ACCÈS AU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS EN FRANCE

ACTEURS ET ENJEUX

Jamal Atfeh – Assistant hospitalier universitaire, Pôle Santé Publique

HCL
HOSPICES CIVILS DE LYON

www.chu-lyon.fr

PANORAMA DU MARCHÉ PHARMACEUTIQUE

LES GRANDS CHIFFRES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

EN FRANCE

25,3 MDS€

Chiffre d'affaires net régulé (PFHT) des médicaments pris en charge par l'Assurance maladie en France, hors DOM-TOM, en 2022.

Source : Gers

1,2 %

Part des dépenses pharmaceutiques dans le PIB de la France en 2022.

Source : Drees

482€

Consommation moyenne de médicaments par an et par habitant en 2022.

Source : Les dépenses de santé en 2022, Résultats des comptes de la santé, édition 2023, Drees

UNE CONSOMMATION ÉLEVÉE

LES CAUSES

- Un « modèle français de prescription » :
  - En France 90% des consultations aboutissent à une prescription

  (contre 43% au Pays-Bas et 72% en Allemagne)
  - Les produits à prescription obligatoire représentent 84% des ventes de médicaments d'officine

- Un recours privilégié aux molécules récentes

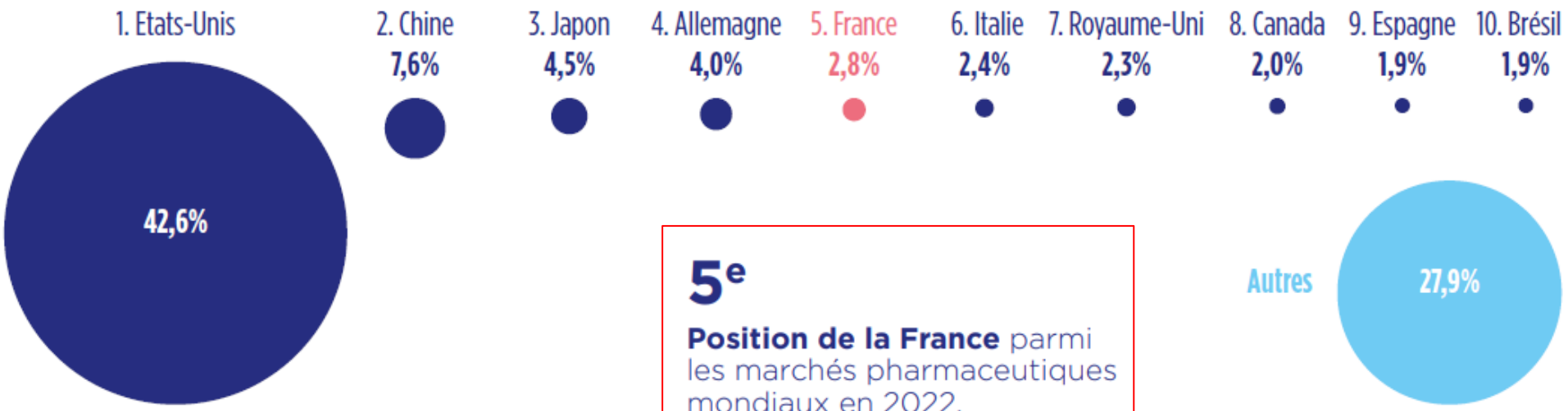
- Une faible consommation de génériques

(1/4 en France Vs 3/4 en Allemagne, au Danemark et au Royaume-Uni)

LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE MONDIAL

POSITIONNEMENT DE LA FRANCE

2. LES 10 MARCHÉS PHARMACEUTIQUES LES PLUS IMPORTANTS
(chiffre d'affaires en milliards de dollars)
Source : IQVIA



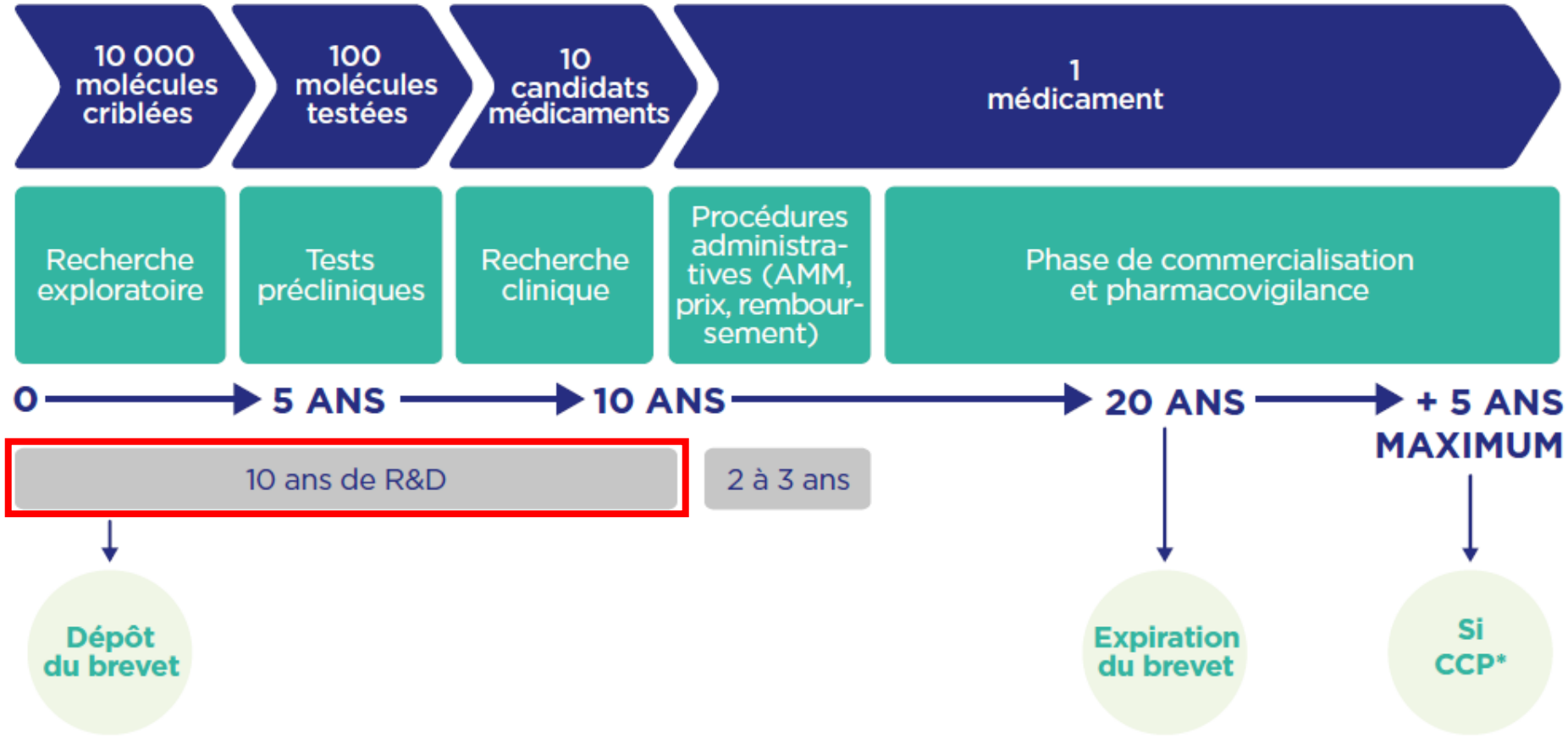
5e

Position de la France parmi les marchés pharmaceutiques mondiaux en 2022.

Source : IQVIA

LE PARCOURS DU MÉDICAMENT

CYCLE DE VIE



*CERTIFICAT COMPLÉMENTAIRE DE PROTECTION
+ 6 mois si on a des données chez l'enfant dans le cadre d'un plan d'investigation pédiatrique

LA RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

EN FRANCE

47 COMPARAISON PAR SECTEUR D'ACTIVITÉ DE L'EFFORT DE RECHERCHE EN 2017

Source : ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation – dernières données publiées

Secteur d'activité	Budget total de la R&D		Financement sur fonds propres		Financement public	
	M€	% du CA	M€	% du CA	M€	% du CA
Construction aéronautique et spatiale	8 268	10,0 %	7 178	8,7 %	1090	1,3 %
Industrie automobile	5 176	4,8 %	5 143	4,8 %	33	0,03 %
Industrie pharmaceutique*	4 451	9,8 %	4 404	9,7 %	47	0,1 %
Activités spécialisées, scientifiques et techniques	2 718	4,2 %	2 450	3,8 %	268	0,4 %
Industrie chimique**	2 305	4,5 %	2 180	4,3 %	125	0,2 %
Activités informatiques et services d'information	2 161	3,6 %	2 046	3,4 %	115	0,2 %
Fabrication d'instruments et appareils de mesure, essai et navigation, horlogerie	1 696	14,2 %	1 362	11,4 %	334	2,8 %
Tous secteurs	**43 314**	**3,9 %**	**40 383**	**3,6 %**	**2 931**	**0,3 %**

* Y compris la fabrication de produits actifs.
** Y compris fibres artificielles et synthétiques.

LA RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

DANS LE MONDE

66. DÉPENSES MONDIALES EN R&D DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE

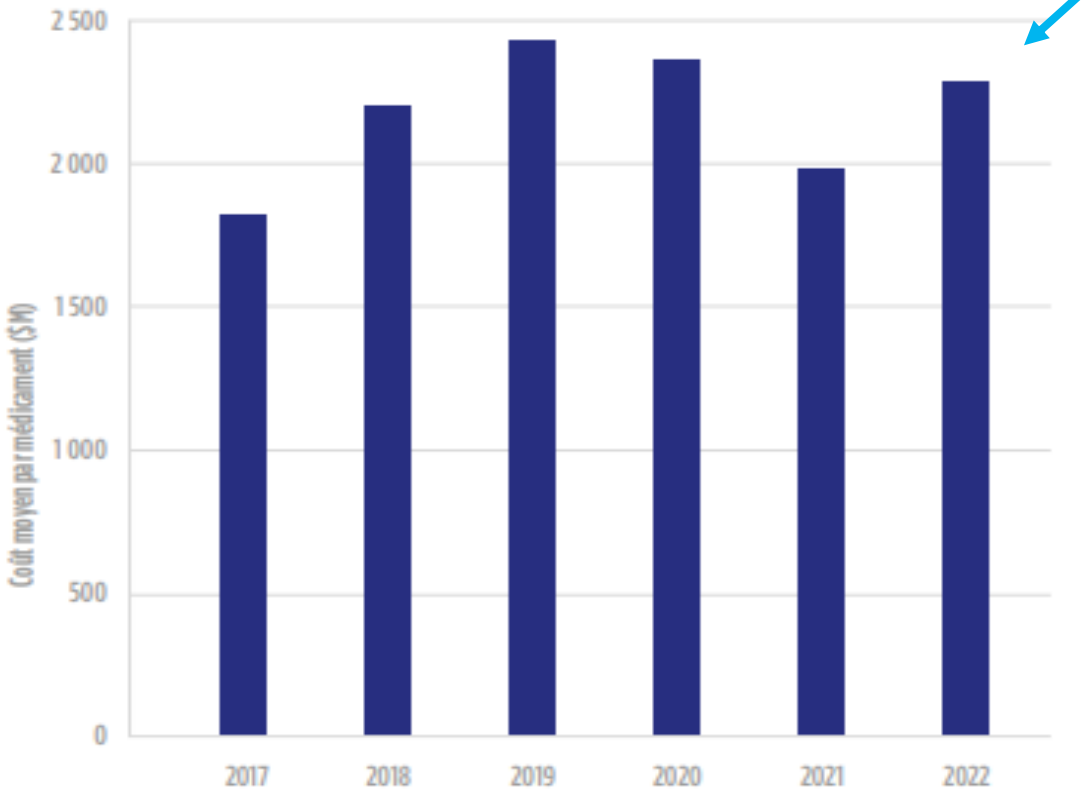
Source : étude Deloitte sur l'industrie pharmaceutique : « Effondrement des rendements sur les investissements de recherche », janvier 2023



LA RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

67. COÛT MOYEN DE DÉVELOPPEMENT D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT

Source : étude Deloitte sur l'industrie pharmaceutique : « Effondrement des rendements sur les investissements de recherche », janvier 2023.

