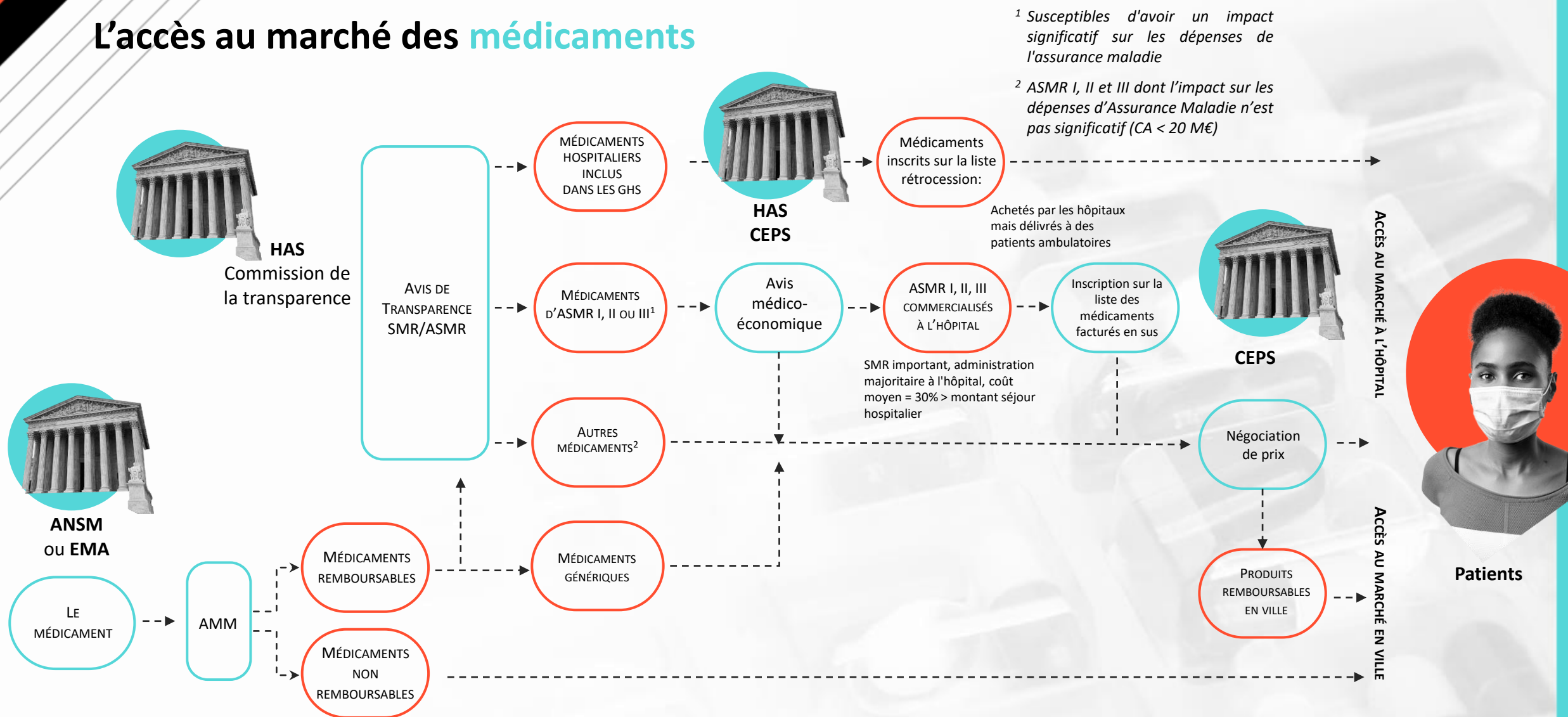


« LES MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE DU MÉDICAMENT »

L'accès au marché des médicaments



Pour résumer : la demande d'AMM est déposée à l'ANSM ou à l'EMA, ensuite la HAS émet un avis concernant la demande de remboursement. Si ASMR I, II, III susceptibles d'avoir impact sur les dépenses → avis medico-économique. Pour tous les autres médicaments à l'exception des médicaments intra GHS: négociation de prix avec le CEPS (Sauf cas exceptionnel de fixation de prix maximal de vente à l'hôpital).

