

## LE MARKET ACCESS DES MÉDICAMENTS EN FRANCE

Enjeux et facteurs de réussite pour les laboratoires pharmaceutiques



### Une étude pour :

- Appréhender les nouveaux enjeux au niveau européen et national du Market Access des médicaments
- Analyser les facteurs de réussite d'une stratégie locale et européenne
- Anticiper la place de l'efficience dans la politique de régulation du médicament

### Les « + » de l'étude :

- Une analyse approfondie des fondamentaux et des perspectives des conditions de Market Access en France
- Une analyse conduite par Gilles Chalanson, consultant spécialisé dans les questions relatives à l'accès au marché des médicaments et des dispositifs médicaux
- Un format complet, précis et synthétique, facilement ré-exploitable pour vos analyses internes et la formation de vos équipes



# LE MARKET ACCESS DES MÉDICAMENTS EN FRANCE

---

## ► Les nouveaux enjeux du Market Access des médicaments

- Les évolutions récentes ou à venir du système de Remboursement et de Prix des produits pharmaceutiques en France doivent être analysées au regard de l'objectif des pouvoirs publics d'une maîtrise accrue des dépenses de santé et de leur volonté de réduire l'incertitude liée à l'Accès au Marché d'un nouveau médicament.
- Le Market Access requière qu'autour de l'équipe qui en est en charge, soient impliquées de nombreuses fonctions de l'entreprise : médical, marketing, réglementaire, finances, affaires publiques.
- L'objectif de cette étude est de permettre à l'ensemble de ces acteurs de partager la compréhension :
  - des enjeux du Market Access des médicaments en France ;
  - du système de remboursement et de prix ainsi que son évolution ;
  - des facteurs de réussite de l'Accès au Marché d'un nouveau médicament.
- La présentation du Market Access en France est enrichie par une mise en perspective des systèmes en vigueur dans les principaux pays européens, en particulier l'Angleterre et l'Allemagne.

## ► La méthodologie de l'étude

- Une étude qualitative menée au travers d'entretiens approfondis auprès de directeurs Market Access de grands laboratoires pharmaceutiques en France (Sanofi, Novartis, GSK...), de société de biotechnologies (Celgene) et de conseils en Market Access (Cemka Eval).
- Une analyse documentaire des évolutions économiques et réglementaires au niveau européen et national.

## L'auteur de l'étude : Gilles CHALANSON



Gilles Chalanson a accumulé une longue expérience des problématiques de prix et remboursement dans l'industrie pharmaceutique, avant de travailler en tant que consultant spécialisé dans les questions relatives à l'accès au marché des médicaments et des dispositifs médicaux.

Depuis 1996, il a occupé successivement les postes de Directeur de l'Accès au Marché de Rhône-Poulenc Rorer France (1996-2000), d'Aventis France (2000-2004) puis de Sanofi-Aventis France (2004-2005) avant d'être nommé Senior Director Market Access de Sanofi-Aventis Europe jusqu'en décembre 2009. Cette dernière position lui a permis de renforcer l'expérience acquise en France, en travaillant sur les enjeux du Market Access en Europe.



## Executive Summary et enseignements clés de l'étude

chapitre

1

### Les enjeux du Market Access en France

#### 1.1 Les enjeux des autorités de santé et de l'Assurance maladie

- L'accès à l'innovation et la gestion des incertitudes liées à la mise sur le marché des nouveaux médicaments
- L'efficacité des politiques de régulation économique

#### 1.2 Les enjeux des laboratoires pharmaceutiques

- Les enjeux stratégiques et financiers des fonctions Market Access
- Les enjeux organisationnels : l'articulation et les synergies du Market Access avec les autres fonctions de l'entreprise

chapitre

2

### Les conditions de Market Access en France : les doctrines de la HAS et du CEPS

#### 2.1 Rappel des fondamentaux du système de Prix et Remboursement

- De l'évaluation à la décision
- De l'entrée initiale aux réévaluations
- De l'accès au marché d'un médicament au contexte conventionnel du laboratoire

#### 2.2 La phase d'évaluation : l'organisation et la doctrine de la HAS

- La doctrine de la Commission de la Transparence
- Le nouveau rôle de la Commission Evaluation Economique et Santé Publique et la place de l'évaluation médico-économique au regard des autres principaux pays européens

#### 2.3 La phase de décision : la doctrine du CEPS et le rôle de l'UNCAM

- Les circuits de décision pour les médicaments de ville et les médicaments hospitaliers (inclus dans les GHS et « hors GHS »)
- Les études post-inscription, les réévaluations systématiques et *ad'hoc*
- Le contexte conventionnel du laboratoire, son impact sur le cycle de vie de ses médicaments

chapitre

3

### Les perspectives d'évolution des conditions de Market Access en France

#### 3.1 Au niveau du système de prix et de remboursement français

- La mise en place de l'Index Thérapeutique Relatif : où en est-on en 2013 ?
- La place de l'efficacité médico-économique dans la régulation du marché

