

Préparation de l'épreuve de Sciences de la vie (option médecine) au CAD HEC-ESCP

Par Cours Capitole

L'épreuve de Sciences de la vie au CAD d'HEC ESCP vise à vérifier les connaissances du candidat dans cette matière. Elle permet de sélectionner les meilleurs candidats.

Une préparation minutieuse et rigoureuse est alors nécessaire, pour approfondir ses compétences, mais aussi savoir les structurer dans l'esprit du concours.

Grâce à leur expérience du concours CAD HEC-ESCP, les professeurs de Cours Capitole vous proposent cet ouvrage, indispensable outil à la préparation de l'épreuve de Sciences de la vie au concours des admissions parallèles à HEC et à l'ESCP.

Claire Michel
01/11/2013



une activité gérée par la



Chambre de commerce
et d'industrie de Paris

CONCOURS D'ADMISSION DIRECTE
EN PREMIERE ANNEE DU CYCLE MASTER
H.E.C. - E.S.C.P./EUROPE - E.S.C.

CONCOURS D'ADMISSION DE 2012

OPTION : SCIENCES DE LA VIE

Orientation « Médecine - Pharmacie »

Durée : 4 heures

Mardi 17 avril 2012 de 8 h à 12 h

N.B. : Il est demandé au candidat d'indiquer, en tête de sa copie, le numéro du sujet choisi et d'en recopier le libellé.

Il n'est fait usage d'aucun document ; l'utilisation de toute calculatrice et de tout matériel électronique est interdite.

1/ Question de connaissance

Mécanismes d'action des médicaments et stratégie thérapeutique dans la polyarthrite rhumatoïde.

2/ Analyse d'articles

Santé Publique

Soutenir l'innovation, mais pas à n'importe quel prix...

Après avoir brièvement rappelé le processus actuel d'évaluation d'un nouveau médicament, vous discuterez les différentes propositions avancées dans les articles pour renforcer la transparence et la reconnaissance de la valeur démontrée des produits, tout en préservant les finances publiques et le système de santé français.

Article N°1 :

Marie-Catherine Chemtob-Concé. La fixation du prix et les modalités de remboursement des médicaments en France. Bulletin de l'Ordre. Octobre 2007

Article N°2 :

Brigitte Postel. La HAS veut recadrer les pratiques. Pharmaceutiques - Janvier 2009

Article N°3 :

Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé - article 14

Article N°4 :

Edouard Hubert. Jean-Luc Harousseau souhaite mettre en œuvre la réforme du SMR/ASMR en 2012. Dépêche APM. Décembre 2011

Article N°1 :

Marie-Catherine Chemtob-Concé. La fixation du prix et les modalités de remboursement des médicaments en France. Bulletin de l'Ordre. Octobre 2007

Marie-Catherine Chemtob-Concé

Maître de conférences, Laboratoire de sciences du médicament, EA 3234 ADEN,
Institut de recherche biomédicale, Université de Rouen

La fixation du prix et les modalités de remboursement des médicaments en France

La fixation du prix des médicaments est un facteur clé de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques. Après avoir fait l'objet d'un dirigisme fort pendant la Seconde Guerre mondiale et à la Libération dans le but de limiter l'inflation (ordonnance du 30 juin 1945), le principe est, depuis l'ordonnance du 1^{er} décembre 1986⁽¹⁾ et la loi du 30 juillet 1987⁽²⁾, la liberté des prix des médicaments. Ce principe connaît toutefois de nombreuses limites tenant au développement de la prise en charge par les organismes de protection sociale et aux difficultés financières que connaît la branche Assurance maladie.

Les compétences en matière de fixation des prix et d'accès au remboursement continuent de relever de la souveraineté des États membres. La directive n° 89/105/CEE dite « directive transparence »⁽³⁾ se contente *a minima* de définir les règles visant à éliminer toute entrave aux échanges intracommunautaires pouvant résulter des politiques nationales de régulation des dépenses pharmaceutiques. A cette fin, elle détermine des critères s'appliquant au système de contrôle

des prix et aux modalités d'admission au remboursement, ainsi que la fixation de délais pour ces procédures⁽⁴⁾.

La France maintient ainsi un mécanisme complexe de fixation des prix des médicaments pris en charge par les organismes de Sécurité sociale. Le système des prix administrés se trouve tempéré par le développement des accords conventionnels (I), et l'accès au remboursement s'appuie sur plusieurs paramètres (II).

I. La fixation du prix des médicaments

La fixation du prix des médicaments obéit désormais à deux régimes totalement distincts : le premier concerne les médicaments non remboursables pour lesquels perdure le principe de la liberté des prix (A), le second vise les médicaments remboursables pour lesquels les prix sont administrés et obéissent désormais à un processus contractuel important (B).

A. La liberté des prix des médicaments non remboursables

Nous envisagerons successivement le champ d'application de la libre détermination du prix et son organisation (1), puis ses limites (2)

1. Le champ d'application de la libre détermination du prix et son organisation

Le champ d'application de la libre détermination du prix

La liberté des prix a été érigée en France par l'ordonnance du 1^{er} décembre 1986⁽⁵⁾ (abrogeant l'ordonnance du 30 juin 1945) qui dispose en son article 1^{er} que « les prix des biens, produits et services... sont librement déterminés par le jeu de la concurrence ». Ainsi, en principe, la liberté des prix joue dès lors que l'intérêt de la santé publique et l'équilibre financier des institutions de protection sociale ne sont pas menacés.

