

COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE

RAPPORT D'ACTIVITE 2015

Novembre 2016

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	5
PREMIERE PARTIE - LES MEDICAMENTS	7
CHAPITRE I - Les ventes et les dépenses de médicaments remboursables en 2015	7
1. Le marché des médicaments remboursables	7
2. Les tendances générales du marché	7
3. Les ventes de médicaments pris en charge par l'assurance maladie	8
3.1 Les ventes sous ONDAM ville	9
3.2 Les ventes sous ONDAM hospitalier	18
3.3 Les médicaments orphelins	19
4. Des ventes remboursables au remboursement	19
CHAPITRE II - La fixation des prix et la régulation économique en 2015	21
1. Les méthodes de fixation des prix et des tarifs	21
2. Les mesures de la régulation de la dépense par les prix	22
2.1 Les mesures relatives au champ de l'ONDAM ville	22
2.2 Les mesures relatives au champ de l'ONDAM hospitalier	27
3. La régulation de la dépense par les remises	28
3.1 Les remises conventionnelles	28
3.2 Les remises non conventionnelles ou remises ATU/Post-ATU	31
4. La régulation financière de fin d'année	31
4.1 La nouvelle régulation 2015 : taux L	31
4.2 La régulation du secteur de l'hépatite C : contribution W	33
4.3 Le conventionnement	34
4.4 Les avoirs sur remises	34
4.5 Les versements attendus	35
CHAPITRE III - Les autres modes de régulation	36
1. Les études post-inscription	36
1.1 Les activités du Comité de suivi des études en vie réelle (CSEVR)	36
1.2 Les études de médicaments demandés par le CEPS	36
2. L'encadrement de l'activité promotionnelle	37
2.1. De la charte au référentiel	38
2.2. Les principales modifications introduites en 2014	38
2.3. L'Observatoire National de l'Information Promotionnelle (ONIP)	39
3. L'activité prospective du Comité : le CPIM	39
DEUXIEME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX	40
CHAPITRE I - Les ventes des dispositifs médicaux	40
1. Le marché des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR	40
2. Les tendances du marché des dispositifs médicaux	40
3. L'analyse des ventes des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR	42
3.1. Les prestations de santé à domicile : l'assistance respiratoire et oxygénothérapie	42
3.2. Les stents : actifs et inactifs	44
3.3. Le marché de l'incontinence urinaire ou anale et de la stomie urinaire et digestive	47
CHAPITRE II - Analyse détaillée des remboursements de dispositifs médicaux	49
1. Présentation générale	49
2. Examen par titre	51
2.1. Titre I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements	51
2.2. Titre II : Orthèses et prothèses externes	51
2.3. Titre III : Dispositifs médicaux implantables (DMI), implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine	52
2.4. Titre IV : Achats de véhicules pour personnes handicapées (VPH)	55
CHAPITRE III - La tarification des dispositifs médicaux et la régulation	56
1. Méthodes de fixation des tarifs et des prix	56
2. La révision de la ligne générique	56

3.	La Régulation financière	59
3.1.	La méthodologie de calcul des économies	59
3.2.	Le montant des économies liées aux baisses tarifaires entre 2013 et 2015 dans le champ de l'ONDAM	60
3.3.	Les remises conventionnelles	61
4.	Autre forme de régulation : les études post inscription	61
TROISIEME PARTIE - LES STATISTIQUES D'ACTIVITE DU CEPS EN 2015		63
CHAPITRE I - Les dossiers traités : les demandes déposées par les entreprises et les dossiers de modifications de prix de médicaments		63
1.	Les dossiers de médicaments en ville	63
1.1.	Les dossiers ouverts en 2015	63
1.2.	Les dossiers clos en 2015	64
1.3.	Les demandes de première inscription au remboursement	65
1.4.	Les dossiers en cours au terme de l'année 2015	65
2.	Les dossiers de médicaments à l'hôpital	66
CHAPITRE II - Les délais de traitement des dossiers d'inscriptions de médicaments		67
1.	Le traitement des dépôts de prix	67
2.	Les délais de traitement des demandes de première inscription au remboursement en ville	67
2.1.	Le délai total	67
2.2.	Les délais intermédiaires	68
3.	Le traitement des dossiers d'inscription de médicaments à l'hôpital	69
CHAPITRE III - Les délais de traitement des dossiers dans la tarification des dispositifs médicaux		71
1.	L'activité selon la nature des dossiers	71
2.	Délais de traitement des dossiers	72
ANNEXES		74
Annexe 1A : Mise en œuvre de La lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013		75
Annexe 1B : La lettre d'orientation des ministres du 16 aout 2016		82
Annexe 2 : L'accord-cadre du 5 décembre 2012 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament		89
Annexe 3 : Accord cadre du 16 decembre 2011 entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles, signataires, concernées par les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale		108
Annexe 4 : Les méthodes de fixation des prix du médicament		130
Annexe 5 : La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux		141
Annexe 6 : Le nouvel article L138-10 CSS		143
Annexe 7 : Conventions de prix et clauses types		144
Annexe 8 : Questions et réponses		152
Annexe 9 : Fixation des prix des Nouveaux médicaments d'ASMR V commercialisés en ville en 2015		159
Annexe 10 : Tableaux statistiques d'activité du Comité (section médicament) en 2015		162
Annexe 11 : Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments		164
Annexe 12 : Composition du comité et du secretariat		178
Annexe 13 : Participants au comité de suivi des études en vie réelle		182
Annexe 14 : Glossaire des sigles et abréviations		184

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Tableau 1 - Taux de croissance des ventes en PFHT de médicaments remboursables 2000-2014	8
Tableau 2 - Evolution 2014-2015 des ventes en officine de médicaments remboursables.....	10
Tableau 3 - Décomposition de la croissance des ventes HT en ville, 2000-2015	11
Tableau 4 - Evolution du prix moyen des marges de distribution des boîtes de médicaments remboursables vendues entre 2005 et 2015	13
Tableau 5 - Prix et marges de distribution des médicaments du répertoire et hors répertoire en 2015	13
Tableau 6 - Taux de pénétration des médicaments génériques 2014-2015	14
Tableau 7 - Les principales contributions (positives et négatives) à la croissance en 2015.....	15
Tableau 8 - Les 5 classes thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance en 2015.....	15
Tableau 9 - Les cinq classes thérapeutiques qui contribuent négativement à la croissance en 2015	16
Tableau 10 - Evolution 2013-2014 des ventes du double circuit	18
Tableau 11 - Evolution 2014-2015 des ventes en officine et en rétrocession des remboursements théoriques (en M€) selon le taux de vignette	20
Tableau 12 - Classes de médicaments ayant fait l'objet d'une baisse de prix pour converger vers le prix cible ..	25
Tableau 13- Classes de médicaments ayant fait l'objet d'une baisse de prix dans le cadre d'une opération de convergence.....	26
Tableau 14 - Economies en M€ liées aux baisses de prix 2008-2015 de médicaments	27
Tableau 15 - Economies en M€ liées aux baisses de prix 2008-2015 de médicaments de la liste en sus.....	28
Tableau 16 - Montant des remises 2015 par type de clause médicament	29
Tableau 17 - Bilan des remises de l'exercice 2015	35
Tableau 18 - Evolution 2014-2015 des montants remboursables des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€)	41
Tableau 19 - Evolution 2014-2015 des remboursements des produits et prestations au titre de la LPPR (M€) ..	50
Tableau 20 - La décomposition de la contribution à la croissance en 2015	51
Tableau 21 - Ventilation des remboursements du titre III	53
Tableau 22 - Contribution à la croissance des postes du titre III	54
Tableau 23 - Etat d'avancement des travaux de révisions des lignes génériques	57
Tableau 24 - Economies 2015 liées aux baisses de prix/tarifs 2015 de dispositifs médicaux dans le champ de l'ONDAM ville et hôpital.....	60
Tableau 25 - Economies en M€ liées aux baisses de prix et tarifs 2013-2015 de dispositifs médicaux.....	61
Tableau 26 - Demandes DM examinées par le Comité en 2015	71
Tableau 27 - Demandes DM traitées par le Comité en 2015	72
Tableau 28 - Délais moyens de traitement des dossiers DM en 2015 (nombre de jours)	72
Graphique 1- Répartition des 25,4 Md€ de ventes en PFHT de médicaments pris en charge en 2015.....	9
Graphique 2 - Croissance des ventes hors taxe en ville 2000-2015 (indice base 100 en 2000).....	12
Graphique 3 - Montant des économies réalisées en 2015 - ville.....	23
Graphique 4 - Montant des économies réalisées en 2015 - ville et hôpital.....	27
Graphique 5 - Les différents types de contrats conduisant à l'établissement des clauses économiques	30
Graphique 6 - Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile en 2015	43
Graphique 7- Evolution de la répartition des patients entre les différents dispositifs	44
Graphique 8 - Répartition des stents coronaires remboursés (base 100: total 2010)	45
Graphique 9 - Répartition des stents coronaires remboursés (en %)	45
Graphique 10 - Répartition des stents coronaires remboursés par catégories d'établissements de pose (%)	46
Graphique 11 - Stents actifs (volumes des ventes / coûts pour l'AMO)	47
Graphique 12 - Evolution des montants de remboursements AMO France entière de dispositifs de l'incontinence urinaire ou anale et aux stomies urinaires et digestives (en M€)	48
Graphique 13 - Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2015 selon la nature de la demande	64
Graphique 14 - Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2015 selon la nature de la demande	64
Graphique 15 - Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2015	65
Graphique 16 - Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1ère inscription traités en 2015 65	

Graphique 17 - Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2015	66
Graphique 18 - Nouvelles inscriptions de médicaments à l'hôpital en 2015	66
Graphique 19 - Délais de traitement des dossiers d'inscription 2015 de médicaments selon leurs caractéristiques (nombre de jours).....	67
Graphique 20 - Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2015 de médicaments en ville (nombre de jours)	68
Graphique 21 - Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2015 de médicaments à l'hôpital selon le circuit de distribution.....	70
Encadré 1 - Bilan des mesures de convergence des prix au sein de répertoire des génériques	24
Encadré 2 - Les différents types de contrats d'accès au marché	29
Encadré 3 - Présentation du dispositif de régulation des dépenses des médicaments remboursables hors VHC	32
Encadré 4 - Présentation du dispositif de régulation des dépenses liées au traitement du VHC	33
Encadré 5 - L'application "Medimed"	63

INTRODUCTION

Le Comité économique des produits de santé (CEPS), organisme interministériel et interinstitutionnel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie, est principalement chargé par la loi de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel ainsi que des prestations pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Le CEPS contribue également, par ses propositions, à la définition de la politique économique des produits de santé.

Conformément à l'article D. 162-2-4 du code de la Sécurité sociale, le Comité économique des produits de santé remet chaque année un rapport sur son activité aux ministres chargés de la Sécurité sociale, de la Santé, de l'Economie et de l'Industrie. L'article L. 162-17-3 du code de la Sécurité sociale prévoit que ce rapport est également remis au Parlement.

Le présent rapport décrit les principales activités du Comité au cours de l'année 2015.

La première partie est consacrée aux médicaments. Elle traite de la description du marché (chapitre I), de l'activité de fixation des prix et de la régulation conventionnelle (chapitre II) et des autres modes de régulation (chapitre III).

La deuxième partie porte sur les produits de santé autre que les médicaments (dits dispositifs médicaux). Cette partie consacre successivement une description des dépenses qui leur sont consacrés et de leur évolution (chapitre I) et de l'activité du Comité (chapitre II).

La troisième partie porte sur les statistiques d'activité du comité, les dossiers traités dans le secteur du médicament dans le chapitre I et les délais de traitement de ces dossiers dans le chapitre II et enfin les statistiques d'activité dans le secteur du dispositif médical dans le chapitre III.

Les décisions du CEPS sont prises de manière collégiale, en conformité avec les orientations qu'il reçoit publiquement des ministres. La lettre d'orientation du 2 avril 2013 est jointe en annexe 1 du présent rapport ; il est rendu compte de sa mise en œuvre.

Les prix ou les tarifs des produits de santé sont fixés de préférence par la voie de conventions conclues avec les entreprises commercialisant les produits ou, pour les prestations et certains dispositifs médicaux, avec les organisations professionnelles représentatives de ces entreprises.

Les décisions du Comité sont soumises au contrôle du juge administratif.

La doctrine complète de fonctionnement du Comité est exposée en annexes 4 et 5 du présent rapport. Les principales clauses pouvant accompagner la fixation conventionnelle des prix sont également présentées en annexe 7.

PREMIERE PARTIE - LES MEDICAMENTS

CHAPITRE I - LES VENTES ET LES DEPENSES DE MEDICAMENTS REMBOURSABLES EN 2015

1. Le marché des médicaments remboursables

L'analyse présentée ici est celle du marché des médicaments remboursables en 2015¹. Elle porte sur les ventes des industriels destinées au marché français et ne tient pas compte des remises conventionnelles versées à l'Assurance maladie.

Les ventes réalisées sont exprimées en prix fabricant hors taxe. Il s'agit d'une part des ventes de médicaments remboursables aux officines de ville (source : GERS) et d'autre part des ventes de médicaments aux établissements de santé (source : déclarations des entreprises au CEPS et achats hospitaliers) réalisées entre le 1er janvier et le 31 décembre 2015.

Les ventes de médicaments remboursables aux officines de ville sont celles effectuées au prix fixé par le Comité. A l'hôpital, les ventes sont réalisées au prix directement négocié par les établissements de santé.

Pour les médicaments vendus à l'hôpital, le Comité est chargé de la fixation du prix de cession (médicaments rétrocédables, article L.5126-4 du Code de la Santé publique) et/ou du tarif de responsabilité (médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation, article L.162-22-7 du Code de la Sécurité sociale).

Les médicaments dont le financement est assuré dans le cadre des tarifs des prestations d'hospitalisation sont achetés par les établissements à prix libre et ne font l'objet d'aucun examen par le Comité.

2. Les tendances générales du marché

En 2015, et pour la seconde année consécutive, le marché des médicaments remboursables progresse mais à un rythme moins soutenu : 0,8% versus 2% en 2014. Le chiffre d'affaires global généré par ce marché s'élève à 25,4 Md€ contre 25,2 Md€, l'année précédente.

¹ La décomposition du marché présentée dans ce rapport prend en compte d'éventuelles modifications de statuts ou de prise en charge des médicaments. Les évolutions de ventes reflètent donc d'une part la progression individuelle des produits d'autre part des modifications de périmètres. Ainsi, un médicament qui bénéficiait de la désignation orpheline en 2014, peut au terme d'une période d'exclusivité de dix ans avoir perdu ce statut en 2015. Les ventes de ce produit au titre de 2014 figurent donc dans les ventes de médicaments orphelins pour 2014 mais plus pour 2015. Un accroissement des ventes de ce produit peut s'accompagner d'une diminution des ventes de médicaments orphelins, toutes choses égales par ailleurs. Il en va de même pour les médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation qui seraient intégrés dans des GHS.

Cette croissance du marché des médicaments remboursables ne touche pas les médicaments délivrés en officine qui décroissent légèrement (-0,6%) pour atteindre 18,0Md€ en 2015. Elle est cependant tirée vers le haut par les médicaments rétrocedés par les établissements hospitaliers² (+44% pour atteindre 2,0 Md€ en 2015). De même, la dynamique des achats des médicaments dispensés en sus de la T2A (+ 4,3% à 3,2 Md€) contribue à la croissance globale.

Tableau 1 - Taux de croissance des ventes en PFHT de médicaments remboursables 2000-2014

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Taux de croissance	7,7%	5,7%	6,5%	6,9%	5,0%	1,8%	3,9%	2,8%	2,8%	1,3%	0,7%	-2,2%	-1,8%	2,0%	0,8%

Source : données GERS - marché de ville, déclarations des entreprises et achats des établissements pour l'hôpital, exploitation CEPS

3. Les ventes de médicaments pris en charge par l'assurance maladie

Les ventes de médicaments remboursables exprimées en prix fabricant hors taxe, s'élèvent à 25,4Md€ en 2015, en augmentation de 200 M€ comparé à 2014. Le marché des médicaments remboursables est analysé de la manière suivante :

- selon la nature de l'acheteur

Officine	Hôpital
médicaments remboursables en ville	médicaments de la liste en sus de la T2A
	médicaments rétrocedables
	médicaments inclus dans les GHS
	médicaments sous statut ATU / Post ATU

- selon le champ concerné de l'ONDAM

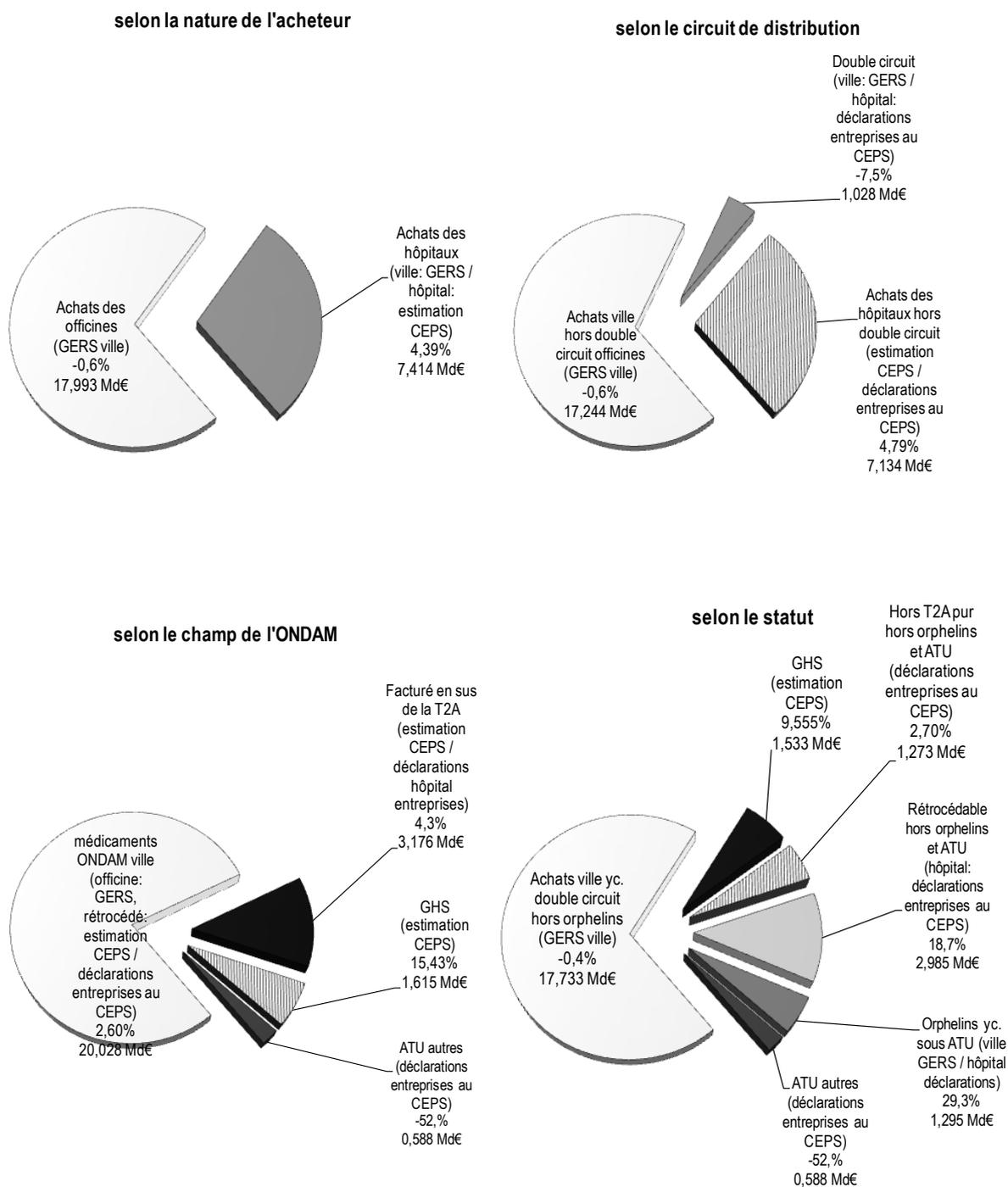
ONDAM ville	ONDAM hôpital
médicaments remboursables en ville	médicaments de la liste en sus de la T2A
médicaments rétrocedés	médicaments des GHS
médicaments sous statut ATU / Post ATU rétrocedés	médicaments sous statut ATU / Post ATU non rétrocedés

Le CEPS et l'ANSM³ sont destinataires des déclarations de ventes des entreprises. Pour les médicaments inscrits sur la liste rétrocession et sur la liste en sus de la T2A, la répartition des ventes de médicaments rétrocedables entre ceux qui sont effectivement rétrocedés et ceux qui sont facturés en sus des GHS pour des malades hospitalisés est estimée par le Comité en fonction de la nature des produits et de ce qu'il peut savoir des pratiques de rétrocession (par le biais des données de la CNAMTS et de l'ATIH).

² Les médicaments achetés par les établissements comprennent les médicaments de la liste en sus, de la liste rétrocession et sous statut ATU / Post ATU

³ Les déclarations de chiffre d'affaires transmises au CEPS et à l'ANSM pour l'établissement de la taxe perçue au titre de l'article L5121-18 du CSP, ne sont pas exhaustives (y manquent les médicaments sous ATU et une partie des médicaments orphelins, ceux de moins de 20M€ de CAHT). Pour ce qui concerne les ventes aux grossistes répartiteurs, elles incluent des médicaments exportés au titre de ce qu'il est convenu d'appeler le commerce parallèle. Ceci explique l'écart entre les ventes aux officines et aux hôpitaux présentées dans le rapport de l'ANSM et celle figurant dans le rapport d'activité du CEPS.

Graphique 1- Répartition des 25,4 Md€ de ventes en PFHT de médicaments pris en charge en 2015



Commentaire : s'agissant de la répartition des ventes selon le champ de l'ONDAM, on précise que les ventes de médicaments sous statut ATU / Post ATU relèvent en 2015 très majoritairement de la rétrocession hospitalière et sont donc rattachées à l'ONDAM ville. Dès lors, le montant des médicaments ONDAM ville ressort à 20 Md€, en augmentation de 2,6% par rapport à 2014. Les nouveaux médicaments sous statut ATU destinés à traiter le VHC (Daklinza® et Harvoni®) ainsi que les anticancéreux (Opdivo, Keytruda, Entyvio) représentent 75% de la masse totale du chiffre d'affaires réalisée sous ATU.

3.1 Les ventes sous ONDAM ville

3.1.1 Décomposition de la croissance des ventes de médicaments délivrés en officine

Le très léger recul du marché des médicaments remboursables délivrés en officine marque un ralentissement dans le mouvement de baisse initié en 2011. Cette évolution des ventes ramène le chiffre d'affaires de ces médicaments hors taxe au niveau atteint en 2005. En prix public TTC, le niveau est très inférieur à celui observé à la même période⁴. L'introduction de l'honoraire de dispensation⁵ (0,82 € à compter de janvier 2015 puis 1,02 € en janvier 2016), déconnectant la rémunération officinale du prix du médicament, conduit mécaniquement à la baisse des ventes TTC et rend l'évolution des ventes difficile à interpréter. A contrario, l'intégration de l'honoraire, valorisant les volumes pris en charge par l'Assurance maladie, rapproche le montant des ventes TTC et permet de calculer un taux d'évolution à périmètre constant. Comme depuis 2011, la décroissance des ventes résulte de la conjugaison des effets des politiques de baisses de prix et de promotion des génériques. Elle est de -1% en 2015 en dépit d'un effet structure positif.

Tableau 2 - Evolution 2014-2015 des ventes en officine de médicaments remboursables

	Ventes prix fabricant HT (Md€)	Ventes prix public TTC (Md€)
2014	18,2	25,3
2015	18,0	22,8
Evolution	-0,6%	-9,9%
	Ventes prix fabricant HT (Md€)	Ventes prix public TTC (Md€) + honoraire de dispensation
2015	18,0	25,1
Evolution	-0,9%	-1,0%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

- Effets prix, boîtes, structure

Le taux de croissance global des dépenses de médicaments entre deux années $n-1$ et n se décompose en trois effets et se calcule de la manière suivante :

$$\text{Taux de croissance global} = (1 + \text{effet prix}) \times (1 + \text{effet boîtes}) \times (1 + \text{effet de structure}) - 1$$

L'effet prix correspond à l'évolution des prix unitaires entre $n-1$ et n des spécialités présentes sur le marché au cours des deux années (périmètre constant).

⁴ Le chiffre d'affaires TTC s'élevait à 25,3 Md€ (source DSS/6B)

⁵ L'avenant n° 5 à la convention nationale pharmaceutique a été signé entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et le syndicat majoritaire : la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF).

L'effet boîtes est défini comme le rapport entre le nombre de boîtes vendues en n et le nombre de boîtes vendues en $n-1$.

Enfin, l'effet de structure rend compte de l'évolution des parts de marché entre $n-1$ et n : lorsqu'il est positif (respectivement négatif), cet effet correspond à la déformation des ventes vers les présentations onéreuses (respectivement les moins coûteuses). L'innovation et le développement des génériques sont retracés dans l'effet de structure ; la première tire l'effet de structure vers le haut tandis que les nouveaux génériques orientent l'effet de structure à la baisse.

Les effets boîtes et structure sont les deux composantes de l'effet volume.

Tableau 3 - Décomposition de la croissance des ventes HT en ville, 2000-2015

Année	Effet prix	Effet boîtes	Effet structure	Croissance totale
2000	-0,9%	2,9%	6,8%	8,9%
2001	-1,3%	1,2%	7,3%	7,2%
2002	-1,6%	0,7%	5,1%	4,1%
2003	-0,4%	0,6%	5,5%	5,7%
2004	-0,4%	-1,1%	7,8%	6,2%
2005	-1,0%	3,4%	4,4%	6,8%
2006	-3,9%	-5,6%	11,1%	0,8%
2007	-2,1%	0,0%	6,1%	3,8%
2008	-2,2%	-4,9%	8,3%	0,8%
2009	-2,2%	3,1%	1,3%	2,2%
2010	-2,5%	-0,9%	4,0%	0,5%
2011	-2,3%	-0,4%	3,1%	0,3%
2012	-4,2%	-1,6%	2,5%	-3,4%
2013	-4,0%	0,5%	1,4%	-2,2%
2014	-3,8%	-0,2%	2,6%	-1,9%
2015	-3,6%	-0,8%	3,5%	-0,9%
Effets cumulés 2000-2015	-30,3%	-6,4%	106%	34,6%

Source : données GERS - marché de ville, exploitations DSS/6B et CEPS.

La quasi stabilité des ventes exprimées en prix fabricant HT des médicaments remboursables dispensés en officine de ville (-0,9%) résulte des baisses de prix (effet prix : -3,6%). Le nombre de boîtes vendues qui était stable en 2014 retrouve une dynamique à la baisse (-0,8%) due principalement à la radiation des médicaments antiarthrosiques d'action lente.

L'accélération de l'effet structure en 2015 (+3,5%) à la suite du rebond de 2014 (+2,5%) ne peut être perçue comme un indicateur d'un dynamisme retrouvé. En effet, au cours des 10 dernières années (?), le taux moyen constaté était de 4,5%. L'effet structure reste donc contenu.

L'effet prix reste largement négatif à - 3,6 % en raison des baisses opérées en 2015 et de l'effet report de celles de 2014. Cet effet est supérieur aux effets boîte et structure.

En cumul sur la période 2000 à 2015, l'effet prix qui reflète directement l'activité du CEPS est de - 30,3%. Sur la même période, l'effet boîte est aussi négatif bien que nettement moindre (-6,4%). Le seul moteur de croissance du chiffre d'affaires réalisé sur des médicaments en officine depuis 2000 reste la déformation de la structure des ventes des médicaments les moins chers vers les médicaments les plus chers. L'effet de structure cumulé est de 106%.

De ces chiffres, il est notable de souligner, la croissance totale moyenne des ventes a augmenté de 2% par an sur cette période.

Quant aux effets composant la croissance, l'évolution sur la période est marquée comme suit :

- effet prix : - 2,4% par an
- effet boîte : - 0,4% par an
- effet structure : + 4,9%

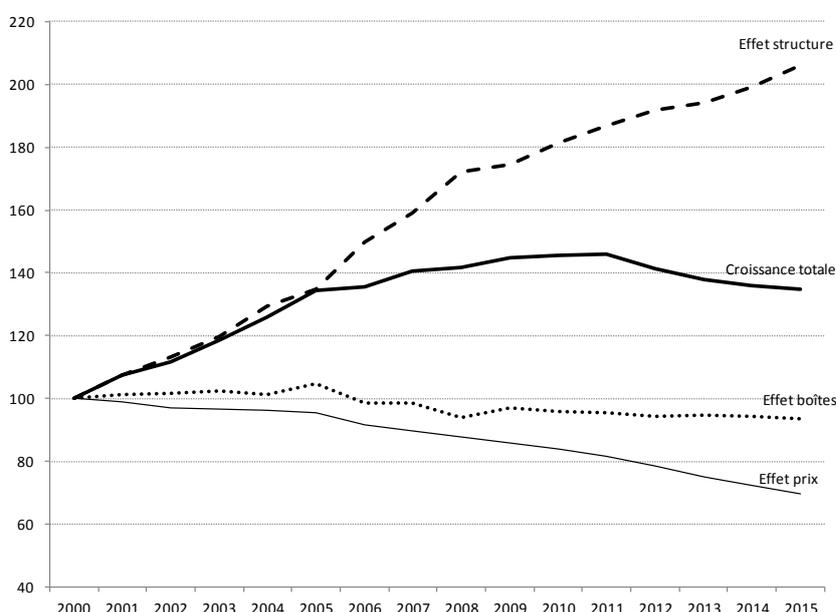
Nous pouvons distinguer 3 périodes de croissance marquées par des effets opposés et inégaux en valeur absolue. Au début des années 2000, les baisses de prix sont insuffisantes au regard des effets conjugués de la croissance des volumes et de l'effet structure (+ 4,2%).

A compter de 2009, l'effet structure ralentit et tend à se rapprocher de l'effet prix. La croissance moyenne jusqu'en 2012 s'établit à -0,8%.

Depuis 2012, l'effet prix (-3,8%) dépasse significativement l'effet structure (+ 2,4%) toute chose égale par ailleurs (effet boîte stable) conduisant à une croissance totale jusqu'en 2015 de - 1,6% par an en moyenne.

Graphiquement, on note clairement à partir de 2005, une déconnexion de la croissance totale qui connaît une rupture de tendance, par rapport à celle de l'effet structure qui poursuit son augmentation tendancielle, la croissance des volumes étant fortement négative pour la première fois. Au total les baisses de prix cumulées depuis 2005, conjuguées aux effets des mesures croissantes de la maîtrise médicalisée, ont permis de limiter l'impact de l'effet structure sur la croissance.

Graphique 2 - Croissance des ventes hors taxe en ville 2000-2015 (indice base 100 en 2000)



- Le prix moyen des médicaments en officine

La décroissance du prix fabricant hors taxe moyen d'une boîte de médicament remboursable délivré en officine entamée en 2012 se poursuit en 2014. Ce prix moyen est passé de 7,58€ à 7,15€ entre 2011 et 2014. De même, le prix public TTC moyen continue de décroître, de 10,58€ en 2011 à 9,95€ en 2015.

Les marges moyennes de distribution continuent de reculer (-1,65% par rapport à 2014).

Tableau 4 - Evolution du prix moyen des marges de distribution des boîtes de médicaments remboursables vendues entre 2005 et 2015

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
CAHT (Md€)	17,97	18,10	18,79	18,94	19,36	19,46	19,52	18,86	18,44	18,11	18,00
CATTC (Md€) + honoraire	25,83	25,83	26,61	26,53	27,11	27,19	27,23	26,29	25,83	25,32	25,06
Nombre de boîtes (en millions)	2 817	2 658	2 656	2529	2607	2582	2574	2529	2545	2531	2520
PFHT moyen de la boîte (€)	6,38	6,81	7,08	7,49	7,43	7,54	7,58	7,46	7,25	7,15	7,14
<i>Evolution / année n-1</i>	3,20%	6,70%	3,89%	5,90%	-0,85%	1,44%	0,63%	-1,68%	-2,81%	-1,38%	-0,17%
PPTTC moyen de la boîte (€)	9,17	9,72	10,02	10,49	10,40	10,53	10,58	10,39	10,15	10,00	9,95
<i>Evolution / année n-1</i>	2,70%	6,00%	3,05%	4,73%	-0,86%	1,25%	0,47%	-1,77%	-2,33%	-1,47%	-0,57%
Marge moyenne¹ (€)	2,60	2,71	2,74	2,78	2,76	2,78	2,78	2,72	2,70	2,64	2,60
<i>Evolution / année n-1</i>	1,20%	4,10%	1,10%	1,72%	-0,88%	0,76%	0,02%	-2,02%	-1,02%	-2,22%	-1,65%
Taux de marge²	43,80%	42,70%	38,70%	37,13%	37,12%	36,87%	36,65%	36,52%	37,19%	36,94%	36,40%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

1. marges de distribution i.e. marge grossiste + marge pharmacien (PFHT + marge + TVA = PPTTC) + honoraire de dispensation

2. taux de marge = marge moyenne / PFHT moyen

Tableau 5 - Prix et marges de distribution des médicaments du répertoire et hors répertoire en 2015

Marché	PFHT moyen	PPTTC moyen (honoraire inclus)	marge moyenne ¹	taux de marge ²
Généériques ³	3,98 €	6,50 €	2,38 €	59,8%
Princeps	6,28 €	8,76 €	2,30 €	36,7%
Ensemble du répertoire	4,48 €	6,98 €	2,36 €	52,7%
Hors répertoire	9,12 €	12,14 €	2,77 €	30,4%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

1. marges de distribution i.e. marge grossiste + marge pharmacien (PFHT + marge + TVA = PPTTC)

2. taux de marge = marge moyenne / PFHT moyen

3. Répertoire ANSM exploité 2013 : septembre 2016

Le taux de marge moyen (rapporté au PFHT) diminue en 2015 pour s'établir à 53%. Il en est de même du taux de marge des médicaments princeps inscrits au répertoire (37% contre 40% en 2014) qui bénéficient de l'effet honoraire de dispensation pour les médicaments à prix bas. Concernant les médicaments sous brevet, le taux de marge moyen reste stable en 2015. Il est en baisse continue depuis 2012, la réforme de la marge du pharmacien contribue aussi à cette baisse.

- *La pénétration des génériques*

La politique du « tiers payant contre générique », renforcée par une politique de rémunération des pharmaciens à la performance, semblait connaître un plateau en 2014, la part des génériques au sein des groupes génériques ayant difficilement atteint 75% contre 77% du répertoire en 2013. En 2015, ce taux dépasse celui de 2013 de 1,6 points de pourcentage.

Le chiffre d'affaires hors taxe réalisé sur les ventes de génériques s'élève à 3,36Md€ en 2015, en croissance par rapport à 2014 (+1,8%) effaçant partiellement le recul du marché observé par rapport à 2013⁶ (-3,8%) alors que le marché était en 2013 de 3,4 Md€ en croissance de 13,3% par rapport à 2012. Cette décroissance est due aux baisses de prix.

Les ventes des groupes génériques représentent un peu moins de 43% des boîtes de médicaments vendues et un peu plus de 26% du chiffre d'affaires en PFHT réalisé en officine de ville en 2015. Les ventes des seuls médicaments génériques ou assimilés génériques représentent 34% des unités vendues en officine.

Tableau 6 - Taux de pénétration des médicaments génériques 2014-2015

	2014 ¹		2015 ²	
	Unités	Valeur	Unités	Valeur
Part des groupes génériques dans le marché total	42,2%	27,8%	42,6%	26,7%
Part des génériques dans le marché des groupes génériques	76,6%	67,4%	78,6%	69,9%
Part des génériques dans le marché total	31,5%	18,2%	33,5%	18,7%

Source : données GERS - marché de ville, exploitations DSS/6B et CEPS.

1. Répertoire exploité 2014 (10 février 2015)

2. Répertoire exploité 2015 (Septembre 2016)

Comprennent tous les Groupes Génériques parus au Journal Officiel dont les génériques sont commercialisés au cours de l'année considérée

- *L'analyse de la croissance*

La faible décroissance ou quasi stabilité globale du marché des médicaments remboursables délivrés en officine (- 169 M€, soit - 0,9%) résulte d'une dynamique qui recouvre des réalités très différentes selon les catégories de produits ou les classes auxquelles ces produits appartiennent.

⁶ Le CA HT du marché était en 2013 de 3,4Md€ en croissance de 13,3% par rapport à 2012, année de mise en œuvre de la politique du « tiers payant contre générique »,

Tableau 7 - Les principales contributions (positives et négatives) à la croissance en 2015

Classe thérapeutique EPHMRA niveau 1	CAHT 2015 (en M€)	écart de CAHT 2015/2014 (en M€)	Contribution à la croissance	Part du CAHT
sous-total des 5 plus grosses contributions positives	8 225	292	1,61 pt	46%
sous-total des agrégats en croissance	10 125	344	1,89 pt	56%
sous-total des 5 plus grosses contributions négatives	7 868	- 513	-2,82 pts	44%
sous-total des agrégats en décroissance	7 868	- 513	- 2,82 pts	44%
Total	17 993	- 169	- 0,93 pt	100%

Source : données GERS - marché de ville, CEPS

Le chiffre d'affaires HT des classes thérapeutiques en croissance s'élève à 10,1 Md€ correspondant à un accroissement des ventes de 344 M€ (1,9 points de croissance) par rapport à 2014 alors que le recul des classes thérapeutiques en décroissance est de 513 M€ (- 2,8 points de croissance) par rapport à 2014 pour atteindre, en 2015, un chiffre d'affaires HT de 7,9 Md€.

Parmi les médicaments dont le CAHT évolue positivement, les cinq classes thérapeutiques dont la croissance du chiffre d'affaires HT est la plus importante représentent 46% du marché des médicaments remboursables délivrés en officine et 1,6 point de croissance. A contrario les cinq agrégats en plus fort recul représentent 44% de ce marché et -2,8 points de croissance.

Tableau 8 - Les 5 classes thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance en 2015

Classe thérapeutique EPHMRA niveau 4	CAHT 2015 (en M€)	écart de CAHT 2015/2014 (en M€)	Contribution à la croissance	Part du CAHT
Inhibiteur s directs facteurs XA (anticoagulants oraux ou AOD)	212	74	0,4 pt	1,2%
Autres antiviraux VIH	175	71	0,4 pt	1,4%
Autres Immunosuppresseurs	391	62	0,3 pt	2,2%
Anti TNF alpha	673	59	0,3 pt	4,1%
Inhibiteurs protéine kinase	586	50	0,3 pt	3,3%
sous-total des 5 plus grosses contributions	2 167	316	1,7 pts	12%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

- Les anticoagulants oraux directs (AOD) anciennement dénommés nouveaux anticoagulants oraux (NACO) représentent la classe pharmaco-thérapeutique dont la contribution à la croissance des ventes exprimées en prix fabricant hors taxe est la plus importante. Les AOD réalisent plus de 212 M€ de chiffre d'affaires et contribuent à hauteur de 74M€ à la croissance totale (soit 0,4 point). Suite à l'extension d'indication thérapeutique dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique dans la fibrillation auriculaire non valvulaire obtenue en mi-année 2012 et 2013, Pradaxa®, Eliquis® et Xarelto®, notamment, tirent la croissance d'environ 60 M€.
- La classe Ephemra des autres médicaments antiviraux dans le traitement du VIH ⁷ est la deuxième contributrice de la croissance du marché. Ces traitements représentent 1,4 % du marché et contribuent à hauteur de 0,4 point. Stribild®, Triumeq® et Eviplera® participent à la croissance de la classe de plus de 70 M€ en une année.

⁷ Il s'agissait en 2015 des associations fixes suivantes : Atripla®, Eviplera®, Stribild®, Triumeq®, Fuzéon®, Isentress®, Celsentri®.

- La classe Ephemra des autres immunosuppresseurs qui comprend notamment les traitements de la sclérose en plaque et les médicaments indiqués en prévention du rejet des greffes se retrouve à la 3^{ème} place (1^{ère} en 2014) des classes les plus dynamiques. Les spécialités Aubagio®, Gilenya®, Advagraf® et Certican® contribuent de 0,3 point à la croissance totale correspondant à une évolution du chiffre d'affaire de + 62 M€ entre 2014 et 2015.
- Les anti-rhumatismaux (Anti-TNF alpha) qui se caractérisaient par une croissance continue des ventes de médicaments depuis plusieurs années contribuent à la croissance globale à hauteur de 59M€, soit 0,3 point de la croissance totale. Humira®, Simponi® et Cimzia®, indiqués dans les rhumatismes inflammatoires, dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, telles que la maladie de Crohn, et aussi dans le psoriasis en plaques, participent davantage à la croissance que les autres spécialités de la classe.
- Enfin, la classe des inhibiteurs de la protéine kinase (anticancéreux), réalisant un CA HT d'environ 600 M€, a crû de 50 M€ depuis un an. Tafinlar®, Jakavi®, Stivarga®, Xalkori® et Giotrif® contribuent majoritairement pour 0,3 point à la croissance globale.

Tableau 9 - Les cinq classes thérapeutiques qui contribuent négativement à la croissance en 2015

Classe thérapeutique EPHMRA niveau 4	CAHT 2015 (en M€)	écart de CAHT 2015/2014 (en M€)	Contribution à la croissance	Part du CAHT
produits de l'appareil locomoteur	24	-109	-0,6 pt	0,1%
antagoniste angiotensine II	145	-55	-0,3 pt	0,8%
antidépresseurs inhibiteur de la recapture de la sérotonine	153	-47	-0,3 pt	0,9%
antagoniste angiotensine II, seuls	183	-46	-0,3 pt	1,0%
Statines	509	-42	-0,2 pt	2,8%
sous-total des 5 plus grosses contributions négatives	1 014	-298	-1,6 pts	5,6%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

- Les médicaments de l'appareil locomoteur (anti-arthrosiques) contribuent significativement à la décroissance des ventes de 109 M€. Lors de la radiation, entrée en vigueur à la fin du premier trimestre, 0,1% de part de marché a été sorti du champ du remboursement, contribuant ainsi à 0,6 point de croissance négative.
- Les mesures de régulation par les prix entreprises par le Comité affectant la classe pharmacothérapeutique des antagonistes angiotensines seuls ou en association aux diurétiques – dits antagonistes calciques - contribuent négativement, en 2^{ème} et 4^{ème} place, à hauteur de 0,6 pt à la croissance du marché. Les médicaments tels que Aprovel®, Olmetec®, Valsartan®, Atacand®, Cozaar® ou Coaprovel® et Micardisplus® auront contribué pour un montant cumulé d'environ 100 M€.
- D'autres mesures de baisses intervenues en 2015 sur la classe des antidépresseurs a conduit les médicaments princeps et leurs génériques à contribuer négativement à la croissance à hauteur de 0,3 point pour un poids total inférieur à 1%, correspondant à une diminution des ventes de 47 M€.
- Enfin, le recul continu de la classe des médicaments indiqués dans le traitement de l'**hypercholestérolémie** se poursuit suite à la tombée dans le domaine public de l'atorvastatine et ses conséquences en termes de prix ainsi que des baisses de prix ayant affecté Crestor® et le Tahor®. D'un poids de 2,8% des ventes totales, le CA HT a diminué de 42 M€ contribuant d'environ 0,2 pt à la décroissance du marché

3.1.2 Les médicaments rétrocedés par les pharmacies à usage intérieur (hors ATU / Post ATU)

Le Comité dispose des déclarations de ventes, faites par les entreprises, de médicaments inscrits sur l'une des listes des médicaments rétrocedables ou des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation. Ces déclarations ne permettent pas de distinguer, pour les médicaments inscrits sur les deux listes, la part effectivement rétrocedée et la part facturée en sus des prestations d'hospitalisation. La publication des données Rétroced'AM de la Cnamts permet de comparer les ventes aux remboursements effectués par le Régime général de l'Assurance maladie. Les données de facturation des établissements transmises par l'ATIH permettent, dans le cas d'une inscription sur les deux listes, de vérifier si les médicaments sont essentiellement rétrocedés ou s'ils font essentiellement l'objet d'une facturation en sus de la tarification à l'activité. Toutefois les trois sources ne couvrant pas précisément ni le même périmètre ni la même période (date de ventes ou de facturation), seule une estimation des ventes de médicaments rétrocedables est possible.

Le Comité estime à 2,0 Md€ les ventes de médicaments rétrocedés (hors ATU / Post ATU) en 2015. Par rapport à 2014 (1,4 Md€), la croissance repose essentiellement sur les médicaments de l'hépatite C inscrits au journal officiel dans le courant de l'année.

3.1.3 Les médicaments rétrocedés par les pharmacies à usage intérieur sous statut ATU / Post ATU

L'accord cadre CEPS-LEEM, depuis la signature de l'avenant du 7 octobre 2010, prévoit la déclaration par les entreprises des ventes trimestrielles de médicaments bénéficiant d'un statut ATU / Post ATU, qu'ils soient ou non rétrocedables. Le chiffre d'affaires total des médicaments rétrocedés sous ATU / Post ATU⁸ s'élevait à environ 1,2Md€ en 2014. En 2015, ce chiffre a diminué de près de 53%. Ce reflux des ventes sous ATU / Post ATU repose essentiellement sur le transfert des médicaments du VHC vers la liste des médicaments rétrocedables (Daklinza®, Olysio® et Harvoni®, Exviera®/Veikirax®).

Les achats de médicaments non rétrocedables bénéficiant d'un statut ATU / ou Post ATU sont approchés sur la base de l'enveloppe budgétaire des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) et représente 69M€ pour l'année 2015.

3.1.4 Le double circuit : médicaments de l'hépatite et du VIH/Sida

Les ventes de médicaments dits « du double circuit » exprimées en prix fabricant hors taxe sont quasi stables en 2015, soit 1,0 Md€⁹.

Ce marché comporte des médicaments dispensés aux patients dans le cadre du traitement du VIH, du Sida et des hépatites B et C, soit par des pharmacies hospitalières (PUI) soit par des officines de ville. Si ces traitements ont fait l'objet par le passé d'un éclairage unique par le CEPS du fait de leurs spécificités et d'une dynamique commune, en 2013, l'évolution des ventes des médicaments du VIH et du Sida diffère de celle des médicaments de l'hépatite.

Les ventes exprimées en PFHT des médicaments indiqués dans le traitement du VIH et du Sida sont en croissance par rapport à 2014 (+ 41%). Les tombées de brevets et les baisses de coûts de traitements associés ont compensé l'arrivée sur ce marché de molécules nouvelles telles que les associations fixes Triumeq® et Stribild®.

⁸ Les déclarations faites au Comité étant agrégées au niveau du semestre, le montant inclut pour partie des ventes réalisées après obtention de l'AMM lorsque celle-ci intervient en cours de trimestre.

⁹ Le CA HT 2014 issu du rapport annuel 2014 a été révisé de 0,2 Md€ pour la rédaction du rapport annuel 2015.

Les ventes des médicaments du double circuit dispensés à des patients atteints d'hépatite se sont effondrées en 2015 (- 25%) après le recul observé en 2014. En 2015, ces médicaments ne représentaient que 6% du chiffre d'affaires des médicaments du double circuit (12% en 2013). L'arrivée sur le marché de nouveaux traitements de l'hépatite C s'est traduite par un effondrement des ventes de l'ensemble des médicaments déjà commercialisés et en particulier des plus récents, Victrelis et Incivo. Les nouveaux produits ne sont pas pour l'instant en double circuit mais sont réservés à la rétrocession.

Tableau 10 - Evolution 2013-2014 des ventes du double circuit

	2013	2014	2015	Evolution
Ventes prix fabricant HT (M€)	1 209	1 040	1 028	-1,2%
Part des ventes réalisées à l'hôpital	25%	28%	27%	-3,5%

Source : données GERS - marché de ville et déclarations de ventes, exploitation CEPS

3.2 Les ventes sous ONDAM hospitalier

3.2.1 Les médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation

Les ventes de médicaments de la liste des spécialités financées en sus des prestations d'hospitalisation sont estimées sur la base des déclarations des entreprises, en tenant compte des données de facturation des établissements (source ATIH), à un peu moins de 3,2 Md€. Leur croissance demeure en 2015, et est proche de celle constatée en 2014, autour de 4,3%. Huit spécialités de chiffre d'affaires dépassant 100 M€ concentrent 50% de la dépense totale. Il s'agit d'Avastin®, Remicade®, Herceptin®, Velcade®, Soliris®, Mabthera® et Alimta®.

3.2.2 Les médicaments financés au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation (GHS)

Le croisement des données provenant de différentes sources - achats des établissements (source ATIH) et déclarations de ventes des laboratoires faites au CEPS et à l'ANSM - permet d'estimer le marché des médicaments financés dans les GHS. Ces données ne couvrant pas précisément le même périmètre, reposant sur un codage différent et ne correspondant pas exactement à la même période (date de facturation vs date de vente), l'estimation est délicate. Le CEPS a toutefois affiné son estimation au cours des dernières années et estime que les ventes de médicaments financés au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation (GHS) sont en recul pour la quatrième année consécutive.

Le montant de 1,6 Md€ du présent rapport demeure potentiellement sous estimé au vu d'autres sources de données, notamment au regard des chiffres de 2013 (1,8 Md€) et des déclarations faites au CEPS dans le cadre du calcul de la contribution L.

3.3 Les médicaments orphelins

Comme pour l'élaboration de son rapport d'activité 2014, le comité a reconduit l'approche qui consistait à suivre toutes les radiations du registre européen des médicaments orphelins et toute abrogation d'AMM survenue avant la date de publication de ce rapport. Ainsi, ne sont plus considérés comme orphelins les médicaments considérés comme orphelins par le Comité en 2013, soit parce qu'ils avaient obtenu leur AMM avant la réglementation européenne et qu'ils étaient indiqués dans des pathologies orphelines, soit parce qu'ils avaient le statut de médicament orphelin, de par l'inscription au registre européen ou une mention spécifique dans l'avis de la Commission de la transparence, et une AMM d'au moins 10 ans.

Ainsi défini, le marché des médicaments orphelins, tout circuit de distribution confondu, s'élève à 1,2 Md€ en 2015, en croissance de 21,1% par rapport à 2014. Ce chiffre prend en compte les ventes réalisées en ville (260 M€). L'inclusion des médicaments orphelins sous ATU / ou Post ATU permet d'établir un niveau de ventes à hauteur de 1,3 Md€ (+29,3%).

4. Des ventes remboursables au remboursement

Les ventes TTC de médicaments remboursables entrant dans le champ de l'ONDAM ville, i.e. les ventes en officine auxquelles s'ajoutent les ventes de médicaments rétrocédés par les PUI à des patients ambulatoires (y compris en ATU / Post ATU), sont stables en 2015 pour atteindre 28 Md€, à condition de prendre soin d'intégrer le montant de l'honoraire de dispensation pour maintenir une analyse à champ constant. Il ne s'agit donc pas de ventes au sens strict mais de ventes englobant la rémunération du pharmacien à travers l'honoraire.

Pour passer de l'évolution des ventes à l'évolution des dépenses dans le champ de l'ONDAM ville, il faut connaître l'évolution du taux moyen de remboursement. Le taux théorique moyen de remboursement, c'est-à-dire celui qui serait observé si aucun assuré n'était exonéré du ticket modérateur (exonération pour affection de longue durée- ALD – principalement), continue d'augmenter en 2015 ; et augmente en général peu d'une année sur l'autre. Cependant, il est de 69,7¹⁰% en croissance de 4% depuis 2012. Cette augmentation assez nette traduit la part croissante dans les ventes globales des médicaments dont le taux de remboursement est de 100% et surtout de la croissance des produits en rétrocession sous statut ATU / ou Post ATU remboursés à 100% (médicaments du VHC).

Les données de la CNAMTS indiquent un taux effectif de remboursement de 80% en 2015 (0,5 point par rapport à 2014). La proportion des remboursements à 100% de médicaments dans le champ de l'ONDAM ville pour des patients en ALD¹¹ reste stable à 34,0% en 2015, aux taux constatés en 2013¹² et 2014.

¹⁰ Hors prise en compte de l'honoraire de dispensation, le taux théorique de remboursement moyen était de 70,6%

¹¹ ALD et autres exonérations du ticket modérateur

¹² Erratum dans le rapport d'activité 2013 la proportion de patients en ALD était de 34%

Tableau 11 - Evolution 2014-2015 des ventes en officine et en rétrocession des remboursements théoriques (en M€) selon le taux de vignette

Taux de vignette (remboursement théorique)	2014			2015		
	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen*	Ventes TTC + honoraires	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen
15%	1 091	164	68,9%	920	138	69,7%
30%	1 802	541		1 860	558	
65%	18 566	12 068		18 180	11 817	
100%	3 855	3 855		4 100	4 100	
Rétrocession	2 710	2 683		2 910	2 869	
Total ONDAM ville	27 504	18 563		27 970	19 482	

4. Source : données CNAMTS et GERS - marché de ville et déclarations rétrocéderable, exploitation CEPS

5. * moyenne pondérée par les ventes TTC des taux d'inscription au remboursement, taux figurant sur la vignette qui peut différer du taux effectif de prise en charge, 100% pour les patients ALD quel que soit le taux de vignette.

CHAPITRE II - LA FIXATION DES PRIX ET LA REGULATION ECONOMIQUE EN 2015

1. Les méthodes de fixation des prix et des tarifs

Le mode de fixation des prix du médicament est présenté en annexe 4, reprise du rapport d'activité 2012, complétée avec les éléments relatifs à la fixation du prix des génériques en 2012 figurant au 1.1 et 1.2 dudit rapport.

Dans son rapport annuel 2014, le Comité avait précisé sa méthode de fixation des prix et tarifs pour les médicaments dits « biosimilaires »

A l'hôpital, où les médicaments inscrits sur la liste en sus de la T2A sont achetés sur appel d'offres par les PUI, le Comité a décidé, en ligne avec sa doctrine de fixation des prix des génériques, de donner au biosimilaire le même tarif que celui de son biomédicament de référence. En effet, tout médicament biosimilaire dont le tarif serait inférieur à celui du biomédicament de référence serait irrémédiablement défavorisé, compte tenu de la règle de récupération par l'hôpital de 50% de l'écart entre le prix obtenu après appel d'offres et le tarif fixé par le CEPS.

C'est le cas d'infliximab (Remicade®) et ses biosimilaires (Inflectra®, Remsima®) qui ont été inscrits en début d'année 2015 au tarif abaissé de 10% par rapport au tarif initial de Remicade. Cette décote relativement modeste a pour objectif de laisser aux biosimilaires un temps d'adaptation suffisant dans le cadre des appels d'offres ouverts. Le CEPS note de ce point de vue que sont seuls accessibles aux biosimilaires, pour cette première campagne d'appels d'offres, ceux destinés aux soins des patients dits « naïfs », en initiation de traitement. Le Comité a constaté les écarts ainsi creusés entre tarif et prix obtenus, pour baisser à nouveau en conséquence le tarif d'infliximab de 12% en 2016.

En ville, le Comité poursuit son travail doctrinal en matière de référencement du prix pour le biomédicament de référence et ses biosimilaires. Il a tenu compte en 2015 des contraintes potentielles connues en matière de développement, de production et de substitution des biosimilaires en ville, qui supposent une politique tarifaire conciliant l'impératif d'économie pour la collectivité, et la viabilité des produits.

S'agissant des biomédicaments de référence, il n'y a cependant pas de raison que la chute du brevet ne se traduise pas par une décote immédiate proche de celle appliquée pour tout produit. Pour un biomédicament, elle ne saurait être inférieure à 15% et devra rejoindre progressivement la décote habituelle de 20%. C'est le cas d'Enbrel® (Etenarcept) dont le prix a été baissé de 15% avant l'arrivée de son biosimilaire, Benapali®, en 2016. Le prix du biomédicament de référence sera de nouveau diminué de 3% en septembre 2016.

Quant au biosimilaire, le Comité entend aboutir à un accord conventionnel permettant de pérenniser un système de décote significative du prix du médicament biosimilaire par rapport au prix initial du biomédicament de référence.

En 2015, plusieurs médicaments biosimilaires ont été inscrits selon des modalités de décotes variables en raison du développement du marché. Deux biosimilaires du filgrastim (Neupogen®) ont été inscrits (Gerastofil®, Accofil®) au prix des biosimilaires de Neupogen® plus anciens avec une décote de l'ordre de 11%. En outre, le Comité a procédé à l'inscription de Bemfola®, biosimilaire de Gonal-F® (follitropine alfa), avec une décote de 20% par rapport au prix du médicament de référence.

En 2015, le Comité a poursuivi sa dynamique de fixation des prix et tarifs des traitements de l'hépatite C. Après Sovaldi®, en 2014, ont été séquentiellement inscrites 4 nouvelles spécialités : Olysio®, Daklinza®, Harvoni®, Exviera® et Viekirax®. Les prix fixés conventionnellement répondaient à un double objectif : la recherche d'un large accès à ces antiviraux à action directe (AAD) conformément aux recommandations de la HAS, tout en respectant les dispositions de l'accord cadre ainsi que de la lettre d'orientation des ministres relatives aux médicaments d'ASMR IV. Le progrès thérapeutique mineur de ces spécialités ne devant pas générer de surcoût pour l'Assurance maladie, ces nouveaux AAD ont été inscrits à des tarifs ou prix de cession parfois significativement inférieur à l'indemnité libre pratiquée sous le statut ATU et post ATU, après obtention de l'AMM.

2. Les mesures de la régulation de la dépense par les prix

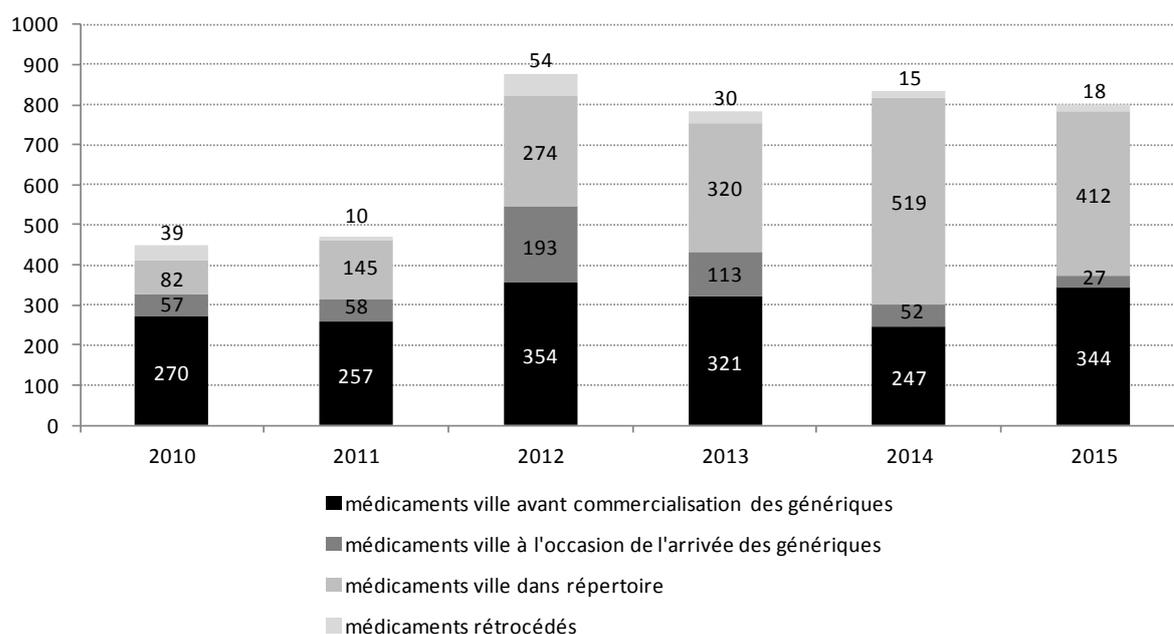
2.1 Les mesures relatives au champ de l'ONDAM ville

En 2015, les baisses de prix des médicaments sous brevet et les mesures prises par le CEPS sur les médicaments du répertoire ont permis une économie de 801 M€. Pour les médicaments sous brevet, l'économie réalisée est de 389 M€. Outre les économies liées à la baisse de prix des princeps suite à l'arrivée de génériques, cette catégorie compte aussi des baisses ciblées sur certaines classes thérapeutiques qui contribuent pour environ 50% des économies réalisées par le Comité :

- les produits antinéovascularisation oculaire (Lucentis, Eylea)
- les antiépileptiques
- les produits non narcotiques et antipyrétiques
- les anti-TNF alpha
- les antinéoplasiques inhibiteurs de protéine kinase
- les médicaments épargneurs potassiques non associés
- les régulateurs lipidiques
- les EPO

Parmi les 389 M€ d'économies réalisées sur des médicaments sous brevets ou sur des princeps à l'occasion de la tombée du brevet, un peu moins de 5 % concernent des médicaments rétrocedés par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. Les économies induites par les baisses de prix des médicaments princeps à l'arrivée des médicaments génériques poursuivent leur tendance à la baisse. Elles représentent 7% des économies réalisées en ville hors du répertoire du générique, le reste, 88% étant porté par les médicaments sous brevet non rétrocedables. Après consultation du Comité de suivi des génériques (CSG) d'octobre 2014, le Comité s'est appuyé sur divers instruments permettant l'atteinte d'un rendement de mesures sur le répertoire générique estimé à 412 M€. Les économies liées au suivi du répertoire du générique au titre des baisses de prix des princeps et génériques ou de la mise sous TFR se sont élevées à 263 M€.

