

Communiqué de presse

Le 5 mars 2021

Régulation économique du médicament :

Le Leem et le Comité économique des produits de santé signent un nouvel accord-cadre pour trois ans (2021-2024)

Philippe Bouyoux, Président du CEPS, et Frédéric Collet, Président du Leem, ont signé ce matin, en présence d'Olivier Véran, ministre des Solidarités et de la Santé, et d'Agnès Pannier-Runacher, ministre Déléguée auprès du ministre de l'Economie, des Finances et de la Relance, chargée de l'industrie, un nouvel accord-cadre pour une durée de trois ans.

Concluant un intense travail de négociations entre le Leem et le CEPS, cet accord-cadre révisé profondément certaines règles de fixation et de régulation des prix des médicaments autour de cinq objectifs principaux : accélérer les délais, favoriser l'accès des patients à l'innovation, stimuler les investissements et les exportations, favoriser l'offre des médicaments répondant à un besoin de santé publique, et renforcer la transparence, conformément à la lettre de mission adressée au Président du Comité Economique le 19 février 2021 par les ministres de tutelle du CEPS.

L'accélération des délais devrait notamment être permise par le développement des procédures de fast-tracks dans certaines situations précisées par l'accord, ainsi que par l'introduction d'une procédure nouvelle dite « d'arbitrage ».

L'enjeu de l'accès à l'innovation est pris en compte à travers plusieurs mesures importantes, telles que la stabilité des prix nets durant les cinq premières années de commercialisation des médicaments les plus innovants (ASMR 1 à 3), la prise en compte de l'incertitude au travers de contrats de gestion de risques ou encore l'établissement d'une nouvelle doctrine conventionnelle sur les médicaments de technologies innovantes (thérapies géniques et cellulaires).

Pour la première fois, un chapitre entier de l'accord-cadre est dédié aux mesures d'attractivité encourageant les investissements en production industrielle, solutions numériques, recherche et développement. En particulier, des mesures visant à favoriser la relocalisation et à valoriser les exportations figurent dans le nouvel accord, telles que la possibilité offerte d'un dialogue précoce avec le CEPS pour les projets d'investissements ou encore l'amélioration des conditions de stabilité de prix pour les produits fortement exportés depuis l'Europe et plus particulièrement de la France.

Plusieurs dispositions sont destinées à maintenir une offre suffisante de médicaments dans un objectif de santé publique : l'accès à un prix européen pour certains médicaments apportant un progrès incrémental (ASMR 4) mais répondant à un besoin de santé publique, la possibilité d'obtenir une hausse de prix pour tout ou partie d'une classe thérapeutique présentant, du fait de ses coûts de production, des difficultés d'approvisionnement ou encore la stabilité des prix des médicaments ASMR 5 durant les 3 premières années de leur commercialisation.

Enfin, l'architecture de l'accord est profondément modernisée, par une gouvernance simplifiée, par l'affirmation d'une volonté de renforcement de la politique conventionnelle ou encore par la déclinaison des dispositions législatives relatives à la transparence telles qu'issues de la LFSS 2021.

*« Cet accord résulte d'une négociation constructive et fructueuse, **déclare Philippe Bouyoux, Président du CEPS**. Il respecte les orientations gouvernementales comme les attentes des industriels. Il s'inscrit dans une politique générale de santé publique visant à garantir l'accès des patients aux soins dans les meilleures conditions tout en restant dans un cadre financier soutenable. Il comporte de nombreuses avancées. Il ouvre de nouvelles options pour accélérer nos procédures. Surtout il cherche, concrètement, à valoriser justement l'innovation et à encourager l'investissement qui concourt à une meilleure disponibilité des médicaments. Avec cet accord-cadre et les récentes orientations ministérielles, le CEPS dispose d'une nouvelle feuille de route. Elle est ambitieuse, claire et partagée avec les industriels. »*