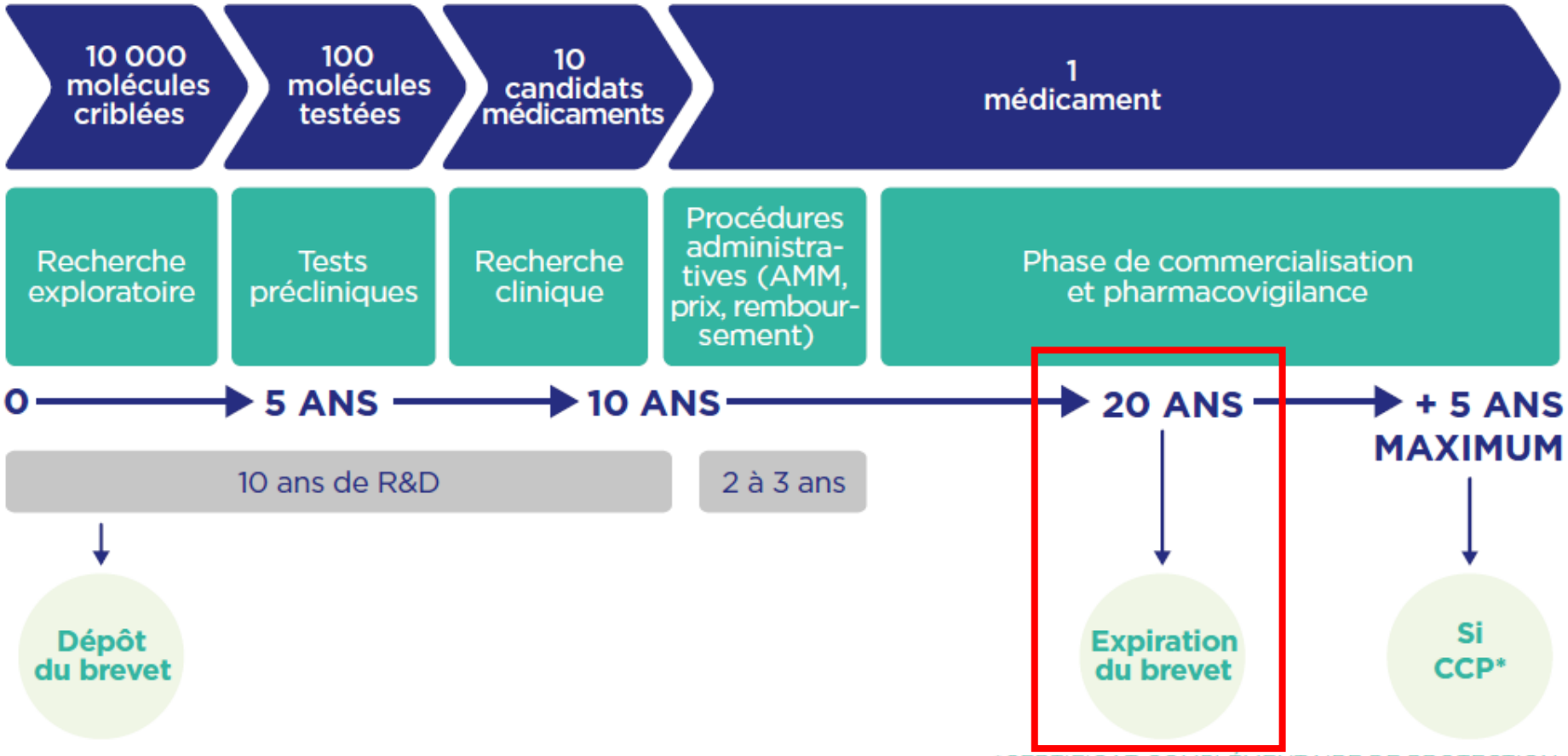


2,3 milliards de dollars en 2022

LA RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

- Processus très réglementé (sécurité +++), environnement complexe
- Recherche de Phase I, II, III pour prouver l'efficacité du médicament
- Recherche d'un équilibre entre sécurité et rapidité d'accès pour les patients (et les industriels)
- Augmentation des délais entre lancement des études cliniques et autorisation de mise sur le marché (6,9 années en 2021 contre 7,1 années en 2022)

CYCLE DE VIE



*CERTIFICAT COMPLÉMENTAIRE DE PROTECTION
+ 6 mois si on a des données chez l'enfant dans le cadre d'un plan d'investigation pédiatrique

GÉNÉRIQUE

DÉFINITION

- Copie du médicament original lorsque celui-ci n’est plus protégé par son brevet.

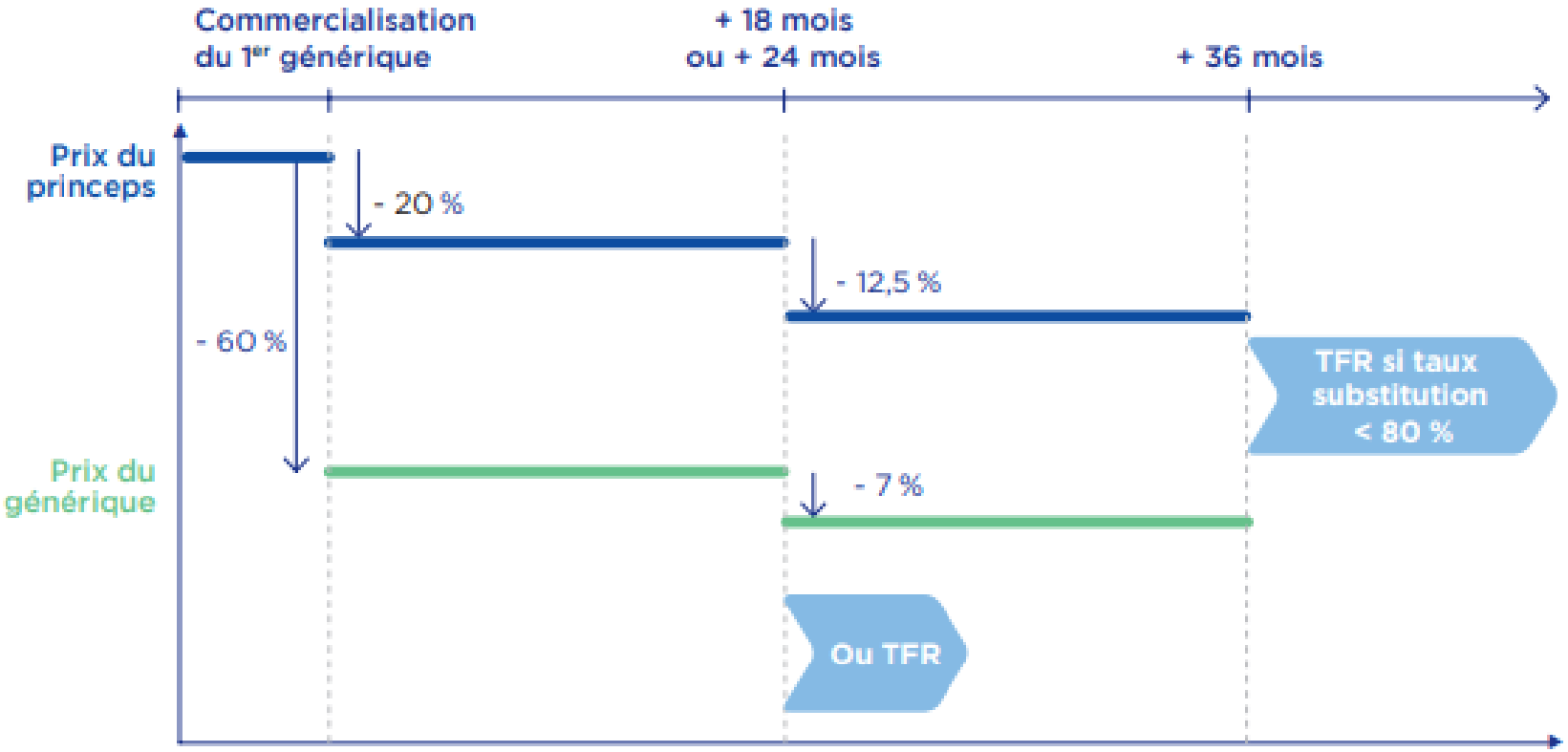
  - même composition qualitative et quantitative en principes actifs,
  - même forme pharmaceutique,
  - bio-équivalence avec l’autre spécialité démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

