

Ministère de l'Économie et des Finances
Ministères des Affaires sociales et de la Santé
Ministère du Redressement productif

Paris le 2 - AVR. 2013

Monsieur le Président,

La politique économique des produits de santé du Gouvernement s'organise autour des objectifs suivants :

- garantie d'un accès effectif pour tous à des soins de qualité
 - promotion du bon usage du médicament et efficience de la dépense
 - valorisation des innovations sources de progrès thérapeutique,
 - transparence du processus de fixation des prix et cohérence des décisions
 - respect des objectifs annuels d'évolution des dépenses d'assurance maladie.
- soutien, conformément au Pacte national pour la compétitivité, la croissance et l'emploi, au dynamisme des industries de santé, qui sont un secteur d'avenir prioritaire, et au développement de l'emploi.

Vous veillerez à fixer les prix et à animer la politique conventionnelle dans le respect de ces objectifs.

Par votre participation au comité de pilotage de l'ONDAM, vous contribuerez à la construction des objectifs annuels de dépense, à la recherche de gisements d'économies, à leur cadrage pluriannuel et à leur respect, le cas échéant par la mise en œuvre d'éventuelles mesures correctrices en cours d'année.

Votre mandat à la présidence du CEPS s'engage dans un contexte marqué par un ralentissement des dépenses de médicaments, lié à l'effet des politiques de maîtrise mises en œuvre, notamment par le Comité et à des facteurs structurels propres à ce secteur, chute massive de brevets et arrivée sur le marché de produits innovants moins nombreux et destinés à des populations de malades plus restreintes.

Pour autant, le meilleur usage et une prescription adaptée du médicament, se traduisant par une diminution des consommations coûteuses, inutiles ou sans bénéfice pour le patient demeurent des priorités absolues. La maîtrise de l'effet structure sur les ventes de médicaments, la baisse des volumes prescrits dans certaines classes thérapeutiques et un développement de la prescription dans le répertoire des génériques en constituent les corollaires indispensables. Le comité proposera, chaque fois que nécessaire la mise en place par les autorités compétentes de dispositifs renforçant le bon usage et la prescription économe des médicaments, ou encore leur utilisation optimale dans le cadre de parcours de soins fluides entre ville et hôpital. Il y contribuera par le biais des dispositions conventionnelles, notamment lorsqu'est envisagée l'inscription au remboursement d'un médicament susceptible de donner lieu à une utilisation dépassant les besoins médicalement justifiés, et dans le cadre de la régulation de la promotion du médicament.

L'arrivée sur le marché de nouveaux types de médicaments (médicaments de thérapie innovante) doit être anticipée et encouragée. Le Comité s'attachera à proposer, le cas échéant, des procédures adaptées de prise en charge.

Le Comité exercera également, avec le soutien des services du ministère du redressement productif, une veille sur les grandes évolutions économiques du secteur des produits de santé, quel que soit leur statut au regard du remboursement par l'assurance maladie.

Plus globalement, il sera force de proposition dans le domaine de la politique du médicament et des dispositifs médicaux, notamment s'agissant du développement des marchés des médicaments dits biosimilaires et des médicaments d'automédication.

Compte tenu de l'évolution des marchés des médicaments et des dispositifs médicaux, et de la situation des comptes de l'assurance maladie, il nous semble nécessaire de préciser comme suit les orientations données au CEPS.

Le Gouvernement est fortement attaché au principe de la relation conventionnelle avec l'industrie des produits de santé qui, en renforçant la lisibilité et l'effectivité des politiques conduites, a fait la preuve de son efficacité.

Si le renforcement de l'attractivité du territoire pour les industries de santé n'entre pas spécifiquement dans les compétences du comité, la lisibilité de la politique tarifaire du secteur concourt à la politique conduite par le gouvernement en matière de développement et de localisation de ces activités industrielles et de recherche sur le territoire national. Vous vous efforcerez, dans le même objectif, d'accroître la visibilité pour les industriels des mesures de régulation que le CEPS prévoit de mettre en œuvre : à cet effet, vous nous proposerez les modalités selon lesquelles les grandes lignes de ces mesures pourraient être portées à la connaissance des industriels un an avant leur mise en œuvre. Vous mettrez également votre expertise du secteur au service des initiatives prises par le gouvernement pour développer cette filière industrielle stratégique dans le cadre du CSIS et du comité de filière des industries de santé.

