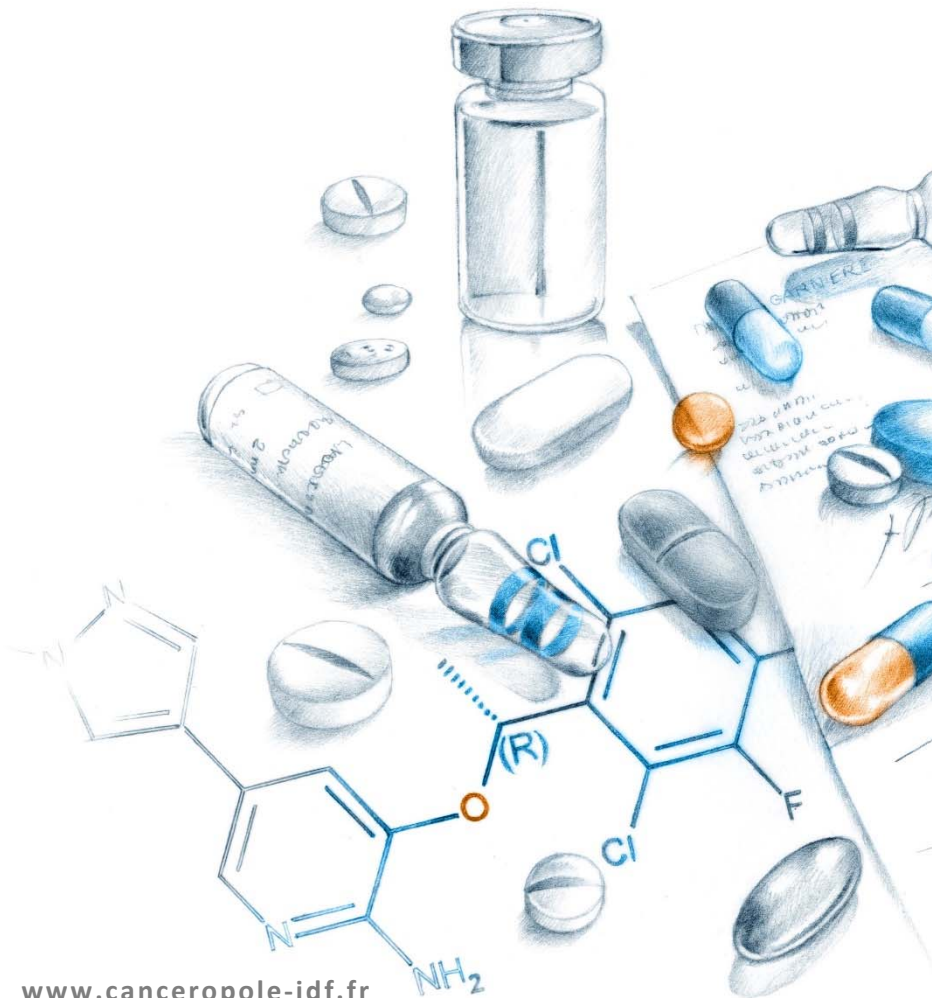


L'accès au marché des médicaments innovants en Europe

Gilles Chalanson
consultant



www.canceropole-idf.fr



Cancers rares : faciliter l'accès aux
thérapies innovantes

#KRARES



île de France

Accès au marché des médicaments innovants: enjeu majeur pour l'industrie pharmaceutique

Un double enjeu :

- Délais d'accès : enjeu partagé avec les patients et les autorités de santé
- Retour sur investissement :
 - Nécessaire pour le financement d'une activité à risque (niveau des investissements de R&D et taux d'attrition)
 - « drivé » par les conditions d'accès au marché, à savoir :
 - Les conditions de remboursement et le prix
 - Les engagements contractuels avec les payeurs

■ Enjeux amplifiés dans le cas des maladies rares

- Défis du développement :
 - Données cliniques contribuant à la connaissance de la maladie: réduites
 - Nombre d'experts: limité
 - Nombre de patients pour les études cliniques: par définition limité
- Enjeu du prix

■ Les conditions d'accès au marché en Europe pour les produits innovants

- Accélérer l'accès à l'innovation
- Reconnaître l'innovation à travers le prix
- Financer l'innovation

Accélérer l'accès à l'innovation



Le dispositif « accès à l'innovation » en Allemagne

	G-BA	GKV-SV	InEk
Accélérer l'accès à l'innovation	-Remboursement automatique au prix fixé par l'industriel dès AMM		
Reconnaître l'innovation à travers le prix	- Produits orphelins avec un chiffre d'affaires inférieur à 50M€ : considérés d'office comme apportant un bénéfice additionnel → évaluation concernant seulement le niveau du bénéfice additionnel	-Négociation du prix avec discount obligatoire par rapport au prix de lancement fixé par l'industriel	
Financer l'innovation			Médicaments coûteux inscrits sur une liste supplémentaire établie par InEK et financée par les assureurs

