

# PRIX DES MEDICAMENTS

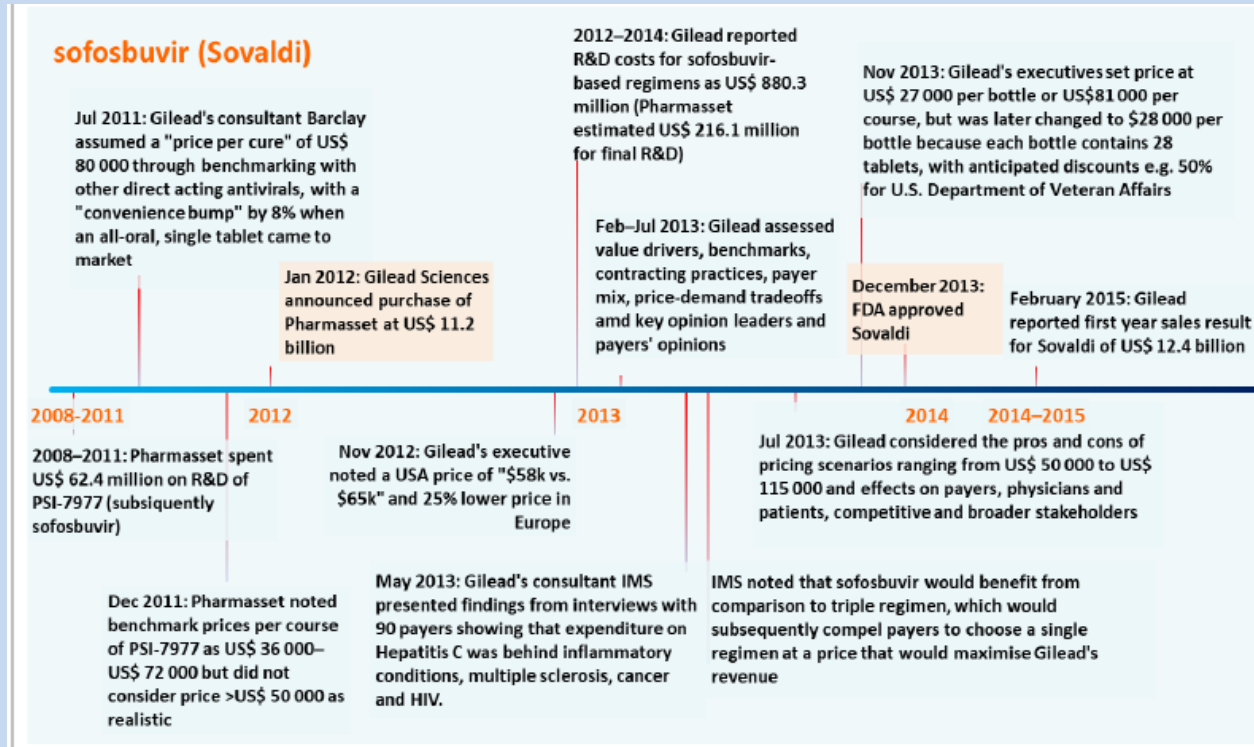
**Dr Thierry Demerens**

**29 Septembre 2022**

# L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

# SOVALDI (SOFUSBIVIR)

# Process de fixation du prix de Sovaldi\*



Source: The staff of Ranking Member Ron Wyden and Committee Member Charles Grassley (100) in the United States Senate

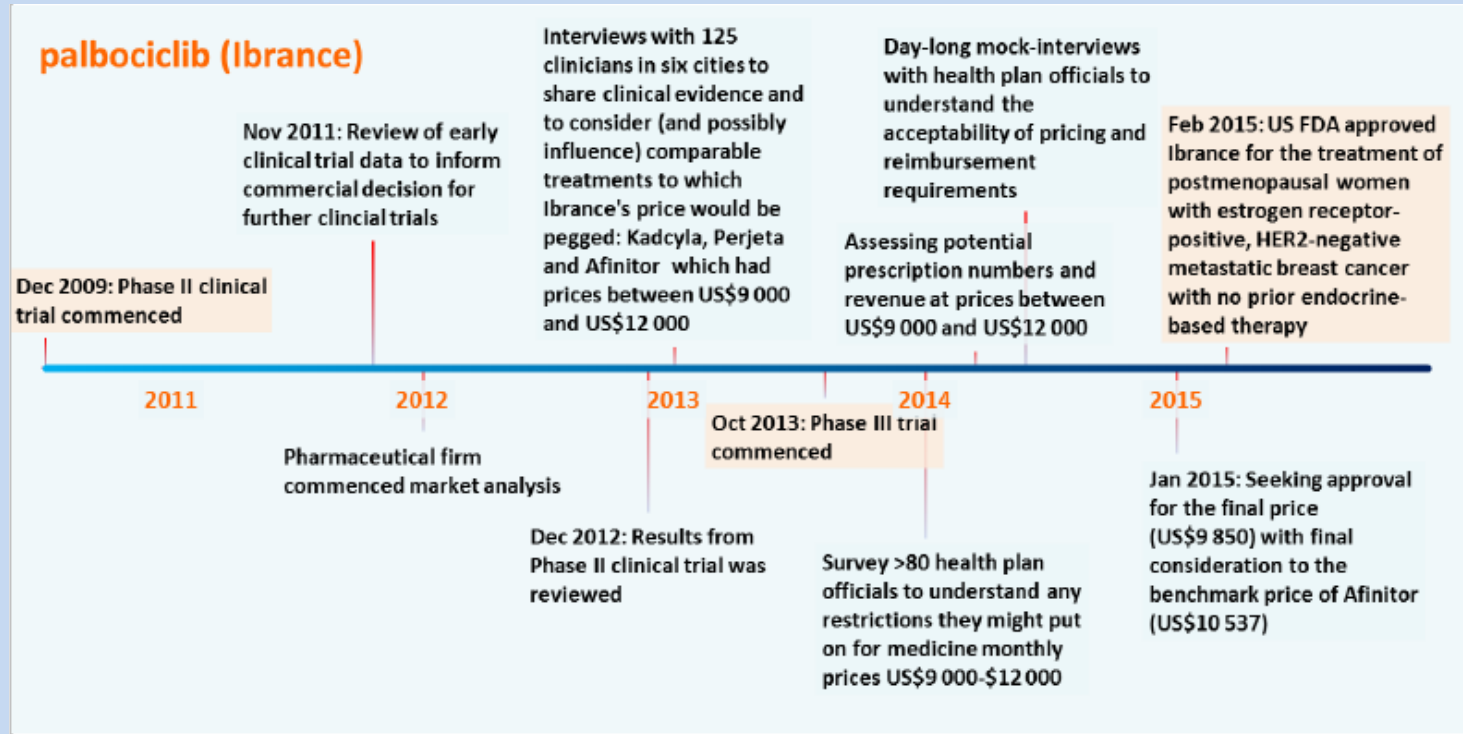
## Aside from payer access and physician demand, there are a number of softer issues that could affect Gilead's final pricing decision