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
EMA : Agence Européenne du Médicament
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

HAS : Haute Autorité de Santé
CT : Commission de la Transparence
SMR : Service Médical Rendu
ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

GHS : Groupement Homogène de Séjour
CEESP : Commission Évaluation Économique et de Santé Publique
CEPS : Comité Économique des Produits de Santé

Les dispositifs d'accès précoce et d'accès compassionnel



Le régime actuel des ATU et RTU a fait l'objet d'une refonte importante et deux nouveaux dispositifs dérogatoires dits d'accès **précoce** et **compassionnel** sont effectifs depuis le 1er juillet 2021 (Loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 n° 2020-1576 du 14 décembre 2020)

Dispositif d'accès précoce

Le nouveau dispositif d'accès précoce est destiné aux médicaments pour lesquels l'industriel a déposé ou s'engage à déposer une demande d'AMM et/ou de prise en charge. Il s'agit de médicaments destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes.

Pour en bénéficier, il ne doit pas exister de traitement approprié, la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée, l'efficacité et la sécurité des médicaments concernés sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques et ces médicaments sont **présumés innovants**.

Les autorisations d'accès précoce sont **délivrées par la HAS** (et non par l'ANSM, comme c'était le cas pour les ATU) et ont **une durée limitée**. Cependant, pour les médicaments sans AMM (AP1), l'ANSM donne un avis conforme attestant de la forte présomption de sécurité du médicament.

La décision de la HAS vaudra l'octroi de l'accès précoce et de sa prise en charge dérogatoire par l'assurance maladie. L'indemnité est librement fixée par l'industriel exploitant un médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce, et le système de remises, dont le montant sera calculé sur la base du chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé au titre de l'année considérée.

Dispositif d'accès compassionnel

Le nouveau dispositif d'accès compassionnel est destiné aux médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont pas forcément destinés à obtenir une AMM dans l'indication concernée mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique.

Pour en bénéficier, **sauf exception**, le médicament concerné ne doit pas faire l'objet d'une recherche impliquant la personne humaine à des fins commerciales ; il ne doit pas exister de traitement approprié et l'efficacité et la sécurité du médicament sont présumées.

Le bénéfice du dispositif d'accès compassionnel est octroyé **uniquement par l'ANSM**, soit, pour les médicaments sans AMM, via une autorisation d'accès compassionnel (AAC) d'un an renouvelable, soit, pour un médicament disposant d'une AMM, via un cadre de prescription compassionnelle (CPC) nominative pour une **durée de 3 ans renouvelable**.

Les médicaments bénéficiant d'une autorisation ou d'un encadrement d'accès compassionnel seront pris en charge à titre dérogatoire « pour une durée limitée » par l'assurance maladie.

L'évaluation des médicaments

La Haute Autorité de Santé

Les missions de la HAS

- **Commission de la Transparence (CT)** : propose les niveaux de SMR et d'ASMR des médicaments remboursables
- **Commission Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP)** : rend un avis d'efficacité et examine l'analyse d'impact budgétaire pour les médicaments avec un ASMR I, II et III revendiqué par le laboratoire, et susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie. L'avis d'efficacité évalue le rapport entre l'efficacité et le coût des stratégies thérapeutiques.

Commission de la transparence

La commission de la transparence de la HAS est en charge d'évaluer le niveau de SMR et d'ASMR du médicament, deux indicateurs essentiels pour éclairer la décision de prise en charge (prix / taux de remboursement)

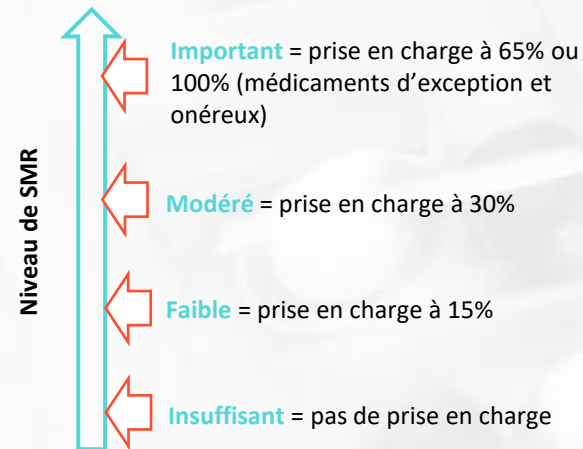
Le SMR et l'ASMR

SMR

Service Médical Rendu :

permet de fixer le taux de remboursement des médicament (art. R. 163-3 du CSS)

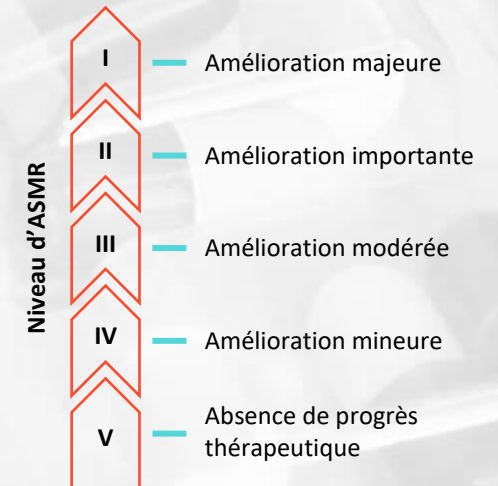
Il existe 4 niveaux de SMR. Les critères pris en compte pour établir la SMR sont : la gravité de la pathologie, l'efficacité du médicament, les effets indésirables, la place dans la stratégie thérapeutique et l'intérêt pour la santé publique.



