



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE LA RELANCE
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Les Ministres

Paris, le 19 FEV. 2021

Monsieur le Président,

L'action du Comité économique des produits de santé (CEPS) s'inscrit dans un environnement complexe et en mutation rapide. La crise sanitaire que nous venons de vivre a eu un impact tant sur l'organisation des soins que sur l'outil industriel des produits de santé. Vous trouverez ci-dessous des orientations générales pour le Comité dans la perspective notamment des discussions sur un nouvel accord-cadre, en complément des orientations que nos prédécesseurs ont adressées au président du CEPS en 2016 et 2019, lesquelles devront être réexaminées à la lumière du futur accord cadre et du prochain Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS).

Le 8^e CSIS a permis de réaffirmer en juillet 2018 les grands principes qui guident l'action du Gouvernement et par là-même celle du Comité : l'attractivité de notre pays, l'accès aux traitements les plus innovants, la maîtrise et l'efficacité des dépenses de santé. Le Président de la République a rappelé en juillet 2019 l'importance d'achever le programme de ce CSIS à l'été 2020. En particulier, il a souhaité que soient pris en compte dans les négociations avec les industriels les investissements ou l'export. Vous aurez votre part dans ce chantier notamment via les négociations des accords-cadres.

Le modèle économique des médicaments a considérablement évolué depuis la création du CEPS. En particulier, les spécialités biologiques destinées à des populations cibles extrêmement réduites ont émergé à côté des médicaments chimiques destinés à des millions de patients, avec des coûts de R&D et de fabrication en forte augmentation. Combiné au raccourcissement du cycle d'exploitation du médicament, ceci contribue à l'augmentation importante des prix des nouveaux traitements, laquelle interroge aujourd'hui la soutenabilité de l'ensemble des systèmes de soins dans l'OCDE, l'équité d'accès au traitement et l'allocation des ressources contraintes de la solidarité nationale entre thérapies. Les ruptures d'approvisionnement observées ces dernières années et la récente crise sanitaire de la Covid-19 ont, quant à elles, mis en évidence la nécessité d'assurer la sécurité des approvisionnements en produits de santé. Cette préoccupation devra être présente dans votre appréciation des dossiers, y compris la relocalisation de productions industrielles. Dans une logique de parangonnage, vous serez attentif aux évolutions des politiques de prix et aux évaluations d'autres pays comparables confrontés aux mêmes mutations du secteur.

Les dispositifs médicaux et les prestations associées connaissent également une évolution sans précédent. Les nouveaux dispositifs intègrent progressivement des offres de valeurs mixtes, associant plusieurs produits et prestations, et induisent de nouveaux modèles économiques. Les dispositifs médicaux connectés sont par exemple appelés à être valorisés au sein d'un parcours patient. Dans la valorisation de ces nouvelles offres, vous tiendrez compte de leur valeur ajoutée thérapeutique, des

Monsieur Philippe BOUYOUX

Président du CEPS

14 avenue Duquesne

75350 PARIS 07 SP

139, RUE DE BERCY – 75572 PARIS CEDEX 12 – TÉL. 01 40 04 04 04
14, AVENUE DUQUESNE – 75350 PARIS 07 SP – TÉL. 01 40 56 60 00

conditions d'utilisation en vie réelle, des prestations associées, de la collecte de données et du suivi patient.

Votre premier objectif est la conclusion dans les prochains mois d'accords-cadres renouvelés entre le Comité et les industries du médicament et celles du dispositif médical et des prestations.

Votre mission de tarification s'inscrit dans une politique générale de santé publique et d'économie de la santé avec l'objectif principal de permettre l'accès des patients aux traitements dans les meilleures conditions. Pour les thérapies innovantes cela suppose que leur apport nouveau soit justement rémunéré sur notre territoire. Pour ce faire, vous vous appuyerez sur les avis scientifiques de la Haute Autorité de Santé. Pour les traitements plus anciens à l'efficacité avérée, il convient d'assurer la pérennité de leur disponibilité. De manière générale, la diversité des acteurs, l'équité de traitement entre eux et une concurrence effective doivent être recherchés avec le souci constant de permettre au système de soins de disposer d'une offre diversifiée. Plus spécifiquement, les empreintes industrielles sur le territoire et la présence d'entreprises fortement exportatrices sont des atouts pour notre pays qui doivent être considérés dès lors qu'elles sécurisent effectivement la disponibilité aux meilleures conditions d'un produit sur la durée.