Graphique 3 - Montant des économies réalisées en 2015 - ville



Parmi les diverses mesures adoptées sur le répertoire générique, sont concernées des mesures de convergence, notamment par la création d'un prix cible au sein de classes génériquées comme celles des IEC et des sartans, générant 140 M€ d'économies.

D'autres mesures de convergence des prix des princeps vers les génériques, maintenant un écart de prix de 25%, ont été appliquées aux groupes génériques commercialisés depuis plus de 5 ans qui ont atteint un peu plus de 54 M€.

Ces mesures se sont additionnées aux mesures décidées en 2013 sur la base d'une convergence simple vers le prix des génériques européens renforcée par les écarts de prix constatés sur certaines classes entre la France et ses voisins : c'est le cas des statines dont les économies s'élèvent en 2015 à 58 M€.

A celles-ci s'ajoutent les mesures sur les médicaments sous TFR (baisse d'anciennes spécialités sous TFR et mises sous TFR des spécialités n'ayant pas atteint le plancher de substitution) qui atteignent 68 M€.

Les économies liées aux baisses du répertoire sont estimées à 58 M€. Enfin, en 2015, la baisse des prix des triptans et des antagonistes calciques aura permis une économie cumulée de 15 M€.

Au final, le montant des économies liées aux baisses de prix des médicaments dispensés en ville est de 801 M€ (96% du rendement voté en LFSS 2015).

Encadré 1 - Bilan des mesures de convergence des prix au sein de répertoire des génériques

Les baisses de prix opérées au sein du répertoire des génériques génèrent une part significative des économies du CEPS ; 29% en 2012 ; 38% en 2013 ; 59% en 2014 ; 47 % en 2015. Ces baisses se concentrent sur un peu moins de 30% du chiffre d'affaire du marché total ville.

Chaque année le répertoire s'agrandit du fait de l'inscription au répertoire de nouveaux médicaments à la suite des chutes de brevet et en conséquence à l'arrivée des génériques sur le marché. De ce fait, ces entrants permettent chaque année de nouvelles baisses de prix.

Les opérations de baisse de prix sont multiples : suivi du répertoire, convergence du prix du princeps vers celui du générique, révision des TFR et convergence de prix au sein d'une classe génériquée. Ces opérations le plus souvent se chevauchent autour des mêmes produits imposant une articulation fine entre les différents plans de baisse.

Les opérations de convergence de prix au sein d'une classe générique est celle qui a permis de générer le plus d'économie depuis 2012. Au total depuis 2012, 16 classes (tableau X) et sous classes on fait l'objet d'une mesure de convergence. Parmi celles-ci, le Comité a procédé à une deuxième révision pour abaisser le niveau du prix cible (triptans; statines).

A ce jour, 53% du répertoire a fait l'objet d'une opération de convergence. Les classes n'ayant pas de prix cible sont pour une partie sous TFR (C03 Diurétiques), possèdent déjà des prix bas, ou sont constituées quasiment d'une seule molécule (B01 Clopidogrel, R03 Montelukast). Au total 12 classes sur 16 (ATC de niveau 3) réalisant plus de 100 millions de chiffre d'affaires et 3 classes sur 13 de 50 à 100 millions, ont fait l'objet d'une opération de convergence de prix.

Le tableau 12 résume le niveau du prix cible par classe ayant fait l'objet d'une opération de convergence. A la suite de la convergence des prix (tableau 13), les prix des classes ont atteint un niveau généralement bas ; le coût de traitement journalier en PFHT se situant à 15 centimes d'euros pour les plus grandes classes.

Tableau 12 - Classes de médicaments ayant fait l'objet d'une baisse de prix pour converger vers le prix cible

Chiffre d'affaire du répertoire par classe (en gras les classes de plus de 100 millions d'euros de chiffre d'affaire)					
ATC niveau 3	Libellé de la classe ATC	Système	Chiffre d'affaire 2015 ville	Chiffre d'affaire pourcentage du répertoire	Prix cible
A02	Médicaments liés à des problèmes d'acidité	Système digestif et métabolisme	450 132 589 €	8%	oui (A02BC)
A03	Médicaments utilisés en cas de problèmes fonctionnels gastro-intestinaux		55 185 112 €	1%	
A06	Laxatifs		64 444 910 €	1%	
A10	Médicaments utilisés en cas de diabète		169 163 033 €	3%	oui
B01	Agents Antithrombotiques	Sang et organes hématopoiétiques	110 105 031 €	2%	
C01	Thérapie cardiaque	Système cardio-vasculaire	74 210 479 €	1%	oui
C03	Diurétiques		83 966 920 €	2%	
C07	Agents β-bloquants		197 896 507 €	4%	oui
C08	Inhibiteurs des canaux du calcium		146 533 342 €	3%	oui
C09	Agents agissant sur le système rénine-angiotensine		419 834 424 €	8%	oui
C10	Agents réduisant les lipides sériques		299 073 798 €	5%	oui
G03	Hormones sexuelles et modulateurs du système génital	Système génito-urinaire et hormones sexuelles	89 688 122 €	2%	
G04	Urologie		73 965 615 €	1%	
H02	Corticostéroïdes (usage systémique)	Hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des	58 793 760 €	1%	
J01	Antibactériens (usage systémique)	Anti-infectieux (usage systémique)	415 774 825 €	8%	
J05	Antiviraux (usage systémique)		121 638 537 €	2%	
L02	Thérapie endocrine	Antinéoplasiques et agents immunomodulants	110 336 575 €	2%	
M01	Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux	Système musculo-squelettique	70 829 697 €	1%	oui
M05	Médicaments en cas de traitement de maladies osseuses		55 747 225 €	1%	oui
N02	Analgésiques	Système nerveux	275 501 576 €	5%	oui N02CC
N03	Antiépileptiques		312 727 082 €	6%	oui
N04	Anti-parkinsoniens		103 154 239 €	2%	oui
N05	Psycholeptiques		382 554 664 €	7%	oui N05A et N05B
N06	Psychoanaleptiques		365 335 646 €	7%	oui N06A et N05A
N07	Autres produits du système nerveux		112 375 266 €	2%	
R03	Médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires	Système respiratoire	94 368 672 €	2%	
R06	Antihistaminiques pour utilisation systémique		93 074 163 €	2%	
S01	Ophtalmologie	Organes sensoriels	51 749 912 €	1%	
V08	Produits de contraste	Divers	65 958 060 €	1%	
		Total des classes de plus de 50 millions	4 924 119 781 €	90%	
		Total répertoire	5 477 877 759 €		

Tableau 13- Classes de médicaments ayant fait l'objet d'une baisse de prix dans le cadre d'une opération de convergence

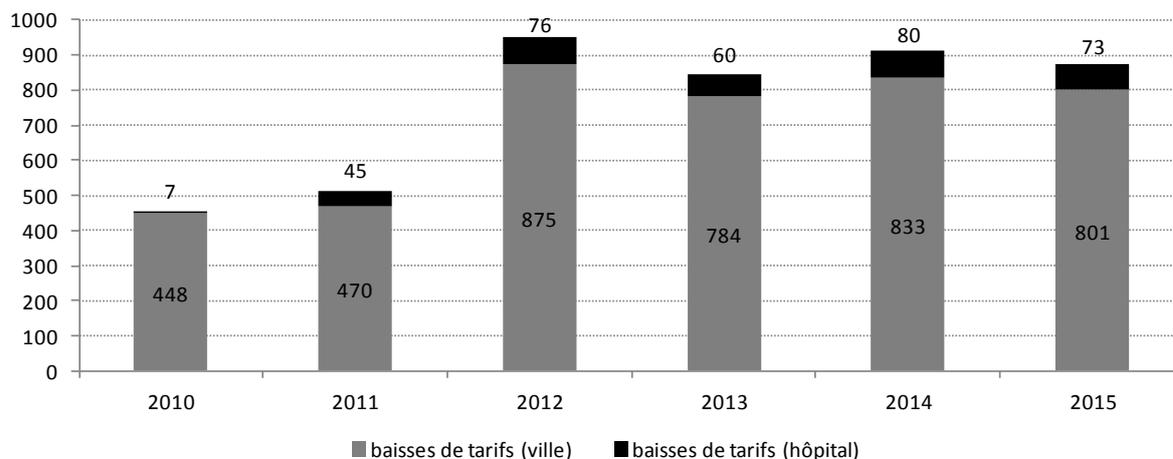
Résumé des prix cible par classe ayant fait l'objet d'une opération de convergence (euros / PFHT)					
Classe ATC	Libellé de la classe ATC	CA 2015	Logique	Cible Princeps	Cible Générique
A02BC	Inhibiteurs de la pompe à proton	417 666 994 €	Prix à l'unité	0,25	0,18 / 0,20
A10	Médicaments utilisés en cas de diabètes	169 163 033 €	Coût de traitement journalier 1ère intention	0,24	0,13
			Coût de traitement journalier 2ème intention	0,4	0,22
C01	Thérapie cardiaque	74 210 479 €	Coût de traitement journalier	0,3	0,2
C07	Agents β-bloquants	197 896 507 €	Coût de traitement journalier	0,17	0,14
C08	Inhibiteurs des canaux du calcium	146 533 342 €	Coût de traitement journalier	0,25	0,15
C09	Agents agissant sur le système rénine-angiotensine	419 834 424 €	Prix à l'unité	0,25	0,15
C10	Agents réduisant les lipides sériques	299 073 798 €	Prix à l'unité	0,3	0,15
M01	Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux	70 829 697 €	Coût de traitement journalier	0,19	0,14
M05	Médicaments en cas de traitement de maladies osseuses	55 747 225 €	Coût de traitement journalier	0,46	0,27
N02CC	Triptans	75 443 124 €	Prix à l'unité	1,7	1,1
N03	Antiépileptiques	312 727 082 €	Prix à l'unité	0,35	0,32
N05A	Antipsychotiques	262 434 662 €	Coût de traitement journalier	0,73	0,56
N05B	Anxiolytiques	63 338 928 €	Prix à l'unité	0,05	0,04
N06D	Anti-Alzheimer	71 017 366 €	Coût de traitement journalier	0,98	0,56
N06A	Antidépresseurs	284 529 141 €	Coût de traitement journalier	0,23	0,17
	Classe avec prix cible	2 920 445 802 €			
	Total répertoire	5 477 877 759 €			
	Classe avec prix cible en pourcentage du répertoire	55%			

Tableau 14 - Economies en M€ liées aux baisses de prix 2008-2015 de médicaments

	Type de baisse	2010	2011	2012	2013	2014	2015
A	Médicaments ville avant commercialisation génériques	270	257	354	321	247	344
B	Médicaments ville à l'occasion de l'arrivée de génériques	57	58	193	113	52	27
C	Médicaments ville dans répertoire	82	145	274	320	519	412
D	Médicaments rétrocedés	39	10	54	30	15	18
	Total médicament ville	448	470	875	784	833	801

2.2 Les mesures relatives au champ de l'ONDAM hospitalier

Graphique 4 - Montant des économies réalisées en 2015 - ville et hôpital



L'ensemble des mesures d'économie ayant porté sur le périmètre des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation a permis de réaliser une économie de 73 M€ en 2015. Les baisses de tarifs appliquées en 2015 ont concerné pour l'essentiel les médicaments anti-cancéreux (Avastin®, Erbitux®) pour 23 M€ complétés par les mesures d'économies sur les traitements et préventions des hémorragies (Wilfactin®) évaluées à 1 M€. Les effets report en année pleine des mesures de baisses décidées sur une base conventionnelle des traitements de fond antirhumatismaux (Remicade®) et notamment des médicaments anti-cancéreux (Avastin®, Erbitux®, Alimta®, Tysabri®, Soliris®) représentant à eux seuls 30 % des ventes en PFHT des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation et pourvoient à hauteur de 46 M€ d'économies.

Tableau 15 - Economies en M€ liées aux baisses de prix 2008-2015 de médicaments de la liste en sus

	Type de baisse	2010	2011	2012	2013	2014	2015
E	Médicaments de la liste en sus de la T2A (hôpital)	7	45	76	60	80	73

3. La régulation de la dépense par les remises

On distingue deux types de remises conventionnelles :

- Les remises spécifiques à certains produits,
- Les remises exonératoires des contributions L et W (hépatite C) qui seront traitées au point 4.

Les remises ne faisant pas l'objet d'une convention au sens strict relèvent des termes de la loi (article L.162-16-5-1 CSS) correspondent aux ventes médicaments ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation.

3.1 Les remises conventionnelles

Encadrées par la loi (article L.162-18 du CSS), les remises correspondent aux sommes dues en application des clauses prévues dans le cadre conventionnel entre le CEPS et les entreprises pharmaceutiques. Le montant brut des remises produits, avant utilisation des avoirs sur remises dont disposent certaines entreprises, calculé sur la base des ventes réalisées en 2015, s'élève à 1 015 M€, en hausse de 42,8 % par rapport à 2014.

Ces montants de remises élevés sont concentrés sur un nombre limité d'entreprises et de produits. Les cinq principaux laboratoires contributeurs représentent plus de 50% des remises totales dues, 40% de ces remises portent sur une dizaine de produits réduisant le coût effectif payé par l'Assurance maladie obligatoire pour ces traitements.

Les clauses conventionnelles peuvent être des accords fondés sur une logique économique ou de santé publique tels que les accords prix/volume, le respect de la posologie figurant dans l'AMM ou du coût de traitement journalier moyen (CTJ). Certains engagements de volume reposant sur une logique économique, avec reversement d'une part du CAHT à l'Assurance maladie en fonction du dépassement de différents seuils peuvent aussi tenir compte du bon usage. Ainsi ces clauses peuvent prévoir des reversements importants en cas de non respect de la population cible déterminée dans l'avis de la commission de la transparence ou d'un volume de principe actif maximal déterminé sur la même base. Un même produit peut faire l'objet de plusieurs clauses de natures différentes comme une clause de CTJ visant à ramener le coût de traitement journalier du produit au niveau du coût de traitement journalier cible fixé pour ses comparateurs et une clause de volume visant à inciter le laboratoire à limiter la prescription à la population cible définie par la commission de la transparence.

Les engagements de type prix/volume représentent 56% des remises dues (en diminution par rapport à 2014). Les remises dites « à la première boîte » représentent 9% des sommes dues et correspondent au versement du différentiel entre le prix facial et le prix net souhaité par le Comité lorsque le risque d'exportations parallèles a nécessité de déconnecter ces prix. Les clauses de CTJ, de posologie ou de limitation du nombre d'unités par délivrance représentent 8% du total, les accords sur les médicaments orphelins 14%. Enfin, les clauses de performance, qui visent à confirmer les résultats obtenus lors des études cliniques à travers des études en vie réelle ou assis sur des indicateurs de performance, contribuent à hauteur de 10% des remises brutes.

Tableau 16 - Montant des remises 2015 par type de clause médicament

Nature des clauses	Montant de remises brut 2014 (en M€)	En % du total
Clause de coût de traitement (CTJ, posologie)	82	8%
Clause de volume	573	56%
Clause de remise à la 1 ^{ère} boîte	94	9%
Clause de CAHT capé (clauses "orphelins")	139	14%
Clause de performance	98	10%
Autres	29	3%
TOTAL	1015	100%

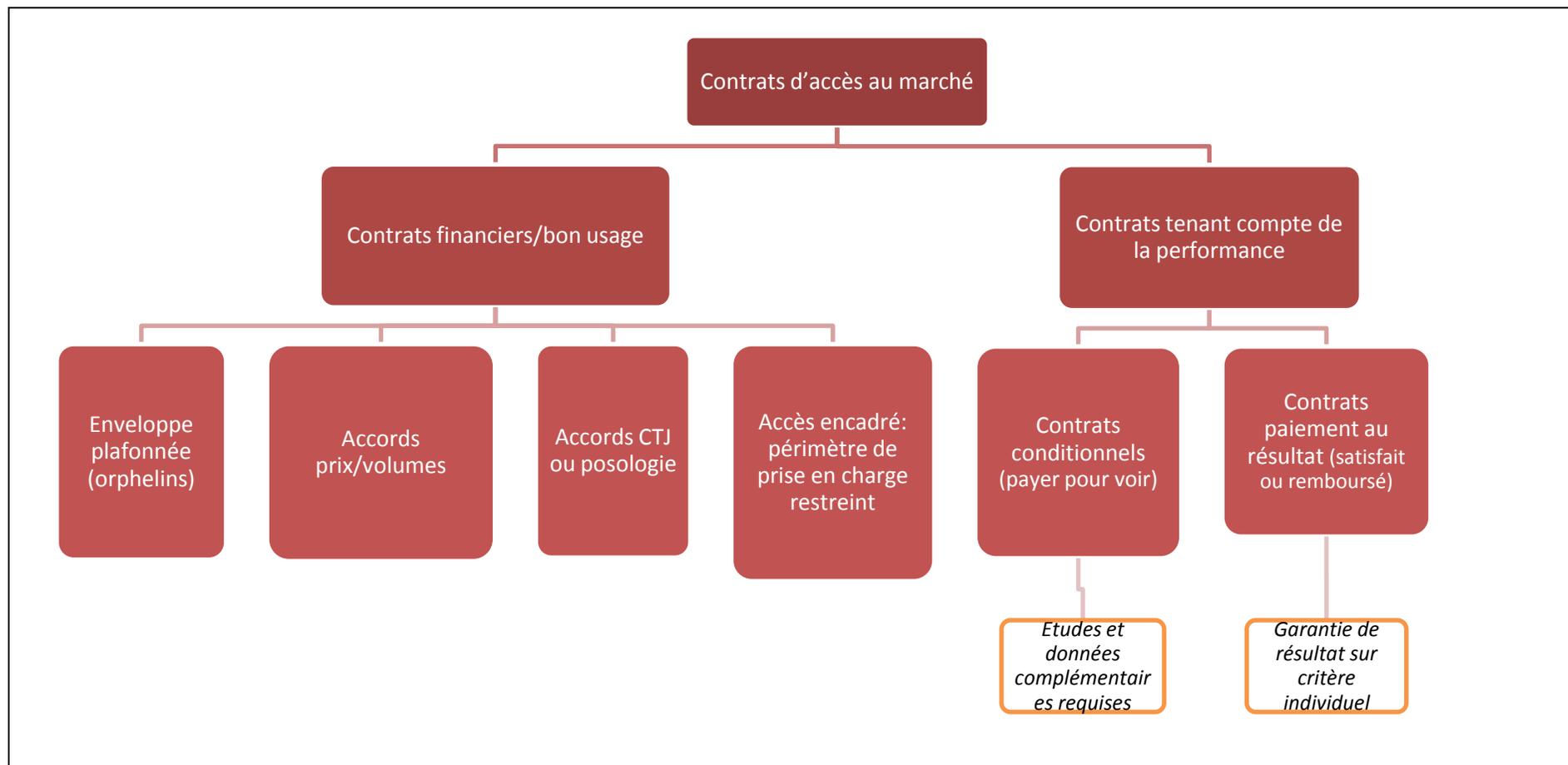
Source : CEPS

Encadré 2 - Les différents types de contrats d'accès au marché

Le CEPS distingue les clauses « classiques » des clauses tenant compte de la performance des produits. S'agissant des clauses classiques, les accords de type prix-volume sont les plus fréquents. De même, le CEPS fixe assez fréquemment des enveloppes fermées pour des produits orphelins, ou des clauses de posologie, en cas de risque identifié en la matière. Enfin, des périmètres de prise en charge restreints peuvent être définis, mais ils résultent plus souvent des textes réglementaires d'admission au remboursement, comme cela a par exemple été le cas pour les produits du VHC en 2014.

Quant aux clauses tenant compte de la performance des produits, le CEPS distingue d'un côté, des clauses conduisant à mettre en place une ou des études en vie réelle, visant à confirmer les résultats obtenus lors des études cliniques et, par ailleurs, des clauses de paiement au résultat, assises sur un ou, le cas échéant, plusieurs indicateurs de performance, et un suivi individuel, notamment sur registre.

Graphique 5 - Les différents types de contrats conduisant à l'établissement des clauses économiques



3.2 Les remises non conventionnelles ou remises ATU/Post-ATU

L'article 48 de la LFSS pour 2014 a introduit les dispositions suivantes à l'article L162-16-5-1 CSS :

« Le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article [L. 5121-12](#) du code de la santé publique ou pris en charge en application de l'article L. 162-16-5-2 déclare au comité économique des produits de santé le montant de l'indemnité maximale qu'il réclame aux établissements de santé pour le produit. En l'absence de laboratoire exploitant, toute pharmacie à usage intérieur intéressée à l'achat de ce médicament déclare au comité le montant de l'indemnité qui lui est réclamée pour acquérir le produit si cette indemnité n'a pas déjà fait l'objet d'une déclaration au comité. Le comité rend publiques ces déclarations.

Le laboratoire exploitant la spécialité ou, à défaut, les pharmacies à usage intérieur qui se sont procuré ce produit informent annuellement le comité économique du chiffre d'affaires correspondant à ces spécialités ainsi que du nombre d'unités fournies ou reçues.

Si le prix ou le tarif de remboursement fixé ultérieurement par le comité économique des produits de santé pour le médicament lors de son inscription au remboursement au titre d'une autorisation de mise sur le marché est inférieur au montant de l'indemnité déclarée au comité, le laboratoire reverse aux organismes mentionnés à l'article [L. 213-1](#) désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, sous forme de remise, la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé sur la base de l'indemnité et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix ou au tarif de remboursement fixé par le comité. Le produit de cette remise est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. »

En 2015, le montant des remises ATU / Post ATU dues au titre des ventes 2015, s'élève à 64,3 M€. Comme en 2014, sont concernées toutes les nouvelles spécialités du VHC dont le tarif a été publié en 2015, au journal officiel : Daklinza®, Olysio®, Viekirax® et Exviera® ainsi que Harvoni®. Un médicament indiqué dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP), Tecfidera®, contribue aussi aux remises non conventionnelles. En outre, le Comité a notifié pour la part des ventes réalisées par ces spécialités en 2014, un montant de remises payables en 2015 d'environ 123,8 M€. Au total, le montant des remises dues en application de l'article L. 162-16-5-2 CSS s'élève à 188,1 M€.

4. La régulation financière de fin d'année

4.1 La nouvelle régulation 2015 : taux L

La LFSS 2015 a modifié l'article L.138-10 du CSS (cf. encadré 3), instaurant un versement sous forme d'une contribution par les laboratoires pharmaceutiques dès lors que la croissance du chiffre d'affaires net des remises dépassait -1 % entre les années 2014 et 2015. Sont exclus du versement de la contribution L, les médicaments génériques et les médicaments orphelins réalisant un CA HT inférieur à 30 M€. Toutefois, les médicaments génériques remboursés sur la base d'un TFR et ceux dont le prix public est aligné sur le prix du médicament référent demeurent redevables de la contribution L.

Encadré 3 - Présentation du dispositif de régulation des dépenses des médicaments remboursables hors VHC

L'article L.138-10 du CSS indique que lorsque le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au cours de l'année civile au titre des médicaments mentionnés au deuxième alinéa du présent article par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 du code de la santé publique, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-19-4, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 du présent code et de la contribution prévue à l'article L. 138-19-1, a évolué de plus d'un taux (L), déterminé par la loi afin d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, par rapport au même chiffre d'affaires réalisé l'année précédente, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-13, L. 138-19-4, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 et des contributions prévues au présent article et à l'article L. 138-19-1, ces entreprises sont assujetties à une contribution.

Les médicaments pris en compte pour le calcul des chiffres d'affaires mentionnés au premier alinéa du présent article sont ceux inscrits sur les listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 162-17, à l'article L. 162-22-7 du présent code ou à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, ceux bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 du même code et ceux pris en charge en application de l'article L. 162-16-5-2 du présent code. Ne sont toutefois pas pris en compte :

1° Les médicaments ayant, au 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due, au moins une indication désignée comme orpheline en application du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, pour lesquels le chiffre d'affaires, hors taxes, n'excède pas 30 millions d'euros ;

2° Les spécialités génériques définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, hormis celles qui, au 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due, sont remboursées sur la base d'un tarif fixé en application de l'article L. 162-16 du présent code ou celles pour lesquelles, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique.

Ce dispositif législatif est en réalité subsidiaire pour les entreprises qui ont conclu une convention avec le CEPS, comme le précise l'article L.138-13 : les entreprises redevables de la contribution qui, en application des articles L. 162-16-4 à L. 162-16-5 et L. 162-16-6, ont conclu avec le Comité économique des produits de santé, pour au moins 90 % de leur chiffre d'affaires réalisé au cours de l'année civile au titre des médicaments mentionnés à l'article L. 138-10 qu'elles exploitent, une convention en cours de validité au 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due et conforme aux modalités définies par un accord conclu, le cas échéant, en application du premier alinéa de l'article L. 162-17-4 peuvent signer avec le comité, avant le 31 janvier de l'année suivant l'année civile au titre de laquelle la contribution est due, un accord prévoyant le versement, sous forme de remise, à un des organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désigné par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, de tout ou partie du montant dû au titre de la contribution. Les entreprises exploitant les médicaments mentionnés à l'article L. 138-10 bénéficiant d'une autorisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ou pris en charge en application de l'article L. 162-16-5-2 du présent code, dont le syndicat représentatif est signataire de l'accord mentionné au premier alinéa de l'article L. 162-17-4, peuvent également signer avec le comité un accord prévoyant le versement d'une remise.

Les entreprises signataires d'un accord mentionné au premier alinéa du présent article sont exonérées de la contribution si la somme des remises versées en application de ces accords est supérieure à 80 % du total des montants dont elles sont redevables au titre de la contribution. A défaut, une entreprise signataire d'un tel accord est exonérée de la contribution si la remise qu'elle verse en application de l'accord est supérieure ou égale à 80 % du montant dont elle est redevable au titre de la contribution.

4.2 La régulation du secteur de l'hépatite C : contribution W

Le constat de l'évolution des ventes des médicaments remboursables du VHC a conduit les laboratoires exploitant ces spécialités et réalisant un CA HT annuel supérieur à 45 M€ à verser une contribution W de 11,4 M€ (art. L.138-19-1 du CSS). Ce montant correspondant au versement maximal dans l'hypothèse d'une absence de signature d'une convention avec le Comité a été quelque peu modifié au sens de l'article L.138-19-4 (cf. encadré 4). En effet, des trois laboratoires concernés par cette contribution, BMS, Abbvie et Gilead, seul ce dernier est redevable de la contribution W. BMS et Abbvie ont bénéficié du dispositif d'exonération de W au travers du paiement de remises pour un total de 1,5 M€.

Enfin, selon les dispositions de régularisation prévues au deuxième alinéa de l'article L.138-19-6, le Comité a notifié un montant de 10 M€ des remises exonératoires de la contribution W pour l'année 2014.

Encadré 4 - Présentation du dispositif de régulation des dépenses liées au traitement du VHC

L'article 3 de la LFSS pour 2015 a introduit les dispositions suivantes à l'article L138-19-1 du CSS :

« Lorsque le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer, au cours de l'année civile, au titre des médicaments destinés au traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C, minoré des remises mentionnées aux [articles L. 162-16-5-1 et L. 162-18](#), est supérieur à un montant W déterminé par la loi et s'est accru de plus de 10 % par rapport au même chiffre d'affaires réalisé l'année précédente, minoré des remises mentionnées aux [articles L. 138-19-4, L. 162-16-5-1 et L. 162-18](#) et de la contribution prévue au présent article, les entreprises titulaires des droits d'exploitation de ces médicaments sont assujetties à une contribution.

La liste des médicaments mentionnés au premier alinéa du présent article est établie et publiée par la Haute Autorité de santé. Le cas échéant, cette liste est actualisée après chaque autorisation de mise sur le marché ou autorisation temporaire d'utilisation de médicaments qui en relèvent. »

Ce dispositif législatif est en réalité subsidiaire pour les entreprises qui ont conclu une convention avec le CEPS, comme le précise l'article L 138-19-4 : « Les entreprises redevables de la contribution qui, en application des [articles L. 162-16-4 à L. 162-16-5 et L. 162-16-6](#), ont conclu avec le Comité économique des produits de santé, pour l'ensemble des médicaments de la liste mentionnée au second alinéa de [l'article L. 138-19-1](#) qu'elles exploitent, une convention en cours de validité au 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due et conforme aux modalités définies par un accord conclu, le cas échéant, en application du premier alinéa de [l'article L. 162-17-4](#) peuvent signer avec le comité, avant le 31 janvier de l'année suivant l'année civile au titre de laquelle la contribution est due, un accord prévoyant le versement sous forme de remise, à un des organismes mentionnés à [l'article L. 213-1](#) désigné par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, de tout ou partie du montant dû au titre de la contribution. Les entreprises exploitant les médicaments de la liste précitée bénéficiant d'une autorisation prévue à [l'article L. 5121-12](#) du code de la santé publique ou pris en charge en application de [l'article L. 162-16-5-2](#) du présent code, dont le syndicat représentatif est signataire de l'accord mentionné au premier alinéa de l'article L. 162-17-4, peuvent également signer avec le comité un accord prévoyant le versement de remises.

Une entreprise signataire d'un accord mentionné au premier alinéa du présent article est exonérée de la contribution si les remises qu'elle verse sont supérieures ou égales à 90 % du montant dont elle est redevable au titre de la contribution .»

4.3 Le conventionnement

En 2015, 185 entreprises commercialisant des médicaments remboursables vendus en officine ou des médicaments rétrocédables ont conclu et signé une convention exonératoire de la contribution de sauvegarde proposée par le CEPS.

La croissance en valeur des ventes remboursables de médicaments délivrés en ville ou par les pharmacies hospitalières à des patients ambulatoires a été supérieure au taux L voté en LFSS 2015. Ce dépassement aurait pu conduire au versement de contributions à hauteur de 109 M€.

En application de l'article L.138-13 du CSS, le comité a donc appliqué un taux de réfaction uniforme de 20 % au montant des contributions, payables sous forme de remises, dues en application des conventions. Ainsi, le montant des remises exonératoires de la contribution L s'est élevé à 87,2 M€.

4.4 Les avoirs sur remises

L'article 18 de l'accord cadre 2012 repris dans l'article 35 de l'accord cadre 2015 prévoit l'octroi de crédits de remises dénommés dorénavant avoirs sur remises pouvant venir en déduction des remises dues à l'Assurance maladie, en application de clauses spécifiques à des produits et des remises dues en cas de dépassement du taux L et des remises exonératoires W.

Les avoirs sur remises n'ayant pas été utilisés une année donnée, peuvent être reportés sur les années suivantes assortis d'une limite de durée d'utilisation de 5 ans.

Le montant des avoirs reportés sur 2015 s'élevait à 371 M€.

Les avoirs accordés sont pour une part des compensations partielles des baisses de prix intervenues en 2015 pour celles ouvrant droit à de tels avoirs. Ces avoirs sont généralement valorisés sur la base d'un montant égal à 50% de la baisse de prix appliquée aux volumes des douze mois ayant précédé la baisse. Ils ne sont accordés que dans le cadre de baisses conventionnelles, qu'il s'agisse de produits délivrés en officine de ville ou par les PUI. Les baisses de prix concernant des médicaments inscrits au répertoire des génériques ne donnent pas droit à de tels avoirs sur remises. Les baisses en application de clauses conventionnelles ne sont pas non plus concernées.

En 2015, le montant des avoirs sur remises accordés au titre des baisses de prix était de 189 M€.

Des avoirs sur remises sont aussi accordés au titre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) aux entreprises ayant opéré en Europe des investissements de nature à créer, accroître ou maintenir des activités de production et de recherche dans le secteur de la pharmacie. Dans ce cadre, les entreprises ayant contracté avec des façonniers pour permettre la production locale de génériques avant la tombée des brevets se voient accorder des crédits de remises spécifiques. Le total des avoirs CSIS accordés en 2015 est de 44,8 M€. Aucun avoir n'a été accordé au titre d'un accord prévoyant la cession de droits de manière anticipée à un façonnier français pour permettre le transfert d'une part de la production de génériques.

Les entreprises qui peuvent justifier de l'élaboration de notices en Braille, bénéficient aussi d'avoirs sur remises en contrepartie de l'intégralité des dépenses engagées à ces fins. A ce titre, 0,19M€ d'avoirs sur remises ont été accordés en 2015.

Ainsi, en 2015, le montant total des avoirs sur remises dont disposaient les entreprises s'élevait à 605 M€. Le montant des avoirs sur remises effectivement utilisés en 2015 s'élevait à 303 M€. Environ, le même montant est reporté sur l'exercice 2016. Enfin, les laboratoires détenteurs d'avoirs sur remises ont pu utiliser 24 M€ en déduction des remises L portant ainsi le rendement de ces remises à 63 M€.

4.5 Les versements attendus

Le montant des remises notifiées aux laboratoires pharmaceutiques en 2016 s'élève à 1 008 M€. Ce montant correspond au montant net à payer, soit le montant brut de remises 1 311,9 M€ déduction faite des 303,5 M€ d'avoirs sur remises utilisés.

La vérification des montants effectivement versés aux URSSAF est en cours au moment de la production de ce rapport.

Tableau 17 - Bilan des remises de l'exercice 2015

Type de remises	Montant 2015 en M€
Remises produits nettes	735,4
Remises L 162-16-5-1 CSS (ATU / post ATU)	188,2
Remises et contribution L138-19-4 (W)	21,4*
Remises L138-13 (taux L) net	63,5
Total	1 008,4

* dont 10 M€ de régularisation au titre de W 2014.

CHAPITRE III - LES AUTRES MODES DE REGULATION

1. Les études post-inscription

1.1 Les activités du Comité de suivi des études en vie réelle (CSEVR)

L'article 11 de l'accord cadre CEPS-LEEM du 05 décembre 2012¹³ a prévu de nouvelles modalités de suivi et d'évaluation des nouveaux médicaments en pratique médicale réelle. Aux termes de cet article un comité de suivi des études en vie réelle (CSEVR) réunissant le CEPS et la HAS a été créé. Le CSEVR se réunit tous les deux mois sous la présidence du vice-président du CEPS et du président de la commission de transparence.

Le CSEVR s'est réuni à sept reprises pendant l'année 2015 (27 janvier, 24 mars, 19 mai, 21 juillet, 15 septembre, 24 novembre et 2 décembre).

Lors de ces réunions, le comité a :

- pris des décisions sur les études post-inscription à réaliser, à maintenir, à surseoir ou à interrompre ;
- identifié les études non démarrées et/ou celles devant être accélérées en raison d'un rythme d'inclusions ne permettant pas le respect des délais prévus ;
- fait un bilan de l'ensemble des études demandées en 2014 ;
- anticipé sur les résultats des études à venir sur l'année 2015.

L'objectif partagé est d'obtenir dans des délais compatibles avec les calendriers de l'évaluation, les résultats validés des évaluations demandées, qu'elles soient médicales ou médico-économiques.

Les études post-inscription en cours en 2015 sont au nombre de 95. Quinze nouvelles demandes ont été décidées.

Le CEPS a entamé une réflexion sur les typologies des demandes d'études.

1.2 Les études de médicaments demandés par le CEPS

Le CEPS, au cours de l'année 2015, a assorti certaines demandes d'études post-inscription de clauses particulières, considérant que ces études devaient également constituer le support pour des contrats de performance entre le CEPS et les entreprises. En effet, au regard des coûts prévisionnels demandés pour la collectivité par les entreprises pour certaines de leurs spécialités, de l'ASMR évaluée par la CT, des prix des comparateurs du marché, ou de l'incertitude des résultats cliniques dans le cas d'AMM conditionnelles par exemple, le CEPS maintient en 2015 les contrats à la performance pour en tirer d'éventuelles conséquences sur la révision des prix. Ces clauses particulières et exceptionnelles ont conduit le CEPS à déterminer avec une précision et une rigueur croissantes, avec l'aide de la HAS, les critères sur lesquels seront évaluées les performances des médicaments en vie réelle.

En outre, en cas de manquement à un engagement d'étude en vie réelle souscrit par une entreprise, le Comité peut prononcer une sanction financière prévue au septième alinéa de l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale. Le Comité n'a pas eu à connaître ce type de situation en 2015.

¹³ Aux termes de l'article 11 de l'Accord-cadre du 5 décembre 2012, a été créé un « comité de suivi des études en vie réelle réunissant le CEPS et la HAS. Le comité a pour objet d'examiner périodiquement les obstacles à la réalisation des études ainsi qu'au respect des délais fixés dans le protocole. Il se saisit des difficultés qu'il aura lui-même constatées ainsi que de celles qui lui auraient été transmises par les entreprises ou par le LEEM. Ses constats et ses conclusions font l'objet d'échanges avec chaque entreprise concernée ainsi qu'avec le LEEM dès lors que ses constats et conclusions ont une portée générale

1.2.1 Les demandes d'études du CEPS en 2015

En 2015, le CEPS a repris les études demandées par la CT dans douze cas.

La demande du Comité avait pour objectif :

- d'accéder aux données d'un registre ou d'une base de données dans un cas pour tenir compte du bénéfice/risque en vie réelle ;
- de demander des données complémentaires au plan de gestion des risques dans trois cas ;
- de vérifier les conditions de bon usage du produit dans quatre cas ;
- de suivre des cohortes dans deux cas pour vérifier l'impact sur la consommation de soins ;
- de prévoir des données en vie réelle au moment de la réévaluation du produit.

Les études en pratique réelle ont été demandées :

- pour neuf dossiers de demandes d'inscription ;
- pour deux renouvellements d'inscription ;
- pour quatre extensions d'indication ;
- pour deux médicaments orphelins.

1.2.2 Les études évoquées par le CSEVR en 2015

Le CSEVR a examiné 12 dossiers d'études en cours.

Parmi les dossiers examinés :

- 7 dossiers ont été examinés au cours d'une des séances ;
- 3 dossiers ont été examinés au cours de deux séances ;
- 1 dossier a été abordé au cours de trois séances ;
- 1 dossier a été évoqué au cours de quatre séances.

Le CSEVR a reçu en audition :

- une équipe académique pour présenter un registre ;
- un Laboratoire.

Sur ces 12 dossiers, le comité de suivi a pris les décisions suivantes :

- 1 recommandation de poursuite des études post-inscription ;
- 3 recommandations de sursis à statuer notamment en attendant la réévaluation ;
- 8 recommandations d'informations des laboratoires des suites données à l'insuffisance des réponses reçues.

Le comité de suivi a été amené à examiner une interrogation des OMEDIT pour une demande de données.

Les délais attendus d'obtention des résultats des études post-inscription en cours en 2015 sont habituellement de l'ordre de 3 à 5 ans. Dans des cas exceptionnels, en raison de la particularité des médicaments et/ou des pathologies concernées, le délai prévu peut atteindre 20 ans. Ces situations méritent un traitement spécifique par le CSEVR concernant la faisabilité et l'impact de ces études.

2. L'encadrement de l'activité promotionnelle

L'Accord-cadre de décembre 2012 prévoit l'actualisation de la charte de la visite médicale en 2013. Le 15 octobre 2014, le Président du Comité économique des produits de santé, M. Dominique Giorgi, et le Président du Leem, M. Patrick Errard, ont signé la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

L'ANSM n'a pas notifié au CEPS de décision de retrait de visa de publicité de médicaments au CEPS cette année.

En cas d'interdiction de publicité par l'ANSM, le Comité peut prononcer une sanction financière prévue au 5° de l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale et repris dans l'article 15 b) de l'Accord-cadre. Le Comité n'a pas eu à connaître ce type de situation en 2015.

L'article 15 c) de l'Accord-cadre prévoit un dispositif par lequel les entreprises s'engagent à contribuer au bon usage des médicaments.

En 2015, le Comité a conclu dix clauses de bon usage avec des entreprises. Ces clauses complètent les dix autres encore en vigueur.

En cas de manquement à des engagements relatifs au bon usage par les entreprises, le Comité peut prononcer une sanction financière prévue au 5° de l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale. Le Comité n'a pas eu à connaître ce type de situation en 2015.

2.1. De la charte au référentiel

Conformément à la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie (art L.162-17-4 et L.162-17-8 du code de la sécurité sociale), une charte de qualité de la visite médicale est conclue entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et Les entreprises du médicament (LEEM). Il revient à la Haute Autorité de Santé (HAS) d'élaborer, sur le fondement de cette charte, la procédure de certification de la visite médicale des entreprises qui assurent la promotion d'au moins un médicament et notamment de construire le référentiel de certification que des organismes certificateurs (OC), accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC), vont utiliser pour certifier les entreprises. Il s'agit d'une certification d'un système qualité et non un contrôle du contenu.

La charte ayant été renégociée en 2014 entre le CEPS et le LEEM, la HAS a procédé au cours de l'année 2015 à la mise à jour du référentiel de certification issu de la première charte qui datait de 2004 afin d'intégrer les nouvelles exigences définies par la charte et d'améliorer le référentiel au vu des éléments identifiés au fil du temps.

Dans ce cadre, il appartenait à la HAS de garantir les méthodes applicables à l'élaboration d'une certification (norme NF X50-067) et ses propres exigences en termes d'élaboration de documents de référence tout en s'assurant du respect de la prise en compte des intentions des signataires. Il appartenait donc au CEPS de suivre ces travaux.

A cette fin, les signataires ont été consultés au titre de leur responsabilité dans la rédaction de la charte à trois reprises au cours des travaux de l'élaboration du référentiel fin 2014 et durant l'année 2015 :

- à l'initiation des travaux afin de partager la méthode de travail
- avant l'écriture de l'avant-projet de référentiel afin qu'ils s'assurent que les orientations structurantes issues du travail avec les experts n'étaient pas contraires à la charte ;
- puis le CEPS a été consulté sur le projet de référentiel en tant que partie prenante institutionnelle.

A l'issue de ces étapes et de la prise en compte des contributions, le référentiel a été adopté par le Collège de la Haute Autorité de santé en mars 2016.

2.2. Les principales modifications introduites en 2014

Les principales modifications introduites dans la charte signée en octobre 2014 par le CEPS et le LEEM par rapport à celle signée en 2004 sont :

- l'extension de son champ : la nouvelle charte concerne « l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » et plus seulement la « visite médicale », elle s'applique « en tout lieu » et s'adresse aux professionnels prescrivant, dispensant ou utilisant des médicaments ;
- une place plus grande du sujet « participation des entreprises au bon usage du médicament » notamment concernant l'utilisation hors AMM de leurs spécialités ;
- la mise en place de règles spécifiques pour les rencontres avec les représentants de l'industrie en établissement de santé (proches des propositions de la HAS issues du « Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale » publié en 2011) ;

- de nouvelles dispositions concernant l'organisation de la formation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ;
- la mise en place d'un observatoire national de l'information promotionnelle (ONIP) ;
- des modifications liées à l'évolution de la réglementation.

De façon plus générale, le référentiel et la certification ne s'adressent plus à un métier exercé par un individu (visiteur médical) mais à une activité « la promotion et le démarchage » indépendamment de qui la pratique et de l'endroit où cela se déroule. Le champ du système charte-certification est donc élargi à toutes les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle et à tous les lieux concernés.

2.3. L'Observatoire National de l'Information Promotionnelle (ONIP)

Le CEPS et le Leem ont décidé au travers de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments signée le 15 octobre 2014, de créer un Observatoire National de l'Information Promotionnelle dont l'objectif est de mesurer la conformité des pratiques de promotion des entreprises du médicament à la charte. A partir du questionnaire conjointement élaboré par le CEPS et le LEEM, les données des réponses sont agrégées et analysées, par un Tiers de Confiance qui doit être en capacité « d'alerter les signataires de la charte sur des pratiques de qualité ne répondant pas aux exigences de la charte ». La charte assigne ainsi au Tiers de Confiance un rôle d'alerte sur les résultats de l'ONIP qui témoignent d'un écart significatif de pratique.

Pour répondre à la commande des signataires, un Tiers de Confiance a été choisi et a élaboré une méthode de traitement et d'analyse des données qui s'appuie sur la notion de comparaison des données observées à une valeur de référence, calculée question par question, qui constitue un objectif qualité à atteindre.

Cette méthode a tenu compte de trois facteurs d'incertitude liés à la façon dont l'observatoire est construit :

- un facteur d'échantillonnage,
- un effet de décalage entre la conformité délivrée par les industriels et la conformité perçue par les professionnels de santé,
- et enfin le risque d'erreur des professionnels de santé dans leur compréhension des questions posées.

Les résultats de l'ONIP concernant la première enquête réalisée en fin d'année 2015 feront l'objet d'un rapport en 2016.

3. L'activité prospective du Comité : le CPIM

En 2015, à titre expérimental, le Comité a mené sa première campagne pour identifier prospectivement les médicaments innovants et/ou pouvant avoir un impact budgétaire important, pris en charge par l'Assurance maladie dans les trois ans.

Le comité de prospective des innovations médicamenteuses (CPIM), groupe de travail constitué exclusivement par les membres du Comité, a procédé dans des conditions garantissant la confidentialité et la sécurité des échanges à des auditions de laboratoires pharmaceutiques.

Parallèlement, les annexes V des conventions mises à jour conformément à la réflexion menée en 2014 ont été adressées à certaines entreprises. S'agissant des annexes des conventions, les entreprises sont donc tenues de les communiquer au Comité. Toutefois, compte tenu de la nature prospective de l'exercice CPIM, le calendrier de demande aux entreprises des annexes V a été différent de celui de l'exercice de régulation économique pour répondre au souhait de prévisibilité des entreprises.

Une réflexion pour augmenter la sécurité des échanges de données CPIM a été menée en lien avec les services du Haut Fonctionnaire de Défense et de Sécurité des ministères sociaux.

CHAPITRE I - LES VENTES DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1. Le marché des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR

Les ventes détaillées de dispositifs médicaux ne font pas l'objet d'une déclaration systématique auprès du Comité. Aucune statistique exhaustive de ventes n'est actuellement disponible. Ainsi, l'analyse du marché présentée ici est en fait une analyse des montants de dépenses de dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR portés au remboursement en 2015 pour les titres I, II et IV. Concernant le titre III, les montants présentés reposent sur les données d'achats des établissements communiquées par l'ATIH.

Comme en 2014, les trois principaux régimes d'assurance maladie obligatoire (UNCAM) ont remonté de façon homogène les données de dépenses par titre de la LPP les concernant. Ces données qui reposent sur la nomenclature adoptée depuis 2010, ont pour certaines, été corrigées en 2015. Il s'agit notamment des dépenses des établissements.

2. Les tendances du marché des dispositifs médicaux

Les montants remboursables présentés dans le tableau ci-après correspondent à des volumes valorisés aux tarifs de remboursement fixés par le CEPS. Les prix de vente effectifs peuvent être supérieurs à ce tarif, voire très supérieurs pour le titre II et, en particulier, l'optique et les prothèses auditives pour adultes. Le tableau comprend également les prestations associées de la LPP.

Les dépenses remboursables de dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) s'élèvent à 8,7Md€ en 2015, en croissance de 2,8% par rapport à 2014, dans le prolongement de la tendance au ralentissement de la croissance d'environ 2 points observée entre 2013 et 2014.

La dynamique de croissance est portée par le titre I, appareils et pansements, et le titre III, dispositifs implantables. La contribution à la croissance de ces titres pèse pour plus de 80% de la croissance totale.

Tableau 18 - Evolution 2014-2015 des montants remboursables des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€)

Libellé des prestations	Montant remboursable 2014	Montant remboursable 2015	taux d'évolution
TITRE I APPAREILS ET PANSEMENTS			
Appareil générateur d'aérosol	66,8	69,2	3,6%
Appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile (autres) ¹	722,0	699,5	-3,1%
PPC	619,1	648,7	4,8%
Nutrition	507,0	528,7	4,3%
Lits (achat, location et accessoires), matelas et comp, coussins	408,4	420,1	2,9%
Autotraitement autosurveillance diabète dont pompes	863,4	875,4	1,4%
Location fauteuil	95,9	97,4	1,5%
Perfusion	270,3	288,5	6,7%
Prestations et articles divers liés au Titre III	0,0	0,0	
Autres matériels pour traitements à domicile	216,0	225,4	4,4%
Matériels et appareils de contention et de maintien	47,3	53,1	12,2%
Matériels et appareils pour traitements divers ²	497,6	503,7	1,2%
Articles de pansements	724,5	738,5	1,9%
Sous-total TITRE I	5 038,5	5 148,1	2,2%
TITRE II ORTHESES & PROTHESES EXTERNES			
ORTHESES	700,2	721,2	3,0%
Petit appareillage (chap. 1)	472,0	474,1	0,5%
Autres orthèses	228,2	247,1	8,3%
OPTIQUE MEDICALE (chap. 2)	320,0	330,4	3,3%
Optique médicale proprement dit	1,5	1,8	22,8%
Monture (dont monture CMU)	95,2	99,3	4,3%
Verres (dont verres CMU)	213,8	220,0	2,9%
Lentilles	9,5	9,3	-1,6%
PROTHESES EXTERNES	562,5	587,4	4,4%
Appareils électroniques de surdité (chap. 3)	176,8	190,4	7,7%
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	16,0	16,8	4,9%
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	11,1	11,8	6,5%
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	102,2	101,2	-1,0%
Orthoprothèses (chap. 7)	256,2	267,0	4,2%
Dispositif médical prise en charge exceptionnelle	0,2	0,3	30,4%
Sous-total TITRE II	1 582,7	1 639,1	3,6%
TITRE III PROTHESES INTERNES			
IMPLANTS ORTHOPEDIQUES	774,6	792,5	2,3%
IMPLANTS CARDIO-VASCULAIRES	756,9	809,7	7,0%
IMPLANTS COCHLEAIRES	27,0	28,0	3,7%
IMPLANTS UROGENITAUX	30,1	29,5	-2,0%
NEUROSTIMULATEURS	50,7	54,0	6,5%
AUTRES IMPLANTS ACTIFS	6,0	5,7	-5,7%
AUTRES IMPLANTS	31,9	27,5	-13,6%
Sous-total TITRE III	1 677,2	1 747,0	4,2%
TITRE IV Véhicules pour handicapés physiques	126,6	122,9	-3,4%
Autres frais	3,2	3,5	10,8%
TOTAL	8 431,0	8 660,0	2,8%

Données tous régimes, France entière

Sources : CNAMTS (Régime général avec sections locales mutualistes, métropole), RSI, MSA (France entière) et ATIH pour le titre III (DMI) : hypothèse de délais entre l'achat et le remboursement faibles.

1. « Autres appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile » incluent des forfaits associés d'oxygénothérapie avec la PPC, L'analyse détaillée au point 3.1. tient compte de ces forfaits associés.

(Oxygénothérapie seule, court terme, seule, long terme gazeux, long terme liquide - Respiratoire : chambres d'inhalation, stimulateurs, implants et autres - Dispositifs trachéaux, prestation ventilation, prothèses respiratoires et vocales - Traitements respiratoires, autres prestations seules, ventilation - Traitements respiratoires, prestations avec oxygène)

2. Dans la rubrique "matériels et appareils pour traitements divers" sont inclus les dispositifs du domaine génito-urinaire (sondage vésical et incontinence), le matériel de stomie digestive et les dispositifs injectables visco-élastiques.

3. L'analyse des ventes des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR

3.1. Les prestations de santé à domicile : l'assistance respiratoire et oxygénothérapie

Dans la continuité des années précédentes, le Comité poursuit son analyse du marché de la prestation de service à domicile pour le respiratoire. En 2015, l'estimation des montants présentés au remboursement (chiffre d'affaires TTC des prestataires) a atteint 1 417 M€ (+ 5,9 % par rapport à 2014) et le montant des remboursements AMO : 1 179 M€ (+ 5,2 %). Ces progressions sont supérieures à celles enregistrées entre 2013 et 2014, mais demeurent inférieures aux progressions entre 2012 et 2013.

Les différents forfaits du respiratoire sont regroupés en trois grandes catégories :

- oxygénothérapie (en poste fixe, oxygène liquide, court terme + les forfaits pour les dispositifs « alternatifs à l'oxygène liquide » qui ont connu un développement conséquent en 2015 dans le cadre des conventions d'économies signées au début de l'année avec les prestataires et les fabricants et les forfaits 28 et 29, pour l'algie vasculaire de la face) ;
- ventilation (forfaits 4 à 6) ;
- pression positive continue -PPC- (forfait 9.4).

A ceux-ci s'ajoutent deux forfaits particuliers, le forfait 7 (mobilisation thoracique et aide à la toux) et le forfait 8 (trachéotomie sans ventilation). Les forfaits 4 à 9.4 peuvent être associés à des forfaits d'oxygénothérapie (forfaits FRA 10 à FRA 27 et FRA 30 à FRA 141 pour les forfaits inscrits à fin 2015). Pour l'analyse qui suit, les forfaits associés ont été ajoutés aux forfaits de base avec leur décote de coût correspondante. Les données indiquées sont extrapolées à partir des données recueillies par la CNAMTS hors SLM (sections locales mutualistes) et représentent, selon les années, entre 68 et 74 % (73 % en 2015) des consommations de l'AMO France entière.

Dans le domaine du « Respiratoire », deux points méritent d'être soulignés dans la perspective de l'année 2016 :

- d'une part, à l'issue d'un travail important de la Haute autorité de santé et du CEPS, qui a longuement consulté tous les acteurs (organisations de médecins du domaine de la pneumologie, associations de patients, syndicats de prestataires, fabricants de dispositifs...), une nouvelle nomenclature pour l'oxygénothérapie a été publiée le 27 février 2015 (arrêté du 23 février 2015). Elle permet de clarifier les indications pour les prescriptions et surtout les conditions de renouvellement des prescriptions. De même, les prestations qui sont apportées aux patients sont plus clairement définies. A noter, la création d'une nouvelle indication prise en charge : la dyspnée des patients en soins palliatifs ou en fin de vie,
- d'autre part, les contrats d'économies signés par le CEPS avec les syndicats de prestataires et de fabricants comme alternative à une baisse de tarifs. Les signataires ont estimé qu'il serait possible de réaliser sur 2015 (en réalité en 2013, 2014 et 2015) et 2016 une économie de plus de 20 M€ par le transfert des prestations d'oxygène liquide vers des prestations assises sur des dispositifs alternatifs permettant des conditions de traitement équivalentes. En coût, la différence annuelle est de 1 660 € par patients. Le nombre de patients pris en charge, en file active moyenne, par ces dispositifs est passé de 6 600, en 2014 (1 700 en 2012), à 12 300 en 2015. L'objectif d'économies fixé n'a pas été totalement atteint en 2015. En conséquence, cela a conduit à une baisse du forfait d'oxygène liquide et de ses forfaits associés le 1^{er} août 2016. Elle est néanmoins inférieure à l'ensemble des baisses qui étaient envisagées qui aurait eu lieu si une partie du rendement des économies n'avait pas été atteinte..

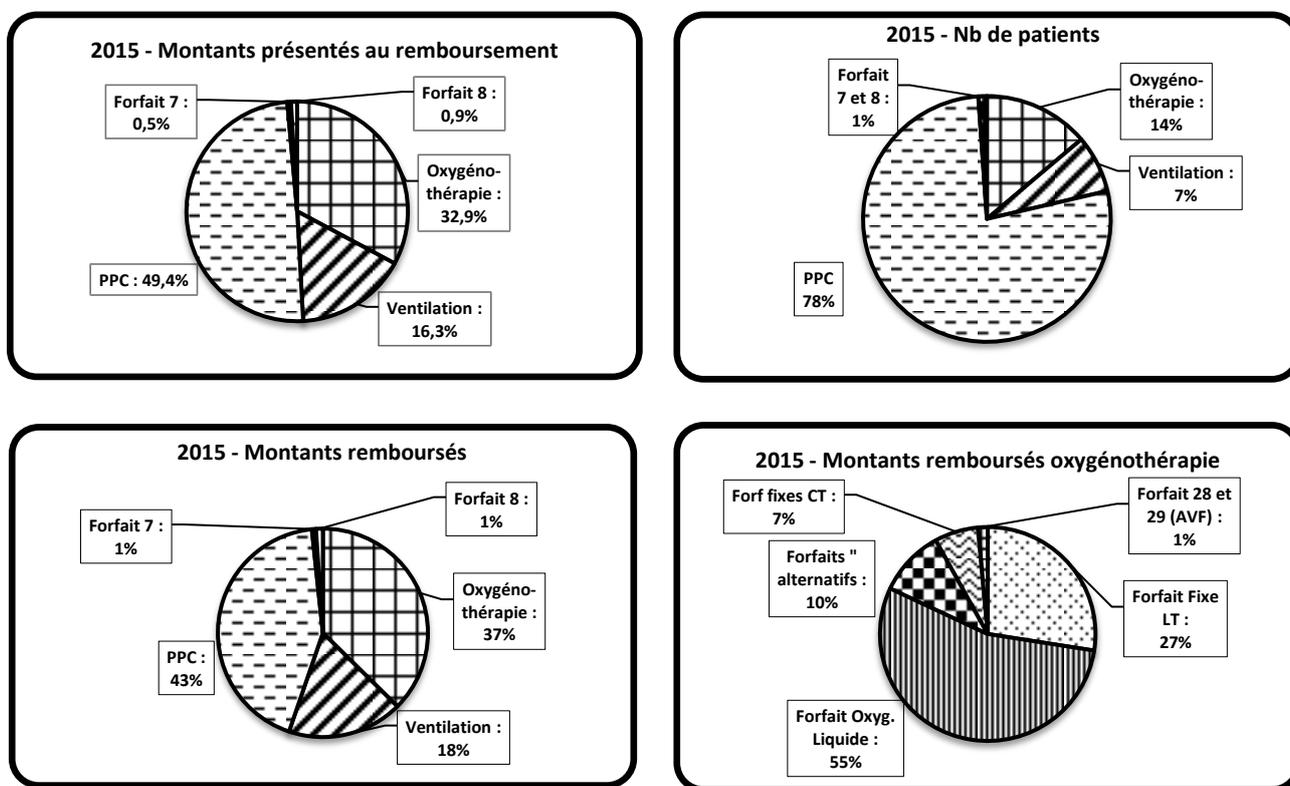
Pour l'ensemble des forfaits du « respiratoire », le taux moyen de remboursement est resté proche des 100 %, sauf pour les forfaits 6 (90 %), 9.4 (73 %) et 28 et 29 (74 %).

En moyenne annuelle (file active), c'est de l'ordre de 925 000 patients / an, soit 15,8 % de plus qu'en 2014, qui ont bénéficié des prestations du « respiratoire » (obtenu par la division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l'année) dont près de 40 900 qui ont bénéficié de l'association de deux forfaits (+ 4,4 %). C'est près de 750 000 patients qui sont sous PPC, soit près de 120 000 de plus qu'en 2014 (+ 18,8 %). Ensuite, près de 69 300 patients (+ 2 900) sont au forfait 6, 56 200 (+ 1 800) sont au forfait OLT 1.00 (Oxygène en poste fixe à long terme) et près de 45 900 (- 3 000) sont au forfait OLT 2.00 (Oxygène liquide). Au total, il y avait en moyenne en 2015 près de 114 400 patients en oxygénothérapie de long terme, soit une progression de 4 500 patients par rapport à 2014.

Au total, l'oxygénothérapie (y compris l'oxygénothérapie de court terme, la dyspnée, et l'algie vasculaire de la face) a concerné en moyenne près de 133 400 patients en 2015 (+ 5,1 %) et la ventilation non invasive 72 900 patients (+ 4,2 %).

Il convient de noter que la PPC a connu une continuité de sa croissance en 2015, environ 5 %, à la suite de l'arrêt du Conseil d'État au mois de décembre 2014 qui a supprimé toute possibilité, en cas de renouvellement de prescription, de refus de prise en charge future sur la base d'une non observance passée. Ce taux est tout de même inférieur à celui de 2014 qui tendait vers les 10%.

Graphique 6 - Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile en 2015 (source : données CNAMTS extrapolées en tous régimes, exploitation CEPS)

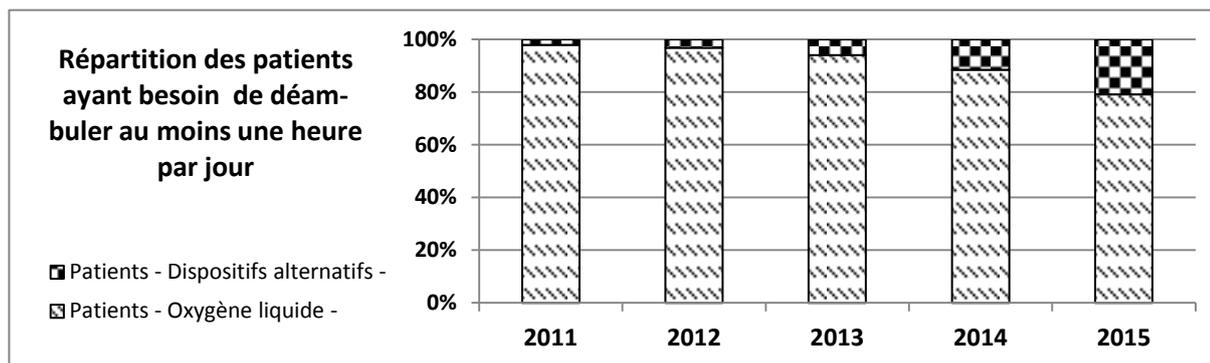


L'évolution des coûts du respiratoire pour l'assurance maladie (cf. graphique 6) s'inscrit sur une tendance longue de croissance, depuis 2006. Les dépenses globales ont presque doublé, en neuf ans (+ 90,4 %) et ce malgré les baisses de tarif intervenues en 2010, 2011, 2013, 2014 et 2015. Plus précisément, la croissance des volumes a été très importante et s'est accompagnée d'une augmentation de plus de moitié du nombre de patients en oxygénothérapie (+ 55,3 %). Les progressions du nombre des patients pris en charge ont été beaucoup plus conséquentes pour les personnes ventilées (+ 130,8 %) et plus encore en ce qui concerne la PPC (+ 271,0 %).