*« Ce nouvel accord-cadre intègre des mesures très fortes, adaptées aux enjeux du médicament dans la période qui s'ouvre aujourd'hui, **déclare Frédéric Collet, Président du Leem**. Il tient compte à la fois des innovations thérapeutiques qui arrivent à un rythme soutenu au bénéfice des patients et de la volonté des pouvoirs publics de refaire de la France un grand pays producteur de médicaments. Les entreprises disposent d'un instrument lisible de régulation et de gouvernance de la politique conventionnelle, fruit d'un travail de qualité réalisé conjointement avec le CEPS. Au travers de cet accord, l'Etat reconnaît le caractère stratégique de notre industrie ».*

Parmi les mesures les plus emblématiques :

Mesure accélérant les délais	
Fast-track	Accès en 15 jours pour les ASMR 1-3 dominants en termes d'efficacité, les ASMR 4 dominants en termes d'efficacité et économisant, les ASMR 5 à prix inférieur au comparateur
Mesures favorisant l'accès aux innovations	
Médicaments de technologie innovante	Orientations sur la durée d'effet des comparateurs, la prise en compte de l'incertitude, la détermination des remises et le fractionnement des paiements
Médicaments orphelins	Confirmation de la possibilité de renégocier les conditions de remises en cas d'évolution de la population-cible. Engagement à produire sous 6 mois un avenant conventionnel portant notamment sur la révision du forfait budgétaire

Stabilité et prévisibilité du prix	La stabilité de 5 ans du prix européen des ASMR 1-3, avec une évaluation médico-économique valide, porte à la fois sur le prix facial et le prix net
Mesures favorisant les investissements et l'exportation	
Chapitre dédié au soutien aux investissements et à l'exportation	Création d'un chapitre spécifique dédié au soutien aux investissements et à l'exportation avec un chapeau introductif autorisant l'entreprise investisseuse à rencontrer proactivement le Président du CEPS de manière à être informée des mesures conventionnelles
Prix EU élevé pour les médicaments innovants entièrement fabriqués en France	Possibilité d'attribuer un prix facial EU élevé aux médicaments ASMR 1 à 3 dans le cas où les principales étapes de fabrication (principe actif, produit fini, conditionnement) sont réalisées en France
Soutien à l'exportation	Stabilité de prix facial de 2 ans renouvelables une fois pour les produits dont au moins une étape de fabrication est située en UE, notamment en France, et dont plus de 60 % des volumes sont exportés
Mesures favorisant l'offre de médicaments répondant à un besoin de santé publique	
Prix des ASMR 1 à 4	Les ASMR 4 répondant à un besoin médical (non ou partiellement couvert) ou de santé publique lorsqu'existe une offre insuffisante peuvent accéder à un prix européen
Stabilité et prévisibilité des prix	Stabilité des prix des médicaments ASMR 4 et 5 pour 3 ans Ecart de 2 ans entre 2 baisses de prix
Mesures renforçant la transparence et la politique conventionnelle	
Transparence des investissements publics en R&D	Les entreprises déclarent au CEPS le montant des investissements publics en R&D dont elles ont bénéficié ainsi que le montant des contributions qu'elles ont versées aux organismes publics. Ces montants sont publiés sous forme agrégée.
Données prospectives	Information prospective du CEPS sur les innovations thérapeutiques à horizon 5 ans : par chaque entreprise à travers une annexe de sa convention, collectivement par la présentation annuelle de l'horizon scanning du Leem

Retrouvez toutes les mesures de l'accord cadre dans l'espace médias du Leem sur www.leem.org

Contacts Presse Leem :

Stéphanie BOU - Tél : 01 45 03 88 38 - 06 60 46 23 08 – 06 60 46 23 08 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE - Tél : 01 45 03 88 87 – 06 31 86 82 70 -email : vpautre@leem.org

Alice ROZNOWIEZ – Tél : 01 45 03 88 52 – email : aroznowiez@leem.org