Stakeholders	Wave 1 Regimen	\$60,000	\$70,000	\$90,000	\$105,000	\$125,000
	Wave 1 SOF product (12 wks)	\$50,000	\$60,000	\$80,000	\$95,000	\$115,000
	Wave 2 FDC (8 wks or 12 wks?)	\$70,000	\$80,000	\$100,000	\$115,000	\$135,000
Payers	Likelihood of applying <b>directly observed therapy</b> due to high price	Unlikely	Possible	Possible	Likely	Likely
Physicians	Likelihood of <b>delay treatment of GT-1 TN patients</b> due to pricing	Unlikely	Possible	Possible	Likely	Likely
	Likelihood of <b>losing some KOL endorsement/support</b> as price too high	Very Unlikely	Unlikely	Possible	Likely	Likely
Patients and Advocacy groups	Likelihood of <b>getting rejection on TE patients and delay treatment for all</b> due to misconception of restriction for SOF	Possible	Possible	Possible	Possible	Possible
	Likelihood of <b>AHF, FPC and other advocacy groups</b> reacting negatively to price, and affecting public opinion	Likely	Likely	Very Likely	Very Likely	Very Likely
	<b>Higher out-of-pocket costs</b> (not offset by patient support) could drive patient choice away from SOF, especially AbbVie has great patient support programs	Very Unlikely	Very Unlikely	Unlikely	Unlikely	Possible
Treatment Guidelines	Likelihood of <b>AHF, FPC and other advocacy groups</b> promote AbbVie products due to the relationship and lower price	Unlikely	Unlikely	Possible	Possible	Likely
	Likelihood of <b>AASLD develop treatment pathway to prioritize (staging) patients</b> (per KOLs or/and professional community request)	Possible	Possible	Possible	Possible	Possible
	Likelihood of a <b>"price mention or asterisk" in AASLD</b> (per KOLs or/and professional community request)	Unlikely	Unlikely	Possible	Possible	Likely
Others	Likelihood of <b>public outcry if SOF revenue exceed \$2B</b> as government trying to control healthcare cost	Possible	Possible	Possible	Likely	Very Likely
	Likelihood of a letter from <b>congress on SOF price</b>	Possible	Likely	Likely	Likely	Likely
	Likelihood of a congressional hearing if <b>SOF revenue exceed \$2B</b>	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Possible

# IBRANCE (PALBOCICLIB)

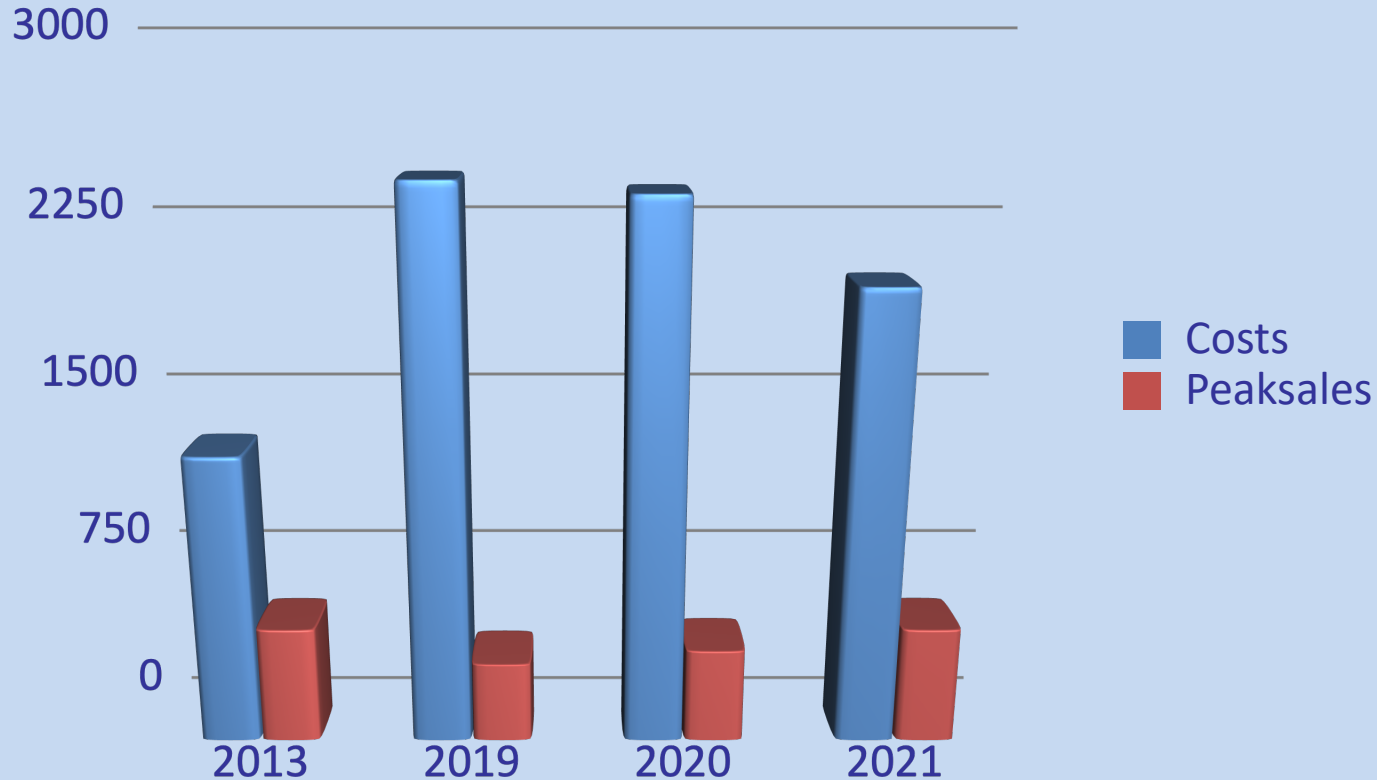
# Process de fixation du prix d'Ibrance\*



