

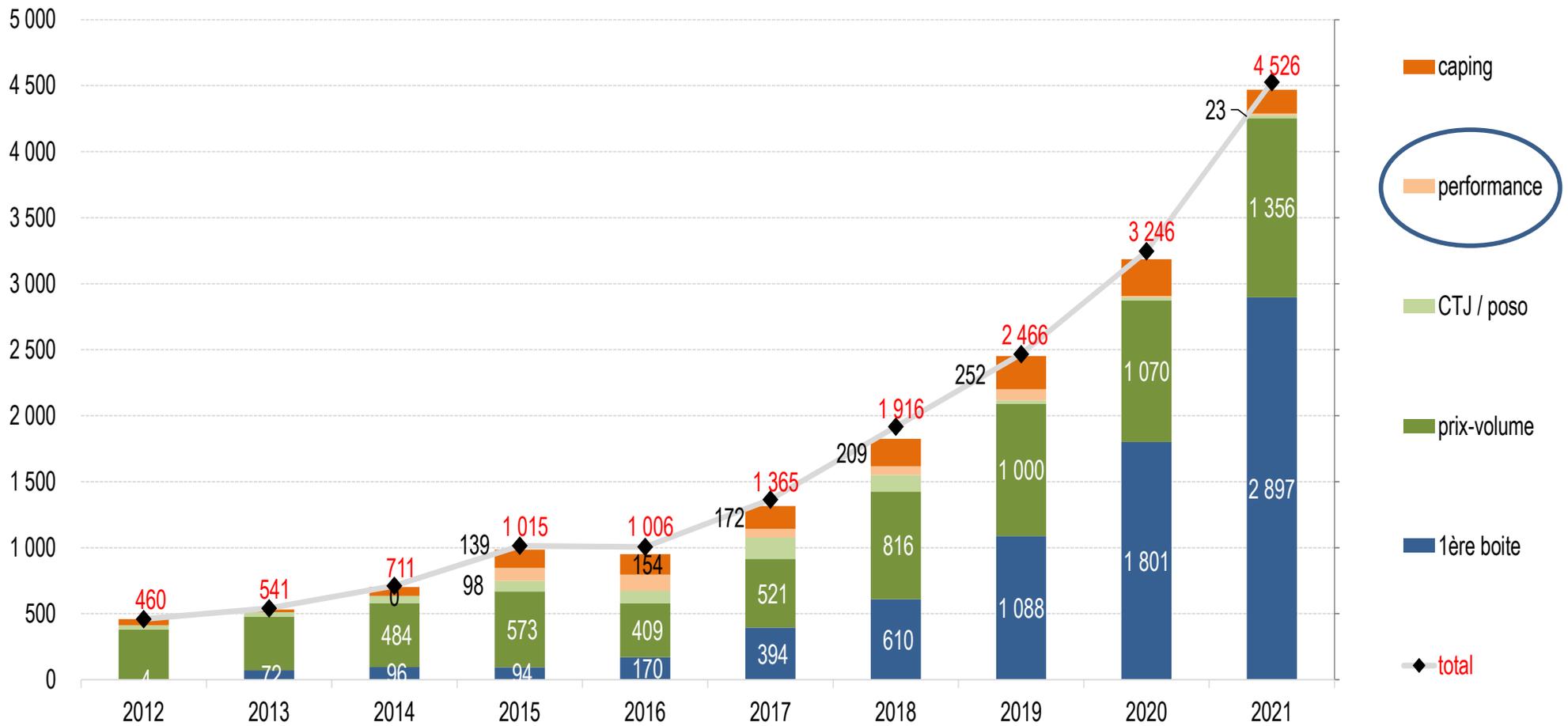
Les « contrats de performance »

