

CALASS 2018 – 07/09/2018 - LYON

La gestión de medicamentos
innovadores en instituciones de
salud en Francia

Olivier DEBARGE

Maître de conférences – Université de Reims Champagne-Ardenne

CRDT (EA 3312)

Introducción medicamentos innovadores

- Innovar :

introducir algo nuevo para reemplazar algo viejo en algún dominio (Larousse)

- Innovación de dos tipos : - radical
- en un proceso continuo

- Medicamentos innovadores: Alta Autoridad de Salud - ASMR I a III
ASMR I (medicina innovadora y excepcional),
ASMR II (medicina innovadora, modificación de la gestión de una manera excepcional),
ASMR III (muy bueno)

I) Un modelo imperfecto

A) Las características del modelo

1) Lista de medicamentos adicionales

- Despectivo: financiación además de las tarifas de hospitalización
- SEGURO DE SALUD : reembolso a los hospitales por el costo total de los medicamentos
- Decreto de 25 de marzo de 2016
 - procedimiento enmarcado
 - Adición de un criterio para el registro:
 - HAS reconoce un interés de salud pública
 - Posible registro para un medicamento ASMR IV (mejora del servicio médico prestado, menor)
 - Una tarifa de responsabilidad es fijada por convención con el CEPS (comité económico de productos de salud)

I) Un modelo imperfecto

A) Las características del modelo

2) Autorizaciones temporales de utilización (ATU)

- Medicamentos que no tienen autorización de comercialización y que no beneficiaron de un ensayo clínico
 - autorizaciones temporales de utilización – cohorte
 - autorizaciones temporales de utilización – nominativo
- Post – ATU
- precio fijado por el laboratorio - aplicación del artículo L.162-16-5-1 del código de seguridad social
- Hasta 2017 - respaldado por una dotación específica para Misiones de interés general y asistencia con contratación

I) Un modelo imperfecto

A) Las características del modelo

3) Medicamentos retrocedidos

- ▶ Utilizado por las farmacias de los hospitales
 - Dispensación de medicamentos a los pacientes ambulatorios
 - No están integrados en los presupuestos del hospital, pero se reembolsan con los créditos de la atención sanitaria de la ciudad
 - Lista mencionada en el artículo L. 5126-4 del Código de Salud Pública
- ▶ Precio para los compradores: Precio de venta aplicado a los establecimientos de salud + IVA + tarifa plana de retrocesión de 22 €uros
- ▶ La tasa de reembolso es la misma que la establecida por la seguridad social (UNCAM) después del aviso de la Comisión de Transparencia
- ▶ Para medicamentos costosos, el comprador puede estar exento de pago

I) Un modelo imperfecto

B) Disfunciones

- Lista de medicamentos adicionales
 - Problemas de gestión
 - Lista : falta de flexibilidad
 - profesionales que prescriben
- Autorizaciones temporales de utilización
 - falta de flexibilidad
- Medicamentos retrocedidos
 - Gestión compleja
 - Problemas financieros

II) Evolución del modelo

A) El financiamiento

1) Fondo de financiamiento para la innovación farmacéutica

- Creación de este fondo por la ley de financiación de la seguridad social 2017
- Se trata de la financiación de los medicamentos inscritos en la lista de medicamentos adicionales, las autorizaciones temporales de uso y post-ATU, y los medicamentos retrocedidos
- Objetivo:
"suavizar el costo de medicamentos innovadores y caros "
reducir el déficit del seguro de salud
- Recetas:
 - Descuentos convencionales en estos productos
 - Una dotación anual

2017: fondo con billones de euros para un déficit de 220 millones de €uros
2018: Fondo con 7.3 billones de para un déficit de 164 millones de €uros

II) Evolución del modelo

A) El financiamiento

➤ **2) Un uso discutido**

- La Comisión de Asuntos Sociales del Senado se opuso a esta creación
- El fondo de financiación para la innovación farmacéutica no está integrado en el “ONDAM”
- Su delimitación es “demasiado restrictiva y contraria a su esencia”

II) Evolución del modelo

B) Nuevos mecanismos – Los gastos

➤ **1) mecanismos para controlar el gasto en salud**

➤ La cláusula de salvaguardia Lh

➤ Artículo 81 LFSS 2016: Incentivo CAQUES: contrato con el ARS y el seguro de salud

➤ Artículo 55 LFSS 2018: experimento despectivo

II) Evolución del modelo

B) Nuevos mecanismos

➤ 1) mecanismos para controlar el gasto en salud

➤ Artículo 56 LFSS :

- tarifa unificada de reembolso por medicamentos comparable en términos de indicaciones o objetivo terapéutico

- El Comité Económico para Productos de Salud (Comité économique des produits de santé) establece un precio límite para la venta de medicamentos mencionados en la lista de medicamentos adicionales, o para los medicamentos retrocedidos

II) Evolución del modelo

B) Nuevos mecanismos

➤ **2) uso testimonial ilustrado y supervisado del medicamento -**

➤ Informe explicativo de la ley :

“provisión muy temprana de fármacos innovadores a pacientes con voluntarios incurables, incluso si estos fármacos se encuentran en una etapa clínica temprana y dado que se espera que la presencia de elementos científicos, preclínicos o clínicos tenga potencial interés terapéutico en los seres humanos”

➤ Agnès BUZIN, ministro de salud :

Riesgo Proporcionar a los pacientes medicamentos que se han evaluado muy poco

- artículo no adoptado



Conclusión

- ▶ Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del Senado :

Los problemas asociados con la innovación de medicamentos ahora son importantes. La propuesta de financiación no propone ninguna evolución significativa en este punto, y está contento con las adaptaciones técnicas