Dans le domaine des médicaments, vous veillerez à mettre en œuvre le nouvel accord-cadre dans un esprit de transparence et de concertation franche avec les partenaires industriels. Nous sommes particulièrement sensibles à certaines dispositions nouvelles de l'accord, qui pourront donner lieu, le cas échéant, à avenant ultérieur.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, vous mettrez en œuvre les dispositions prévues par le nouvel accord-cadre relatif aux dispositifs médicaux du 16 décembre 2011, et en particulier la possibilité de demander des données et des études post-inscription aux fabricants ou prestataires, la préférence pour l'inscription en nom de marque, les règles de fixation de prix limite de vente, de révision des tarifs et des prix et des clauses prix - volume. La connaissance du marché des dispositifs médicaux et des prestations de service étant encore trop parcellaire, vous constituerez, éventuellement avec des apports extérieurs, des bases de données des produits et prestations remboursables.

L'action du CEPS doit contribuer davantage au bon usage des médicaments. Vous veillerez à mettre en œuvre les nouveaux outils dont la loi a doté le CEPS.

Notamment, en cas d'usage constaté d'un produit en dehors des indications de son AMM et des recommandations des autorités sanitaires compétentes ainsi que de non respect des engagements conventionnels souscrits par l'industriel pour contribuer à son bon usage, vous prononcerez les sanctions financières prévues.

Lorsque le chiffre d'affaires d'un produit ou d'une famille de produits excède manifestement la population cible de son AMM et des recommandations des autorités sanitaires compétentes ou lorsque le montant remboursé excède manifestement la population cible de ses indications remboursables, vous veillerez à ce que les industriels concernés contribuent activement à la restauration du bon usage de leur produit et vous engagerez des baisses de prix en cas de refus ou d'implication insuffisante de leur part.

Vous proposerez, chaque fois que nécessaire, aux autorités compétentes la mise en place de dispositifs de sensibilisation des prescripteurs au bon usage, et vous y contribuerez par le biais du dispositif conventionnel, notamment dans les cas évoqués précédemment.

L'amélioration des pratiques promotionnelles des industriels auprès des professionnels de santé est notamment fondée sur le respect de la charte de la visite médicale. Vous procéderez à la révision de cette charte afin d'y faire figurer, notamment, la possibilité dont dispose dorénavant le comité de fixer les objectifs annuels chiffrés d'évolution de la visite médicale et vous mettrez en œuvre ce nouvel outil de régulation.

Nous souhaitons que le CEPS continue à contribuer efficacement à la maîtrise des dépenses de médicaments et des dispositifs médicaux. Plusieurs axes stratégiques doivent guider votre action.

Les négociations tarifaires, comme le prévoit la loi, prendront en considération les résultats d'évaluations médico-économiques : le nouvel accord cadre contient de nombreuses dispositions en la matière dont vous veillerez au plus strict respect. Afin de faire progresser la prise en compte effective de l'évaluation médico-économique dans les mécanismes de fixation des prix, vous proposerez au plus tard le 30 septembre 2013, après concertation avec la HAS et les représentants des industriels et en prenant en compte les évolutions en cours dans d'autres Etats européens, les évolutions et procédures que vous jugerez nécessaires. Vous accentuerez le recours à l'évaluation médico-économique en saisissant la commission compétente de la HAS, chaque fois que vous le jugerez nécessaire, d'une demande d'avis.

Le comité s'efforcera de garantir l'efficacité de la prise en charge des produits de santé sur la base des données recueillies sur ces produits en situation réelle. Aussi, le comité veillera à la bonne exécution des études post-inscription demandées et sanctionnera tout retard ou carence injustifiés. Les conditions de réalisation et de réception de ces études tant pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux, seront définies par un dialogue précoce entre CEPS, HAS et entreprises concernées et par l'instauration du comité de suivi des études post-inscription qui devra être rapidement opérationnel.