Si les dépenses d'oxygénothérapie ont augmenté de 45,4 %, celles de la PPC ont été multipliées par plus 2,5 fois (+ 151,8 %) et celles de la ventilation ont doublé (+ 105,5 %) sur la même période.

L'objectif des contrats d'économies signés par le Comité avec tous les syndicats de prestataires et tous les fabricants concernés est de limiter la progression significative de ce poste de dépense du titre I. Le graphique ci-dessous retrace l'évolution, sur les cinq dernières années des patients sous oxygénothérapie de long terme qui ont besoin de déambuler plus d'une heure par jour (cf. graphique 5).

Graphique 7- Evolution de la répartition des patients entre les différents dispositifs¹⁴



3.2. Les stents : actifs et inactifs

Depuis la publication du rapport d'activité 2014, grâce aux données dont il dispose désormais de l'ATIH, le Comité a élargi son analyse du marché des stents coronaires en incluant des données concernant les stents nus et inactifs. Dans l'analyse qui suit, les données utilisées viennent de l'ATIH mais aussi de données recueillies auprès des entreprises.

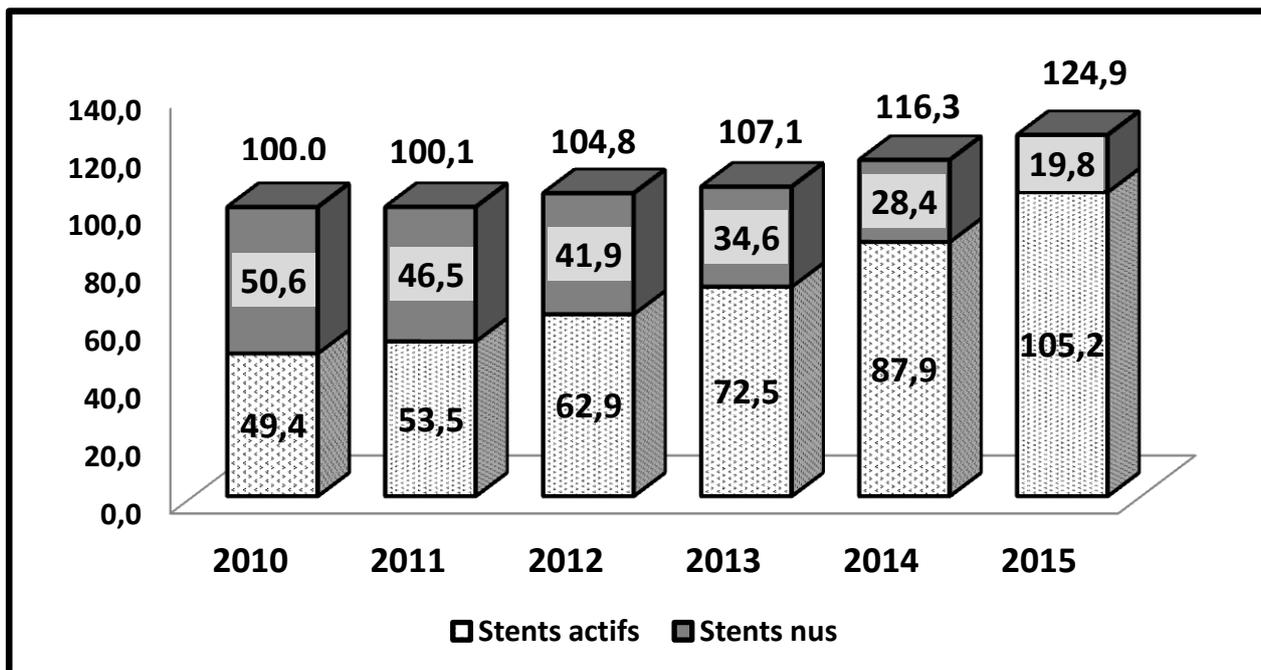
3.2.1. Une évolution importante du rapport stents nus / stents actifs

En 2015, pour la deuxième année consécutive, la croissance du nombre de stents coronaires, pris en charge par l'assurance maladie, a été forte (7,4 % après 8,6 % en 2014) alors que celle-ci a été au total de 7,1 % pour la période 2010 à 2013 (graphique 8).

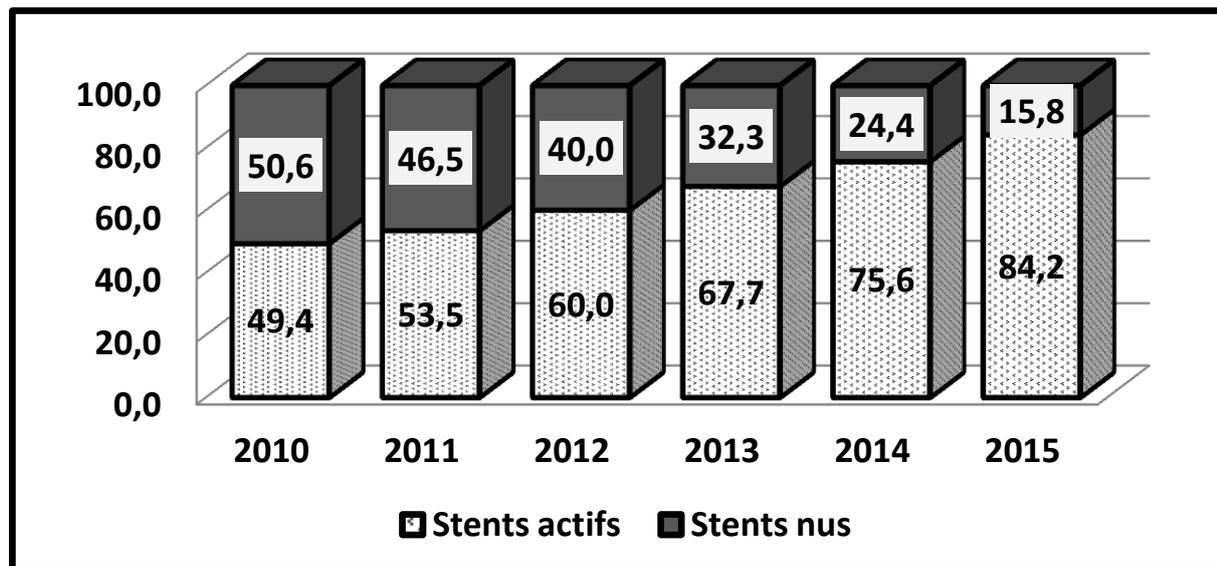
On observe que l'évolution du rapport entre stents nus et inactifs et stents actifs est rapide et significative : ce dernier est passé de presque l'égalité (50,6 % pour les premiers) à moins d'un sixième (15,8 %) en seulement cinq ans (graphique 9). Cette évolution fait suite aux recommandations de la Société européenne de cardiologie qui indique que, quel que soit le motif thérapeutique de la pose, il est préférable de poser un stent actif. Le nombre de stents nus ou inactifs (y compris les stents couverts d'une membrane de polytétrafluoréthylène – PTFE) pris en charge a baissé de 30,4 % en 2015, après – 18,0 % en 2014 et – 17,3 % en 2013.

¹⁴ Les patients sous oxygène liquide sont en grande majorité des patients déambulants

Graphique 8 - Répartition des stents coronaïres remboursés (base 100: total 2010)



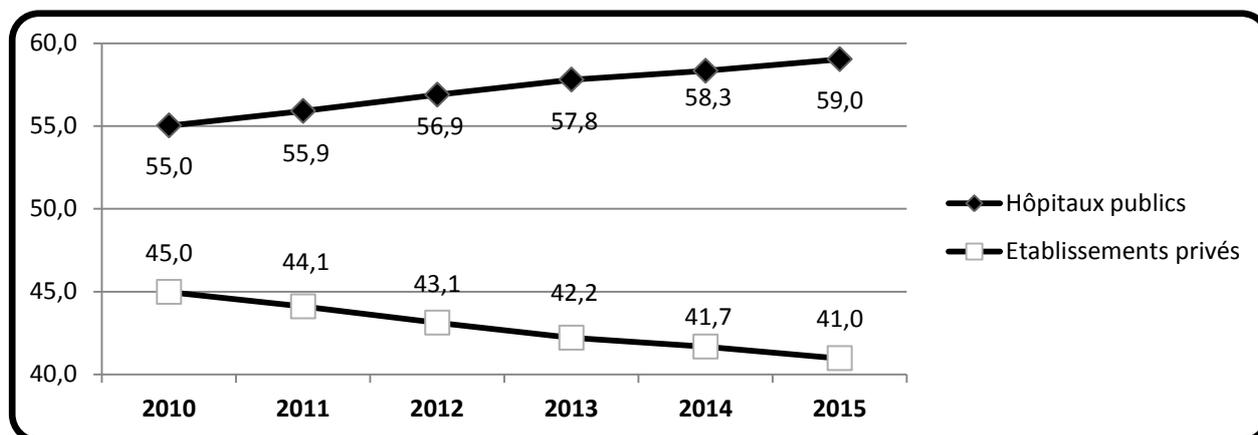
Graphique 9 - Répartition des stents coronaïres remboursés (en %)



3.2.2. Une croissance qui bénéficie aux hôpitaux publics

Sur cinq ans, il est observé que la croissance de près d'un quart (24,9 %) des stents coronaires pris en charge a bénéficié principalement aux hôpitaux publics qui ont été à l'origine de 18,7 % de cette croissance, alors que les établissements privés n'ont recueilli que 6,2 % de cette croissance (graphique 10). En particulier en 2015, la croissance globale de 8,6 % a été captée à hauteur de 5,9 points par les hôpitaux publics, alors que les établissements privés n'ont bénéficié que de 2,7 points de cette croissance, les établissements privés ayant un recours en baisse de 0,7 %.

Graphique 10 - Répartition des stents coronaires remboursés par catégories d'établissements de pose (%)



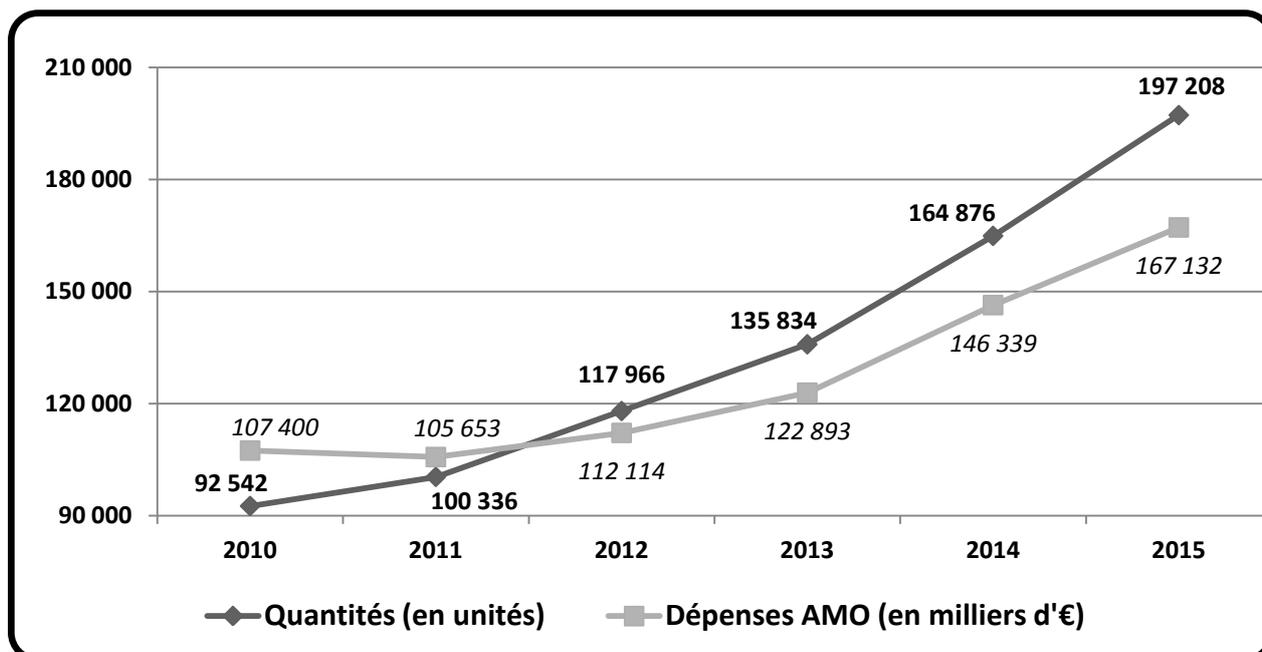
3.2.3. Des ventes en volume des stents actifs en forte croissance

Le Comité disposant maintenant de données complètes et comparables de l'ATIH sur six ans, il ne sera plus tenu compte que des données issues de cette source.

Sur les cinq dernières années, le volume des stents actifs remboursables (graphique 11) a plus que doublé (+ 113,1 %). La croissance 2015 a été de 19,6 % (22,0 % dans les hôpitaux publics et 16,9 % dans les établissements privés). Le taux annuel moyen sur 5 ans a été de 16,3 %, avec une hausse particulièrement importantes ces deux dernières années (21,4 % en 2014). Cette croissance, comme cela a été indiqué, est pour moitié due à l'utilisation de stents actifs à la place de stents nus ou inactifs.

Quant aux coûts, ils ont cru de 55,6 % sur cette période, soit à peu près la moitié car les tarifs de remboursement ont été progressivement diminués (de 1 220 € ou 1 100 €, selon les marques, au début de 2010 à 875 € fin 2015).

Graphique 11 - Stents actifs (volumes des ventes / coûts pour l'AMO)



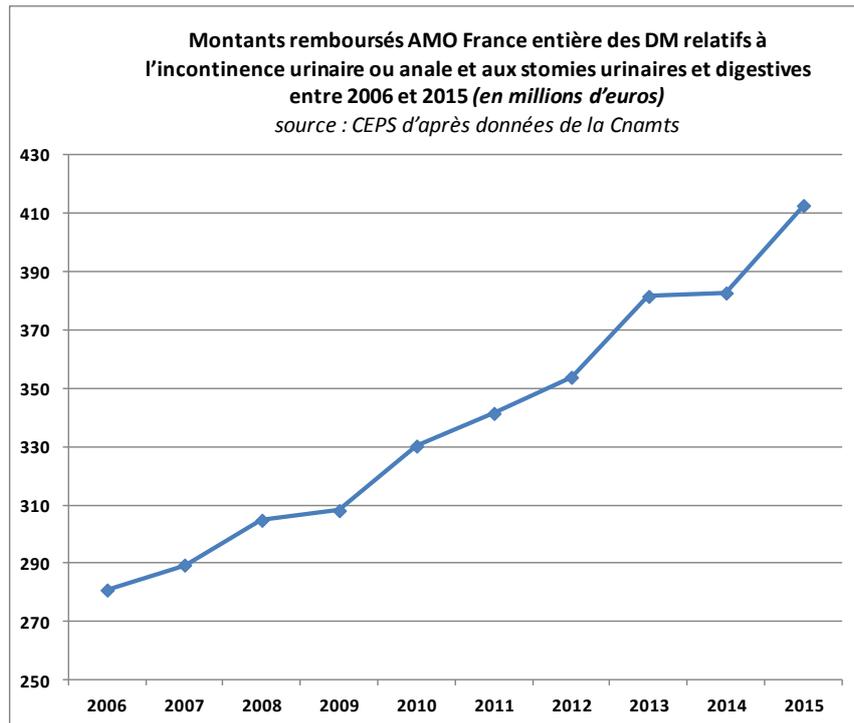
3.3. Le marché de l'incontinence urinaire ou anale et de la stomie urinaire et digestive

Cette présentation du marché de l'incontinence urinaire ou anale et des stomies urinaires et digestives et des troubles colorectaux par atteinte neurologique ne concerne que la partie liée au remboursement direct par l'AMO en ville. En réalité, le marché de ces produits est beaucoup plus vaste puisqu'il compte les consommations hospitalières et en établissements d'hébergement pour personnes âgées, notamment en EPAHD. Concernant les protections absorbantes, qui représentent une partie non négligeable du marché de l'incontinence, à domicile comme en établissement, elles ne font pas l'objet d'une prise en charge de l'AMO.

Une baisse de 5% des tarifs de remboursement des dispositifs médicaux de la LPP est intervenue au 1^{er} septembre 2013, assortie de la mise en place de prix limite de vente à hauteur de ces nouveaux tarifs afin de supprimer quelques restes à charge pour les usagers. Ce couplage de prix limite de vente au tarif a conduit à la revalorisation d'un nombre très limité de produits en 2013 afin de maintenir leur présence sur le marché français, ou de permettre leur arrivée en 2015.

La dépense AMO France entière pour ces dispositifs – estimée à partir de chiffreages extrapolés des données du régime général de la CNAMTS hors SLM en métropole - s'établissait en 2015 à hauteur de 412,77 M€. Après la stabilisation nette de la dépense remboursée en 2014, elle a de nouveau enregistré en 2015 une hausse de 7,8%, égale à celle enregistrée entre 2012 et 2013 (graphique 12).

Graphique 12 - Evolution des montants de remboursements AMO France entière de dispositifs de l'incontinence urinaire ou anale et aux stomies urinaires et digestives (en M€)



CHAPITRE II - ANALYSE DETAILLEE DES REMBOURSEMENTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX

1. Présentation générale

Le montant des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (tous régimes) a atteint 7,5Md€ contre 7,4Md€ en 2014, soit en croissance de 2,7%. Ce ralentissement est à rapprocher des mesures entreprises par les pouvoirs publics pour contenir les dépenses prises en charges au titre de la LPPR.

En 2015, le taux moyen global de remboursement est de 87,1%. Calculé sur la base de la valorisation des tarifs, ce taux demeure stable par rapport à 2014. Les taux moyens de remboursement par titre sont respectivement de 87,1% et de 72,8% pour les titres I et II, les autres produits et prestations remboursés au titre de la LPPR étant pris en charge quasiment à 100% du tarif.

Tableau 19 - Evolution 2014-2015 des remboursements des produits et prestations au titre de la LPPR (M€)

Libellé des prestations	remboursements 2015	taux d'évolution 2015/2014	taux de remboursement 2015	Part du total en 2015
TITRE I APPAREILS ET PANSEMENTS				
Appareil générateur d'aérosol	55,3	2,7%	79,9%	0,7%
Appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile (autres) ¹	647,4	-3,4%	92,6%	8,6%
PPC	463,7	4,6%	71,5%	6,1%
Nutrition	460,4	4,7%	87,1%	6,1%
Lits (achat, location et accessoires), matelas et comp, coussins	387,4	2,9%	92,2%	5,1%
Autotraitement autosurveillance diabète dont pompes	850,5	1,7%	97,2%	11,3%
Location fauteuil	85,8	1,6%	88,1%	1,1%
Perfusion	278,0	6,6%	96,4%	3,7%
Prestations et articles divers liés au Titre III	0,0			0,0%
Autres matériels pour traitements à domicile	181,9	4,0%	80,7%	2,4%
Matériels et appareils de contention et de maintien	41,7	13,4%	78,6%	0,6%
Matériels et appareils pour traitements divers ²	454,4	1,5%	90,2%	6,0%
Articles de pansements	576,0	1,9%	78,0%	7,6%
Sous-total TITRE I	4 482,6	2,1%	87,1%	59,4%
TITRE II ORTHESES & PROTHESES EXTERNES				
ORTHESES	483,3	3,2%	67,0%	6,4%
Petit appareillage (chap. 1)	321,3	0,6%	67,8%	4,3%
Autres orthèses	162,0	8,8%	65,5%	2,1%
OPTIQUE MEDICALE (chap. 2)	199,7	2,7%	60,4%	2,6%
Optique médicale proprement dit	0,7	1,0%	38,4%	0,0%
Monture (dont monture CMU)	59,5	3,7%	60,0%	0,8%
Verres (dont verres CMU)	133,8	2,4%	60,8%	1,8%
Lentilles	5,7	-1,8%	60,9%	0,1%
PROTHESES EXTERNES	507,9	3,9%	86,5%	6,7%
Appareils électroniques de surdité (chap. 3)	124,7	7,3%	65,5%	1,7%
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	15,1	3,8%	89,7%	0,2%
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	11,6	5,5%	98,2%	0,2%
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	92,3	-1,1%	91,2%	1,2%
Orthoprothèses (chap. 7)	264,0	4,0%	98,9%	3,5%
Dispositif médical prise en charge exceptionnelle	0,3	29,3%	99,1%	0,0%
Sous-total TITRE II	1 190,8	3,4%	72,7%	15,8%
TITRE III PROTHESES INTERNES				
IMPLANTS ORTHOPEDIQUES	792,5	2,3%	100,0%	10,5%
IMPLANTS CARDIO-VASCULAIRES	809,7	7,0%	100,0%	10,7%
IMPLANTS COCHLEAIRES	28,0	3,7%	100,0%	0,4%
IMPLANTS UROGENITAUX	29,5	-2,0%	100,0%	0,4%
NEUROSTIMULATEURS	54,0	6,5%	100,0%	0,7%
AUTRES IMPLANTS ACTIFS	5,7	-5,7%	100,0%	0,1%
AUTRES IMPLANTS	27,5	-13,6%	100,0%	0,4%
Sous-total TITRE III	1 747,0	4,2%	100,0%	23,2%
TITRE IV Véhicules pour handicapés physiques	121,9	-3,5%	99,7%	1,6%
Autres frais	3,5	10,7%	100,0%	0,0%
TOTAL	7 545,9	2,7%	87,1%	100,0%

Données tous régimes, France entière, exploitation CEPS

Sources : CNAMTS (Régime général avec sections locales mutualistes, métropole), RSI, MSA (France entière) et ATIH pour le titre III (DMI) : hypothèse de délais entre l'achat et le remboursement faibles.

1. Autres appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile : Oxygénothérapie seule, court terme, seule, long terme gazeux, long terme liquide - Respiratoire : chambres d'inhalation, stimulateurs, implants et autres - Dispositifs trachéaux, prestation ventilation, prothèses respiratoires et vocales - Traitements respiratoires, autres prestations seules, ventilation - Traitements respiratoires, prestations avec oxygène

2. Dans la rubrique "matériels et appareils pour traitements divers" sont inclus les dispositifs du domaine génito-urinaire (sondage vésical et incontinence), le matériel de stomie digestive et les dispositifs injectables visco-élastiques.

2. Examen par titre

En dehors du titre IV (VPH), tous les titres et autres dépenses sont en croissance. Le montant des dépenses des postes en croissance s'élève à 6,6 Md€ correspondant à un accroissement des dépenses de 237 M€ (3,1 points de croissance) alors que le recul des postes en décroissance est de 39 M€ (-0,4 point de croissance) par rapport à 2014, pour atteindre en 2015, un montant de 930 M€.

Parmi les titres les plus dynamiques en croissance, les titres I et III contribuent à eux seuls pour plus de 80% de la croissance totale et représentent une proportion similaire des dépenses de la LPPR. Le titre II contribue à hauteur de 0,5 point. Toutefois, à l'intérieur de ces titres, certaines dépenses sont en régression par rapport à 2014.

Tableau 20 - La décomposition de la contribution à la croissance¹⁵ en 2015

Titres	écart de CAHT 2015/2014 (en M€)	Contribution à la croissance	Part de la dépense totale
Titre I	109	1,3 pt	59,4%
Titre II	56	0,5 pt	15,8%
Titre III	70	1,0 pt	23,2%
Titre IV	-4	-0,1 pt	1,6%
Autres dépenses	0,3	0,0 pt	0,0%

Source : données tous régimes, France entière, exploitation CEPS

2.1. Titre I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements

Le premier titre regroupe des appareils, produits et prestations visant une prise en charge à domicile des personnes âgées, des personnes handicapées, des patients nécessitant des soins postopératoires et de certaines maladies chroniques.

Ce titre représente 59,4% du total des remboursements de dispositifs médicaux de l'année 2015 et un montant de 4,5Md€. La croissance des remboursements de ce titre décélère pour la seconde année consécutive d'environ 3 points de pourcentage.

Les différentes mesures prises sur certaines prestations continuent de produire leurs effets, en particulier sur le poste de remboursements relatives aux prestations du respiratoire hors PPC qui pour la première fois décroît de 3,4% après le ralentissement constaté sur ce poste en 2014 (+1,4%).

En dehors des remboursements de perfusions dont la croissance reste stable, un peu plus de 6% en un an, le ralentissement de la dépense est significatif dans la PPC et les pansements où la croissance a été divisée respectivement par 2 et 3,5.

Il en est de même pour l'autotraitement et l'auto-surveillance du diabète pour lesquelles les effets des mesures prises en 2013 et 2014 produisent leur effet puisque la croissance n'est plus que de 1,7 % en 2014.

Les remboursements de nutrition, qui contribuent de 0,1 point, ralentissent par rapport à 2014 (+ 6%) mais restent dynamiques (+ 4,7%), en 2015.

2.2. Titre II : Orthèses et prothèses externes

Les orthèses et prothèses externes représentent 15,8% des montants totaux de dispositifs médicaux remboursés par l'assurance maladie obligatoire en 2015, en croissance de 3,4% par rapport à 2014.

Le taux de remboursement moyen des montants remboursés (i.e. des ventes valorisées au tarif) du titre II est stable (72,7%).

¹⁵ Les contributions à la croissance de la LPPR expriment, en points de croissance, le poids de chaque composante de la dépense globale

Après le constat de l'accélération de la croissance de ce poste entre 2013 et 2014, en particulier celle relative au petit appareillage et aux orthèses (7,3 % en 2013 à 9,1 % en 2014), globalement, la croissance de ce poste connaît un ralentissement significatif (3,2% en 2015).

2.3. Titre III : Dispositifs médicaux implantables (DMI), implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

Le CEPS fixe des prix limite de ventes égaux aux tarifs de remboursement pour les dispositifs médicaux implantables figurant au titre III de la LPPR. Le taux de remboursement de ces dispositifs médicaux est de 100%.

Le Comité dispose des données d'achats des établissements fournies par l'ATIH.

En 2015, le montant de dépenses de dispositifs médicaux implantables s'élève à plus de 1,7Md€ et croît de 4,2% par rapport à 2014, dont la valeur a été révisée en 2015 et corrigée : le regroupement des dépenses entrant dans les postes des autres implants vasculaires, des neurostimulateurs implantés et autres implants avaient conduit à une surévaluation des dépenses d'environ 3 M€.

Ainsi à compter de 2015, les éléments composant les dépenses de ce titre ont fait l'objet d'une modification qui a porté sur les années 2010 à 2015. Le tableau 21 résume les montants dépensés dans les établissements publics et privés, permettant ainsi de mieux appréhender leur évolution.

Pour l'année 2015, le titre III représente 23,1% des dépenses totales de dispositifs médicaux remboursées par l'assurance maladie obligatoire au titre de la LPPR. Après avoir crû de 4,4% par rapport à 2013, ce taux est quasiment stable par rapport à 2014. Il contribue de 1,0 point à la croissance totale des dépenses. Cette dynamique recouvre des réalités diverses entre les postes et entre les établissements publics et les établissements privés où sont implantés les dispositifs.

L'ensemble des produits du titre III ayant des tarifs assortis de prix limite de vente (PLV) en euros TTC et étant pris en charge à 100%, les achats patients et les délais de facturation sont potentiellement à l'origine d'écart entre le montant des achats réalisés par les établissements privés (ex OQN) et le montant des remboursements effectués une année donnée.

Les postes de dépenses contribuant le plus significativement à la croissance du titre III sont les dépenses afférentes aux implants cardiovasculaires suivis des implants orthopédiques (voir tableau 12). Ces deux postes concentrent plus de 90% de la dépense totale du titre III. Les dépenses de dispositifs vasculaires implantables contribuent pour 3 points à la croissance de ce titre. Cette contribution est portée par les valves percutanées et les stents coronaires actifs, respectivement à hauteur de 2 points et 1 point. La diminution des dépenses de stents périphériques et coronaires inactifs ne parvient pas à compenser la hausse des seuls stents coronaires actifs. En effet, la contribution négative à la croissance des périphériques et coronaires inactifs étant légèrement supérieure 0,6 point.

Le second contributeur à la dépense que sont les implants orthopédiques représentent environ 45% du remboursement du titre III, en léger recul depuis un an. La croissance de ce poste de dépense a été neutralisée en 2014 par l'effet des baisses de tarifs opérées depuis 2013. Toutefois, la croissance des implants posés dans les hôpitaux reste encore dynamique, notamment celle des prothèses de hanche et de genou qui contribue de 0,7 point pendant qu'en cliniques privées, ces postes participent négativement à la croissance (- 0,3 point à eux deux). Enfin, sur le 1,1 point de contribution de l'orthopédie à la dynamique du titre III, les autres implants, portent plus de 60% de la contribution à la croissance de ce titre, en particulier l'implant du rachis. Nous pouvons constater que si la neutralisation tarifaire joue de façon différenciée entre les 2 secteurs d'administration des implants orthopédiques, elle demeure globalement encore effective en 2015.

Tableau 21 - Ventilation des remboursements du titre III

en M€	2010			2011			2012			2013			2014			2015		
	Ets publics	Ets privés	Total															
Implants orthopédiques, dont :	233,8	405,1	638,9	250,8	433,8	684,6	267,9	454,8	722,7	281,3	468,8	750,1	294,1	480,4	774,6	311,7	480,8	792,5
- Hanche	107,1	155,6	262,7	112,0	162,0	274,0	117,1	163,3	280,4	121,0	163,0	284,0	118,7	157,6	276,3	125,8	154,9	280,8
- Genou	70,5	144,9	215,4	76,3	155,3	231,6	81,2	165,2	246,3	85,8	171,2	257,0	93,7	181,9	275,6	98,1	180,8	279,0
- Autres implants orthopédiques													81,7	141,0	222,7	87,7	145,1	232,8
- Rachis	20,6	21,1	41,6	22,1	25,2	47,2	25,3	28,2	53,5	26,9	30,9	57,8	29,7	31,8	61,5	31,4	32,7	64,2
- Ostéosynthèse	6,9	32,8	39,7	7,9	35,8	43,6	8,8	38,7	47,5	9,6	41,1	50,7	10,7	43,1	53,8	11,5	44,4	56,0
- Epaule	7,8	12,5	20,3	8,3	13,6	21,9	9,0	14,6	23,7	10,0	16,2	26,2	10,8	17,3	28,1	11,9	18,4	30,4
- Cranio-maxillo-faciaux	4,7	6,8	11,5	5,4	7,3	12,7	5,6	8,0	13,6	5,7	8,6	14,3	6,2	9,0	15,2	6,9	8,4	15,3
- Autres implants orthopédiques	9,0	18,1	27,1	10,4	20,0	30,3	11,1	21,5	32,6	11,9	22,3	34,1	12,8	24,6	37,4	13,7	25,5	39,2
- Substituts et greffons osseux	7,3	13,3	20,6	8,6	14,7	23,2	9,7	15,4	25,0	10,6	15,5	26,1	11,6	15,2	26,8	12,2	15,6	27,9
Implants cardio-vasculaires, dont :	418,5	310,1	728,6	349,4	274,9	624,3	371,4	275,9	647,3	420,9	290,8	711,7	458,5	298,4	756,9	499,7	310,0	809,7
- Endoprothèses aortiques	13,7	12,8	26,6	17,6	14,2	31,9	19,7	15,4	35,1	23,1	16,3	39,4	24,9	15,2	40,1	26,3	16,2	42,5
- Stents coronaires nus ou inactifs	30,1	23,7	53,7	26,8	20,8	47,6	24,5	19,0	43,5	20,5	15,2	35,7	16,1	12,6	28,8	10,8	8,8	19,5
- Stents coronaires actifs	53,5	53,9	107,4	54,6	51,1	105,7	60,3	51,8	112,1	67,7	55,2	122,9	82,7	63,6	146,3	96,6	70,6	167,1
- Stents périphériques	21,5	36,8	58,2	25,2	40,2	65,4	29,1	43,1	72,2	31,6	45,6	77,2	34,3	48,6	82,9	33,2	47,0	80,2
- Implants d'embolisation	19,6	3,2	22,8	21,3	3,6	24,8	25,1	3,9	29,0	28,2	4,2	32,5	29,1	4,4	33,5	29,5	4,9	34,4
- Valves percutanées *							14,8	6,0	20,8	51,0	22,1	73,2	69,9	31,1	101,0	95,2	42,9	138,1
- Stimulateurs cardiaques	106,7	99,6	206,3	108,0	95,4	203,4	113,3	93,3	206,6	112,8	89,5	202,3	115,2	86,7	201,9	117,8	85,0	202,8
- Sondes cardiaques	39,5	26,8	66,3	41,6	27,1	68,8	44,2	27,3	71,5	44,4	27,1	71,6	46,7	27,5	74,3	47,4	27,4	74,8
- Assistance circulatoire mécanique **	5,5	0,0	5,5	10,8	0,0	10,8	12,9	0,0	12,9	14,1	0,0	14,1	19,3	0,0	19,3	21,7	0,0	21,7
- autres implants cardio-vasculaires **	128,4	53,4	181,8	43,6	22,5	66,0	27,5	16,1	43,5	27,3	15,6	42,9	20,2	8,5	28,7	21,3	7,3	28,7
Implants cochléaires	24,4	0,1	24,5	25,6	0,1	25,7	27,3	0,1	27,4	26,4	0,1	26,6	26,8	0,1	27,0	27,8	0,2	28,0
Implants urogénitaux	14,3	10,4	24,8	14,0	10,0	24,0	15,2	10,8	26,0	18,5	13,6	32,0	17,7	12,4	30,1	17,7	11,8	29,5
Neurostimulateurs	22,7	10,9	33,6	27,7	11,3	39,0	32,1	12,2	44,3	36,9	12,5	49,4	38,5	12,2	50,7	40,5	13,5	54,0
Autres implants actifs	4,1	0,7	4,8	4,9	0,6	5,5	5,2	0,7	5,9	5,7	0,5	6,2	5,5	0,5	6,0	5,0	0,7	5,7
Autres implants	15,2	17,7	32,9	15,6	17,5	33,2	16,5	17,8	34,3	16,5	16,1	32,6	16,6	15,3	31,9	15,9	11,6	27,5
TOTAL TITRE III LPPR	733,1	755,0	1 488,1	687,9	748,3	1 436,2	735,5	772,4	1 507,9	806,2	802,4	1 608,6	857,8	819,4	1 677,2	918,4	828,6	1 747,0

Source : ATIH

* Sorties des GHS en mars 2012 et intégrées dans le Titre III

** Hors maintenances qui sont dans le Titre I

*** Les variations à la baisse sont principalement dues aux radiations de produits à la suite de leurs intégrations dans les GHS, en particulier les défibrillateurs (mars 2011), dont le coût en 2010 a été de 134,3 M€, et les implants de pontage (mars 2014), dont le coût en 2013 a été de 17,7 M€.

Tableau 22 - Contribution à la croissance postes du titre III

en M€	2015			croissance			contribution à la croissance		
	Ets publics	Ets privés	Total	Ets publics	Ets privés	Total	Ets publics	Ets privés	Total
Implants orthopédiques, dont :	311,7	480,8	792,5	6%	0%	2%	1,0	0,0	1,1
- Hanche	125,8	154,9	280,8	6%	-2%	2%	0,4	-0,2	0,3
- Genou	98,1	180,8	279,0	5%	-1%	1%	0,3	-0,1	0,2
- Autres implants orthopédiques dont:	87,7	145,1	232,8	7%	3%	5%	0,4	0,2	0,6
- Rachis	31,4	32,7	64,2	6%	3%	4%	0,1	0,1	0,2
- Ostéosynthèse	11,5	44,4	56,0	7%	3%	4%	0,0	0,1	0,1
- Epaule	11,9	18,4	30,4	11%	6%	8%	0,1	0,1	0,1
- Cranio-maxillo-faciaux	6,9	8,4	15,3	12%	-7%	1%	0,0	0,0	0,0
- implants orthopédiques divers	13,7	25,5	39,2	7%	4%	5%	0,1	0,1	0,1
- Substituts et greffons osseux	12,2	15,6	27,9	5%	3%	4%	0,0	0,0	0,1
Implants cardio-vasculaires, dont :	499,7	310,0	809,7	9%	4%	7%	2,5	0,7	3,2
- Endoprothèses aortiques	26,3	16,2	42,5	6%	6%	6%	0,1	0,1	0,1
- Stents coronaires nus ou inactifs	10,8	8,8	19,5	-33%	-31%	-32%	-0,3	-0,2	-0,6
- Stents coronaires actifs	96,6	70,6	167,1	17%	11%	14%	0,8	0,4	1,2
- Stents périphériques	33,2	47,0	80,2	-3%	-3%	-3%	-0,1	-0,1	-0,2
- Implants d'embolisation	29,5	4,9	34,4	1%	10%	2%	0,0	0,0	0,0
- Valves percutanées *	95,2	42,9	138,1	36%	38%	37%	1,5	0,7	2,2
- Stimulateurs cardiaques	117,8	85,0	202,8	2%	-2%	0%	0,2	-0,1	0,1
- Sondes cardiaques	47,4	27,4	74,8	1%	-1%	1%	0,0	0,0	0,0
- Assistance circulatoire mécanique **	21,7	0,0	21,7	12%	NS	12%	0,1	0,0	0,1
- autres implants cardio-vasculaires ***	21,3	7,3	28,7	6%	-14%	0%	0,1	-0,1	0,0
Implants cochléaires	27,8	0,2	28,0	4%	6%	4%	0,1	0,0	0,1
Implants urogénitaux	17,7	11,8	29,5	0%	-5%	-2%	0,0	0,0	0,0
Neurostimulateurs	40,5	13,5	54,0	5%	11%	6%	0,1	0,1	0,2
Autres implants actifs	5,0	0,7	5,7	-9%	24%	-6%	0,0	0,0	0,0
Autres implants	15,9	11,6	27,5	-4%	-24%	-14%	0,0	-0,2	-0,3
							0,0	0,0	0,0
TOTAL TITRE III LPPR	918,4	828,6	1 747,0	7,1%	1,1%	4,2%	3,6	0,5	4,2

Source : ATIH, exploitation CEPS

* Sorties des GHS en mars 2012 et intégrées dans le

** Hors maintenances qui sont dans le Titre I

*** Les variations à la baisse sont principalement dues aux radiations de produits à la suite de leurs intégrations dans les GHS, en particulier les défibrillateurs (mars 2011), dont le coût en 2010 a été de 134,3 M€, et les implants de pontage (mars 2014), dont le coût en 2013 a été de 17,7 M€.

2.4. Titre IV : Achats de véhicules pour personnes handicapées (VPH)

Les remboursements liés aux achats de VPH du titre IV enregistrent une décroissance en 2015 de 3,5% (versus +2,4% en 2014) pour atteindre 122M€.

Outre les montants liés aux achats de véhicules pour personnes handicapées du titre IV, les remboursements afférents aux locations de VPH, inscrites au chapitre II - dispositifs médicaux de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés - du titre I, , 86M€, sont légèrement supérieures à ceux observés en 2014 (85 M€ environ) et continue de représenter 70% des remboursements totaux consacrés aux VPH.

CHAPITRE III - LA TARIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET LA REGULATION

1. Méthodes de fixation des tarifs et des prix

En 2015, le Comité a poursuivi ses travaux de fixation des tarifs et prix des dispositifs médicaux en référence au dispositif conventionnel contractualisé par l'accord cadre signé en 2011. En annexe 5 sont rappelées quelques précisions sur la doctrine du Comité qui n'ont pas été reprises dans les articles de l'Accord cadre dispositifs médicaux.

2. La révision de la ligne générique

Huit avis de projet de nomenclature ont été publiés en 2015 ainsi que leur projet de tarification.

Un historique complet des révisions de description génériques pour lesquelles un avis de la CNEDIMTS a été rendu, est réalisé sous forme de tableau en considérant quatre états :

- travaux non commencés au niveau du Comité (NC) ;
- en cours au niveau du Comité (EC) ;
- avis de projet publié ;
- nouvelle nomenclature publiée (arrêté publié au journal officiel).

Ce tableau ne retrace donc pas les descriptions génériques en attente d'une première réévaluation.

Tableau 23 - Etat d'avancement des travaux de révisions des lignes génériques

Nom ou type du produit	Statut	date de réception avis CNEDI/MTS/CEPP	ETAT Comité	date de publication avis projet	date de réception nouvel avis CNEDI/MTS/CEPP	date de publication nouvelle nomenclature
Stents coronaires	saisine DGS / DSS	31/03/2004		07/09/2004	18/05/2005	28/05/2006
CHUT (chaussures à usage temporaire)	saisine DGS / DSS	20/10/2004		21/06/2005	22/02/2006	20/10/2006
Pompes à insuline externe	saisine DGS / DSS	23/11/2004		10/01/2006	08/03/2006	25/08/2006
Sondes de stimulation cardiaque	saisine DGS / DSS	15/06/2005		31/01/2006	-	16/06/2006
Prothèses oculaires	révision LG	14/06/2006		31/01/2007	16/05/2007	01/10/2007
Nutrition clinique à domicile	saisine DGS / DSS	27/09/2006		08/08/2008	20/01/2009	17/11/2009
Nutrition clinique à domicile	saisine DGS / DSS	27/09/2006		08/08/2008	20/01/2009	02/12/2009
Nutrition clinique à domicile	saisine DGS / DSS	27/09/2006		09/11/2009	-	23/02/2010
autosurveillance et autotraitement	révision LG	15/02/2007		10/06/2009	06/10/2009	12/01/2010
Lits médicaux	révision LG	28/11/2007		01/02/2009	01/04/2009	01/11/2009
Pieds à restitution d'énergie	révision LG	28/04/2008		14/02/2012	12/06/2012	29/03/2013
Pompes implantables	révision LG	30/05/2008		06/03/2009		28/05/2009
Appareils de photothérapie et de contrôle de la bilirubine pour le traitement de la maladie de Crigler-Najjar de type I	révision LG	30/07/2008		08/05/2013	08/10/2013	25/07/2014
Prothèses externe du sein ou prothèses mammaires externes	révision LG	29/05/2009		17/03/2011	31/05/2011	modification du mode d'inscription et nouveaux travaux
ALLOGREFFES VALVULAIRES	révision LG	21/01/2010				02/03/2010
ALLOGREFFES VASCULAIRES	révision LG	21/01/2010		15/09/2010		23/06/2011
PANSEMENTS	révision LG	13/04/2010		30/07/2009	12/01/2010	07/08/2010
SETS de produits de santé	Auto-saisine	22/03/2011		21/07/2011		30/12/2011
Algie vasculaire de la face		23/04/2012		-	-	04/02/2014
DM et prestations associées pour l'oxygénothérapie dans le traitement de AVF	auto-saisine	23/04/2012				04/02/2014
DM et prestations associées pour l'oxygénothérapie	auto-saisine	23/04/2012		29/10/2013	12/02/2014	27/02/2015
Pieds à restitution d'énergie	auto-saisine	10/07/2013				04/02/2014
Objets contraceptifs	révision LG + auto-saisine	07/05/2014		24/03/2015		23/06/2015
Nutrition Parentérale à domicile + prestations associées aux dispositifs médicaux de perfusion et de nutrition parentérale à domicile	saisine commission de la transparence + saisine comité	24/07/2008 24/03/2012		19/03/2013	17/12/2013	18/06/2014
Supports d'aide à la prévention de l'escarre et Supports d'aide au traitement de l'escarre		30/06/2004 20/10/2004		21/07/2005	27/02/2006 20/07/2006	abandonné en raison de la publication d'un nouvel avis de révision de la catégorie
Prothèses externe du sein ou prothèses mammaires externes	révision comité			19/05/2015	06/10/2015	
VPH	révision LG	04/07/2003		06/08/2010	13/09/2011	
PTH	révision LG	20/09/2007		21/03/2013	18/11/2014	
implant mammaire	révision LG	29/05/2009		28/05/2015	30/06/2015	

Nom ou type du produit	Statut	date de réception avis CNEDI/MTS/CEPP	ETAT Comité	date de publication avis projet	date de réception nouvel avis CNEDI/MTS/CEPP	date de publication nouvelle nomenclature
ALLOGREFFES OSSEUSES	révision LG	21/01/2010		20/02/2013	28/05/2013	
Perfusion à domicile	révision LG	16/02/2012		19/05/2015	22/09/2015	
Pansements (Hydrocellulaires et certains autres pansements)	révision comité			19/05/2015	06/10/2015	
Lits médicaux à fonction PROCLIVE-DECLIVE	révision comité	08/10/2014		30/06/2015	07/10/2014 06/10/2015	
Compresses	révision comité			21/07/2015		
Ventilation mécanique à domicile	révision LG	21/11/2012		04/12/2013	05/05/2015	
Nutrition Parentérale à domicile + prestations associées aux dispositifs médicaux de perfusion et de nutrition parentérale à domicile	révision comité (adaptation de la prestation liée à la révision de la nomenclature de la perfusion)		EC	-	-	
systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie	révision LG	20/01/2007	EC			
bonnets couvre-moignons	révision LG	06/02/2007				
canne et béquilles	révision LG	07/11/2007				
Bonnets couvre-moignon	révision LG	21/12/2007				
Appareils électroniques correcteurs de surdité	révision LG	15/05/2008				
TENS (appareils de neurostimulation électrique transcutanée)	révision LG	17/02/2009				
Stimulateurs cardiaques implantables simple, double chambre et triple chambre + ADAPTA DR	auto-saisine	29/07/2009				
Dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres	auto saisine	23/12/2009 08/03/2011	EC			
ORTHESES membre SUPERIEUR	révision LG	02/02/2010				
Compression médicale bas, manchons, vêtements compressifs, bandes et capitonnage + TUBULCUS	révision LG	10/12/2010				
Prothèses externes du membre supérieur	révision LG	15/09/2010 22/12/2010				
Coussins de série de positionnement	révision LG	08/03/2011				
Implants d'embolisation artérielle	révision LG	08/07/2011	EC			
Produits d'assistance à la posture pour véhicules pour personnes handicapées	révision LG	23/11/2011				
Scooters	auto-saisine	22/02/2012				
Implants articulaires du coude	révision LG	20/09/2012				
Dispositifs de compression/contention	révision LG	10/10/2012				
Implants articulaires du genou	révision LG	26/11/2012				
prothèses faciales	révision LG	19/12/2012				
implants du rachis (cage, coussinet, cale)	saisine par avis de projet publié le 08/09/2012	29/11/2011 04/04/2013	EC			
Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés	révision LG + auto-saisine	25/09/2013				
Implants articulaires de l'épaule	révision LG + auto-saisine	31/03/2014				
SAHOS / PPC	révision LG + auto-saisine	10/09/2014				
SAHOS / PPC/partie OAM	révision LG + auto-saisine	10/09/2014				
FORFAIT 7 (forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux)	révision LG + auto-saisine	14/11/2014				
Postiches	révision LG + auto-saisine	26/03/2015				

Nom ou type du produit	Statut	date de réception avis CNEDiMTS/CEPP	ETAT Comité	date de publication avis projet	date de réception nouvel avis CNEDiMTS/CEPP	date de publication nouvelle nomenclature
Syndrome des apnées centrales du sommeil et de la respiration de Cheyne-Stokes	révision LG + auto-saisine	05/06/2015				
Solutés de réhydratation	révision LG	22/07/2015				
Sièges modulables et évolutifs (SME)	révision LG + auto-saisine	11/09/2015				
Sièges coquilles	révision LG + auto-saisine	11/09/2015				
Corset siège (orthèse de maintien en station assise du GAO)	révision LG	15/09/2015				

3. La Régulation financière

3.1. La méthodologie de calcul des économies

Le calcul des économies réalisées par le Comité provient du produit des quantités remboursées par la variation tarifaire suite à une modification du tarif sur une base principalement conventionnelle.

Les données utilisées pour l'activité des dispositifs inscrits en "Ville" sont fournies par la CNAMTS pour le Régime général (RG) hors sections locales mutualistes (SLM) extrapolées à partir du coefficient général fourni chaque année. Les dispositifs pris en charge par l'assurance maladie dans les établissements sont fournies par l'ATIH.

Lorsqu'une opération de baisse comporte la revalorisation de certains produits ou de certaines prestations, le calcul demeure et les moindres économies viennent en déduction des économies réalisées sur les lignes concernées.

Le calcul des économies est effectué sur les quantités enregistrées (ou extrapolées) pour l'année considérée rapportée, s'il y a lieu au prorata du nombre de mois concernés. Le nombre de mois de l'année de baisse est celui restant à courir jusqu'à la fin de l'année à partir de la date d'entrée en vigueur de la baisse. Dans l'hypothèse d'un ajout d'un nouveau code LPPR, la totalité du volume réalisé sous le nouveau code est pris en compte pour cette même année.

Lorsqu'une baisse tarifaire intervient en cours d'année, les économies se mesurent à partir d'un effet report sur les mois de ventes de l'année suivante. Sont ainsi prises en compte les quantités au prorata du nombre de mois restant pour aller jusqu'à 12 mois à partir de la date d'entrée en vigueur de la baisse.

Pour les nouveaux codes, le CEPS procède à un décalage de deux mois pour tenir compte des écarts de temps d'enregistrement par la CNAMTS ou l'ATIH. Pour les produits et prestations de la "Ville", le montant obtenu est multiplié par le taux de remboursement pour chaque code LPPR.

Pour l'effet volume, la quantité prise en compte est la différence entre les quantités de l'année considérée moins celles de l'année précédente que ce résultat soit positif ou négatif. La première année, l'effet volume n'est calculé qu'au prorata du nombre de mois restant une fois enlevés les mois pris en compte pour le report. L'effet volume est calculé pour cette année (année du report) plus les deux années suivantes.

Pour l'orthopédie, les économies ont été comptées jusqu'à fin novembre 2015. Ainsi, la baisse du 1^{er} septembre 2015 n'a été comptée que pour trois mois. En ce qui concerne le coût de la hausse, il a été comptabilisé à plein sur la différence LPPR entre le tarif au 1^{er} septembre 2015 et le nouveau tarif (tarif en vigueur avant la baisse). En fait, si la hausse est quasi certaine pour les établissements privés, c'est loin d'être le cas pour les hôpitaux publics.

Au cours de l'année à venir, une réflexion sera entamée sur la méthodologie à suivre pour décompter les économies du secteur du dispositif médical prévues par les lois de financement de la sécurité sociale.

3.2. Le montant des économies liées aux baisses tarifaires entre 2013 et 2015 dans le champ de l'ONDAM

L'activité de baisses tarifaires effectuées en 2015 par le Comité, dans le respect des objectifs définis en LFSS, a permis de réaliser 37 M€ d'économies hors PPC dont la déséconomie pour 4,8 M€ (en raison de l'arrêt¹⁶ du Conseil d'Etat du 3 décembre 2015), porterait le total des économies à 32,2 M€ (25,8 M€ en « ville » et 6,4 M€ à « l'hôpital »).

Tableau 24 - Economies 2015 liées aux baisses de prix/tarifs 2015 de dispositifs médicaux dans le champ de l'ONDAM ville et hôpital

Dispositifs médicaux (1)	Durée effective de baisse (en mois)	Economies 2015 dans le champ de l'Ondam ville (en M€)
Autotraitements - Aiguilles + seringues -	12	0,9
Oxygénothérapie (Contrat économies pour 2015)	12	12,6
Respiratoire - Forfait 6 et forfaits associés -	7	6,4
Insulinothérapie	5	4,7
Compresses stériles	2,5	0,5
Solutions à usage ophtalmique	6	0,6
Total Titre I		25,8
Stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral	12	4
Endoprothèses périphériques	10	0,1
Orthopédie	3	4
Sondes cardiaques	4	1,3
Stimulateurs cardiaques	4	1,9
Orthopédie - Hausse temporaire	1	-4,9
Total Titre III		6,4
Total des mesures 2015		32,2

Source : CEPS

1. date d'effet de la baisse

2. tient compte de la déduction de 4 M€ correspondant au coût engendré par la hausse temporaire du tarif de la PPC

Enfin, l'impact direct d'une partie des baisses des titres I et III entrées en vigueur en 2015 sera visible essentiellement en 2016, en raison de leur prise d'effet en cours d'année. C'est le cas des compresses stériles, de l'insulinothérapie et du forfait 6 du poste respiratoire. Pour le titre III, il s'agit des baisses des sondes et stimulateurs cardiaques.

Les économies totales réalisées sur les dispositifs médicaux et les prestations sur la période 2012-2015 se sont élevées à 125M€ dont 103,8M€ d'effets prix et report (70M€ en « ville » et 33,7M€ à « l'hôpital ») auxquelles s'ajoutent 21,5M€ d'effet volume résultant pour l'essentiel des mesures tarifaires intervenues au cours de l'année 2013 (16M€).

¹⁶ CE, n^{os} 373948-383513, 3 décembre 2015, Lepine.

Tableau 25 - Economies en M€ liées aux baisses de prix et tarifs 2013-2015 de dispositifs médicaux

Type de baisse	Effet volume 2012 - 2015	Effet report 2014-2015	Effet nouvelles mesures 2015	Effet nouvelles mesures 2015
Titre I	18,9	44,1	25,8	87,8
Titre II	0	0	0	0
Titre III	2,6	27,3	6,4	35,3
Titre IV	0	0	0	0
Total	21,5	71,5	32,2	125,1

Source : CEPS

1. date d'effet de la baisse

2. tient compte de la déduction de 4 M€ correspondant au coût engendré par la hausse temporaire du tarif de la PPC

A l'hôpital, l'ensemble des baisses de prix/tarifs de dispositifs médicaux conduit à une économie calculée sur la base des tarifs LPP de 35M€ sur l'ONDAM hospitalier en 2015 (variation de l'ETI non prise en compte) dont 6 M€ issus de nouvelles mesures 2015. L'économie réalisée sur le titre III est portée essentiellement par les mesures décidées en cours d'année 2014 dont les effets reports sur 2015 s'élèvent à 27 M€ : les mesures ont concerné les stents actifs, stents nus et inactifs dont la baisse a été répartie sur deux périodes, la seconde en 2016. Les économies engendrées par la baisse de l'orthopédie (y compris les implants articulaires de la hanche) avec une seconde échéance en 2015, ont au final été annulées.

En 2016, une déséconomie calculée sur un trimestre est déjà prise en compte par le Comité. Les mesures initiées en 2015 sur les sondes et les stimulateurs cardiaques implantables contribueront aux économies via les effets reports à concurrence de 8 mois de comptabilisation des volumes.

3.3. Les remises conventionnelles

En 2014, le montant des remises effectivement versées s'élèvent à 9,6M€. Pour l'année 2015, ce montant fera l'objet d'une notification jointe à la régulation 2016.

4. Autre forme de régulation : les études post inscription

Elles concernent exclusivement les études post-inscription demandées par la CNEDIMTS, le comité n'ayant demandé qu'une seule étude économique en 2014.

Elles sont reprises, systématiquement depuis 2005, dans la convention signée entre l'entreprise et le CEPS avec un engagement de diminution de tarif en cas de non réalisation de l'étude.

L'accord-cadre DM, signé entre le comité et les organisations professionnelles a instauré, en accord avec les services de la HAS, la mise en place des réunions de concertation pour la mise en œuvre des études post-inscriptions (article 10) demandées par la CNEDIMTS.

En effet, le comité et la CNEDIMTS ont fait, maintes fois, le constat que les études demandées au moment de l'inscription pour évaluer le comportement du produit en pratique réelle, n'étaient pas ou mal réalisées. L'idée d'une réunion de concertation tripartite est apparue lors des discussions engagées entre les services de la HAS et le comité, au moment de l'élaboration du texte de l'accord-cadre. Elle doit se tenir dans les six semaines suivant la publication de l'avis de la CNEDIMTS.

Ces réunions sont organisées par le comité et ont lieu à la HAS pour des raisons logistiques. Elles peuvent concerner un groupe d'entreprises pour une catégorie de produits qui ont accepté de travailler sur un protocole commun, ou des entreprises seules.

En 2015, 16 réunions ont été tenues et ont concerné 13 entreprises différentes (8 produits individuels et une catégorie de produits en groupe). Pour deux produits, il s'agissait d'une nouvelle réunion (deuxième pour l'un, troisième pour l'autre).

Les résultats des premières réunions de concertation initiées en 2011 seront disponibles à partir de 2016, un délai moyen de cinq ans étant nécessaire.

CHAPITRE I - LES DOSSIERS TRAITES : LES DEMANDES DEPOSEES PAR LES ENTREPRISES ET LES DOSSIERS DE MODIFICATIONS DE PRIX DE MEDICAMENTS

1. Les dossiers de médicaments en ville

Les dénombrements qui suivent sont relatifs aux demandes déposées par les entreprises et aux dossiers de modifications de prix ouverts à l'initiative du Comité.

Un dossier est défini par un seul type de demande concernant un seul médicament : demande de première inscription - ville seule ou ville et collectivités - et seulement pour les produits disponibles en ville, de réinscription, de modification de prix, d'extension d'indication et de modification des conditions d'utilisation.

Plusieurs spécialités différentes correspondant à un même médicament peuvent être regroupées dans un seul dossier (par exemple différents dosages d'un même produit), certaines de ces spécialités pouvant regrouper plusieurs présentations (par exemple un conditionnement différent pour un même dosage). Les dossiers de modification de prix ouverts à l'initiative du Comité peuvent regrouper des spécialités différentes d'un même exploitant.

Encadré 5 - L'application "Medimed"

L'application « Médimed » utilisée par le CEPS et mise en production en juillet 2006 a pour objet le suivi des dossiers relatifs aux médicaments remboursables aux assurés sociaux et collectivités ainsi que la production des arrêtés et des avis destinés à être publiés au Journal officiel.

Cette base de données contient tous les éléments en vigueur caractérisant les présentations avec, en particulier pour celles qui sont remboursables aux assurés sociaux, leurs prix et taux de remboursement, ainsi que les clauses conventionnelles applicables à ces spécialités. Elle comporte également l'ensemble des décisions publiées ou en cours les concernant.

Un historique des caractéristiques des spécialités et présentations, conservé dans la base de données, est également consultable par l'utilisateur.

La suppression de la vignette pharmaceutique au 1^{er} juillet 2014 a nécessité la constitution d'un fichier référentiel des prix opposables, accessible aux divers partenaires impliqués dans la chaîne du médicament.

Ce fichier référentiel des prix, quasi-quotidien, issu de la base de données du CEPS, contient l'ensemble des données en vigueur relatives aux médicaments remboursables aux assurés sociaux ainsi que les décisions les concernant jusqu'à leur date d'entrée en vigueur.

Ce projet a nécessité des adaptations de l'application Médimed afin de garantir la conformité des données consultables ainsi que la traçabilité des rectifications effectuées. La prise en compte des délais d'opposabilité a été directement intégrée dans le « batch » d'extraction du fichier référentiel et une vigilance particulière a été apportée afin que ces informations soient parfaitement conformes aux décisions publiées au Journal officiel. Elles peuvent ainsi être utilisées, notamment par les éditeurs de logiciels, et servir à la facturation des médicaments par les pharmacies puis à la liquidation des remboursements par l'Assurance maladie, sur la base de prix validés et actualisés.

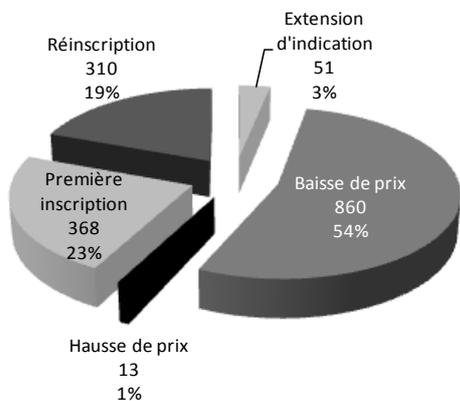
1.1. Les dossiers ouverts en 2015

En 2015, le nombre de dossiers relatifs à des médicaments remboursables en ville a augmenté par rapport aux deux années précédentes. Après la baisse observée en 2014 (992 dossiers), il atteint 1602 dossiers cette année. Ce nombre correspond à 11 459 présentations (cf. graphiques ci-après et tableaux en annexe 10).

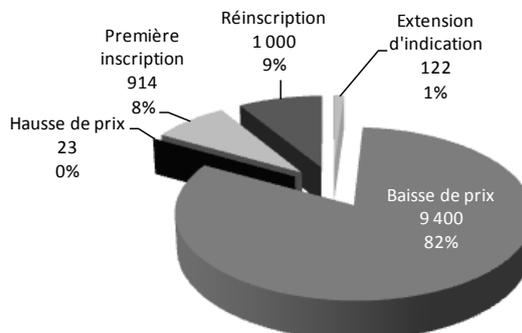
L'activité du Comité continue d'être importante, les dossiers de modifications de prix occupant 54% de l'activité en réponse à l'objectif d'économie fixé dans le PLFSS pour 2015 et correspondant à 82% des présentations. Les dossiers de baisse de prix concernent essentiellement des médicaments génériques (83%). Parmi les demandes de première inscription, 61% concernent des médicaments génériques.