Source: Author's visualization based on information presented by Rockoff (112)

# Coût de l'innovation et ventes

(millions \$)\*



# Dépenses de Ret D\*

R&D expenditure by large pharma corporations totaled a record \$133 billion in 2021, an increase of 44% since 2016

Exhibit 37: Large pharma R&D spending and spending as a percentage of sales 2012–2021, US\$Bn

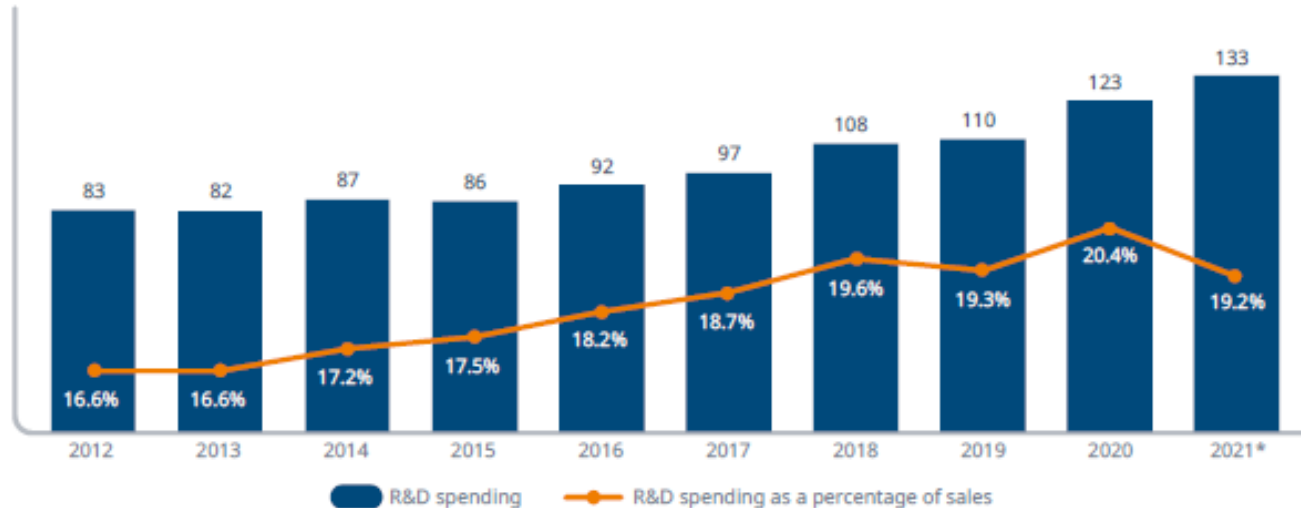
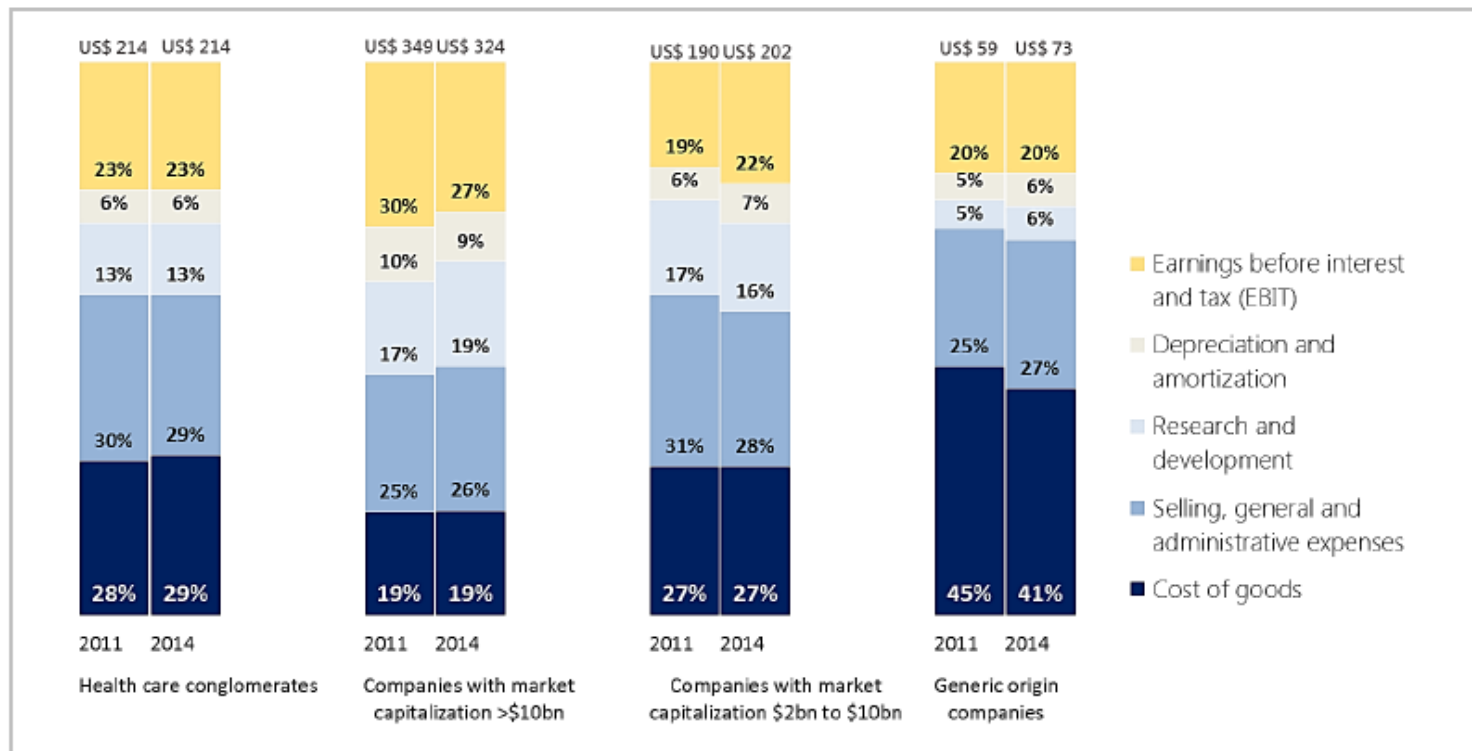


