

LES CONTRATS FONDÉS SUR DES CRITÈRES DE PERFORMANCE

QUELLES CONDITIONS POUR UNE MISE EN
ŒUVRE EFFICACE ?

Marine DEVULDER
Avocat Associé

01

Comment la performance peut-elle/doit-elle influencer juridiquement sur le prix des médicaments ?

02

Quelles sont les principales limites juridiques aux contrats de performance ?

03

Comment limiter le risque contentieux en intégrant des « bonnes pratiques » lors de la négociation avec le CEPS ?

Les outils juridiques à disposition du CEPS

Critères légaux de fixation du prix (art. L. 162-16-4 du CSS) = critères non limitatifs

➤ Le CEPS est libre d'examiner la performance d'un médicament pour fixer son prix

Encadrement des contrats de performance			
Situations visées	Mise en œuvre	Engagements	Prix du médicament
<ul style="list-style-type: none"> • Besoins thérapeutiques non couverts ET • Incertitude sur la transposabilité en vie réelle d'une donnée déterminante pour le prix OU • Performances (efficacité, tolérance, efficacité, observance, ...) du médicament optimisables 	<ul style="list-style-type: none"> • A la demande de l'industriel ou du CEPS • Mise en œuvre simple • Avec garanties de bonne exécution 	<ul style="list-style-type: none"> • Fournir des données d'utilisation en vie réelle du médicament • Date de fourniture des données au CEPS • Analyse des données par l'industriel 	<ul style="list-style-type: none"> • Risque financier ne devant pas porter sur l'assurance maladie • Détermination du prix : <ul style="list-style-type: none"> • Prix avant l'analyse des données • Prix résultant de l'analyse • Remises : selon l'efficacité (ou non) du médicament

Rouge : dispositions de la LOM de 2016

Marron : dispositions de l'Accord-cadre de 2021

Le cas spécifique des MTI

Obligation légale → article L. 162-16-6 du CSS

Versement initial

- Forfait initial versé par l'établissement de santé → **forfait de thérapie innovante (FTI)**
- FTI défini par arrêté → participation de l'établissement de santé **capée** : $TR < (FTI / \text{nombre d'unités})$

Versement complémentaire

- **Prise en compte des données d'efficacité**, notamment celles mentionnées dans l'avis de la CT
- Nombre, montant, conditions, échéances **définies par convention ou décision unilatérale du CEPS**

Echec

- **A définir avec/par le CEPS**, a minima : décès, administration **concomitante** ou **séquentielle** d'un traitement à même visée thérapeutique
- **Cessation** du/des versement(s) par l'assurance maladie
- Coût net de traitement \leq coût net des traitements à même visée thérapeutique

Conséquences

- Marge de manœuvre conventionnelle : définition de l'efficacité et modalités du/des versement(s)
- « Voir pour payer » → **risque financier (quasiment) exclusivement supporté par l'industriel**

Limites juridiques et marge de manœuvre

Marge de manœuvre du CEPS

- *Plusieurs possibilités de recours au contrat de performance*
- *Obligatoire uniquement pour les MTI*
- *Liberté contractuelle pour les modalités de mise en œuvre*

Besoin thérapeutique non couvert uniquement

- *Exclusion des cas où le besoin est **partiellement couvert** (sauf MTI)*
 - *Cas où il existe un comparateur cliniquement pertinent*
- *Peu de médicaments réellement visés par la LOM*

Cas des médicaments orphelins

- ***Exclusivité commerciale de 10 ans** garantie par le règlement orphelin*
 - *Assurer **concrètement** la rentabilité de l'investissement :*
 - *Prix couvrant les coûts nécessaires à la mise sur le marché*
 - *Marge raisonnable*
- *Conciliable avec le paiement à la performance ?*

Quels risques ?

Risques supportés par l'industriel :

- Cessation anticipée des versements
- Reversements sous forme de remises
- Baisse du prix facial et net
- Quid des variations des déterminants du prix ?

??

- Non-respect des précautions d'emploi du médicament
- Mauvaise conservation du médicament
- Mauvaise administration du médicament
- Prescription hors AMM du médicament
- Données manquantes (y compris si refus du patient)
- Désaccord sur la performance du médicament

Risques supportés par l'administration :

- Echec après la fin du contrat de performance (et donc paiement)
- Quid des variations des déterminants du prix ?

→ **Bonnes pratiques pour limiter le risque de contentieux**

Limiter les risques : « bonnes pratiques »

Anticiper un maximum de risques dans la convention

- Observation du résultat sur la variable suivie :
 - **Type de données** collectées, qui les apprécie
 - **Définitions précises** du « résultat satisfaisant » et de l'échec
 - **Conséquences** en cas de données manquantes, de mauvaise conservation ou administration du médicament, de prescription hors AMM, ...
 - Mécanisme de **demande d'accord préalable** pour réduire les prescriptions hors AMM ?
 - **Assurance** pour couvrir les risques supportés par l'industriel ?
- Variation des déterminants du prix :
 - Définir les hypothèses : quid d'une réévaluation de l'ASMR ? Quid d'une modification des volumes de vente ? La convention gèle-t-elle la situation (période de stabilité, durée, modalités, ...) ?
- Quid en cas de radiation du médicament ?
- Cas de désaccord : procédure à suivre, recours à des experts

Impossibilité d'identifier tous les risques

- **Définir en amont une procédure à suivre** en cas de survenance d'un risque non identifié

Risques liés aux conventions de prix

Convention de prix \neq contrat

Risque
pour le
CEPS

- **Convention négociée** entre l'industriel et le CEPS ou **décision unilatérale** du CEPS
- **Convention de prix toujours attaquable par l'industriel**
 - *Exemple : convention de prix conditionnel attaquée pour non-conformité avec la loi*

Risque
pour
l'industriel

- **Aucun droit acquis au maintien de la convention** et de ses dispositions
 - *la convention n'empêche pas l'administration de prendre des décisions contraires*
- **Impossibilité d'invoquer les principes du droit contractuel**

**Merci de votre attention
Des questions ?**

Marine Devulder

GD Avocats

marine.devulder@gd-associes.com

Newsletter



www.gd-associes.com