La tarification des produits innovants (cf. infra) participe d'une politique de soutien à la recherche qui a pour corollaire l'absence de rentes de situation dès la fin de la protection par brevet. Les économies majeures liées au marché des génériques passent à la fois par la progression de la prescription dans le répertoire, le maintien de taux de substitution élevés et des prix fixés au plus juste. Votre action veillera à proportionner et programmer les baisses de prix, au-delà de la décote de 60% appliquée au prix du princeps, en fonction des volumes de ventes et en vous appuyant sur des comparaisons de prix européen méthodologiquement adaptées

Cet effort doit également concerner les médicaments dont le brevet arrive à échéance mais dont la générication n'est pas encore possible, afin que cette chute de brevet puisse se traduire par des économies significatives pour l'assurance maladie.

Le comité poursuivra par ailleurs la mise en œuvre des baisses de prix complémentaires applicables aux spécialités pharmaceutiques appartenant à des groupes génériques non soumis à un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), à hauteur de 12,5% pour les princeps et de 7% pour les génériques, 18 mois après la commercialisation du premier générique du princeps concerné. Ces baisses de prix prendront notamment la forme d'une diminution progressive des prix des princeps à compter de la date de commercialisation du premier générique. Sauf exception, le prix du princeps convergera vers celui de ses génériques à l'issue d'une période de 5 ans à compter de la date de commercialisation du premier générique. Afin d'accélérer la pénétration des génériques avant cette convergence, la politique de mise sous TFR « au fil de l'eau » sera poursuivie à partir des seuils actuels de substitution, le cas échéant en les adaptant. En ce qui concerne les princeps génériques, qui sont peu substitués mais dont les conditions de passage sous TFR ne peuvent être réunies (offre limitée, fenêtre étroite de substitution, etc.), vous veillerez à ce que des baisses de prix supplémentaires leur soient appliquées de façon à obtenir l'économie qu'aurait permise une substitution réussie.

En outre, a fortiori dans les classes fortement génériquées, vous procéderez à une convergence des prix au sein de classes thérapeutiques dont les produits rendent un niveau de service médical homogène, en les alignant sur le plus bas.

Les innovations dans le domaine des produits de santé sont non seulement génératrices de progrès médical mais sont aussi sources d'évolution de l'organisation des soins. Le comité s'efforcera de soutenir ces évolutions dans un souci d'efficience, en accompagnant ses décisions de recommandations relatives à l'encadrement de la prise en charge des produits concernés et à l'organisation des soins et/ou en provoquant la conduite d'études médico-économiques adaptées. Le CEPS veillera à une juste rémunération du progrès thérapeutique induit par des produits reconnus comme innovants. Elle doit permettre que les malades accèdent effectivement aux médicaments ou dispositifs ayant fait la preuve d'une amélioration du service médical rendu, ainsi, le cas échéant qu'aux actes ou biomarqueurs qui leur sont associés. Conformément à l'accord cadre récemment signé, la référence, pour la fixation du prix français, aux prix européens accordés aux nouveaux médicaments innovants devra pouvoir être modifiée conventionnellement pour tenir compte de l'évolution des volumes de ventes en France et dans les pays de référence, ainsi que de données nouvelles propres à l'évaluation du produit ou à ses conditions de prise en charge effective. Vous nous ferez part de votre analyse sur la pertinence de ce référencement externe au regard de la littérature disponible, de la pratique du comité, et des modalités de fixation des prix et d'octroi de remises en vigueur dans chaque pays de référence. Des contacts avec vos homologues européens seraient de nature à favoriser des échanges d'informations et une coordination minimale dans la politique de fixation des prix de produits innovants. Le comité continuera à circonscrire les effets de prix élevés observés pour certains médicaments, en encadrant forfaitairement leur chiffre d'affaires, afin de garantir que l'assurance maladie ne supporte pas un coût trop élevé, tout en assurant l'accès aux produits pour les malades concernés. Vous veillerez par ailleurs à accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux

Chaque fois que la fixation d'un prix résulte d'une appréciation de l'ASMR différente de celle exposée dans l'avis de la Haute Autorité de santé, les motifs de cette différence d'appréciation seront rendus publics.