Concrètement, bénéficient de la liberté des prix les spécialités pharmaceutiques non remboursables par la Sécurité sociale et ce à tous les niveaux de leur commercialisation (fabrication, distribution en gros, dispensation au détail). Ce sont des

1. Ordonnance n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986, JO du 9 décembre.

2. Loi n° 87-588 du 30 juillet 1987.

3. Directive n° 89/105/CEE du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, JOCE n° L40 du 11 février 1989.

4. Loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998, JO du 27 décembre ; loi n° 99-641 du 27 juillet 1999, JO du 28 juillet ; E. Alexandre, M.-D. Campion, D. Vion « Régulation de la dépense pharmaceutique dans l'Union européenne. État des lieux et prochains défis », *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens*, n° 376, novembre 2002, p. 373-379.

5. *Op. cit.* ref. 2.

médicaments que l'on qualifie souvent d'« automédication » ou de « produits conseils ». La liberté des prix s'applique en outre à des médicaments qui ne sont pas en vente libre, par exemple parce qu'ils sont classés dans les substances vénéneuses mais ne bénéficient pas ou plus du remboursement par la Sécurité sociale.

Cette liberté des prix au domaine circonscrit⁽⁶⁾ entraîne certaines conséquences en termes d'organisation.

L'organisation de la liberté des prix

Il existe diverses obligations visant à garantir le respect d'une concurrence loyale. Ainsi, le fournisseur ne peut imposer un prix minimal pour les produits soumis au régime de la liberté des prix⁽⁷⁾. Et c'est donc au pharmacien d'officine qu'il revient de fixer le prix de vente souhaité. Toutefois, rien ne s'oppose à ce qu'un producteur impose un prix maximal de vente sous réserve qu'un alignement systématique sur ce prix ne constitue pas de la part des vendeurs une entente susceptible d'être prohibée aux termes de l'article 7 de l'ordonnance du 1^{er} décembre 1986. Par ailleurs, la vente à perte (caractérisée par la revente de tout produit en l'état à un prix inférieur à son prix d'achat effectif) est interdite⁽⁸⁾. De même, les ventes groupées sont également prohibées par le droit de la consommation ainsi que les abus de position dominante⁽⁹⁾.

Les mêmes principes s'appliquent à l'achat par les collectivités publiques des médicaments qui sont agréés à l'usage des collectivités et divers services publics, qui doit être effectué dans le respect des procédures prévues par le Code des marchés publics afin d'aboutir au meilleur prix,

6. L'article L. 4211-1 du Csp déterminant le contenu du monopole pharmaceutique vise également divers produits, objets ou appareils dont certains bénéficient de la liberté des prix lorsqu'ils ne font pas l'objet d'un remboursement par la Sécurité sociale (produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact, insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme). Quant au prix des dispositifs médicaux, il est libre lorsqu'ils ne figurent pas sur la liste des dispositifs médicaux remboursables.

7. Ordonnance n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986, art. 34.

8. Loi n° 63-628 du 2 juillet 1963, modifiée; *Mon. pharm.*, 2001, n° 2404, p. 8.

9. CA Paris, 6 mai 1997, *BORCCRF* 11 juin; Cons. conc., décembre n° 01-D-23, 10 mai 2001.

notamment par la mise en concurrence des fournisseurs.

Cette libre détermination du prix connaît cependant d'importantes limites déontologiques propres à l'exercice de la profession de pharmacien, de nature à garantir la dignité et la moralité professionnelle.

2. Les limites déontologiques à la liberté des prix

Il entre dans les attributions de l'Ordre des pharmaciens de veiller au respect des dispositions déontologiques dont l'objectif est le respect d'une concurrence loyale afin de garantir la protection de la santé publique. Ainsi, le pharmacien d'officine doit respecter certaines dispositions du Code de déontologie, notamment : l'interdiction de sollicitation de clientèle par des moyens contraires à la dignité de la profession⁽¹⁰⁾ et l'interdiction de tout acte de concurrence déloyale⁽¹¹⁾. Et l'article R. 4235-65 al. 2 du Csp rappelle que « lorsque le pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et mesure ». A défaut, le pharmacien encourt des sanctions disciplinaires.

Ces limites doivent aussi permettre au consommateur de comparer les prix entre les officines. A cet égard, l'arrêté du 26 mars 2003⁽¹²⁾ impose pour les médicaments non remboursables un affichage visible et lisible du prix des médicaments exposés à la vue du public et un étiquetage du prix sur les médicaments lorsqu'ils ne sont pas ainsi exposés (article 3).

S'agissant des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale, les prix doivent être répertoriés dans un catalogue sur support papier ou électronique, accessible au public qui doit par ailleurs être informé par affichage de son existence (article 4).

10. Ainsi, par exemple, il n'apparaît pas conforme à la déontologie d'annoncer par voie d'affichage une vente de médicaments par lots assortie d'une réduction du prix liée à la quantité achetée; *Not. pharm.*, 2001, n° 218, p. 2.

11. Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, 29 mai 1997, *Les Nouvelles pharmaceutiques*, 1997, n° 357, p. 414.

12. Arrêté du 26 mars 2003, *JO* du 3 avril 2003, relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie.

Sous réserve du respect de ces obligations, le prix des médicaments non remboursables est libre. Ce n'est pas le cas des médicaments remboursables qui font, eux, l'objet de prix dits administrés.

B. Les prix administrés des médicaments remboursables

Après avoir cerné le champ d'application de ce contrôle et son organisation (1), nous envisagerons la procédure de fixation du prix (2).

1. Le champ d'application du contrôle des prix et son organisation

Le champ d'application du contrôle des prix

L'article L. 162-38 du Code de la Sécurité sociale⁽¹³⁾ détermine le domaine d'application du régime des prix administrés, à savoir : « les prix et marges des produits et les prix des prestations et des services pris en charge par les régimes de Sécurité sociale ». Parmi les autres textes applicables, il convient également de citer la directive n° 89/105/CEE du 21 décembre 1988 dite « directive transparence »⁽¹⁴⁾. Avec ce texte, les autorités communautaires (qui n'ont pas harmonisé le prix des médicaments en Europe du fait notamment de conceptions en matière de protection sociale trop divergentes), demandent aux États membres d'énoncer les critères sur lesquels sont fondées leurs décisions en matière de fixation de prix des médicaments et de remboursement par les systèmes nationaux d'assurance maladie.

Dans cette optique, la directive impose aux autorités compétentes des États membres de publier la liste des produits remboursables par les régimes de protection sociale et les prix de vente au public (obligation à laquelle se conforme la France en publiant au *JO* le prix des spécialités pharmaceutiques, parallèlement à leur inscription).

13. Loi n° 87-588 du 30 juillet 1987, article 28.

14. Directive n° 89/105/CEE du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, *JOCE* n° L40 du 11 février 1989.

L'organisation du contrôle des prix

A l'origine, la Commission de la transparence, créée en 1980, était chargée de se prononcer sur l'intérêt thérapeutique d'un médicament et d'évaluer les aspects économiques liés à son éventuel remboursement. Puis une structure unique a été constituée afin de traiter les aspects économiques des dossiers : le Comité des prix, puis le Comité économique du médicament et enfin le Comité économique des produits de santé (CEPS)⁽¹⁵⁾.

Le CEPS est donc chargé de la détermination des prix dans le respect des critères posés par la loi. Ainsi, l'article L. 162-16-4 du Code de la Sécurité sociale dispose à cet effet que : « la fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apporté par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés, ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament ».

D'autre part, l'article L. 162-17-4 du Code de la Sécurité sociale précise le contenu des relations contractuelles qui peuvent s'établir entre le CEPS et les entreprises pharmaceutiques pour une durée maximale de quatre ans et qui sont conclues en tenant compte des orientations données par les ministres compétents afin d'assurer le respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM)⁽¹⁶⁾. Ainsi sont visés : – le prix des médicaments et l'évolution de ce prix en fonction du volume de vente, – les remises prévues en application des articles L. 162-18 et L. 162-16-5-1 du Code de la Sécurité sociale, – les engagements de l'entreprise visant à la maîtrise de sa politique de promotion permettant d'assurer le bon usage du médicament ainsi que le respect des volumes de vente, – les modalités de participation de l'entreprise à la mise en œuvre des orientations ministérielles, – et les dispositions applicables en cas de non-respect des engagements.

15. Le décret n° 2001-257 du 26 mars 2001 a institué les règles de fonctionnement du CEPS et fixé sa composition (Code de la Sécurité sociale, art. D. 162-2-1 à D. 162-2-6).

16. L'objectif des dépenses pour 2007 est de 149,9 milliards d'euros. 1^{re} partie, art. 1 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la Sécurité sociale pour 2007, JO du 22 décembre.

La première de ces conventions, encore appelée « accord-cadre » date de 1994⁽¹⁷⁾. Actuellement, c'est le troisième accord-cadre conclu le 13 juin 2003 entre le LEEM et le CEPS qui s'applique. Cet accord, venu à échéance le 31 décembre 2006, a été prorogé pour trois années supplémentaires, soit jusqu'au 31 décembre 2009⁽¹⁸⁾. Ces conventions garantissent pour les médicaments d'ASMR de niveau I à III, sur une période de 5 ans à compter de leur première mise à disposition aux patients par leur inscription au remboursement en ville ou à l'hôpital, que le niveau de prix ne sera pas inférieur au prix le plus bas parmi ceux pratiqués sur les 4 principaux marchés européens comparables (l'Allemagne, l'Espagne, l'Italie et le Royaume-Uni). Bénéficient également de cette garantie les médicaments ayant obtenu récemment une ASMR de niveau I à III et pour lesquels il ressort de l'avis de la Commission de la transparence que cette évaluation est plus favorable que celle qui leur aurait valu un partage d'ASMR par rapport à ces comparateurs. Cette garantie est augmentée d'un an pour les médicaments pédiatriques mentionnés à l'article 5 et pour lesquels ont été réalisées des études en application d'un plan d'investigation pédiatrique établi avec le conseil de l'Afssaps (article 11 modifié).