GÉNÉRIQUES

TARIFICATION

14 PRIX GÉNÉRIQUE VS PRIX PRINCEPS

Source : Annexe 2 de l'accord-cadre du 31/12/2015 signé entre le CEPS et le Leem



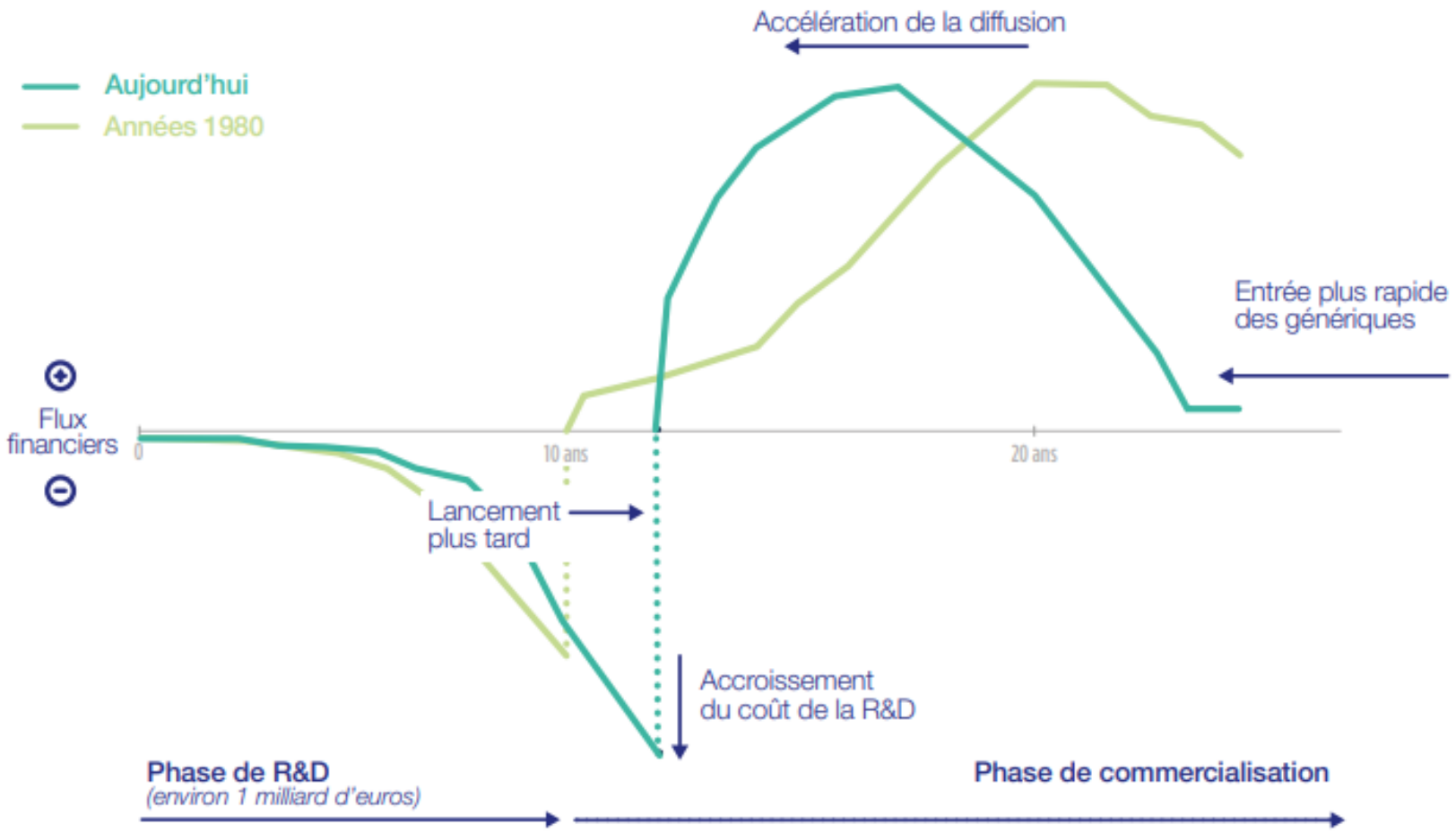
GÉNÉRIQUE

HISTORIQUE

- 1980 : les premiers brevets des médicaments princeps tombent dans le domaine public
- 1999 : autorisation de substitution par les pharmaciens
- 2012 : « Tiers payant contre générique »
- 2018 : Le taux moyen de substitution est de 88,4 % et les génériques représentent 37,3 % du nombre de boîtes de médicaments remboursables en France.
- 2020 : en + de la mention « non substituable », le médecin doit le justifier