ASMR

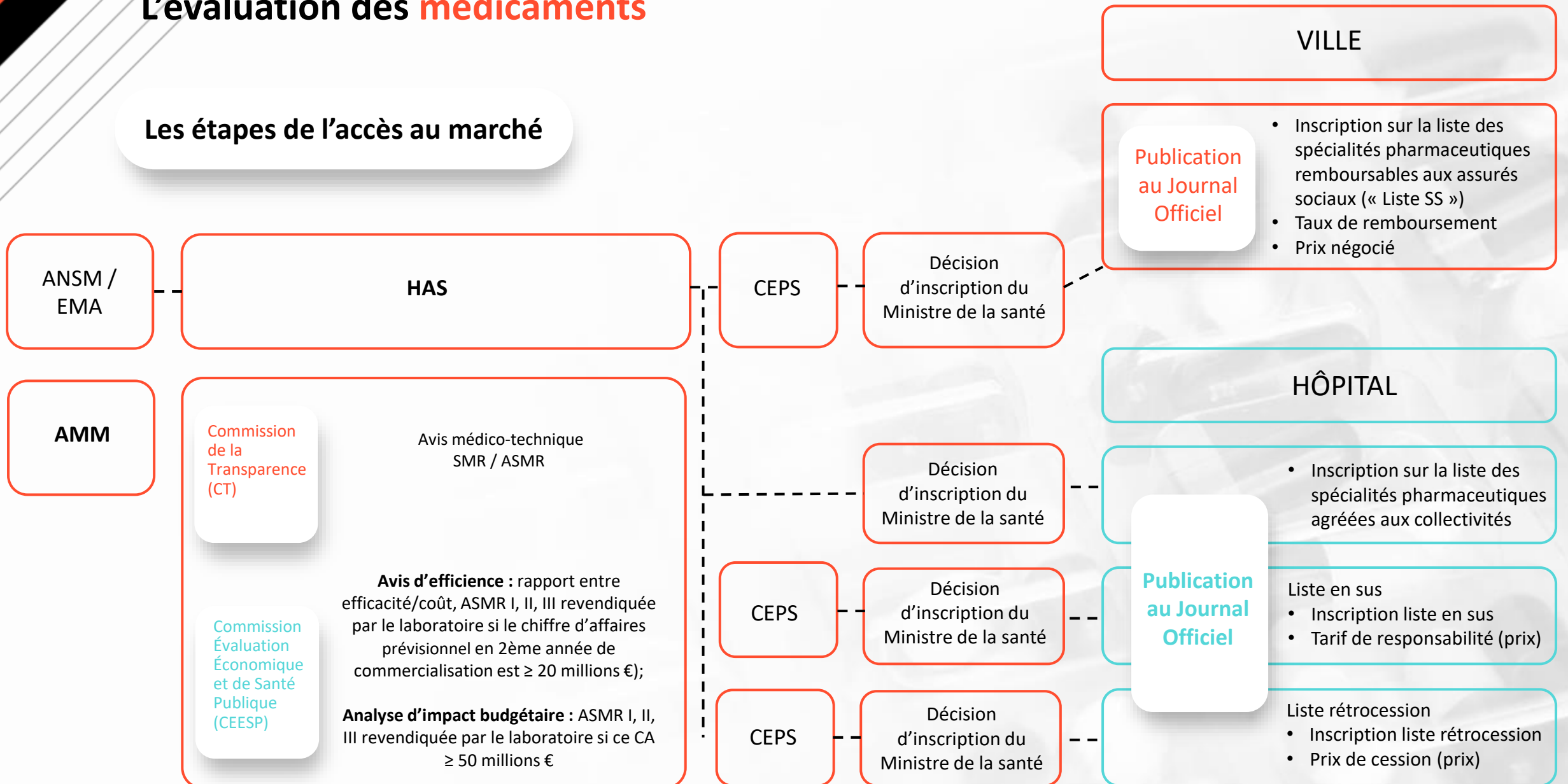
Amélioration de Service Médical Rendu : critère utilisé à l'occasion de la négociation de prix du médicament (L. 162-16-4 du CSS)

Les 5 niveaux d'ASMR sont utilisés afin d'évaluer le progrès apporté par rapport aux traitements déjà disponibles. Un médicament possédant plusieurs indications peut avoir plusieurs ASMR.