Le comité n'aura recours que de façon raisonnée et exceptionnelle au « partage de risque financier », en réservant ce type de contrat à des médicaments qui présentent de réelles perspectives et répondent à des besoins thérapeutiques non couverts.

En ce qui concerne les médicaments sans ASMR, le comité s'efforcera de maximiser l'économie de coût de traitement qui conditionne leur inscription et rendra compte, pour chaque médicament concerné, de cette source d'économies dans son rapport annuel. Il proposera pour les médicaments qui bénéficient d'une ASMR mineure, des conditions tarifaires d'inscription au remboursement qui permettent de ne pas entraîner de surcoût pour l'assurance maladie.

Vous vous assurerez que les prix s'adaptent rapidement aux dernières évaluations disponibles et à l'évolution de l'offre dans chaque classe thérapeutique, notamment à la suite d'une réévaluation à la baisse du niveau d'ASMR ou d'ASA par la commission de la transparence ou par la commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

Le comité poursuivra la politique de « cohérence des prix » en l'appliquant aux classes qui le justifient, et en tenant compte tant de l'arrivée des génériques que des évolutions tarifaires qu'ils connaissent. Il mettra également en place une « cohérence des prix » au sein des classes homogènes qui enregistrent l'arrivée de spécialités moins coûteuses notamment les « bio-similaires ».

Dans le domaine des dispositifs médicaux, la révision des lignes génériques doit être une occasion de revoir les tarifs et les prix correspondants. En particulier, il est important que le comité finalise en 2013 ses travaux de révision de la nomenclature et des tarifs des lignes génériques relatives aux prothèses totales de hanche pour lesquelles la Haute Autorité de santé a rendu un avis en septembre 2007 et poursuive ses travaux de révision de la nomenclature pour les autres lignes génériques révisées par la Haute Autorité de santé. Afin de limiter le reste à charge pour les patients, le comité économique devra privilégier la fixation de prix limites de vente tant lors de la révision des lignes génériques que lors de l'inscription de nouveaux produits et prestations.

S'agissant spécifiquement des produits utilisés à l'hôpital et notamment ceux facturés en sus des tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS), le comité contribuera à la maîtrise de ces dépenses et au suivi de leur évolution au moyen des outils juridiques et conventionnels en sa possession tels que la fixation des tarifs de responsabilité et la fixation des enveloppes de chiffres d'affaires. Le comité observera en outre de manière régulière les nouvelles données disponibles et les prix réels d'achat des médicaments et des dispositifs médicaux hospitaliers de façon à ajuster les tarifs de responsabilité et tirer ainsi partie du dynamisme des politiques d'achat des établissements ou de l'arrivée d'une offre concurrentielle générique ou « bio-similaire ».

Nous sommes attachés à ce que le comité que vous présidez, rassemblant les principales administrations et institutions compétentes en la matière, joue pleinement, sous notre autorité, son rôle d'impulsion et de coordination de la politique économique du médicament et des dispositifs médicaux.

Ainsi, pour les travaux d'anticipation, d'expertise et de suivi des mesures envisagées ou adoptées et plus généralement de la situation du marché des médicaments et des dispositifs médicaux et des entreprises qui les produisent, vous bénéficierez autant que nécessaire de l'appui des administrations, établissements et institutions membres du comité, de l'ATIH, de la DREES et de l'INSEE.

Vous veillerez également, en lien avec le président de la Haute autorité de santé, les présidents de la CT, la CNEDIMTS et la CEESP à la meilleure articulation de vos travaux, dans le respect des compétences de chaque instance.

Enfin, nous vous demandons de veiller à la participation active du Comité à la préparation et à la mise en œuvre des mesures décidées dans le cadre du CSIS et du comité de filière des industries de santé, notamment pour renforcer l'attractivité du territoire français pour les industries de santé, dont l'importance pour le développement de la recherche, la croissance économique et l'équilibre de la balance commerciale est majeure.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à nos sentiments les meilleurs.

Le ministre de l'économie et des finances
Pierre MOSCOVICI

La ministre des affaires sociales et de la santé,
Marisol TOURAINE

Le ministre du redressement productif
Arnaud MONTEBOURG

Le ministre délégué auprès du ministre de
l'économie et des finances
Bernard CAZENEUVE