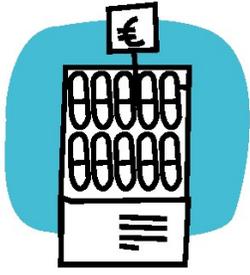


3. Les règles de détermination du prix des médicaments en France

- ➔ Bonjour. Je suis Maurice Pierre Planel, président du Comité économique des produits de santé. Je vais vous présenter brièvement les règles de détermination du prix des médicaments en France. Le Comité économique des produits de santé est l'un des acteurs de la gouvernance de cette politique. Il intervient en aval d'autres agences, comme l'Agence nationale de sécurité du médicament, chargée d'autoriser les produits, de la Haute Autorité de Santé, qui est chargée de leur évaluation, et des autorités en charge de l'inscription sur la liste des produits remboursés. Le
- ➔ Comité économique des produits de santé est un comité interministériel réunissant des administrations du ministère des Finances, du ministère de l'Industrie et du ministère de la Santé et de la Sécurité sociale. Il réunit également des représentants de l'assurance maladie obligatoire et de l'assurance maladie complémentaire. Le rôle du CEPS est de fixer le prix des produits à l'inscription, à l'arrivée des produits sur le marché. Avant d'être mis en vente en pharmacie ou disponibles dans les hôpitaux, on doit leur fixer un prix. Ensuite, il s'agit de fixer les baisses de prix des produits, car le prix d'un produit évolue tout au long de sa vie, et cette évolution est plutôt à la baisse, en fonction des objectifs que le gouvernement fixe au CEPS par les lois de financement de la sécurité sociale votées chaque année par le Parlement. Au cours de l'année 2016, nous avons eu une série de polémiques et de débats sur le prix excessif des médicaments selon les termes des pétitionnaires comme la Ligue contre le cancer ou la campagne de publicité financée par Médecins du monde. Il est très sain que le prix du médicament fasse l'objet d'un débat public. Le président du Comité économique des produits de santé doit appliquer les règles en matière de fixation des prix. Il est important de souligner que ces règles sont transparentes et fixées par la loi. Il existe en fait trois critères pour fixer le prix d'un médicament. Le premier est celui de sa valeur thérapeutique. On détermine le prix du médicament selon son apport thérapeutique. Le médicament est-il plus efficace que ce qui existe déjà sur le marché ? Ou est-ce qu'il a une efficacité comparable ? Le deuxième critère est le recours au médicament comparateur. On regarde quels médicaments sont déjà disponibles sur le marché, on regarde leur prix, et selon l'apport supplémentaire ou équivalent du nouveau médicament, on déterminera son prix. Enfin, on tient compte de la population à soigner. Est-ce un médicament d'une maladie rare qui concerne en France seulement quelques dizaines de personnes ? Ou est-ce un médicament concernant une population très large, comme l'hépatite C, qui concerne plusieurs dizaines de milliers de personnes, ou comme certains médicaments pour la lutte contre le tabagisme qui peuvent concerner plusieurs milliers de personnes ? Ces trois critères, valeur thérapeutique, population, comparateur, sont les principaux instruments du Comité économique des produits de santé. Comment sont mesurées ces trois valeurs ? Elles sont mesurées par la Haute Autorité de Santé, dont le travail est de réaliser l'évaluation de chaque médicament et de transmettre les résultats de cette évaluation au Comité pour qu'il puisse fixer les prix. Cette procédure est donc très complexe, mais repose sur des bases claires, fixées par la loi, donc possiblement connues de tous. Le débat sur le prix des médicaments concerne enfin la dépense. Le débat sur les





- prix des médicaments, réputés excessifs, implique une question légitime sur la soutenabilité de la dépense pour les pouvoirs publics. Il est important de noter qu'aujourd'hui, les nouveaux traitements pour l'hépatite C, les nouveaux traitements pour le cancer, aident à maîtriser les dépenses de médicaments. Si l'on regarde les données publiées par les organismes publics, la dépense de médicaments est stable depuis 2009. Cela n'exclut pas de s'inquiéter pour l'avenir, ni de débattre des critères fixant le prix des médicaments. Cela veut dire qu'il faut le
- mener dans un esprit raisonné et calme, et en identifiant les enjeux qui sont devant nous : les nouvelles associations de traitement, les nouveaux traitements de thérapie génique et les nouveaux traitements du cancer attendus pour fin 2018, et plus vraisemblablement pour 2019 et 2020.

3. Les règles de détermination du prix des médicaments en France