➔ En 10 ans, 7 Mds d'€ d'économies pour l'AM grâce à la substitution

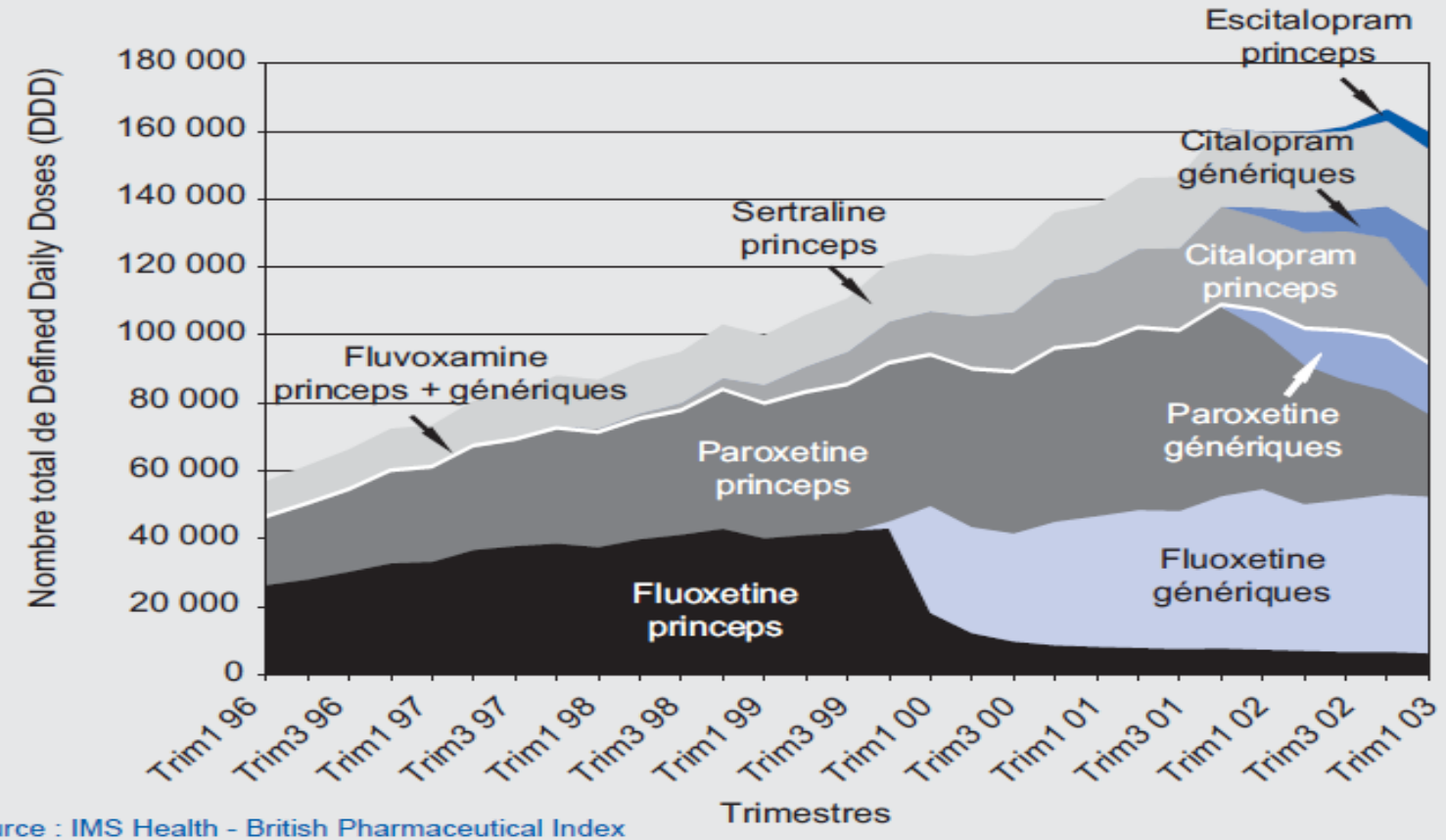
LES GÉNÉRIQUES



GÉNÉRIQUE

OBJECTIFS CONFLICTUELS DE LA RÉGULATION

Chute des ventes de princeps à l'arrivée des génériques sur le marché
Exemple de la classe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) au Royaume-Uni entre 1996 et 2003



Source : IMS Health - British Pharmaceutical Index

GÉNÉRIQUE

STRATÉGIES DES LABORATOIRES POUR LES CONTRER

- Multiplicité de brevets (structures chimiques, mode de synthèse…)
- Actions en justice (contestation de la bio-équivalence…)
- Accords avec les génériqueurs
- Diversification de gamme (nouvelles formulations, nouveaux dosages, associations de molécule)
- Rendre le médicament accessible sans prescription
- Occuper le terrain (production de son propre générique ou de la molécule de remplacement)
- Baisse du prix du princeps

LE PARCOURS JUSQU'AU MARCHÉ

OBJECTIFS CONFLICTUELS DE LA RÉGULATION

- Augmentation des délais et du coût de la R&D
- Période de « monopole » limitée et impact ++ de l'arrivée des génériques

➔ Objectif de l'industriel : Permettre au médicament d'accéder au marché le + vite possible et au meilleur prix

➔ Objectif du régulateur : permettre aux médicaments avec la meilleure valeur thérapeutique d'accéder au marché tout en maitrisant les dépenses mais sans décourager l'innovation

ACCÈS AU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS EN FRANCE

LES MARCHÉS DU MÉDICAMENT

- Ville
  - Spécialités non remboursables → prix libres
  - Spécialités remboursables → prix administrés
    - Inscription par arrêté sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

- Hôpital
  - Prix libres ++ sauf exceptions (rétrocession, listes en sus)
    - Inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités

    (+/- liste des spécialités facturées en sus, liste des spécialités rétrocédables)

EXEMPLE D'INSCRIPTION SUR LISTE

Arrêté du 15 juin 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SPRS2314627A
ELI : https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2023/6/15/SPRS2314627A/jo/texte
JORF n°0141 du 20 juin 2023
Texte n° 16

