
Contraintes liées aux aspects économiques, impact de la T2A : le point de vue de l'industriel

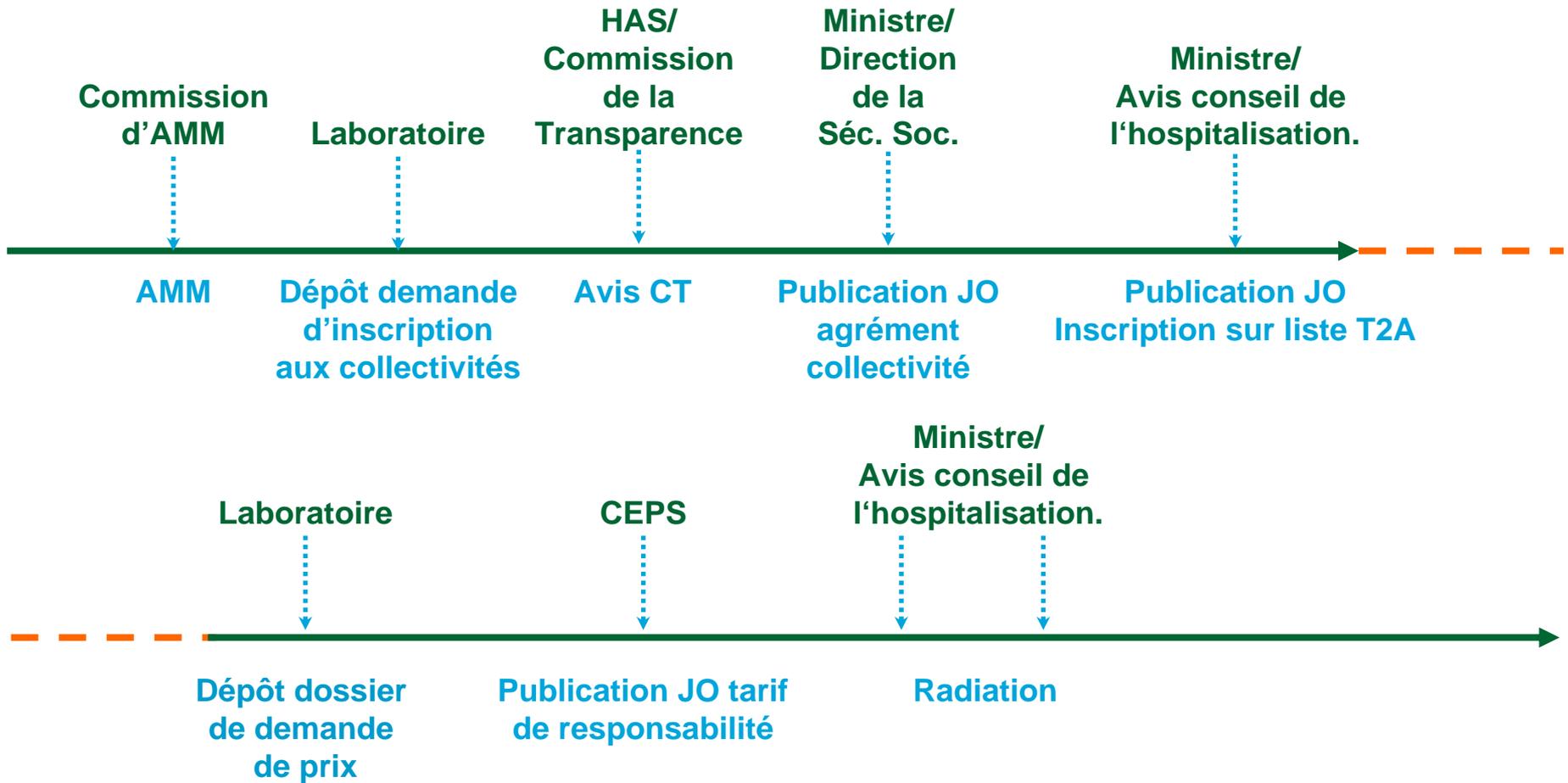
Jean-Michel Hotton
Directeur des relations institutionnelles
Laboratoire Pfizer