2. La procédure de fixation du prix

En pratique, la procédure débute avec la Commission de la transparence⁽¹⁹⁾, organe

17. Accord-cadre du 18 janvier 1994, LPIM, Ed. de Santé, 1999, TD, Prix.

18. Accord-cadre du 13 juin 2003 conclu entre le Comité économique des produits de santé et Les Entreprises du médicament pour la période 2003-2006. Cet accord succède à l'accord sectoriel du 19 juillet 1999 ; avenant à l'accord-cadre du 13 juin 2003, Paris le 12 octobre 2006 ; avenant n° 2 à l'accord-cadre du 13 juin 2003, Paris le 29 janvier 2007.

19. La Commission de la transparence a été créée par le décret n° 80-786 du 3 octobre 1980, JO 4 octobre. Intégrée au sein de la HAS en 2005, elle est chargée d'évaluer les produits qui ont obtenu une AMM, lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables. Le SMR, comme l'ASMR, se mesure selon une échelle qui comporte cinq niveaux permettant de déterminer le taux de remboursement : les critères d'évaluation sont de trois ordres : l'intérêt clinique, la commodité d'emploi et l'intérêt au regard de la santé publique.

placé auprès de la Haute Autorité de Santé⁽²⁰⁾ (autrefois auprès de l'Afssaps), chargée de l'appréciation du service médical rendu et de fixer un niveau d'amélioration du service médical rendu (ASMR). Alors que s'engage au même moment une négociation sur le prix devant le Comité économique des produits de santé.

La procédure au niveau du CEPS est la suivante : l'entreprise propose au CEPS, en même temps que la demande d'inscription au remboursement, la fixation par convention du prix du médicament. La demande est accompagnée d'un dossier comportant les informations nécessaires à la négociation et à la fixation du prix.

Le résultat des négociations entre l'entreprise et le CEPS doit s'intégrer dans le délai de 90 jours prévu par l'article 2 de la directive 89/105/CEE⁽²¹⁾, pour la réponse à la demande d'inscription, sauf si les ministres concernés, la Commission de la transparence ou le CEPS lui-même exigent des renseignements complémentaires, notification qui suspend le délai jusqu'à la réception des documents exigés.

En cas de désaccord entre le CEPS et l'entreprise, la décision est prise par le Comité, sauf opposition conjointe des ministres concernés qui arrêtent dans ce cas le prix dans un délai de quinze jours après la décision du comité.⁽²²⁾

Le dernier accord-cadre prévoit en outre une procédure accélérée de fixation du

20. La Haute Autorité de Santé (HAS) a été créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004, relative à l'assurance maladie, JO 17 août. La HAS a été mise en place le 1^{er} juin 2005. Son organisation et son fonctionnement sont fixés par le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004.

21. Directive n° 89/105/CEE, article 2, 1) : « Les États membres veillent à ce qu'une décision relative au prix applicable au médicament en question soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de 90 jours suivant la réception d'une demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'Etat membre concerné, par le titulaire d'une autorisation de commercialisation. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les informations suffisantes... »

22. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004, art. 43, JO du 17 août 2004 ; décret n° 2004-1225 du 17 novembre 2004 ; art. L. 162-16-4 du Code de la Sécurité sociale.

prix pour les médicaments innovants⁽²³⁾. Dans cette hypothèse, « si, au terme des deux semaines franches suivant la semaine au cours de laquelle le Comité a reçu la demande de l'entreprise, le Comité n'a pas transmis à l'entreprise son opposition à cette demande, celle-ci est réputée acceptée. La convention est alors signée dans les 48 heures et l'avis de prix est publié au JO dans les délais les plus stricts ».

Notons qu'en ce qui concerne les génériques, la consultation de la Commission de la transparence n'est pas exigée dès lors que la spécialité de référence figure déjà sur la liste des médicaments remboursables. En revanche, avant de donner son avis concernant la création d'un tarif, le Comité consulte les entreprises concernées. Les prix proposés au Comité dans les groupes génériques soumis à tarif sont publiés sans délai. Et le Comité s'engage à respecter la libre concurrence dans les groupes.⁽²⁴⁾

Enfin, l'article R. 163-11-II du Code de la Sécurité sociale, transposant l'article 3 de la directive 89/105/CEE⁽²⁵⁾ fixe la procé-

dure dans le cas d'une modification du prix. La demande est adressée au CEPS ainsi qu'une copie au ministre chargé de la Sécurité sociale. Le CEPS dispose d'un délai de 90 jours pour prendre sa décision et la notifier au demandeur, le prix modifié faisant l'objet d'une publication au *Journal officiel* dans le même délai. Ce délai peut être suspendu si les informations sont insuffisantes ou prolongé une fois de 60 jours si le nombre de demandes tendant à la modification du prix des médicaments est exceptionnellement élevé.

Parallèlement à ces procédures de fixation du prix interviennent les modalités de remboursement par les organismes de Sécurité sociale.

II. Les modalités de remboursement des médicaments

Les réformes entreprises pour réduire la part du déficit de l'assurance maladie due à la dépense pharmaceutique témoignent de la volonté de rationaliser le remboursement des produits pharmaceutiques (A) et de favoriser les échanges d'informations et le suivi des dépenses remboursées entre les industriels du médicament et le CEPS (B), tout en développant au stade de la dispensation un partenariat entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et les pharmaciens d'officine (C).

