

L'accord cadre LEEM-CEPS : des nouveautés concernant la fixation des prix

Patrick Errard, Président du Leem, et Maurice-Pierre Planel, Président du Comité économique des produits de santé (CEPS) ont signé le 11 janvier dernier le nouvel accord-cadre. Conclu pour une durée de trois ans, ce texte constitue le cadre de référence de la régulation conventionnelle du médicament et apporte quelques nouveautés.

La première innovation de cet accord est la création de trois nouveaux comités/groupes: le Comité de pilotage de la politique conventionnelle (CPPC), le Groupe de pilotage des médicaments biosimilaires (GPMB) et le Groupe de suivi des dépenses de médicaments et des économies (GSDME).

- Le CPPC a pour mission de veiller à la bonne application de l'accord-cadre, de permettre échange et concertation sur le suivi des dépenses de médicaments, de discuter de toute évolution de méthode de fixation et de régulation des prix, et de proposer des mesures conventionnelles susceptibles d'avoir un impact sur la régulation économique du système de santé (élaboration des LFSS...).
- Le GPMB a pour but d'examiner le développement du marché des biosimilaires, analyser son fonctionnement et les conditions économiques des entreprises ainsi que d'analyser et suivre les économies générées par la perte de brevet des médicaments biologiques de référence et la mise sur le marché des médicaments biosimilaires, en prenant en considération les prix et les volumes.
- Le GSDME se concertera deux fois par an sur l'ensemble des médicaments pris en charge par l'assurance maladie, afin d'analyser les dépenses de médicaments prescrits en ville et à l'hôpital, le rendement net consolidé des économies engendrées par la régulation des prix et des volumes des médicaments ainsi que l'impact de l'arrivée des nouveaux médicaments.

Le Comité de suivi des génériques, déjà en place, continue sa mission de suivi du développement des génériques et traitement des questions de fixation et régulation des prix, de prise en compte des investissements et des contraintes logistiques.

Cet accord prévoit aussi quelques autres nouveautés concernant la fixation des prix des médicaments avec notamment la mise en place d'une procédure accélérée pour certains médicaments dont a été reconnu le caractère innovant : ASMR I à III pour les indications principales et ASMR IV selon deux conditions. (i) le médicament ne doit pas remplacer un médicament généricable ou prochainement généricable ; (ii) il doit exister un médicament comparateur et le coût de traitement journalier ne doit pas être plus élevé que celui du comparateur.

De plus, les médicaments revendiquant une ASMR V n'ayant pas de comparateur ayant perdu son brevet et revendiquant un prix inférieur au prix des comparateurs pourront demander au moment du dépôt du dossier de transparence une procédure simplifiée et accélérée de fixation du prix.

Concernant les biosimilaires, le CEPS s'est engagé à fournir dans les 75 jours suivant la date de l'avis de la Commission de Transparence une convention pour le remboursement ou les motifs de refus d'accès au remboursement. La fixation et régulation des prix pour les biosimilaires n'est pas encore disponible et sera précisée par avenant.

Une nouveauté concernant la soumission à la CEESP est à noter : les médicaments avec un chiffre d'affaires prévisionnel en deuxième année supérieur à 50 millions d'euros devront fournir une analyse d'impact budgétaire en plus de l'étude médico-économique.