Les dépenses liées aux produits de santé doivent s'inscrire dans le cadre global de la contrainte budgétaire et plus spécifiquement dans le cadre des paramètres financiers qui sous-tendent la construction de l'ONDAM. Dans un contexte d'innovations thérapeutiques potentiellement coûteuses, il sera d'autant plus important de prendre en compte les conditions d'efficience des produits, voire l'efficience plus large des parcours de soins dans lesquels ils s'inscrivent. De manière générale vous serez attentif à pouvoir justifier les prix consentis en lien avec les bénéfices apportés et vous procéderez régulièrement à des réajustements fondés notamment sur la concurrence par les prix et la prise en compte de l'ancienneté des produits. Conformément aux engagements internationaux de la France devant l'OMS, et sans préjudice des objectifs de santé publique et économiques du comité, le CEPS poursuivra ses travaux vers une meilleure transparence sur les prix.

Les relations avec les entreprises doivent s'inscrire dans une perspective pluriannuelle du point de vue de l'anticipation des innovations à venir et de leur impact potentiel sur le système de santé. De la même manière, les modalités de régulation du Comité devront intégrer une dimension pluriannuelle.

Vous conduirez les évolutions du système dans un cadre conventionnel. Les accords-cadres renouvelés doivent permettre en particulier de fluidifier les négociations pour accélérer l'accès au marché et la mise à disposition pour les patients en fonction des priorités de santé publique.

Vous vous attacherez à créer les conditions d'une finalisation des dossiers dans un délai compatible avec la directive européenne. A cette fin, vous veillerez à éviter les reports itératifs de délibération, et à ce que vos méthodologies soient lisibles et prévisibles. Vous définirez les critères permettant des circuits rapides (« *fast tracks* ») et proposerez des modalités d'arbitrage voire de clôture des négociations pour conserver des délais raisonnables. Vous pourrez vous appuyer sur les directions membres de votre Comité pour élaborer des dispositions renforçant la sécurité juridique de vos décisions.

Vous tiendrez informé le Comité en temps réel de vos interactions avec toutes les organisations représentatives et en ferez la synthèse régulière auprès du cabinet du Premier Ministre

Pendant votre mandat vous développerez le rôle du CEPS en matière de politique industrielle, d'efficience du système de soins et de résilience de l'approvisionnement en médicaments et en dispositifs médicaux de notre pays. Eu égard à la crise sanitaire que vient de traverser le pays, vous proposerez à nos Cabinets des mesures opérationnelles à mettre en œuvre durant votre mandat. Vous serez consulté en amont des évolutions législatives et réglementaires relatives aux produits de santé.

Sur un registre opérationnel, vous aurez également pour mission, dans l'objectif de fluidifier le fonctionnement du CEPS, de vous impliquer pleinement dans le pilotage du chantier de dématérialisation des procédures du Comité, confié à la CNAM, pour une mise en service en 2021.

*
**

La capacité à porter ces travaux de manière réellement interministérielle étant une condition de leur succès, vous pourrez compter sur le soutien de l'ensemble de nos directions concernées (DSS, DGS, DGOS, DGCCRF, DGE).

En vous souhaitant le plein succès dans votre mission, nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à toute notre considération distinguée.

Le Ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance,

 Bruno LE MAIRE

**Le Ministre délégué chargé des Comptes publics,
Olivier DUSSOPT**



**La Ministre déléguée chargée de l'Industrie
Agnès PANNIER-RUNACHER**



Le Ministre des Solidarités et de la Santé,

Olivier VÉRAN