10^{ème} Journées Nationales d'Infectiologie
Lyon
11 juin 2009

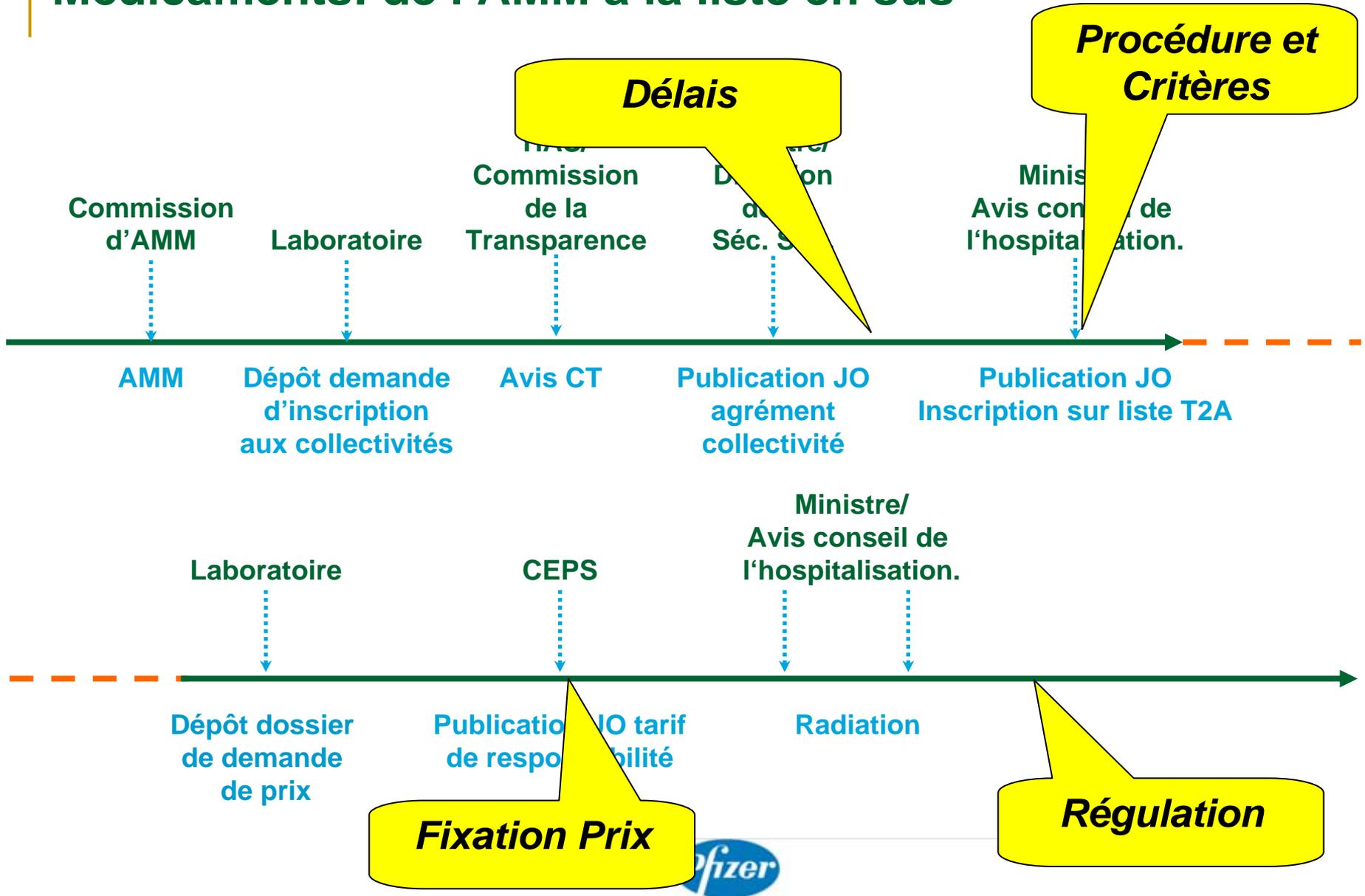


Ensemble, œuvrons pour un monde en meilleure santé

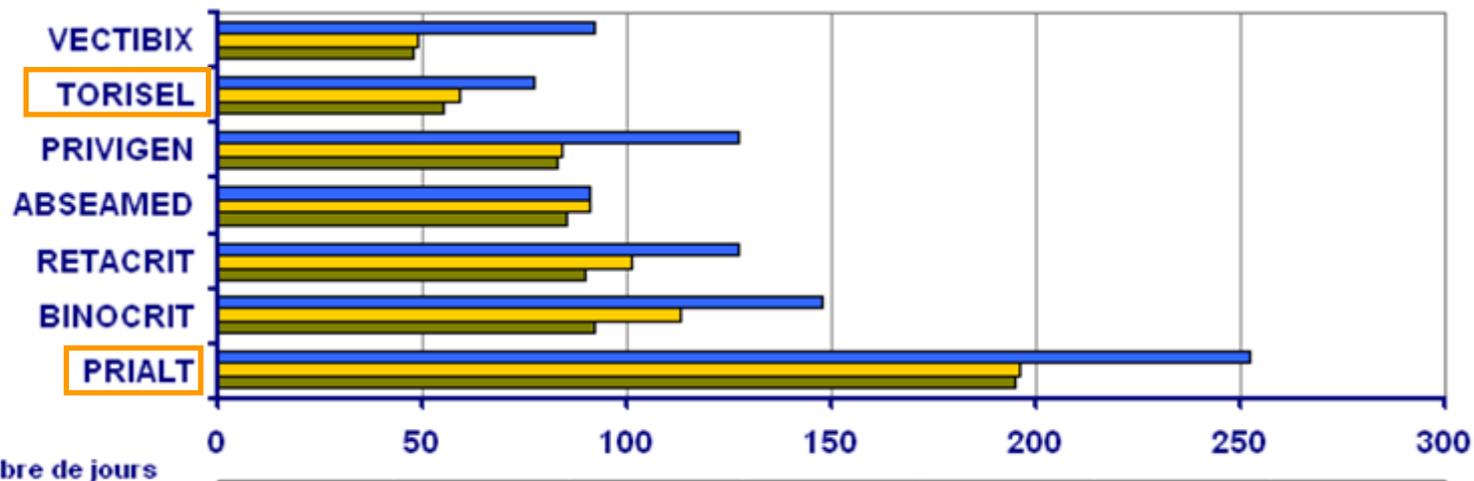
Médicaments: de l'AMM à la liste en sus



Médicaments: de l'AMM à la liste en sus



Produits liste en sus 2008



	PRIALT	BINOCRIT	RETACRIT	ABSEAMED	PRIVIGEN	TORISEL	VECTIBIX
■ Delta JO Tarif vs avis CT	252	148	127	91	127	77	92