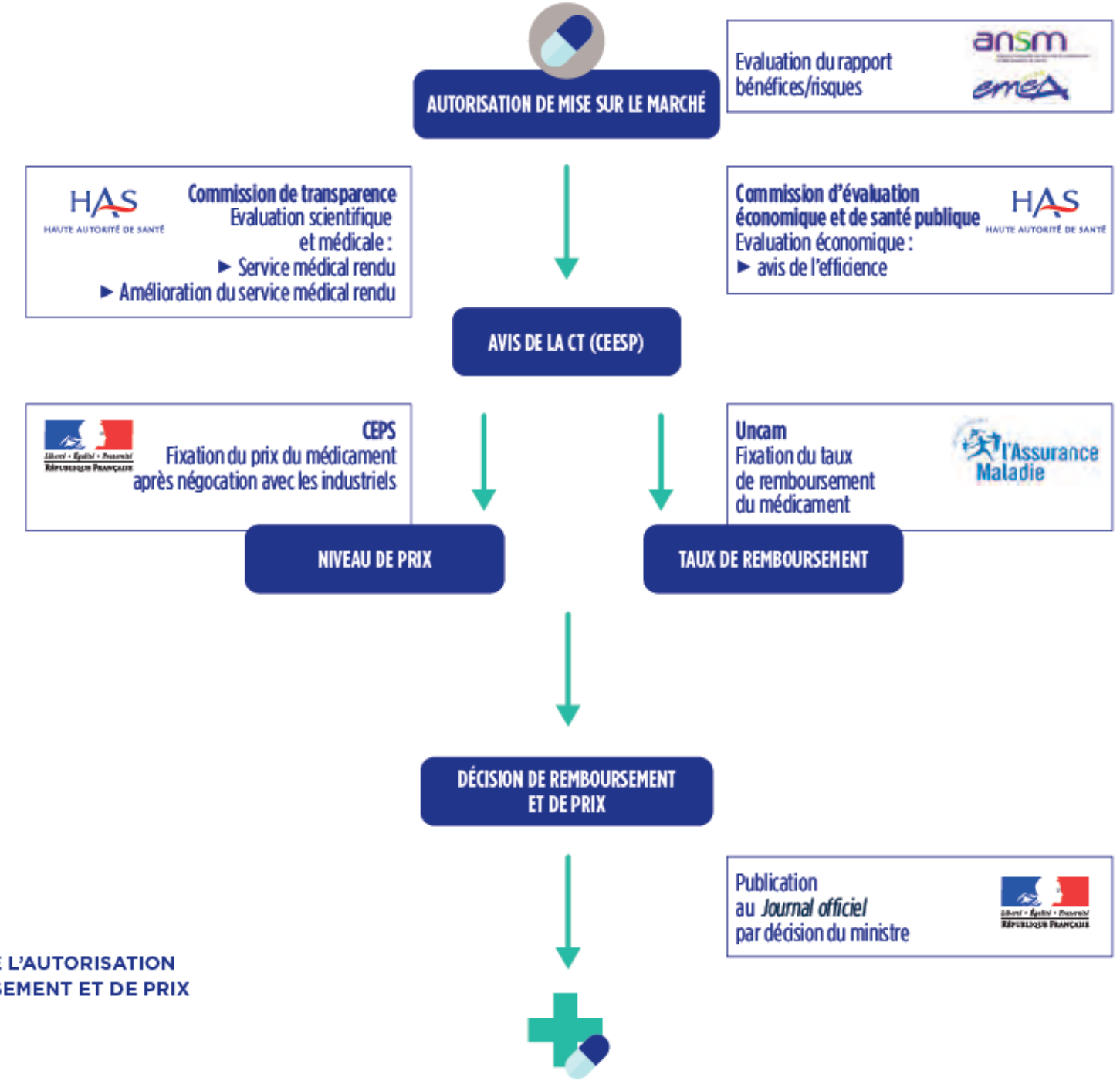
Extrait du Journal officiel électronique authentifié
PDF - 197,4 Ko

Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes, pour lesquelles la participation de l'assuré est supprimée au titre du premier alinéa de l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale.
Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous, celles qui figurent à l'autorisation de mise sur le marché à la date de publication du présent arrêté.

Code CIP	Présentation
34009 302 580 5 7	SUNLENCA 300 mg (lénacapavir), comprimés pelliculés sous plaquette PVC aluminium avec fermeture de sécurité enfant (B/5) (laboratoires GILEAD SCIENCES)

Sur quels critères est prise cette décision et par quelles instances ?

UN PARCOURS RÈGLEMENTAIRE COMPLEXE



55 **ACCÈS AU MARCHÉ D'UN MÉDICAMENT EN FRANCE : DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ À LA DÉCISION DE REMBOURSEMENT ET DE PRIX**

Source : Leem, AEC Partners

L' AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

PRÉREQUIS À L'ACCÈS AU MARCHÉ

- Octroyée
  - au niveau européen par l'European Medicines Agency (EMA)
  - au niveau national par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)

- Garantie de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité du médicament dans des conditions d'utilisations précises

- Dossier déposé sur la base des données des essais précliniques et cliniques

UNE INSTANCE ÉVALUATRICE

LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS)

- Autorité publique indépendante à caractère scientifique crée par la loi du 13 aout 2004
- 3 principes : rigueur scientifique, indépendance et transparence
- Une de ses missions : Évaluer les produits de santé

UNE COMMISSION SPÉCIALISÉE

LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE (CT)

- 29 membres votants
  - 22 membres titulaires (dont 1 Président, 2 VP et 2 représentants des patients)
  - 7 membres suppléants (dont 1 représentant des patients)
- 6 membres ayant voix consultative
  - 4 représentants de la DSS, DGS, DGOS et ANSM
  - 2 représentants des Directeurs de la CNAMTS et MSA
- Membres nommés pour 3 ans (mandat renouvelable 2 fois)
- ++ Cliniciens (compétence, indépendance et impartialité requises)

LES CRITÈRES D'ÉVALUATION

SERVICE MÉDICAL RENDU (SMR)

- Répond à la question : « le médicament a t-il suffisamment d'intérêt clinique pour être pris en charge par la solidarité nationale ? »
- Apprécié par indication (restriction possible)
- Prend en compte 5 dimensions :
  - La gravité de l'affection
  - L'efficacité et les effets indésirables du médicament
  - Le caractère préventif, curatif, symptomatique du médicament
  - Sa place dans la stratégie thérapeutique
  - Son intérêt pour la santé publique