Fig. 3.1: Cost structure of pharmaceutical and life science industry, by company type and year



Note: All non-percentage numbers are in billion

Source: Exhibit 2 in Gyurjyan et al. (2016) (105) (Reproduced with permission)

## Marché

- Concurrents
- Ability to pay
- Willingness to pay
- Stratégie marketing (PM, monopole, etc...)

## Coûts

- R et D
- Production
- Commercialisation

## Valeur du produit

- Médicale
- Médico- économique
- Pipe lines

## Financier

- Retour sur investissement
- Bénéfice/action
- ...

## Zone géographique

- Contraintes réglementaires



# LES INSTITUTIONS

# Fixation du prix par les autorités françaises

- Valeur du médicament
  - SMR
  - ASMR
  - Médico-économique
- Prix de référence

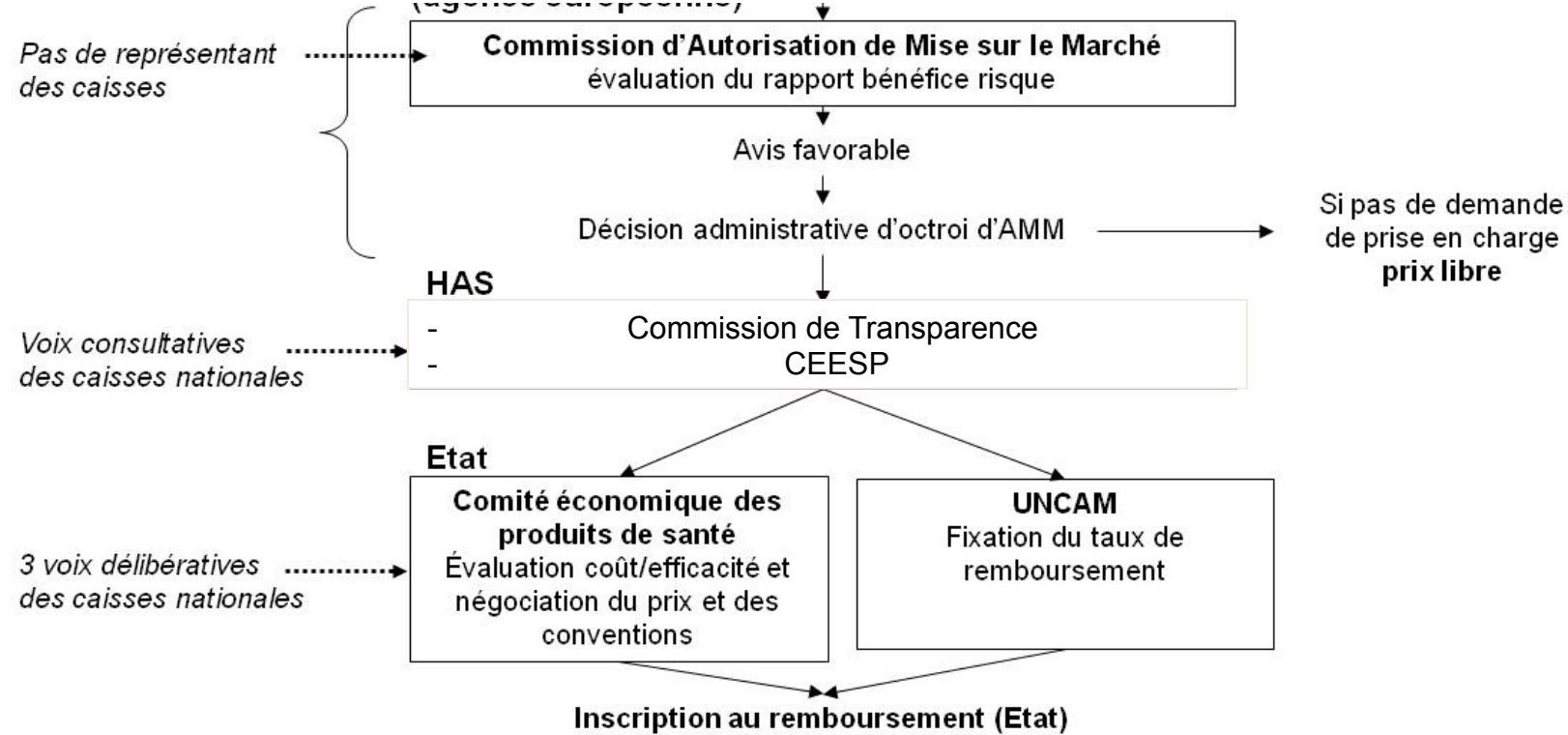
# Fixation du prix par les autorités françaises

