



MINISTÈRE DES FINANCES ET DES COMPTES PUBLICS
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DU NUMÉRIQUE

Les Ministres

Paris, le **17 AOUT 2016**

Monsieur le Président,

Le Gouvernement a réaffirmé, à l'occasion du dernier Comité stratégique des industries de santé, le principe d'une préférence pour les accords conventionnels en matière de régulation des produits de santé.

La mise en œuvre du nouvel accord cadre doit ainsi permettre de traduire les priorités de la politique gouvernementale, en particulier la priorité donnée à l'innovation et à la lisibilité de la régulation, tout en veillant au respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) fixé par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS).

Vous continuerez par ailleurs à tenir compte de l'impact de l'action du Comité pour maintenir la compétitivité, la croissance et l'emploi ainsi que le dynamisme des industries de santé sur notre territoire. Le secteur de la santé, qu'il s'agisse des médicaments ou des dispositifs médicaux, est en effet intensif en recherche et développement, fait appel à des emplois très qualifiés et constitue une source d'exportations.

Vous participerez au Comité de pilotage de l'ONDAM afin d'intégrer pleinement les contraintes liées au cadrage des dépenses annuelles et vous pourrez, le cas échéant, anticiper la nécessité de mesures correctrices pour parvenir au respect du cadrage. Vous doterez également le Comité d'outils performants sur lesquels pourra s'appuyer le nécessaire suivi des dépenses et des procédures.

Vous veillerez à contribuer à l'expertise des propositions du Comité stratégique de Filière (CSF) et du Conseil stratégique des Industries de Santé (CSIS).

Vous négocierez un accord-cadre avec les usagers du système de santé. Leur participation est essentielle à la vie d'une démocratie sanitaire équilibrée et vous veillerez tout particulièrement à ce que leur implication permette un échange constructif. Vous définirez à cette fin les modalités organisationnelles des interactions avec les représentants des patients.

L'accord-cadre a réaffirmé l'importance de l'évaluation médico-économique dans la détermination des prix. En conséquence, vous veillerez à fixer un prix, et le cas échéant des remises, garantissant l'efficacité du produit et un impact budgétaire soutenable en tenant compte des éventuelles économies générées pour l'assurance maladie du fait des bénéfices qu'il apporte ou de son impact organisationnel. Vous vous appuyerez pour cela sur les analyses, notamment de sensibilité, de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP).

Monsieur Maurice-Pierre Planel
Président du CEPS
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP



1. Concernant plus particulièrement les médicaments

Le respect de l'ONDAM est notamment garanti par un certain nombre de dispositifs législatifs dont la mise en œuvre est largement renvoyée au cadre conventionnel. Outre la régulation des antiviraux de l'hépatite C, vous vous attacherez à déployer le mécanisme dit du taux L. Vous procéderez à un retour d'expérience sur l'exécution 2015 et vous ferez, le cas échéant, des propositions d'adaptation. Vous veillerez à ce que l'abattement prévu par la loi soit cohérent avec les priorités gouvernementales, en particulier la lisibilité du dispositif et la priorité donnée à l'innovation.

De nombreuses innovations thérapeutiques sont par ailleurs attendues et espérées au cours des prochaines années. Les patients doivent en bénéficier dans les meilleurs délais chaque fois que leur état de santé le justifie. La fixation du prix de ces molécules innovantes constitue une étape importante et doit être compatible avec la soutenabilité de la diffusion de ces traitements et un retour sur investissement pour les industriels. Vous rechercherez, dans ces conditions, le juste prix de ces innovations.

En ce qui concerne les médicaments bénéficiant de la garantie de prix européen, vous veillerez à ce que le prix facial n'excède pas celui des autres pays européens et que les baisses de prix obtenues par nos partenaires européens soient répercutées dans les meilleurs délais en France. Vous vous attacherez, chaque fois que nécessaire, à définir avec les laboratoires un niveau de remise qui garantisse à la fois l'efficacité du produit et un impact budgétaire soutenable.

L'arrivée d'innovations qui sont amenées à se substituer, du moins en partie, à d'autres médicaments doit être l'occasion de réviser le prix de ces derniers. Le surcoût de l'innovation devra être maîtrisé. Votre action conjuguera la maîtrise des dépenses liées aux innovations et l'optimisation des leviers d'économies existants. Vous veillerez à trouver des réponses conventionnelles en vous appuyant notamment sur les travaux du Comité de prospective de l'innovation médicale (CPIM). Vous vous attacherez à faire émerger des mécanismes de régulation conventionnelle ambitieux, fondés sur la régulation d'une pathologie et non d'une seule spécialité.