Le dispositif « accès à l'innovation » en Italie

	AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)	Fonds Innovation	Régions
Accélérer l'accès à l'innovation	<ul style="list-style-type: none"> - « Fast track process pour l'évaluation , pouvant être activé dès l'avis du CHMP -Statut de médicament innovant -Usage compassionnel 		-Inscription automatique (obligatoire) sur les formulaires régions / hôpitaux des produits inscrits par AIFA sur la liste « innovations »
Reconnaître l'innovation à travers le prix	Exemption du système de reversement supporté par les médicaments		
Financer l'innovation		Fonds spécial pour financer les produits inscrits par AIFA sur la liste « innovations »	

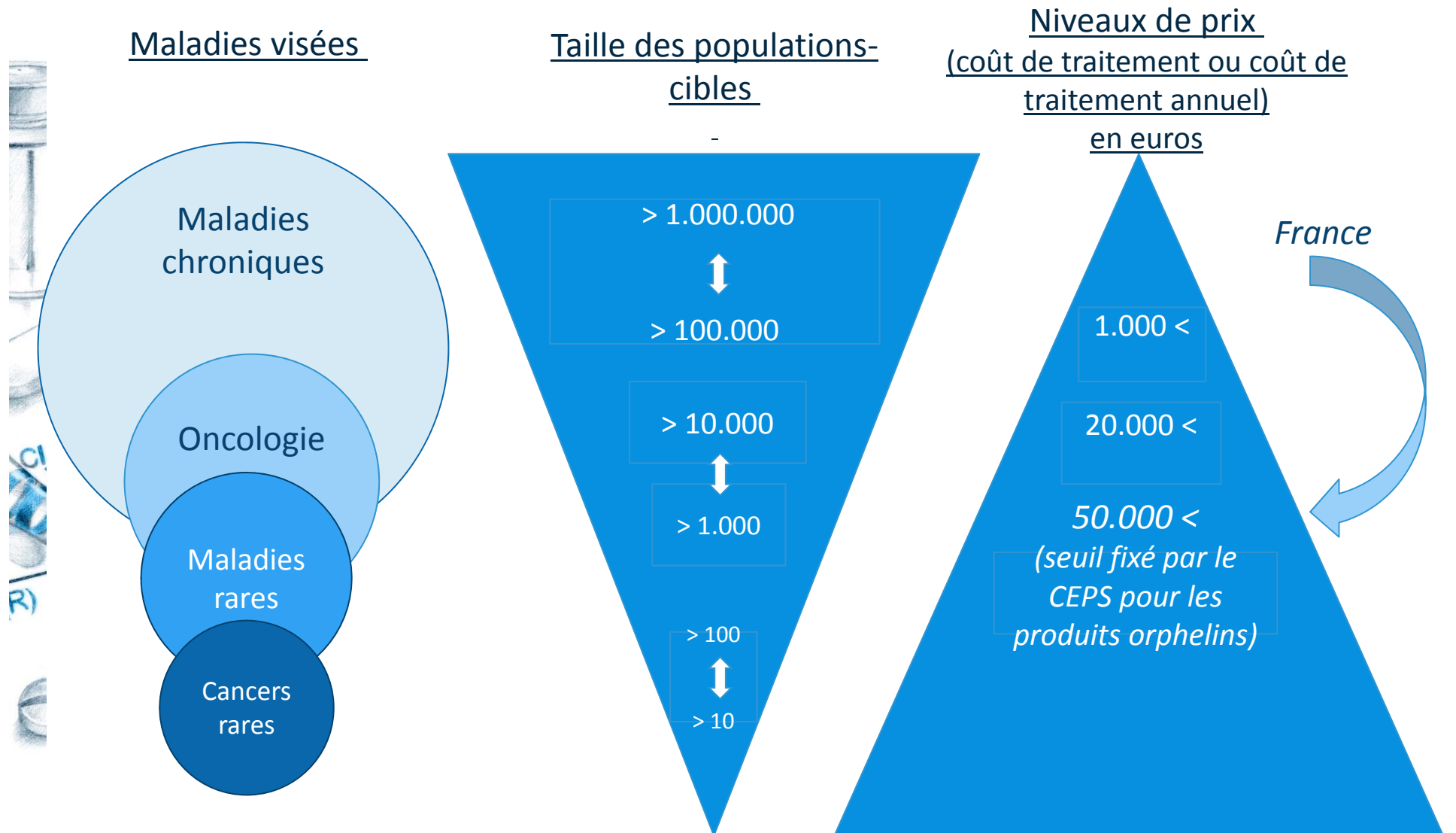
Le dispositif « accès à l'innovation » au Royaume-Uni

