

Almirall, SAS  
Immeuble Le Barjac  
1, boulevard Victor  
75015 Paris  
France  
Tél. (33) 01 46 46 19 20  
Fax (33) 01 46 46 19 42

Ligue française contre la sclérose en  
plaques  
Monsieur le Président Olivier HEINZLEF  
40 rue Duranton  
75015 Paris

Paris le 3 octobre 2016

Objet : réponse à votre courrier du 26 septembre 2016

Monsieur le Président,

Je vous remercie de votre courrier et des documents joints témoignant de votre démarche constante depuis 6 ans, début de l'instruction du dossier SATIVEX en France. Sachez que je comprends parfaitement vos questionnements et vais tenter de vous apporter des éléments de réponse.

La responsabilité du laboratoire Almirall est de permettre un accès à tous les patients souffrant de troubles spastiques modérés à sévères dus à la sclérose en plaques éligibles au traitement. C'est une volonté mainte fois répétée par mon entreprise, au niveau européen (la France est le dernier grand pays où SATIVEX n'est pas mis à disposition en Europe) et nous avons la ferme intention de poursuivre dans cette voie.

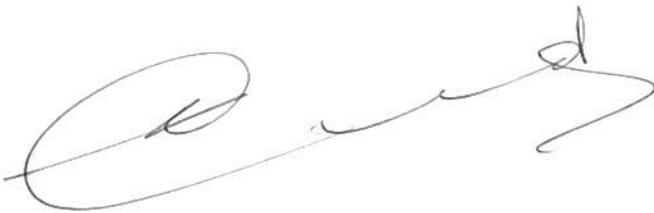
En ce qui concerne les éléments d'informations relatifs à la négociation du prix de SATIVEX, je veux d'abord vous faire part de mon étonnement. En effet, au vu du courrier que vous avez reçu du Cabinet de la Madame la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé en date du 22 août 2016 (ce courrier faisait suite à votre saisine de Monsieur le Défenseur des droits sur la question de l'accès à Sativex), je m'aperçois que nous n'avons pas les mêmes perceptions de la situation. Ce courrier fait en effet état de « négociations (qui) se poursuivent à ce jour, avec une nouvelle proposition faite récemment au laboratoire qui doit maintenant se positionner ». Je souhaite vous faire part du fait que notre entreprise s'est positionnée par une contre-proposition et que nous attendons une réponse de la part du CEPS. La proposition du CEPS était, dans les faits, inacceptable. Permettez-moi de revenir sur le déroulé des événements :

- nous avons eu un rendez-vous le 7 juin avec le Président et le Vice-Président du CEPS
- une proposition m'a été transmise le 27 juin suite à une délibération du 23 juin 2016 du CEPS : le comité nous propose un prix fabricant hors taxe identique au prix allemand actuel soit 240€/unité, mais un capping à 897.000€ avec une remise de 100% au 1<sup>er</sup> euro supérieur.

- nous avons répondu le 29 juin en faisant le constat que la proposition du CEPS ne permettait de traiter que 330,5 patients par an. Ceci représente une flagrante iniquité pour les patients redevables de SATIVEX, puisque vous avez-vous-même, dans votre lettre, estimé que le nombre de ceux-ci est d'environ 5.000. Ceci laisserait de plus la charge aux prescripteurs d'effectuer un tirage au sort des patients pouvant bénéficier de SATIVEX puisqu'il n'y a aucun critère (clinique ou scientifique) qui puisse permettre de hiérarchiser cet accès. De toute façon, ceci est en profond désaccord avec la conception de l'accès aux thérapeutiques de notre entreprise.
- la proposition du CEPS est d'autant plus inacceptable que le remboursement à 100% des unités délivrées au-dessus du capping grève l'entreprise des charges incompressibles qui sont liées au statut unique du produit et aux demandes légitimes de l'ANSM concernant les éléments de pharmacovigilance, de sécurité sanitaire et de bon usage.
- depuis notre réponse fin juin, je n'ai aucune autre information. On est loin du délai de 180 jours indiqué par les textes.

Je partage avec vous le fait que cette situation n'a que trop perduré, mais je ne peux malheureusement pas vous répondre quant à une issue positive ou négative pour les patients répondeurs à SATIVEX.

Je reste à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de mes respectueuses salutations.



Christophe Vandeputte  
Directeur Général

Copies :

Monsieur Jacques Toubon, Défenseur des Droits

Monsieur Alain-Michel Ceretti, Conseiller Santé auprès du Défenseur des Droits