- France
- GB/Italie/Espagne/Allemagne
- **Négociation**
  - Facial
  - Net

# Circuit administratif

Demande d'autorisation de mise sur le marché  
(européenne ou nationale)

## ANSM ou EMA



# Le Comité économique des produits de santé

- **Composition de la section médicament**

- Un président et un vice-président (nommés pour 3 ans) (2 voix)
- Les représentants d'administrations (4 voix):
  - DSS
  - DGS
  - DGCCRF
  - Ministère de l'industrie
- 3 représentants des caisses d'assurance maladie (2 représentants pour le régime général et 1 représentant pour le RSI/ CCMSA)
- 1 représentant de l'UNOCAM (assurances complémentaires) (1 voix)
- En cas de besoin: DGOS, Ministère de la Recherche

# Critères de fixation des prix

- Code de la sécurité sociale (Article L162-16-4))
- Accord cadre LEEM- CEPS (05/03/2021)
- Doctrine du CEPS (rapport annuel)
- Orientations ministérielles (19/02/2021)
- LFSS

# Principaux critères de fixation des prix (Code de la SS (Article L162- 16- 4))

- l'amélioration du service médical rendu par le médicament,
- le cas échéant des résultats de l'évaluation médico-économique,
- des prix des médicaments à même visée thérapeutique,
- des volumes de vente prévus ou constatés
- conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.

# Fixation du prix en fonction de l'ASMR

## ❖ ASMR I à III :

- ❖ fixation des prix accélérée (dépôt de prix) dans la moyenne de 4 pays européens (Allemagne, Royaume Uni, Espagne, Italie). Le CEPS peut s'opposer au prix proposé par le laboratoire
- ❖ Exception: Impossibilité de conclure sur l'avis d'efficience (pas de garantie de prix européen)
- ❖ Garantie de prix sur 5 ans

❖ **ASMR IV** : fixation des prix accélérée (dépôt de prix) si le prix proposé par le laboratoire n'induit pas de surcoût pour l'assurance maladie

❖ **ASMR V** : les médicaments d'ASMR 5 ne peuvent être inscrits que s'ils apportent une économie pour l'assurance maladie.

## ❖ **Autres critères de fixation (cf accord cadre)**

- ❖ Fabrication française (investissements)-> Garantie de prix
- ❖ ASMR V (fast track)

# Critères de fixation de baisses de prix (Code SS L162- 16- 4)

- L'ancienneté de l'inscription
- Le prix net ou le tarif net,
- Le prix d'achat constaté par les établissements de santé ou les distributeurs de gros ou de détail, compte tenu des remises
- Le coût net de l'association
- Les montants remboursés, prévus ou constatés
- L'existence de prix ou de tarifs inférieurs, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur, dans d'autres pays européens présentant une taille totale de marché comparable et dont la liste est fixée par décret.

