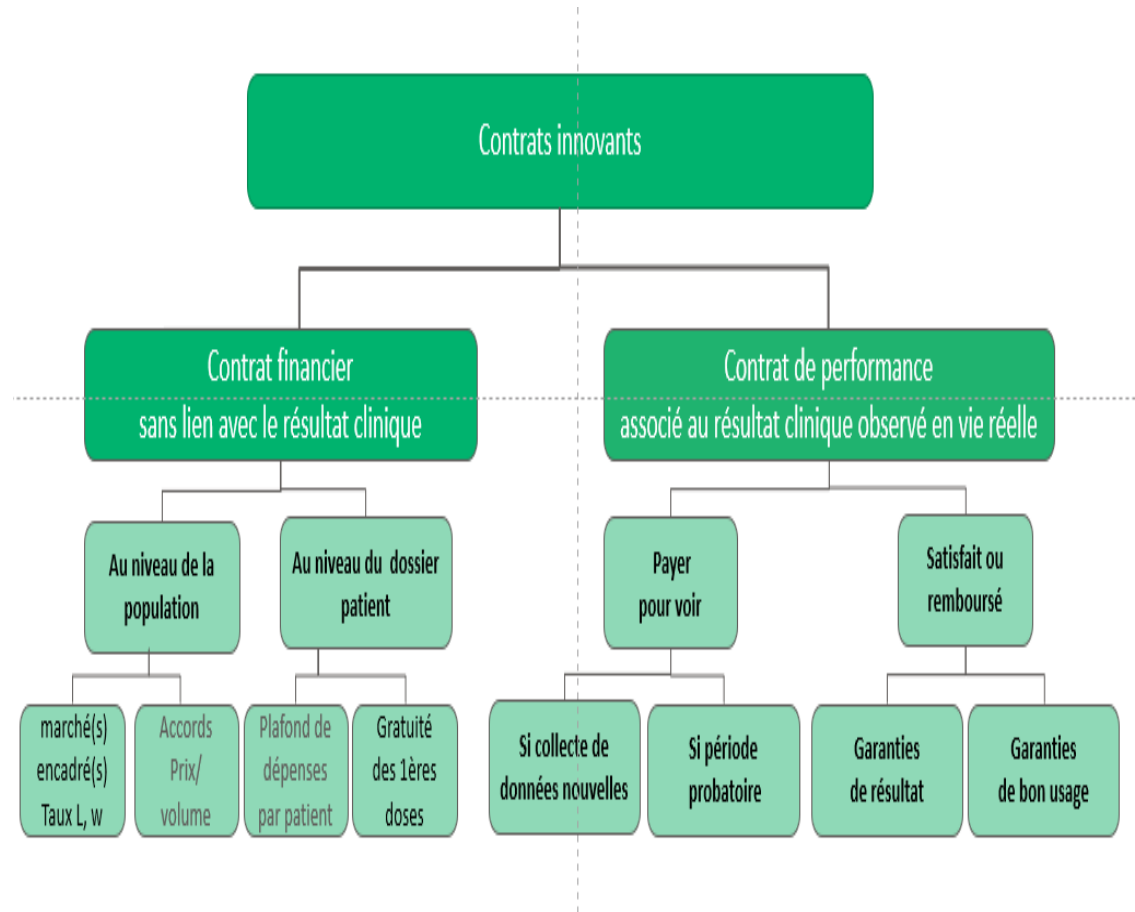
# Classification des contrats en fonction du contenu de leurs obligations

## Contrats financiers indépendants des performances cliniques, sur valeurs cibles exclusivement budgétaires :

- Au niveau de la population cible
  - I. Marché(s) encadré(s) sous forme d'enveloppe propre à une spécialité
  - II. Accord prix volume
- Au niveau du dossier patient
  - III. Plafond de dépenses remboursables par patient
  - IV. Fourniture gratuite des 1ères doses

## Contrats d'objectifs et de performances associés à des valeurs cibles cliniques observées en vie réelle

- Payer pour voir : Remboursements conditionnels subordonnés
  - I. À la collecte de nouvelles données
  - II. À l'instauration d'une période test de mise à l'épreuve donnant des résultats rapidement
- Satisfait ou remboursé : Performances garanties
  - III. Garantie de résultats
  - IV. Garantie de recours au juste produit de santé



# PROMESSES TENUES vs RESULTATS OBTENUS

- ❖ **Les contrats financiers et les contrats « satisfait ou remboursé »** reposent sur
  - **des études normatives** par rapport à des objectifs définis *ex ante* de façon contractuelle
  - **des études descriptives faites *ex post* à partir d'observations directes** (répondeurs/non répondeurs)
  - **conduites dans le cadre d'études non contrôlées** (non comparatives) **« nono bras »**
    - Pas de recherche d'effet causal possible, car pas de contrefactuel. Étude ouverte non contrôlée
- ❖ **Les contrats du type « payer pour voir » destinés à collecter de nouvelles données** reposent sur
  - **des analyses prospectives** (registres, études post inscription) ou
  - **des analyses rétrospectives** (SNDS : SNIIRAM-PMSI)
  - **conduites dans le cadre d'études comparatives** d'épidémiologie analytique (cohorte : exposés non exposés) ou interventionnelles (quasi expérimentales avec comparateurs, mais sans randomisation)
    - recherche d'effet causal possible
- ❖ **Deux types d'études très différentes : Valeurs cibles prédéfinies vs tests d'hypothèses sur l'efficacité clinique ou l'efficience comparative**

# Conclusion :

## Signer un nouveau pacte de confiance

1. Maintien du prix facial
2. Confidentialité des rabais
3. Mise en place d'un système de suivi au fil de l'eau sous forme de registres
4. Confrontation valeurs observées / valeurs cibles contractuellement prédéfinis
5. Clause de revalorisation du prix du médicament si  $\Delta$  perf. observée
6. Pacte de confiance génériqueurs/ pouvoirs publics

- » **Adresse:** REES France  
28, rue d'Assas  
75006 Paris, France
- » **Téléphone:** +33 (0)1 44 39 16 90
- » **Email:** [launois.reesfrance@wanadoo.fr](mailto:launois.reesfrance@wanadoo.fr)
- » **Web:** [www.rees-france.com](http://www.rees-france.com)



# Quels Critères de Jugement ds les Études Observationnelles