Graphique 13 - Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2015 selon la nature de la demande

a) Nombre de dossiers ouverts



b) Nombre de présentations pour lesquelles un dossier est ouvert

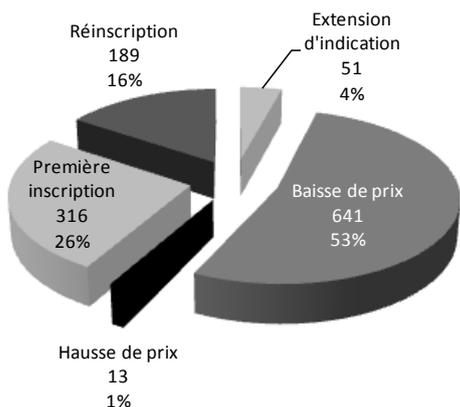


1.2. Les dossiers clos en 2015

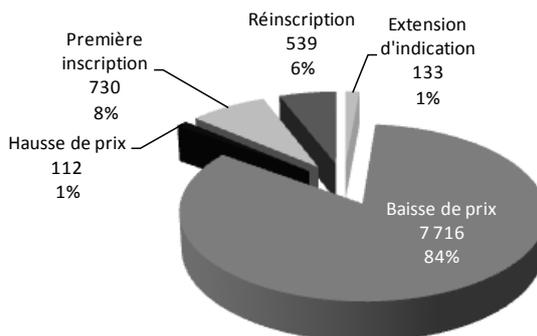
Le nombre de dossiers traités et clos en 2015 est plus important qu'en 2014. Parmi ces dossiers, les dossiers de baisse de prix occupent une place majeure (53% des dossiers traités).

Graphique 14 - Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2015 selon la nature de la demande

c) Nombre de dossiers clos

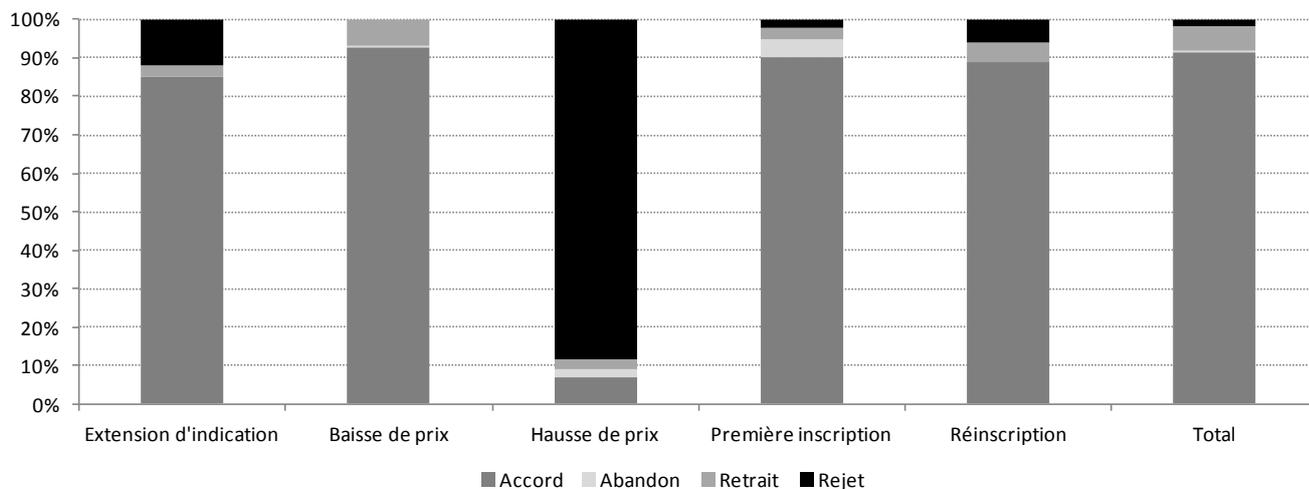


d) Nombre de présentations pour lesquelles un dossier est clos



Dans plus de 90% des cas, la clôture des demandes est le résultat d'un accord entre la société et le Comité.

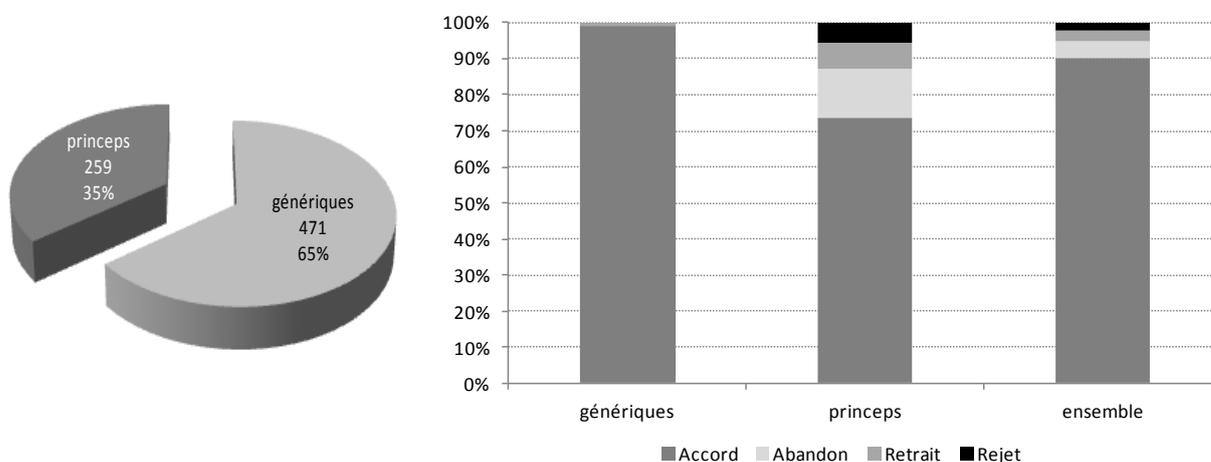
Graphique 15 - Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2015



1.3. Les demandes de première inscription au remboursement

En 2015, le Comité a répondu à 730 demandes de première inscription dont 65% sont relatives à des médicaments génériques. Ces demandes aboutissent à un accord dans 99% des cas pour les génériques. Les demandes concernant les médicaments princeps, qu'ils soient génériques ou pas, aboutissent quant à elles à un accord dans 90% des cas.

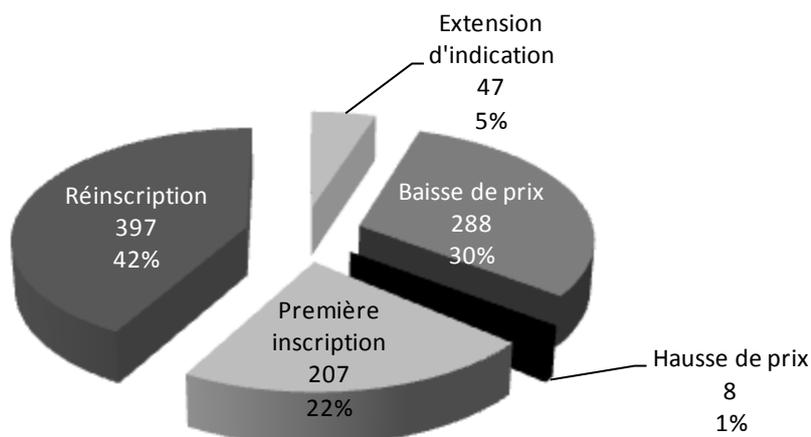
Graphique 16 - Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1ère inscription traités en 2015



1.4. Les dossiers en cours au terme de l'année 2015

Le stock de dossiers en cours en fin d'année est supérieur à celui de l'année 2014. Après 3 années de baisses consécutives, il augmente et se situe à 947 dossiers. Trois types de demandes expliquent cette recrudescence : il s'agit majoritairement des baisses de prix (288 versus 69 en cours fin 2014), de première inscription (207 versus 155 en 2014) et de réinscription (397 versus 310 en 2014).

Graphique 17 - Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2015

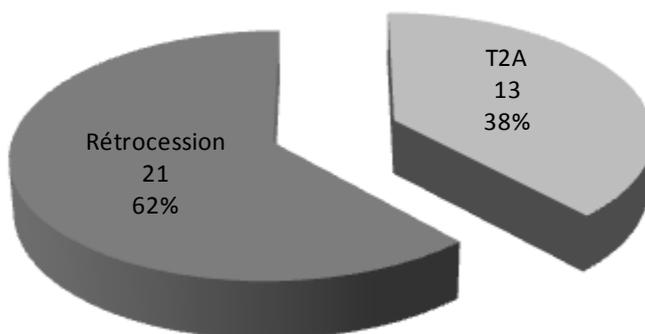


2. Les dossiers de médicaments à l'hôpital

En 2015, 34 dossiers d'inscription ont été traités par le comité. Il s'agit de nouvelles spécialités ou de nouvelles présentations en complément de gamme de spécialités déjà inscrites soit sur la liste des médicaments rétrocédables soit sur celles des médicaments facturés en sus des GHS dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A). Chaque dossier d'inscription comporte en moyenne un peu moins de deux lignes tarifaires (une ligne par UCD).

Parmi ces 34 nouveaux dossiers, 21 concernaient des médicaments rétrocédables et 13 des médicaments facturés en sus.

Graphique 18 - Nouvelles inscriptions de médicaments à l'hôpital en 2015



Seulement 1 dossier relevait des médicaments génériques. Il s'agissait d'un médicament utilisé en polychimiothérapie en association avec d'autres médicaments antinéoplasiques.

Dans la continuité de 2014 pour le traitement de l'hépatite C, 4 nouveaux dossiers de médicaments ont été instruits (Harvoni®, Daklinza®, Exviera®, Viekirax® et Olysio®) dans un délai moyen de 39 jours. Les autres dossiers concernaient des antibiotiques (2), des anticancéreux (2), les médicaments dérivés du sang (4), des vaccins et traitements de l'hypertension artérielle (HTAP) notamment.

CHAPITRE II - LES DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS D'INSCRIPTIONS DE MEDICAMENTS

1. Le traitement des dépôts de prix

En 2015, aucun dossier n'a fait l'objet d'une demande d'inscription selon la procédure accélérée de dépôt de prix prévue à l'article L.162-17-6 du code de la sécurité sociale.

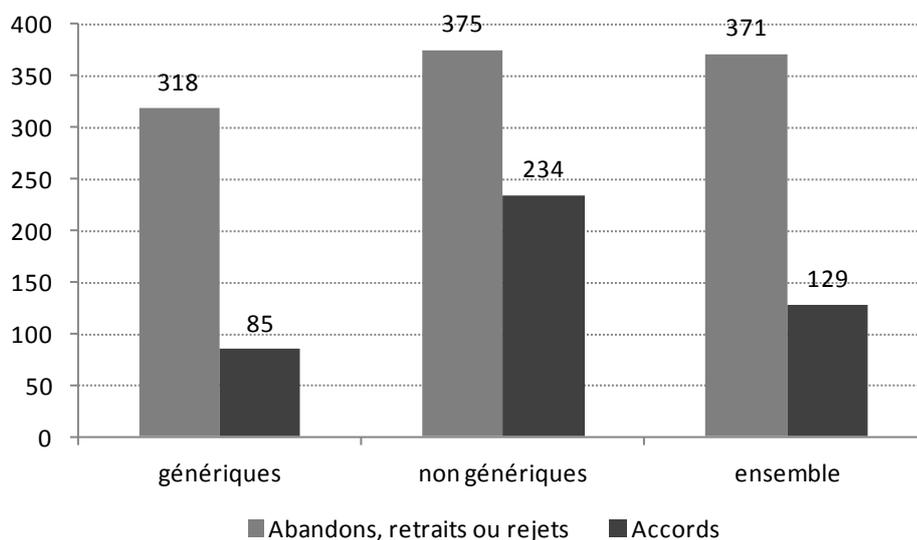
2. Les délais de traitement des demandes de première inscription au remboursement en ville

2.1. Le délai total

Le délai moyen de traitement des dossiers est de 129 jours en 2015. Il est en légère augmentation (6 jours de plus qu'en 2014) pour les dossiers ayant abouti à un accord. Il en est de même pour les dossiers qui n'ont pas abouti (336 à 371) jours.

Un accord est obtenu dans un délai moyen de 85 jours, 12 jours de plus par rapport à l'année précédente, pour les médicaments génériques et de 234 jours pour les non génériques, 8 jours de plus qu'en 2014.

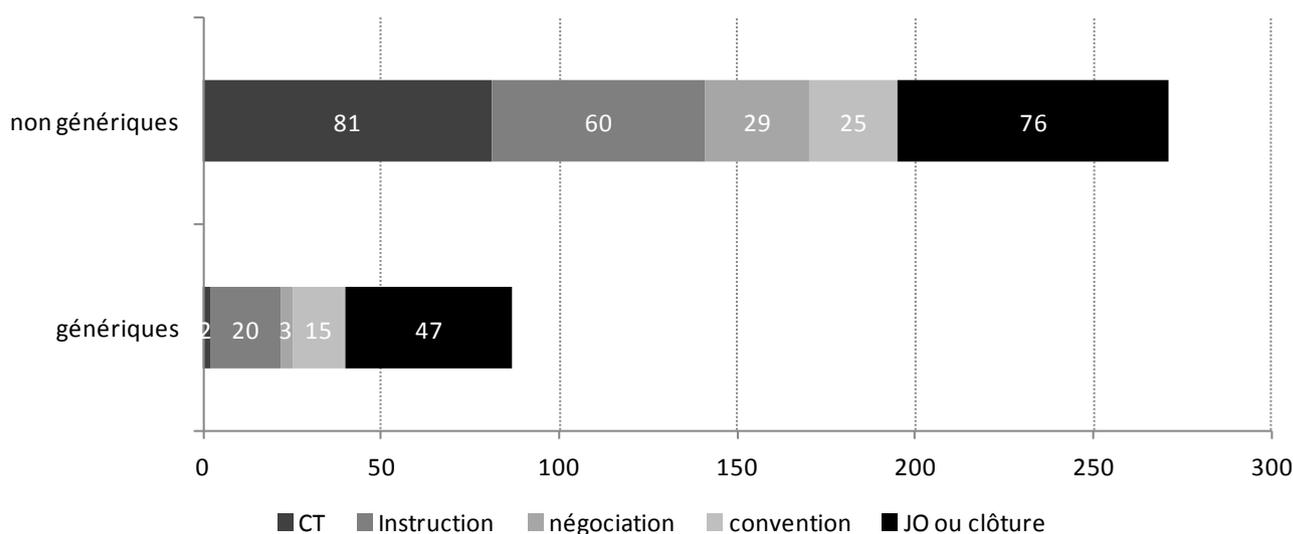
Graphique 19 - Délais de traitement des dossiers d'inscription 2015 de médicaments selon leurs caractéristiques (nombre de jours)



2.2. Les délais intermédiaires

Le délai total de traitement d'un dossier de première inscription a été décomposé en 5 phases, du dépôt du dossier à l'avis de la Commission de la transparence (CT) au Comité, de l'avis à la première séance du Comité (instruction), de la première à la dernière séance du Comité consacrées à un même dossier (négociation), de la dernière séance à la signature de l'avenant conventionnel (convention), de la signature par les deux parties de l'avenant conventionnel à la publication au Journal officiel de l'arrêté d'inscription et de l'avis de prix (JO) ou de la clôture du dossier en cas de retrait, de rejet ou d'abandon.

Graphique 20 - Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2015 de médicaments en ville (nombre de jours)



2.2.1. Première phase : Commission de la transparence

Les dossiers doivent être simultanément déposés auprès du Comité et de la Commission de la transparence. Cette première phase correspond à l'examen de la demande par la Commission de la transparence et à la transmission de l'avis de la Commission au Comité. Cet examen ne concerne, sauf exception (conditionnement différent de celui du princeps ou princeps non remboursable), que les médicaments non génériques.

Pour les seuls dossiers de première inscription, le délai écoulé entre le dépôt du dossier et l'envoi de l'avis de la Commission de la transparence au Comité était en moyenne de 81 jours en 2015 pour les médicaments non génériques.

2.2.2. Deuxième phase : Instruction

Pour les médicaments non génériques, cette phase s'étend de la date à laquelle le Comité reçoit l'avis de la CT jusqu'au moment où la présentation est examinée la première fois en séance par le Comité. Elle inclut, suite à la réception de l'avis de la Commission de la transparence, la désignation éventuelle d'un rapporteur, l'instruction du dossier par celui-ci en liaison avec l'entreprise, la rédaction de son rapport et sa transmission au Comité et le délai lié à l'inscription de la demande correspondante à l'ordre du jour du Comité (une semaine franche au moins après la communication du rapport aux membres du Comité).

Après l'inflexion observée en 2014, les délais d'instruction des dossiers ont augmenté en moyenne de 10 jours, s'établissant à 34 jours en 2015 (60 jours pour les non génériques et 20 jours pour les génériques).

2.2.3. Troisième phase : Négociation

Cette troisième phase s'étend de la date du premier examen en séance par le Comité à celle du dernier. Elle correspond au délai nécessaire au Comité pour mettre au point sa proposition si elle n'est pas arrêtée en une seule séance auquel s'ajoute une phase de négociation entre le Comité et le laboratoire. Le Comité doit examiner les contre-propositions faites par l'entreprise lorsque celle-ci refuse la proposition du Comité suite aux discussions avec le rapporteur.

La durée moyenne de négociation retrouve un niveau légèrement inférieur à 2013, puisqu'elle se situe à 12 jours (29 jours pour les non génériques et 3 jours pour les génériques). En 2014, elle était de 16 jours.

2.2.4. Quatrième phase : Convention

C'est le délai entre la dernière séance du Comité consacrée à un dossier et la signature de l'avenant conventionnel correspondant. Il s'agit à la fois d'un temps de mise au point de cet avenant pouvant donner lieu à plusieurs échanges entre le Comité et l'entreprise, du fait notamment de la rédaction des clauses qui peut s'avérer complexe mais également d'un temps logistique nécessaire à la signature par les deux parties. En pratique, la quatrième phase inclut un temps ultime de négociation difficile à dissocier des délais logistiques.

Les délais pour cette phase dépassent de 2 jours ceux indiqués dans le rapport annuel de 2014 et se situent à 18 jours (25 jours pour les non génériques et 15 jours pour les génériques).

2.2.5. Cinquième phase : Signature et publication au JO

Cette dernière phase inclut la rédaction par le Comité des avis de prix et la rédaction des arrêtés d'inscription au remboursement, leur signature par les directions concernées du ministère de la santé. Ce délai comporte la prise de décisions du Directeur général de l'Uncam sur le taux ainsi que la transmission de ces décisions au Comité. Enfin, la publication au JO de l'ensemble de ces textes suppose leur transmission préalable au secrétariat général du gouvernement.

En moyenne, cette dernière phase a de nouveau augmenté en 2015 et dure 58 jours (76 jours pour les non génériques et 47 jours pour les génériques), soit 7 jours de plus qu'en 2014 et 8 jours de plus par rapport à 2013.

3. Le traitement des dossiers d'inscription de médicaments à l'hôpital

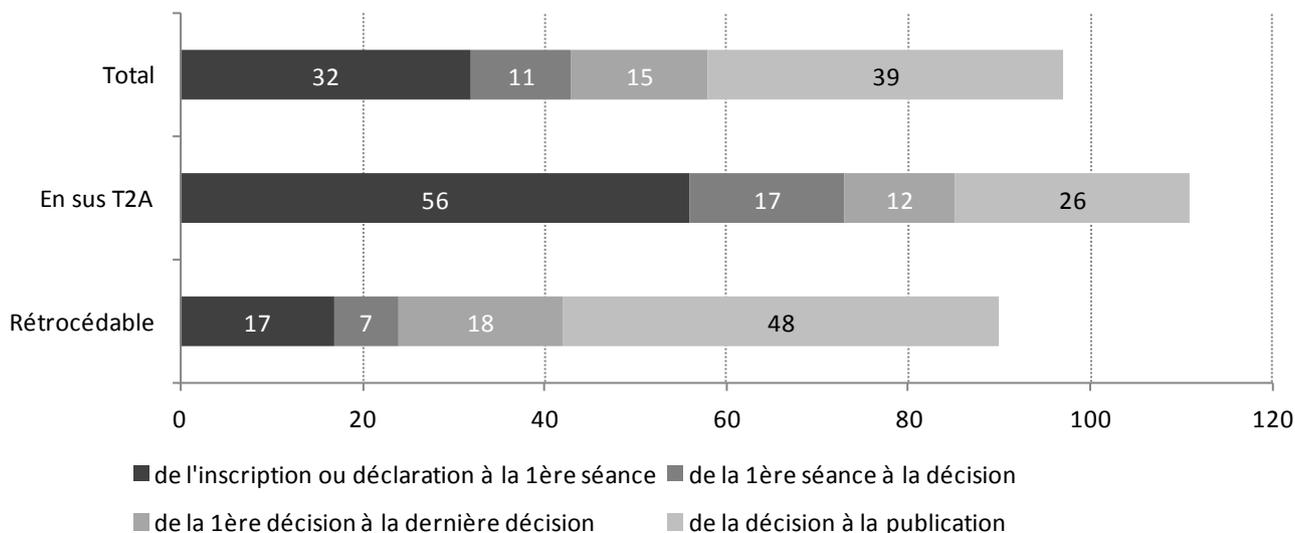
Les délais de traitement des dossiers d'inscription de médicaments à l'hôpital sont calculés pour les médicaments inscrits sur la liste des médicaments rétrocédables ou sur celle des médicaments facturés en sus des GHS pour lesquels un prix a été publié en 2015.

Le délai moyen de l'inscription sur l'une ou l'autre des listes à la publication du prix au journal officiel est de 97 jours (graphique ci-après). Les délais moyens de l'inscription sur la liste de rétrocession à la publication des prix de cession au public ont été de 89 jours alors que ceux de la publication des tarifs pour les médicaments de la liste en sus des prestations d'hospitalisation ont été en moyenne de 111 jours.

Toutefois, des délais longs sur trois dossiers d'inscription de médicaments sur la liste rétrocession affectent considérablement le délai moyen de traitement. A l'exclusion de ces dossiers, le délai moyen entre l'inscription sur la liste des médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation et la publication du tarif de responsabilité au JORF est de 75 jours soit dans la moyenne du délai de traitement pour les médicaments de la liste en sus des prestations d'hospitalisation.

Pour les médicaments de la liste en sus des prestations d'hospitalisation, la publication des tarifs à l'initiative du Comité fait l'objet d'une coordination entre le CEPS et la DSS qui se matérialise par la parution d'un arrêté d'inscription sur cette liste ainsi qu'un arrêté d'inscription sur la liste des collectivités. Le mode de fixation des prix pour la liste en sus de la T2A a été modifié par la LFSS pour 2015 dans son article 67: la fixation des prix est désormais conventionnelle alignant le délai d'inscription sur celui de la ville, soit 180 jours après la réception de la demande. Elle intervient en moyenne 12 jours après la notification de la décision du Comité à l'entreprise. En revanche, pour les produits rétrocédables, la publication ne peut intervenir que conjointement avec celle du taux de prise en charge suite à l'inscription aux collectivités, soit en moyenne 48 jours après la notification de la décision du Comité à l'entreprise.

Graphique 21 - Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2015 de médicaments à l'hôpital selon le circuit de distribution



Il est à noter qu'en 2015, le CEPS a été amené à prononcer une opposition définitive dans le cadre de la procédure d'inscription d'une spécialité sur la liste rétrocession. La prise en compte du délai correspondant contribue à accroître significativement les délais moyens. Globalement, les délais moyens totaux d'inscription seraient de 88 jours si l'on retire le délai moyen relatif au produit non inscrit sur la liste des médicaments rétrocédables.

CHAPITRE III - LES DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS DANS LA TARIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1. L'activité selon la nature des dossiers

En 2015, le Comité a traité 140 dossiers de demandes émanant des entreprises. Le stock de demandes en cours à la fin 2014 était de 224 dossiers (base rectifiée) et le Comité a reçu 206 nouvelles demandes en 2015, nombre quasi identique à 2014. Bien que le nombre de dossiers traités a augmenté en 2015 par rapport à 2014 en dépit des problèmes de moyens humains, le stock de demandes (291) en fin d'année s'est accru cette année encore. Cet accroissement s'explique essentiellement par l'augmentation du stock apparue en 2014 puisque le nombre de demandes déposées reste stable.

Parmi les demandes déposées en 2015, 43,7 % étaient des demandes de première inscription, 35,9 % des demandes de renouvellement d'inscription, 16,5 % des demandes de modifications des conditions d'inscription, 1,9 % des demandes d'augmentation tarifaire et 1,9 % des demandes de radiation.

Outre l'activité liée aux demandes déposées, les révisions des nomenclatures présentées au 2. du chapitre III (page 58) mobilisent également le Comité. Le temps considérable consacré aux travaux de révision des nomenclatures a permis de publier sept (7) avis de projet au Journal officiel.

L'activité en 2015 a été également caractérisée par la négociation et la mise en œuvre de baisses de tarifs et de prix. Ces baisses conduisent à l'émission de conventions et de lettres de transmission puis à la rédaction d'un avis. Pour un sujet donné, la rédaction de 12 conventions et lettres peut être nécessaire compte tenu de la diversité des acteurs concernés (dont les organisations professionnelles). Il est donc compréhensible que, bien que non comptabilisée dans les tableaux d'activité, cette activité grandissante du comité, soit prise en compte pour expliquer aussi l'augmentation du stock de demande émanant des entreprises restant à traiter bien que l'année 2015 soit une année plutôt de transition de ce point de vue comparativement à l'année 2014.

Il faut noter que, malgré les difficultés rencontrées par la section des dispositifs médicaux du secrétariat général du Comité, une amélioration de la productivité des demandes traitées peut être constatée puisque le nombre de demandes traitées est en nette augmentation. Néanmoins, cette amélioration est peu visible pour les entreprises pour lesquelles le stock constitue un réel handicap. Les baisses de prix qui peuvent être opérées au moment de l'examen des dossiers de renouvellement d'inscription ne sont pas retracées dans les délais du renouvellement d'inscription puisque le traitement propre du renouvellement se fait indépendamment de la négociation de la baisse de prix.

L'activité retracée dans les tableaux ne prend pas non plus en compte les demandes de changement de distributeur et les demandes de radiation de références. Cette activité, qui nécessite également du temps de traitement, a conduit à la rédaction et à la publication de 6 arrêtés spécifiques en 2015.

Tableau 26 - Demandes DM examinées par le Comité en 2015

Type de demande	Demandes en cours en fin 2014	Demandes déposées en 2015	Demandes ayant abouti en 2015	Demandes en cours en fin 2015
1 ^{ère} inscription	93	90	55	128
Réinscription	89	74	56	107
Modification	42	34	26	50
Changement de tarif	1	4	3	2
Radiation		4	0	4
TOTAL	228	206	140	291

*Base rectifiée en raison de clôture non prise en compte

Source : CEPS

Parmi les 93 demandes d'inscription ayant abouti en 2014, 10 se sont soldées par une proposition de refus d'inscription de la part du Comité, un abandon ou un retrait de demande de la société ou une clôture par la HAS. Dans 40% des cas, le niveau de SA insuffisant est à l'origine de la non inscription, le solde non inscrit correspondant principalement à des retraits des demandes de la part des entreprises ou à des clôtures administratives des inscriptions. En général, elle est conséquente d'une proposition de refus d'inscription par le Comité, mais il arrive que la société retire sa demande.

Tableau 27 - Demandes DM traitées par le Comité en 2015

Type de demande	Nombre de demandes traitées	Dont refus, retrait ou abandon	Dont publication au JO	délai moyen de traitement des demandes depuis leur dépôt (jours)	Nombre moyen d'examens par le Comité
1 ^{ère} inscription	55	10	45	491	1,5
Réinscription	56	1	55	525	1
Modification	26	2	24	499	1
Changement de tarif	3		3	145	2,3
TOTAL	140	13	127	403,4	1,27

Source : CEPS

2. Délais de traitement des dossiers

Les demandes traitées en 2015 ont abouti en moyenne 403 jours après le dépôt de la demande. Le délai moyen de traitement a augmenté très fortement (86 jours) par rapport à 2014. Parmi ces demandes, 91 % ont abouti à une publication au Journal officiel.

Concernant les demandes de première inscription, le délai moyen entre le dépôt de la demande et l'aboutissement de la procédure, quel qu'il soit, est de 491 jours. Pour ces demandes, l'avis de la CNEDiMITS est rendu dans un délai moyen de 135 jours et envoyé au Comité 8 jours après. Le premier examen par le CEPS est intervenu en moyenne 152 jours après la réception de l'avis de la CNEDiMITS. Presqu'un tiers des dossiers nécessite plusieurs examens en comité avec un délai moyen entre le premier examen et le dernier de 113 jours. Par conséquent, la majorité de ces demandes ne nécessitent qu'un seul passage, avec en moyenne 1,5 examen. Une fois la décision prise en séance par le Comité, elle est publiée dans un délai moyen de 83 jours.

En moyenne, l'instruction des demandes de renouvellement d'inscription a nécessité 1 examen par le Comité et un délai de 525 jours. Ce délai s'est considérablement accru en 2015. Cependant, une diminution de 80 jours en partie liée à la diminution du délai d'obtention de l'avis CNEDiMITS et du délai moyen de suspension, est à noter.

En moyenne, les demandes de modification des conditions d'inscription ont été traitées dans un délai de 281 jours dont 98 jours entre le dépôt du dossier et l'avis de la CNEDiMITS.

Sur les trois demandes de revalorisation traitées en 2014, une a fait l'objet d'une suspension de délai ce qui explique que le délai réel dépasse les 90 jours (délai légal) et a conduit à un délai moyen total de 165 jours. Deux ont conduit à une revalorisation et une s'est soldée par un refus du comité.

Tableau 28 - Délais moyens de traitement des dossiers DM en 2015 (nombre de jours)

Type de demande	délai du dépôt à l'avis CNEDiMITS	délai d'envoi de l'avis au Comité	délai de l'envoi au 1 ^{er} examen par le Comité	délai du 1 ^{er} au dernier examen	délai du dernier examen à la décision	Délai total
1 ^{ère} inscription	135	8	152	113*	83	491
Réinscription	123	7	143	126	126	525
Modification	132	8	151	112	96	499
Changement de tarif		43		70	32	145

Source : CEPS

*calcul effectué sur les 17 dossiers concernés

Une très forte augmentation des délais est observée pour 2015. Elle s'explique par le problème d'effectifs qu'a connu la section des dispositifs médicaux au cours de l'année 2015. Les délais, qui retracent effectivement le temps de traitement de la date de dépôt à la publication au Journal officiel ou à la clôture du dossier quelle qu'en soit la raison, sont à pondérer par les suspensions de délais qui interviennent fréquemment dans la procédure de traitement des dossiers. En effet, 49% des dossiers d'inscription traités en 2015 ont une suspension d'une durée moyenne de 93 jours et 58% dossiers de modification ont une suspension d'une durée moyenne de 53 jours. Ces délais, s'ils sont pris en compte, diminuent effectivement la durée réelle de traitement administratif d'un dossier et permettent de réduire le délai par rapport aux 180 jours réglementaires. Néanmoins, durant ces suspensions le temps continue de s'écouler, pour l'entreprise qui attend la mise sur le marché de son produit ou de son évolution. Il est important de retracer en premier lieu le temps de traitement d'un dossier qui impactera réellement une entreprise.

Ces suspensions sont, pour la plus grande majorité d'entre-elles, à l'initiative de la CNEDIMTS.

Enfin, les dossiers de réinscription traités en 2015 ont subi également des suspensions de délai pour 38 % d'entre-eux avec une durée de suspension moyenne de 57 jours.

ANNEXES

**ANNEXE 1A : MISE EN ŒUVRE DE LA LETTRE D'ORIENTATION DES
MINISTRES DU 2 AVRIL 2013**

<p align="center">LA LETTRE D'ORIENTATION DES MINISTRES DU 2 AVRIL 2013</p>	<p align="center">ELEMENTS DE MISE EN OEUVRE</p>
<p>Le ministre de l'économie et des finances</p> <p>La ministre des affaires sociales et de la santé,</p> <p>Le ministre du redressement productif</p> <p>Paris le 2 avril 2013</p> <p>Monsieur le Président,</p> <p>La politique économique des produits de santé du Gouvernement s'organise autour des objectifs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - garantie d'un accès effectif pour tous à des soins de qualité - promotion du bon usage du médicament et efficience de la dépense - valorisation des innovations sources de progrès thérapeutique, - transparence du processus de fixation des prix et cohérence des décisions - respect des objectifs annuels d'évolution des dépenses d'assurance maladie. - soutien, conformément au Pacte national pour la compétitivité, la croissance et l'emploi, au dynamisme des industries de santé, qui sont un secteur d'avenir prioritaire, et au développement de l'emploi. <p>Vous veillerez à fixer les prix et à animer la politique conventionnelle dans le respect de ces objectifs.</p> <p>Par votre participation au comité de pilotage de l'ONDAM, vous contribuerez à la construction des objectifs annuels de dépense, à la recherche de gisements d'économies, à leur cadrage pluriannuel et à leur respect, le cas échéant par la mise en œuvre d'éventuelles mesures correctrices en cours d'année.</p> <p>Votre mandat à la présidence du CEPS s'engage dans un contexte marqué par un ralentissement des dépenses de médicaments, lié à l'effet des politiques de maîtrise mises en œuvre, notamment par le Comité et à des facteurs structurels propres à ce secteur, chute massive de brevets et arrivée sur le marché de produits innovants moins nombreux et destinés à des populations de malades plus restreintes.</p> <p>Pour autant, le meilleur usage et une prescription adaptée du</p>	<p>Le président du CEPS participe désormais aux réunions du comité de pilotage de l'ONDAM</p> <p>Le contexte décrit a notablement changé avec l'arrivée de médicaments innovants à fort impact budgétaire en 2014 et 2015.</p>

médicament, se traduisant par une diminution des consommations coûteuses, inutiles ou sans bénéfice pour le patient demeurent des priorités absolues. La maîtrise de l'effet structure sur les ventes de médicaments, la baisse des volumes prescrits dans certaines classes thérapeutiques et un développement de la prescription dans le répertoire des génériques en constituent les corollaires indispensables. Le comité proposera, chaque fois que nécessaire la mise en place par les autorités compétentes de dispositifs renforçant le bon usage et la prescription économe des médicaments, ou encore leur utilisation optimale dans le cadre de parcours de soins fluides entre ville et hôpital. Il y contribuera par le biais des dispositions conventionnelles, notamment lorsqu'est envisagée l'inscription au remboursement d'un médicament susceptible de donner lieu à une utilisation dépassant les besoins médicalement justifiés, et dans le cadre de la régulation de la promotion du médicament.

L'arrivée sur le marché de nouveaux types de médicaments (médicaments de thérapie innovante) doit être anticipée et encouragée. Le Comité s'attachera à proposer, le cas échéant, des procédures adaptées de prise en charge.

Le Comité exercera également, avec le soutien des services du ministère du redressement productif, une veille sur les grandes évolutions économiques du secteur des produits de santé, quel que soit leur statut au regard du remboursement par l'assurance maladie.

Plus globalement, il sera force de proposition dans le domaine de la politique du médicament et des dispositifs médicaux, notamment s'agissant du développement des marchés des médicaments dits biosimilaires et des médicaments d'automédication.

Compte tenu de l'évolution des marchés des médicaments et des dispositifs médicaux, et de la situation des comptes de l'assurance maladie, il nous semble nécessaire de préciser comme suit les orientations données au CEPS.

Le Gouvernement est fortement attaché au principe de la relation conventionnelle avec l'industrie des produits de santé qui, en renforçant la lisibilité et l'effectivité des politiques conduites, a fait la preuve de son efficacité.

Si le renforcement de l'attractivité du territoire pour les industries de santé n'entre pas spécifiquement dans les compétences du comité, la lisibilité de la politique tarifaire du secteur concourt à la politique conduite par le gouvernement en matière de développement et de localisation de ces activités industrielles et de recherche sur le territoire national. Vous vous efforcerez, dans le même objectif, d'accroître la visibilité pour les industriels des mesures de régulation que le CEPS prévoit de mettre en œuvre : à cet effet, vous nous proposerez les modalités selon lesquelles les grandes lignes de ces mesures pourraient être portées à la connaissance des industriels un an avant leur mise en œuvre. Vous mettrez également votre expertise du secteur au service des initiatives prises par le gouvernement pour développer cette filière industrielle stratégique dans le cadre du CSIS et du comité de filière

Le président du CEPS a participé au comité de pilotage des travaux conduits dans le cadre de la Modernisation de l'action publique, relatifs au développement du marché des médicaments génériques. Il a signé la charte du 24 mars 2015

Des clauses d'encadrement des volumes de ventes au niveau médicament justifié sont régulièrement conclues par le CEPS.

Le CEPS a créé début 2015 un comité de prospective des innovations médicamenteuses.

Le CEPS a activement participé aux travaux relatifs à la définition des conditions économiques d'arrivée des biosimilaires sur le marché. Il a défini une doctrine de tarification en la matière.

Le CEPS travaille à la lisibilité des mesures de régulation. Son fonctionnement, les textes qui le régissent et sa doctrine sont bien connus des industriels. Le rapport annuel est un vecteur d'information important. Le président du CEPS communique régulièrement sur les orientations annuelles retenues et informe périodiquement les entreprises des opérations de régulation envisagées.

Le président du CEPS a été associé à

des industries de santé.

Dans le domaine des médicaments, vous veillerez à mettre en œuvre le nouvel accord-cadre dans un esprit de transparence et de concertation franche avec les partenaires industriels. Nous sommes particulièrement sensibles à certaines dispositions nouvelles de l'accord, qui pourront donner lieu, le cas échéant, à avenant ultérieur.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, vous mettrez en œuvre les dispositions prévues par le nouvel accord-cadre relatif aux dispositifs médicaux du 16 décembre 2011, et en particulier la possibilité de demander des données et des études post-inscription aux fabricants ou prestataires, la préférence pour l'inscription en nom de marque, les règles de fixation de prix limite de vente, de révision des tarifs et des prix et des clauses prix - volume. La connaissance du marché des dispositifs médicaux et des prestations de service étant encore trop parcellaire, vous constituerez, éventuellement avec des apports extérieurs, des bases de données des produits et prestations remboursables.

L'action du CEPS doit contribuer davantage au bon usage des médicaments. Vous veillerez à mettre en œuvre les nouveaux outils dont la loi a doté le CEPS.

Notamment, en cas d'usage constaté d'un produit en dehors des indications de son AMM et des recommandations des autorités sanitaires compétentes ainsi que de non respect des engagements conventionnels souscrits par l'industriel pour contribuer à son bon usage, vous prononcerez les sanctions financières prévues.

Lorsque le chiffre d'affaires d'un produit ou d'une famille de produits excède manifestement la population cible de son AMM et des recommandations des autorités sanitaires compétentes ou lorsque le montant remboursé excède manifestement la population cible de ses indications remboursables, vous veillerez à ce que les industriels concernés contribuent activement à la restauration du bon usage de leur produit et vous engagerez des baisses de prix en cas de refus ou d'implication insuffisante de leur part.

Vous proposerez, chaque fois que nécessaire, aux autorités compétentes la mise en place de dispositifs de sensibilisation des prescripteurs au bon usage, et vous y contribuerez par le biais du dispositif conventionnel, notamment dans les cas évoqués précédemment.

L'amélioration des pratiques promotionnelles des industriels auprès des professionnels de santé est notamment fondée sur le respect de la charte de la visite médicale. Vous procéderez à la révision de cette charte afin d'y faire figurer, notamment, la possibilité dont dispose dorénavant le comité de fixer les objectifs annuels chiffrés d'évolution de la visite médicale et vous mettrez en œuvre ce nouvel outil de régulation.

Nous souhaitons que le CEPS continue à contribuer efficacement à la maîtrise des dépenses de médicaments et des dispositifs médicaux. Plusieurs axes stratégiques doivent guider

certains travaux du CSIS/CSF.

Des réunions de concertation sont régulièrement organisées entre signataires de l'accord cadre propre au secteur « médicament ».

Les orientations de l'accord cadre de 2011 relatif aux DM sont mises en œuvre, en particulier celles relatives à la révision des tarifs ou de la fixation de PLV.

La constitution de bases de données destinées à une meilleure connaissance des produits, des entreprises, des marchés et des marges de distribution se heurte à des difficultés méthodologiques et aux manques de moyens disponibles. Seuls des observatoires ou enquêtes sectoriels ont pu être mis en place.

Le CEPS veille à repérer ce type de situations mais n'a pas eu d'occasion de prononcer de sanctions en 2014 ou 2015.

La charte de la promotion pharmaceutique a été renégociée en 2013 et signée en 2014.

votre action.

Les négociations tarifaires, comme le prévoit la loi, prendront en considération les résultats d'évaluations médico-économiques : le nouvel accord cadre contient de nombreuses dispositions en la matière dont vous veillerez au plus strict respect. Afin de faire progresser la prise en compte effective de l'évaluation médico-économique dans les mécanismes de fixation des prix, vous proposerez au plus tard le 30 septembre 2013, après concertation avec la HAS et les représentants des industriels et en prenant en compte les évolutions en cours dans d'autres Etats européens, les évolutions et procédures que vous jugerez nécessaires. Vous accentuerez le recours à l'évaluation médico-économique en saisissant la commission compétente de la HAS, chaque fois que vous le jugerez nécessaire, d'une demande d'avis.

Le comité s'efforcera de garantir l'efficacité de la prise en charge des produits de santé sur la base des données recueillies sur ces produits en situation réelle. Aussi, le comité veillera à la bonne exécution des études post-inscription demandées et sanctionnera tout retard ou carence injustifiés. Les conditions de réalisation et de réception de ces études tant pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux, seront définies par un dialogue précoce entre CEPS, HAS et entreprises concernées et par l'instauration du comité de suivi des études post-inscription qui devra être rapidement opérationnel.

La tarification des produits innovants (cf. infra) participe d'une politique de soutien à la recherche qui a pour corollaire l'absence de rentes de situation dès la fin de la protection par brevet. Les économies majeures liées au marché des génériques passent à la fois par la progression de la prescription dans le répertoire, le maintien de taux de substitution élevés et des prix fixés au plus juste. Votre action veillera à proportionner et programmer les baisses de prix, au-delà de la décote de 60% appliquée au prix du princeps, en fonction des volumes de ventes et en vous appuyant sur des comparaisons de prix européen méthodologiquement adaptées

Cet effort doit également concerner les médicaments dont le brevet arrive à échéance mais dont la générication n'est pas encore possible, afin que cette chute de brevet puisse se traduire par des économies significatives pour l'assurance maladie.

Le comité poursuivra par ailleurs la mise en œuvre des baisses de prix complémentaires applicables aux spécialités pharmaceutiques appartenant à des groupes génériques non soumis à un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), à hauteur de 12,5% pour les princeps et de 7% pour les génériques, 18 mois après la commercialisation du premier générique du princeps concerné. Ces baisses de prix prendront notamment la forme d'une diminution progressive des prix des princeps à compter de la date de commercialisation du premier générique. Sauf exception, le prix du princeps convergera vers celui de ses génériques à l'issue d'une période de 5 ans à compter de la date de commercialisation du premier générique. Afin d'accélérer la pénétration des génériques avant cette convergence, la politique de mise sous TFR « au fil de l'eau » sera poursuivie à partir des seuils actuels de substitution, le cas échéant en les adaptant. En ce qui concerne les princeps

Le CEPS est destinataire d'avis relatifs à l'efficacité des produits dits « innovants » (ASMR 1, 2 et 3) à impact significatif sur l'assurance maladie depuis le 1^{er} octobre 2013.

La mise en œuvre du décret de septembre 2012 (application au 1^{er} octobre 2013) a été préparée en concertation étroite avec la HAS et les représentants des industriels.

Une mission de réflexion menée par Mme POLTON sur l'évaluation des médicaments, à laquelle le CEPS a largement contribué.

Le comité de suivi des études en vie réelle des médicaments a été créé en 2013, en lien avec la commission de la transparence. Il est opérationnel et se réunit régulièrement. Un comité conjoint CEPS-HAS permet de suivre les études post -inscription des dispositifs médicaux depuis 2011.

Les baisses de prix de médicaments génériques programmées en 2013 et 2014 se sont appuyées sur des comparaisons de prix européens.

Des baisses de prix de médicaments génériques mais non génériques ont été programmées en 2013 et 2014.

Les baisses de prix 18 mois après générication ont été appliquées en 2013 et 2014.

La convergence des prix des princeps génériques depuis 5 ans a été entamée en

généralisés, qui sont peu substitués mais dont les conditions de passage sous TFR ne peuvent être réunies (offre limitée, fenêtre étroite de substitution, etc.), vous veillerez à ce que des baisses de prix supplémentaires leur soient appliquées de façon à obtenir l'économie qu'aurait permise une substitution réussie.

En outre, a fortiori dans les classes fortement généralisées, vous procéderez à une convergence des prix au sein de classes thérapeutiques dont les produits rendent un niveau de service médical homogène, en les alignant sur le plus bas.

Les innovations dans le domaine des produits de santé sont non seulement génératrices de progrès médical mais sont aussi sources d'évolution de l'organisation des soins. Le comité s'efforcera de soutenir ces évolutions dans un souci d'efficacité, en accompagnant ses décisions de recommandations relatives à l'encadrement de la prise en charge des produits concernés et à l'organisation des soins et/ou en provoquant la conduite d'études médico-économiques adaptées. Le CEPS veillera à une juste rémunération du progrès thérapeutique induit par des produits reconnus comme innovants. Elle doit permettre que les malades accèdent effectivement aux médicaments ou dispositifs ayant fait la preuve d'une amélioration du service médical rendu, ainsi, le cas échéant qu'aux actes ou biomarqueurs qui leur sont associés. Conformément à l'accord cadre récemment signé, la référence, pour la fixation du prix français, aux prix européens accordés aux nouveaux médicaments innovants devra pouvoir être modifiée conventionnellement pour tenir compte de l'évolution des volumes de ventes en France et dans les pays de référence, ainsi que de données nouvelles propres à l'évaluation du produit ou à ses conditions de prise en charge effective. Vous nous ferez part de votre analyse sur la pertinence de ce référencement externe au regard de la littérature disponible, de la pratique du comité, et des modalités de fixation des prix et d'octroi de remises en vigueur dans chaque pays de référence. Des contacts avec vos homologues européens seraient de nature à favoriser des échanges d'informations et une coordination minimale dans la politique de fixation des prix de produits innovants. Le comité continuera à circonscrire les effets de prix élevés observés pour certains médicaments, en encadrant forfaitairement leur chiffre d'affaires, afin de garantir que l'assurance maladie ne supporte pas un coût trop élevé, tout en assurant l'accès aux produits pour les malades concernés.

Chaque fois que la fixation d'un prix résulte d'une appréciation de l'ASMR différente de celle exposée dans l'avis de la Haute Autorité de santé, les motifs de cette différence d'appréciation seront rendus publics.

Le comité n'aura recours que de façon raisonnée et exceptionnelle au « partage de risque financier », en réservant ce type de contrat à des médicaments qui présentent de réelles perspectives et répondent à des besoins thérapeutiques non couverts.

En ce qui concerne les médicaments sans ASMR, le comité s'efforcera de maximiser l'économie de coût de traitement qui conditionne leur inscription et rendra compte, pour chaque

2013 et poursuivie en 2014.

Le suivi du répertoire des généralisés en 2013 et 2014 a conduit à la création de TFR. De manière alternative des baisses de prix de façon à obtenir l'économie qu'aurait permise une substitution réussie, ont pu être appliquées.

En 2013, la classe des inhibiteurs de la pompe à protons a fait l'objet d'une opération de cohérence. De même, s'agissant des statines, l'opération a été négociée en 2013, pour application en 2014. Pour les IEC et sartans, la négociation menée en 2014 a conduit à des baisses importantes en 2015.

S'agissant des produits innovants, les prix faciaux des médicaments d'ASMR 1,2 ou 3 inscrits en 2013 et 2014, se situent à des niveaux au maximum équivalents avec ceux des Etats comparateurs.

Les prix et volumes de ventes européens de produits innovants doivent être communiqués au CEPS par les entreprises concernées.

Une cellule d'information sur l'économie internationale des médicaments a été créée par le CEPS en 2013.

Le CEPS a procédé, conformément à sa doctrine, à des encadrements de chiffres d'affaires, en particulier pour certains médicaments orphelins.

Une telle situation ne s'est pas présentée ni en 2013, ni en 2014.

Quelques clauses de ce type ont été conclues en 2013 et 2014 (voir rapport

<p>médicament concerné, de cette source d'économies dans son rapport annuel. Il proposera pour les médicaments qui bénéficient d'une ASMR mineure, des conditions tarifaires d'inscription au remboursement qui permettent de ne pas entraîner de surcoût pour l'assurance maladie.</p> <p>Vous veillerez par ailleurs à accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux.</p> <p>Vous vous assurerez que les prix s'adaptent rapidement aux dernières évaluations disponibles et à l'évolution de l'offre dans chaque classe thérapeutique, notamment à la suite d'une réévaluation à la baisse du niveau d'ASMR ou d'ASA par la commission de la transparence ou par la commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.</p> <p>Le comité poursuivra la politique de « cohérence des prix » en l'appliquant aux classes qui le justifient, et en tenant compte tant de l'arrivée des génériques que des évolutions tarifaires qu'ils connaissent. Il mettra également en place une « cohérence des prix » au sein des classes homogènes qui enregistrent l'arrivée de spécialités moins coûteuses notamment les « bio-similaires ».</p> <p>Dans le domaine des dispositifs médicaux, la révision des lignes génériques doit être une occasion de revoir les tarifs et les prix correspondants. En particulier, il est important que le comité finalise en 2013 ses travaux de révision de la nomenclature et des tarifs des lignes génériques relatives aux prothèses totales de hanche pour lesquelles la Haute Autorité de santé a rendu un avis en septembre 2007 et poursuive ses travaux de révision de la nomenclature pour les autres lignes génériques révisées par la Haute Autorité de santé. Afin de limiter le reste à charge pour les patients, le comité économique devra privilégier la fixation de prix limites de vente tant lors de la révision des lignes génériques que lors de l'inscription de nouveaux produits et prestations.</p> <p>S'agissant spécifiquement des produits utilisés à l'hôpital et notamment ceux facturés en sus des tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS), le comité contribuera à la maîtrise de ces dépenses et au suivi de leur évolution au moyen des outils juridiques et conventionnels en sa possession tels que la fixation des tarifs de responsabilité et la fixation des enveloppes de chiffres d'affaires. Le comité observera en outre de manière régulière les nouvelles données disponibles et les prix réels d'achat des médicaments et des dispositifs médicaux hospitaliers de façon à ajuster les tarifs de responsabilité et tirer ainsi partie du dynamisme des politiques d'achat des établissements ou de l'arrivée d'une offre concurrentielle générique ou « bio-similaire ».</p> <p style="text-align: center;">***</p> <p>Nous sommes attachés à ce que le comité que vous présidez, rassemblant les principales administrations et institutions compétentes en la matière, joue pleinement, sous notre autorité, son rôle d'impulsion et de coordination de la politique économique du médicament et des dispositifs médicaux.</p> <p>Ainsi, pour les travaux d'anticipation, d'expertise et de suivi des</p>	<p>annuel)</p> <p>Une annexe spécifique rend compte de la fixation des prix des nouveaux produits d'ASMR 5, dans chaque rapport annuel.</p> <p>Les délais de traitement des dossiers de DM sont tributaires des moyens disponibles.</p> <p>Les réévaluations de produits sont inscrites régulièrement à l'ordre du jour du Comité et les conséquences utiles en sont tirées.</p> <p>Des baisses de cohérence sont régulièrement mises en œuvre.</p> <p>Des opérations de révision de lignes génériques ont été initiées en 2013 et 2014 et se sont poursuivies en 2015</p> <p>Le Comité procède régulièrement à l'examen des prix réels d'achat des médicaments et des dispositifs médicaux hospitaliers, afin d'ajuster en conséquence les tarifs de responsabilité.</p> <p>L'ATIH fournit désormais des données portant sur les tarifs des produits de la liste en sus pratiqués dans le secteur public et le</p>
--	---

mesures envisagées ou adoptées et plus généralement de la situation du marché des médicaments et des dispositifs médicaux et des entreprises qui les produisent, vous bénéficierez autant que nécessaire de l'appui des administrations, établissements et institutions membres du comité, de l'ATIH, de la DREES et de l'INSEE.

Vous veillerez également, en lien avec le président de la Haute autorité de santé, les présidents de la CT, la CNEDIMTS et la CEESP à la meilleure articulation de vos travaux, dans le respect des compétences de chaque instance.

Enfin, nous vous demandons de veiller à la participation active du Comité à la préparation et à la mise en œuvre des mesures décidées dans le cadre du CSIS et du comité de filière des industries de santé, notamment pour renforcer l'attractivité du territoire français pour les industries de santé, dont l'importance pour le développement de la recherche, la croissance économique et l'équilibre de la balance commerciale est majeure.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à nos sentiments les meilleurs.

Le ministre de l'économie et des finances

Pierre MOSCOVICI

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Marisol TOURAINE

Le ministre du redressement productif

Arnaud MONTEBOURG

secteur privé.

L'indice des prix des médicaments est repris dans le rapport annuel du CEPS.

Des échanges de travail réguliers et respectueux des compétences de chaque instance ont été instaurés avec la commission de la transparence, la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et la commission d'évaluation économique et de santé publique de la Haute autorité de santé.

Le président du CEPS a été associé à certains travaux du CSIS/CSF.



MINISTÈRE DES FINANCES ET DES COMPTES PUBLICS
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DU NUMÉRIQUE

Les Ministres

Paris, le **17 AOUT 2016**

Monsieur le Président,

Le Gouvernement a réaffirmé, à l'occasion du dernier Comité stratégique des industries de santé, le principe d'une préférence pour les accords conventionnels en matière de régulation des produits de santé.

La mise en œuvre du nouvel accord cadre doit ainsi permettre de traduire les priorités de la politique gouvernementale, en particulier la priorité donnée à l'innovation et à la lisibilité de la régulation, tout en veillant au respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) fixé par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS).

Vous continuerez par ailleurs à tenir compte de l'impact de l'action du Comité pour maintenir la compétitivité, la croissance et l'emploi ainsi que le dynamisme des industries de santé sur notre territoire. Le secteur de la santé, qu'il s'agisse des médicaments ou des dispositifs médicaux, est en effet intensif en recherche et développement, fait appel à des emplois très qualifiés et constitue une source d'exportations.

Vous participerez au Comité de pilotage de l'ONDAM afin d'intégrer pleinement les contraintes liées au cadrage des dépenses annuelles et vous pourrez, le cas échéant, anticiper la nécessité de mesures correctrices pour parvenir au respect du cadrage. Vous doterez également le Comité d'outils performants sur lesquels pourra s'appuyer le nécessaire suivi des dépenses et des procédures.

Vous veillerez à contribuer à l'expertise des propositions du Comité stratégique de Filière (CSF) et du Conseil stratégique des Industries de Santé (CSIS).

Vous négocierez un accord-cadre avec les usagers du système de santé. Leur participation est essentielle à la vie d'une démocratie sanitaire équilibrée et vous veillerez tout particulièrement à ce que leur implication permette un échange constructif. Vous définirez à cette fin les modalités organisationnelles des interactions avec les représentants des patients.

L'accord-cadre a réaffirmé l'importance de l'évaluation médico-économique dans la détermination des prix. En conséquence, vous veillerez à fixer un prix, et le cas échéant des remises, garantissant l'efficacité du produit et un impact budgétaire soutenable en tenant compte des éventuelles économies générées pour l'assurance maladie du fait des bénéfices qu'il apporte ou de son impact organisationnel. Vous vous appuyerez pour cela sur les analyses, notamment de sensibilité, de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP).

Monsieur Maurice-Pierre Planel
Président du CEPS
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

...

1. Concernant plus particulièrement les médicaments

Le respect de l'ONDAM est notamment garanti par un certain nombre de dispositifs législatifs dont la mise en œuvre est largement renvoyée au cadre conventionnel. Outre la régulation des antiviraux de l'hépatite C, vous vous attacherez à déployer le mécanisme dit du taux L. Vous procéderez à un retour d'expérience sur l'exécution 2015 et vous ferez, le cas échéant, des propositions d'adaptation. Vous veillerez à ce que l'abattement prévu par la loi soit cohérent avec les priorités gouvernementales, en particulier la lisibilité du dispositif et la priorité donnée à l'innovation.

De nombreuses innovations thérapeutiques sont par ailleurs attendues et espérées au cours des prochaines années. Les patients doivent en bénéficier dans les meilleurs délais chaque fois que leur état de santé le justifie. La fixation du prix de ces molécules innovantes constitue une étape importante et doit être compatible avec la soutenabilité de la diffusion de ces traitements et un retour sur investissement pour les industriels. Vous rechercherez, dans ces conditions, le juste prix de ces innovations.

En ce qui concerne les médicaments bénéficiant de la garantie de prix européen, vous veillerez à ce que le prix facial n'exécède pas celui des autres pays européens et que les baisses de prix obtenues par nos partenaires européens soient répercutées dans les meilleurs délais en France. Vous vous attacherez, chaque fois que nécessaire, à définir avec les laboratoires un niveau de remise qui garantisse à la fois l'efficacité du produit et un impact budgétaire soutenable.

L'arrivée d'innovations qui sont amenées à se substituer, du moins en partie, à d'autres médicaments doit être l'occasion de réviser le prix de ces derniers. Le surcoût de l'innovation devra être maîtrisé. Votre action conjuguera la maîtrise des dépenses liées aux innovations et l'optimisation des leviers d'économies existants. Vous veillerez à trouver des réponses conventionnelles en vous appuyant notamment sur les travaux du Comité de prospective de l'innovation médicale (CPIM). Vous vous attacherez à faire émerger des mécanismes de régulation conventionnelle ambitieux, fondés sur la régulation d'une pathologie et non d'une seule spécialité.

La question des associations de traitement, source potentielle de surcoûts importants, retiendra en particulier votre attention afin de circonscrire leur impact sur les dépenses remboursées. L'utilisation de produits en association doit systématiquement conduire à revoir le prix de ces traitements et vous veillerez en particulier à ce que le coût net de l'association, apprécié sur la totalité de sa durée, ne puisse excéder celui de chaque molécule utilisée indépendamment, qu'à raison du bénéfice thérapeutique que cette association procure. Pour ces travaux, vous vous appuyerez à exploiter pleinement les avis de la CEESP.

Vous établirez ainsi une doctrine de prise en compte de l'efficacité des produits et de leur impact budgétaire. Cette doctrine sera rendue publique.

S'agissant spécifiquement des médicaments utilisés à l'hôpital et notamment de ceux facturés en sus des tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS), le Comité contribuera à la maîtrise de ces dépenses grâce aux outils juridiques et conventionnels en sa possession, fixation des tarifs de responsabilité ou d'enveloppes de chiffres d'affaires. Le Comité observera en outre de manière régulière les prix réels d'achat des médicaments hospitaliers, de façon à revoir les tarifs de responsabilité et à tirer ainsi partie du dynamisme des politiques d'achat des établissements ou de l'arrivée d'une offre concurrentielle (générique ou biosimilaire).

La négociation et la fixation du prix d'un médicament sont menées indication par indication. Une nouvelle négociation doit donc intervenir pour chaque extension d'indication. Dans tous les cas, et quel que soit le nombre d'indications, une indication sans ASMR doit permettre de réaliser des économies dans le coût de traitement pour cette indication, qui devrait se traduire par un prix inférieur au prix du comparateur le moins cher. Une indication d'ASMR mineure ne doit pas entraîner d'augmentation des dépenses dans le coût de traitement, défini par rapport au coût net du comparateur le moins cher, pour cette indication.

Lorsque des extensions d'indication pour un produit sont susceptibles d'apparaître dans les cinq années suivant sa mise sur le marché, vous vous attacherez à mettre en place systématiquement un encadrement strict des dépenses affectées au produit correspondant à l'utilisation de ce produit au niveau qui en est attendu pour les indications en vigueur au moment des négociations.

Vous prendrez en considération l'ensemble des comparateurs cités par la HAS mais en cas d'absence de tels comparateurs, ou si cela peut se justifier de manière appropriée, vous utiliserez des comparateurs économiquement pertinents au regard des connaissances médicales avérées qu'il s'agisse de produits de santé, d'actes ou de prestations.

Lorsque, dans une indication donnée, il existe des accords portant sur le volume de ventes d'un produit, vous veillerez à ce que l'arrivée de nouvelles options thérapeutiques de même niveau d'ASMR ou sans ASMR ou avec une ASMR mineure, soient neutres pour l'Assurance maladie.

Vous utiliserez les « contrats de performance » à bon escient, lorsque des garanties de bonne exécution vous apparaîtront réunies. Leur application potentielle se concentrera sur les médicaments qui répondent à des besoins thérapeutiques non couverts et leur mise en œuvre devra être simple. Par ailleurs, de tels contrats ne devront pas faire porter le risque financier sur l'Assurance maladie. Le rapport d'activité annuel fera un bilan des recours à de tels contrats et présentera leur suivi d'exécution.