# Critères de hausses de prix

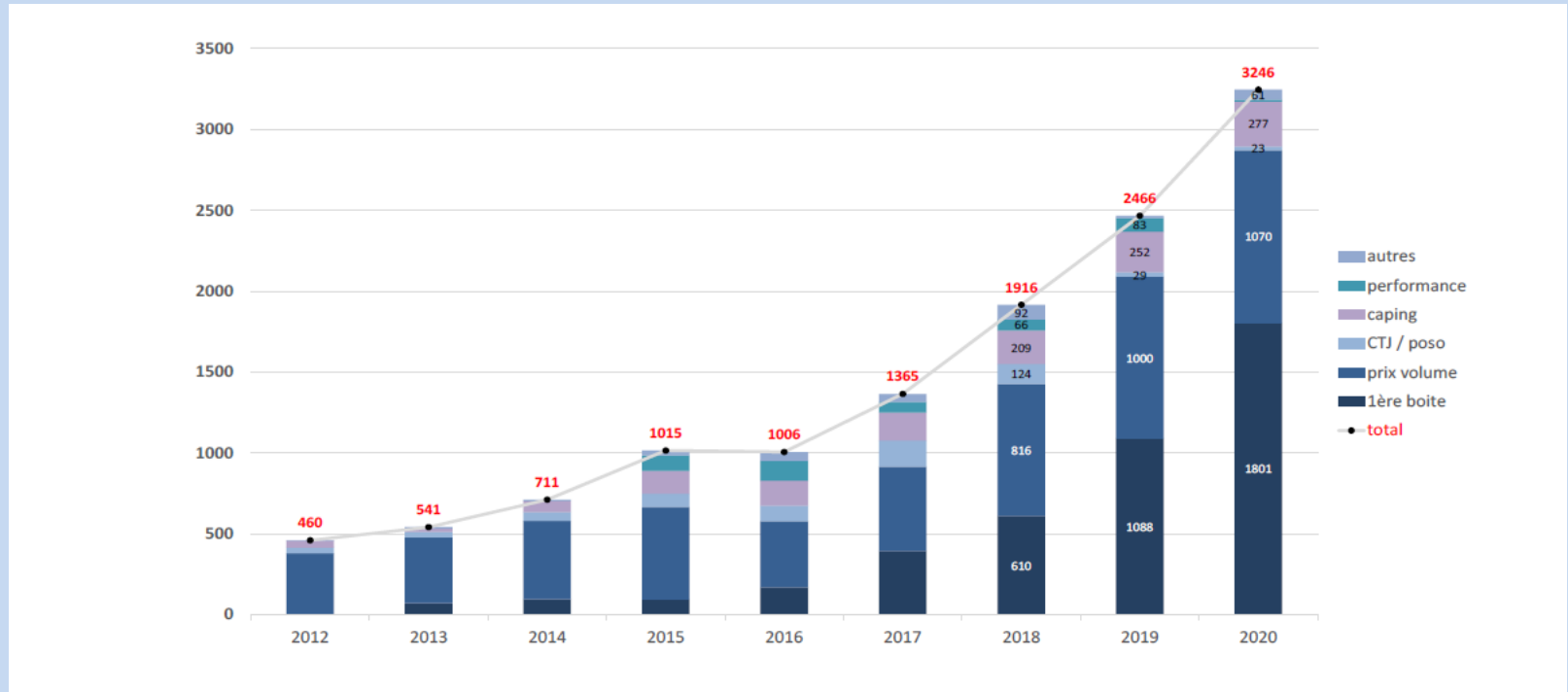
- Besoin thérapeutique non couvert
- Risque important pouvant impacter la production ou la commercialisation

# Avenant conventionnel

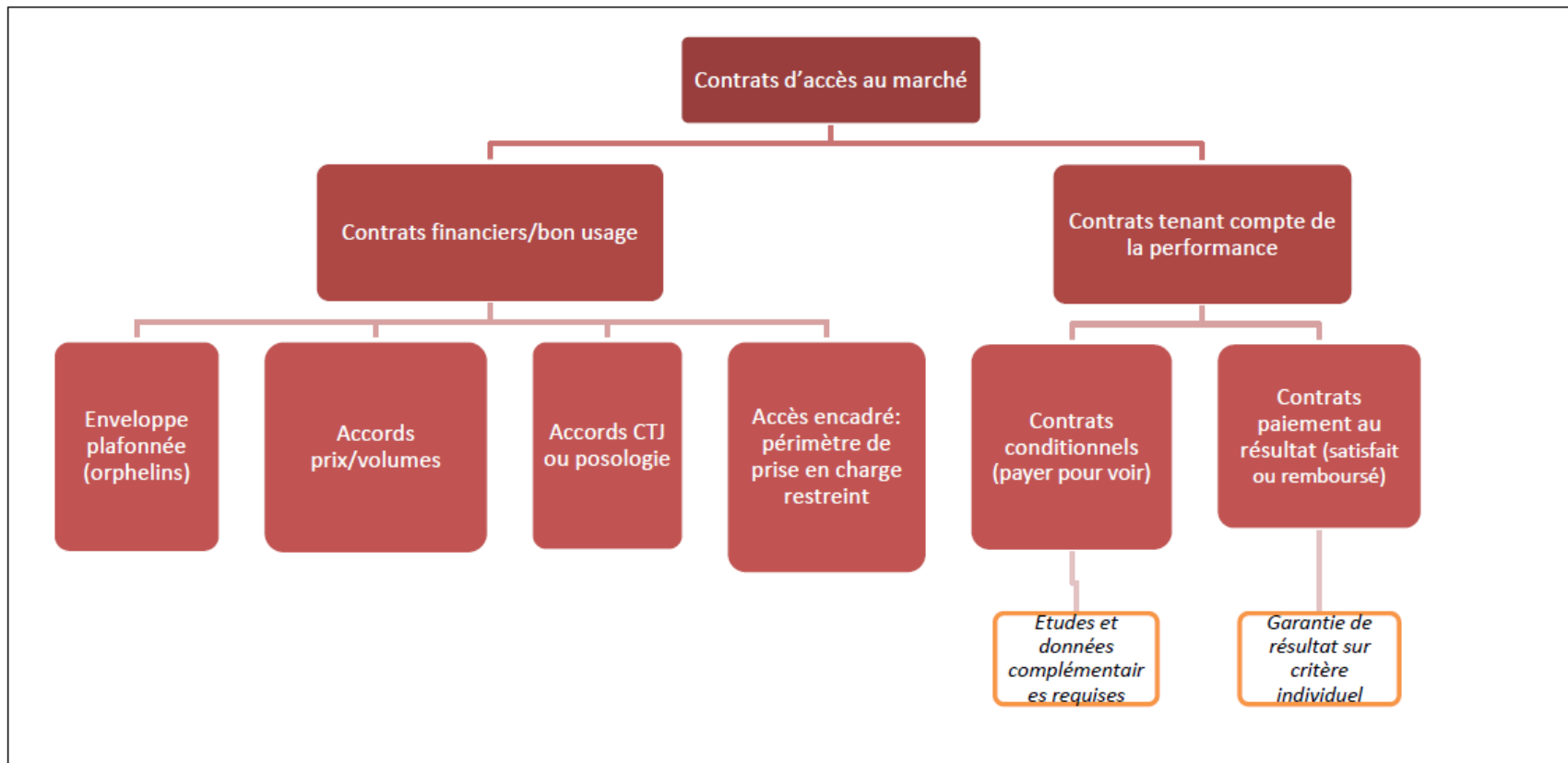
- ❖ Accord de partage de risque
- ❖ Clauses supplémentaires possibles
  - ✓ Remise à la première boîte
  - ✓ Baisse de prix programmées
  - ✓ Respect de posologie moyenne
  - ✓ Respect de volumes (population cible)
  - ✓ Respect des indications prises en charge
- ❖ Remises calculées par le CEPS et versées à l'URSSAF