La question des associations de traitement, source potentielle de surcoûts importants, retiendra en particulier votre attention afin de circonscrire leur impact sur les dépenses remboursées. L'utilisation de produits en association doit systématiquement conduire à revoir le prix de ces traitements et vous veillerez en particulier à ce que le coût net de l'association, apprécié sur la totalité de sa durée, ne puisse excéder celui de chaque molécule utilisée indépendamment, qu'à raison du bénéfice thérapeutique que cette association procure. Pour ces travaux, vous vous appuieriez à exploiter pleinement les avis de la CEESP.

Vous établirez ainsi une doctrine de prise en compte de l'efficacité des produits et de leur impact budgétaire. Cette doctrine sera rendue publique.

S'agissant spécifiquement des médicaments utilisés à l'hôpital et notamment de ceux facturés en sus des tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS), le Comité contribuera à la maîtrise de ces dépenses grâce aux outils juridiques et conventionnels en sa possession, fixation des tarifs de responsabilité ou d'enveloppes de chiffres d'affaires. Le Comité observera en outre de manière régulière les prix réels d'achat des médicaments hospitaliers, de façon à revoir les tarifs de responsabilité et à tirer ainsi partie du dynamisme des politiques d'achat des établissements ou de l'arrivée d'une offre concurrentielle (générique ou biosimilaire).

La négociation et la fixation du prix d'un médicament sont menées indication par indication. Une nouvelle négociation doit donc intervenir pour chaque extension d'indication. Dans tous les cas, et quel que soit le nombre d'indications, une indication sans ASMR doit permettre de réaliser des économies dans le coût de traitement pour cette indication, qui devrait se traduire par un prix inférieur au prix du comparateur le moins cher. Une indication d'ASMR mineure ne doit pas entraîner d'augmentation des dépenses dans le coût de traitement, défini par rapport au coût net du comparateur le moins cher, pour cette indication.

Lorsque des extensions d'indication pour un produit sont susceptibles d'apparaître dans les cinq années suivant sa mise sur le marché, vous vous attacherez à mettre en place systématiquement un encadrement strict des dépenses affectées au produit correspondant à l'utilisation de ce produit au niveau qui en est attendu pour les indications en vigueur au moment des négociations.

Vous prendrez en considération l'ensemble des comparateurs cités par la HAS mais en cas d'absence de tels comparateurs, ou si cela peut se justifier de manière appropriée, vous utiliserez des comparateurs économiquement pertinents au regard des connaissances médicales avérées qu'il s'agisse de produits de santé, d'actes ou de prestations.

Lorsque, dans une indication donnée, il existe des accords portant sur le volume de ventes d'un produit, vous veillerez à ce que l'arrivée de nouvelles options thérapeutiques de même niveau d'ASMR ou sans ASMR ou avec une ASMR mineure, soient neutres pour l'Assurance maladie.

Vous utiliserez les « contrats de performance » à bon escient, lorsque des garanties de bonne exécution vous apparaîtront réunies. Leur application potentielle se concentrera sur les médicaments qui répondent à des besoins thérapeutiques non couverts et leur mise en œuvre devra être simple. Par ailleurs, de tels contrats ne devront pas faire porter le risque financier sur l'Assurance maladie. Le rapport d'activité annuel fera un bilan des recours à de tels contrats et présentera leur suivi d'exécution

Les médicaments déjà disponibles dans le panier de soins doivent permettre des économies par des baisses de prix qui offriront les marges financières pour le financement de l'innovation. Si le prix facial constitue un enjeu réel afin d'éviter toute escalade, c'est le prix net de remises qui constitue l'enjeu financier central et la cible principale de vos négociations. Comme pour les produits innovants, l'efficacité et l'impact budgétaire guideront votre démarche. En particulier, les dispositifs de prise en compte des investissements prévus par l'accord-cadre ne sauraient avoir pour conséquence une perte d'efficacité ou un impact budgétaire excessif.

Par ailleurs, pour les médicaments sans impact budgétaire important, revendiquant une absence d'ASMR et des conditions de prix permettant des économies pour l'assurance maladie dans les conditions prévues *supra et infra*, la fixation des prix de ces produits sera accélérée selon les modalités prévues à l'article 24 de l'accord cadre.