Les médicaments déjà disponibles dans le panier de soins doivent permettre des économies par des baisses de prix qui offriront les marges financières pour le financement de l'innovation. Si le prix facial constitue un enjeu réel afin d'éviter toute escalade, c'est le prix net de remises qui constitue l'enjeu financier central et la cible principale de vos négociations. Comme pour les produits innovants, l'efficacité et l'impact budgétaire guideront votre démarche. En particulier, les dispositifs de prise en compte des investissements prévus par l'accord-cadre ne sauraient avoir pour conséquence une perte d'efficacité ou un impact budgétaire excessif.

Par ailleurs, pour les médicaments sans impact budgétaire important, revendiquant une absence d'ASMR et des conditions de prix permettant des économies pour l'assurance maladie dans les conditions prévues *supra et infra*, la fixation des prix de ces produits sera accélérée selon les modalités prévues à l'article 24 de l'accord cadre.

Pour la fixation du prix d'un nouveau médicament dont les comparateurs comprennent au moins un médicament ayant perdu son brevet, la référence de prix se doit d'être celui du générique, ou le cas échéant du biosimilaire, le moins cher.

Sauf exception qui sera justifiée dans le rapport d'activité du Comité, la baisse du prix d'un produit doit entraîner la diminution du prix des produits comparables.

Outre les nouveaux produits peu ou pas innovants, les médicaments ayant perdu leur brevet contribueront fortement à la réalisation d'économies qu'ils soient chimiques (avec la générication) ou biologiques (avec l'arrivée de biosimilaires).

Compte tenu des brevets sur le point d'expirer, le développement des médicaments biosimilaires représente un levier important d'économies au cours des prochaines années. Le Comité publiera, dès l'année 2016 dans son rapport annuel, une première doctrine de fixation et d'évolution des prix des médicaments biosimilaires et d'évolution des prix des médicaments biologiques auxquels ils se rapportent. Cette doctrine devra concilier le maintien de l'attractivité du marché français pour les médicaments biologiques et la réalisation d'économies importantes liées à l'arrivée de biosimilaires. Vous veillerez particulièrement à ce que les produits sans ASMR, qui concurrencent la pénétration du marché par un biosimilaire, apportent un niveau d'économies équivalent à ce dernier.

Le comité complètera par ailleurs, dès l'année 2016, sa doctrine de fixation des prix des médicaments génériques. Il proposera, dans le cadre des objectifs d'économie qui lui sont fixés, des niveaux de décotes plus importants (que ceux actuellement pratiqués) et intervenant plus rapidement pour les groupes génériques dans les classes thérapeutiques où l'offre générique est déjà bien présente, ou pour les médicaments dont le coût pour l'Assurance maladie est élevé, ou pour lequel le prix est important. Dans tous les cas, le prix du médicament princeps devra converger vers celui du médicament générique. En l'absence de médicament générique disponible au moment de la perte de brevet, des décotes successives sur le prix du médicament princeps seront tout de même appliquées, le comité fera évoluer les prix des médicaments génériques en se fondant notamment sur le dispositif de transparence sur les remises obtenues par les pharmaciens.

Vous veillerez à ce que l'action du Comité assure que les médicaments non-inscrits au répertoire des génériques et considérés comme des équivalents thérapeutiques engendrent le même niveau d'économies que les génériques.

Vous vous efforcerez de programmer le plus tôt possible les baisses de prix à réaliser – qu'elles concernent les médicaments ou les dispositifs médicaux – afin de donner de la visibilité aux industriels tout en garantissant le respect des objectifs fixés au Comité.

Conformément à l'article 18 de l'accord cadre et sur sollicitation des laboratoires vous pourrez tenir compte des investissements, notamment en matière de recherche, de développement et de production réalisée au sein de l'Union européenne lors de la fixation et de la révision des conditions de prix d'une spécialité.

2. Concernant les dispositifs médicaux et les prestations

Les dispositifs médicaux requerront une attention toute particulière de votre part. En effet, leur prise en charge est marquée par une dynamique très importante.

En outre, ce secteur est affecté par le retard très important accumulé sur le traitement des dossiers. Sur ces points, votre action doit conduire à des progrès substantiels.

Vous veillerez en premier lieu à résorber le retard dans le traitement des dossiers en accordant une importance toute particulière aux ressources humaines attribuées par le Comité au secteur du dispositif médical. L'accès à l'innovation mais aussi la bonne gestion économique de la liste des produits et prestations imposent un effort important en ce qui concerne les délais de traitement des

dossiers. A cette fin, le Comité se dotera d'outils performants pour le suivi des dossiers via un système d'information partagé qui doit en permettre une gestion plus efficace. Vous accompagnerez aussi la transition nécessaire vers un codage exhaustif de l'ensemble des produits et prestations. La réduction des délais est une priorité.

Vous veillerez également à animer la politique conventionnelle du secteur du dispositif médical qui se traduira en tout premier lieu par la négociation d'un nouvel accord-cadre qui permettra de prendre en compte la mesure de régulation prévue par la LFSS pour 2016. Cet accord-cadre contribuera également à poursuivre les efforts engagés en matière d'échanges d'informations et de connaissance du marché qui reste à ce jour encore trop parcellaire.

Vous préparerez un programme de travail détaillé et pluriannuel de transposition des révisions de descriptions génériques, ce dernier devant tenir compte des nouvelles dates de fin de prise en charge de l'ensemble des descriptions génériques de la liste des produits et des prestations (LPP) remboursables. Les travaux de révisions de lignes génériques doivent être l'occasion de revoir systématiquement les tarifs et prix correspondants. Vous transmettez aux membres du Comité une fiche d'impact économique avec chaque projet de révision de nomenclature, de façon à suivre et anticiper au mieux les conséquences tarifaires des modifications de la LPP au regard du mandat attribué par le Comité.

Enfin, afin de limiter les restes à charge, vous définirez également des prix limites de vente pour les produits qui n'en disposent pas, lorsque les tarifs de remboursement sont cohérents avec le niveau de prix réel des produits concernés.

S'agissant spécifiquement des dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital, vous établirez une doctrine de fixation des prix des produits éligibles au titre V de la LPP qui sera créée au cours de l'année 2016 et vous veillerez à la réussite de l'accès au marché de ces produits. Cette doctrine fera l'objet d'éléments dans le rapport du Comité pour 2016.

Le Comité observera de manière régulière les données disponibles et les prix réels d'achat des dispositifs médicaux hospitaliers de façon à ajuster les tarifs de responsabilité correspondants.

La négociation et la fixation du prix d'un dispositif médical – et d'une prestation associée, le cas échéant – sont menées indication par indication. Une nouvelle négociation doit donc intervenir pour chaque extension d'indication. Dans tous les cas, et quel que soit le nombre d'indications, une indication sans amélioration du service attendu (ASA) ou sans amélioration du service rendu (ASR) doit permettre de réaliser des économies dans le coût de traitement pour cette indication, qui se traduisent par un prix inférieur au prix du comparateur le moins cher. Une indication d'ASA ou d'ASR mineure ne doit pas entraîner d'augmentation des dépenses dans le coût de traitement pour cette indication. Ainsi l'absence d'augmentation des prix pour une indication d'ASA ou d'ASR mineure s'entend-elle par rapport au prix net du comparateur le moins cher. Lorsque des extensions d'indication pour un produit sont susceptibles d'apparaître dans les cinq années suivant sa mise sur le marché, vous vous attacherez à mettre en place systématiquement un encadrement strict des dépenses affectées au produit, qui reflétera l'utilisation attendue du produit dans ses indications thérapeutiques remboursables.

Concernant la méthode, nous sommes attachés à ce que le Comité que vous présidez, rassemblant les principales administrations et institutions compétentes en la matière, joue pleinement, sous notre autorité, son rôle d'impulsion et de coordination de la politique économique

du médicament et des dispositifs médicaux. La recherche de consensus au sein du Comité sera privilégiée.

Ainsi, pour les travaux d'anticipation, d'expertise et de suivi des mesures envisagées ou adoptées et plus généralement de la situation du marché des médicaments et des dispositifs médicaux, vous bénéficierez autant que nécessaire de l'appui des administrations, établissements et institutions membres du Comité, de l'ATIH, de la DREES et de la délégation à l'innovation du ministère des affaires sociales et de la santé.

Vous veillerez également, en lien avec le président de la Haute autorité de santé, les présidents de la CT, la CNEDIMTS et la CEESP à la bonne articulation de vos travaux, dans le respect des compétences de chaque instance.

Nous vous demandons de veiller par ailleurs à la participation active du Comité à la mise en œuvre des mesures décidées dans le cadre du CSIS, notamment pour renforcer l'attractivité du territoire français pour les industries de santé, dont l'importance pour le développement de la recherche, la croissance économique et l'équilibre de la balance commerciale ne se dément pas. Vous serez, bien entendu, associé aux travaux du Comité de filière des industries de santé.

Enfin, pour rendre le Comité plus efficace dans sa gestion des différents dossiers, vous vous efforcerez de clôturer les négociations qui ont duré au-delà d'un temps raisonnable, en constatant l'absence d'accord sur le prix le cas échéant.

En vous souhaitant tout le succès dans l'exercice de la mission que nous vous confions, nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à toute notre considération distinguée.

Le Ministre des finances et
des comptes publics,



Michel SAPIN

Le Ministre des affaires sociales
et de la santé,



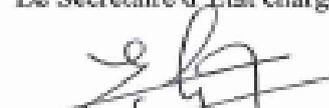
Marisol TOURAINE

Le Ministre de l'économie,
de l'industrie et du numérique,



Emmanuel MACRON

Le Secrétaire d'Etat chargé du budget,



Christian ECKERT

**ANNEXE 2 : L'ACCORD-CADRE DU 5 DECEMBRE 2012 ENTRE LE COMITE
ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE ET LES ENTREPRISES DU
MEDICAMENT**

Considérant le droit communautaire, le code de la sécurité sociale et les orientations des ministres ;

Considérant que l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale prévoit la possibilité qu'un accord précise le cadre des conventions déterminant les relations entre le comité et chacune des entreprises exploitant des médicaments visés à l'article L. 162-16-4 ;

Considérant que, sans préjudice de l'application du code des marchés publics, l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale prévoit que, s'agissant des spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché et inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, un accord précise la procédure et les conditions dans lesquelles sont effectuées les déclarations des laboratoires exploitants, les critères de l'opposition du comité, les conditions dans lesquelles les prix de vente déclarés peuvent être révisés et les engagements que doit prendre l'entreprise ;

Considérant que l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale prévoit que, s'agissant des spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L. 162-22-7 du même code, un accord précise la procédure et les conditions dans lesquelles sont effectuées les déclarations des laboratoires exploitants, les critères de l'opposition du comité, les conditions dans lesquelles les prix de vente déclarés peuvent être révisés et les engagements que doit prendre l'entreprise ;

Considérant qu'il y a lieu de rechercher la juste place du médicament dans la prévention et les soins et que ceci suppose à la fois un accès rapide des malades aux médicaments innovants, une amélioration de l'efficacité et de la rationalité des dépenses de médicaments ainsi qu'un effort soutenu pour éviter toute dérive dans la consommation et promouvoir le bon usage ;

Considérant que les médicaments peuvent être, dans le même temps, une source d'amélioration de la qualité des soins et une source d'économies pour la collectivité lorsqu'ils sont bien utilisés pour les seuls besoins médicalement justifiés, dans un espace concurrentiel laissant leurs places aux médicaments génériques, aux médicaments biosimilaires et à l'automédication ;

Considérant qu'il doit être tenu compte des progrès thérapeutiques, de la démographie, des données épidémiologiques et des plans d'action de santé publique gouvernementaux pour apprécier la croissance de la consommation de médicaments ;

Considérant l'intérêt qui s'attache au maintien et au développement d'une industrie pharmaceutique puissante et compétitive et au respect de la propriété intellectuelle, des marques et de la protection des données d'enregistrement, sur le territoire de l'Union européenne ;

Considérant que les dépenses de médicaments sont pour l'essentiel financées par la collectivité sur des ressources par nature limitées et qu'il y a donc lieu d'organiser, conformément à la loi et aux orientations ministérielles, dans des conditions à la fois équitables et transparentes, une régulation proportionnée à l'apport du médicament ;

Considérant que la réalisation des objectifs qui précèdent doit être prioritairement recherchée par le moyen d'une coopération renforcée entre les pouvoirs publics et les entreprises du médicament;

Considérant que le besoin accru de transparence de l'action publique et de la politique conventionnelle conduit notamment les parties signataires à décider d'exposer plus complètement le contenu des clauses relatives au respect des posologies et des populations cibles.

Considérant que la réalisation des objectifs qui précèdent doit être prioritairement recherchée par le moyen d'une coopération renforcée entre les pouvoirs publics et les entreprises du médicament sans que ses modalités affectent la confidentialité des affaires.

Le comité économique des produits de santé (ci-dessous « le comité ») et Les entreprises du médicament conviennent de poursuivre leurs relations dans le cadre conventionnel défini par le présent accord.

CHAPITRE I : ECHANGES D'INFORMATIONS ET SUIVI DES DEPENSES REMBOURSEES

Article 1 : Échanges d'informations

Dans une volonté de transparence réciproque, les deux parties s'accordent sur la nécessité d'améliorer et de partager les informations qu'elles détiennent sur la consommation et la prescription de médicaments remboursables et sur le remboursement effectif des médicaments.

Les représentants des Entreprises du médicament faciliteront l'accès des membres du Comité aux informations professionnelles à la disposition des entreprises, en particulier sur des supports informatiques.

Ils poursuivront, sur support papier et sur support informatique, la communication des relevés d'informations professionnelles dont la profession détient la maîtrise d'œuvre, en particulier les statistiques réalisées sous l'égide du groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS), tant pour les ventes en officine que pour les ventes aux établissements de santé. En outre, afin de permettre l'établissement de prévisions par le comité, celui-ci est tenu informé, au terme de chaque trimestre, des déclarations trimestrielles des ventes en volume (nombre d'UCD) et en valeur (CAHT par UCD) aux établissements de santé que les entreprises conventionnées s'engagent à effectuer auprès du GERS sur la base de la convention conclue entre ce dernier et le comité. Les déclarations trimestrielles des ventes seront faites aussi bien pour les médicaments bénéficiant d'une ATU que pour les médicaments ayant obtenu leur AMM, y compris pour les orphelins et que les entreprises soient ou non adhérentes au GERS.

Les entreprises communiquent au comité, lorsqu'il le demande, les informations dont elles disposent sur les conditions réelles d'utilisation des produits dans les différentes indications de l'AMM. Pour les médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation (qu'il s'agisse d'une ATU de cohorte ou d'une ATU nominative), elles communiquent à la commission de la transparence et au comité, avant l'examen du dossier, une synthèse et une analyse des données issues du protocole d'utilisation thérapeutique et du recueil d'informations dans le but de disposer, notamment, des modalités d'utilisation du produit et des caractéristiques de la population traitée.

Les entreprises s'engagent en outre à ce que le comité ait accès aux informations relatives aux prix pratiqués dans les autres pays de l'Union Européenne, aux conditions de remboursement et aux volumes de vente qui y sont constatés.

Le comité et l'assurance maladie obligatoire tiennent à la disposition des entreprises du médicament, outre les données détaillées de remboursement de l'assurance maladie, les études qu'ils produisent sur la prescription et la consommation de médicaments dans les mêmes conditions qu'à l'égard des organisations professionnelles de santé et, en particulier, les statistiques résultant du codage des médicaments facturés par les établissements de santé à l'assurance maladie dès qu'elles seront disponibles.

Le comité informe chaque année les Entreprises du médicament de ses prévisions sur l'évolution des ventes de médicaments remboursables ainsi que de ses prévisions relatives à l'application du mécanisme de régulation prévu aux articles 17 et 18.

Le comité et les Entreprises du médicament conviennent de constituer un groupe paritaire de suivi compétent pour l'examen en commun de l'application du présent accord cadre.

Il est également constitué un Groupe de suivi des génériques réunissant les membres du comité et les représentants des entreprises intervenant sur le marché des génériques : industriels du médicament, grossistes répartiteurs et pharmaciens d'officine. Le LEEM veille à ce que la représentation des industriels fasse place aux représentants spécifiques des entreprises exploitant des médicaments génériques. Le groupe est notamment réuni sur les questions prévues à l'article 13.

Article 2 : Suivi des dépenses remboursées

Les parties conviennent d'une concertation quadrimestrielle sur le suivi des dépenses de médicaments, dans la perspective, notamment, des constats visés à l'article L.162-17-3, alinéa II, du code de la sécurité sociale. Cette concertation est organisée dans le cadre du groupe paritaire de suivi institué à l'article 1er. Elle porte sur l'ensemble des médicaments pris en charge par l'assurance maladie obligatoire, qu'il s'agisse de ceux distribués en officine de ville ou de ceux inscrits sur les listes prévues aux articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

Article 3 : propriété intellectuelle.

Les entreprises exploitant des spécialités pour lesquelles elles détiennent un ou plusieurs brevets ou CCP peuvent déclarer au comité les titres considérés et leurs dates d'échéance. Le comité rend ces déclarations accessibles à tout laboratoire pharmaceutique qui en fait la demande.

Aucune inscription de spécialité générique sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et le cas échéant sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités et divers services publics, n'est publiée plus de 6 mois avant la date déclarée de cessation des droits de propriété intellectuelle si elle a été notifiée au comité.

Toutefois, un laboratoire pharmaceutique qui estime pouvoir commercialiser les spécialités génériques concernées sans enfreindre les droits déclarés peut demander l'inscription de la spécialité générique correspondante. Il doit dans ce cas le faire savoir au comité qui sans délai en informe l'exploitant de la spécialité visée au premier alinéa ci-dessus et met en œuvre la procédure d'inscription.

Article 3 bis : Cessions anticipées de droits

Le titulaire des droits de propriété intellectuelle d'une spécialité de référence peut, dans le respect des dispositions du Code de la propriété intellectuelle, accorder, préalablement à l'expiration de ces droits, à un établissement pharmaceutique dûment autorisé et agissant comme sous-traitant au sens du chapitre 7 des Bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L.5121-5 du Code de la santé publique, les droits suivants :

- acquérir la matière première en quantité suffisante et plus généralement réaliser les actes préalables nécessaires et indispensables à la fabrication au sens de l'alinéa suivant ;
- fabriquer, une spécialité générique, telle que définie au 5° de l'article L.5121-1 du Code de la santé publique, de la spécialité princeps considérée, pour le compte d'un établissement pharmaceutique autorisé à exploiter l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique correspondante ;
- libérer, 48 heures avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle du titulaire des droits de la spécialité princeps, les lots de la spécialité générique ainsi fabriquée aux seules fins de stockage et à l'exclusion de tout autre acte, seul ou conjointement avec l'établissement pharmaceutique exploitant la spécialité générique, pouvant tendre à la commercialisation ou à la délivrance du médicament générique. Les lots ainsi libérés ne pourront être livrés que postérieurement à l'expiration des droits de propriété intellectuelle relatifs à la spécialité de référence. Le sous-traitant se porte garant, auprès du titulaire des droits de la spécialité de référence, de ce que l'établissement pharmaceutique exploitant la spécialité générique s'abstiendra de tous actes afférents à la commercialisation ou à la délivrance ainsi définis.

Les autorisations données par les titulaires des droits en application du présent article donnent lieu à crédits de remises dont le montant, qui dépend de la portée des autorisations, est fixé d'un commun accord entre l'entreprise et le CEPS.

CHAPITRE II : MEDICAMENTS VENDUS EN OFFICINE. CONVENTIONS

Article 4 : Le cadre conventionnel

Il est proposé à toute entreprise pharmaceutique exploitant des médicaments remboursables par l'assurance maladie obligatoire et certifiée conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale de conclure avec le comité économique des produits de santé une convention pluriannuelle.

Les conventions sont établies de sorte à assurer l'application du présent accord, de façon adaptée à la situation particulière de chaque entreprise et à ses perspectives de développement, dans le respect des règles établies par le code de la sécurité sociale et en conformité avec les orientations adressées chaque année par les ministres au comité.

Dans ce cadre et sauf exception justifiée par une spécificité du marché français, les conventions garantissent pour les médicaments ayant d'une part demandé et obtenu une ASMR de niveau I à III et d'autre part recueilli un avis médico-économique de la CEESP, émis dans le respect des délais réglementaires, permettant au CEPS d'établir les conditions de leur efficacité, que le niveau de prix ne sera pas inférieur au prix le plus bas parmi ceux pratiqués sur les 4 principaux marchés européens comparables mentionnés à l'article 7 sur une période de 5 ans à compter de leur première mise à disposition aux patients par leur inscription au remboursement en ville ou à l'hôpital. Bénéficient également de cette garantie les médicaments auxquels a été reconnue une ASMR IV par rapport à des médicaments ayant obtenu récemment une ASMR de niveau I à III et pour lesquels il ressort de l'avis de la commission de la transparence que cette évaluation est plus favorable que celle qui leur aurait valu un partage d'ASMR par rapport à ces comparateurs. Cette garantie est augmentée d'un an pour les médicaments pédiatriques mentionnés à l'article 10 et pour lesquels ont été réalisées des études en application d'un plan d'investigation pédiatrique établi avec le Conseil de l'ANSM. En cas de dépréciation forte et rapide de la livre par rapport à l'euro, il n'est tiré à court ou moyen terme aucune conséquence sur les prix français du nouveau prix, exprimé en euros, des médicaments vendus au Royaume-Uni pour ceux de ces médicaments dont les prix ont été fixés antérieurement à cette dépréciation. Pour les médicaments sous ATU de cohorte, le CEPS peut demander conventionnellement soit une réduction de la durée de la garantie de prix en prenant en compte la durée de l'ATU et le nombre de patients traités sous ATU, soit le remboursement de tout ou partie des dépenses exposées au titre de l'ATU.

Afin d'assurer la parfaite instruction de la demande de prix par le comité économique, l'entreprise lui communique les volumes de vente prévisionnels ou constatés du produit concerné pour chacun des marchés européens comparables mentionnés à l'article 7. Elle transmet également au CEPS la version électronique et paramétrable du modèle médico-économique élaboré par l'entreprise.

L'entreprise communique tous les ans au comité les prix, les volumes des ventes et les modalités de prise en charge sur les marchés européens comparables durant la période de garantie de prix.

Révision des prix et des clauses

Les prix et les clauses afférentes peuvent être révisés à la demande de l'entreprise ou à celle du Comité, en particulier lorsque survient une modification des éléments qui avaient justifié le prix en vigueur ou les engagements souscrits, lorsque des données nouvelles apparaissent, en France ou dans l'Union européenne, notamment en ce qui concerne l'évaluation de la spécialité, l'analyse médico-économique ou les prix pratiqués ou lorsque les produits indispensables mentionnés à l'article 12 connaissent une variation importante de leurs coûts de production, notamment liés à des exigences de sécurité sanitaire.

L'avenant initial peut prévoir que les conditions d'exploitation du produit peuvent être conventionnellement révisées au regard des volumes de ventes constatés, tant en France que sur les marchés européens comparables, considérés dans leur ensemble. Dans son analyse, le Comité appréciera notamment les conditions respectives d'utilisation et de mise sur les marchés.

Révision de la durée de garantie

Quand un produit qui bénéficie d'une garantie de prix européen obtient une extension d'indication avec une ASMR de niveau IV ou V pour une population significativement supérieure à celle de l'ASMR ayant justifié la garantie, la durée initiale de la garantie de prix européenne peut être raccourcie.

Quand un produit qui bénéficie d'une garantie de prix européen obtient une extension d'indication avec une ASMR de niveau I à III, la durée initiale de la garantie de prix européen peut être allongée dans la limite de un an, sous réserve que cette indication nouvelle s'adresse à une population nouvelle significative par rapport à la population bénéficiant de l'indication initiale.

Pour les médicaments ayant bénéficié d'une ATU, les entreprises s'engagent à prendre les mesures nécessaires à leur mise en conformité avec les dispositions de l'AMM, de façon à respecter le délai fixé par l'ANSM pour ce faire, ainsi qu'à déposer, pour les médicaments concernés, la demande d'inscription au titre de l'AMM sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et/ou sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux au plus tard 30 jours après la notification de la décision d'AMM ou des mentions spécifiques nationales. A défaut, la durée de la garantie de prix européen est réduite à due concurrence du retard constaté.

Révision de l'avenant

Lorsque la fixation du prix, du tarif ou du prix de cession est assortie d'une clause de volume établie par référence à la population cible du médicament ou à la population cible de l'indication pour laquelle ce médicament s'est vu reconnaître une ASMR, y compris pour les médicaments visés à l'article 10 bis, l'évolution des données épidémiologiques pertinentes, ainsi que les données de nature à entraîner une révision de la population cible qui résulteraient d'études post AMM demandées par les autorités de santé, peuvent donner lieu, après consultation sur ce point de la commission de la transparence et sur la base d'un dossier accompagné d'une synthèse des données actualisées de pharmacovigilance, à révision de l'avenant.

Article 5 : Forme et contenu des conventions pluriannuelles d'entreprise.

Les conventions doivent être conformes au modèle figurant en annexe. Elles se composent de trois parties :

La première partie récapitule les prix des médicaments exploités par l'entreprise et inscrits sur la liste des médicaments remboursables ainsi que les clauses particulières qui y sont le cas échéant attachées, sous la forme d'un tableau des prix et d'un répertoire des clauses. Elle comporte également, à titre d'information, la liste des spécialités exploitées par l'entreprise et inscrites sur l'une ou l'autre des listes prévues aux articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale accompagnée des prix de cession ou des tarifs publiés ainsi que, le cas échéant, des décisions prises par le comité en application de l'article L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale ou des engagements pris, notamment ceux souscrits en application de l'article 8 c).

La deuxième partie contient, en conformité avec l'article L. 162-17-4 du Code de la sécurité sociale, les engagements de l'entreprise visant à la maîtrise de sa politique de promotion et permettant d'assurer le bon usage du médicament ainsi que toutes clauses ayant pour objet d'établir la contribution de l'entreprise à la réalisation des objectifs énoncés au chapitre IV du présent accord et à la mise en œuvre des orientations ministérielles.

La troisième partie constate l'adhésion de l'entreprise aux dispositions du présent accord, et spécifiquement, le cas échéant, à celles figurant aux articles 17 et 18 ci-dessous dans les conditions prévues à ces articles.

Les entreprises qui décident de ne pas adhérer au dispositif de régulation financière prévu aux articles 17 et 18 ou pour lesquelles ce dispositif est dénoncé par elle-même ou par le comité peuvent néanmoins conclure ou maintenir avec le comité une convention conforme à l'article L.162-17-4, mais non exonératoire des contributions prévues à l'article L.138-10.

Les conventions peuvent être modifiées par avenant. Les première et deuxième partie sont mises à jour chaque année dans le courant du premier semestre de l'année civile. La troisième partie est mise à jour avant le 31 décembre de chaque année.

Article 6 : Mesures générales en faveur des nouveaux médicaments

a) Pré-instruction pour les médicaments d'AMM centralisée

Sans préjudice de la décision ultérieure de la Commission de l'Union Européenne, le laboratoire dont le dossier d'enregistrement d'une spécialité a reçu un avis favorable du comité des spécialités pharmaceutiques de l'agence européenne peut, sans délai, déposer un pré-dossier auprès du comité et de la Commission de la transparence ainsi que des ministres chargés de l'inscription afin de leur permettre d'anticiper l'analyse des enjeux d'une inscription au remboursement de la nouvelle spécialité et d'accélérer les délais d'inscription. Cette démarche ne dispense pas l'entreprise du dépôt officiel de la demande d'admission au remboursement et de fixation du prix de cette spécialité selon les modalités fixées à l'article R 163-8 du code la sécurité sociale. Dès le dépôt de la demande officielle, le comité désigne un rapporteur chargé de commencer l'instruction du dossier sur la base des éléments ne nécessitant pas l'avis de la commission de la transparence.

b) Délais d'instruction spécifiques pour les médicaments s'étant vu reconnaître une ASMR

Les parties s'accordent sur l'intérêt d'accélérer la procédure d'admission au remboursement des médicaments apportant un progrès thérapeutique en deçà du délai de 180 jours prévu par la réglementation.

Pour tous les médicaments bénéficiant d'une ASMR au moins égale à IV mais qui pour autant n'entreraient pas dans le champ d'application de l'article 7, le comité s'engage, dans les 75 jours qui suivent la date à laquelle l'avis de la Commission de la transparence est devenu définitif, à proposer par écrit à l'entreprise un projet de convention ou, à défaut, à lui transmettre, également par écrit, les motifs pour lesquels il ne lui a pas encore été possible de formuler une proposition.

Cette même procédure sera mise en œuvre pour les médicaments pédiatriques correspondant à la liste des besoins pédiatriques communiquée au LEEM par le comité.

c) Délais réglementaires

Pour l'ensemble des spécialités, le comité veille au respect du délai réglementaire de 180 jours y compris en assurant le suivi des délais de publication des engagements qu'il conclut.

d) Bilan

La procédure et l'engagement mentionnés aux alinéas précédents feront annuellement l'objet d'une évaluation conjointe des entreprises du médicament et du comité.

Article 7 : Accélération de l'inscription des médicaments innovants : dépôt de prix

La procédure d'inscription accélérée prévue par l'article L.162-17-6 du code de la sécurité sociale en faveur de certains médicaments dont a été reconnu le caractère innovant s'applique dans les conditions et selon les modalités suivantes :

a) Description de la procédure.

Les entreprises visées au b) ci-dessous le lendemain au plus tôt et un mois au plus après que l'avis définitif de la CT a été notifié à l'entreprise, peuvent demander à bénéficier d'une procédure accélérée de fixation du prix des spécialités visées au c). Cette demande comporte nécessairement les engagements prévus au d).

Le comité peut accepter la demande, y faire opposition et faire précéder sa décision d'une audition de l'entreprise.

Dans les cas où ni l'entreprise, ni le comité n'a demandé d'audition et où le comité n'a pas transmis à celle-ci son opposition au prix déposé dans les conditions fixées au e) dans le délai de deux semaines franches suivant la semaine au cours de laquelle le comité a reçu le dépôt, celui-ci est réputé accepté. La convention est alors signée dans les 48h et l'arrêt d'inscription ainsi que l'avis de prix sont publiés au JO dans les délais les plus stricts.

En cas d'opposition, la fixation du prix s'effectue dans les conditions de droit commun.

En cas de demande d'audition, celle-ci doit être signifiée dans les huit jours suivant la réception du dépôt. L'entreprise peut modifier sa demande à la suite de l'audition. En cas d'audition, le délai d'instruction est porté à trois semaines franches suivant la semaine au cours de laquelle le comité a reçu le dépôt. La signature de la convention, l'opposition du comité et la reprise des processus de fixation du prix, s'effectuent dans les mêmes conditions qu'en l'absence d'audition.

Dans le décompte des délais, les 15 premiers jours ouvrés du mois d'août et les 7 derniers jours de l'année sont neutralisés. En outre, aucun dépôt de prix ne peut être effectué pendant ces périodes.

b) Entreprises concernées

Cette procédure est ouverte à toutes les entreprises ayant conclu avec le CEPS une convention pluriannuelle conforme aux dispositions de l'article L. 162-17-4.

c) Médicaments concernés

Les spécialités s'étant vu reconnaître par la commission de la transparence une ASMR de niveau I à III, à condition que ces niveaux d'ASMR soient applicables aux indications principales retenues par l'AMM pour ces spécialités.

Les spécialités s'étant vu reconnaître par la commission de la transparence une ASMR de niveau IV, aux conditions supplémentaires que :

1°) Il existe un médicament de comparaison et que le coût de traitement journalier médicamenteux résultant du prix déposé soit au plus égal à celui de ce comparateur. Le CEPS se réserve cependant le droit d'accepter des dépôts de prix de produits qui auraient un coût de traitement journalier supérieur à celui du comparateur s'ils démontrent que ce surcoût est au moins compensé par des économies de même montant sur d'autres dépenses de l'assurance maladie.

2°) Le médicament n'ait pas vocation à remplacer un médicament générique ou généricable à bref délai.

Chaque spécialité relevant des catégories ci-dessus doit avoir recueilli un avis médico-économique de la CEESP, émis dans le respect des délais propres à la procédure accélérée de dépôt de prix et permettant au CEPS d'établir les conditions de son efficacité.

d) Engagements à souscrire par les entreprises

- Sur le prix : l'entreprise s'engage à ce que le prix déposé soit cohérent avec les prix acceptés dans les pays suivants : Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni.

- Sur les volumes de ventes : l'entreprise s'engage, au cas où les ventes dépasseraient les prévisions obligatoirement fournies dans le dossier de dépôt de prix pour les quatre premières années de commercialisation, à compenser financièrement par des remises conventionnelles les surcoûts pour l'assurance maladie qui ne seraient pas justifiés par des décisions de santé publique prises ultérieurement par les pouvoirs publics.

- L'entreprise s'engage à communiquer tous les ans les prix pratiqués, les volumes de ventes constatés et les modalités de prise en charge dans chacun des pays précités. Elle s'engage également, au cas où l'évaluation du produit ou l'analyse médico-économique évolueraient, ou s'il apparaissait ultérieurement que, les prix pratiqués dans un ou plusieurs de ces pays compromettent la cohérence entre le marché français et les marchés européens comparables considérés dans leur ensemble, à la rétablir en acceptant une modification conventionnelle du prix déposé.

L'avenant initial peut prévoir que les conditions d'exploitation du produit peuvent être conventionnellement révisées au regard des volumes de ventes constatés, tant en France que sur les marchés européens comparables, considérés dans leur ensemble. Dans son analyse, le Comité appréciera notamment les conditions respectives d'utilisation et de mise sur les marchés.

- L'entreprise s'engage sur la réalisation des études pouvant lui être demandées en application de l'article 11.

- L'entreprise s'engage enfin, sans préjudice des obligations générales ou particulières d'information qui s'imposent aux entreprises pharmaceutiques, à communiquer au comité et à la commission de la transparence toute donnée scientifique nouvelle dont la connaissance est de nature à modifier négativement le rapport bénéfice/risque, tel qu'il a pu être apprécié lors de l'évaluation par la commission de la transparence. Si l'entreprise a connaissance de telles données antérieurement au terme du délai d'opposition du comité, elle renonce au bénéfice de cette procédure.

Au delà des engagements précédents, qui sont obligatoires, l'entreprise peut s'engager sur toute clause (posologie, CTJ, rendez-vous, etc.) dont il lui apparaîtrait, compte tenu des caractéristiques de la spécialité concernée, qu'elle est de nature à faciliter l'acceptation par le comité de sa proposition.

Préalablement à l'exécution de ses engagements conventionnels, l'entreprise pourra faire valoir toutes observations utiles auprès du comité.

e) Conditions d'exercice du droit d'opposition du comité

L'opposition du comité doit être écrite et motivée. Elle peut être fondée :

- Sur des considérations explicites de santé publique.

- Sur le caractère excessif du prix proposé pour le produit, au regard des prix pratiqués dans les 4 États de l'Union européenne mentionnés au d) ou au regard de l'avis médico-économique transmis par la CEESP permettant au CEPS d'établir les conditions de son efficience.

- Sur l'incompatibilité des prévisions de ventes avec la population cible retenue par la commission de la transparence.

- Sur l'insuffisance manifeste des engagements pris par l'entreprise.

- Sur le non-respect par l'entreprise d'un engagement pris à l'occasion d'un dépôt précédent.

- Pour les médicaments d'ASMR IV, sur le non respect des conditions spécifiques à ces médicaments ou sur le simple constat d'un surcoût par rapport au comparateur.

CHAPITRE III : MEDICAMENTS ACHETES PAR LES HOPITAUX

Article 8 : Application des articles L 162-16-5 et L 162-16-6 du code de la sécurité sociale

a) Unicité de la procédure.

Pour l'application des articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale, la détermination des prix de cession des spécialités mentionnées sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique et la détermination des tarifs de responsabilité des spécialités mentionnées sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale est conduite selon la procédure commune décrite par les alinéas b) à e), sous réserve des spécificités précisées le cas échéant à ces articles.

b) Déroulement de la procédure.

Les déclarations de prix, formulées conformément à l'alinéa c), sont au plus tard portées au comité contre récépissé ou transmises en envoi recommandé dans les huit jours suivant la publication au Journal Officiel de l'inscription sur l'une des listes mentionnées au a) ou, pour les spécialités inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique avant leur autorisation de mise sur le marché, dans les dix jours suivant la réception de la décision d'autorisation.

Le comité peut constater l'irrecevabilité de la déclaration ou s'opposer au prix déclaré dans les conditions prévues à l'alinéa d) dans les quinze jours suivant la réception de la déclaration. En cas d'irrecevabilité ou d'opposition, l'entreprise dispose de quinze jours à compter de la réception de la décision du comité pour formuler une nouvelle déclaration ou pour compléter sa déclaration initiale. Le comité dispose alors de dix jours pour constater à nouveau l'irrecevabilité de la déclaration ou pour s'opposer au prix déclaré. Ce constat d'irrecevabilité ou cette opposition constituent une opposition définitive du comité au sens des articles susmentionnés du code de la sécurité sociale. Si, après une première opposition du comité, l'entreprise n'a pas formulé de nouvelle déclaration ou complété sa déclaration initiale dans le délai de quinze jours précité, l'opposition est définitive.

En l'absence de constat d'irrecevabilité ou d'opposition dans les délais mentionnés à l'alinéa précédent, le comité publie sans délai le prix de vente déclaré ou le tarif de responsabilité correspondant au prix déclaré.

En cas de non respect par l'entreprise du délai de déclaration prévu au premier alinéa, le comité peut s'opposer au prix déclaré sans autre limite de temps que celle qui permet l'achèvement de la procédure dans le délai légal de soixante quinze jours. En cas d'opposition, le délai dont dispose l'entreprise pour formuler une nouvelle déclaration ou compléter sa déclaration initiale est réduit de la durée du dépassement initial. Si ce dépassement excède dix jours, l'opposition du comité est une opposition définitive.

En cas d'opposition définitive ou si l'entreprise n'a pas formulé de déclaration recevable trente jours après le début du délai prévu au premier alinéa, le comité fixe par décision le prix de cession ou le tarif de responsabilité.

c) Contenu des déclarations des entreprises.

Les déclarations des entreprises contiennent, à peine d'irrecevabilité, pour chaque spécialité faisant l'objet de la déclaration :

- Le prix de vente aux établissements de santé proposé, par conditionnement.

- Les prix pratiqués et les volumes prévisionnels de vente dans les principaux États de l'Union européenne ainsi que le statut de la spécialité au regard du remboursement ainsi que, pour les spécialités commercialisées depuis plus d'un an, les ventes annuelles constatées dans ces États.

- Le cas échéant, l'historique, dans la limite de trois ans, des prix pratiqués auprès des établissements de santé français.

- L'avis-ou les avis-de la Commission de la transparence et de la CEESP, si ces avis ont déjà été rendus.

- Les prévisions de ventes sur trois ans, à titre indicatif.

- L'engagement d'informer annuellement le Comité des prix pratiqués, du volume des ventes prévisionnelles pour les spécialités de moins d'un an et des quantités vendues, dans les principaux États de l'Union européenne, ainsi que d'éventuelles modifications de la prise en charge collective.

Elles peuvent également contenir, en fonction des caractéristiques propres des spécialités concernées, les engagements souscrits par l'entreprise, notamment pour l'application de l'article L.162-18 du code de la sécurité sociale ou pour la réalisation d'études de suivi de ces spécialités.

d) Critères de l'opposition du Comité.

L'opposition du Comité doit être expressément et précisément motivée.

Elle peut être fondée sur l'évaluation médico-économique à laquelle aura procédé le CEPS à la lumière notamment de l'avis de la CEESP, émis dans les délais réglementaires.

Elle peut, également, être fondée sur le caractère anormalement élevé du prix proposé par rapport aux prix pratiqués dans les pays européens comparable, en prenant en compte le niveau et l'évolution prévus puis constatés du volume des ventes en France et sur chacun de ces marchés.

Elle peut enfin être fondée, le cas échéant, sur l'insuffisance des engagements souscrits par l'entreprise, notamment s'il existe un risque manifeste, lorsque le prix proposé n'est justifié que pour une partie des indications de l'AMM, que les quantités vendues entraînent une dépense anormale pour l'assurance maladie obligatoire ou si, compte tenu de l'état du marché, l'inscription sur l'une des listes ouvre des volumes de ventes qui appellent, au niveau de prix proposé par l'entreprise, des rabais de quantité.

e) Révision des prix et des tarifs.

Les prix et les tarifs peuvent être révisés à la demande de l'entreprise ou à celle du Comité, en particulier lorsque survient une modification des éléments qui avaient justifié le prix ou le tarif en vigueur ou les engagements souscrits, lorsque des données nouvelles apparaissent, en France ou dans l'Union européenne, notamment en ce qui concerne l'évaluation de la spécialité, l'analyse médico-économique ou les prix pratiqués ou lorsque les produits indispensables mentionnés à l'article 12 connaissent une variation importante de leurs coûts de production, notamment liés à des exigences de sécurité sanitaire.

L'avenant initial peut prévoir que les conditions d'exploitation du produit peuvent être conventionnellement révisées au regard des volumes de ventes constatés, tant en France que sur les marchés européens comparables, considérés dans leur ensemble. Dans son analyse, le Comité appréciera notamment les conditions respectives d'utilisation et de mise sur les marchés.

Article 9 : clauses de volume

Lorsque le comité envisage d'appliquer l'article L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale à un médicament figurant sur la liste prévue à l'article L 162-16-6 ou qu'il envisage, pour un médicament figurant sur la liste prévue à l'article L. 162-16-5, de proposer une clause de volume assortie de remises ou de baisses de prix, il informe de son intention l'entreprise exploitant ce médicament, sans subordonner la publication du tarif ou du prix de cession à l'aboutissement préalable de ce processus.

Le comité s'efforce de parvenir à un accord avec l'entreprise et de formaliser cet accord dans un avenant à la convention d'entreprise.

A défaut d'accord, et après que l'entreprise a été mise en mesure de faire valoir ses observations, le comité notifie à l'entreprise sa décision prise en application de l'article L. 162-22-7-1 ou, le cas échéant, les conditions dans lesquelles il annonce qu'il demandera une baisse de prix au vu de l'évolution des volumes vendus.

Article 9bis : application de l'article L.162.16-5-1 du code de la sécurité sociale

Les déclarations à effectuer par les entreprises en application de l'article L.162-16-5-1 du code de la sécurité sociale pour faire connaître le montant de l'indemnité maximale réclamée aux établissements de santé doivent parvenir au comité dans le mois suivant l'autorisation temporaire d'utilisation délivrée par le directeur général de l'ANSM.

Ces indemnités sont publiées sur le site internet du CEPS.

La fixation du montant de la remise éventuellement due au vu du prix ou du tarif publié après obtention de l'AMM est effectuée à l'occasion de la fixation de ce prix ou de ce tarif. Elle tient compte des montants réellement facturés aux établissements de santé et, le cas échéant, des unités fournies à titre gratuit.

Article 9 ter :

Un exploitant, estimant que son médicament a vocation à relever d'une inscription sur la liste mentionnée à l'article L162-22-7 du code la sécurité sociale et qui a sollicité en ce sens le secrétariat du conseil de l'hospitalisation, peut anticiper la déclaration de prix ou tarif auprès du comité sans que cela n'entraîne de modification sur les dispositions du b) de l'article 8. L'absence d'inscription interrompt la procédure de déclaration de prix ou de tarif.

CHAPITRE IV : ACCES A L'INNOVATION ET AMELIORATION DE L'EFFICIENCE DES DEPENSES DEMEDICAMENTS

Section I : Médicaments innovants, médicaments orphelins, médicaments pédiatriques

Article 10 : Avantages spécifiques pour les médicaments innovants, les médicaments orphelins et les médicaments pédiatriques

Les médicaments innovants, les médicaments orphelins et les médicaments pédiatriques bénéficient, dans le cadre conventionnel, des dispositions mentionnées à l'article 18 concernant notamment l'exonération temporaire, totale ou partielle, des remises par agrégats.

Les parties souhaitent favoriser la commercialisation du médicament orphelin en relation avec la politique incitative de l'Union européenne traduite dans le règlement CE n°141/2000 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 1999.

Elles souhaitent également favoriser la mise sur le marché de médicaments pédiatriques, accompagnant ainsi la mise en œuvre du règlement communautaire.

Le comité communique au LEEM la liste des besoins pédiatriques établie par l'ANSM : nouvelles formes pédiatriques ou validation d'indications pédiatriques pour des présentations existantes.

Dès lors qu'un médicament est mentionné à l'inventaire établi par le comité pédiatrique placé auprès de l'Agence européenne du médicament ou qu'il figure sur la liste des besoins pédiatriques établis par l'ANSM, son prix fabricant hors taxes garantit un niveau de coût de traitement journalier égal au coût de traitement journalier du médicament chez l'adulte. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux médicaments désignés comme orphelins en application du règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999.

Article 10 bis : Accès aux médicaments orphelins

Afin de permettre que se poursuive l'accès général des patients concernés aux médicaments orphelins dans des conditions acceptables pour les entreprises comme pour l'assurance maladie, et sans préjudice des dispositions de l'article 4, le comité peut demander conventionnellement à l'entreprise exploitant un médicament orphelin dont le coût annuel par patient excède le montant de 50K€, en contrepartie de l'acceptation d'un prix cohérent avec ceux pratiqués internationalement, de s'engager à fournir le médicament à l'ensemble des patients éligibles au traitement, sans aucune restriction, pour un montant de chiffre d'affaires total forfaitairement limité.

Article 10 ter :

Par exception aux modalités de fixation des prix de droit commun qui ne permettraient pas de trouver un accord, lorsque l'amélioration potentielle d'un médicament, notamment en termes de santé publique ne peut être pleinement démontrée lors des études cliniques préalables à l'AMM, et lorsque cette démonstration pourrait être apportée notamment par des études en « vie réelle », le comité peut proposer au laboratoire une fixation conditionnelle du prix de ce médicament.

L'amélioration attendue, notamment en termes de santé publique, devra être démontrée et qualifiée par une étude appropriée, attestée par des résultats précis afférents à des indicateurs arrêtés conventionnellement avec le laboratoire concerné

Au terme de l'étude et après validation des résultats de celle-ci par la HAS, et du degré d'atteinte des résultats attendus, le prix peut être modifié, à la hausse ou à la baisse, en fonction des résultats observés.

Article 10 quater :

Le CEPS en fonction de l'enjeu relatif au bon usage médicalement justifié du médicament et en lien avec l'entreprise demanderesse, signale aux autorités compétentes le besoin ou l'intérêt d'inscription à la nomenclature de l'acte et/ou des biomarqueurs associés à un médicament innovant.

Article 11 : Suivi et évaluation des nouveaux médicaments en pratique médicale réelle

Les parties conviennent de l'intérêt qui s'attache à disposer de données sur les effets de l'utilisation en situation réelle des médicaments nouveaux. Elles constatent que la croissance attendue du nombre des études en vie réelle les conduit à renforcer l'efficacité des procédures de définition, mise en œuvre et évaluation des résultats de ces études.

A cet effet elles s'attacheront à définir précisément les priorités des études, à maîtriser le nombre des études ainsi que des objectifs poursuivis par chacune d'entre elles, ainsi qu'à fixer des délais réalistes de conception puis de mise en œuvre.

Le présent article concerne les études faisant l'objet d'une clause conventionnelle entre le CEPS et l'entreprise. L'initiative de ces études peut émaner du CEPS, ou de la HAS, ci-après entendue comme la CT et / ou la CEESP.

Le comité économique des produits de santé s'attachera à promouvoir une coordination permanente avec la HAS de sorte que la demande d'études adressée à l'entreprise, qu'elle qu'en soit l'origine, soit unique.

Les recommandations de l'Association des épidémiologistes de langue française (ADELF) et les bonnes pratiques épidémiologiques s'appliquent aux conditions de recueil des données et d'audit des études. Les pouvoirs publics pourront exercer des contrôles sur le respect de ces règles.

L'objectif des études conventionnées, l'obligation éventuelle de constituer un comité scientifique, ainsi que les délais dans lesquels les études doivent être entreprises et leurs résultats obtenus sont définis par l'avenant à la convention, qui peut prévoir également les conséquences à tirer du non respect de ces délais.

Si l'entreprise démontre que les résultats attendus de l'étude demandée seraient, en tout ou en partie, redondants avec ceux que permettraient d'obtenir dans les mêmes délais des études demandées dans le cadre de l'octroi de l'AMM et incluses dans le programme de gestion des risques approuvé, l'étude conventionnée est modifiée en conséquence. En pareil cas, le CEPS et, la HAS sont destinataires des résultats de l'étude incluse dans le PGR.

Lorsqu'un comité scientifique est mis en place, sa composition, accompagnée des déclarations d'intérêts des membres pressentis, est portée à la connaissance de la commission de la transparence et de la DGS. Celles-ci peuvent émettre des objections fondées sur le degré d'indépendance ou de compétence des membres pressentis. Le comité scientifique est chargé de définir le type d'étude le mieux à même de répondre aux questions posées et de proposer et d'amender en tant que de besoin puis de valider le protocole de l'étude ; il donne son avis, sur des critères de compétence et d'indépendance, sur l'équipe chargée de mener l'étude. L'avenant prévoit la publication obligatoire des études, nonobstant les droits de propriété qui leurs sont attachés.

Préalablement à la rédaction du protocole la HAS et le CEPS s'accordent sur les objectifs de l'étude et la liste des questions à traiter en conséquence.

Le protocole de l'étude est soumis à la HAS afin qu'elle donne son avis sur la capacité de l'étude à répondre aux questions posées. Cette intervention de la HAS ne peut justifier aucune prolongation des délais prévus pour le démarrage de l'étude ou la fourniture de ses résultats.

Les résultats des études sont remis au comité économique des produits de santé, et à la HAS. La HAS évalue les résultats et fixe avec le CEPS le degré d'atteinte des objectifs de l'étude. Les enseignements et les conséquences à en tirer font l'objet de discussions conventionnelles.

Au vu du budget prévisionnel de l'étude, qui lui est communiqué, le comité veille au coût raisonnable de ces études au regard des usages de la profession (nombre de cas, complexité) et au maintien d'une proportion raisonnable entre la charge globale, dûment justifiée, que représente pour l'entreprise la dépense relative à l'étude et le chiffre d'affaires hors taxes attendu de sa commercialisation. Dans l'hypothèse d'un coût disproportionné ou dans celle d'une étude allant, pour des raisons de santé publique, au-delà, de la seule utilisation de la spécialité considérée, le surcoût établi pourra être compensé par des réductions de remises conventionnelles.

Le CEPS et la HAS peuvent demander aux entreprises que les protocoles permettent éventuellement une approche globalisée de résultats portant sur des molécules à cible thérapeutique voisine.

Ces dispositions n'excluent pas la prise en compte d'autres études présentées à la seule initiative du laboratoire.

Les pénalités prévues par le 5° de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale en cas de non réalisation des études dans les délais convenus sont décidées selon la procédure prévue à l'article 15 b).

Il est créé un comité de suivi des études en vie réelle réunissant le CEPS et la HAS. Le comité a pour objet d'examiner périodiquement les obstacles à la réalisation des études ainsi qu'au respect des délais fixés dans le protocole. Il se saisit des difficultés qu'il aura lui-même constatées ainsi que de celles qui lui auraient été transmises par les entreprises ou par le LEEM. Ses constats et ses conclusions font l'objet d'échanges avec chaque entreprise concernée ainsi qu'avec le LEEM dès lors que ses constats et conclusions ont une portée générale.

Article 12 : médicaments indispensables

Lorsqu'une entreprise envisage un arrêt de production ou de commercialisation pour une de ses spécialités pharmaceutiques répondant à un besoin thérapeutique qui ne serait plus couvert en cas de disparition du marché, l'entreprise s'engage, à peine de déconventionnement, à ouvrir une discussion avec le CEPS sur les conditions économiques de son maintien sur le marché.

En outre, lorsque, pour une spécialité répondant à un besoin thérapeutique qui n'est couvert par aucune autre spécialité moins coûteuse, l'entreprise qui l'exploite demande une hausse du prix justifiée par les conditions financières d'exploitation de cette spécialité, il est tenu compte, le cas échéant, pour l'appréciation de cette demande, des obligations résultant du contrôle des résidus médicamenteux dans l'eau et du coût spécifique de la collecte et de l'élimination des déchets perforants des patients en auto traitement.

Section II : Sources d'économies

Article 13 : Développement des génériques et tarifs forfaitaires de responsabilité

Les parties signataires conviennent de l'enjeu que représente le développement du marché du médicament générique pour contribuer au financement du progrès thérapeutique.

Le groupe de suivi des génériques examine le développement du marché des génériques et procède à l'analyse critique de son fonctionnement et des conditions économiques qui prévalent pour les entreprises concernées par le développement de ce marché.

Il est consulté, ainsi que les entreprises exploitant les spécialités princeps concernées, sur tout projet de fixation ou de modification d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

Il est également consulté sur tout projet collectif de baisses des prix des génériques ainsi que sur les modifications envisagées par le comité sur ses pratiques générales de fixation des prix dans le répertoire des génériques : décote de droit commun, règles d'évolution des prix des princeps et des génériques, etc.

Le comité tient compte des contraintes logistiques supportées par les laboratoires lors d'éventuelles modifications des prix ou du niveau des forfaits.

Article 13 bis : Cohérence des prix

Lorsque, dans une classe pharmaco-thérapeutique qui le justifie par la substituabilité suffisante entre eux, au sens économique du terme, des médicaments qui la composent, au regard de la nature et de l'importance de leur service médical rendu, apparaît une offre significative de médicaments sensiblement moins chers, notamment de génériques, les prix, éventuellement mesurés en coût de traitement journalier, des médicaments plus coûteux, notamment ceux qui demeurent protégés par des brevets, peuvent être progressivement mis en cohérence de sorte à ne pas laisser subsister durablement d'écart significatif entre le prix de ces médicaments et le prix des molécules les moins coûteuses. Les baisses recherchées ne peuvent intervenir moins d'un an après la commercialisation de ces médicaments moins coûteux et ne s'appliquent qu'aux médicaments n'apportant pas, ou peu, pour la majorité de leurs indications, de progrès thérapeutique.

Article 13 ter : Transformation des remises en baisses de prix

Pour tous les produits ne bénéficiant pas d'une période de garantie de prix, à l'issue d'une période de trois ans suivant l'inscription d'un médicament, le comité demandera, le cas échéant, la transformation partielle ou totale de la remise conventionnelle en baisse de prix.

Au terme de la période de garantie de prix mentionnée à l'article 4 le comité, tenant compte des incidences internationales pour l'entreprise, demandera à cette dernière de convertir conventionnellement tout ou partie du volume de remise précédemment constaté en baisse de prix.

Article 13 quater : médicaments biosimilaires

Les parties signataires conviennent de l'enjeu que représente le développement du marché des médicaments biosimilaires pour contribuer au financement du progrès thérapeutique.

Article 14 : Développement de l'automédication non portée au remboursement

Les parties signataires conviennent que l'automédication responsable doit pouvoir se développer en France, contribuant ainsi au bon usage du médicament sans affecter les remboursements de l'assurance maladie obligatoire.

Le CEPS, dans le cadre des orientations des ministres concernées, notamment présentées en CSIS, apporte un concours actif à l'émergence en France d'un marché d'automédication.

Article 15 : Information des prescripteurs, promotion, et publicité

a) Information des prescripteurs et promotion des médicaments

Les parties s'engagent à favoriser, au besoin par voies conventionnelles, une mise en œuvre rapide des dispositifs législatifs relatifs à la promotion des médicaments.

Elles s'engagent donc à actualiser en 2013 la charte de la visite médicale.

b) Interdictions de publicité

Pour l'application de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale concernant notamment les interdictions de publicités prononcées par l'ANSM et les pénalités financières pouvant en découler, les parties conviennent que la procédure suivante sera mise en place pour l'élaboration des décisions du comité.

Pour les interdictions de publicité dont le comité estime qu'elles pourraient donner lieu à des pénalités financières :

- le comité désigne un rapporteur qui instruit le dossier et le présente en séance ;
- le comité établit un projet de décision motivé ;
- le comité communique le projet de décision à l'entreprise en l'invitant à faire connaître par écrit ses observations.

- l'entreprise peut demander à être entendue par le comité ; elle peut se faire assister d'experts ou de conseils ;
- le comité délibère à nouveau et notifie à l'entreprise sa décision.

c) Prescription hors AMM injustifiées

Les entreprises contribuent au bon usage des médicaments, et veillent notamment à ce que leurs spécialités soient prescrites dans le respect de leurs autorisations de mise sur le marché (AMM) et le cas échéant, dans le cadre des recommandations temporaires d'utilisation.

Elles s'engagent à mettre en œuvre des moyens tendant à prévenir et à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur AMM lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.

Les conventions conclues avec les entreprises peuvent fixer des objectifs de réduction des prescriptions hors AMM notamment pour des raisons de santé publique.

Elles précisent les actions mises en œuvre, notamment vis-à-vis des prescripteurs, pour limiter au maximum ces prescriptions. Elles définissent des outils de mesure de l'impact de ces actions et en communiquent les résultats au comité.

Le CEPS peut convenir avec les entreprises d'actions prioritaires en fonction de l'état des connaissances ou de l'évolution des recommandations des agences sanitaires.

En cas de manquement à ces engagements, le CEPS prononce, après que l'entreprise ait été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise.

Article 16 : actions coopératives en faveur du bon usage des médicaments

Les entreprises du médicament s'engagent à poursuivre activement, en liaison avec les organismes de sécurité sociale, les actions engagées sur le bon usage du médicament.

Lorsque sont envisagées par la HAS, l'UNCAM, l'INCA ou l'ANSM des décisions à caractère collectif ou général affectant l'équilibre économique du médicament, le LEEM peut demander au CEPS de faciliter les consultations appropriées, éventuellement à l'issue d'une saisine des ministres concernés.

CHAPITRE V : REGULATION FINANCIERE ANNUELLE

Article 17 : Régulation financière annuelle : principes

Toute entreprise désireuse de bénéficier de l'exonération des contributions prévues à l'article L.138-10 du code de la sécurité sociale s'engage par convention à verser annuellement aux URSSAF compétentes des remises dites remises quantitatives de fin d'année.

Toutefois, et ceci quels que soient les engagements souscrits, aucune remise de fin d'année n'est due si la croissance du cumul des ventes en ville de médicaments remboursables et des ventes aux établissements de santé de médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ou sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, toutes entreprises confondues, n'excède pas la moyenne, pondérée par les ventes, des taux K prévus annuellement par la loi de financement de la sécurité sociale pour l'application de l'article L. 138-10. De plus, le comité s'engage à ce que la somme des remises de fin d'année versées par l'ensemble des entreprises soit inférieure à la somme des contributions que ces entreprises auraient dû acquitter si aucune d'elles n'avait été conventionnée.

Les entreprises commercialisant auprès des établissements de santé des produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ou sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale transmettent au comité au terme de chaque année et au plus tard le 31 janvier suivant, une déclaration établie selon le modèle joint en annexe retraçant par spécialité et présentation, en volume et en chiffre d'affaires réel, leurs ventes annuelles aux établissements de santé en distinguant dans l'ensemble de ces ventes celles correspondant à des spécialités inscrites sur l'une des listes au 31 décembre de l'année au titre de laquelle la contribution est due et qui y étaient déjà inscrits au 1er janvier de l'année précédente.

Les remises prévues par les conventions sont payées à l'URSSAF avant le 30 avril de l'année suivante, sur la base d'un état arrêté par le comité après débat contradictoire avec l'entreprise qui peut à cette occasion faire valoir tout argument justifiant la révision du montant des remises calculées.

Les remises quantitatives de fin d'année sont constituées de remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques et de remises de chiffre d'affaires.

a) Les remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques

Le comité arrête chaque année, pour l'ensemble du marché concerné, un tableau de répartition de ces médicaments en agrégats. Ces agrégats sont constitués de groupements de classes pharmaco-thérapeutiques selon la nomenclature EPHMRA. A chaque agrégat est attaché par le comité un taux d'évolution établi de telle sorte que la moyenne pondérée des taux soit égale à la moyenne pondérée des taux K prévus pour l'année considérée par la loi de financement de la sécurité sociale.

Le LEEM est préalablement consulté sur le projet de tableau.

Les remises brutes dues par les entreprises, avant exonérations éventuelles prévues à l'article 18, sont calculées de la manière suivante :

Pour chacun des agrégats dans lequel l'évolution des ventes annuelles est supérieure au taux arrêté par le comité, la remise totale due par l'ensemble des entreprises conventionnées exploitant des médicaments appartenant à cet agrégat est égale au produit de l'écart constaté et d'un coefficient, identique pour tous les agrégats, fixé par le comité au vu de l'évolution prévisionnelle des ventes de l'ensemble des médicaments concernés. Pour les médicaments vendus aux établissements de santé, les ventes prises en considération sont celles correspondant à des spécialités inscrites sur l'une des listes au 31 décembre de l'année au titre de laquelle la contribution est due et qui y étaient déjà inscrits au 1er janvier de l'année précédente.

La remise totale exigible pour chaque agrégat est divisée en deux parts dont l'importance respective, identique pour tous les agrégats, est établie après consultation du LEEM. La première part est répartie entre les entreprises conventionnées exploitant des médicaments appartenant à cet agrégat au prorata des chiffres d'affaires réalisés. La seconde part est répartie entre celles de ces entreprises dont l'évolution des ventes annuelles est supérieure au taux arrêté par le comité, au prorata des dépassements constatés.