LES CRITÈRES D'ÉVALUATION

AMÉLIORATION DU SERVICE MÉDICAL RENDU (ASMR)

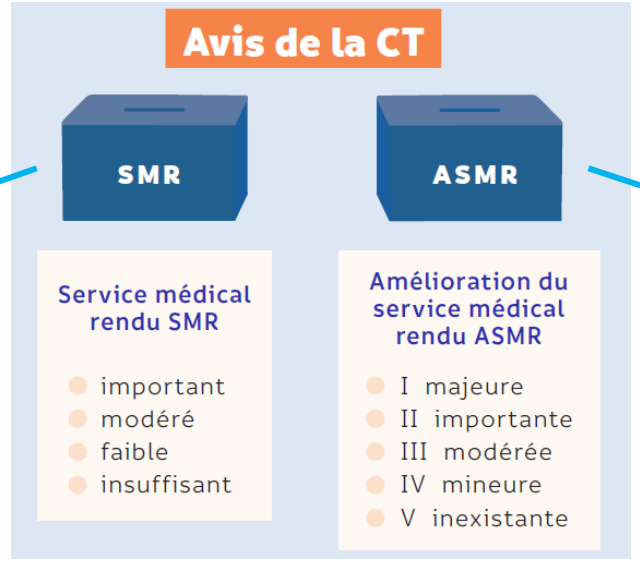
- Répond à la question : « le médicament apporte-t-il un progrès par rapport aux traitements disponibles ? »

- Apprécié par indication, par rapport aux alternatives disponibles

- ASMR
  - I : Progrès thérapeutique majeur
  - II/III : Progrès important ou modéré
  - IV : Progrès thérapeutique mineur
  - V : Absence de progrès thérapeutique

LES CRITÈRES D'ÉVALUATION

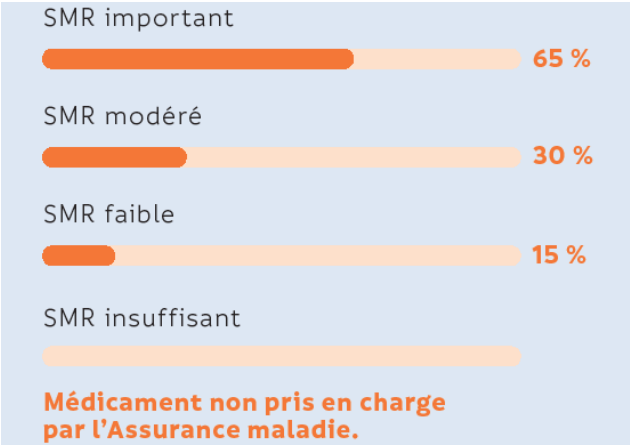
POUR QUELLES PRISES DE DÉCISIONS ?



Taux de remboursement

Fixation du prix

l'Assurance Maladie
Agir ensemble, protéger chacun

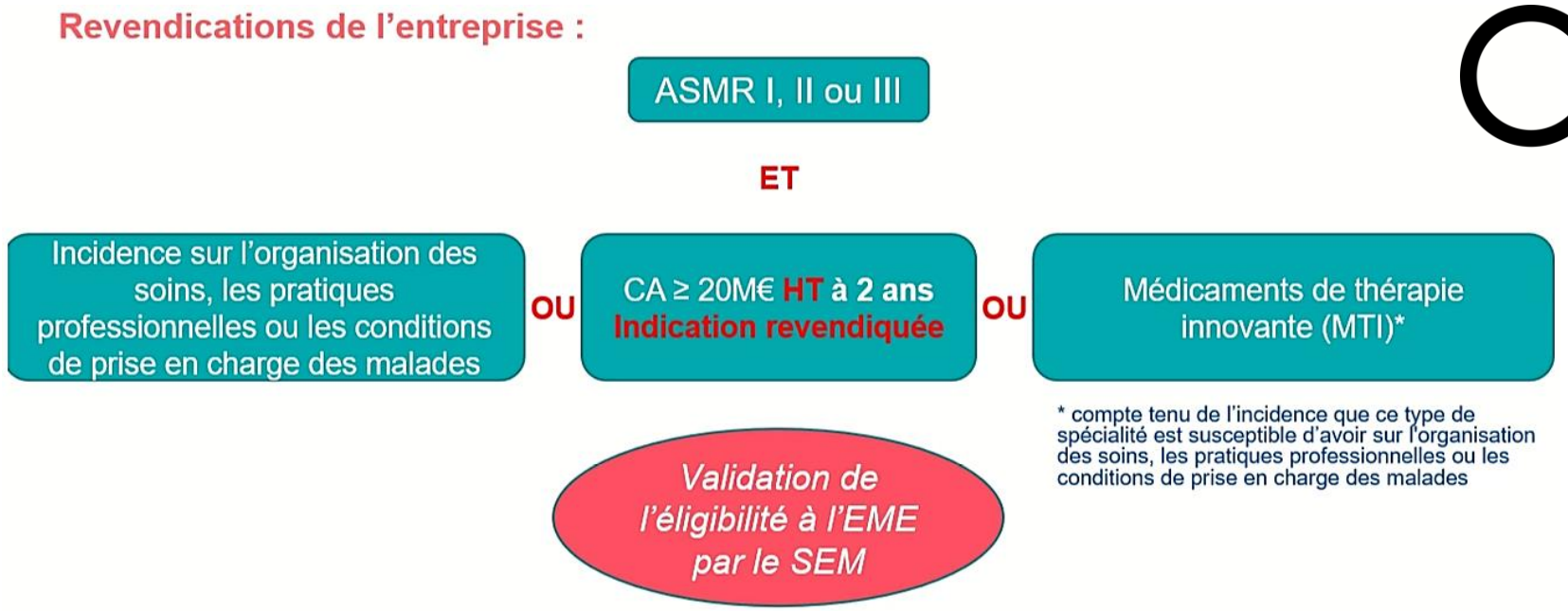


CEPS
COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ

1 des critères !