Pour la fixation du prix d'un nouveau médicament dont les comparateurs comprennent au moins un médicament ayant perdu son brevet, la référence de prix se doit d'être celui du générique, ou le cas échéant du biosimilaire, le moins cher.

Sauf exception qui sera justifiée dans le rapport d'activité du Comité, la baisse du prix d'un produit doit entraîner la diminution du prix des produits comparables.

Outre les nouveaux produits peu ou pas innovants, les médicaments ayant perdu leur brevet contribueront fortement à la réalisation d'économies qu'ils soient chimiques (avec la générication) ou biologiques (avec l'arrivée de biosimilaires).

Compte tenu des brevets sur le point d'expirer, le développement des médicaments biosimilaires représente un levier important d'économies au cours des prochaines années. Le Comité publiera, dès l'année 2016 dans son rapport annuel, une première doctrine de fixation et d'évolution des prix des médicaments biosimilaires et d'évolution des prix des médicaments biologiques auxquels ils se rapportent. Cette doctrine devra concilier le maintien de l'attractivité du marché français pour les médicaments biologiques et la réalisation d'économies importantes liées à l'arrivée de biosimilaires. Vous veillerez particulièrement à ce que les produits sans ASMR, qui concurrencent la pénétration du marché par un biosimilaire, apportent un niveau d'économies équivalent à ce dernier.

Le comité complètera par ailleurs, dès l'année 2016, sa doctrine de fixation des prix des médicaments génériques. Il proposera, dans le cadre des objectifs d'économie qui lui sont fixés, des niveaux de décotes plus importants (que ceux actuellement pratiqués) et intervenant plus rapidement pour les groupes génériques dans les classes thérapeutiques où l'offre générique est déjà bien présente, ou pour les médicaments dont le coût pour l'Assurance maladie est élevé, ou pour lequel le prix est important. Dans tous les cas, le prix du médicament princeps devra converger vers celui du médicament générique. En l'absence de médicament générique disponible au moment de la perte de brevet, des décotes successives sur le prix du médicament princeps seront tout de même appliquées, le comité fera évoluer les prix des médicaments génériques en se fondant notamment sur le dispositif de transparence sur les remises obtenues par les pharmaciens.

Vous veillerez à ce que l'action du Comité assure que les médicaments non-inscrits au répertoire des génériques et considérés comme des équivalents thérapeutiques engendrent le même niveau d'économies que les génériques.

Vous vous efforcerez de programmer le plus tôt possible les baisses de prix à réaliser – qu'elles concernent les médicaments ou les dispositifs médicaux – afin de donner de la visibilité aux industriels tout en garantissant le respect des objectifs fixés au Comité.

Conformément à l'article 18 de l'accord cadre et sur sollicitation des laboratoires vous pourrez tenir compte des investissements, notamment en matière de recherche, de développement et de production réalisée au sein de l'Union européenne lors de la fixation et de la révision des conditions de prix d'une spécialité.

2. Concernant les dispositifs médicaux et les prestations

Les dispositifs médicaux requerront une attention toute particulière de votre part. En effet, leur prise en charge est marquée par une dynamique très importante.

En outre, ce secteur est affecté par le retard très important accumulé sur le traitement des dossiers. Sur ces points, votre action doit conduire à des progrès substantiels.

Vous veillerez en premier lieu à résorber le retard dans le traitement des dossiers en accordant une importance toute particulière aux ressources humaines attribuées par le Comité au secteur du dispositif médical. L'accès à l'innovation mais aussi la bonne gestion économique de la liste des produits et prestations imposent un effort important en ce qui concerne les délais de traitement des

dossiers. A cette fin, le Comité se dotera d'outils performants pour le suivi des dossiers via un système d'information partagé qui doit en permettre une gestion plus efficace. Vous accompagnerez aussi la transition nécessaire vers un codage exhaustif de l'ensemble des produits et prestations. La réduction des délais est une priorité.

Vous veillerez également à animer la politique conventionnelle du secteur du dispositif médical qui se traduira en tout premier lieu par la négociation d'un nouvel accord-cadre qui permettra de prendre en compte la mesure de régulation prévue par la LFSS pour 2016. Cet accord-cadre contribuera également à poursuivre les efforts engagés en matière d'échanges d'informations et de connaissance du marché qui reste à ce jour encore trop parcellaire.