A. La procédure d'admission au remboursement des médicaments

Aucune spécialité ne peut être prise en charge par les organismes de Sécurité sociale si elle ne figure sur la liste fixée par un arrêté conjoint des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale⁽²⁶⁾. La procédure d'admission au remboursement s'appuie sur la notion de service médical rendu (1), elle s'inscrit dans des délais précis (2), et aboutit au classement du produit dans une catégorie de taux de remboursement (3).

26. Art. R. 163-2 du Code de la Sécurité sociale.

1. Les critères d'inscription

Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du Code de la Sécurité sociale pour une durée de cinq ans, après avis de la Commission de la transparence, que les médicaments pour lesquels il est démontré qu'ils apportent un service médical rendu, indication par indication. En vertu de l'article R. 163-3-I du Code de la Sécurité sociale⁽²⁷⁾, pour apprécier le service médical rendu par un médicament, la Commission doit prendre en compte : – son efficacité thérapeutique et ses effets indésirables, – sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des thérapeutiques disponibles, – la gravité de l'affection à traiter, – le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Précisons que l'actuel article R. 163-3-I du Code de la Sécurité sociale ne mentionne pas les aspects économiques, alors que l'ancienne rédaction établissait expressément une alternative, l'inscription pouvant être prononcée soit en cas d'amélioration du service médical rendu, soit dans l'hypothèse d'une économie dans le coût du traitement médicamenteux.

Ce changement est dû tout d'abord au développement des spécialités génériques qui font l'objet de dispositions spécifiques, et ensuite à la séparation entre les attributions de la Commission de la transparence, chargée de l'appréciation du service médical rendu et celles du Comité économique des produits de santé, auquel revient la mission de déterminer le prix des spécialités pharmaceutiques au regard du critère principal du niveau d'ASMR.

2. Les délais d'instruction

L'inscription ministérielle sur la liste des spécialités remboursables s'accompagne du prix négocié en parallèle avec le CEPS. Cette procédure d'admission au remboursement doit s'inscrire dans le délai de 180 jours prévu par la réglemen-

27. Décret n° 99-915 du 27 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le Code de la Sécurité sociale, JO 30 octobre ; modifié par le décret 2004-1398 du 23 décembre 2004, JO 26 décembre.

23. Accord-cadre du 13 juin 2003 prorogé le 12 octobre 2006, article 4, c) tel que modifié par l'avenant n° 2 du 29 janvier 2007. Les médicaments concernés sont : « – les spécialités s'étant vu reconnaître par la Commission de la transparence une ASMR de niveau I ou III, à condition que ces niveaux d'ASMR soient applicables aux indications principales retenues par l'AMM pour ces spécialités ;

– les spécialités s'étant vu reconnaître par la Commission de la transparence une ASMR de niveau II, aux conditions supplémentaires que : 1°) Il existe un médicament de comparaison et que le coût de traitement journalier médicamenteux résultant du prix déposé soit au plus égal à celui de ce comparateur. Le CPS se réserve cependant le droit d'accepter des dépôts de prix de produits qui auraient un coût de traitement journalier supérieur à celui du comparateur s'ils démontrent que ce surcoût est au moins compensé par des économies de même montant sur d'autres dépenses de l'assurance maladie ; 2°) Le médicament n'ait pas vocation à remplacer un médicament générique ou généricable à bref délai »

24. Accord-cadre du 13 juin 2003 prorogé le 12 octobre 2006, article 7.

25. Directive n° 89/105/CEE, article 3, 1) : « Les États membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'augmentation du prix d'un médicament soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de 90 jours à compter de sa réception. Le demandeur fournit aux autorités compétentes les informations suffisantes, y compris les détails des faits qui, intervenus depuis la dernière fixation du prix du médicament, justifient, selon lui, l'augmentation de prix demandée... Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de 60 jours »

tation⁽²⁸⁾. Toutefois, la procédure peut être accélérée pour les médicaments apportant un progrès thérapeutique. Ainsi pour les médicaments s'étant vu reconnaître par la Commission de la transparence une ASMR au moins égale à IV (mais cependant exclus du champ d'application de l'article 4 « *Accélération de l'inscription des médicaments innovants : dépôt de prix* » de l'accord-cadre), le Comité s'engage, dans les 75 jours qui suivent la date à laquelle l'avis de la Commission de la transparence est devenu définitif, à proposer par écrit à l'entreprise un projet de convention⁽²⁹⁾.

3. Les taux de remboursement

La décision relative au taux de participation de l'assuré aux frais d'acquisition d'une spécialité pharmaceutique⁽³⁰⁾ est prise par le directeur général de l'UNCAM. Cette décision est applicable sous réserve de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables. Elle doit être communiquée aux ministres chargés de la Sécurité sociale et de la Santé dans le délai maximal de quinze jours suivant la date de réception par l'UNCAM de l'avis définitif de la Commission de la transparence⁽³¹⁾. Un avis relatif aux déci-

sions de l'UNCAM est publié au *Journal officiel*.