	MHRA (agence du médicament)	NICE	Gouvernement	Cancer Drug Fund (Angleterre)
Accélérer l'accès à l'innovation	<ul style="list-style-type: none"> -Procédure spéciale pour produits innovants identifiés avant l'AMM comme prometteurs : « <i>Early Access to Medicines Scheme</i> ». -Système permettant la prescription du produit fourni gratuitement 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Highly specialised technology evaluations</i> (« <i>very rare conditions</i> »): . Identification 20 mois avant décision EMA. Recommandation NICE 	<ul style="list-style-type: none"> Réflexion en cours lancée par le gouvernement en 2015, avec « <i>Accelerated Access review of Innovative Medicines and Medical Technologies</i> » : recommandations pour accélérer l'accès aux innovations. 	
Reconnaître l'innovation à travers le prix		<ul style="list-style-type: none"> Référence à un seuil d'efficience de 50.000€ pour petites populations de patients en fin de vie (« <i>end of life treatments</i> ») ou états cliniques très sévères 		
Financer l'innovation				<ul style="list-style-type: none"> ⚡ Remis en question

Le dispositif « accès à l'innovation » en France

	ANSM	HAS	CEPS Produits innovants (≈ ASMR I, II, III)	Ministère de la Santé
Accélérer l'accès à l'innovation	- Système des ATU	- Rendez-vous précoces pour avis scientifique sur le développement clinique - Instruction anticipée pour les médicaments présumés innovants	- Procédure de Dépôt de prix pour les médicaments distribués en ville	
Reconnaître l'innovation à travers le prix			- Garantie de prix européen	
Financer l'innovation			- Accord-cadre prévoyant un système pour anticiper l'arrivée des innovations à horizon 5 ans	- Inscription sur la Liste en sus pour les produits hospitaliers innovants coûteux - Budget Anti-VHC

Reconnaître l'innovation à travers le prix : la relation prix - taille des populations-cibles



Financer l'innovation : aujourd'hui, l'enjeu majeur des systèmes de santé

- Compte-tenu du nb. d'innovations à prix élevés attendues
 - Petites populations-cibles
 - Ex. maladies rares, cancers
 - 355 anticorps monoclonaux en développement dont 45% en oncologie
 - Grandes populations-cibles
 - Ex. hépatite C, insuffisance cardiaque
 - En France, nomination d'un délégué ministériel à l'innovation en santé : Jean-Yves Fagon , vice-président du CEPS
- Un recours accru à l'évaluation médico-économique, à l'analyse d'impact budgétaire et aux contrats de performance

Evaluations pharmaco-économiques : l'efficacité ou « en a-t-on pour son argent ? »

L'évaluation pharmaco-économique dans les EU Big-5

Pays	Rôle de l'évaluation de l'efficacité *
Angleterre (NICE)	Critère-clé des recommandations
France (CEESP)	Depuis 10/2013, rôle croissant
Italie	Au niveau de certaines régions Devrait devenir obligatoire au niveau national
Espagne	Au niveau de certaines régions Devrait devenir obligatoire au niveau national
Allemagne (IQWiG)	Rôle secondaire

* Efficacité = cost-effectiveness

■ L'impact budgétaire *ou « peut-on se le payer ? »*

- Un enjeu commun à tous les pays
- Sofosbuvir : « le cas d'école »
 - Un bénéfice clinique et une efficacité reconnus (avec des différences selon génotypes et sous-groupes)
 - Un impact budgétaire non gérable avec les outils habituels (France, Italie, Espagne)
- L'Accord-cadre LEEM-CEPS de décembre 2015
 - Etudes d'impact budgétaire obligatoires pour produits innovants avec chiffre d'affaires > 50M€ en année 2
 - Nouveau rôle pour la CEESP
- Prochaine révision de la liste en sus
 - Par indication

Les accords de performance pour les produits innovants (ou « satisfait ou remboursé »)

- Prix fixés conditionnellement au résultat de la performance constaté en vie réelle
- Inclus dans l'Accord-cadre 2016-2018

Les accords de performance dans les EU Big-5

Pays	Types d'accord	Fréquence
Italie (AIFA)	-Remboursement lié à la performance	+++
	-Discounts	+++
France (CEPS)	-Prix-volume	+++
	-Remboursement lié à la performance	+ mais croissante
Angleterre (NICE)	-Discounts	+++
	-Remboursement lié à la performance	+
Espagne (Ministères)	-Discounts	++
	-Remboursement lié à la performance	+ mais croissante
Allemagne (Assureurs)	-Discounts	++
	-Remboursement lié à la performance	+

Leviers du financement l'innovation

- Des solutions identifiables aujourd'hui