CAS PARTICULIERS

CAS POUR LESQUELS UNE ÉVALUATION ÉCONOMIQUE EST REQUISE



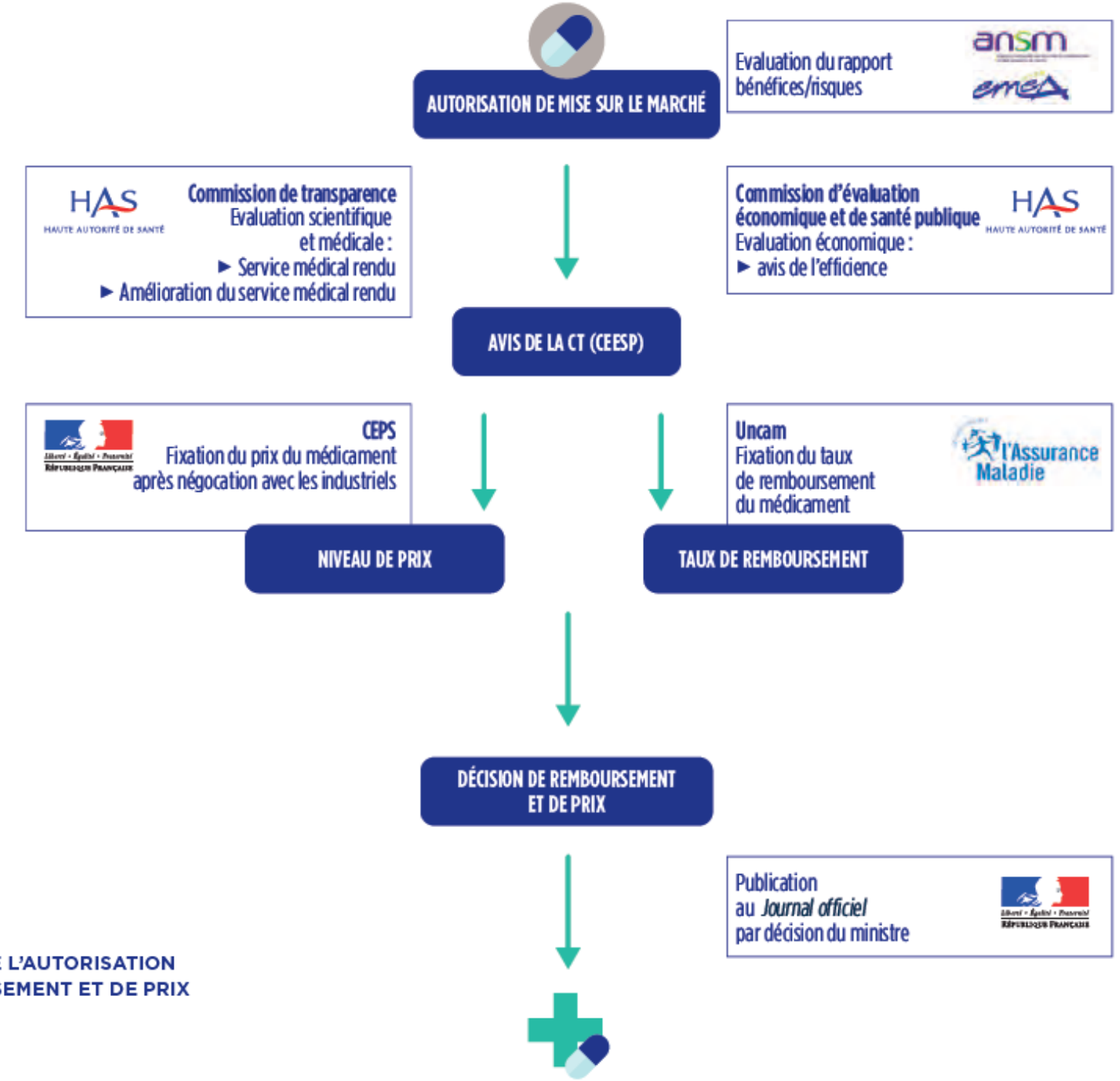
Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP)

+ Analyse d'impact budgétaire

Si CA ≥ 50 M€ HT à 2 ans

Si une économie globale dans la PEC revendiquée.

UN PARCOURS RÈGLEMENTAIRE COMPLEXE



55 **ACCÈS AU MARCHÉ D'UN MÉDICAMENT EN FRANCE : DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ À LA DÉCISION DE REMBOURSEMENT ET DE PRIX**

Source : Leem, AEC Partners

FOCUS SUR LA FIXATION ET LA RÉGULATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS

UN ORGANISME RÉGULATEUR MULTIDISCIPLINAIRE

LE COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ (CEPS)

- Organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie

- Déontologie et transparence:
  - *Déclarations publiques d'intérêts*
  - *Rapport annuel d'activité*



FONDEMENTS LÉGISLATIFS ET RÈGLEMENTAIRES

- Le prix de vente au public est le fruit d'une négociation entre l'entreprise et le CEPS, et est fixé par convention

- A défaut d'un accord conventionnel, décision unilatérale du CEPS

- Sont pris en compte pour l'établissement du prix :
  - ASMR
  - Le cas échéant les résultats de l'EME
  - Prix des médicaments à même visée thérapeutique
  - Volume des ventes attendus
  - Conditions d'utilisation du produit

CADRE DE NÉGOCIATION FONCTION DE L'ASMR

- Coût de référence = point central de la négociation,

+ positionnement du produit par rapport au produit de référence

- ++ Fonction de l'ASMR
  - ASMR I à III : prix fondé sur le coût de référence modulé d'une surcote
  - ASMR IV : prix fondé sur le coût de référence (identique)
  - ASMR V : prix fondé sur le coût de référence modulé d'une décote

MÉCANISMES DE RÉGULATION DU PRIX

- Clauses volumes avec remises au delà d'un certain seuil ou baisse tarifaire au delà d'un certain volume de vente
- Fixations conditionnelle de prix (études en vie réelle)
- Contrats de performance : indicateurs de performance à remplir
- Remise au niveau du chiffre d'affaires (reversement à l'AM si dépassement)
- Baisses de prix au moment du renouvellement de l'inscription des produits, et au moment de l'arrivée des génériques

CONCLUSION

- Industriel :
  - Médicament = fruit d'un long, risqué et coûteux parcours de R&D
  - Accéder rapidement au marché (++ course contre la perte du brevet)
  - Au meilleur prix (rentabiliser les efforts de R&D)

- Régulateur :
  - Accès au marché des médicaments avec la meilleure valeur thérapeutique (HAS ++)
  - Différents leviers pour maitriser les dépenses de santé en médicaments
  - Arrangements conventionnels avec les industriels pour ne pas décourager l'innovation

MERCI

www.chu-lyon.fr

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON