

Plan National Maladies Rares

Les points de progrès : l'accès aux soins

lionel Joubaud

Chef du bureau des produits de santé

Direction de la sécurité sociale

01 40 56 42 05 - lionel.joubaud@sante.gouv.fr



8 juillet 2008

- • Présentation de la mise en œuvre de l'article 56 de la LFSS 2007
 - les objectifs
 - le dispositif prévu
- Autres avancées réalisées en matière de prise en charge par l'Assurance Maladie
- Conclusion et perspectives

⌘ **Assurer aux patients atteints de maladies rares un accès aux médicaments hors AMM et autres produits qui soit doublement sécurisé**

⌘ sur le plan de la prise en charge : prestation légale et non plus dérogatoire

⌘ sur un plan sanitaire : préservation du système français d'évaluation des produits de santé, reposant sur l'évaluation scientifique des produits par l'AFSSAPS et la Haute Autorité de santé

⌘ **La prise en charge par l'assurance maladie :**

- ⌘ Médicaments ou produits de la LPP déjà remboursés, dans une indication non remboursable
- ⌘ Médicaments ou autres produits ou prestations de santé non remboursables
- ⌘ Autres produits ou prestations non remboursables (produits diététiques, cosmétiques...)

⌘ **Conditions de prise en charge**

- ⌘ S'il n'existe aucune alternative appropriée et
- ⌘ Si indispensables à l'amélioration ou évitent la dégradation de l'état de santé

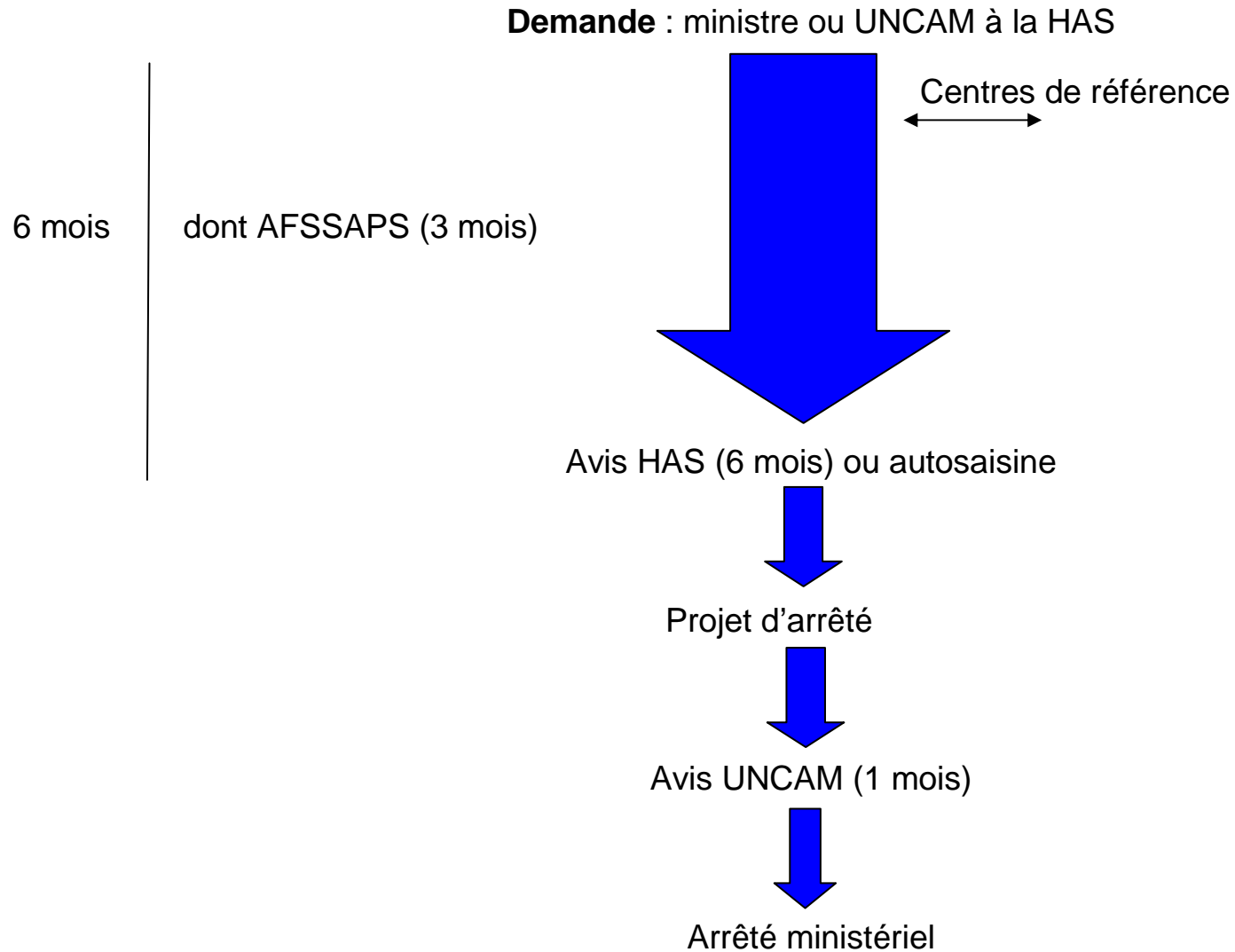
⌘ **Non éligibles**

- ⌘ Actes ou prestations relevant des nomenclatures des actes des professionnels de santé ou de biologie médicale
- ⌘ Produits ne relevant pas d'une logique de soins ou de traitement, comme par exemple les produits relatifs à l'aménagement de l'habitat ou du véhicule