Dr Jean-Patrick SALES

Vice –Président

Comité Economique des Produits de Santé

Remises par type de clauses



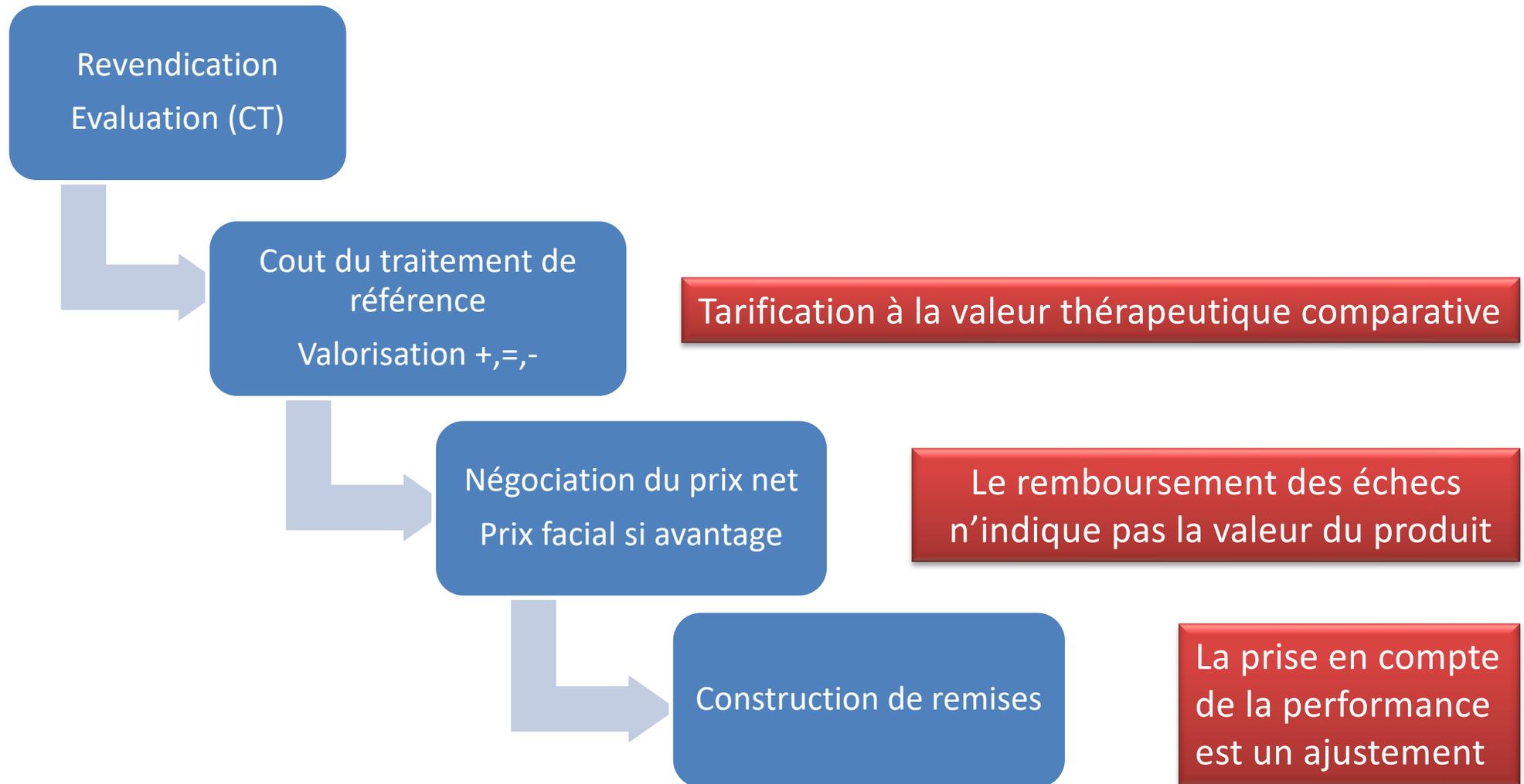
OCDE Health Working Paper N°115

Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU membre states

Martin WENZL et Suzannah CHAPMAN

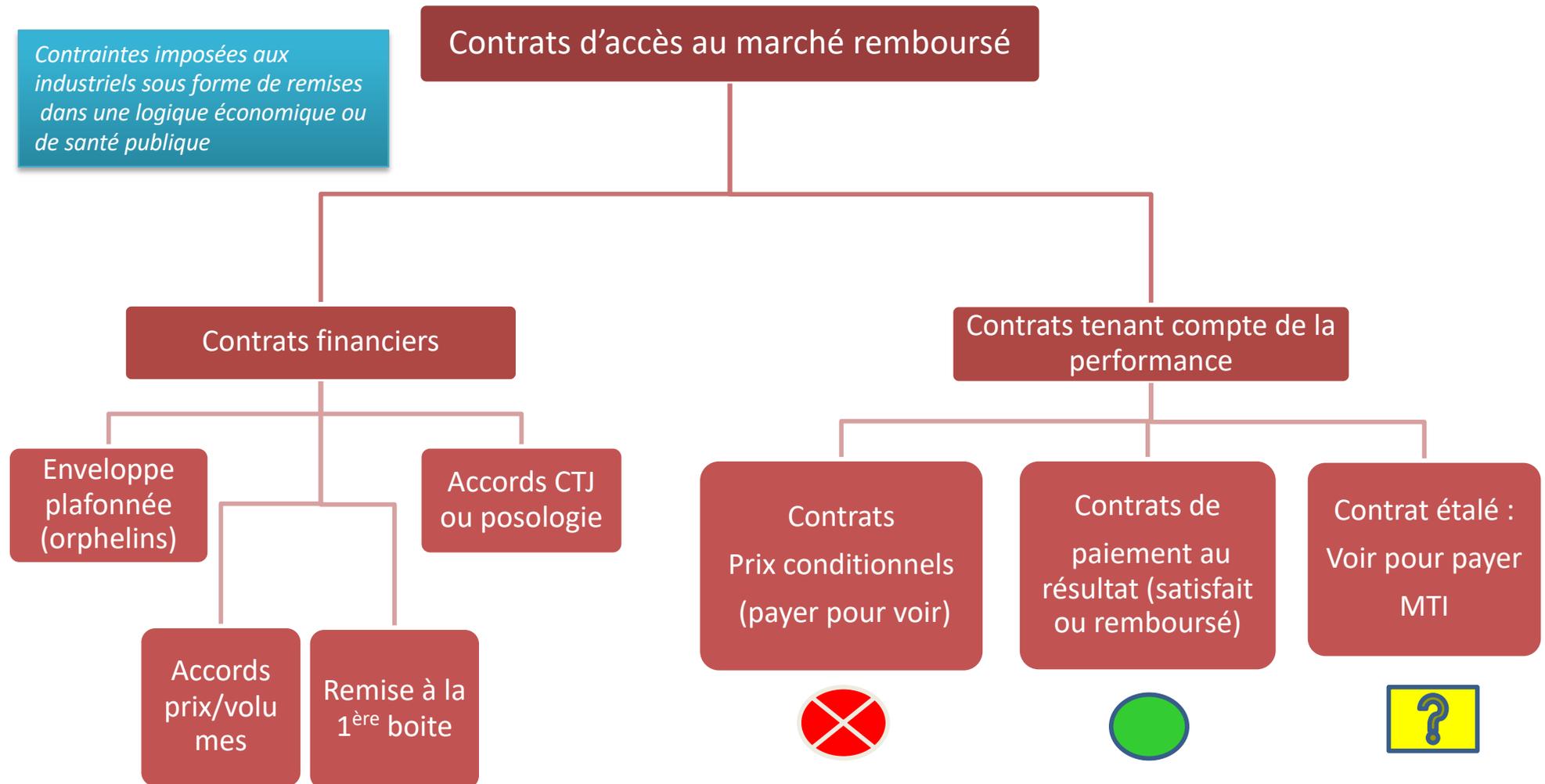
- Les contrats financiers sont utilisés par deux tiers des répondants,
- L'usage des contrats fondés sur de la performance clinique est limité, reste limité, voire décroît,
- Il ne semble pas y avoir de contribution à une meilleure connaissance des traitements donc à la levée des incertitudes,
- La mobilisation des données est coûteuse, difficile , ainsi parfois que le recouvrement des remises.
- Il y a très peu de partage ou de publications des informations obtenues.