L'évaluation des médicaments

Les étapes de l'accès au marché

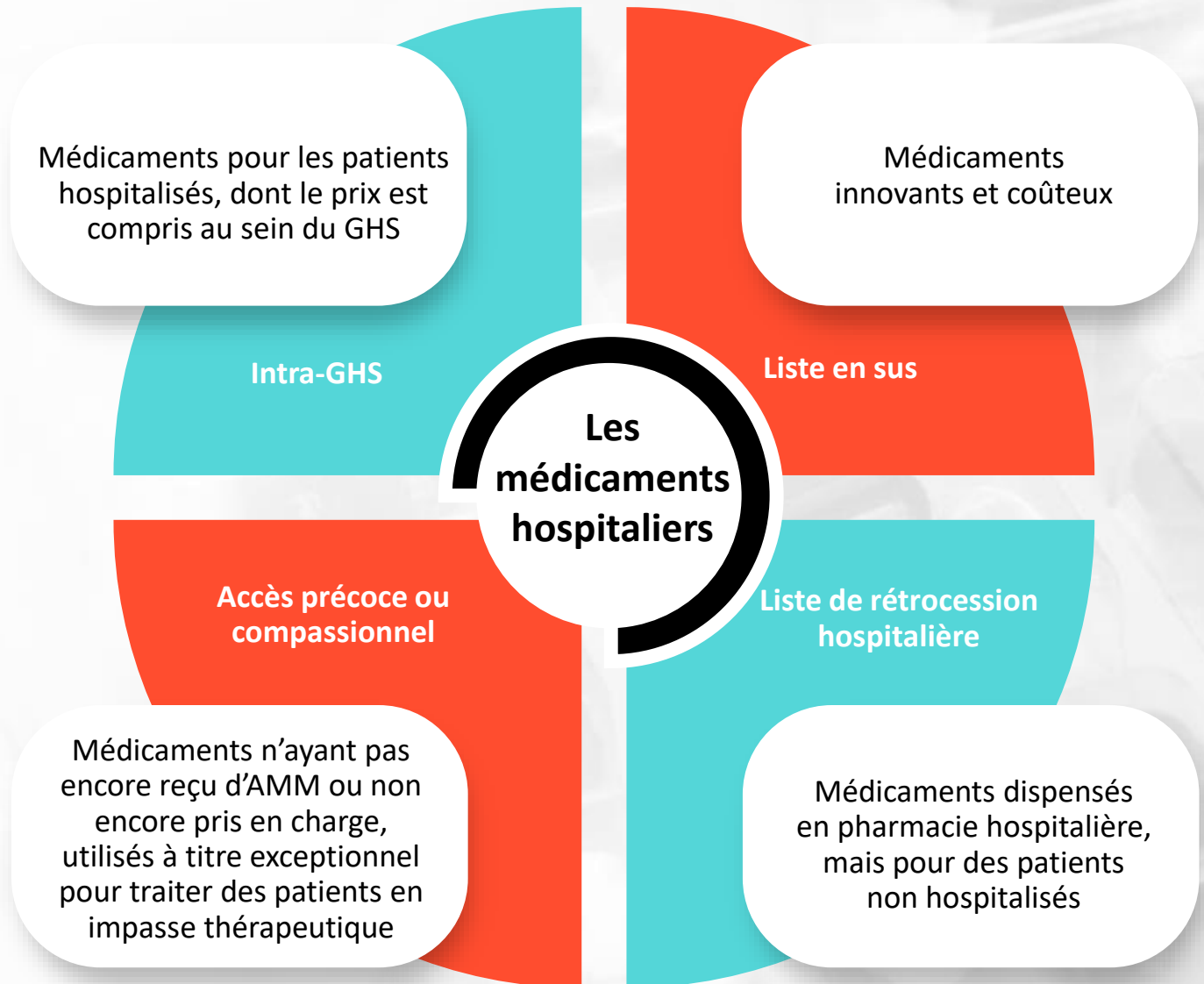


La prise en charge des médicaments hospitaliers

Les différents modes de prise en charge

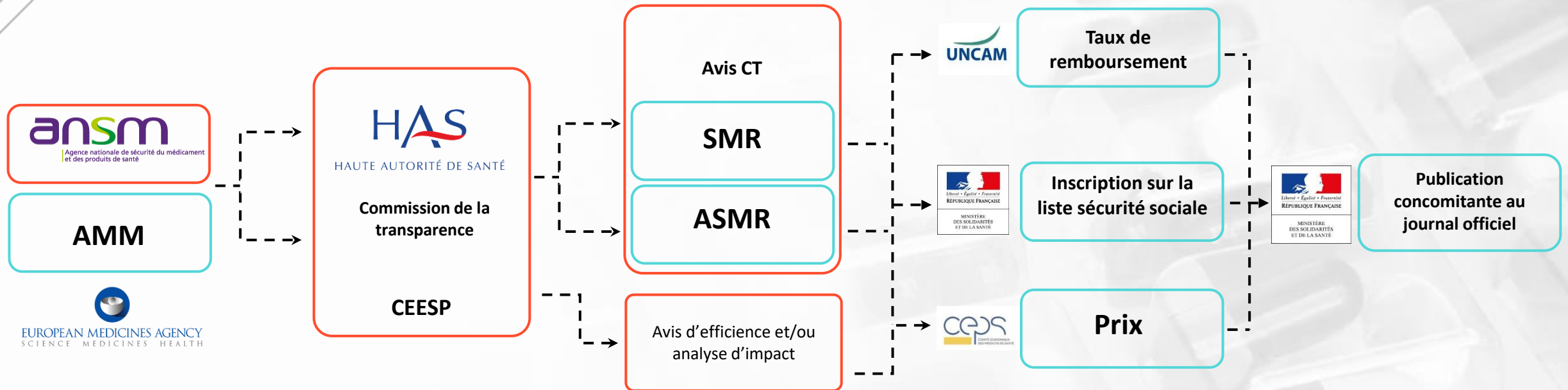
Tous les médicaments hospitaliers – exceptés les médicaments bénéficiant d'un accès dérogatoire (accès précoce/accès compassionnel) **doivent être inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics pour être prise en charge.**

Les médicaments pris en charge au sein des GHS font l'objet d'une négociation de prix entre l'hôpital et les industriels. Ils sont achetés majoritairement dans **le cadre des appels d'offres.**



La prise en charge des médicaments en ville

L'accès au marché des médicaments en ville



Le taux de remboursement d'un médicament remboursable est fixé par l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM), en fonction de son niveau de SMR. Les spécialités pharmaceutiques coûteuses mais jugées irremplaçables et avec un niveau de SMR important peuvent obtenir une prise en charge à 100 % par l'Assurance maladie. L'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (« Liste SS ») et le taux de remboursement sont publiés au Journal officiel.

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) est l'institution publique en charge de négocier et fixer le prix des médicaments pris en charge par l'Assurance maladie. À ce titre, il conduit la politique nationale du médicament. Le prix des médicaments remboursables en ville est négocié entre les industriels et le CEPS, en fonction de plusieurs critères – notamment du niveau d'ASMR. Le prix est publié au Journal officiel.

