

## Frédéric COLLET, président du Leem La signature d'un nouvel accord-cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et Les Entreprises du Médicament (Leem).

*Tournant majeur dans les relations entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique, le nouvel accord-cadre signé entre le CEPS et le Leem promet plus d'agilité et de pragmatisme dans la fixation des prix des médicaments. Les enjeux d'investissement en France et en Europe, notamment pour la relocalisation de la production et l'accélération de l'accès des patients français à l'innovation, sont désormais explicites.*

### **Vous venez de signer un nouvel accord cadre pour 3 ans. Quels sont les grands changements pour le secteur ?**

La signature de ce nouvel accord-cadre représente une avancée sensible dans les relations entre les entreprises du médicament et les pouvoirs publics. L'accord introduit en effet plusieurs changements notables qui répondent à la volonté de notre secteur de favoriser l'accès des patients aux traitements les plus innovants, d'accélérer les délais de mise sur le marché et de stimuler, grâce à une fixation des prix pragmatique et agile, les investissements et l'export.

J'aimerais insister sur le progrès apporté en matière de délais de mise sur le marché, avec deux nouveautés prévues par cet accord : **le développement de processus de « fast track »** (compression des étapes de fixation des prix pour rendre plus rapide l'accès aux innovations) et l'introduction d'une procédure dite « d'arbitrage », qui facilitera les négociations entre le CEPS et les industriels en cas de désaccord. Ce double levier devrait permettre aux médicaments les plus innovants (ASMR 1 à 3) d'accéder au marché dans un délai court (à partir de quinze jours, pour les médicaments ayant démontré leur efficacité pour le système de soins).

Autre mesure majeure favorisant l'accès à l'innovation : **la stabilité des prix nets durant les cinq premières années de commercialisation des médicaments les plus innovants**. De même, le nouvel accord prend en compte l'incertitude au travers de contrats de gestion des risques. C'est un pas

de géant pour l'administration ! De nouveaux horizons s'ouvrent aux médicaments de technologies innovantes : le fractionnement des paiements est par exemple envisagé, ce qui autorise à terme le financement de thérapies géniques administrées en une seule fois mais d'un coût très élevé.

### **Comment cet accord-cadre répond-il aux attentes des patients et des professionnels de santé qui demandent un accès rapide aux médicaments destinés aux besoins médicaux non couverts ?**

Le texte prévoit que les médicaments ayant un ASMR 4, mais répondant à un besoin médical non ou partiellement couvert, pourront bénéficier du prix européen. Cette nouvelle mesure permettra de réduire de façon non négligeable le temps de négociation entre le CEPS et les entreprises, ce qui se traduira pour les patients par un accès plus rapide.

Autre avancée fondamentale, la prévention des situations de blocage dans les négociations entre le comité et les industriels. En cas d'échec des négociations sur la fixation d'un prix, le président du CEPS peut s'auto-saisir d'une demande d'arbitrage. Refuser la proposition de l'arbitrage exposerait le laboratoire à un long retard pour la commercialisation de son produit, ce qui donne un enjeu particulier au temps dans la négociation. Vous le voyez, l'intérêt du patient est au cœur du nouvel accord-cadre. Le Leem regrette néanmoins que les ASMR 5 ne fassent pas partie du périmètre encadré par ces mesures progressistes.



### **Ces nouvelles mesures vont-elles contribuer à renforcer l'indépendance sanitaire de la France ?**

Un chapitre complet de l'accord-cadre est dédié au soutien aux investissements et à l'exportation. Ces mesures vont dans le bon sens pour ceux qui souhaitent renforcer l'empreinte industrielle de la France en matière de médicament. Plus précisément, les médicaments ASMR 1 à 3, produits en France, bénéficieront automatiquement d'un prix facial élevé, supérieur au prix européen. Le renforcement de plusieurs dispositions antérieures soutient également l'attractivité de notre pays : les investissements productifs ou de R&D seront favorisés par une stabilité de prix pendant cinq ans. Cette stabilité est désormais élargie aux investissements dans les solutions numériques. Autre disposition : il sera désormais possible d'accorder des avoirs sur remises (crédits CSIS) sur plusieurs années.

**Toutes ces mesures sont autant de signaux positifs pour la compétitivité future de notre secteur et sa reconnaissance comme industrie stratégique de sortie de crise.** Il s'agit maintenant de suivre attentivement comment cette nouvelle doctrine du CEPS vivra à l'épreuve de la vie réelle, au travers de sa prise en main par les industriels et le CEPS ainsi que du prochain PLFSS. En particulier, relocaliser la production et la recherche de médicaments en France tout en finançant l'accès des patients à l'innovation, ne pourra se faire qu'en accordant une croissance adaptée au budget consacré par l'assurance maladie au médicament ces prochaines années.