Les ventes aux établissements de santé sont comptabilisées en multipliant le nombre d'unités vendues par leur prix de cession ou leur tarif de responsabilité.

b) Les remises sur chiffre d'affaires

Les entreprises sont également redevables, le cas échéant, d'une remise assise sur l'écart éventuellement constaté entre leur chiffre d'affaires et un seuil fixé chaque année par avenant à la convention. Le taux de cette remise est fixé, sauf stipulation différente de la convention, à 10 %.

Pour les ventes aux établissements de santé le chiffre d'affaires retenu est le chiffre d'affaires réel.

Lorsque, pour la détermination du seuil prévu au premier alinéa, est utilisé à titre d'indicateur le montant de la contribution de sauvegarde que l'entreprise aurait à acquitter si elle n'était pas conventionnée, ce montant est rectifié de sorte à neutraliser, le cas échéant, les ventes de génériques et de produits soumis à tarif forfaitaire de responsabilité ou les ventes de médicaments qui ne sont pas présentés au remboursement.

Article 18 : Régulation financière annuelle : modalités particulières d'application

a) Exemptions de remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques

1) Médicaments s'étant vu reconnaître une ASMR à l'occasion de leur inscription au remboursement.

- ASMR I et II : exonération totale pendant respectivement 36 mois et 24 mois.
- ASMR III : exonération de 50 % pendant 24 mois.
- ASMR IV : exonération de 25 % pendant 24 mois.

Ces exonérations prennent effet à la date de la commercialisation pour les médicaments vendus en officine et, pour les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ou sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, à la date à laquelle les ventes correspondantes sont prises en compte pour le calcul des remises par agrégats.

L'entreprise peut opter, une fois pour toutes, pour une durée d'exonération plus longue que celle prévue ci-dessus dans la limite de cinq ans. Dans ce cas, le taux d'exonération est réduit de sorte que le produit de la durée et du taux soit constant.

Lorsque l'ASMR ne porte que sur une partie des indications ou que des indications différentes font l'objet d'ASMR de niveaux différents, les exonérations sont calculées au prorata des populations de patients concernées.

Lorsqu'un médicament a fait l'objet d'une ATU ou, pour une indication non validée par l'AMM, d'un protocole temporaire de traitement, la convention peut prévoir, au cas par cas, une exonération de remises calculée selon une méthode analogue à celle prévue ci-dessus. Cette exonération viendra en déduction de celle résultant de l'ASMR éventuellement reconnue à l'indication après l'obtention de l'AMM.

2) Extensions d'indication bénéficiant d'une ASMR.

Les remises sont réduites selon les mêmes taux et pour les mêmes durées qu'au 1) ci-dessus, au prorata du chiffre d'affaires réalisé dans la nouvelle indication à dater de l'avis définitif de la Commission de la transparence. Réciproquement, lorsqu'une extension d'indication sans ASMR concerne un médicament bénéficiant d'une exonération pour ASMR, l'exonération est réduite, à compter de la date de l'avis de la commission de la transparence sur l'extension, au prorata de la population de patients concernée. Les prorata sont constatés dans les conventions particulières.

3) Médicaments orphelins et médicaments pédiatriques

Les médicaments orphelins au sens de la réglementation, dont le chiffre d'affaires annuel HT n'excède pas 30M€, sont exemptés de remises sauf stipulation contraire des conventions. Peuvent être conventionnellement assimilés à ces médicaments orphelins de droit des médicaments orphelins de fait dont la mise sur le marché a été antérieure à la réglementation spécifique de ces médicaments.

Les médicaments pédiatriques appartenant à la liste communiquée par le comité sont exemptés de remises dans les mêmes conditions qu'au 1) ci-dessus, mais comme si leur ASMR était supérieure d'un rang à celle qui leur a été attribuée par la commission de la transparence.

4) Médicaments à bas prix

Les médicaments génériques, les médicaments à prix de génériques, les médicaments soumis à tarif forfaitaire de responsabilité et dont le prix est au plus égal au tarif, sont exemptés de remises.

5) Médicaments dont une part significative des ventes n'est pas présentée au remboursement.

Les remises sont réduites au prorata des ventes non présentées au remboursement, mesurées à partir des données de remboursement de l'assurance maladie.

b) Règles de cumul des remises par agrégats et des remises par produits dues en application de clauses particulières à ces produits.

Lorsque des remises sont dues au titre de la convention particulière applicable à un médicament (remise de CTJ, de volume, etc.), la remise par agrégat pharmaco-thérapeutique éventuellement due pour ce médicament est recalculée en considérant que le chiffre d'affaires de ce médicament ainsi que l'éventuel dépassement du taux sont ceux correspondant au chiffre d'affaires net réalisé par l'entreprise (CA Gers- remise spécifique).

c) Crédits de remises.

Les crédits de remise s'imputent sur toutes les catégories de remise convenues entre les entreprises et le CEPS.

1) *Crédits de remises pour baisses de prix et pour remboursements*

Les baisses de prix proposées par les entreprises, à l'exception de celles proposées après la création de groupes génériques ou dans les groupes soumis à tarif forfaitaire de responsabilité, donnent lieu à un crédit de remises égal, sauf stipulation contraire des conventions, au produit du montant de la baisse du PFHT et du nombre d'unités vendues au cours des douze mois ayant précédé la baisse.

Les baisses de prix proposées par le comité en application de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale et réalisées par convention peuvent donner lieu, dans les conditions prévues par la convention, à crédits de remises.

Les deux alinéas qui précèdent sont applicables aux baisses de prix de cession ou de tarif de médicaments inscrits sur l'une ou l'autre des listes prévues aux articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale sous réserve que ces baisses portent également sur les prix de vente effectivement pratiqués et à condition qu'elles n'aient pas pour objet le rétablissement d'une cohérence suffisante avec les prix constatés dans les principaux Etats de l'Union européenne.

Les remboursements peuvent donner lieu dans des conditions précisées par les conventions prévues aux articles 4 et 5 à une contrepartie partielle sous forme de crédit de remises.

1 bis) *autres crédits de remise.*

Les études pharmaco-épidémiologiques, conformément à l'article 11, le maintien ou le développement de capacités de production et ou de recherche et le respect de normes sociétales ou environnementales peuvent donner lieu à crédits de remise, dont le montant est fixé conventionnellement.

2) *Crédits de remises pour Braille*

Les contributions des entreprises au financement de l'établissement de notices de médicaments en Braille sont compensées par des crédits de remises.

3) *Reports de crédits*

Les crédits de remises acquis par les entreprises sont reportables.

CHAPITRE VI : PORTEE DE L'ACCORD

Article 19 : Portée et durée de l'accord cadre

Le présent accord, qui se substitue à l'accord cadre "ville" du 13 juin 2003 modifié et à l'accord cadre "hôpital" du 23 mars 2004 modifié, est applicable jusqu'au 31 décembre 2015.

Il constitue un accord cadre au sens de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale.

Sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires relatives au secteur du médicament et en particulier aux taxes applicables à la mise sur le marché et à la commercialisation des médicaments, le présent accord définit les conditions de régulation économique du médicament applicables aux entreprises qui auront conclu avec le comité une convention au sens de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale.

Il peut être modifié par avenants.

En cas de dénonciation de l'accord avant son terme par l'une des parties, ses dispositions sont prorogées pour une durée maximum d'un an jusqu'à la conclusion d'un nouvel accord ou, pour ce qui concerne l'article 8, la publication des décrets prévus aux articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

Pour le cas où l'économie générale du présent accord viendrait à être rompue, suite notamment à la modification de la législation et de la réglementation applicables, à un changement majeur des orientations ministérielles ou aux conséquences éventuelles de l'élargissement de l'Union européenne dans le sens d'un alourdissement des obligations des entreprises du médicament, l'accord fera l'objet d'une renégociation afin de permettre un rééquilibrage contractuel. En cas d'échec de la négociation, il pourra être résilié par l'une ou l'autre partie.

Fait à Paris, le 5 décembre 2012

Le président des Entreprises du médicament Christian LAJOUX	Le président du Comité économique des produits de santé Dominique GIORGI
---	--

**ANNEXE 3 : ACCORD CADRE DU 16 DECEMBRE 2011 ENTRE LE COMITE
ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE (CEPS) ET LES ORGANISATIONS
PROFESSIONNELLES, SIGNATAIRES, CONCERNEES PAR LES PRODUITS
ET PRESTATIONS INSCRITS SUR LA LISTE PREVUE A L'ARTICLE L 165-1
DU CODE DE LA SECURITE SOCIALE**

Considérant le droit communautaire, le code de la sécurité sociale, le code de la santé publique et les orientations des ministres ;

Considérant que le II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale prévoit que le Comité économique des produits de santé, ci-après le comité, peut conclure un accord avec un ou plusieurs syndicats représentatifs ou organisations regroupant des fabricants ou distributeurs des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, ci-après les organisations signataires ;

Considérant que, sans préjudice de l'application du code des marchés publics, le I de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale prévoit que, pour les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, le comité peut passer des conventions avec un ou plusieurs fabricants ou distributeurs par un produit ou une prestation, ci-après les entreprises, ou, le cas échéant, avec les organisations professionnelles qui les représentent ;

Considérant qu'il y a lieu de rechercher la juste place des produits et prestations, mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, dans la prévention et les soins et que ceci suppose à la fois un accès rapide des malades à ces produits et prestations lorsqu'ils sont innovants, une amélioration de l'efficacité et de la rationalité des dépenses de ces produits et prestations ainsi qu'un effort soutenu pour éviter toute dérive dans la consommation et promouvoir le bon usage ;

Considérant qu'il doit être tenu compte des progrès thérapeutiques, de la démographie, des données épidémiologiques, des plans d'action de santé publique gouvernementaux et de l'état de l'art pour apprécier la croissance de la consommation des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale ;

Considérant que les produits et prestations, mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, sont pour l'essentiel financés par la collectivité sur des ressources par nature limitées et qu'il y a donc lieu d'organiser, conformément à la loi et aux orientations ministérielles, dans des conditions à la fois équitables et transparentes, des régulations adaptées à leurs apports ;

Considérant que la réalisation des objectifs qui précèdent doit être prioritairement recherchée par le moyen d'une coopération renforcée entre les pouvoirs publics et, d'une part, les organisations signataires et, d'autre part, les entreprises concernées par les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale ;

Considérant que le présent accord cadre sert de référence aux rapports entre, d'une part, le comité et les organisations signataires, et, d'autre part, entre le comité et les entreprises des secteurs qu'elles représentent ;

Le comité, représenté par son Président, Monsieur Gilles JOHANET, et :

- l'Association des Fabricants Importateurs Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques et traumatologiques (AFIDEO), représentée par son Président, Monsieur Jean-Luc MOYAT,
- l'Association des Optométristes de France (AOF), représenté par son Président, Monsieur Philippe VERPLAETSE,
- le Syndicat de l'industrie des Dispositifs de Soins Médicaux (APPAMED), représenté par son Président, Monsieur Damien PERAS,
- la Chambre Syndicale Nationale des Orthésistes (CSNO), représentée par sa Présidente, Madame Patricia PISANU,
- la Chambre Syndicale Nationale des Podo-Orthésistes (CSNPO), représentée par son Président, Monsieur Raymond MASSARO,
- la Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique (CSRP), représentée par son Président, Monsieur Claude CASTELLS,
- l'Établissement Français du Sang (EFS), représenté par son Président, Monsieur le Professeur Jean TOBELEM,
- la Fédération Nationale des Podologues (FNP), représenté par son Président, Monsieur Louis OLIE,
- la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF), représentée par son Président, Monsieur Philippe GAERTNER,
- le Syndicat Français de la Nutrition Spécialisée (SFNS), représenté par son Vice-président, Monsieur Hervé LE HENAND,
- le Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SFRL), représenté par sa Déléguée générale, Madame Élisabeth CAMPAGNE,
- le Syndicat National des Associations d'Assistance à Domicile (SNADOM), représenté par son Président, Monsieur le Professeur Bernard PARAMELLE,
- le Syndicat National des Fabricants et Distributeurs en Ophtalmologie (SNFDO), représenté par son Président, Monsieur Pascal RETIF,
- le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), représenté par son Président, Monsieur Christian SEUX,
- le Syndicat National des Orthopédistes, Orthésistes et Podologues (SNOF), représenté par son Délégué général, Monsieur Guy CAPRON,
- le Syndicat National des Prestataires de Santé à Domicile (SYNALAM), représenté par son Président, Monsieur Olivier LÉBOUCHE,
- le Syndicat National des Centres d'Audition Mutualistes (SYNAM), représenté par son Président, Monsieur Marc GRECO,
- le Syndicat National des Centres d'Optique Mutualistes (SYNOM), représenté par son Président, Monsieur Christian PY,
- l'Union Des Opticiens (UDO), représentée par son Président, Monsieur Henry SAULNIER,
- l'Union Nationale des Ocularistes Français (UDOF), représentée par son Président, Monsieur Michel DURAND,

- l'Union des Fabricants d'Aides Techniques (UFAT), représentée par son Président, Monsieur Pierrick HAAN,
- l'Union Française des Orthoprothésistes (UFOP), représentée par son Président, Monsieur Cyril LECANTE,
- l'Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM), représentée par son Président, Monsieur Pierre AUPHELLE,
- l'Union Nationale des Pharmacies de France (UNPF), représentée par son Président, Monsieur Michel CAILLAUD,
- l'Union des Podo-Orthésistes de France (UPODEF), représentée par sa Présidente, Madame Marie-Line BOUCHARENC,
- l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO), représentée par son Président, Monsieur Gilles BONNEFOND,

conviennent de poursuivre leurs relations dans le cadre conventionnel défini par le présent accord.

CHAPITRE 1 : LES ECHANGES D'INFORMATIONS

Article premier : Le contexte général des échanges d'informations

Dans une volonté de transparence réciproque, les parties signataires s'accordent sur la nécessité d'améliorer et de partager les informations qu'elles détiennent, en priorité sur le marché national, pour une meilleure connaissance des marchés des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Article 2 : Les données statistiques

Dans le domaine des dispositifs médicaux, il n'existe pas de panel couvrant de manière exhaustive l'ensemble des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Les parties signataires s'engagent à apporter leur concours pour que les données statistiques sur les marchés des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale s'améliorent. Elles contribuent, également, à l'élaboration de bases de données nouvelles. A cette fin, les parties chargent une commission, composée de représentants de chacune d'elles, d'analyser, dans l'année qui suit la signature du présent accord cadre, toutes les possibilités dans ce domaine.

Les organisations signataires ou les entreprises, disposant d'informations recueillies par des organismes externes, les portent à la connaissance du comité en appui des dossiers présentés.

Article 3 : Les données recueillies à la demande du comité

Afin de disposer d'éléments de connaissance d'un marché de produits et prestations, mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, ou de produits liés à une prestation, le comité sollicite une organisation signataire pour qu'elle recueille des données auprès de ses membres. Ces données doivent permettre d'éclairer sur les réalités du marché en vue d'aider à la connaissance des coûts.

A ce titre, dans toute la mesure du possible, les organisations signataires se dotent d'une capacité de recueil anonymisé des données commerciales, dans le respect des règles de la concurrence.

Article 4 : Les données d'un produit ou d'une prestation inscrit en nom de marque ou nom commercial

La convention d'inscription d'un produit ou d'une prestation inscrit en nom de marque ou nom commercial peut comporter une clause prévoyant que l'entreprise s'engage à communiquer au comité, sur simple demande, sur des périodes jugées nécessaires, les ventes en quantités et en valeur du produit ou de la prestation concerné, voire, si cela est possible, d'autres données liées aux caractéristiques particulières de ce produit ou de cette prestation telles que les conditions d'utilisation ou de réalisation dans chacune des indications remboursables.

La convention prévoit, le cas échéant, une communication qui distingue les ventes effectuées, en France, auprès des établissements privés et auprès des établissements publics ou entre la ville et les établissements de santé.

Article 5 : Les études à caractère médical ou sur l'observance

Les entreprises communiquent systématiquement au comité et à la CNEDiMTS toutes modifications des données sur lesquelles l'inscription est fondée. La non transmission de telles informations est un motif de radiation de l'inscription, conformément aux dispositions prévues à l'article R 165-5 du code de la sécurité sociale. Elles leur communiquent, également, les informations dont elles disposent sur la prescription et les conditions réelles d'utilisation des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale dans leurs différentes indications.

Article 6 : Les études de marché réalisées par le comité

Lorsque le comité effectue, ou fait effectuer, une étude de marché sur un produit ou sur une prestation mentionné à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, il la porte à la connaissance de la ou des organisations signataires concernées ou, le cas échéant, de la ou des entreprises concernées.

Article 7 : Les études de marché réalisées par les organisations signataires

Si une organisation signataire réalise, ou fait réaliser, une étude de marché sur un produit et ou une prestation mentionné à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, elle la porte à la connaissance du comité.

Article 8 : Les recueils de données de marché par les organisations signataires

A la date de signature du présent accord cadre, les organismes signataires suivant : SFNS, SFRL, SNITEM, SYNALAM, UFAT et UFOP recueillent annuellement auprès de leurs membres des données sur les marchés de certains produits. Un protocole d'accord, avec chacun de ces organismes signataires, est conclu par le comité afin de lui permettre de disposer de ces données.

Si d'autres organisations signataires venaient à mettre en place des recueils de données similaires, une convention particulière sera également conclue avec elles.

Article 9 : Les informations sur les marchés étrangers

Les informations sur les marchés étrangers, en particulier sur ceux des États de l'Union Européenne qui sont recueillies par les organisations signataires, par les entreprises ou des organismes externes sont portées à la connaissance du comité. Ces données ou informations sont relatives aux prix pratiqués, aux conditions de remboursement et aux volumes de ventes qui y sont constatés.

CHAPITRE 2 : LES ETUDES POST INSCRIPTION ET LES AUTRES ETUDES

Article 10 : La mise en œuvre des études pour les produits faisant l'objet d'une inscription en nom de marque ou nom commercial

Les parties conviennent de l'intérêt de disposer de données complémentaires sur les produits nouveaux qui le nécessitent. Si tel est le cas, l'inscription d'un produit nouveau en nom de marque ou nom commercial est accompagnée d'une demande d'étude. L'initiative peut émaner de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, ci-après CNEDiMTS, ou du comité.

Lorsque la CNEDiMTS est à l'origine de la demande d'étude, une réunion est organisée par le comité, dans les six semaines qui suivent la publication de l'avis demandant l'étude sur le produit, avec les services de la Haute autorité de santé et l'entreprise. Elle doit permettre de mettre en perspective la demande d'étude et les contraintes, en associant, si nécessaire, les syndicats de pharmaciens et de prestataires relevant de l'article L 5232-3 du code de la santé publique.

A l'issue de cette réunion, un compte rendu est rédigé, sous l'égide du comité, et approuvé par les parties. Dans le cas où le coût de l'étude dépasse une proportionnalité raisonnable par rapport au chiffre d'affaires attendu du produit, le compte rendu l'indique et le motive. Le comité tient compte de cette difficulté lors de la négociation avec l'entreprise.

Dans le cadre des études observationnelles, les recommandations figurant dans le guide de l'Association des épidémiologistes de langue française (ADELF) et les bonnes pratiques épidémiologiques s'appliquent aux conditions de recueil des données et d'audit des études.

Dans le cadre des études médico-économiques, les recommandations de la Haute autorité de santé relatives aux principes et méthodes de l'évaluation économique s'appliquent pour la réalisation des études demandées.

L'objectif des études conventionnelles, l'obligation de constituer un comité scientifique, ainsi que les délais dans lesquels les études doivent être entreprises et leurs résultats obtenus sont définis par la convention d'inscription du produit, qui prévoit également les conséquences à tirer du non respect de ces délais. Le non respect de ces clauses conventionnelles pourra entraîner les pénalités prévues par le troisième alinéa du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale selon la procédure de l'article 18, conformément à l'article R 165-35 du code de la sécurité sociale.

Les pouvoirs publics pourront exercer des contrôles sur le respect de ces recommandations de bonnes pratiques de réalisation d'études.

La composition, accompagnée des déclarations d'intérêts des membres pressentis, du comité scientifique mis en place est portée à la connaissance de la CNEDiMTS et du comité. Le comité scientifique est chargé de définir le type d'étude le plus à même de répondre aux questions posées et de proposer et/ou de valider le protocole de l'étude. La convention prévoit la soumission obligatoire à la publication des études, nonobstant les droits de propriété qui leur sont attachés.

Que la CNEDiMTS soit ou non à l'initiative de l'étude, le protocole de l'étude lui est soumis afin qu'elle donne son avis, sous trois mois, sur la capacité de l'étude à répondre aux questions posées. Néanmoins, cette intervention de la CNEDiMTS ne peut justifier aucune prolongation des délais prévus pour le démarrage de l'étude ou la fourniture de ses résultats.

La demande d'étude fait l'objet d'une clause dans la convention d'inscription du produit conclue entre le comité et l'entreprise concernée. Cette clause précise, notamment, l'objet de l'étude et les délais de réalisation. S'il y a eu une réunion organisée avec la CNEDiMTS, la clause est rédigée sur la base du compte rendu approuvé de la réunion.

Article 11 : La mise en œuvre des études pour les produits faisant l'objet d'un renouvellement d'inscription en nom de marque ou nom commercial

Lors du renouvellement de l'inscription d'un produit en nom de marque ou nom commercial, une étude peut être demandée si la CNEDiMTS ou le comité estiment que le produit nécessite un suivi particulier ou que l'étude réalisée ou demandée pendant la phase précédente d'inscription a besoin d'être poursuivie ou complétée.

Les stipulations, prévues à l'article précédent, s'appliquent dans ce cas.

Article 12 : La mise en œuvre des études pour les produits inscrits sous description générique

Sous l'égide d'une ou plusieurs organisations signataires ou d'une ou de plusieurs entreprises, une étude coordonnée peut être mise en œuvre, à la demande de la CNEDiMTS ou du comité, pour un ou des produits inscrits sous description générique.

Si la CNEDiMTS est à l'origine de la demande d'étude, la réunion, prévue au deuxième alinéa de l'article 10, est organisée au plus tôt. Les modalités d'organisation et de suites sont les mêmes, toutefois, son organisation n'est pas enfermée dans le délai de six semaines.

Les objectifs, les modalités et les conditions de réalisation de l'étude font l'objet d'un accord conventionnel entre le comité et la ou les organisations signataires, ou la ou les entreprises concernées. Comme pour l'inscription en nom de marque ou nom commercial, la CNEDiMTS est destinataire des protocoles d'étude pour analyse.

Article 13 : La mise en œuvre des études pour les prestations faisant l'objet d'une inscription sous description générique, en nom de marque ou nom commercial

S'il apparaît nécessaire de disposer d'éléments constitutifs du coût d'une prestation faisant l'objet d'une inscription sous description générique, en nom de marque ou nom commercial, une convention peut être conclue entre le comité et une ou plusieurs organisations signataires. Dans le cas où la prestation est inscrite en nom de marque ou nom commercial, l'entreprise concernée est, si nécessaire, associée à l'étude.

La convention prévoit notamment les conditions de recueil et de traitement des données.

Si la CNEDiMTS est à l'origine de l'étude, la réunion, prévue au deuxième alinéa de l'article 10, est organisée au plus tôt. Les modalités d'organisation et de suites sont les mêmes, toutefois, son organisation n'est pas enfermée dans le délai de six semaines.

Article 14 : La prise en compte des données liées à une décision de suppression d'une inscription sous description générique et de son remplacement par des inscriptions en nom de marque ou nom commercial

Lorsqu'il apparaît qu'une inscription sous description générique n'est plus appropriée, un avis de projet de suppression de la description générique est publié. Il indique que les entreprises concernées doivent présenter un dossier d'inscription en nom de marque ou nom commercial.

Le délai laissé aux entreprises pour déposer leur dossier d'inscription en nom de marque ou nom commercial, accompagné des données existantes, est fixé dans l'avis de projet. Il est d'au moins 90 jours. En cas de non dépôt de dossier, une procédure de radiation de l'inscription sous description générique est entamée dans le mois suivant.

Article 15 : Les études demandées en vue d'une inscription en nom de marque ou nom commercial consécutive à la révision d'une inscription sous description générique

Lors de la révision d'une inscription sous description générique, s'il s'avère préférable de la remplacer par des inscriptions en nom de marque ou nom commercial, cet objectif est inclus dans l'avis de projet de révision de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Sauf impératif de santé publique, le délai laissé aux entreprises pour déposer leur dossier d'inscription en nom de marque ou nom commercial, accompagné des études, est fixé dans l'avis de projet. Il est d'au moins dix-huit mois.

L'avis de projet de révision précise les objectifs de l'évaluation et les points particuliers sur lesquels devront porter les études. Ces objectifs et points particuliers sont définis en concertation avec la CNEDiMTS.

Article 16 : Le suivi des dispositions conventionnelles

Pour l'ensemble des études conventionnelles, des étapes de calendrier sont définies par les conventions passées par le comité avec les entreprises ou les organisations signataires.

Si l'entreprise ou l'organisation signataire constate que les délais, prévus par la convention, ne pourront être respectés, elle doit en informer, dans les délais les plus brefs, le comité. Le non respect de cette stipulation par l'entreprise pourra entraîner les pénalités prévues par le troisième alinéa du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale selon la procédure prévue à l'article 18, conformément à l'article R 165-35 du code de la sécurité sociale (en cours de signature).

Toute difficulté susceptible de remettre en cause l'économie de l'étude et qui apparaîtrait après la signature de la convention, qui la prévoit, doit être signalée au comité et à la CNEDiMTS en vue d'un réexamen éventuel.

Article 17 : Le rendu des études

Les résultats des études conventionnelles, y compris les résultats intermédiaires quand la convention le prévoit, sont remis au comité et à la CNEDiMTS.

Les pénalités, prévues par le troisième alinéa du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale en cas de non réalisation des études dans les délais convenus dans la convention entre le comité et l'entreprise, sont décidées selon la procédure prévue à l'article 18, conformément à l'article R 165-35 du code de la sécurité sociale (en cours de signature).

Article 18 : La procédure d'application des pénalités prévues par le troisième alinéa du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale

En application des dispositions des articles R 165-34 et R 165-35 (en cours de signature), si des pénalités sont envisagées par le comité pour la non application des obligations concernant une étude, la non réalisation d'une étude ou la non transmission de résultats intermédiaires, qui a fait l'objet d'une clause conventionnelle entre le comité et l'entreprise, la procédure suivante est appliquée :

- le comité définit les griefs et les notifie à l'entreprise ;

- l'entreprise dispose d'un délai d'un mois, à compter de la réception de la notification, pour présenter des observations écrites et, dans le même délai, pour solliciter d'être entendue par le comité ;
- en tout état de cause, l'entreprise communique, au plus tôt, au comité les éléments de son chiffre d'affaires nécessaires à la fixation de la pénalité ;
- après l'expiration de ce délai d'un mois ou, s'il y a eu audition, après celle-ci, le comité analyse les éléments apportés par l'entreprise et lui notifie sa décision comportant, le cas échéant, le montant de la pénalité, les motifs qui la justifient, le délai de règlement ainsi que les voies et délais de recours.

CHAPITRE 3 : LE CADRE CONVENTIONNEL

Article 19 : La signature des conventions pour les inscriptions et les renouvellements d'inscription sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale

Le choix entre l'inscription en nom de marque ou nom commercial et l'inscription sous description générique relève exclusivement des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur proposition du comité après avis de la CNEDiMTS.

Pour une inscription ou un renouvellement d'inscription en nom de marque ou nom commercial, le comité signe une convention avec l'entreprise concernée.

Pour une inscription ou un renouvellement d'inscription sous description générique, le comité signe une convention avec une ou plusieurs organisations signataires. Néanmoins, dans des cas particuliers, une inscription sous description générique peut donner lieu à une convention entre le comité et les entreprises concernées.

Si un accord n'a pu être trouvé avec l'entreprise, dans le cas d'une inscription ou d'un renouvellement d'inscription en nom de marque ou nom commercial, ou avec au moins une organisation signataire concernée, en cas d'inscription ou de renouvellement d'inscription sous description générique, le comité peut proposer d'effectuer l'inscription ou le renouvellement d'inscription sur seule décision.

Article 20 : Le choix entre l'inscription en nom de marque ou nom commercial et l'inscription sous description générique

L'inscription en nom de marque ou nom commercial, sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, est notamment justifiée :

- pour un produit présentant un caractère innovant en vertu de l'article R 165-3 du code de la sécurité sociale ;
- pour un produit unique et/ou ne permettant pas la rédaction d'une description générique ;
- pour assurer un suivi d'une amélioration de service attendu.

Elle permet, selon les cas :

- d'assurer l'évaluation régulière, par la CNEDiMTS, de chaque produit d'une catégorie ;
- de définir contractuellement avec l'entreprise les conditions de mise en œuvre d'une clause prix / volume, prévue à l'article 28, et ses conséquences ;
- de définir contractuellement avec l'entreprise des éléments en sus du tarif ;
- de reconnaître un produit dont l'entreprise a eu la charge de démontrer le service rendu dans de nouvelles indications.

Dans les autres cas, l'inscription sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale s'effectue sous description générique.

Article 21 : Le contenu des dossiers lors du dépôt en vue d'une inscription ou d'un renouvellement d'inscription sur liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale

Afin de faciliter l'examen des dossiers et, ainsi, permettre un meilleur respect des délais d'instruction, les entreprises ou les organisations signataires doivent veiller à la qualité du contenu des dossiers transmis.

Le dossier d'inscription ou de renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation est transmis simultanément à la CNEDiMTS, partie médico technique, et au comité, partie médico technique et partie économique. La date qui fait foi pour le début de la procédure, c'est-à-dire celle à partir de laquelle les délais sont décomptés, est la date de dépôt du dossier au secrétariat général du comité.

Dans toute la mesure du possible, outre les études pour justifier les qualités médicales du produit ou de la prestation susceptibles d'éclairer la CNEDiMTS pour son évaluation, il est important que les entreprises documentent au maximum leur demande en matière de tarif. En particulier, les dossiers doivent comporter :

- les analyses de coûts du produit ou de la prestation avec la décomposition la plus pertinente ;
- les comparatifs avec les produits existants avec la meilleure valorisation possible des différences (notamment en termes de codes LPP) ;
- les indications concernant les prix pratiqués à l'étranger avec, naturellement, toutes les indications (TVA, volumes, circuits de distribution, règles particulières...) permettant d'établir des corrélations sur base comparable ;
- les prévisions de volumes de ventes avec, lorsque c'est justifié, les indications sur la répartition entre les catégories d'utilisateurs ;
- les particularités du produit (schémas ou échantillons pouvant montrer les caractéristiques ou spécificités propres par exemple).

Article 22 : Les délais réglementaires

Pour les inscriptions ou les renouvellements d'inscription en nom de marque ou nom commercial des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, le comité veille au respect du délai réglementaire de 180 jours, y compris en assurant le suivi des délais de publication des engagements qu'il conclut.

Pour concourir au respect des délais, les entreprises ou les organisations signataires font tous leurs efforts pour répondre dans les huit jours ouvrés aux propositions du comité.

Pour les inscriptions et les renouvellements d'inscription sous description générique, il n'existe pas de délais réglementaires, néanmoins, conscient du retard existant à la date de signature du présent accord cadre, le comité s'efforce de réduire les retards actuellement constatés.

Article 23 : Les principes de la tarification

Du fait des inscriptions sous description générique, les nouveaux produits doivent en principe trouver leur place sur une description générique existante et bénéficient de ce fait du tarif, voire du prix, existant. Dans ce cas, la règle générale que toute nouvelle inscription doit permettre une économie s'il n'y a pas d'amélioration du service attendu, ci-après ASA, ne trouve pas à s'appliquer.

En revanche, lorsque des produits d'une même catégorie font l'objet d'une inscription en nom de marque ou nom commercial, tout nouveau produit qui ne dispose pas d'une ASA se voit proposer un tarif tenant compte, par rapport à celui de la catégorie concernée, de la diversité de l'offre, du temps écoulé depuis la précédente inscription et de l'ancienneté de la catégorie. A cette occasion, le comité peut être amené à revoir le tarif des produits comparables ou des comparateurs déjà inscrits sur la liste prévue à l'article 165-1 du code de la sécurité sociale.

Article 24 : La prise en compte des innovations dans la fixation des tarifs des produits et prestations

Dans le respect de l'article L 165-2 du code de la sécurité sociale, une ASA ou une amélioration du service rendu, ci-après ASR, concernant les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale est une condition nécessaire, mais non suffisante, pour que ces derniers puissent bénéficier d'un écart tarifaire avec leurs comparateurs.

L'évaluation de cette suffisance par le comité tient compte, par exemple :

- des économies, quelle qu'en soit la nature, que le produit ou la prestation concerné peut permettre pour l'assurance maladie obligatoire et complémentaire ;
- du caractère significatif pour la santé publique de l'innovation qu'apporte le nouveau produit ou la nouvelle prestation, en particulier chaque nouvelle innovation ne justifie pas forcément un tarif supérieur.

En outre, des innovations décisives et coûteuses pour certaines catégories de patients peuvent justifier un prix élevé au départ, apprécié éventuellement au regard des contraintes des marchés internationaux ; dans ce cas la convention d'inscription fixe un volume maximal, à partir de la population cible indiquée par la CNEDiMTS, au-delà duquel une remise est due.

Article 25 : La fixation de prix limite de vente

Le comité, chaque fois que c'est possible, fixe un prix limite de vente pour les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Préalablement à la fixation d'un prix limite de ventes ou pour toute baisse de tarif de remboursement, le comité examine avec les organisations signataires concernées les conditions spécifiques d'écoulement des stocks pour l'entrée en application du nouveau tarif ou du prix limite de vente.

Lorsqu'il s'agit d'une catégorie de produits, les entreprises qui refuseraient l'application du prix limite de vente peuvent demander le déremboursement de leur produit, néanmoins le comité veille, dans ses propositions aux ministres, au maintien d'une offre de produits bénéficiant d'une prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire.

Par ailleurs, le comité peut envisager, dans le cas où les produits seraient susceptibles de se substituer à des dépenses habituellement supportées par les patients, de laisser, par une différence entre le tarif et le prix limite de vente, un reste à charge.

Article 26 : La fixation de prix de cession

Dans l'hypothèse où les produits concernés par une mise sous prix limite de vente ou par une mise sous prix de cession font l'objet d'une distribution par le canal des pharmaciens et/ou des prestataires relevant de l'article L 5232-3 du code de la santé publique, ainsi que d'autres distributeurs, les organisations signataires et / ou les entreprises, si elles ont des produits inscrits en nom de marque ou nom commercial, concernées sont consultées sur les modalités du passage des produits sous prix limite de vente et des mesures sont prises, si nécessaire, pour préserver les marges de distribution. Ces mesures font l'objet d'au moins une évaluation annuelle.

Lorsque les conditions de marché de délivrance aux patients d'un produit ou d'une prestation mentionné à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale comportent des difficultés d'approvisionnement ou laissent une marge insuffisante pour les professionnels qui doivent appliquer le prix limite de vente, le comité assortit le prix limite de vente d'un prix de cession.

Lorsque des prix limites de ventes ont été fixés pour des descriptions génériques sans donner lieu initialement à la fixation de prix de cession, en cas de hausses avérées des prix fabricants, même dues à des augmentations de coûts de revient, le comité prend des mesures, en particulier l'instauration, par décision, de prix de cession. Si ce manquement (hausse des prix fabricants) était limité à un nombre restreint d'entreprises commercialisant leur produit sous une description générique, le comité propose aux ministres l'inscription en nom de marque ou nom commercial des produits concernés par ces hausses au tarif de la description générique assorti d'un prix de cession et d'un prix limite de vente.

Article 27 : Les révisions des tarifs et des prix

L'initiative de la révision d'un tarif ou d'un prix d'un produit ou d'une prestation mentionné à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale peut émaner, soit du comité, soit d'une entreprise ou d'une organisation signataire. L'initiative du comité peut intervenir à la demande des ministres ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Si l'initiative revient au comité, il en informe la ou les entreprises ou la ou les organisations signataires concernées pour qu'elles puissent faire valoir leurs arguments.

Si l'initiative revient à une entreprise pour une inscription en nom de marque ou nom commercial, le comité dispose d'un délai de 90 jours pour faire connaître sa position. En cas de non réponse dans ce délai, la révision tarifaire est acquise pour l'entreprise et le comité fait publier le nouveau tarif dans le délai des 30 jours suivant.

En revanche, si la demande de révision d'un tarif ou d'un prix concerne une inscription sous description générique, même si le comité fait tous ses efforts pour la traiter le plus rapidement possible, compte tenu de la complexité du sujet, il n'est enfermé dans aucun délai pour la traiter.

Article 28 : Les clauses prix volumes

Dans le cas où l'inscription sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale est assortie d'une clause conventionnelle prix volumes, le comité fixe le montant de la ristourne qui sera due par l'entreprise en cas de dépassement de ces volumes. Une telle clause peut être conjointe à plusieurs entreprises lorsque les produits de plusieurs entreprises appartiennent à une même catégorie. Dans ce cas, la ristourne est, généralement, calculée au prorata des volumes des ventes revenant à chacune des entreprises.

Si une entreprise dénonce la convention qui a prévu une clause prix volumes mutualisées ou non, le comité applique aux produits concernés de l'entreprise une baisse de prix correspondant à une réduction du chiffre d'affaires prévisionnel de l'année suivante équivalente à celle de la ristourne qui était due. La convention d'inscription ou de renouvellement d'inscription du produit prévoit, à cet effet, que les obligations de déclaration des ventes du produit demeurent même en cas de dénonciation de la convention par l'une des parties.

La convention d'inscription ou de renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'article 165-1 du code de la sécurité sociale peut prévoir qu'une baisse de prix sera décidée par le comité en cas de dépassement des volumes prévus ou en cas de non respect d'objectifs prévus.

Article 29 : Les avis de projet

Lorsqu'en application de l'article R 165-9, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prennent l'initiative d'une inscription sous description générique, le comité assure une concertation préalable à la publication de l'avis avec la ou les organisations signataires concernées.

Si cette initiative est précédée d'un avis de la CNEDiMTS, cette concertation s'ouvre dès publication de cet avis.

Le délai normal accordé aux parties à la concertation pour formuler leurs observations est de 30 jours. Toutefois, ce délai, sauf impératif particulier, peut être allongé pour tenir compte de périodes de vacances ou de la complexité des sujets soumis à observations.

Pendant le délai accordé pour les observations, une organisation signataire ou une entreprise peut demander à être entendue par le comité. L'audition par le comité peut, éventuellement, avoir lieu après l'expiration du délai laissé pour la transmission des observations. Dans ce cas, les observations reçues dans les dix jours suivant l'audition sont prises en compte.

Article 30 : La signature des conventions

Lorsque le comité propose à une entreprise ou à une organisation signataire une convention pour l'inscription ou le renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation en nom de marque, nom commercial ou sous description générique, celle-ci dispose d'un délai d'un mois pour retourner la convention signée. Le projet de convention est accompagné du projet d'arrêté d'inscription ou de renouvellement d'inscription. L'arrêté d'inscription et de renouvellement d'inscription étant de la compétence des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, le projet est susceptible de modification avant sa signature. Si tel est le cas, le signataire de la convention en est informé préalablement à la publication de l'arrêté au Journal officiel de la République française et confirme ou non sa signature de la convention..

Néanmoins, si une ou plusieurs réunions ou échanges préparatoires à la décision du comité ont été organisées, ce délai peut être ramené à dix jours ouvrés afin de réduire les délais d'entrée en vigueur des décisions.

En outre, les parties conviennent que, dans toute la mesure du possible, si une entreprise ou une organisation signataire est certaine de ne pas signer la proposition de convention, elle fait connaître son refus sans délai.

Article 31 : La possibilité d'adhésion des entreprises dans les organisations signataires

La formalisation, au travers du présent accord cadre, des relations entre le comité et les organisations signataires et leur développement implique que ces dernières puissent accueillir comme membre toute entreprise, quel que soit son statut ou sa nationalité qui fabrique ou distribue des produits ou prestations entrant dans son champ tel que défini au chapitre 4. A cette fin, elles veillent à ce que leurs statuts permettent, en particulier, l'adhésion d'entreprises enregistrées dans un autre État membre de l'Union Européenne. L'exercice de cette stipulation s'exerce sans préjudice des autres restrictions statutaires générales, ainsi que des mesures disciplinaires internes qui pourraient être prises à l'encontre d'une entreprise pour sa non admission ou son exclusion.

Les organisations signataires, dont les statuts auraient besoin d'être adaptés sur ce plan, s'engagent à proposer à leurs instances une évolution statutaire dans l'année qui suit la signature du présent accord cadre.

Si une telle évolution n'intervenait pas dans ce délai d'un an, le comité en serait tenu informé.

Article 32 : L'information des entreprises adhérentes des organisations signataires

Les organisations signataires s'engagent à assurer auprès de leurs entreprises adhérentes une information complète et sincère sur les négociations et accords conclus avec le comité.

Article 33 : Les actions coopératives en faveur du bon usage des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale

Les organisations signataires s'engagent à poursuivre activement ou à engager, en liaison avec les organismes compétents, des actions sur le bon usage des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

CHAPITRE 4 : LES CHAMPS DE REPRESENTATION DES ORGANISATIONS SIGNATAIRES

Article 34 : L'intervention des organisations signataires

Chaque fois que le comité aborde des sujets, concernant des inscriptions sous description générique, qui entrent dans le champ de représentation d'une organisation signataire, il l'en informe et l'invite à participer aux éventuelles réunions de concertation qu'il organise. En cas de nécessité, elle est également informée et associée en vue d'une inscription ou d'un renouvellement d'inscription en nom de marque ou nom commercial.

Pour les inscriptions sous description générique, les conventions, qui entrent dans le champ de représentation d'une organisation signataire, lui sont systématiquement proposées à la signature.

Une organisation signataire, concernée marginalement par un champ de la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, peut faire connaître au comité son point de vue, voire être associée aux réunions de concertation, même si elle n'est pas mentionnée à l'article 36 en regard de ce champ.

Article 35 : Les personnes compétentes des organisations signataires

Dans les meilleurs délais après la signature du présent accord, les organisations signataires communiquent au comité la ou les personnes compétentes auxquelles sont adressées les invitations aux réunions et les documents transmis par le comité. Cette communication est accompagnée des coordonnées (adresse postale, adresse électronique et téléphone).

Elles indiquent, également, le nom de la ou des personnes habilitées statutairement à signer les conventions avec le comité. Toute délégation, générale ou ponctuelle, doit être signifiée par écrit au comité.

Les organisations signataires s'engagent à communiquer au comité toute modification concernant ces personnes ou leurs coordonnées.

Article 36 : Le champ de représentation de chacune des organisations signataires

Le tableau, ci-après, détaille, en fonction de la classification de la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, le champ de représentation de chacune des organisations signataires en vue de l'application de l'article L 165-2 du code de la sécurité sociale.

TITRE I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements

Chapitre 1^{er} : Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement des pathologies spécifiques

SECTION	LIBELLE	SOUS-SECTION	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
1	DM pour le traitement des maladies respiratoires et oto-rhino-laryngologiques	1	Appareils générateurs d'aérosols	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées	SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UFAT (§2, §4 et §5), UNPDM
		3	Autres dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire	FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
2	DM pour perfusions à domicile	1	Appareils et accessoires pour perfusion à domicile	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnélisé	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		3	Pieds et potences à sérum à roulettes	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		4	Diffuseurs portables stériles	FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		5	Systèmes actifs pour perfusion à domicile	FSPF (§1, §2, §3), SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF (§1, §2, §3), USPO (§1, §2, §3)
3	DM pour autotraitement et autocontrôle	1	Dispositifs d'autosurveillance	CSRP, FSPF, SFRL, UNPF, USPO
		2	Dispositifs d'autotraitement	APPAMED (§1), CSRP, FSPF, SFRL, UNPF, USPO
		3	Dispositifs médicaux pour auto-mesure	CSRP, FSPF, SFRL, UNPF, USPO
4	DM pour le traitement de l'incontinence et des maladies urogénitales	1	Dispositifs médicaux pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique	APPAMED, CSRP, FSPF, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Dispositifs médicaux pour l'appareil uro-génital	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
5	Produits pour nutrition et matériels d'administration	1	Alimentation orale	CSRP, FSPF, SFNS, UNPF, USPO
		2	Produits pour nutrition entérale et prestations associées	FSPF, SFNS, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		3	Dispositifs médicaux d'administration de la nutrition entérale	FSPF, SFNS, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		4	Solutés de réhydratation orale	CSRP, FSPF, SFNS, UNPF, USPO

SECTION	LIBELLE	SOUS-SECTION	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
6	DM de traitement et de maintien pour l'appareil locomoteur			<p>AFIDEO, APPAMED (Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire, Résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> et <) aux dimensions suivantes, Tube jersey pour réalisation de ces appareils.), CSRP (Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire), FSPF (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire, Résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> et <) aux dimensions suivantes, Tube jersey pour réalisation de ces appareils, Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire), SNITEM (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire, Appareils pour le traitement des pseudarthroses), SNADOM (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate), SYNALAM (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate), UNPDM (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate), UNPF (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire, Résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> et <) aux dimensions suivantes, Tube jersey pour réalisation de ces appareils, Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire), USPO (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire, Résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> et <) aux dimensions suivantes, Tube jersey pour réalisation de ces appareils, Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire)</p>

SECTION	LIBELLE	SOUS-SECTION	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
7	DM pour autres traitements et articles divers	1	Appareils de photothérapie et de contrôle de la bilirubinémie pour le traitement de la maladie de Crigler-Najjar de type 1	
		2	Appareils de neurostimulation électrique transcutanée pour le traitement des douleurs rebelles et consommables	CSRP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
		3	Médicaments devenus dispositifs médicaux à compter du 14 juin 1998	CSRP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
		4	Articles divers	APPAMED, CSRP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO

Chapitre 2 : Dispositifs médicaux et matériels de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés

SECTION	LIBELLE	SOUS-SECTION	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
1	Lits et matériels pour lits	1	Lits et accessoires	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
2	DM et matériels d'aide à la vie	1	Appareil modulaire de verticalisation	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Cannes et béquilles	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		3	Coussins de série de positionnement des hanches et des genoux, pour patients polyhandicapés, en position allongée	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		4	Déambulateurs et prestation de livraison	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		5	Dispositif de traction continue et dynamique du rachis et prestation de livraison	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		6	Fauteuil roulant à la location et prestation de livraison	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		7	Sièges pouvant être adaptés sur un châssis à roulettes	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		8	Appareils destinés au soulèvement du malade	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
	9	Appareils divers d'aide à la vie	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO	

Chapitre 3 : Articles pour pansements, matériels de contention

SECTION	LIBELLE	SOUS-SECTION	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
1	Articles pour pansements	1	Pansements	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		2	Pansements à l'argent	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		3	Compressees et coton	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		4	Moyens de fixation et de maintien	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
2	Matériels de contention et de compression vasculaires	1	Bandes élastiques de contention	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		2	Bandes en mousse pour capitonnage	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		3	Coussins pour contention Pansements élasto-compressifs	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO

Chapitre 4 : Accessoires de produits inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables

ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES : SNITEM

TITRE II : Orthèses et Prothèses externes

CHAPITRE	LIBELLE	PARAGRAPHE	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
1	Orthèses (ex. petit appareillage)	A	Bandages herniaires	APPAMED, CSNO, CSRSP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, USPO
		B	Orthèses plantaires	APPAMED, CSNO, CSNPO, CSRSP, FNP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO
		C	Coques talonnières	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSNPO, CSRSP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO
		D	Orthèses élastiques de contention des membres	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSRSP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, USPO
		E	Ceintures médico-chirurgicales et corsets orthopédiques en tissu armé	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSRSP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, USPO
		F	Colliers cervicaux	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSRSP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, USPO
		G	Appareils divers de correction orthopédique	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSNPO, CSRSP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO
		H	Chaussures thérapeutiques de série (CHTS)	CSNO, CSNPO, CSRSP, FSPF, SNITEM, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO
		I	Chaussures de série non thérapeutiques destinées à recevoir des appareils de marche	CSNO, CSNPO, CSRSP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO, SNITEM
		J	Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés	CSNO, CSRSP, APPAMED, FSPF, SNOF, UNPDM, UNPF, USPO
2	Optique médicale			AOF, SNFDO, SYNOM, UDO
3	Appareils électroniques correcteurs de surdité			SYNAM
4	Prothèses externes non orthopédiques	A	Prothèses de sein	CSRSP, FSPF, SNOF, UNPDM, UNPF, USPO
		B	Canules trachéales	FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
		C	Aérateurs transtympaniques	
		D	Prothèses vocales	CSRSP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
		E	Prothèses respiratoires pour trachéostomie	CSRSP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
5	Prothèses oculaires et faciales			UDOF
6	Podo orthèses			CNSPO, UPODEF
7	Orthoprothèses			UFOP

TITRE III : Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

CHAPITRE	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
1	Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés	AFIDEO (Implants orthopédiques et traumatologiques), SNITEM
2	Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant	AFIDEO, SNITEM
3	Greffons tissulaires d'origine humaine	EFS
4	Dispositifs médicaux implantables actifs	AFIDEO, SNITEM

TITRE IV : Véhicules pour handicapés physiques

CHAPITRE	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
1	Fauteuils roulants	FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
2	Véhicules divers	FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
3	Adjonctions, options et réparations applicables aux fauteuils roulants	FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO

CHAPITRE 5 : LES STIPULATIONS FINALES

Article 37 : L'évaluation de l'application du présent accord cadre

Au moins une fois par an et, pour la première réunion, au plus tard dans les six mois qui suivent la signature du présent accord cadre, le comité organise une réunion d'évaluation de son application avec l'ensemble des organisations signataires.

En cas de difficulté avérée dans l'application de l'accord cadre, outre les réunions ou les auditions qu'elle peut solliciter, une organisation signataire peut, à titre exceptionnel et justifié, solliciter la tenue d'une réunion organisée par le comité avec l'ensemble des organisations signataires.

Article 38 : La portée et la durée de l'accord cadre

Le présent accord est un accord cadre au sens du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale.

Il est applicable pendant trois ans à partir de sa signature.

Il peut être modifié par avenant. Toutefois, si une modification non substantielle de la législation ou de la réglementation modifie automatiquement le présent accord cadre, la nouvelle rédaction de ce dernier est transmise, au plus tôt, aux organisations signataires. Cette modification entre immédiatement en vigueur, sauf objection écrite d'un des signataires sous huit jours. Dans ce dernier cas, le troisième alinéa de l'article 39 s'applique.

Article 39 : La dénonciation du présent accord cadre

Le comité peut dénoncer le présent accord cadre. Dans ce cas, ses stipulations sont prorogées pour une durée maximale d'un an afin de permettre la négociation d'un nouvel accord cadre.

Une organisation signataire peut dénoncer, unilatéralement, le présent accord cadre. Dans ce cas, son retrait de la liste des organisations signataires prend effet trois mois après la réception par le comité de sa notification.

Si une modification importante de la législation ou de la réglementation, voire un changement majeur des orientations ministérielles, venait à changer l'économie générale du présent accord cadre, les parties examineraient rapidement si une renégociation serait envisageable. Dans le cas contraire, le comité le dénoncerait, avec effet immédiat.

Article 40 : Les adhésions complémentaires au présent accord cadre et les changements de dénomination ou de sigle des organisations signataires.

Si une organisation représentative d'entreprises fabricantes ou distributrices de produits ou prestations qui figurent sur la liste mentionnée à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale souhaite adhérer au présent accord cadre après sa signature, elle signe avec le comité un avenant qui l'ajoute aux organisations signataires et actualise le tableau de l'article 36. Il entre en vigueur à la date de sa signature. Cet avenant ne nécessite pas la signature des autres organisations signataires. Le comité les informe dans les meilleurs délais.

Si une organisation signataire change de nom ou de sigle, elle signe avec le comité un avenant qui actualise la liste des organisations signataires et le tableau de l'article 36. Cet avenant ne nécessite pas la signature des autres organisations signataires. Le comité les informe dans les meilleurs délais.

Fait à Paris, en 27 exemplaires, le 16 décembre 2011.

Pour le CEPS,		Pour le SNFDO,	Pour le SNITEM,
Gilles JOHANET		Pascal RETIF	Christian SEUX
Pour l'AFIDEO, par délégation,	Pour l'AOF,	Pour le SNOF,	Pour le SYNALAM,
Marc MOREL	Philippe VERPLAETSE	Guy CAPRON	Olivier LÉBOUCHE
Pour l'APPAMED,	Pour la CSNO,	Pour le SYNAM, par délégation,	Pour le SYNOM, par délégation,
Damien PERAS	Patricia PISANU	Kulmie SAMANTAR	Kulmie SAMANTAR
Pour la CSNPO,	Pour la CSRP, par délégation,	Pour l'UDO, par délégation,	Pour l'UDOF,
Raymond MASSARO	Emmanuel DECHIN	François CHEVET	Michel DURAND
Pour l'EFS, par délégation,	Pour la FNP, par délégation,	Pour l'UFAT, par délégation,	Pour l'UFOP,
Anne LEGENDRE	Serge COIMBRA	Anne-Laure MARCELIN	Cyril LECANTE
Pour la FSPF,	Pour le SFNS,	Pour l'UNPDM, par délégation,	Pour l'UNPF,
Philippe GAERTNER	Hervé LE HENAND	Frédéric PIANT	Michel CAILLAUD
Pour le SFRL,	Pour le SNADOM,	Pour l'UPODEF,	Pour l'USPO, par délégation,
Élisabeth CAMPAGNE	Bernard PARAMELLE	Marie-Line BOUCHARENC	Paul GELBHART

Annexe à l'accord cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles, signataires, concernées par les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale: Les principes généraux de la fixation des tarifs des produits et prestations

La détermination des tarifs et des prix des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale est faite par le comité en concertation avec la ou les entreprises concernées, pour les inscriptions en nom de marque ou nom commercial, et avec une ou plusieurs organisations signataires, pour les inscriptions sous description générique. Elle repose sur trois règles.

Deux sont relatives aux tarifs :

L'article R 165-4 du code de la sécurité sociale précise que « *ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 les produits ou prestations (...) qui n'apportent ni amélioration du service attendu ou rendu ni économie dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie* ».

L'article R 165-14 dispose que « *la détermination des tarifs tient compte principalement du service attendu ou rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables inscrits sur la liste, des volumes de ventes prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation* ».

Quant aux prix, ils doivent être déterminés en application des dispositions générales de l'article L 162-38 du code de la sécurité sociale, selon lequel la fixation éventuelle des prix ou marges des produits ou prestations pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale « *tient compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés* ».

Lorsque sont simultanément fixés un tarif et un prix limite de vente au même montant, le montant commun est conforme à la fois aux règles relatives aux tarifs et à celles relatives aux prix.

I Fixation et modification des prix des médicaments vendus en officine

1. Les méthodes de fixation initiale des prix des médicaments vendus en officine

1.1. Les principes et critères généraux de fixation des prix

L'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale détermine les règles de la fixation du prix des médicaments remboursables par la sécurité sociale :

« Le prix de vente au public de chacun des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-17 est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le comité économique des produits de santé conformément à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du comité. La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament ».

L'article R.163-5-I-2° précise que « les médicaments qui n'apportent ni amélioration du service médical rendu appréciée par la commission mentionnée à l'article R.163-15, ni économie dans le coût du traitement médicamenteux » ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale.

L'ASMR fait l'objet d'un avis de la commission de la transparence. Cet avis est suivi par le comité dans la quasi-totalité des cas. Exceptionnellement toutefois, conformément à la jurisprudence, le comité peut fonder la décision qu'il prend sur une appréciation différente de celle de la commission. Le comité peut considérer sans ASMR un médicament auquel la commission de la transparence en avait reconnu une ou reconnaître une ASMR à un médicament auquel celle-ci n'en avait pas attribué.

C'est en particulier le cas des pathologies pour lesquelles le besoin médicamenteux reste partiellement insatisfait du fait que certains patients ne peuvent bénéficier des traitements disponibles (intolérance, contre indications) ou ne répondent pas (ou plus) à ces derniers. Si se présentent des médicaments dont le mode d'action est différent et qui sont donc susceptibles de combler, au moins en partie, le besoin non satisfait, mais sans qu'il soit – ni probablement qu'il puisse être – démontré de supériorité de ces médicaments par rapport aux comparateurs. La Commission de la transparence estime au vu des résultats disponibles ne pas pouvoir accorder d'ASMR à ces produits tout en indiquant parfois qu'ils constituent des « alternatives thérapeutiques utiles ». Lorsque, de surcroît, les coûts de traitement des comparateurs anciens sont très bas, à des niveaux incompatibles avec ceux nécessaires pour la commercialisation de médicaments développés récemment, le comité peut donc reconnaître une ASMR afin de mettre le médicament à la disposition des patients, sans méconnaître la règle fondamentale du code de la Sécurité sociale (par exemple, en 2012 Pradaxa et Xarelto).

Dans le respect de ces textes, la mission du comité est d'obtenir le prix et les conditions économiques les plus avantageux pour l'assurance maladie en tenant compte à la fois du marché global du médicament et des contraintes de l'ONDAM, des besoins de santé publique et de la nécessité d'un traitement égal des entreprises.

La prise en compte du marché global du médicament conduit à ce que toute discussion particulière du prix d'un médicament soit éclairée, au-delà du cadre bilatéral de la négociation, par l'analyse des conséquences économiques de ce prix sur **l'évolution du marché et les dépenses de l'assurance maladie** : conséquences directes et immédiates sur les structures de prix dans les classes ; conséquences indirectes sur les évolutions relatives des classes ; conséquences à moyen terme lorsqu'il s'agit d'estimer le poids financier du remboursement sur l'ONDAM ; conséquences plus éloignées aussi, lorsqu'il est possible d'anticiper l'arrivée ultérieure de médicaments ayant les mêmes indications.

L'objectif de **satisfaction des besoins de santé** signifie, que par son action, le comité doit permettre l'accès des patients aux médicaments nécessaires, ce pour quoi la fixation du prix ne constitue qu'un moyen.

Le respect de **l'égalité de traitement entre médicaments** s'applique quelles que soient les entreprises qui les commercialisent. Une conséquence particulière, parmi d'autres, de ce principe est que le comité ne s'estime pas fondé, quel que soit l'intérêt qu'il porte à la recherche et à l'innovation, à préfinancer la recherche à travers le prix de médicaments qui n'incorporent pas, eux-mêmes, le résultat heureux de cette recherche, ni, a fortiori, s'agissant de médicaments innovants, à les traiter différemment selon le pays d'origine de l'innovation.

1.2. Les médicaments sans ASMR.

Pour la fixation du prix des médicaments sans - ASMR, l'application de la règle de l'article R.163-5-I-2° suppose que le comité réponde à deux questions : économie par rapport à quoi ? De combien ?

1.2.1. Economie par rapport à quoi ?

Le traitement de comparaison, par rapport auquel l'économie doit être obtenue, est parfois évident et indiscutable au vu de l'avis de la commission de la transparence. C'est cependant loin d'être toujours le cas.

Il arrive ainsi souvent, lors de **l'inscription de compléments de gamme**, que le comité doive se demander si le bon comparateur, pour apprécier l'effet de l'inscription du médicament sur les dépenses de la sécurité sociale, est la gamme où le nouveau produit s'insère et à laquelle il va pour une part se substituer ou bien les équivalents commercialisés à un prix éventuellement moins élevé par d'autres laboratoires. Le comité fait le plus souvent prévaloir la comparaison avec les médicaments concurrents moins chers de sorte à ne pas pérenniser des écarts de prix injustifiés entre produits rendant le même service. Il accepte parfois, lorsque la convention ne peut pas être conclue à ce prix, en particulier lorsque la nouvelle présentation est appelée à remplacer massivement une présentation existante, un prix intermédiaire entre celui de la présentation remplacée et celui du médicament de comparaison moins cher.

Une difficulté également fréquente a trait au choix **de l'instrument de mesure : coût de traitement journalier, coût de cure ou coût du conditionnement**. Si le coût de traitement journalier s'impose le plus souvent, et en particulier pour les traitements de maladies chroniques par des formes solides ou injectables, la solution est parfois moins évidente pour les traitements de courte durée ou lorsque la quantité de la prise du médicament est elle-même incertaine (formes d'application locale, formes liquides, etc.). Les raisonnements en termes de coût de cure ne sont toutefois admis qu'exceptionnellement par le comité, averti qu'il est de ce que les pratiques de prescription ne sont bien souvent pas en conformité avec les protocoles des études cliniques ou le libellé des RCP. Il arrive donc, lorsque le CTJ est manifestement inadapté et que le coût de cure est par trop incertain, que le comité se résolve à comparer des boîtes ou des flacons, sous l'hypothèse de prescriptions moyennes analogues.

Ce n'est enfin que très exceptionnellement que le comité accepte de tenir compte, dans les comparaisons de coûts, de perspectives annoncées de réduction des co-prescriptions avec d'autres médicaments, même lorsqu'elles paraissent bien attestées par les études cliniques. L'expérience lui a en effet enseigné que ces prévisions étaient presque systématiquement démenties en pratique réelle.