⌘ Le cadre juridique

⌘ Article 56 de la LFSS 2007 (article L. 162-17-2-1 du CSS)

⌘ Décret n°2008-211 du 3 mars 2008 (JO du 5 mars 2008) : décret en Conseil d'Etat visant à préciser les modalités, délais et contenu des différentes étapes de la procédure, ainsi que le volet pénalités vis à vis des laboratoires confié au CEPS



⌘ Contenu de l'avis de l'AFSSAPS

- ⌘ Efficacité présumée du produit et éventuels effets indésirables
- ⌘ Existence d'alternatives thérapeutiques appropriées
- ⌘ Et le cas échéant
 - ⌘ Nécessité d'un suivi particulier des patients
 - ⌘ Nécessité du dépôt par le laboratoire ou le fabricant d'une demande d'AMM pour l'indication considérée
 - ⌘ Signale tous les éléments susceptibles de justifier l'arrêt de la prise en charge d'un produit déjà remboursé dans ce cadre (sécurité sanitaire / pharmacovigilance)

⌘ Contenu de l'avis de la HAS

- ⌘ Appréciation motivée du bien-fondé de la prise en charge des produits :
 - ⌘ spécifications techniques
 - ⌘ posologie, conditionnement, fréquence d'utilisation
- ⌘ Appréciation du nombre de patients concernés

⌘ **La prise en charge et son renouvellement**

- ⌘ Durée de la prise en charge : 3 ans maximum renouvelables, elle est prononcée par arrêté du ministre de la santé et du ministre de la sécurité sociale
- ⌘ Décision de renouvellement donne lieu à consultation de la HAS et de l'UNCAM mais dans un délai de 4 mois maximum
- ⌘ Renouvellement tacite possible dans les mêmes conditions de prise en charge et de durée

⌘ **Modalités de remboursement - 2 situations**

- ⌘ Pour les médicaments, s'il existe une indication remboursable : prise en charge ou remboursement dans les mêmes conditions
- ⌘ A défaut, base forfaitaire annuelle par patient fixée par décision des ministres après avis de l'UNCAM

⌘ **Cessation de la prise en charge**

- ⌘ A tout moment, par arrêté motivé des ministres compétents après avis de la HAS et de l'UNCAM dans un délai maximum de 4 mois (délai de consultation de l'AFSSAPS par la HAS compris)
- ⌘ Procédure contradictoire préalable avant décision éventuelle de cessation de prise en charge.

⌘ **Les obligations à la charge des entreprises**

⌘ Les arrêtés de prise en charge dérogatoire peuvent instaurer des obligations à la charge des entreprises pour l'indication considérée : dépôt d'une AMM, inscription sur la LPP

⌘ Pénalités possibles en cas de non respect de ces obligations, prononcées par le CEPS

- Présentation de la mise en œuvre de l'article 56 de la LFSS 2007
 - les objectifs
 - le dispositif prévu
- • Autres avancées réalisées en matière de prise en charge par l'Assurance Maladie
- Conclusion et perspectives

⌘ **Une organisation de l'Assurance maladie prenant en compte les spécificités des maladies rares**

- ⌘ En application des recommandations de la HAS de novembre 2005, l'Assurance maladie a évolué :
 - ⌘ création au sein de la CNAMTS d'une Cellule nationale maladies rares
 - ⌘ coordination inter-régimes permanente entre la CNAMTS, la MSA et le RSI

⌘ **Avancées en matière de prise en charge des médicaments**

- ⌘ En 2007, nouveaux médicaments désignés comme orphelins pris en charge par l'assurance maladie (11 en 2007)

⌘ Impact sur les finances de l'assurance maladie

⌘ Quelques chiffres au titre des médicaments orphelins (Source ACOSS : déclaration contribution sur les dépenses de promotion)

⌘ Chiffre d'affaires réalisé par les laboratoires en 2006 : 291 M€

⌘ Chiffre d'affaires réalisé par les laboratoires en 2007 : 350 M€

⌘ De nouveaux produits arrivent ou sont en en forte croissance

- Présentation de la mise en œuvre de l'article 56 de la LFSS 2007
 - les objectifs
 - le dispositif prévu
- Autres avancées réalisées en matière de prise en charge par l'Assurance Maladie
- • Conclusion et perspectives

Conclusion et perspectives

⌘ Plan maladie rares 2005-2008: avancées significatives dans le système de prise en charge par l'assurance maladie pour les patients atteints de maladies rares (art 56 LFSS 2007)

⌘ Nécessité de suivre la mise en œuvre de l'article 56

⌘ Importance des enjeux financiers pour les finances sociales au titre des médicaments orphelins => assurer une rémunération au juste prix pour garantir le meilleur accès au médicament orphelin (Prix des médicaments orphelins)