Dans le cas de non respect de ces clauses, des reversements sont effectués par les entreprises

# Montant des remises par type de clause\*



\*Rapport d'activités CEPS- 2020



# Au long de la vie du produit

- Nouvelles indications/présentations...
- Réévaluation par la CT
- Radiation totale/partielle
- Déremboursement
- Révisions des conditions du prix
  - Baisse/hausse du facial
  - Remises
  - ...

# LES NEGOCIATIONS

# L'entrée en négociation\*

- **Officine:**
  - La lettre de demande
  - L'avis de la Commission de la Transparence
  - La décision d'autorisation (ANSM ou CE) et ses rectificatifs
  - Le résumé des Caractéristiques du Produit
  - La note d'intérêt économique
  - Le dossier de transparence

\* dépôt du dossier dématérialisé (Accesmed)

# L'entrée en négociation

- L'avis CEESP si le produit est éligible
- La NIE (Note d'intérêt économique) actualisée
- Liste en sus
  - Idem officine
  - Avis positif d'inscription du Ministère de la Santé
- Rétrocession
  - Idem officine
  - Parution de l'arrêté d'inscription sur la liste de rétrocession

# Les différentes étapes

- Envoi de l'avis de CT
- Instruction du dossier
  - la désignation éventuelle d'un rapporteur,

# Les différentes étapes

- l'instruction du dossier par celui-ci en liaison avec l'entreprise,
- la rédaction du rapport
- transmission du rapport au Comité
- Inscription de la demande à l'ordre du jour du Comité (une semaine franche au moins après la communication du rapport aux membres du Comité).

# Les différentes étapes

- Négociation proprement dite
- Convention
- Signatures et publication JO

# Un exemple: Sovaldi (sofosbuvir)- Gilead

- 2012: « Patient warehousing »
- Janvier 2012: Acquisition de Pharmasset par Gilead (11,2 billions \$)
- Estimation du prix par PHARMASSET (36 000 \$), demande de Gilead 84 000 \$
- Septembre 2013: ATU (18 667 euros/boite)
- Janvier 2014: AMM

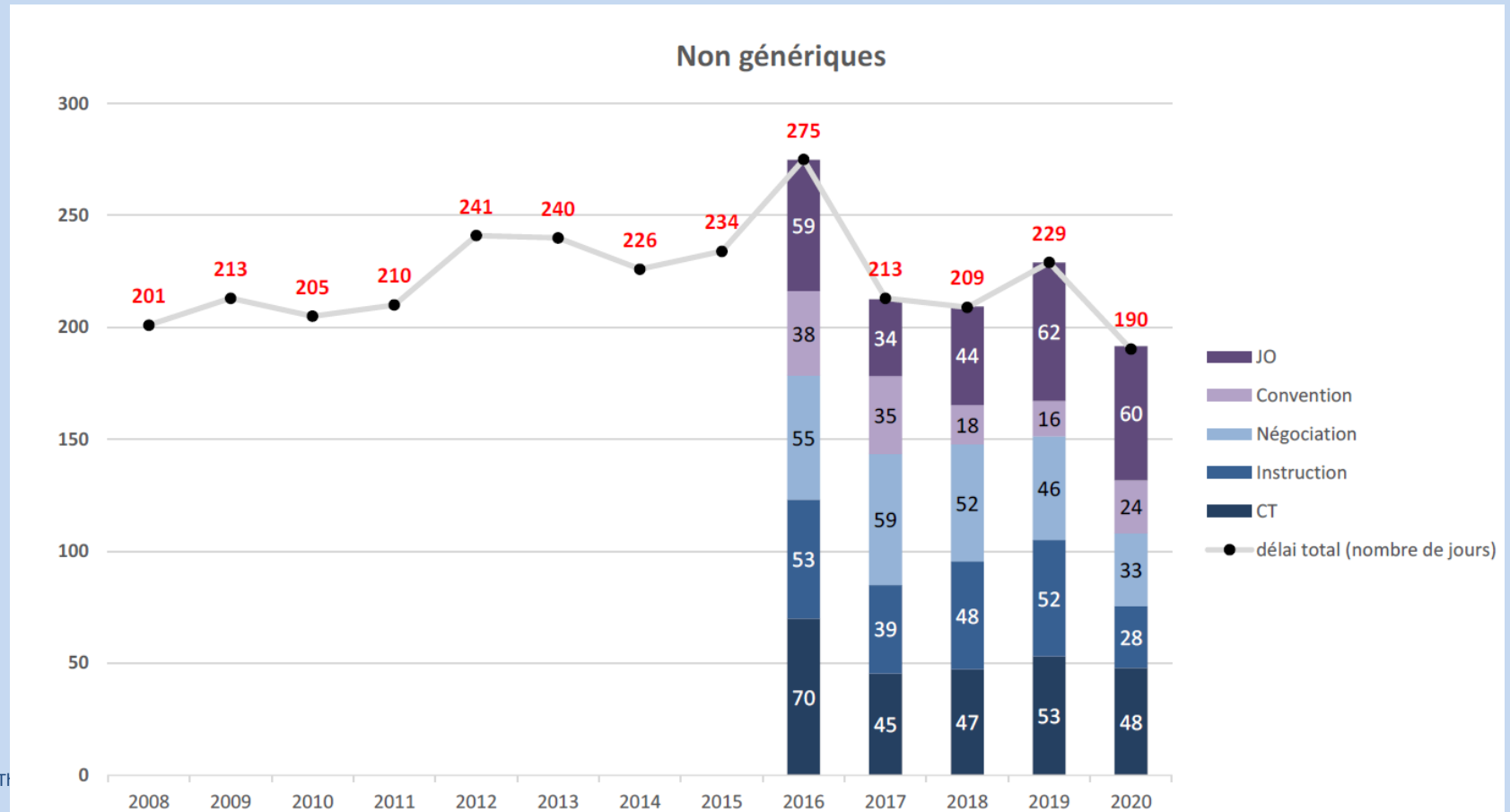
# Un exemple: Sovaldi (sofosbuvir)- Gilead