1.2.2. De combien ?

De manière générale, la décote de prix par rapport au dernier inscrit doit être d'autant plus grande que le prix de ce comparateur est lui-même élevé et qu'il s'est écoulé plus de temps entre les deux inscriptions.

L'économie attendue ne se mesure cependant pas à l'écart des prix unitaires entre le nouveau médicament et ceux, déjà inscrits, auxquels l'a comparé la commission de la transparence, mais à l'économie de dépense, qui est le produit d'écarts de coûts de traitement par des volumes. Cette observation générale entraîne deux conséquences principales.

La première résulte de la distinction à opérer entre les classes dans lesquelles les volumes de prescriptions sont a priori stables (diagnostics sûrs, indications précises et limitées) et celles dans lesquelles il existe un risque de croissance injustifiée des volumes. Dans les premières, l'arrivée d'un nouveau concurrent ne peut avoir pour effet que de déplacer des parts de marché, et ce concurrent est donc le bienvenu, même avec un avantage de prix relativement faible. Il en va tout autrement dans les secondes où l'avantage de prix relatif lié à l'arrivée d'un nouvel acteur risque d'être compensé, voire dépassé par l'accroissement global des volumes qui résulte de l'accroissement de la pression promotionnelle sur les prescripteurs. Le comité est alors plus exigeant.

Une deuxième conséquence est que l'économie ne sera réellement obtenue que si le nouveau médicament obtient une part du marché et qu'elle sera proportionnelle à cette part de marché. Le Comité peut donc veiller à ce que l'écart de prix ne constitue pas un handicap trop sérieux à un accès du médicament permettant l'obtention d'une économie suffisante dans le coût de traitement. Le comité est enfin attentif, en cas de nouveautés galéniques sans ASMR, à vérifier si l'inscription de ces nouveaux médicaments n'a pas pour effet, sinon pour objet, s'agissant de produits dont les brevets arrivent à expiration, de fermer commercialement ou juridiquement la route au développement de génériques. Dans cette hypothèse, conformément aux orientations ministérielles, le comité n'accepte l'inscription qu'à un prix au plus égal à celui des génériques correspondants.

1.2.3. Les médicaments génériques

En début d'année 2012, la décote des génériques par rapport au prix du princeps, a été portée de 55% à 60% pour les brevets échus à compter de janvier 2012. Lorsque du fait de la faible taille du marché concerné, du coût de production du générique ou du faible niveau de prix du princeps lié à son ancienneté, la mise sur le marché d'un générique ne peut se faire avec une décote de 60% par rapport au prix fabricant HT du princeps, le comité peut accepter d'appliquer une moindre décote, à condition toutefois que l'entreprise apporte de manière circonstanciée les éléments probants à l'appui de sa demande et en respectant un écart de prix TTC d'au moins 10% avec le princeps. Le comité prévoit, d'accroître la décote en fonction de l'arrivée de nouveaux génériques sur le marché.

Au moment de la commercialisation des premiers génériques d'un groupe inscrit au répertoire, la règle générale est une baisse de prix du princeps, qui a été portée de 15 à 20% pour les produits dont les brevets sont échus à compter de janvier 2012. Lorsque les coûts de fabrication ne permettent pas d'envisager une décote importante du prix des génériques par rapport à celui du princeps et que la règle de décote de 20% conduit à ne laisser subsister qu'un écart trop faible entre les prix publics, ce qui constitue un risque pour la légitimité de la substitution officinale et pour la crédibilité de la politique générique, le comité peut accepter exceptionnellement l'exemption de tout ou partie de la baisse. Un écart minimal de 10% en PPTTC est maintenu entre le princeps et le générique.

La mise sous TFR¹⁷ de groupes génériques dépend de l'atteinte d'objectifs de pénétration des génériques. Les seuils de substitution de 55% à 12 mois, de 60% à 18 mois et 65% à 24 mois sont passés respectivement à 60%, 65% et 70%. Par ailleurs, un seuil de substitution de 80% à 36 mois a été créé. En dessous des seuils de substitution prévus à ces différentes échéances, le CEPS après examen par le Comité de suivi des génériques peut décider de renoncer à l'application de TFR aux groupes génériques concernés. Néanmoins, lorsque le comité renonce à l'instauration d'un TFR au motif de l'insuffisance de l'offre générique par exemple, il applique l'orientation ministérielle qui prévoit d'effectuer une baisse du prix du princeps permettant d'aboutir à une économie d'effet équivalent à celle qui aurait résulté d'une substitution des génériques de 80%.

Par ailleurs, en l'absence de décision de mise sous TFR à 18 mois en raison de l'atteinte des objectifs de substitution, le comité a continué de demander des baisses de prix de 12,5% aux princeps et de 7% aux génériques.

En 2013, le Comité a mis en œuvre la nouvelle orientation ministérielle de « convergence des prix ». Cette nouvelle orientation a pour objet, dans des classes pharmaco-thérapeutiques homogènes disposant d'une substitution générique importante, d'aligner le coût de traitement des génériques d'un côté et celui des princeps de l'autre, vers les prix les plus bas.

1.3. Les médicaments avec ASMR

L'inscription de ces médicaments peut entraîner des dépenses supplémentaires pour la sécurité sociale, mais la détermination du surcoût acceptable est une question difficile, dont la solution ne peut pas être modélisée.

¹⁷ TFR : pour permettre le développement du marché des génériques, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 a prévu la possibilité de limiter la base de remboursement de médicaments figurant dans un groupe générique inscrit au répertoire de l'ANSM. Les spécialités appartenant à un groupe générique visé par l'arrêté du 29 juillet 2003 sont prises en charge sur la base de ce tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) si leur prix de vente est supérieur ou égal au TFR. Si le prix d'une spécialité est inférieur au TFR du groupe d'appartenance, la base de remboursement est limitée au prix de vente du produit.

Il n'existe en effet pas d'échelle des écarts de prix acceptables associée à l'échelle des ASMR. La discussion du prix d'un médicament avec ASMR constitue donc une négociation ouverte où se confrontent les exigences de l'entreprise et la nécessité ou l'urgence plus ou moins grandes, en termes de satisfaction des besoins de santé, que le médicament soit inscrit au remboursement.

Sur deux points importants, toutefois, les orientations ministérielles précisent le cadre de cette négociation.

Il s'agit d'abord des **médicaments dont l'ASMR est égale ou supérieure à III** pour lesquels, conformément aux orientations des ministres et dans des conditions précisées par l'accord-cadre, le comité accepte, à l'inscription, des prix cohérents avec ceux pratiqués dans les principaux Etats de l'Union Européenne. Ce principe ne signifie pas que tout médicament bénéficiant d'un tel niveau d'ASMR a un droit au remboursement à un niveau de prix européen mais que, si le remboursement est décidé, c'est à ce prix. On ne peut donc exclure, si la dépense entraînée par ce niveau de prix apparaît disproportionnée à l'avantage attendu pour les patients ou pour la santé publique, que le produit ne soit pas remboursé.

Surtout, pour ces médicaments, la discussion du prix d'inscription est le plus souvent accompagnée de la discussion de clauses conventionnelles, aussi importantes que le prix lui-même puisqu'elles ont pour objet le plus fréquent d'assurer la meilleure adéquation possible de l'usage du médicament aux besoins identifiés ou de prévoir, en fonction de l'importance des sommes en cause, des rabais de quantité (Cf. 2.3). L'inscription de ces médicaments est également souvent subordonnée à la réalisation d'études dans les conditions prévues par les articles 10 ter et 11 de l'accord-cadre.

Le comité a également souhaité donner un signal d'arrêt de la hausse ininterrompue des prix pour les médicaments les plus coûteux. Depuis très longtemps, il était en effet tacitement admis, dans la plupart des pays, qu'un médicament apportant un progrès notable pouvait prétendre à un avantage de prix par rapport au médicament de comparaison, comme le code de la Sécurité sociale l'autorise en France. Dans certaines classes, en particulier les anticancéreux, dans lesquelles les innovations se sont succédées à un rythme assez soutenu, ce mécanisme a pu aboutir à des prix correspondant à des coûts de traitement considérables : jusqu'à environ 50 000 € par an et par patient pour certains produits. Le comité considère qu'à ces niveaux de prix l'accès au marché français constitue un avantage suffisant pour les innovateurs, sans qu'il soit nécessaire ni justifié d'accepter en outre un nouveau surcoût pour l'Assurance maladie.

Pour les médicaments d'ASMR IV, enfin, la discussion du prix devra tenir compte des caractéristiques de la population à rejoindre. Par exemple, lorsque le médicament a la même population cible que son comparateur, le comité estime volontiers qu'un bénéfice suffisant de l'innovation pour l'entreprise consistera dans l'accroissement de ses parts de marché, sans qu'il y ait lieu d'y ajouter un avantage de prix. Il peut en aller différemment lorsque l'ASMR résulte d'un avantage spécifique pour une population plus restreinte.

1.4. La fixation des prix des « me-too » et des « contre génériques »

Concernant la fixation des prix des "me-too" et de ceux des médicaments qualifiés de "contre génériques", il importe avant tout de préciser le vocabulaire employé.

Parmi les médicaments sans ASMR (ASMR V) faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables, il faut d'abord distinguer selon que le nouveau médicament est commercialisé par la même entreprise que celle qui commercialise celui, déjà remboursable, par rapport auquel le nouveau n'a pas d'ASMR, ou par une entreprise concurrente.

Dans la première situation, le nouveau médicament se substituera, de fait à l'ancien alors que ce dernier a perdu - ou est sur le point de perdre à échéance assez rapprochée, la protection de son brevet. On parle alors de "contre générique". Il s'agit d'une simple question de fait, le CEPS étant indifférent aux éventuelles intentions de l'entreprise. Le plus souvent, le nouveau médicament est une variation de son prédécesseur : énantiomère, nouvelle forme galénique, prodrogue, etc. Exemples : levocétirizine, tamsulosine LP, prégabaline. La règle fixée par les orientations ministérielles est alors simple. Le prix du nouveau médicament doit être égal à celui des génériques de l'ancien. Le comité applique cette règle en coût de traitement journalier et en PPTTC. Lorsque le nouveau médicament arrive nettement avant la chute du brevet de son prédécesseur, le comité peut accepter de l'inscrire au même prix, sous la condition conventionnelle que, lorsque les génériques du premier arriveront, et si le second n'est pas lui-même génériqué, son prix sera baissé au niveau de celui des génériques du premier. Exemples : desloratadine, lansoprazole orodispersible.

Lorsque le nouveau médicament a obtenu une ASMR IV par rapport à l'ancien, il est cependant également qualifié de contre générique, mais la règle de fixation de son prix est plus favorable. Ce prix est fixé de sorte que le coût des prescriptions du nouveau ne soit pas supérieur, en prix public au coût des prescriptions de l'ancien, compte tenu du taux de substitution. La convention d'inscription prévoit alors également, le cas échéant, des baisses ultérieures du prix pour tenir compte des progrès de la pénétration des génériques. Exemple : esoméprazole.

Dans la deuxième situation, lorsque le nouveau médicament est commercialisé par une entreprise concurrente de celle exploitant le médicament de comparaison, on doit distinguer selon la durée qui s'est écoulée depuis la mise sur le marché de ce dernier. Si cette durée est suffisamment courte - jusqu'à un petit nombre d'années - et même si les mécanismes d'action des molécules considérées sont très voisins, les médicaments sont le fruit de recherches indépendantes et les risques courus à cette occasion par les entreprises sont analogues. Il ne s'agit donc pas de "me-too" mais de concurrents arrivés sur le marché à des dates diverses. Le comité considère qu'il n'y aurait que des inconvénients à limiter a priori le nombre et la diversité de ces concurrents, tant pour des raisons de coûts (les nouveaux apportent, conformément au code de la sécurité sociale, une économie dans le coût de traitement) que pour des raisons médicales (même sans ASMR, une nouvelle molécule peut constituer un meilleur choix pour une partie des patients). Egalement parce que limiter l'accès au marché au premier ou au petit nombre de premiers arrivés, si tous les systèmes de santé en faisaient autant, ferait peser un risque insupportable de tout ou rien sur la recherche des entreprises.

L'appellation de "me too" est donc réservée aux médicaments dont le développement s'est inspiré, avec un niveau de risque assez faible, du succès de leurs prédécesseurs. Par définition, la mise sur le marché des "me too" survient donc un grand nombre d'années après celle des premiers de la catégorie. Exemples : olméstartan, rosuvastatine, lercanidipine. Il n'existe pas de règle simple pour fixer les prix de ces médicaments. L'objectif du comité est d'obtenir l'économie la plus importante possible, ce qui le conduit à trouver un compromis entre le gain par boîte vendue, d'autant plus grand que le prix est plus bas, et le nombre de boîtes vendues au détriment des concurrents plus chers, d'autant plus important que le prix laissera les moyens d'une activité de promotion plus soutenue.

Les principes précédents valent pour la première inscription des médicaments concernés.

2. Les méthodes de révision des prix des médicaments vendus en officine

2.1. Les contrats fondés sur des critères de performance

Dans divers pays d'Europe sont actuellement mis en œuvre, sous des formes en réalité très diverses, des contrats dont l'objet est de tenter de trouver des compromis acceptables pour la prise en charge de médicaments susceptibles d'entraîner un surcoût important, mais dont les conditions d'utilisation ou l'efficacité sont affectées d'une incertitude. La plupart de ces contrats sont en réalité de simples contrats prix-volumes ou des contrats fondés sur les posologies ou les durées de traitement observées, comme le comité en utilise très fréquemment.

De véritables contrats fondés sur des critères de performance peuvent être envisagés pour les médicaments à ASMR élevée. Ils peuvent également être envisagés lorsqu'un médicament se présente avec une documentation clinique telle que l'attribution d'une ASMR élevée ne se justifie pas, alors même que son amélioration potentielle est peut-être importante. Dans la généralité des cas, le comité s'en tient à ce qui est déjà démontré, au risque, si aucun accord ne peut être trouvé à un prix conforme aux règles du code de la Sécurité sociale, que le médicament ne soit pas inscrit. Dans de très rares cas, cependant, il accepte de donner leur chance à des médicaments dont l'évaluation ne permettait a priori pas de justifier le prix demandé, mais à des conditions très exigeantes. Il faut d'abord que l'avantage attendu, mais non démontré, soit d'une nature telle que cette démonstration ne puisse raisonnablement pas être apportée lors des études cliniques préalables à l'AMM. Et par exemple qu'il ne puisse être mis en évidence qu'en pratique réelle. Il faut en second lieu que cet avantage, s'il existe, soit décisif, et de préférence en termes d'intérêt de santé publique. Il faut – troisièmement – que soit définie une étude permettant de trancher sans ambiguïté, au terme de cette mise à l'épreuve dont la durée est fixée (en général sous trois ans), sur l'existence et la consistance de l'avantage. Il faut enfin que l'exploitant du médicament accepte de s'engager dans un contrat aux termes duquel, notamment, il assume le risque financier d'un éventuel échec.

Il va de soi que dans cette pratique, le pari ne porte que sur la quantité de bénéfice et pas sur la tolérance.

L'article 10 ter de l'accord cadre pose ainsi les termes de la fixation d'un « prix conditionnel », celui-ci ne pouvant être confirmé que si l'amélioration attendue du médicament est « démontrée et qualifiée par une étude appropriée, attestée par des résultats précis afférents à des indicateurs arrêtés conventionnellement ». Dans le cas inverse, le prix ne sera évidemment pas maintenu au niveau initialement et conditionnellement fixé.

2.2. Les clauses de révision de prix

La fixation du prix est assortie de clauses de révision dans trois circonstances principales :

- Lorsque le prix initial est établi en considération d'hypothèses que seuls le temps et l'usage permettront d'infirmer ou de confirmer et qu'il y a lieu de garantir que le coût réel par malade de l'utilisation d'un médicament reste durablement conforme à ce qui a été convenu avec l'entreprise lors de l'inscription : c'est essentiellement le domaine des clauses de coût de traitement journalier (CTJ).

- Lorsqu'il faut s'assurer que les quantités vendues d'un médicament demeurent en adéquation avec la "cible" médicalement justifiée de ce médicament : C'est l'objet des clauses de volume.

- lorsque le niveau de prix et les volumes de ventes probables justifient, notamment pour les médicaments bénéficiant à l'inscription d'un prix européen du fait de leur ASMR, que ce prix ne soit pas maintenu au-delà de la période garantie par l'accord-cadre. Il peut alors être conclu des clauses inconditionnelles de baisse de prix à une échéance fixée par la convention.

2.2.1. Clauses de CTJ

Les clauses de CTJ se divisent elles-mêmes en deux catégories : les clauses de CTJ de gamme de dosages et les clauses de posologie. De nombreux médicaments, lorsqu'a été établi un "effet dose" dans leur utilisation, se présentent sous plusieurs dosages, soit dès leur commercialisation, soit par la suite avec l'inscription de dosages complémentaires. Le comité a considéré en pareil cas que le meilleur moyen de garantir à la fois le bon usage des différents dosages du médicament et l'égalité de traitement entre entreprises concurrentes dans la catégorie considérée était que l'ensemble des dosages du même médicament soit vendu au même prix par unité galénique. Les prix uniformes permettent d'éviter que les laboratoires n'aient intérêt à promouvoir spécifiquement la vente des dosages les plus élevés et les plus chers. Ils permettent en outre le maintien dans le temps du coût de traitement ainsi que l'équilibre des prix relatifs entre laboratoires concurrents, puisque les prix réels de traitement sont alors indépendants de la répartition des ventes entre les différents dosages.

Lorsque la fixation de prix uniformes n'est pas possible, en particulier pour des raisons d'homogénéité internationale des prix, il y est substitué une clause de CTJ de gamme de dosages, afin d'obtenir des effets à peu près équivalents. En pareil cas, ce qui est convenu avec l'entreprise lors de l'inscription est en réalité un coût journalier de traitement, traduit en prix des différents dosages en fonction d'une hypothèse de répartition des prescriptions. Si on constate que la répartition réelle diffère, à l'usage, de la répartition supposée, les prix sont révisés pour rétablir le coût de traitement conventionnel.

L'objet et le mécanisme des clauses de posologie sont exactement les mêmes que dans les clauses de CTJ de gamme de dosages. Il est convenu lors de l'inscription d'un coût de traitement fondé sur une hypothèse de posologie moyenne (posologie AMM ou posologie attestée par des études conduites préalablement à l'inscription, y compris dans des pays où le médicament a déjà été commercialisé). Si la posologie constatée à l'usage s'écarte de celle sur la base de laquelle a été établi le prix de vente, ce prix est révisé pour rétablir le coût de traitement convenu.

2.2.2. Clauses de volume

Le comité estime que les clauses de volume ne sont pas justifiées lorsqu'elles auraient pour principal effet de répartir les marchés entre entreprises concurrentes. Elles n'ont par ailleurs, sauf exception, guère de sens pour l'inscription des produits sans ASMR, dont les ventes entraînent une économie pour la sécurité sociale, cette économie étant d'autant plus forte que les ventes, effectuées en substitution de produits plus coûteux, sont elles mêmes importantes. Le mécanisme de remises quantitatives de fin d'année par classes thérapeutiques apparaît alors au comité mieux adapté.

Ces clauses sont en revanche indispensables dans les cas, assez fréquents, où l'ASMR d'un médicament innovant vaut pour une partie seulement de ses indications ou pour une population de patients limitée ou lorsque, indépendamment de toute considération financière, des raisons de santé publique exigent qu'un médicament ne soit utilisé que dans les indications restreintes où il est strictement indispensable, comme c'est en particulier souvent le cas pour les antibiotiques.

Le comité s'est efforcé de ne plus conclure de conventions comportant des clauses de CTJ ou de volume dont la mise en œuvre ne serait sanctionnée que par le versement de ristournes. Il accepte cependant fréquemment, afin d'éviter que de faibles dépassements, éventuellement réversibles, des seuils prévus par les clauses n'entraînent des modifications de prix marginales et successives coûteuses en gestion, de subordonner l'application effective des baisses de prix au franchissement d'un seuil de variation, les baisses de prix non réalisées étant alors compensées par des ristournes équivalentes. Surtout, conformément à l'accord-cadre, les clauses de variation de prix conclues pour des médicaments d'ASMR III ou plus prévoient généralement la conversion en remises pendant les cinq premières années de commercialisation.

2.3. Les modifications des prix au sein de classes génériques

Au moment de la commercialisation des premiers génériques d'un groupe inscrit au répertoire, la règle générale est une baisse du prix des princeps qui est passée de 15% à 20% en 2012. Lorsque les coûts de fabrication ne permettent pas d'envisager une décote importante du prix des génériques par rapport à celui du princeps et que la règle de baisse de prix du princeps conduit à ne laisser subsister qu'un écart trop faible entre les prix publics, ce qui constitue un risque pour la légitimité de la substitution officinale et pour la crédibilité de la politique générique, le comité peut accepter l'exemption de tout ou partie de la baisse. En général, un écart minimal de 10% en PPTTC est maintenu entre le princeps et son générique.

Le principe d'une baisse de 20% du prix du princeps à l'échéance du brevet doit désormais s'entendre que le générique soit effectivement commercialisé ou non, si le délai d'arrivée s'avère- quelle qu'en soit la raison- trop long.

Par ailleurs et depuis 2008, c'est au bout de 18 mois de commercialisation des premiers génériques (au lieu de 24 précédemment) que, sauf si le groupe générique est placé sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), les prix des princeps sont baissés de 12,5% (10% auparavant) et ceux des génériques de 7% (4% auparavant). La baisse des prix des génériques peut toutefois être discutée lorsque l'offre générique dans le groupe est insuffisante. Enfin, le contexte concurrentiel de la classe thérapeutique peut se trouver modifié notamment par l'évolution, en taux de pénétration et en prix, des médicaments du répertoire. Le comité applique alors les orientations ministérielles (reprises à l'article 13 bis de l'accord cadre) relatives à la "cohérence des prix" qui conduisent, dans les classes où apparaissent et se développent des génériques, à réduire progressivement les écarts de prix entre ces génériques et les médicaments à même visée thérapeutique qui demeurent protégés par des brevets.

Fin 2012, une nouvelle orientation des ministres a conduit le Comité à engager, pour le cas de classes pharmaco-thérapeutiques homogènes disposant d'une substitution générique importante, une politique de « convergence des prix » avec pour objet d'aligner les prix des génériques d'un côté et ceux des princeps de l'autre vers les prix les plus bas, le cas échéant en raisonnant en coût de traitement journalier.

2.4 Les autres modifications de prix

Outre les baisses de prix par application de clauses, qui n'appellent pas d'autre commentaire, les prix peuvent être baissés sur l'initiative du comité dans plusieurs circonstances.

S'agissant des produits bénéficiant d'une garantie de prix européen, le prix et les clauses afférentes peuvent être malgré tout révisés dès lors que survient une modification des conditions qui les avaient justifiés : prix européens, variation importante des coûts de production, évaluation de la spécialité, analyse médico-économique et volumes de ventes constatés.

En vertu de l'article 13 ter de l'accord cadre, le Comité est également fondé à demander la transformation de remises conventionnelles en baisses de prix, à l'issue d'une période de trois ans suivant l'inscription, dès lors que le produit n'est pas bénéficiaire de la période de garantie de prix de niveau européen (cinq ans).

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, lorsque l'évolution des dépenses de médicaments n'est manifestement pas compatible avec le respect de l'ONDAM, mais en conformité bien entendu avec les orientations des ministres et les engagements de l'accord-cadre, le comité économique propose par voie conventionnelle des baisses de prix.

Des baisses pourront également se trouver justifiées par le résultat des études relatives à l'utilisation des médicaments en situation réelle conduites conformément aux articles 10ter et 11 de l'accord-cadre et de façon plus générale, en cas de modification significative des données scientifiques et épidémiologiques prises en compte pour la conclusion des conventions.

Les prix peuvent aussi être révisés à l'occasion du renouvellement d'inscription, qui est l'occasion d'examiner la place effectivement prise sur le marché par un médicament, qui diffère éventuellement fortement de celle qui pouvait être prévue lors de l'inscription. C'est notamment le cas, même en l'absence de mauvais usage du médicament, lorsque celui-ci a fait l'objet, depuis son inscription, d'un accroissement important des volumes prescrits en particulier à la suite d'extensions d'indications. La baisse de prix peut également être justifiée, conformément au code de la sécurité sociale, par la mise sur le marché, postérieurement à la première inscription du médicament, de médicaments concurrents aussi efficaces et moins coûteux

Enfin, les baisses peuvent bien sûr et enfin être proposées par les entreprises. Ce sont par définition des baisses de prix compétitives, observées jusqu'ici essentiellement pour des princeps de groupes génériques placés sous tarif forfaitaire de responsabilité. Le comité ne désespère pas que la pratique de ces baisses s'étende aux médicaments sous brevet, à mesure que s'accroîtra la sensibilité aux prix des prescripteurs et des patients et que, à service médical rendu égal, les entreprises seront conduites à faire valoir dans leur argumentaire promotionnel le plus faible coût de leurs médicaments.

Le comité accepte des hausses de prix pour des médicaments indispensables à la satisfaction des besoins de santé inscrits à un prix qui ne permettait plus de couvrir leurs coûts de fabrication et de commercialisation. Il s'agit généralement de produits anciens dont le marché s'est progressivement réduit, de médicaments orphelins ou de médicaments qui, sans correspondre strictement à la définition du médicament orphelin, peuvent leur être économiquement assimilés.

Le comité refuse en revanche les propositions des entreprises de modulation des prix à résultat nul, qui, même si leur résultat instantané peut être neutre ou bénéficiaire pour la sécurité sociale, se révèlent le plus souvent coûteuses à terme et toujours de nature à déséquilibrer les prix relatifs dans les classes pharmaco-thérapeutiques.

II . La détermination des prix et tarifs à l'hôpital

L'accord-cadre sur le médicament conclu entre le CEPS et Les Entreprises du Médicament (LEEM) précise dans son chapitre 3, les procédures, les formes et les conditions de la fixation et de la révision des prix de cession des médicaments de la liste rétrocession et des tarifs de responsabilité des spécialités de la liste en sus de la T2A.

Les médicaments destinés aux patients hospitalisés, ont vocation à être financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.

Par dérogation, certains médicaments sont financés en sus de ces tarifs, afin d'assurer un meilleur accès des patients à des médicaments onéreux. La prise en charge de ces médicaments facturables en sus est assurée sur la base d'un tarif de responsabilité. Ce tarif est déclaré par l'entreprise au CEPS qui a la possibilité de s'y opposer. En cas d'opposition du CEPS, celui-ci fixe un tarif de responsabilité.

Par ailleurs, les médicaments rétrocédables aux patients ambulatoires, par la pharmacie à usage intérieur des établissements de santé (PUI), sont pris en charge sur la base d'un prix de cession déclaré par l'entreprise au CEPS qui a la possibilité de s'y opposer. En cas d'opposition du CEPS, celui-ci fixe un prix de cession. De plus, certains produits rétrocédables, dit du « double circuit », peuvent être acquis par les patients auprès des pharmacies de ville ou auprès des pharmacies hospitalières. Dans ce cas particulier, le comité a été amené à établir des règles spécifiques de fixation des prix.

Enfin, des produits figurant sur la liste en sus de la T2A peuvent également être inscrits en ville.

Les médicaments de la liste en sus de la T2A

Les critères législatifs de fixation des tarifs de responsabilité

L'article L. 162-16-6 du Code de la Sécurité sociale au titre des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation tient compte principalement des prix de ventes pratiqués pour la spécialité, des prix de ventes des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés, des conditions prévisibles ou réelles d'utilisation de la spécialité, de l'amélioration du service médical apporté par la spécialité apprécié par la commission de la transparence et le cas échéant des résultats de l'évaluation médico-économique.

Les critères conventionnels

En application de l'article précité du Code de la Sécurité sociale, l'accord-cadre du 5 décembre 2012 précise, dans son article 8, les critères de l'opposition du comité au prix déclaré par l'entreprise.

L'opposition peut être fondée sur le caractère anormalement élevé du prix proposé, par rapport aux prix pratiqués dans les principaux états de l'union européenne ou, lorsqu'il existe déjà un marché en France pour des spécialités directement comparables, par rapport aux prix constatés sur ce marché. Elle peut également être fondée sur l'analyse médico-économique du produit, l'insuffisance des engagements de l'entreprise, si le prix déclaré n'est justifié que pour une partie des indications de l'AMM et que les quantités vendues entraînent une dépense anormale pour l'assurance maladie obligatoire. L'opposition du Comité peut enfin être fondée si l'inscription du médicament sur la liste en sus de la T2A ouvre des volumes de ventes appelant, au niveau de prix déclaré par l'entreprise, des remises liées au volume de ventes.

La pratique du comité

L'acceptation ou l'opposition du comité au tarif de responsabilité déclaré par l'entreprise est donc motivée par l'un ou l'autre des critères du Code de la Sécurité sociale ou de l'accord-cadre ou par la combinaison de ces différents critères.

Le comité, pour l'ensemble des produits considérés est amené à examiner principalement deux séries d'informations¹⁸ :

- celles issues de l'exploitation des déclarations de ventes des entreprises auprès du CEPS et de l'ANSM, qui permet de connaître les volumes vendus aux établissements de santé, les prix moyens pratiqués et l'évolution des prix et des volumes ;

- celles concernant les prix de certains médicaments à l'étranger, obtenues grâce à la base de données du prestataire spécialisé conventionné avec le CEPS.

C'est donc à partir de la confrontation de ces informations et des déclarations de l'entreprise que le comité se prononce.

Le comité tire également les conséquences du fait que le financement en sus des prestations d'hospitalisation peut constituer un facteur de développement des ventes des spécialités considérées.

Enfin il veille avec une particulière attention à éviter tout décalage de prix au sein des différents groupes de médicaments comparables.

Le CEPS est extrêmement vigilant sur les prix pratiqués ailleurs en Europe qui peuvent jouer comme motif d'opposition. Son analyse fait intervenir la comparaison des volumes de ventes constatées ou attendues en France pour le produit concerné par rapport aux marchés européens comparables.

¹⁸ Les données de l'ATIH, qui permettent de connaître les volumes vendus aux établissements de santé des seuls médicaments de la liste en sus de la T2A, leurs prix moyens et l'évolution des prix et des volumes, peuvent aussi être utilisées dans le cadre de révision des tarifs de responsabilité.

Exceptionnellement, pour des médicaments indispensables, la référence aux prix européens a pu conduire le CEPS à accepter des tarifs déclarés supérieurs aux prix pratiqués en France, alors que les produits étaient sous ATU, lorsqu'il est apparu que ces prix français étaient significativement inférieurs à la plupart des prix européens.

Afin de maintenir un dispositif d'incitation à la négociation des prix par les acheteurs hospitaliers la facturation à l'assurance maladie, est effectuée sur la base du prix d'achat par l'établissement, majoré d'une marge d'intéressement, égale à 50% de l'écart entre le prix d'achat par l'établissement et le tarif de responsabilité fixé par le CEPS.

De façon plus générale, le comité considère que le décalage entre le tarif remboursé par l'Assurance maladie et le prix réellement payé par les établissements de santé pourrait être de nature à entraîner une orientation inadéquate des achats hospitaliers et qu'il doit donc être limité aux écarts habituels de prix pratiqués en fonction de l'importance des achats des établissements ou des services spécifiques qu'ils peuvent rendre aux vendeurs.

Les médicaments rétrocédables

Les critères législatifs de fixation des prix de cession

L'article L.162-16-5 du code de la sécurité sociale au titre des médicaments rétrocedés précise les mêmes critères pour la fixation du prix de cession des médicaments rétrocedés que pour la fixation du tarif de responsabilité des médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation (cf. *supra*).

Les critères conventionnels

En application de l'article précité du Code de la Sécurité sociale, l'accord-cadre du 5 décembre 2012 précise, dans son article 8, les critères de l'opposition du comité au prix de cession déclaré par l'entreprise.

L'opposition au prix déclaré est fondée sur les mêmes critères que ceux mentionnés pour les médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

La pratique du comité

L'acceptation ou l'opposition du comité au prix de cession déclaré par l'entreprise est donc motivée par l'un ou l'autre des critères du Code de la Sécurité sociale ou de l'accord-cadre ou par la combinaison de ces différents critères.

Le comité, pour l'ensemble des produits considérés est amené à examiner principalement deux séries d'informations¹⁹ :

- celles issues de l'exploitation des déclarations de ventes des entreprises auprès du CEPS et de l'ANSM, qui permet de connaître les volumes vendus aux établissements de santé, les prix moyens pratiqués et l'évolution des prix et des volumes ;

- celles concernant les prix de certains médicaments à l'étranger, obtenues grâce à la base de données du prestataire spécialisé conventionné avec le CEPS.

C'est donc à partir de la confrontation de ces informations et des déclarations de l'entreprise que le comité se prononce.

Pour le reste, la pratique du comité sur les produits rétrocédables est identique à celle précédemment décrite pour les médicaments de la liste en sus de la T2A. Seuls diffèrent le mécanisme d'intéressement applicable dans le cadre de la facturation de ces derniers.

¹⁹ Les données de l'Assurance maladie (Rétrocéd'AM), qui permettent de connaître les montants présentés au remboursement, les montants remboursés et le nombre d'unités remboursées par le régime général des seuls médicaments rétrocédables, peuvent aussi être utilisées dans le cadre de révision des prix de cession.

Les cas particuliers

Certains médicaments, dits du « double circuit », peuvent être soit délivrés aux patients en ville soit leur être rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. D'autres médicaments facturables en sus sont également disponibles en officine de ville.

Pour les biosimilaires et les génériques, la pratique du comité est de fixer un prix, en ville, en décote par rapport au médicament de référence (princeps ou médicament biologique dit « de référence »). A l'inverse, cette méthode de fixation des prix n'est pas appliquée à l'hôpital, car le comité fixe des tarifs identiques pour les médicaments hospitaliers comparables (cf. supra).

Ainsi des prix différents peuvent être constatés entre la ville et l'hôpital, lorsque les mêmes génériques ou les mêmes biosimilaires sont inscrits à la fois sur la liste ville et sur les listes rétrocession ou en sus de la T2A.

Cette égalité des tarifs de responsabilité ou des prix de cessions pour les médicaments comparables permet aux fabricants de génériques et de biosimilaires de répondre aux appels d'offre de façon égalitaire par rapport aux fabricants des produits « de référence ». Ce mécanisme vise à ne pas défavoriser les prescriptions des génériques et des biosimilaires à l'hôpital et à bénéficier d'une économie au moment de la délivrance en ville d'une prescription hospitalière.

ANNEXE 5 : LA DETERMINATION DES TARIFS ET DES PRIX DES DISPOSITIFS MEDICAUX

La présentation des règles qui régissent la détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux et leurs évolutions, qui figuraient en annexe 3 des précédents rapports d'activité du Comité, se trouve réduite aux règles non actées dans l'Accord cadre dispositifs médicaux ou à des précisions qui peuvent être nécessaires.

Ainsi, l'article 20 de l'Accord cadre DM est une évolution dans la doctrine du Comité en ce qui concerne ses propositions aux ministres sur le choix entre l'inscription en nom de marque ou nom commercial et l'inscription sous description générique. En effet, lorsque l'un des critères prévus à cet article est rempli, l'inscription en nom de marque ou nom commercial l'emporte.

De même, les principes de la tarification qui englobent la tarification par catégorie et la prise en compte des innovations sont traitées dans les articles 23 et 24 de l'Accord cadre DM.

Quant à la doctrine du Comité sur la fixation des tarifs et des prix, elle fait l'objet de l'annexe de l'Accord cadre DM. Cette position du texte indique qu'il s'agit d'une présentation de cette doctrine du Comité sans qu'elle ait fait l'objet d'une contractualisation.

En revanche, deux points méritent toujours d'être précisés : les écarts entre prix et tarifs (1) et les révisions tarifaires par profession (2). Sur ce dernier point, l'article 27 de l'Accord cadre DM (Les révisions des tarifs et des prix) ne traite que des modalités de traitement des demandes et non le fond de la doctrine.

1. Les écarts entre prix et tarifs

Le système de prise en charge des dispositifs médicaux, à la différence de celui en vigueur pour les médicaments jusqu'à l'institution de tarifs forfaitaires de responsabilité, permet, dans le cas général, que s'établissent des écarts entre le tarif, base de remboursement de l'assurance maladie obligatoire, et le prix.

Quand il est jugé nécessaire, dans une perspective d'égal accès aux soins ou à la compensation d'un handicap, de ne pas laisser s'établir un tel écart, l'unique moyen ouvert depuis les nouveaux textes est la fixation d'un prix limite de vente (cf. rapport du comité pour 2001). Le comité a pour objectif d'en fixer de façon presque systématique. Il considère en effet que la contribution des dispositifs médicaux à la préservation ou au rétablissement de la santé ou de la qualité de vie des personnes est de même importance que celle des autres composantes de l'offre de soins, et en particulier des médicaments. Il estime en conséquence que l'existence d'un reste à charge non maîtrisé peut remettre en cause l'égalité d'accès aux soins des patients.

En particulier, en cas de baisse des tarifs, le comité est spécialement attentif à accompagner la baisse du tarif de la fixation d'un PLV et éventuellement d'un prix de cession afin d'éviter que les économies ainsi réalisées ne le soient au détriment des patients et ne s'analysent donc, en pratique, comme une diminution du remboursement, sujet sur lequel la loi ne lui donne pas compétence.

Aujourd'hui, on peut considérer qu'à quelques exceptions près, dont celles de l'optique et des audioprothèses pour les adultes, les dispositifs ou les prestations inscrits sur la LPPR ont un PLV et, pour ceux ou celles qui n'en ont pas ou pas encore, les prix pratiqués sont néanmoins identiques aux tarifs ou en sont très voisins.

La fixation d'un prix limite de vente suppose toutefois, le cas échéant, la résolution de la question des suppléments de prix facturés en contrepartie de prestations ou d'accessoires excédant la définition du produit ou de la prestation remboursable donnée par la liste. C'est en particulier souvent le cas dans les secteurs des prothèses externes et des orthèses, où les patients peuvent demander, et les professionnels offrir, des suppléments à caractère esthétique ou technique, mais non seulement. Ainsi en matière d'audioprothèses destinées aux jeunes enfants, les professionnels ont fait valoir que l'écart entre prix et tarifs permettait de ménager la rémunération des audioprothésistes dont l'intervention pour l'adaptation de l'appareillage à leurs patients, pouvait selon le cas, pour des patients très jeunes ou multihandicapés, représenter de très nombreuses séances. En l'occurrence, le reste à charge en résultant était le plus fréquemment pris en charge soit dans le cadre de la CMU, soit par les assurances complémentaires et dans les autres cas grâce aux aides délivrées par les organismes d'assistance régionaux ou municipaux sollicités par les audioprothésistes eux-mêmes. La difficulté, voire l'impossibilité de déterminer en l'état un prix limite de vente sur des bases rationnelles et les possibilités existantes de financement du reste à charge ont conduit le comité à surseoir à la fixation pour ces audioprothèses d'un prix limite de vente supérieur au tarif.

Pour les suppléments à caractère esthétique, lorsqu'ils sont manifestement détachables du produit ou de la prestation remboursable, rien ne s'oppose à ce que les professionnels facturent séparément, dans le respect du prix limite de vente pour le principal, le supplément demandé par le patient. Lorsque ces suppléments ne sont pas détachables du dispositif remboursable, il convient d'éviter des dérogations qui, au fil du temps, pourraient entraîner, un risque important de disparition de toute offre satisfaisante au tarif de remboursement et donc une difficulté d'accès pour les patients les moins fortunés. Le Conseil d'Etat a toutefois jugé en 2003, à propos des chaussures orthopédiques sur mesure, qu'une interdiction absolue des dérogations était illégale. Le comité a dans ce cas particulier substitué à l'interdiction, après avis du Conseil national de la consommation, un dispositif rigoureux d'information préalable des assurés sociaux. Détachables ou non, la licéité des suppléments suppose une information préalable du patient sur leur prix et sur leur caractère non remboursable.

2. Les révisions tarifaires par profession

Le secteur des dispositifs médicaux comporte enfin un certain nombre de professions, le plus souvent composées de petites ou de très petites entreprises, et dont les conditions d'exploitation s'apparentent bien davantage à celles de prestataires de services aux particuliers ou d'artisans qu'à celles d'entreprises de recherche et de production industrielle. Les tarifs et les prix limites de vente applicables aux prestations remboursables fournies par ces professions couvrent, pour une part souvent importante, des coûts salariaux.

La question des tarifs s'y pose donc dans des conditions assez différentes de ce qu'elle est dans les autres domaines du dispositif médical. En particulier, les critères prévus par l'article L. 162-38 pour la fixation des prix (charges, revenus, volume d'activité) y tiennent naturellement une place prédominante.

Le comité considère qu'il lui revient de veiller, dans les propositions qu'il formule pour la fixation et, surtout, pour la révision périodique de ces tarifs, au respect de deux objectifs :

- le niveau des tarifs – et des prix – doit être suffisant pour garantir le maintien d'une offre suffisamment abondante et répartie sur le territoire, avec un niveau de qualité compatible avec le service attendu ou rendu et justifiant le remboursement.

- ce niveau ne doit cependant pas être tel qu'il favorise indûment le maintien de structures d'exploitation improductives, entraînant de ce fait un effet d'aubaine pour les entreprises les plus compétitives.

Le comité a estimé que ces objectifs étaient plus facilement atteints par des révisions de tarifs régulières et a donc proposé, dans plusieurs cas, des mécanismes de révisions annuelles forfaitaires en fonction de l'évolution de moyen terme des coûts. Cette procédure s'accompagne d'une observation périodique du niveau réel des coûts et des marges de sorte à corriger le cas échéant, sur l'initiative du comité ou des organisations professionnelles concernées, les taux forfaitaires adoptés.

Modifié par [LOI n°2015-1702 du 21 décembre 2015 - art. 4](#)

Lorsque le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au cours de l'année civile au titre des médicaments mentionnés au deuxième alinéa du présent article par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des [articles L. 5124-1 et L. 5124-2 du code de la santé publique](#), minoré des remises mentionnées aux [articles L. 138-19-4, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1](#) du présent code et de la contribution prévue à [l'article L. 138-19-1](#), a évolué de plus d'un taux (L), déterminé par la loi afin d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, par rapport au même chiffre d'affaires réalisé l'année précédente, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-13, L. 138-19-4, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 et des contributions prévues au présent article et à l'article L. 138-19-1, ces entreprises sont assujetties à une contribution.

Les médicaments pris en compte pour le calcul des chiffres d'affaires mentionnés au premier alinéa du présent article sont ceux inscrits sur les listes mentionnées au premier alinéa de [l'article L. 162-17](#), à [l'article L. 162-22-7](#) du présent code ou à [l'article L. 5126-4 du code de la santé publique](#), ceux bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à [l'article L. 5121-12](#) du même code et ceux pris en charge en application de [l'article L. 162-16-5-2](#) du présent code. Ne sont toutefois pas pris en compte :

1° Les médicaments ayant, au 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due, au moins une indication désignée comme orpheline en application du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, pour lesquels le chiffre d'affaires, hors taxes, n'excède pas 30 millions d'euros ;

2° Les spécialités génériques définies au a du 5° de [l'article L. 5121-1 du code de la santé publique](#), hormis celles qui, au 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due, sont remboursées sur la base d'un tarif fixé en application de l'article [L. 162-16](#) du présent code ou celles pour lesquelles, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique.

NOTA :

Conformément à l'article 4 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015, ces dispositions s'appliquent à compter des contributions et remises dues au titre de 2015.

1. Conventions de prix concernant les médicaments

**AVENANT A LA CONVENTION DU
entre le comité économique des produits de santé
et X**

Vu le code de la sécurité sociale et notamment les articles L 162-16-4 et L 162-17-4,
Vu le décret n° 99-554 du 2 juillet 1999 relatif à l'inscription des médicaments sur les listes prévues aux articles L 162-17 du code de la sécurité sociale et L 618 du code de la santé publique et à la fixation de leurs prix et modifiant le code de la sécurité sociale,
Vu l'arrêté du 4 août 1987 modifié relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables,
Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 octies,
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L 5123-1, L 5121-8, L 5121-13, 5121-1,
Vu la convention pluriannuelle conclue le *jj/mm/aa* entre le comité économique des produits de santé et X ;

Le comité économique des produits de santé et X conviennent des dispositions suivantes :

ARTICLE I^{er} :

Les prix indiqués dans le tableau ci-dessous sont applicables à la date d'effet de la décision.
Inscription ou modification de prix

Présentation	Classe ATC / EPHMRA	PFHT	PPTTC	TFR	Date d'effet
Code CIP, nom, dosage, (principe actif), forme galénique, conditionnement, (laboratoire exploitant)					Date de publication JO Ou date postérieure

ARTICLE II : (cf. infra : clauses type)

ARTICLE III :

L'annexe 3 de la convention susvisée est modifiée conformément à l'article I^{er}.
L'annexe 4 de la convention susvisée est modifiée conformément à l'article II.

Fait à Paris, le

Prénom, Nom
Qualité
Société X

Prénom Nom
Président du comité économique
des produits de santé

2. Clauses types concernant les médicaments

2.1. Clause type de posologie

Article 2

2.1. Le prix fixé à l'article 1^{er} (prix fabricant hors taxe de référence : $PFHT_R$) l'est sous la condition que la posologie constatée ($Poso_n$) soit au plus égale à (Posologie de référence : $Poso_R$).

2.2. La posologie ($Poso_n$) est examinée tous les ans et, pour la première fois, le jj/mm/aa sur la base du dernier EPPM publié avant cette date.

Si, au titre d'une année (n), la posologie constatée ($Poso_n$) est supérieure à la posologie de référence ($Poso_R$), le PFHT fixé à l'article 1 est modifié ($PFHT_{n+1}$) de sorte que :

$$PFHT_{n+1} = \frac{Poso_R}{Poso_n} \times PFHT_n$$

Dès lors qu'il aura été procédé à une première modification de prix en application de cette clause, une nouvelle modification de prix ne pourra intervenir en application de cette clause que si la posologie constatée est supérieure à la posologie à l'origine de la précédente modification de prix.

Si $(Poso_n - Poso_R) / Poso_R$ est inférieur à $x\%$, le $PFHT_n$ n'est pas modifié et l'entreprise est redevable d'une remise (R_n) calculée selon la formule mentionnée au 2.3.

2.3 Si la posologie constatée ($Poso_n$) est supérieure à la posologie de référence ($Poso_R$), l'entreprise peut être en outre redevable d'une remise (R_n) calculée selon la formule :

$$R_n = CAHT_n - (PFHT_{n+1} \times V_n)$$

dans laquelle :

- ($CAHT_n$) : chiffre d'affaires constaté au GERS sur la période de 12 mois précédant la date mentionnée au 2.2 ;
- (V_n) : volume de vente de la présentation constaté au GERS sur la même période.

2.4. Le montant des remises sera notifié à l'entreprise par le CEPS qui en informe l'URSSAF territorialement compétente (URSSAF de Paris-RP pour l'île de France et URSSAF de Lyon pour les autres régions). Le versement sera effectué par l'entreprise dès réception de l'appel à contribution émanant de l'URSSAF territorialement compétente. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

(Le montant de la remise pourra conventionnellement être déduit de l'assiette de la remise de classe correspondante de fin d'année due par l'entreprise).

2.2. Clause type de coût de traitement journalier (CTJ) de gamme

Article 1er

Les prix de première inscription (ou Les modifications de prix ...) indiqués dans le tableau ci-dessous sont applicables dès leur publication au Journal officiel (ou prendront effet au *jj/mm/aa*).

Présentations	Classe	PFHT	PPTC
Première inscription – Code CIP, Présentation aaa, € €
Première inscription – Code CIP, Présentation bbb, € €
Modification de prix – Code CIP, Présentation ccc, € €

Article 2 :

2.1. Les prix fixés à l'article 1 le sont sous la condition que le coût de traitement journalier de gamme constaté ($CTJG_n$) calculé sur la gamme constituée de aaa, bbb, ccc, ..., soit au plus égal à ---,-- € : coût de traitement journalier de gamme de référence ($CTJG_R$).

2.2. Le $CTJG_n$ est examiné tous les ans (n) et pour la première fois pour la période de 12 mois précédant le *jj/mm/aa*. Il est calculé sur la base du CMA du nombre de journées de traitement (NJT_n) et de la posologie de chacune des présentations mentionnées au 2.1 constatés dans l'EPPM (IMS) disponible au *jj/mm/aa* et des ventes sur 12 mois figurant au dernier GERS disponible à cette date.

Le $CTJG_n$ est calculé en divisant le chiffre d'affaires réalisé sur l'ensemble de la gamme ($CAHTG_n$) constaté au GERS, par le nombre de journées de traitement de la gamme ($NJTG_n$), soit :

$$CTJG_C = CAHTG_n / NJTG_n$$

Le $NJTG_n$ est égal à la somme du nombre de journées de traitement de chacune des présentations de la gamme, soit :

$$NJTG_n = \sum NJT_{in}$$

Le nombre de journées de traitement, NJT_{in} est égal au nombre de comprimés (doses, unités) vendus pour chaque présentation (i) de la gamme divisé par la posologie correspondante (P_i) constatée dans l'EPPM (IMS), soit :

$$NJT_{in} = (\text{nombre d'unités par boîte} \times \text{nombre de boîtes}_i) / Poso_{in}$$

Si le $CTJG_C > CTJG_R$, le PFHT de chacune des présentations de la gamme mentionnées au 2.1. est uniformément modifié ($PFHT_{n+1}$) de sorte que $PFHT_{n+1} = PFHT_n \times CTJG_R / CTJG_n$ et l'entreprise est redevable d'une remise $R_n = NJTG_n \times (CTJG_n - CTJG_R)$.

Toutefois, si $PFHT_{n+1} / PFHT_n > x \%$, la baisse de prix ne sera pas pratiquée l'entreprise restant redevable de la remise.

2.3. Clause type de volumes en unités

Article 2

2.1. Le prix (PFHT) mentionné à l'article 1, (prix fabricant hors taxes de référence : ($PFHT_R$) l'est sous la condition que, le volume annuel des ventes (V_n) soit inférieur ou égal au volume de vente de référence (V_R).

2.2. Les volumes de ventes (V_n) sont constatés tous les ans au GERS du mois de M et pour la première fois au GERS du mois de M de l'année A .

2.3 Si le volume annuel des ventes constaté (V_n) est supérieur à un volume de référence (V_R), le PFHT est modifié ($PFHT_{n+1}$) de sorte que :

$$\begin{aligned} PFHT_{n+1} &= [V_R \times PFHT_n + (V_n - V_R) \times a \times PFHT_n] / V_n \\ &= [1 + a \times (V_n - V_R) / V_n] \times PFHT_n \text{ avec } 0 < a < 1. \end{aligned}$$

l'entreprise sera en outre redevable d'une remise :

$$R_n = (V_n - V_R) \times a \times PFHT_n$$

2.4 Toutefois, si $PFHT_{n+1} / PFHT_n > x \%$, la baisse de prix ne sera pas pratiquée l'entreprise restant redevable de la remise.

2.5 Consécutivement à toute modification de prix opérée en application du 2.2, il ne sera procédé à une baisse du prix en vigueur ($PFHT_n$) que si le volume annuel des ventes constaté (V_{n+i}) est à la fois supérieur à V_R et au volume des ventes à l'origine de la précédente modification de prix (V_n).

Dès lors que $V_{n+i} > V_n > V_R$, l'entreprise sera en outre redevable d'une nouvelle remise :

$$R_n = (V_{n+i} - V_n) \times a \times PFHT_n$$

2.6 Dans l'hypothèse de la survenue d'extensions d'indications, le comité se réserve la possibilité de réviser les prix et le dispositif conventionnel précité.

2.7 Le montant des remises sera notifié à l'entreprise par le CEPS qui en informe l'URSSAF territorialement compétente (URSSAF de Paris-RP pour l'Île de France et URSSAF de Lyon pour les autres régions). Le versement sera effectué par l'entreprise dès réception de l'appel à contribution émanant de l'URSSAF territorialement compétente. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

2.3. Clause type mutualisée de « volumes » en chiffre d'affaires

Article 2

2.1. Le prix (PFHT) mentionné à l'article 1, (prix fabricant hors taxes de référence : $(PFHT_R)$) l'est sous la condition que, le chiffre d'affaires annuel hors taxe ($CAHT_n$) soit inférieur ou égal au chiffre d'affaires annuel hors taxe de référence ($CAHT_R$).

2.2. Le chiffre d'affaires annuel hors taxe de la gamme constituée des présentations mentionnées à l'article 1^{er} ($CAHT_{Xn}$) et le chiffre d'affaires annuel hors taxe de cette gamme et des nouvelles spécialités partageant ses indications ($CAHT_n$) sont constatés tous les ans (n) au GERS du mois de M et pour la première fois au GERS du mois de M de l'année A .

2.3 Au titre d'une année (n), au-delà d'un chiffre d'affaires annuel de référence ($CAHT_R$) pour l'ensemble des présentations mentionnées à l'article 1^{er} et des nouvelles spécialités partageant leurs indications, l'entreprise est redevable d'une remise :

$$R_{Xn} = (CAHT_{Xn} / CAHT_n) \times [(CAHT_n - CAHT_R) / PFHT_n] \times a \times PFHT_n \text{ avec } 0 < a < 1$$
$$= (CAHT_{Xn} / CAHT_n) \times (CAHT_n - CAHT_R) \times a$$

où $(PFHT_n)$ est le prix fabricant hors taxe du comprimé / du mg / de la gélule, etc. en vigueur.

Le prix fabriquant hors taxe du comprimé / du mg / de la gélule, etc. des présentations mentionnées à l'article 1^{er} sera en outre modifié ($PFHT_{n+1}$) de sorte que :

$$PFHT_{n+1} = ((CAHT_{Xn} - R_{Xn}) / CAHT_{Xn}) \times PFHT_n$$

2.4 Toutefois, si $PFHT_{n+1} / PFHT_n > x\%$, la baisse de prix ne sera pas pratiquée l'entreprise restant redevable de la remise.

2.5 Consécutivement à toute modification de prix opérée en application du 2.3, il ne sera procédé à une baisse du prix en vigueur ($PFHT_n$) que si le chiffre d'affaires constaté ($CAHT_{n+i}$) est supérieur au chiffre d'affaires à l'origine de la précédente modification de prix ($CAHT_n$).

Dès lors que $CAHT_{n+i} > CAHT_n > CAHT_R$, l'entreprise sera en outre redevable d'une nouvelle remise :

$$R_{Xn+i} = (CAHT_{Xn+i} / CAHT_{n+i}) \times (CAHT_{n+i} - CAHT_n) \times a \text{ avec } 0 < a < 1$$

2.6 Dans l'hypothèse de la survenue d'extensions d'indications, le comité se réserve la possibilité de réviser les prix et le dispositif conventionnel précité.

2.7 Le montant des remises sera notifié à l'entreprise par le CEPS qui en informe l'URSSAF territorialement compétente (URSSAF de Paris-RP pour l'Île de France et URSSAF de Lyon pour les autres régions). Le versement sera effectué par l'entreprise dès réception de l'appel à contribution émanant de l'URSSAF territorialement compétente. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

3. Convention concernant les dispositifs médicaux (incluant clause d'étude)

CONVENTION

entre le Comité économique des produits de santé
et la société (X)

Vu le code de la sécurité sociale et notamment les articles L. 165-2, L. 165-3, et L. 165-4 ;

Vu l'avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations ;

Le Comité économique des produits de santé et la société (X) conviennent des dispositions suivantes :

Article 1 : La présente convention est conclue sous la condition suspensive de la signature par les ministres de l'arrêté relatif à l'inscription du (des) dispositif(s) (Y). La présente convention prendra effet à la date d'effet correspondant à la publication de ce même arrêté au Journal officiel.

Article 2 : Les tarifs et les prix limite de vente au public en € TTC indiqués dans le tableau ci-dessous sont fixés comme suit :

Code	Désignation	Tarif en € TTC	PLV en € TTC
aaa, €	... €
bbb, €	... €
ccc, €	... €

Article 3 : (cf infra : clauses type)

Article 4 : La société (X) s'engage à mener et financer une étude Cette étude devra permettre : Les résultats de l'étude seront communiqués à la CNEDiMTS et au CEPS.

Paris, le

MM Le président du comité économique
Société XXXX des produits de santé

4. Clause type concernant les dispositifs médicaux

4.1. Clause type de volumes en unités

Article 3 :

3.1 La société (X) s'engage à fournir annuellement au comité, dans le courant du mois de *mm*, au titre de l'année mobile s'achevant au mois de *mm*, et pour la première fois dans le courant du mois de *mm/aaaa*, le nombre total de dispositifs (Y) qu'elle a vendu en France au cours de l'année précédente.

3.2 Si le nombre (N) de dispositifs (Y) vendus annuellement dépasse un nombre (n), les prix/tarifs (P) figurant dans l'arrêté mentionnés à l'article 1^{er} seront modifiés (P_M) selon la formule :

$$P_M = (a \times P) + [(1 - a) \times P \times (n / N)], \text{ avec } 0 < a < 1$$

et l'entreprise sera redevable d'une remise (R) calculée selon la formule :

$$R = (P_V - P_M) \times N$$

dans laquelle, (P_V) est le prix en vigueur du dispositif considéré.

Toutefois, si $P_M / P_V > x\%$, il ne sera pas procédé à la baisse de prix, l'entreprise restant redevable de la remise (R).

3.3 Dès lors qu'il aura été procédé à une baisse de prix conformément à l'alinéa 3.2, il ne pourra être procédé à une nouvelle baisse en application de l'alinéa 3.2, que si le nombre (N') de dispositifs (Y) vendus constaté à cette occasion est supérieur à celui (N) à l'origine de la précédente baisse et si $P_M / P_V > x\%$.

Si $N' > n$ et $P_V > P_M$, l'entreprise sera redevable d'une remise $R = (P_V - P_M) \times N'$.

3.4 Le montant des remises sera notifié à l'entreprise par le CEPS qui en informe l'URSSAF territorialement compétente (URSSAF de Paris-RP pour l'Ile de France et URSSAF de Lyon pour les autres régions). Le versement sera effectué par l'entreprise dès réception de l'appel à contribution émanant de l'URSSAF territorialement compétente. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

4.2. Clause type mutualisée de « volumes » en chiffre d'affaires

Article 3 :

3.1 La société (X) s'engage à fournir annuellement au comité, comme chacune des entreprises commercialisant en France des dispositifs (Y), dans le courant du mois de *mm*, au titre de l'année mobile s'achevant au mois de *mm*, et pour la première fois dans le courant du mois de *mm/aaaa*, le nombre total de dispositifs (Y_x) qu'elle a vendu en France au cours de l'année précédente.

3.2 Sur la base de ces déclarations, les ventes annuelles de (Y) de la société (X) et celles de chacune des entreprises commercialisant en France (Y) seront valorisées en multipliant le nombre de (Y) vendus par les tarifs LPPR en vigueur, donnant ainsi pour chacune des entreprises un chiffre d'affaires théorique TTC annuel : soit $CATTTTCy_x$ pour la société (X) et $CATTTTCy$, la somme des chiffres d'affaires théoriques TTC annuels obtenus pour chacune des entreprises commercialisant en France des (Y).

Si $CATTTTCy > CATTTTCy_{Ref1}$, l'entreprise sera redevable d'une remise calculée conformément au tableau ci-dessous :

Seuil en CATTTTC	Remise due
Si $CATTTTCy \leq CATTTTCy_{Ref2}$	$R_x = a \times (CATTTTCy - CATTTTCy_{Ref1}) \times (CATTTTCy_x / CATTTTCy)$ où $0 < a < 1$
Si $CATTTTCy > CATTTTCy_{Ref2}$	$R_x = [a \times CATTTTCy_{Ref1} + b \times (CATTTTCy - CATTTTCy_{Ref2})]$ $\times (CATTTTCy_x / CATTTTCy)$ où $0 < a < b \leq 1$

Si $CATTTTCy > CATTTTCy_{Ref2}$, les prix/tarifs (P_V) figurant dans l'arrêté mentionnés à l'article 1^{er} seront en outre modifiés (P_M) selon la formule : $P_M = [(CATTTTCy - R_x) / CATTTTCy] \times P_V$.

3.3 Toutefois, si $P_M / P_V > x \%$, il ne sera pas procédé à la baisse de prix, l'entreprise restant redevable de la remise (R_x).

3.4 Dès lors qu'une baisse de prix aura été opérée en application du 3.2, les conditions de la convention seront révisées.

3.5 Le montant des remises sera notifié à l'entreprise par le CEPS qui en informe l'URSSAF territorialement compétente (URSSAF de Paris-RP pour l'Île de France et URSSAF de Lyon pour les autres régions). Le versement sera effectué par l'entreprise dès réception de l'appel à contribution émanant de l'URSSAF territorialement compétente. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

Quelles sont les missions confiées au CEPS ?

Le CEPS est principalement chargé par la loi de fixer les prix des médicaments et les tarifs et prix des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie. Il est également chargé de mettre en œuvre les orientations ministérielles qui lui sont adressées et de mener à bien un programme annuel de baisses de prix, selon le mandat qu'il reçoit du Gouvernement et du Parlement au moment du vote de la loi de financement de la sécurité sociale. Enfin, le CEPS promeut le bon usage des produits, notamment à travers l'adoption de la charte de la promotion pharmaceutique.