Le ticket modérateur laissé à la charge des assurés sociaux est en principe fixé à 35 %. Il peut néanmoins varier selon que le médicament aura été reconnu comme irremplaçable et coûteux (participation de l'assuré nulle), ou comme principalement destiné au traitement de troubles ou d'affections sans caractère habituel de gravité (participation de l'assuré au taux de 65 %), ou bien encore comme rendant un service médical insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles (participation de l'assuré au taux de 85 %)⁽³²⁾.

L'inscription précisera par ailleurs les seules indications thérapeutiques pouvant ouvrir droit au remboursement; disposition qui pose encore de nombreuses difficultés, les prescripteurs n'ayant pas l'obligation de préciser sur leur prescription la nature de la pathologie soignée⁽³³⁾.

Précisons enfin que ces dispositions relatives au remboursement des médicaments et à leur taux visent à limiter les dépenses à ce qui est médicalement justifié. Elles ont pu susciter quelques incertitudes tenant au risque que les médicaments non remboursables soient assimilés à des médicaments non efficaces, ce qui aurait pu nuire à l'automédication pourtant favorable à la réduction des dépenses pharmaceutiques remboursées⁽³⁴⁾. Mais la pratique a démontré que ce risque ne s'était pas avéré démontré. Et l'accord-cadre du 13 juin 2003 souligne à cet égard que « *l'automédication responsable doit pouvoir se développer en France, contribuant ainsi au bon usage du médicament sans affecter les remboursements de l'assurance maladie obligatoire* »⁽³⁵⁾.

28. Art. R. 163-9 du Code de la Sécurité sociale : « Les décisions relatives à l'inscription du médicament sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17, à la fixation du prix du médicament selon les modalités prévues à l'article L. 162-16-4 et à la fixation de la participation de l'assuré dans les conditions prévues à l'article L. 322-2 sont prises et communiquées à l'entreprise dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception par le ministre chargé de la Sécurité sociale de la demande mentionnée à l'article R. 163-8. Elles sont publiées simultanément au *Journal officiel* dans ce délai. »

29. Accord-cadre du 13 juin 2003, article 3, b) : cette même procédure sera mise en œuvre pour les médicaments pédiatriques correspondant à la liste des besoins pédiatriques communiquée au LEEM par le Comité. Et l'article 5 modifié précise que « dès lors qu'un médicament est mentionné à l'inventaire établi par le comité pédiatrique placé auprès de l'Agence européenne du médicament ou qu'il figure sur la liste des besoins pédiatriques établis auprès de l'Afstaps, son prix fabricant hors taxes garantit un niveau de coût de traitement journalier égal au coût de traitement journalier du médicament chez l'adulte. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux médicaments désignés comme orphelins en application du règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999. »

30. Art. L. 322-2 du Code de la Sécurité sociale.

31. Art. R. 163-10-1 du Code de la Sécurité sociale.

32. Art. 41 de la loi n° 2005-1579 du 19 décembre 2005 de financement de la Sécurité sociale pour 2006. *JO* du 20 décembre. *Lettre des Nouvelles pharmaceutiques*, n° 309, 1^{er} décembre 2005, p. 6.

33. En vertu des articles L. 162-4 et R. 161-1-7 du Code de la Sécurité sociale, les prescripteurs doivent cependant mentionner sur leurs ordonnances s'ils prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement.

34. D. Cristol, J. Peigné, « Le nouveau régime de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques », *Droit social*, n° 5, mai 2000, p. 533-546.

35. Accord-cadre du 13 juin 2003 prorogé le 12 octobre 2006, article 8. « Développement de l'automédication non portée au remboursement ».

La HAS veut recadrer les pratiques

Les Rencontres HAS de fin d'année 2008 ont abordé la politique du médicament sous ses nombreux aspects. Au centre des débats, l'innovation thérapeutique et le prix de celle-ci.

« **B**ouc émissaire ou enfant gâté », deux « fantasmes absolus » quand on parle du médicament en France, explique le président



GILLES BOUVENOT, MEMBRE DU COLLEGE DE LA HAS : « LES NOUVEAUX MEDICAMENTS NE PRESENTENT PAS TOUJOURS UN PROGRES THERAPEUTIQUE »

du CEPS, Noël Renaudin. Faut-il se plaindre ou se justifier ? Deux postures souvent adoptées dans les débats de ce type quand des conflits d'intérêts sont en jeu. Le sujet n'est pas nouveau, certes. Mais voilà, la France a fait le choix d'une organisation complexe de la régulation du secteur du médicament avec des acteurs nombreux. Et il semble bien difficile d'harmoniser les points de vue et encore plus les pratiques. Seule certitude, les Français détiennent le record

européen de la consommation de médicaments et la troisième place mondiale. Et si rien n'est fait, l'augmentation des dépenses de médicaments – sous l'effet du vieillissement de la population, de l'augmentation des admissions en ALD¹ conjuguée à l'allongement de la durée des traitements entre autres – devrait se poursuivre dans les années à venir. Ce que ne permettent pas les finances publiques, rappelle le député Yves Bur : « L'an prochain, nous allons, à travers la CADES, avoir une charge de la dette de près de 10 milliards d'euros (financée par les Chinois qui plus est...), ce qui représente deux fois le montant de l'augmentation de l'ONDAM pour 2009. » Ces 10 milliards sont certes le signe d'un sous-financement, mais poursuit Yves Bur « ce dernier ne pourra pas avoir de réponse si on n'évalue pas l'efficacité. Il faut regarder si l'ensemble de la prescription est réellement utile. L'étude prospective Pharma 2020 a bien montré que les systèmes de santé ne pourront plus longtemps financer des médicaments dont plusieurs études convergentes montrent que 30 % ne répondent pas aux promesses d'efficacité qu'ils avaient annoncées. »