■ Delta JO liste T2A vs avis CT	196	113	101	91	84	59	49
■ Delta agrément coll vs avis ct	195	92	90	85	83	55	48

■ Delta agrément coll vs avis ct ■ Delta JO liste T2A vs avis CT ■ Delta JO Tarif vs avis CT

Produits sans représentant de classe thérapeutique dans la liste hors T2A

Moyenne agrément coll vs avis ct

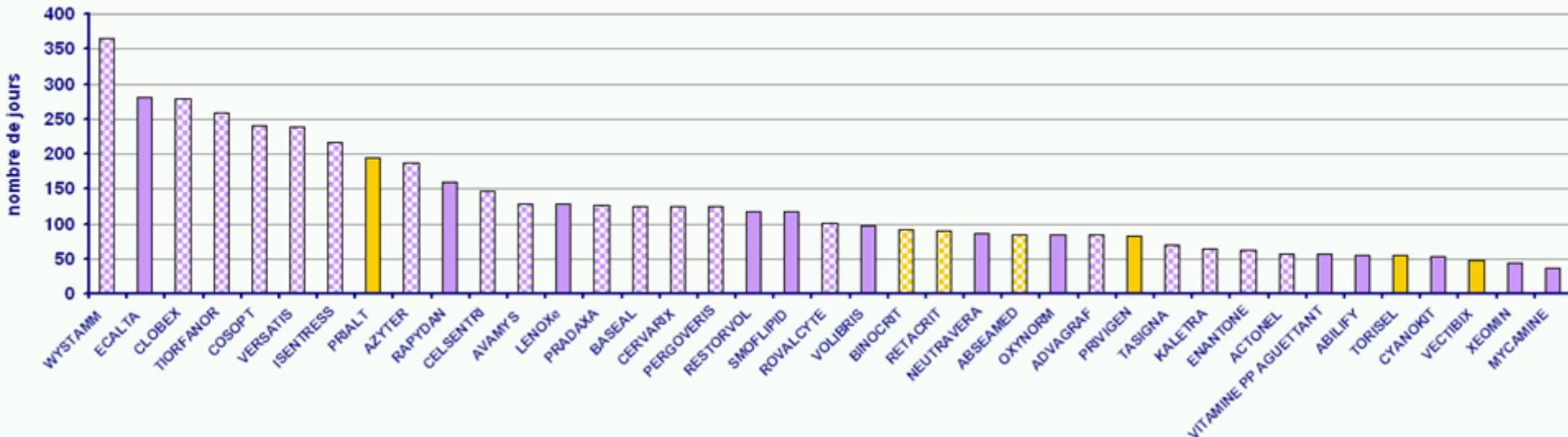
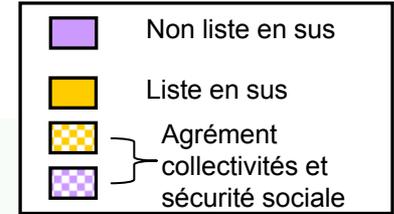
Moyenne JO liste T2A vs avis ct