#### 3.2 Au niveau européen : le projet EUnetHTA et la collaboration accrue entre agences d'évaluation en Europe

chapitre

4

### Les facteurs clés de réussite du Market Access d'un nouveau médicament

#### 4.1 Du développement clinique à la commercialisation

- Intégrer les enjeux du Market Access dans la stratégie de développement clinique
- Elaborer une stratégie Market Access répondant aux enjeux de l'entrée sur le marché et à ceux des réévaluations

#### 4.2 Stratégie locale et stratégie européenne

- Intégrer les enjeux du Market Access dans la stratégie européenne du nouveau médicament
- Anticiper les impacts sur l'accès au marché des évaluations et des décisions intervenues dans les pays européens de référence

## Le Pôle Pharmacie-Santé des Echos Etudes, animé par Hélène Charrondière

Le Pôle Pharmacie-Santé des Echos Etudes réalise des enquêtes *ad'hoc* et publie chaque année une dizaine d'études multiclients sur les secteurs de la santé et de la pharmacie.

Nous mettons à la disposition de nos clients :

- L'expertise sectorielle de nos directeurs d'études et notre réseau de consultants et d'experts seniors, tous spécialisés dans le secteur de la santé
- Notre réseau de contacts privilégiés au sein des instances publiques et des industries de santé
- Les compétences des Echos dans le domaine de la santé, déployées aux travers des autres activités du groupe : Think Tank Economie Santé, Echos Events, Echos Conférences, Echos Publishing...
- L'ensemble des moyens techniques et documentaires du groupe Les Echos

### LES DERNIÈRES PUBLICATIONS

- > **La pharmacie d'officine : nouveaux défis, nouvelles opportunités de croissance à l'horizon 2017**  
Novembre 2013
- > **Le marché et le secteur pharmaceutique face à la crise**  
Novembre 2013
- > **Les perspectives de la vente en ligne de médicaments**  
Octobre 2013
- > **Les stratégies de partenariat entre laboratoires pharmaceutiques et acteurs de santé en région**  
Septembre 2013



**Vous souhaitez disposer sur ce sujet d'une étude ad'hoc ou d'une analyse personnalisée ? Une formation ou une présentation orale des résultats de cette étude auprès de vos équipes ?**

**Contactez notre expert : Hélène CHARRONDIÈRE**  
Directrice du Pôle Pharmacie-Santé

Tél : +33 (0)1 49 53 89 18 - Email : [hcharrondiere@lesechos.fr](mailto:hcharrondiere@lesechos.fr)



## Bon de commande

### Le Market Access des médicaments en France

#### Par téléphone ou email :

**Christelle VACHET**  
☎ 01 49 53 63 32  
✉ [cvachet@lesechos.fr](mailto:cvachet@lesechos.fr)

#### Par courrier :

**Les Echos Etudes**  
16 rue du Quatre septembre  
75002 PARIS

#### Sur notre site internet :

[lesechos-etudes.fr](http://lesechos-etudes.fr)

#### Version papier - J13037 :

2 950 € HT - 3112,25 € TTC (TVA à 5,5%)

#### Présentation orale par l'expert auprès de vos équipes :

1 500 € HT (TVA à 19,6%) (prestation possible seulement avec l'achat de l'étude et hors frais de déplacement)

#### Version PDF - J1337A :

##### Pour 1 utilisateur

3 150 € HT - 3 767,40 € TTC (TVA à 19,6%)

##### De 2 à 5 utilisateurs

4 095 € HT - 4 897,62 € TTC (TVA à 19,6%)

##### De 6 à 10 utilisateurs

4 725 € HT - 5 651,10 € TTC (TVA à 19,6%)

##### Plus de 10 utilisateurs : Nous contacter

OUI, je souhaite recevoir un ou plusieurs exemplaires papiers pour 245 € HT (TVA à 5,5%) l'unité, en plus de l'achat d'une version PDF. Nombre d'exemplaires : \_\_\_\_\_

Code mailing : J165INTIE

#### Personne à contacter pour l'envoi des licences et/ou papier :

Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_  
Fonction : \_\_\_\_\_ Société : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
Tél. : \_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_

#### Facturation :

Société : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
Contact : \_\_\_\_\_

#### Règlement :

- Virement (RIB 31489/00010/00219548733/47 - Crédit agricole - CIB)
- Chèque à l'ordre des Echos Business
- Carte bancaire sur [www.lesechos-etudes.fr](http://www.lesechos-etudes.fr)
- Règlement à réception de facture

Date : / /

Signature :