Vous préparerez un programme de travail détaillé et pluriannuel de transposition des révisions de descriptions génériques, ce dernier devant tenir compte des nouvelles dates de fin de prise en charge de l'ensemble des descriptions génériques de la liste des produits et des prestations (LPP) remboursables. Les travaux de révisions de lignes génériques doivent être l'occasion de revoir systématiquement les tarifs et prix correspondants. Vous transmettez aux membres du Comité une fiche d'impact économique avec chaque projet de révision de nomenclature, de façon à suivre et anticiper au mieux les conséquences tarifaires des modifications de la LPP au regard du mandat attribué par le Comité.

Enfin, afin de limiter les restes à charge, vous définirez également des prix limites de vente pour les produits qui n'en disposent pas, lorsque les tarifs de remboursement sont cohérents avec le niveau de prix réel des produits concernés.

S'agissant spécifiquement des dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital, vous établirez une doctrine de fixation des prix des produits éligibles au titre V de la LPP qui sera créée au cours de l'année 2016 et vous veillerez à la réussite de l'accès au marché de ces produits. Cette doctrine fera l'objet d'éléments dans le rapport du Comité pour 2016.

Le Comité observera de manière régulière les données disponibles et les prix réels d'achat des dispositifs médicaux hospitaliers de façon à ajuster les tarifs de responsabilité correspondants.

La négociation et la fixation du prix d'un dispositif médical – et d'une prestation associée, le cas échéant – sont menées indication par indication. Une nouvelle négociation doit donc intervenir pour chaque extension d'indication. Dans tous les cas, et quel que soit le nombre d'indications, une indication sans amélioration du service attendu (ASA) ou sans amélioration du service rendu (ASR) doit permettre de réaliser des économies dans le coût de traitement pour cette indication, qui se traduisent par un prix inférieur au prix du comparateur le moins cher. Une indication d'ASA ou d'ASR mineure ne doit pas entraîner d'augmentation des dépenses dans le coût de traitement pour cette indication. Ainsi l'absence d'augmentation des prix pour une indication d'ASA ou d'ASR mineure s'entend-elle par rapport au prix net du comparateur le moins cher. Lorsque des extensions d'indication pour un produit sont susceptibles d'apparaître dans les cinq années suivant sa mise sur le marché, vous vous attacherez à mettre en place systématiquement un encadrement strict des dépenses affectées au produit, qui reflétera l'utilisation attendue du produit dans ses indications thérapeutiques remboursables.

Concernant la méthode, 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. La recherche de consensus au sein du Comité sera privilégiée.

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, vous bénéficierez autant que nécessaire de l'appui des administrations, établissements et institutions membres du Comité, de l'ATIH, de la DREES et de la délégation à l'innovation du ministère des affaires sociales et de la santé.

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 bonne articulation de vos travaux, dans le respect des compétences de chaque instance.

Nous vous demandons de veiller par ailleurs à la participation active du Comité à la mise en œuvre des mesures décidées dans le cadre du CSIS, 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 ne se dément pas. Vous serez, bien entendu, associé aux travaux du Comité de filière des industries de santé.

Enfin, pour rendre le Comité plus efficace dans sa gestion des différents dossiers, vous vous efforcerez de clôturer les négociations qui ont duré au-delà d'un temps raisonnable, en constatant l'absence d'accord sur le prix le cas échéant.

En vous souhaitant tout le succès dans l'exercice de la mission que nous vous confions, nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à toute notre considération distinguée.

Le Ministre des finances et
des comptes publics,



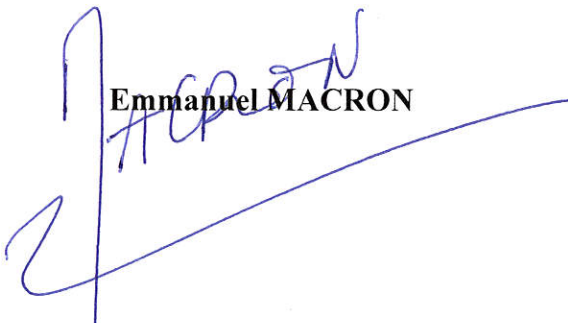
Michel SAPIN

La Ministre des affaires sociales
et de la santé,



Marisol TOURAINE

Le Ministre de l'économie,
de l'industrie et du numérique,



Emmanuel MACRON

Le Secrétaire d'Etat chargé du budget,



Christian ECKERT