- Janvier 2014: Dépôt de demande d'admission au remboursement
- Mai 2014: Avis de la CT et Avis de la CEESP
- Juin 2014: Recommandations de la HAS demandées par la ministre
- Juillet 2014: début des négociations avec le CEPS, audition d'experts, associations de patients
- Novembre 2014: inscription sur la liste de rétrocession
- 20 Novembre 2014: Publication du prix au JO

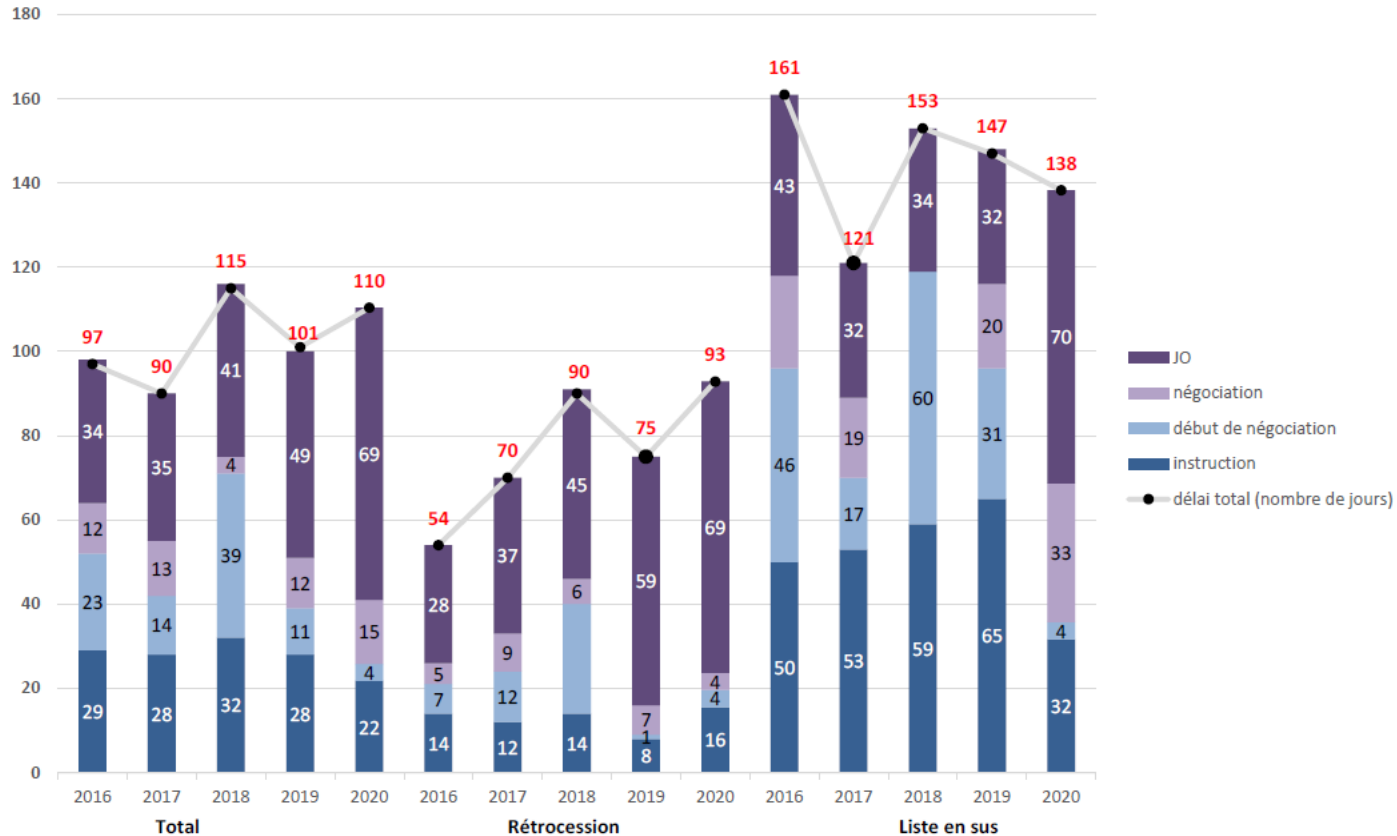
# Les principaux points de l'accord Sovaldi

- Prix facial: 13 666 euros/boite
- Clauses de remises liées
  - aux volumes de ventes
  - à la performance du produit, suivie en vie réelle sur la base
    - *d'un indicateur unique (éradication de la charge virale)*
    - *d'une importante cohorte de patients (cohorte Hépater-ANRS)*

# Délais de négociation en ville



# Délais de traitement à l'hôpital



**MERCI DE VOTRE ATTENTION**