Le ministre en charge de la Santé n'est pas tenu de suivre obligatoirement les avis de la Commission de la transparence, de l'UNCAM et du CEPS pour inscrire un médicament au remboursement ou fixer son niveau de prix/de prise en charge.

Le prix des médicaments remboursables

La fixation du prix des médicaments remboursables

La fixation du prix s'effectue :

- **Cas général** : par convention – et avenants – conclus entre le laboratoire et le CEPS
- **À défaut d'accord** : par décision unilatérale du CEPS, sauf opposition des ministres de tutelle (santé et budget)

Niveau ASMR	Niveau de prix
ASMR I ASMR II ASMR III	Garantie de prix européen : prix non inférieur au prix le plus bas parmi ceux pratiqués sur les quatre principaux marchés européens (Royaume-Uni, Allemagne, Italie, Espagne)
ASMR IV	Prix égal au coût de traitement du comparateur le moins cher → Le médicament ne doit pas générer de dépenses supplémentaires
ASMR V	Prix inférieur au coût de traitement du comparateur le moins cher → Le médicament doit générer des économies

Glossaire

EMA	European Medicines Agency	AAP	Autorisation d'Accès Précoce	SMR	Service Médical Rendu	CPC	Cadre de prescription compassionnelle
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé	AAC	Autorisation d'Accès Compassionnel	ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu	CEPS	Comité Économique des Produits de Santé
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché	HAS	Haute Autorité de Santé	UNCAM	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie	GHS	Groupe Homogène de Séjour
						T2A	Tarification à l'Activité