La démarche de tarification



Contrats d'accès au marché remboursé

Contraintes imposées aux industriels sous forme de remises dans une logique économique ou de santé publique



Les points clés

- Le(s) critère(s) : un arbitrage entre significativité/robustesse/disponibilité
- Le recueil de données : exhaustivité, temporalité, transparence, pérennité, opposabilité
- Le sens des « échecs »
- Les « perdus de vue » ou « données manquantes »
- Cas particulier MTI :
 - retraitements
 - Co-traitements
 - Concurrents

BACK UP

L'accord cadre 2021-2024

L'objectif est de mieux valoriser l'innovation et de s'ouvrir à de nouvelles situations liées aux innovations de rupture

Article 16. Gestion de l'incertitude : contrat portant sur la transposabilité en vie réelle

Lorsqu'il ressort de l'analyse de l'avis de la Commission de la Transparence qu'une variable d'incertitude peut mettre en doute la transposabilité dans la vie réelle d'une donnée déterminante dans la fixation du prix d'un médicament, ou lorsque les performances d'un produit (l'efficacité, la tolérance, l'efficience) peuvent être optimisées par une action apportée par l'entreprise (à titre d'exemple : une modalité de rémunération, un dispositif d'amélioration de l'observance...), un contrat entre l'entreprise et le Comité peut être établi, à la demande du Comité ou de l'entreprise, afin d'engager l'entreprise à produire à une date déterminée une analyse du résultat de la donnée du médicament sur lequel porte l'incertitude dans les conditions d'utilisation en vie réelle du médicament et d'établir les conditions de prix qui résulteront de ce résultat.

Le contrat mentionne notamment :

- La variable principale sur laquelle porte l'incertitude qui doit être levée ;
- Le support d'analyse qui servira à produire les données ;
- La date à laquelle l'entreprise s'engage à soumettre au Comité les données attendues ;
- Les conditions de prix (net et facial) durant la période de commercialisation précédant la prise en compte des résultats de l'analyse ;
- Les conditions de prix (net et facial) qui résulteront des résultats de l'analyse.

Une attention particulière est portée aux conditions de débouclage. Les conditions auxquelles les résultats sont jugés satisfaisants ainsi que les relations entre les résultats et les conditions de prix sont explicitement mentionnées dans le contrat ; elles doivent être précises et objectivables. Une disposition du contrat précise en outre la ou les solution(s) mise(s) en œuvre en cas de désaccord entre les parties permettant d'aboutir à une conclusion dans les meilleurs délais.

LFSS 2023- article 54

- Dans le cadre des MTI
- « ...un ou plusieurs versements successifs sont réalisés annuellement pour le compte de l'assurance maladie, selon des modalités définies par décret, à l'entreprise assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle du médicament.
« Le nombre, les montants, les conditions et les échéances de ces versements sont fixés par la convention et, le cas échéant, par la décision mentionnées au I et tiennent compte des données d'efficacité du médicament concerné, notamment celles mentionnées spécifiquement à cet effet dans l'avis de la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique. »