La nouveauté n'est pas toujours le progrès
La prescription de nouveaux médicaments plus coûteux que les anciens,

tirée par certains produits réellement innovants, mais aussi poussée par des politiques industrielles et commerciales qui incitent au renouvellement et à la diffusion rapide des produits, contribue ainsi à la hausse des dépenses. « Il est démontré qu'en France, il existe un attrait particulier pour les nouveaux médicaments qui ne représentent pas toujours un progrès thérapeutique », rappelle Gilles Bouvenot, membre du Collège de la HAS. Ce que confirme Pierre Chirac, pharmacien à la revue *Prescrire* : « Les firmes sont tenues de vivre sur leur nouveaux brevets mais il existe une différence entre nouveauté et réelle innovation impliquant un progrès ». En outre, les médecins français sont très sensibles à la mise sur le marché des nouveaux médicaments et prescrivent plutôt des spécialités récentes qui sont en général plus coûteuses que les spécialités plus anciennes ou les génériques, encore peu prescrits par les médecins. Une attitude que dénonce Pierre Chirac : « Les efforts de promotion des laboratoires portent sur ces nouveaux brevets, ce qui amène les professionnels de santé à remplacer des médicaments aux bénéfices/risques bien connus et maîtrisés par des nouveaux traitements plus onéreux à la balance bénéfices/risques parfois défavorable. » Cette mainmise des laboratoires sur l'information des mé-



YVES BUR,
DÉPUTÉ UMP :
« L'ARGENT
COLLECTIF DOIT
ÊTRE MIEUX
UTILISÉ »

decins, caractéristique bien française, expliquerait pour partie le haut niveau qu'atteignent les prescriptions médicamenteuses dans notre pays. Jean-Marc Aubert, directeur délégué à la gestion et à l'organisation des soins (CNAMTS), abonde : « Les médecins ont tendance à utiliser des médicaments nouveaux pour des pathologies qui auraient pu

être traitées avec d'autres moins chers. On accepte beaucoup d'innovations mais on ne se pose pas la question du bon usage. » Ni celle de l'optimisation des deniers publics. « L'argent collectif doit être mieux utilisé », plaide encore le député Bur, qui rappelle que le rôle de la HAS est très important à cet égard et que le Parlement attend beaucoup de la mission d'évaluation médico-économique de la Haute autorité de santé.

Comparer pour réévaluer

Si la HAS est particulièrement impliquée dans des actions en faveur du bon usage du médicament à travers ses différentes productions (avis de transparence, fiches de bon usage et recommandations, etc.), elle est aussi chargée d'évaluer scientifiquement l'intérêt médical des médicaments, de proposer ou non leur remboursement par l'assurance maladie. Et depuis peu de réaliser leur évaluation médico-économique. « Cette évaluation va concerner prioritairement la comparaison de stratégies thérapeutiques ou de pratiques une fois que le médicament sera sur le marché, ce qui devrait impacter davantage la

réévaluation des médicaments », avertit Gilles Bouvenot. Reste qu'on ne pourra continuer d'alimenter ad libitum le tonneau des Danaïdes. 45 % des français (sondage IPSOS réalisé les 7 et 8 novembre pour la HAS) avouent ne pas se préoccuper du prix des médicaments qu'on leur prescrit. Parallèlement les dernières analyses d'IMS estiment que « l'influence des patients sera de plus en plus grande alors qu'ils deviennent mieux informés et qu'ils doivent payer une plus grande partie des médicaments qui leur sont prescrits ». Aussi la tâche des pouvoirs publics pourrait-elle être d'envisager une éducation afranchie et responsable autour de la notion de coût du médicament. Les Rencontres de la HAS étaient là pour nous le souligner. ■

Brigitte Postel

(1) Caisse d'amortissement de la dette sociale.

Article N°3 :

Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé - article 14

Article 14

Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« La demande d'inscription d'un médicament sur cette liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques contre des stratégies thérapeutiques, lorsqu'elles existent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. »

Article N°4 :

Edouard Hubert. Jean-Luc Harousseau souhaite mettre en œuvre la réforme du SMR/ASMR en 2012.
Dépêche APM. Décembre 2011

Jean-Luc Harousseau souhaite mettre en œuvre la réforme du SMR/ASMR en 2012 (par l'envoyé spécial d'APM, Edouard HUBERT)

STRASBOURG, 5 décembre 2011 (APM) - Le président du collège de la Haute autorité de santé (HAS), Jean-Luc Harousseau, a indiqué qu'il souhaitait réformer le mécanisme du service médical rendu (SMR) et de son amélioration (ASMR) dès 2012, vendredi lors d'une intervention aux Universités de Pharmaceutiques, qui se sont tenues jusqu'à samedi à Strasbourg.