Moyenne JO Tarif vs avis CT



Ensemble, œuvrons pour un monde en meilleure santé

Agréments collectivités 2008



La publication conjointe agrément collectivités et inscription liste en sus retarde l'agrément collectivités des produits qui ne seront finalement pas sur liste en sus



Procédure d'accès à la liste en sus

- Le laboratoire ne peut pas demander l'inscription de son produit sur la liste en sus
- Avis du conseil de l'hospitalisation
 - DHOS (2), DSS (1), DGS (1), CNAMTS (1), UNCAM (1), personne qualifiée (1)
- L'avis du conseil de l'hospitalisation et l'inscription sur la liste en sus d'un médicament précèdent toute information ou discussion sur le prix de ce médicament
- Conditions d'accès à la liste en sus restent floues



Conditions d'accès à la liste en sus

- **Aucun texte officiel n'en définit les critères d'accès**
- **Aucune communication sur les méthodes utilisées**

Ce que les industriels croient comprendre:

- **Prix ? Mais de 3,1 à 31 651 € en 2008 (Drees 2008)**
- **Dispersion statistique au sein des GHS ?**
 - Fréquence d'utilisation dans le GHS ($\geq 80\%$)
 - Prix de traitement $> 50\%$ du tarif GHS
- **Egalité de traitement entre produits comparables**
- **Prise en compte de l'ASMR et des produits de comparaison**



Fixation du niveau du tarif de responsabilité

- **Fixé par le CEPS après discussion avec l'industriel**
- **Article L162-16-6 La fixation du tarif de responsabilité tient compte principalement**
 - **des prix de vente pratiqués pour cette spécialité,**
 - **des prix des médicaments à même visée thérapeutique,**
 - **des volumes de vente prévus ou constatés,**
 - **des conditions prévisibles ou réelles d'utilisation de la spécialité pharmaceutique**
 - **et de l'amélioration du service médical apportée par la spécialité appréciée par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique.**
- **Prix pratiqués en Europe pris en compte**
- **Si pas d'accord, fixation unilatérale par le CEPS**



Régulation économique de la liste en sus vue par l'industriel

■ Par le niveau du tarif de responsabilité

- Lors de sa 1^{ère} fixation
- Ajustement en cas de nouvelle indication
- Alignement sur le prix le plus bas en Europe après 5 ans
- Baisse de 30 à 40% 9 à 12 mois après arrivée des génériques

■ Par les volumes

- CEPS peut fixer des enveloppes maximales
- Contrats de bon usage/régulation « médicalisée »
- Contrôle de la croissance (10% pour 2009)

■ Par des remises de fin d'année

- Régulation économique similaire aux produits de ville ($k=1,4\%$)



Médicaments et liste en sus vus par l'industriel:

Conclusions

- **Un système de tarification autorisant une diffusion large et équitable des médicaments une fois l'inscription acquise, mais...**
- **Des “critères” d'inscription peu clairs et peu partagés**
 - Quasi-absence de texte fondateur
 - Jurisprudence ne permettant pas de dégager des enseignements
 - Générateurs de distorsion majeure de concurrence
- **Une procédure mal balisée**
 - Durée inégale selon les produits
 - Absence d'information formelle sur le déroulement de la procédure
 - Absence de motivation sur les décisions
- **Un impact sur le développement clinique**
 - Gestion par classe: antibiothérapie et T2A
 - Place du/des comparateur(s) de phase III dans la liste