Jean-Luc Harousseau avait exprimé dès mai son intention de modifier le contenu des avis de la Commission de la transparence en remplaçant le SMR et l'ASMR par un seul index, d'"intérêt thérapeutique".

Il a répété vendredi que, de son point de vue, la mission clairement établie de la future Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) d'évaluer le rapport bénéfices/risques d'une spécialité tout au long de la vie du produit faisait disparaître la notion de SMR puisqu'un médicament ne présentant pas de service médical ne devait pas être autorisé.

"Il est difficile de comprendre deux index, l'un avec quatre niveaux, l'autre avec cinq. Cela fait beaucoup de combinaisons (...) C'est trop compliqué, c'est illisible, cela ouvre la porte aux critiques", a estimé Jean-Luc Harousseau.

Le président de la HAS propose de travailler sur un index unique, l'intérêt thérapeutique, qui sera comparatif par rapport à l'arsenal thérapeutique disponible.

Il appelle de ses vœux des "critères adaptés qui soient simples, lisibles, compréhensibles par tous". Il en a cité plusieurs tels que la gravité de la maladie, les solutions alternatives, l'intérêt pour un sous-groupe de patients ou encore la forme galénique du médicament.

"Il s'agit d'un ensemble de critères qui pourraient être chiffrés. Cela permettrait la fixation du taux de remboursement par l'assurance maladie et du prix par le Comité économique des produits de santé (CEPS)", a-t-il développé.

LA CNAMTS PRETE A Y REFLECHIR

Il a souligné que la fixation du nombre de niveaux de l'intérêt thérapeutique devait revenir au pouvoir politique. Il en a suggéré quatre: insuffisant, modéré, important et majeur.

Un intérêt thérapeutique insuffisant signifierait que le médicament ne serait pas admis au remboursement. Jean-Luc Harousseau a également estimé qu'il fallait prendre en charge les médicaments qui ne sont pas moins bons (c'est-à-dire au minimum égaux) que ceux déjà présents sur le marché.

"Je sais les réticences de l'assurance maladie qui est inquiète d'une modification du nombre de médicaments admis au remboursement et de leur taux. Je crois qu'il faut se mettre autour d'une table pour conduire une étude rétrospective chiffrée, compréhensible, reproductible", a-t-il ajouté.

Mathilde Lignot-Leloup, directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), qui était à ses côtés lors de son intervention, a indiqué que l'organisme était prêt à "y travailler, voir ce que cela implique et quelles sont les conséquences".

Interrogé par l'APM, Jean-Luc Harousseau a indiqué que la HAS souhaitait également conduire une étude prospective sur le nouvel index. Il a estimé qu'elle serait en mesure de disposer de résultats en interne dans le courant du premier trimestre 2012.

Le président de la HAS prévoit alors une concertation avec la direction de la sécurité sociale (DSS), les caisses d'assurance maladie et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Il estime possible que le nouveau dispositif qui, selon lui, ne nécessite qu'une mesure réglementaire (et non législative) entre en vigueur courant 2012.

"Tout le monde y était opposé il y a trois mois. Je note avec satisfaction que la CNAMTS se rapproche. Il faut aller vite maintenant", a-t-il commenté.

Intervenant lors du même débat, le président de GlaxoSmithKline France et de l'association LIR (Laboratoires internationaux de recherche), Hervé Gisserot, a réclamé avec force de la "prévisibilité" pour les industriels et a appelé à "un grand chantier de redéfinition des règles de l'évaluation".

Constatant la plus grande difficulté éprouvée par l'industrie pour obtenir le remboursement pour les nouveaux médicaments, il a déploré l'entrée en vigueur de nouvelles règles -notamment dans le cadre de la prochaine loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé- "sans la moindre phase de transition".

Il a rappelé que, pour un dossier déposé en 2011, les décisions de développement avaient été prises entre 2005 et 2007 et qu'il était donc impossible à ce moment là de savoir quelles seraient les exigences futures des autorités. Il a ajouté que si les nouvelles règles définies en 2011 entraient en vigueur en 2015, alors il serait du "domaine de responsabilité" des industriels de les prendre en compte.

"Jusqu'à peu, nous étions, dans nos filiales, les ambassadeurs du système français, qui était lisible, prévisible, qui pouvait donner des idées sur ce qu'il fallait faire. Mon groupe avait un regard extrêmement positif sur la France", a-t-il relaté.

"Aujourd'hui, il nous faut penser ensemble à de nouvelles règles, admises par tous, qui puissent être anticipées. Sinon, notre industrie ne sera pas rendez-vous de ses obligations", a estimé Hervé Gisserot.

Il a évoqué cinq pistes de collaboration:

- garantir "un suivi de qualité" du rapport bénéfices/risques des médicaments dans la vie réelle
- centrer l'évaluation autour du besoin médical de la population, en accord avec les pouvoirs publics
- accélérer l'accès aux thérapies innovantes en ayant un dialogue plus précoce avec les autorités
- s'accorder sur les modalités d'évaluation du bénéfice individuel et collectif tout au long de la vie du produit
- définir dans le cadre conventionnel la reconnaissance de la valeur démontrée d'un produit alors qu'actuellement, le prix d'un médicament tend le plus souvent à baisser tout au long de sa commercialisation

eh/san/APM polsan
redaction@apmnews.com