Plus globalement, le Comité contribue à l'élaboration de la politique économique du médicament et anime la politique conventionnelle des produits de santé.

Quelle est la composition du CEPS ?

Le CEPS est un Comité interministériel et interinstitutionnel, constitué de deux sections, l'une dédiée aux médicaments, l'autre aux dispositifs médicaux. Depuis 2004, la composition du Comité²⁰ est équilibrée entre représentants de l'Etat (direction générale de la santé, direction de la sécurité sociale, direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes, Direction générale des entreprises), et des caisses nationales de l'assurance maladie obligatoire et des organismes d'assurance maladie complémentaire. Siègent en outre avec voix consultative, la direction générale de l'offre de soins et la direction de la recherche (ministère de la recherche).

Les syndicats professionnels et notamment le LEEM ou encore les représentants du secteur du dispositif médical n'ont jamais siégé et ne siègent pas au CEPS.

Qui sont les membres du CEPS et quelles sont leurs compétences ?

Les membres du Comité y siègent es-qualité, en tant que représentants de leur ministère ou institution, qui les désignent à cet effet. Outre le vice-président de la section « médicaments », professeur des universités, praticien hospitalier, et celui du secteur des dispositifs médicaux, inspecteur général des finances, le Comité comprend plusieurs médecins, pharmaciens, économistes et juristes, qui assurent au Comité l'intégralité des compétences requises pour assurer ses missions.

Les membres du CEPS sont-ils indépendants vis-à-vis des industriels des secteurs du médicament et du DM ?

Le CEPS est soumis depuis 2005 à des dispositions légales spécifiques (article L 162-17-3 IV CSS) relatives à la transparence des liens d'intérêt potentiels avec les industriels. Les membres du CEPS, ses rapporteurs et les agents de son secrétariat amenés à assister aux travaux du Comité remplissent bien sûr des déclarations publiques d'intérêt qui sont régulièrement mises à jour et publiées (en ligne sur le site du ministère de la santé).

En pratique, compte tenu de la composition du CEPS, les liens d'intérêt recensés sont très rares. Les règles de déport, en cas de lien d'intérêt avec un dossier traité sont appliquées de la même manière que dans toutes les instances qui y sont soumises.

De quels moyens dispose le CEPS ?

Le CEPS dispose d'une administration permanente resserrée chargée de préparer et mettre en œuvre ses décisions, en tout une quinzaine de personnes, dont un secrétaire général et un rapporteur général, six personnes pour la section « dispositifs médicaux », dont la secrétaire générale adjointe en charge de ce secteur, et huit personnes pour la section « médicaments ». Le CEPS fait également appel à des rapporteurs, le plus souvent pharmaciens conseils de l'assurance maladie.

Pourquoi fixer les prix de manière conventionnelle ?

²⁰ Article D162-2-1, code de la sécurité sociale

Aux termes de la loi (article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale): « le prix de vente au public de chacun des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-17 est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé... ou, à défaut, par décision du comité... ». Des dispositions similaires s'appliquent aux dispositifs médicaux.

Ce dispositif original est d'abord né, en 1993, de la conviction que les méthodes de tarification des médicaments précédemment pratiquées faisaient courir des risques importants, en termes de sécurité juridique et politique.

Il fallait une évolution radicale, et le Comité en a été l'instrument : il est devenu une instance de concertation interinstitutionnelle, où l'on décide réellement des prix des produits de santé, par négociation et accord entre le CEPS et chaque entreprise concernée, sur la base d'un pouvoir réglementaire autonome.

En cas d'échec des négociations, le CEPS peut décider d'un prix de manière unilatérale.

Bien entendu, le pouvoir de fixation des prix s'exerce dans le cadre d'une politique et d'orientations que le Comité contribue à définir, mais qu'il ne lui appartient pas de décider : les règles et critères de décision sont fixés par la loi et les règlements, les orientations ministérielles par le gouvernement.

Quel est le déroulement typique d'une négociation pour la fixation d'un prix ?

Les négociations sont a priori encadrées par des délais réglementaires. L'entreprise dépose un dossier d'admission au remboursement comportant un volet médico-technique examiné par la Commission de la transparence pour les médicaments (respectivement CNEDIMTS pour les dispositifs médicaux), et un volet économique destiné au CEPS. Une fois l'avis de la CT (respectivement CNEDIMTS) communiqué au CEPS, celui-ci engage les discussions avec l'entreprise concernée. Dans certains cas la CEESP émet un avis relatif à l'efficacité. Les échanges entre le CEPS et l'industriel peuvent être facilités par la nomination d'un rapporteur, en fonction de la complexité du dossier. Le CEPS délibère et une proposition-appuyée sur les critères de fixation utilisés (cf. question infra) est élaborée. Plusieurs itérations avec l'entreprise peuvent être nécessaires, notamment lorsque la fixation du prix s'accompagne de clauses particulières.

La décision du CEPS est prise à la majorité et en cas d'égalité des voix, le président dispose d'une voix prépondérante.

Que se passe-t-il en cas d'échec de la négociation ?

Deux solutions sont possibles. Le CEPS peut fixer le prix de manière unilatérale. Ces décisions unilatérales sont rares. Dans le cas du médicament, les ministres concernés peuvent s'y opposer et arrêter eux-mêmes un prix sous quinze jours. Soit, situation plus fréquente, pour des produits qui ne sont pas jugés indispensables parce que le besoin thérapeutique est déjà couvert, l'entreprise concernée peut décider de ne pas commercialiser le produit.

Quels sont les critères utilisés pour fixer les prix des produits ?

Les critères de fixation des prix des produits, au moment de leur fixation initiale, résultent de la loi. A ce titre, le CEPS prend en compte, en premier lieu, la valeur ajoutée thérapeutique du produit (« amélioration de service médical rendu »²¹ pour les médicaments ou « amélioration de service attendu » pour les DM), le prix de produits comparables, ainsi que les conditions prévisibles d'utilisation, notamment les volumes de vente attendus. Ainsi, le prix des médicaments (respectivement DM) à même indication ou visée thérapeutique constitue une référence essentielle. Dans certains cas le Comité est également amené à prendre en compte les avis médico-économiques de la CEESP.

Quel est le contenu des orientations ministérielles en matière de fixation des prix des produits de santé ?

La dernière lettre d'orientations date du 2 avril 2013 (voir annexe 1). Elle rappelle les objectifs généraux de la politique économique des produits de santé: accès à des soins de qualité, bon usage, efficacité de la dépense et respect de l'ONDAM, transparence et cohérence des décisions, valorisation des innovations, soutien aux industries de santé.

Elle indique la contribution du CEPS

²¹ Tel que défini dans les avis de la commission de la transparence pour les médicaments, ou CNEDiMTS pour les dispositifs médicaux

- à l'élaboration de la politique économique du médicament.
- à la politique de bon usage et de prescription adaptée des médicaments,
- à la politique de maîtrise des dépenses notamment pour:
 - o la fixation des prix des génériques, les baisses des prix et la création de TFR,
 - o les baisses de prix de médicaments génériques non génériques,
 - o la convergence de prix au sein de classes fortement génériques
 - o la fixation des prix de médicaments sans ASMR
 - o la fixation des prix de médicaments innovants
 - o la révision de nomenclatures et de lignes génériques de dispositifs médicaux.
- à la bonne exécution des études post inscription,

Le CEPS est-il tenu de se référer aux prix européens existants pour fixer le prix des médicaments en France ?

La référence aux prix européens pour la fixation des prix des médicaments a un champ d'application très restreint. Elle ne s'applique pas à tous les médicaments, mais aux seuls produits dits « innovants », qui bénéficient d'une « amélioration de service médical rendu » élevée : il s'agit de quelques médicaments chaque année. Pour ces seuls produits, la France établit ses prix en référence avec ceux des principaux Etats européens comparables, Allemagne, Royaume-Uni, Italie et Espagne et ne fixe pas de prix en deçà du plus bas prix constaté chez nos voisins. En pratique, le plus souvent, les prix fixés de ces produits se situent en bas du couloir européen. Enfin, le prix ainsi fixé ne l'est que de manière temporaire. En cas d'extension d'indication du produit, ou d'évolution significative des prix ou des volumes de ventes constatés chez nos voisins, que le CEPS examine régulièrement, le prix sera modifié. Il peut être modifié après cinq ans de commercialisation sans tenir compte des références internationales, ce qui conduit le CEPS à réexaminer et éventuellement à réviser le prix des produits innovants après ce délai.

Comment le CEPS traite-t-il les médicaments revendiquant un prix élevé ?

La négociation de prix des médicaments onéreux et innovants est celle qui est le plus souvent accompagnée de la discussion de clauses conventionnelles (clauses d'adéquation de l'usage aux besoins, clauses de volumes, clauses de performance et de suivi en « vie réelle »...cf.infra). Celles-ci permettent d'obtenir des rabais qui limitent le coût des médicaments pour la collectivité.

Par ailleurs, le CEPS a souhaité donner un signal d'arrêt à l'inflation des coûts des innovations thérapeutiques, en fixant, notamment pour des médicaments orphelins ou les indications orphelines de certains produits, des enveloppes fermées de chiffre d'affaires: le prix fixé permet l'entrée du produit sur le marché français, mais pour une enveloppe de chiffre d'affaires donnée. L'engagement du laboratoire est de prendre en charge l'intégralité de la population cible, pour un coût de traitement moyen qui peut donc être bien inférieur au prix facial. Enfin, le CEPS est un acteur majeur de la régulation des dépenses de médicaments, surtout à travers son programme annuel de baisses de prix qui dégage ainsi des moyens de financement pour les innovations.

Peut-on encadrer les chiffres d'affaires de certains médicaments ou dispositifs médicaux ?

L'encadrement des chiffres d'affaires de certains médicaments ou DM en fonction du nombre estimé de patients à traiter est possible pour des raisons qui relèvent à la fois de la santé publique et de l'économie.

Si certains seuils de volumes de ventes sont dépassés, l'industriel doit verser des remises à l'assurance maladie.

Dans le cas de pathologies ou d'indications rares, bien définies, pour lesquelles la mise à disposition du produit pour un nombre limité de patients conduit à l'acceptation de prix élevés, cette remise peut aller jusqu'à 100 % du chiffre d'affaires au-delà d'un plafond. Tous les patients qui en ont besoin pourront bénéficier du produit. Le coût moyen pour la collectivité baissera en cas de dépassement d'une enveloppe fixée conventionnellement avec l'entreprise.

Au total, en 2014, les laboratoires ont ainsi reversé 519 millions, au titre des clauses signées par produit (clauses de volumes, de posologie, médicaments orphelins sous enveloppe fermée..). Ces remises sont concentrées sur un petit nombre de produits.

La « performance » d'un produit de santé en « vie réelle » peut-elle être utilisée pour faire baisser le prix ?

La valeur thérapeutique démontrée dans les études cliniques utilisées pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché est un critère majeur de fixation des prix. Exceptionnellement le CEPS peut signer un « **contrat de performance** » avec le laboratoire, en particulier lorsque subsiste un doute relatif à l'efficacité du produit. Le laboratoire doit alors prouver que l'efficacité en vie réelle de son médicament équivaut bien, au minimum, à celle démontrée lors des études cliniques. Si la démonstration n'est pas concluante, le prix du médicament est révisé à la baisse et l'entreprise peut être contrainte de rembourser une partie du chiffre d'affaires réalisé.

Les prix fixés lors de la mise sur le marché sont ils réévalués à partir des études médico-économiques ?

Depuis octobre 2013, des études médico-économiques, portant sur l'efficacité des médicaments et des DM sont jointes aux dossiers communiqués au Comité et évaluées par la HAS. Elles ne sont exigées que pour les médicaments ou DM qui ont sollicité une ASMR élevée (1 à 3) caractérisant un médicament dit « innovant », avec un chiffre d'affaires annuel prévisionnel supérieur à 20 millions d'euros. A priori, ces études donnent au Comité des informations intéressantes au moment de la fixation initiale du prix ou du tarif, même si elles ne peuvent alors s'appuyer que sur des modèles prenant en compte les seuls résultats des études cliniques et des hypothèses de coût et de prix. Elles seront également très utiles lors de l'examen de la réinscription du produit, car elles pourront prendre alors en compte des données de vie réelle.

Comment sont fixés les prix des médicaments qui n'apportent pas d'amélioration de service médical rendu (ASMR V)?

Les dispositions de l'article R. 163-5 du code de la sécurité sociale prévoient que les médicaments d'ASMR V ne sont inscrits sur la liste des médicaments remboursables que s'ils permettent de faire des **économies dans le coût du traitement** considéré.

L'écart de prix (ou de coût) du nouveau médicament d'ASMR V par rapport aux médicaments comparables est en général de l'ordre de 5 à 10%. L'écart peut être plus important si le produit est cher et le laps de temps long depuis les dernières inscriptions de médicaments comparables.

Le CEPS veille à ce que de simples nouveautés galéniques n'aient pas pour effet de fermer l'accès des génériques au marché; pour ces « contournements », il n'accepte l'inscription qu'au prix des génériques.

Depuis le rapport annuel 2012, le prix des nouveaux produits d'ASMR V est mentionné et expliqué dans une annexe spécifique du rapport.

Comment sont fixés les prix des médicaments génériques ?

En principe, une décote de -60% est appliquée par rapport au PFHT du médicament princeps depuis 2012 (auparavant la baisse était plus limitée: -30% en 2002, la décote ayant été progressivement doublée en 10 ans). Exceptionnellement, le CEPS peut accepter une décote inférieure à 60% (en cas de coûts de production élevés, de faible prix des princeps, d'absence de générique alors que le brevet est tombé depuis longtemps, de marché peu important).

Une baisse de prix « automatique » de 7% est appliquée au bout de 18 mois, ainsi que, le cas échéant d'autres baisses de prix ultérieures en cas de substitution jugée insuffisante par rapport au princeps, sans toutefois que le CEPS juge encore justifié d'établir un tarif forfaitaire de responsabilité.

Enfin, si la situation de substitution insuffisante²² persiste, le CEPS peut mettre la molécule sous TFR (tarif forfaitaire de responsabilité): le remboursement est alors effectué sur la base d'un forfait égal au prix des génériques.

Les prix des médicaments du répertoire générique peuvent ils évoluer, hormis les baisses liées à une substitution faible puis une éventuelle mise sous TFR ?

Les prix des médicaments du répertoire générique peuvent encore évoluer selon quatre logiques

- Convergence de prix au sein d'une classe générique: elle a pour objet d'homogénéiser les prix des génériques d'un côté et des princeps de l'autre, en leur appliquant un prix cible, le cas échéant exprimé en

²² Ainsi, si au bout de 12 mois, le taux de pénétration n'atteint pas 60 % du groupe générique, le groupe est mis sous TFR, de même, si la substitution est inférieure à 65 % à 18 mois, 70 % à 24 mois et 80 % à 36 mois.

coût de traitement journalier. Le CEPS a procédé de cette manière, au cours des dernières années, pour les inhibiteurs de la pompe à proton, les statines, triptans, les IEC et les sartans.

- Comparaisons de prix européens: elles conduisent à réduire les écarts avec les prix des génériques également présents sur les marchés allemands, anglais, italiens ou espagnols, lorsque les prix constatés y sont inférieurs.
- Evolution des TFR : ceux-ci peuvent être revus pour tenir compte du niveau initial du tarif, qui pouvait être lié à un niveau de décote des génériques inférieur à celui pratiqué aujourd'hui. Des comparaisons de prix européens sont également pratiquées.
- Enfin, en 2015, le CEPS a mis en place, sur la base des dispositions législatives qui l'y autorisent, un dispositif de déclaration des remises consenties aux pharmaciens d'officine par les fabricants et distributeurs de médicaments génériques, avec pour objectif de s'assurer du respect du seuil maximum de remises autorisé (40% du prix fabricant depuis le 1^{er} septembre 2014) et le cas échéant, d'appuyer des baisses de prix sur ces données .

Par ailleurs, le CEPS pratique une politique de cohérence de prix au sein d'une classe thérapeutique: les orientations ministérielles (et les dispositions de l'accord cadre) conduisent, dans les classes concernées, à réduire progressivement les écarts de prix entre les princeps génériques inscrits au répertoire et les médicaments à même visée thérapeutique qui demeurent protégés par des brevets.

Au total, de quels leviers dispose le CEPS pour faire baisser les dépenses des produits de santé ?

Pour le Comité, la **baisse des prix** constitue le premier levier de maîtrise des dépenses. Sont ciblés d'abord les médicaments anciens, qui ne sont plus protégés par un brevet, qu'ils soient génériques ou non. En 2014, par exemple le prix de toutes les statines a diminué significativement, avec des baisses de 32% en moyenne pour les princeps et de 28% pour les génériques, ce qui représente 130 millions d'économies. Mais en réalité, toutes les classes de médicaments sont touchées à un moment ou à un autre, pour de multiples raisons, lorsque leurs ventes augmentent fortement, lorsque des prix inférieurs chez les voisins européens sont repérés, ou lorsque les produits ne sont plus protégés par leur brevet et que des génériques arrivent, ... Le CEPS a ainsi économisé entre 400 et 500 millions par an entre 2007 et 2011, et pour 2012, 2013, et 2014, ce chiffre s'élève à environ 900 millions par an, soit près de 3 milliards de baisses de prix en trois ans. Pour 2015, les baisses de prix seront du même niveau. Dans le secteur du DM, les baisses de tarifs atteignent 70 à 80 M€ par an.

En second lieu, le Comité conclut avec les entreprises, pour chaque produit qui le nécessite, des **clauses** permettant soit d'encadrer économiquement les volumes de ventes, la posologie ou le chiffre d'affaires global du produit : ces clauses donnent lieu au **versement de remises** à l'assurance maladie, soit environ 400M par an au cours des trois dernières années²³.

Enfin, le Comité fait jouer un **encadrement global du chiffre d'affaires** des médicaments, prévu par la loi (article L138-10 du code de la sécurité sociale) et décliné par l'accord cadre conclu entre le CEPS et le LEEM. Au-delà d'un certain taux d'évolution des chiffres d'affaires, un reversement est demandé aux entreprises du médicament. (cf.infra).

Il existe donc deux grandes catégories de remises, liées aux clauses « produits » d'un côté, à la régulation des dépenses en fin d'année, de l'autre ?

Effectivement, la première catégorie de remises résulte des clauses conclues produit par produit. Bien sûr ces clauses, qui sont parfois complexes à mettre en œuvre, ne sont conclues que lorsque cela est jugé nécessaire : encadrement des volumes de ventes, des posologies, du chiffre d'affaires global pour un médicament orphelin, ... Pour les remises de régulation, trois dispositifs sont désormais opérationnels dans le secteur du médicament (chapitre 1 2^{ème} partie du présent rapport)

- Encadrement global des chiffres d'affaires de médicaments (taux L ancien taux K : article L 138-10 CSS)
- Encadrement spécifique des dépenses pour les antiviraux destinés au traitement de l'hépatite C (article L 138-19-1 CSS)

²³ 310M en 2012, 420 M en 2013 et 519M en 2014

- Récupération de l'écart entre l'indemnité fixée par l'industriel lorsque un produit est disponible sous statut d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou post ATU²⁴ et le prix finalement négocié avec le CEPS.

Quelle est la logique de l'encadrement global du chiffre d'affaires des médicaments ?

Il convient de distinguer deux types de mesures utilisées pour maîtriser les dépenses de médicaments :

- une régulation *a priori*, mise en œuvre par le CEPS sous la forme de baisses de prix ou tarifs, afin de respecter le taux d'évolution de l'ONDAM, adopté en LFSS,
- Et une régulation *a posteriori*, dite « clause de sauvegarde » (article L 138-10 CSS) mise en œuvre sous la forme de contributions des laboratoires pharmaceutiques, si le taux d'évolution du chiffre d'affaires hors taxe en médicaments remboursables en ville (L162-17 css et médicaments rétrocédables L5126-4 csp) et à l'hôpital (médicaments de la « liste en sus » de la T2A, L162-22-7 css) dépasse un certain taux²⁵ fixé en LFSS.

A la place des contributions légales, les entreprises peuvent verser de remises de montant un peu moins important si elles optent pour un dispositif conventionnel avec le CEPS.

Les deux formes de régulation sont évidemment liées.

Soit les baisses de prix ou tarifs, qui constituent l'instrument majeur de la régulation *a priori*, complétées par la maîtrise médicalisée de la prescription, et le développement du générique sont de nature à limiter la croissance des chiffres d'affaires en deçà du taux L, et la clause de sauvegarde n'aura pas à s'appliquer,

Soit les chiffres d'affaires progressent plus vite que le taux L, et la clause de sauvegarde s'appliquera.

Il faut souligner que cette double régulation est exceptionnelle dans sa nature et son ampleur, dans la mesure où, au regard des orientations ministérielles, elle doit conduire à la **stabilité des dépenses de médicaments** sur 2015, 2016 et 2017.

Ce dispositif a-t-il joué récemment ?

Les baisses de prix ont été telles en 2011 et surtout depuis 2012 que la croissance des chiffres d'affaires n'a pas dépassé le taux k (0,5% en 2012, 0,4% en 2013). Le chiffre d'affaires des médicaments a régressé en 2012 et 2013.

Ainsi, le montant de la clause de sauvegarde a été nul. Une telle situation s'était produite en 2006, 2008 et 2010. La clause a joué pour la dernière fois en 2009.

L'année 2014 a été marquée par l'arrivée de nouveaux médicaments antiviraux destinés à traiter l'hépatite C, sous statut d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) puis post ATU. Les dépenses très importantes occasionnées ont fait l'objet d'un dispositif d'encadrement spécifique, appliqué à l'exercice 2014 (article L 138-19-1 CSS).

Comment le CEPS peut-il contribuer au bon usage du médicament ?

Le CEPS peut agir dans ce domaine grâce aux clauses conclues pour les médicaments qui le nécessitent. Les clauses de volume et de posologie par exemple reposent sur une logique économique mais également, bien évidemment, sur des données relatives au bon usage, en particulier les populations cibles par indication, les posologies normales pour l'utilisation du médicament, les indications de l'AMM, ...

Au-delà de ces clauses, le CEPS signe avec Les entreprises du médicament une charte de la promotion. Le CEPS peut prononcer des sanctions financières en cas de non respect des engagements.

²⁴ Article 48 LFSS pour 2014

²⁵ dit taux K devenu L en lfss 2015

Quel est le contenu de la charte de la promotion ?

Une nouvelle charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, signée en octobre 2014, révisé les dispositions de la charte de la visite médicale qui était en vigueur depuis 2004. Elle tient compte des évolutions enregistrées dans le domaine de la promotion du médicament et des mesures de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

La charte s'applique ainsi à l'ensemble des personnes chargées de la promotion par démarchage ou prospection en tout lieu et quel que soit le support utilisé. Les dispositions s'appliquent vis-à-vis de tout professionnel de santé démarché et sur l'ensemble du territoire français, y compris en outre-mer.

Des dispositions nouvelles sont portées par cette charte et notamment :

- des règles propres à la visite à l'hôpital sont introduites,
- une distinction plus claire des différents avantages susceptibles d'être proposés aux personnes démarchés est affichée et l'interdiction de remise d'échantillons ou de sollicitations est rappelée,
- la liste des documents pouvant être présentés lors de la visite médicale est revue,
- l'évaluation systématique de la formation du délégué médical est introduite.

Une disposition permet également de demander aux entreprises de communiquer positivement auprès de professionnels de santé, pour rappeler le cadre de prescription de l'AMM et, le cas échéant, pour diffuser des messages correctifs spécifiques si des prescriptions hors AMM sont constatées

Enfin, la création d'un observatoire national de l'information promotionnel, permettant une connaissance des pratiques, participera à la démarche engagée par les Pouvoirs publics pour une meilleure garantie de la qualité des soins et une transparence de l'information sur les médicaments. Sur la base des informations recueillies le CEPS pourra, le cas échéant, encadrer quantitativement les moyens de promotion utilisés pour tel ou tel médicament.

**ANNEXE 9 : FIXATION DES PRIX DES NOUVEAUX MEDICAMENTS D'ASMR V
COMMERCIALISES EN VILLE EN 2015**

NOM COURT	Commercialisation	Code CIP	LibelleCIP	Date Avis CT	PFHT	Rationnel de la fixation de prix
ACCOFIL	26/09/2015	3001042	ACCOFIL 30 MU/0,5ml (filgrastim), solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie avec protège-aiguille (B/1)	15/04/2015	72,10	prix décoté de 6,4% par rapport au médicament biologique de référence = Neupogen
		3001044	ACCOFIL 30 MU/0,5ml (filgrastim), solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie avec protège-aiguille (B/5)		360,50	
		3001046	ACCOFIL 48 MU/0,5ml (filgrastim), solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie avec protège-aiguille (B/1)		115,40	
		3001049	ACCOFIL 48 MU/0,5ml (filgrastim), solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie avec protège-aiguille (B/5)		577,00	
BEMFOLA	06/05/2015	2793909	BEMFOLA 75 UI/0,125 ml, (follitropine alfa), solution injectable en stylo prérempli (B/1 + 1 aiguille)	13/12/2014	18,98	prix décoté de 20% par rapport au médicament biologique de référence = Gonal-F
		2793915	BEMFOLA 150 UI/0,25 ml, (follitropine alfa), solution injectable en stylo prérempli (B/1 + 1 aiguille)		41,74	
		2793921	BEMFOLA 225 UI/0,375 ml, (follitropine alfa), solution injectable en stylo prérempli (B/1 + 1 aiguille)		56,95	
		2793938	BEMFOLA 300 UI/0,50 ml, (follitropine alfa), solution injectable en stylo prérempli (B/1 + 1 aiguille)		75,98	
		2793944	BEMFOLA 450 UI/0,75 ml, (follitropine alfa), solution injectable en stylo prérempli (B/1 + 1 aiguille)		113,97	
BOSULIF	28/02/15	2699352	BOSULIF 100 mg (bosutinib), comprimés pelliculés (B/28)	09/02/14	616,00	CTJ décoté de 10 % par rapport au CTJ moyen pondéré des comparateurs de la CT : Glivec, Tassigna et Sprycel
		2699375	BOSULIF 500 mg (bosutinib), comprimés pelliculés (B/28)		3 080,00	
ENVARBUS	06/09/15	3000119	ENVARBUS 0,75 mg (tacrolimus), comprimés à libération prolongée (B/30)	08/03/15	45,48	CTJ décoté de 15% par rapport au CTJ du comparateur, Advagraf
		3000122	ENVARBUS 1 mg (tacrolimus), comprimés à libération prolongée (B/30)		60,64	
GRASTOFIL	30/03/15	2782550	GRASTOFIL 30 MU/0,5 ml (filgrastim), solution injectable ou pour perfusion, 0,5 ml en seringue préremplie (B/1)	01/10/2014	72,10	prix décoté de 6,4% par rapport au médicament biologique de référence = Neupogen
		2782573	GRASTOFIL 48 MU/0,5 ml (filgrastim), solution injectable ou pour perfusion, 0,5 ml en seringue préremplie (B/1)		115,40	
HEXYON	11/10/15	2735036	HEXYON, vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'Haemophilus influenzae type b, adsorbé, suspension injectable, 0,5 ml en seringue préremplie (B/1) + 2 aig	22/07/15	29,50	Décote de 1,7 % par rapport à l'autre vaccin hexavalent
IZINOVA	28/02/15	2699524	IZINOVA (sulfate de sodium, sulfate de magnésium, sulfate de potassium), solution à diluer pour solution buvable, 176 ml en flacon (B/2)	15/11/14	7,00	Prix aligné sur celui des autres préparations coliques les moins chères

NOM COURT	Commercialisation	Code CIP	LibelleCIP	Date Avis CT	PFHT	Rationnel de la fixation de prix
LEVIDCEN	01/04/15	2799697	LEVIDCEN 250 mg (lév étiracétam), granulés enrobés en sachet (B/60)	19/10/15	22,80	CTJ moyen de 0,38€ fondé le prix moyen de la solution buvable princeps, Kepra, et génériques.
		2799757	LEVIDCEN 500 mg (lév étiracétam), granulés enrobés en sachet (B/60)		45,60	
		2799823	LEVIDCEN 750 mg (lév étiracétam), granulés enrobés en sachet (B/60)		68,40	
		2799898	LEVIDCEN 1 000 mg (lév étiracétam), granulés enrobés en sachet (B/60)		91,20	
LIPTRUZET	07/11/15	2800489	LIPTRUZET 10 mg/10 mg (ézétimibe, atorv astatine), comprimés pelliculés sous plaquettes (B/30)	18/02/15	36,840	Prix décoté de 5% du prix baissé d'Inegy
		2800532	LIPTRUZET 10 mg/20 mg (ézétimibe, atorv astatine), comprimés pelliculés sous plaquettes (B/30)		36,841	
		2800555	LIPTRUZET 10 mg/40 mg (ézétimibe, atorv astatine), comprimés pelliculés sous plaquettes (B/30)		36,842	
		2800578	LIPTRUZET 10 mg/80 mg (ézétimibe, atorv astatine), comprimés pelliculés sous plaquettes (B/30)		36,843	
		2800584	LIPTRUZET 10 mg/80 mg (ézétimibe, atorv astatine), comprimés pelliculés sous plaquettes (B/90)		104,99	
		2800561	LIPTRUZET 10 mg/40 mg (ézétimibe, atorv astatine), comprimés pelliculés sous plaquettes (B/90)		104,99	
		2800549	LIPTRUZET 10 mg/20 mg (ézétimibe, atorv astatine), comprimés pelliculés sous plaquettes (B/90)		104,99	
		2800495	LIPTRUZET 10 mg/10 mg (ézétimibe, atorv astatine), comprimés pelliculés sous plaquettes (B/90)		104,99	
NU TRYELT	11/10/15	3003522	NU TRYELT (gluconate de zinc), solution à diluer pour perfusion, 10 ml en ampoule (B/10)	15/04/15	24,20	Prix aligné sur celui du comparateur DECAN soit 2,42€ l'ampoule, donc 24,20€ la boîte de 10.
PLEGRIDY	31/10/15	2794932	PLEGRIDY 125 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution	18/07/14	684,88	CTJ décoté de moins 5,3% par rapport à celui d'Avonex
		2794955	PLEGRIDY 125 microgrammes (peginterféron bêta-1a), solution injectable en stylo prérempli (B/2)		684,88	
		2794903	PLEGRIDY 63 microgrammes + 94 microgrammes (peginterféron bêta- 1a), solution injectable en seringue préremplie, coffret d'initiation : 1 seringue préremplie de 63 microgrammes + 1 seringue préremplie de 94 microgrammes		684,88	
		2794926	PLEGRIDY 63 microgrammes + 94 microgrammes (peginterféron bêta- 1a), solution injectable en stylo prérempli, coffret d'initiation : 1 stylo prérempli de 63 microgrammes + 1 stylo prérempli de 94 microgrammes		684,88	

NOM COURT	Commercialisation	Code CIP	LibelleCIP	Date Avis CT	PFHT	Rationnel de la fixation de prix
RELVAR ELLIPTA	07/06/15	2761996	RELVAR ELLIPTA 92 microgrammes/22 microgrammes (furoate de fluticasone, vilanterol), poudre pour inhalation en récipient unidose (B/30)	17/12/14	31,90	CTJ décoté de 5% par rapport au CTJ moyen pondéré des comparateurs
RIBAVOX	23/05/15	2732753	RIBAVOX (ribavirine) 600 mg, comprimés pelliculés en flacon (B/56)	21/01/15	264,60	Prix aligné sur celui des autres spécialités à base de ribavirine (produit sous TFR).
SIMBRINZA	04/07/15	2792962	SIMBRINZA 10 mg/ml + 2 mg/ml (brinzolamide, tartare de brimonidine), collyre en suspension, 5 ml en flacon	03/12/15	10,73	Prix fondé sur celui d'Azopt décoté de 20% additionné au prix de la brimonidine
STIVARGA	01/02/15	2752000	STIVARGA 40 mg (régorafénib), comprimés pelliculés en flacon (B/84)	14/05/14	2 373,36	ASMR V dans la prise en charge (sans comparateurs). Le CTJ a été fixé à 84,76 € en référence au prix allemand décoté de 7%.
STRIVERDI	19/10/15	2772327	STRIVERDI RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose (olodatérol), solution pour inhalation, 60 doses en cartouche avec inhalateur (B/1)	18/03/15	23,25	Prix fondé sur le CTJ moyen pondéré dans la BPCO décoté de 10%
TECFIDERA	26/06/15	2749788	TECFIDERA 120 mg (diméthyl), gélules gastro-résistantes (B/14)	07/05/14	226,24	Prix facial fondé sur le CTJ moyen pondéré des produits de la SEP décoté de 10% : 32,81 €
		2749794	TECFIDERA 240 mg (diméthyl), gélules gastro-résistantes (B/56)		904,96	
TRIUMEQ	07/06/15	2794895	TRIUMEQ 50 mg/600 mg/300 mg (dolutégravir/abacavir/lamivudine), comprimés pelliculés en flacon (B/30)	17/12/14	822,75	CTJ décoté de 6,2% de Tivicay ajouté à celui de Kivexa
VITAROS	12/07/15	2754387	VITAROS 300 microgrammes (alprostadil), crème, 100 mg en récipient unidose	18/03/15	30,97	Prix fondé sur le prix de Edex décoté de 5%, soit 7,74€/dose
		2754335	VITAROS 200 microgrammes (alprostadil), crème, 100 mg en récipient unidose			

ANNEXE 10 : TABLEAUX STATISTIQUES D'ACTIVITE DU COMITE (SECTION MEDICAMENT) EN 2015

Tableau 1 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2015 selon la nature de la demande

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations ¹	Nombre de demandes de médicaments génériques	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	51	122	40	33%
Baisse de prix	860	9400	7835	83%
Hausse de prix	13	23	1	4%
Première inscription	368	914	560	61%
Réinscription	310	1000	3	0%
Total	1602	11459	8439	74%

Source : CEPS - extraction Medimed du 02/06/2016

1. une même présentation peut faire l'objet de plusieurs demandes dans l'année

Tableau 2 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2015 selon la nature de la demande

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations ¹	Nombre de demandes de médicaments génériques	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	51	133	40	30%
Baisse de prix	641	7716	6518	84%
Hausse de prix	13	112	1	1%
Première inscription	316	730	471	65%
Réinscription	189	539	5	1%
Total	1210	9230	7035	76%

Source : CEPS - extraction Medimed du 02/06/2016

1. une même présentation peut faire l'objet de plusieurs demandes dans l'année

Tableau 3 : Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2015

décision Type de demande	Accord	Abandon	Retrait	Rejet	Total
Extension d'indication	113	0	4	16	133
Baisse de prix	7167	7	545	0	7719
Hausse de prix	8	2	3	99	112
Première inscription	657	35	23	15	730
Réinscription	479	0	28	32	539
Total	8424	44	603	162	9233

Source : CEPS - extraction Medimed du 02/06/2016

Tableau 4 : Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1^{ère} inscription traités en 2015

décision Type de produit	Accords		abandons		retraits		rejets		ensemble
Génériques	466	/ 99%	0	/ 0%	4	/ 1%	1	/ 0%	471
Princeps	191	/ 74%	35	/ 14%	19	/ 7%	14	/ 5%	259
Ensemble	657	/ 90%	35	/ 5%	23	/ 3%	15	/ 2%	730

Source : CEPS - extraction Medimed du 02/06/2016

Tableau 5 : Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2015

Type de demande	Nombre total de dossiers en cours
Extension d'indication	47
Baisse de prix	288
Hausse de prix	6
Première inscription	207
Réinscription	397
Total	947

Source : CEPS - extraction Medimed du 02/06/2016

Tableau 6 : Nouvelles inscriptions de médicaments à l'hôpital en 2015

Type de dossier	Nouveaux dossiers	Dont déclarés	Dont non déclarés	Dont génériques
Liste				
T2A	13	13	0	0
Rétrocession	21	20	1	1
Total	34	33	1	1

Source : CEPS - extraction Medimed du 02/06/2016

Tableau 7 : Délais de traitement des dossiers d'inscription 2015 de médicaments selon leurs caractéristiques (nombre de jours)

Type de produit	Accord	Abandon, retrait ou rejet	Ensemble
Génériques	85	318	88
Non génériques	234	375	271
Ensemble	129	371	153

Source : CEPS - extraction Medimed 02/06/2016

Tableau 8 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2015 de médicaments en ville (nombre de jours)

Type de produit	CT	Instruction	négociation	convention	JO ou clôture	TOTAL
génériques	2	20	3	15	47	87
non génériques	81	60	29	25	76	271
Ensemble	NS	34	12	18	58	153

Source : CEPS - extraction Medimed 02/06/2016

Tableau 9 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2015 de médicaments à l'hôpital selon le circuit de distribution

Délais (nb jours)	de l'inscription ou dépôt dossier complet à la 1ère séance	de la 1ère séance à la 1ère décision	de la 1ère décision à la dernière décision	de la décision à la publication	Total
Liste					
Rétrocédable	17(13*)	7	18	48(37*)	89(74*)
En sus T2A	56	17	12	26	111
Total	32	11	15	39	97

Source : CEPS - extraction Medimed 02/06/2016

ANNEXE 11 : CHARTE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS

La présente charte a pour objet de fixer, en tout lieu, les conditions de l'information sur les spécialités pharmaceutiques par démarchage ou la prospection visant à la promotion.

Sont incluses dans le champ de la charte toutes formes d'information, quel qu'en soit le support, par démarchage, prospection ou incitation qui visent à promouvoir la prescription, la délivrance ou l'utilisation de spécialités pharmaceutiques par tout professionnel habilité à prescrire, dispenser et utiliser ces médicaments.

Conformément à la loi, la présente charte a pour but de renforcer la qualité de l'information visant à la promotion sur les médicaments pour en assurer le bon usage auprès des acteurs de santé.

L'information délivrée fondée sur une information scientifique encadrée et validée, a pour objet d'assurer la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé. Elle doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des professionnels de santé.

I LES MISSIONS DES PERSONNES EXERCANT UNE ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION

1- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présente les spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de santé dans le respect des dispositions légales, de la présente charte et des orientations de l'entreprise qu'elle représente. Cette activité de promotion consiste à délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.

Cette information indique la place du médicament dans la stratégie thérapeutique recommandée, pour le traitement dans la pathologie visée, validée par la commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la haute autorité de santé, de l'ANSM et de l'Institut national du cancer ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la Haute autorité de santé. Cette place doit tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique. L'information comprend également les éléments relatifs à la sécurité et à la surveillance du médicament. La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présente et propose de remettre l'ensemble des documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de minimisation des risques.

L'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament faisant l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance est interdite jusqu'à l'issue de cette procédure.

2- L'activité d'information par démarchage ou prospection implique d'informer les professionnels de santé sur tous les aspects réglementaires, pharmaco-thérapeutiques et médico-économiques relatifs au médicament présenté :

- indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché,
- posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent),

- durées de traitement,
- effets indésirables,
- contre-indications,
- interactions médicamenteuses et éléments de surveillance,
- conditions de prescription,
- prix et modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement),
- inscription sur les listes des médicaments coûteux hors groupes homogènes de séjours pour les médicaments à usage interne et des médicaments rétrocédables délivrés par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients ambulatoires.

Conformément à la réglementation, l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ne devra pas porter sur les médicaments faisant l'objet d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).

Par ailleurs, l'information sur l'existence d'une RTU et des mises à jour dont elle fait l'objet est présentée sous réserve qu'elle soit dissociée de toute communication promotionnelle, qu'elle soit validée par l'ANSM et accompagnée de la remise des documents destinés au recueil systématique de l'information sur cette RTU.

3- Conformément à la législation en vigueur (notamment, art. L162-17-4-1 CSS) si des prescriptions non conformes à l'AMM sont constatées, l'autorité administrative peut demander à l'entreprise concernée de communiquer auprès des professionnels de santé, pour rappeler le cadre de prescription défini par l'AMM et le cas échéant, pour diffuser des messages correctifs qu'elles jugent utiles. Ces actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise ou le groupe d'entreprises en direction des prescripteurs peuvent être dévolues aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection. Le CEPS peut en demander communication.

Ces personnes participent ainsi à la limitation de l'usage constaté des médicaments en dehors de leur AMM lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.

Lorsque l'entreprise constate des prescriptions non conformes au bon usage d'une spécialité, elle peut demander aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de relayer auprès des professionnels de santé les mesures d'information appropriées et en informe sans délai l'ANSM.

Ces personnes rapportent à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont elles assurent la publicité, en particulier, en ce qui concerne les effets indésirables et les utilisations hors AMM qui sont portées à leur connaissance.

4- La mise en place (recrutement et relations financières avec les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection. En revanche, ces dernières peuvent en assurer le suivi.

5- L'information sur les programmes d'apprentissage présentée par des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doit être dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament du programme.

II LA QUALITE DE L'INFORMATION DELIVREE

1- La constitution de l'information par l'entreprise

a) Constitution de la documentation et des supports de formation

Les documents promotionnels mis à disposition des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doivent être élaborés conformément aux dispositions du CSP et aux recommandations de l'ANSM. Ces documents portent la date à laquelle les informations ont été produites ou mises à jour. Elles doivent comporter un visa de l'ANSM en cours de validité.

Les informations concernant l'usage du médicament et notamment les effets indésirables, précautions d'emploi et contre-indications sont mentionnées clairement de sorte que soit mise en évidence leur relation avec l'indication et le bénéfice avancé.

b) Actualisation des supports de promotion

L'entreprise veille à l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire des documents de l'information promotionnelle.

c) Etudes postérieures à l'AMM

Les études qui peuvent être utilisées sont les études publiées dans une revue à comité de lecture réalisées dans les conditions d'utilisation du médicament définies par l'AMM du produit et les autres référentiels existants (avis de la Commission de la transparence, recommandations de bonne pratique). Par ailleurs, dans un souci d'information complète du destinataire et conformément aux recommandations de l'ANSM relatives à la publicité des médicaments, la publicité doit préciser si la publication concerne une étude retenue du dossier de transparence et/ou du dossier d'AMM.

Lorsque l'entreprise utilise de telles études, elle les présente de façon complète et impartiale.

d) Publicité comparative

L'information délivrée sur la spécialité et sur les spécialités concurrentes, à même visée thérapeutique et rentrant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la Transparence, doit répondre aux critères définis pour la publicité comparative ainsi :

Toute publicité qui met en comparaison des médicaments en identifiant, implicitement ou explicitement, des médicaments commercialisés par un concurrent ne peut être utilisée que si :

- 1° Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur ;
- 2° Elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication thérapeutique ;
- 3° Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments, dont le prix peut faire partie.

La publicité comparative ne peut :

- 1° Tirer indûment profit de la notoriété attachée à une marque, à un nom commercial, à d'autres signes distinctifs d'un concurrent ;
- 2° Entraîner le discrédit ou le dénigrement des marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, ou situation d'un concurrent ;

- 3° Engendrer de confusion entre l'annonceur et un concurrent ou entre les marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, de l'annonceur et ceux d'un concurrent ;
- 4° Sous réserve des dispositions relatives aux spécialités génériques, présenter des médicaments comme une imitation ou une reproduction d'un autre médicament bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial protégé.

2- La formation de la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion

a) La formation initiale

Conformément aux dispositions légales, réglementaires et conventionnelles, les personnes exerçant une activité d'information par démarchage et prospection visant à la promotion bénéficient d'une formation initiale suffisante, attestée par un diplôme, titre, certificat, notamment au titre de la validation des acquis de l'expérience ou une équivalence acquise au titre de la validation des acquis de l'expérience prévue par l'article L.335-5 du Code de l'Education.

b) La formation continue

Au-delà de la formation d'intégration délivrée à chaque nouvel entrant, l'entreprise dispense systématiquement une formation nécessaire à l'actualisation de ses connaissances réglementaires et scientifiques et au maintien et au développement de ses compétences professionnelles dont la préparation à la présentation orale.

La formation sur les connaissances réglementaires porte sur les thèmes suivants :

- a. Le médicament : classes de médicament, règles de prescription et de délivrance, bon usage du médicament ;
- b. Les modalités de prise en charge du médicament ;
- c. La Pharmacovigilance et les réclamations « produit » ;
- d. La Déontologie : loi DMOS et transparence des liens ;
- e. La Publicité ;
- f. La Charte et la certification ;
- g. L'organisation du système de soins.

La formation dispensée doit permettre à la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection de connaître et respecter la réglementation liée au médicament pour informer et répondre au professionnel de santé. A chaque thème de formation correspond des objectifs de formation qui déterminent le contenu de la formation.

La formation sur les connaissances scientifiques porte sur :

- a. la spécialité et/ou une ou les pathologie(s) concernée(s) par le médicament présenté
- b. La stratégie thérapeutique relative à la spécialité et/ou pathologie concernée, ou l'état de l'art

Pour chaque action de formation suivie par une personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, l'entreprise met en œuvre une évaluation annuelle permettant d'attester que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre. L'entreprise définit les modalités et la période d'évaluation. Cette évaluation est systématiquement réalisée avant la rencontre avec le professionnel pour toute nouvelle indication ou tout nouveau produit. Elle prévoit également les seuils de validation de l'action de formation permettant de définir le niveau requis et les actions correctives en cas de non-validation. Les modalités de l'évaluation doivent respecter les principes suivants :

- L'évaluation des connaissances correspond au contenu de la formation dispensée ;
- L'entreprise apporte la preuve du caractère aléatoire de l'évaluation réalisée ainsi que sa traçabilité ;
- l'entreprise s'assure de disposer d'une base de données d'items d'évaluation suffisante permettant de respecter le principe aléatoire de l'évaluation.

c) Attestation de la formation initiale et continue par la carte professionnelle

Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion possèdent une carte professionnelle attribuée par le Leem au travers de l'association Association de Gestion de la Visite Médicale. L'attribution de cette carte permet de garantir que le niveau de connaissances réglementaires et scientifiques du salarié concerné répond aux exigences de l'article L.5122-11 du CSP et à l'obligation de formation continue visé ci-dessus.

Dans ce cadre, l'entreprise communique chaque année à l'AGVM un état individuel des formations dispensées et les résultats globaux des évaluations. L'AGVM peut demander à l'entreprise des informations complémentaires liées à l'évaluation.

Ces données sont tenues à la disposition des autorités de certification.

Cf Chapitre III Déontologie

3 Les documents utilisés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion

Ces documents font tous l'objet d'un contrôle a priori par l'ANSM et par conséquent doivent disposer d'un visa en cours de validité.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection assure ses missions par le moyen exclusif de documents datés mis à sa disposition par l'entreprise, validé par le pharmacien responsable (nom et signature) et pour lequel un visa de publicité a été accordé par l'ANSM. Lorsqu'un document a été actualisé par l'entreprise, seul le plus récent peut être utilisé.

L'utilisation des supports audio, vidéo ou interactifs ne dispensent pas de la remise des documents listés ci-dessous.

Conformément à l'article R.5122-11 du CSP, sont obligatoirement remis aux professionnels de santé :

- Le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21 du CSP ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- Le prix limite de vente au public, le tarif de responsabilité ou le prix de cession lorsqu'un tel prix ou tarif est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;
- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ;
- L'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale par la Commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 du même code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du III de l'article R. 163-16 de ce code (lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné) ;
- le ou les arrêté(s) d'inscription sur la liste en sus et/ou sur la liste de rétrocession, le cas échéant.

Est, en outre, obligatoirement remis au professionnel de santé tout document jugé nécessaire par la Haute autorité de santé, l'ANSM, l'Institut national du cancer, ou le CEPS.

Ces documents doivent être parfaitement lisibles et comporter la date à laquelle ils ont été établis ou révisés en dernier lieu.

Les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection :

- fiches de bon usage,
- fiches d'information thérapeutique,
- recommandations de bonne pratique,
- conférences de consensus,
- les avis du Haut Conseil de la Santé Publique (comité technique des vaccinations),
- ou autres référentiels émis ou validés par la Haute autorité de santé, l'ANSM, ou l'Institut national du cancer,
- ainsi que les documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de minimisation des risques .

III DEONTOLOGIE

1- Vis-à-vis des patients

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est soumise au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'elle a pu voir ou entendre dans les lieux où elle exerce son activité.

Elle doit observer un comportement discret dans les lieux d'attente, et ne pas entraver la dispensation des soins (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire adéquate).

2- Vis-à-vis des professionnels de santé rencontrés

L'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des visites.

En termes déontologiques, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

a) Organisation des visites

α- En tout lieu d'exercice du professionnel de santé

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion s'attache à ne pas perturber le bon fonctionnement du cabinet médical ou de l'établissement de santé visité. Elle doit pour cela respecter les modalités d'organisation suivantes :

- Elle doit s'assurer que son interlocuteur a une parfaite connaissance, notamment, de son identité, de sa fonction, du nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e)s et le cas échéant du nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.
- Elle doit respecter les horaires, conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où se déroule la rencontre ainsi que la durée et le lieu édictés par le professionnel de santé ou l'établissement de santé.

Les visites accompagnées (par exemple avec le directeur régional de son entreprise ou réseau), doivent recevoir l'assentiment des professionnels de santé visités. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.

β- En établissement de santé

Dans les établissements de santé, en plus des règles générales inscrites dans la présente Charte, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion respecte les règles d'organisation pratique propres à l'établissement et, notamment :

- le port d'un badge professionnel (ex : carte de visite portée sous forme de badge...) ;
- les conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice au sein de l'établissement ;
- les règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement définies par son règlement intérieur ;
- le caractère collectif ou non de la visite.

En tout état de cause, en établissement de santé,

- L'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) est interdit sans accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées.
- La rencontre fait l'objet d'une organisation préalable.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les personnels en formation qu'avec l'accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les internes qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien qui les encadre.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne recherche pas de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

b) Recueil d'informations et respect de la loi Informatique et libertés

Les informations relatives aux professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments collectées par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection le sont conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978).

L'objectif du recueil de ces informations est de mieux comprendre les attentes de ces professionnels vis-à-vis du médicament et de son usage ou vis-à-vis de la classe thérapeutique concernée, de lui donner une information personnalisée et de rationaliser le travail de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection.

Les informations répertoriées au sein des bases de données constituées ne doivent ainsi prendre en compte que des éléments professionnels et factuels et non des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif.

La base de données dans laquelle ces informations sont réunies est déclarée à la CNIL. Conformément à la loi, les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments sont informés de l'existence d'un recueil de données informatiques les concernant. La personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection doit informer les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments sur les données obtenues à leur sujet lors d'enquêtes de prescription ou de dispensation individuelle ou par service et qui sont à sa disposition.

Sur demande écrite du professionnel de santé, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection peut lui transmettre les données personnelles le concernant.

c) Relations professionnelles – congrès

Les invitations à des congrès scientifiques et/ou à des manifestations de promotion, ainsi que la participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique doivent faire l'objet d'une convention transmise préalablement à l'ordre professionnel concerné. Ces conventions peuvent prévoir l'octroi aux professionnels de santé des avantages mentionnés à l'article L. 4113-6 du code de la santé publique. Ces avantages doivent par ailleurs être rendus publics par les entreprises qui les ont octroyés conformément à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique et selon les modalités précisées aux articles D. 1453-1 et R. 1453-2 et suivants du code de la santé publique.

d) Echantillons

La remise d'échantillons de spécialités pharmaceutiques par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est interdite.

Est également interdite, la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection, dès lors qu'elles présentent une spécialité pharmaceutique, et sans préjudice de l'application du 4^e alinéa de l'article L5122-10 CSP.

Les échantillons de dispositifs médicaux peuvent, toutefois, être utilisés pour la démonstration sous réserve des dispositions du chapitre III du titre 1^{er} du livre II de la 5^{ème} partie du code de la santé publique.

e) Cadeaux

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit ni proposer aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces faisant ou non l'objet d'une convention, ni répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine.

Elle ne peut non plus proposer ou faciliter l'octroi d'un avantage relevant des dérogations prévues au 2^{ème} alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

f) Repas

Les repas offerts par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection aux professionnels de santé sont susceptibles de constituer des avantages au sens des dispositions de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

Ils doivent en tout état de cause pour ne pas donner lieu à convention conserver un caractère impromptu et être en lien avec la visite auprès du professionnel de santé. Ils font l'objet, le cas échéant, de la publication prévue par les dispositions du II de l'article L. 1453-1 et des articles D. 1453-1 et R. 1453-2 et suivants du même code.

3- Vis-à-vis des entreprises concurrentes

L'information délivrée par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sur la spécialité dont il assure la promotion et sur les spécialités concurrentes à même visée thérapeutique et figurant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la transparence doit être exempte de tout dénigrement et s'appuyer principalement sur les avis de la Commission de la Transparence. Le niveau d'ASMR, fixé par la HAS, est présenté loyalement.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection s'abstient de dénigrer les spécialités des entreprises concurrentes y compris médicaments génériques et bio similaires.

4- Vis-à-vis de son entreprise

Conformément à la loi, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection porte sans délai à la connaissance du pharmacien responsable ou de son département de pharmacovigilance, toute information recueillie auprès des professionnels de santé relative à la pharmacovigilance et/ou à un usage non conforme au bon usage de ses médicaments.

5 Vis-à-vis de l'Assurance Maladie

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection précise les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'elle présente.

Elle présente les divers conditionnements au regard de leur coût pour l'assurance maladie et notamment, pour les traitements chroniques, les conditionnements les mieux adaptés au patient et les plus économiques, ceci notamment envers les praticiens dont les prescriptions sont destinées à être exécutées en ville.

Elle précise si la spécialité qu'elle présente fait l'objet d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

IV- LE CONTROLE DE L'ACTIVITE DES PERSONNES EXERCANT UNE ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION

1- Responsabilité du Pharmacien responsable

a) Sur les contenus

Le pharmacien responsable met en place un système de contrôle de la qualité qui assure le contenu scientifique et économique des supports promotionnels utilisés pour l'activité d'information par démarchage ou prospection et de manière générale s'assure du respect du II-1 de la présente charte. Il approuve ces supports.

Le pharmacien responsable tient à jour les listes des supports qui peuvent et doivent être remis par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection.

Il est responsable du contenu des messages délivrés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection.

b) Sur la formation

Le pharmacien responsable s'assure que la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection possède les connaissances nécessaires à l'exercice de son métier et qu'il reçoit une formation continue régulière visant à l'actualisation de ses connaissances et à la préparation des campagnes de promotion.

c) Sur les procédures

Le pharmacien responsable s'assure au sein de l'entreprise de l'élaboration et de l'application des procédures relatives à l'information.

2- Procédures

a) Traçabilité des documents

Le pharmacien responsable veille à ce que les documents utilisés pour la visite médicale soient, à tout moment, ceux et uniquement ceux dont il a garanti, par sa signature datée, la qualité scientifique, médicale et économique.

b) Remontée d'informations

Les professionnels de santé visités sont régulièrement mis en mesure de faire connaître, sans frais, à l'entreprise leur appréciation sur la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la présente charte.

Les appréciations transmises à l'entreprise par les professionnels de santé sont enregistrées et analysées par le pharmacien responsable.

L'entreprise se donne également les moyens de mesurer ses actions contribuant au bon usage, à la détection des prescriptions non conformes à celui-ci et sur les mesures visant à les corriger (L5121-14-3 CSP).

c) Suivi des contacts

L'entreprise se donne les moyens de mesurer régulièrement son activité d'information par démarchage ou prospection.

Ces données sont tenues à la disposition du comité paritaire de suivi visé au V de la présente Charte qui peut en demander la transmission en cas de détérioration de la qualité de l'information visant à la promotion identifiée par l'observatoire et/ou en cas d'alerte de l'ANSM ou de la HAS.

3- Certification et audits

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est établi, dans des conditions à déterminer par la Haute autorité de santé, un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

Ce référentiel prévoit en outre les procédures selon lesquelles est assurée l'adhésion personnelle à la charte des dirigeants de l'entreprise, de l'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et de ces personnes elles-mêmes.

Lorsqu'une entreprise fait appel, pour l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de ses médicaments, à un prestataire de services ou à une autre entreprise pharmaceutique, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce prestataire de services ou cette entreprise pharmaceutique.

4- Mise en œuvre des articles L162-17-4 et L162-17-8 CSS

L'entreprise privilégie le contenu des visites des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection par rapport à leur fréquence afin que l'information délivrée soit la plus complète et objective possible et qu'en particulier le temps nécessaire à l'information des professionnels de santé sur le bon usage du médicament soit suffisant.

Dans ce cadre, le CEPS et le Leem décident de créer un observatoire national de l'information promotionnelle. Cet observatoire a pour vocation de mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.

Cet observatoire, outil de référence non exclusif pour les signataires de la présente charte, permettra d'obtenir des éléments d'informations partagées entre les parties à la présente Charte. Les entreprises du médicament entrant dans le champ d'application de la présente charte, diligentent une fois par an auprès des professionnels de santé une enquête permettant de mesurer la qualité de leurs pratiques promotionnelles sur leur médicament le plus promu et tout autre médicament à la demande motivée du CEPS, dans la limite de 3 produits au total. La méthode et les critères d'interrogation applicables à l'ensemble des entreprises, sont définis conjointement par le CEPS et le Leem. Ils figurent en annexe à la présente Charte.

Une fois recueillies, ces données sont transmises à un tiers de confiance qui sera en capacité de les agréger et de les analyser. Ce travail donnera lieu à l'établissement d'un rapport annuel transmis chaque année aux signataires de la présente charte. Par ailleurs, ce tiers de confiance doit également être en capacité d'alerter les signataires de la charte sur des pratiques de qualité ne répondant pas aux exigences de la présente Charte. Ce tiers de confiance est choisi conjointement par le CEPS et le Leem.

Il est créé un comité paritaire de suivi CEPS/Leem. Ce dernier se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties. Il analyse, notamment, les éléments transmis par l'observatoire démontrant une détérioration de la qualité de l'information promotionnelle et tout autre élément d'information pertinent (alerte transmise par les autorités sanitaires, éléments à la disposition du CEPS...). Ce comité se réunit au moins une fois par an pour examiner le rapport annuel de l'observatoire établi par le tiers de confiance. A cette occasion, il établit son propre rapport annuel dont il assure la publicité. Il constitue un lieu d'échanges et de discussion permettant aux industriels d'explicitier leurs pratiques de promotion et le cas échéant d'apporter des éléments de réponse au CEPS et/ou aux autorités sanitaires.

Le CEPS peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques promotionnelles, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou certains produits en application de l'article L.162-17-8 du code de la Sécurité Sociale. Pour cela, le CEPS se base sur un faisceau d'éléments pouvant indiquer des pratiques commerciales et promotionnelles pouvant nuire à la qualité des soins.

Au vu des éléments recueillis, si le CEPS souhaite fixer des objectifs quantifiés, il rencontre les entreprises concernées. A la suite de cet échange et des éléments complémentaires que les entreprises pourront apporter, le CEPS peut fixer, par convention ou à défaut d'accord dans les deux mois, par décision, lesdits objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques promotionnelles.

En cas de non-respect de ces objectifs, en application de l'article L162-17-8 du CSS, le CEPS peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise.

V - SUIVI PARITAIRE DE LA CHARTE

Les parties conviennent de créer un comité paritaire de suivi relatif à l'application de la présente charte et à la réalisation des objectifs qu'elle poursuit. Ce comité de suivi consulte, en tant que de besoin, les Ordres professionnels concernés sur les règles déontologiques, ainsi que l'ANSM et la HAS. Il se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties et notamment chaque année à l'occasion de la transmission du rapport annuel de l'observatoire. Il examine les points proposés par chacune des deux parties.

VI- DUREE ET RENONCIATION

Le présent accord entre en vigueur dès sa signature.

Il est reconduit annuellement par tacite reconduction et peut être modifié par avenant.

Il peut être dénoncé par l'une ou l'autre des parties.

En cas de dénonciation, la date d'effet de la résiliation est 12 mois après la notification d'une partie à l'autre, ce délai permettant notamment l'adoption des mesures réglementaires appropriées.

Fait à Paris, le 15 octobre 2014, en deux exemplaires

Pour le CEPS

Pour le Leem

Monsieur Dominique GIORGI
Président

Monsieur Patrick ERRARD
Président

ANNEXE A LA CHARTE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS

CREATION ET FONCTIONNEMENT DE L'OBSERVATOIRE NATIONAL DE L'INFORMATION PROMOTIONNELLE

1) Cadre général

Dans le cadre de la charte de l'information sur les médicaments par démarchage ou prospection visant à la promotion, le CEPS et le Leem ont décidé de créer un observatoire pour mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.

Cet observatoire est alimenté chaque année par les données recueillies par les entreprises du médicament entrant dans le champ de la charte, auprès des professionnels de santé. Celles-ci diligentent chaque année une enquête permettant de mesurer la qualité de leurs pratiques promotionnelles sur le médicament le plus promu et tout autre médicament à la demande motivée du CEPS, dans la limite de 3 produits au total.

Une fois recueillies, ces données sont transmises à un tiers de confiance, chargé de les agréger et les analyser. En cas de constat d'écarts significatifs de pratiques, ce tiers de confiance en informe le Leem et le CEPS.

Le tiers de confiance est choisi conjointement par le CEPS et le Leem après une procédure de mise en concurrence. Le coût de la prestation du tiers de confiance est pris en charge à partie égale par le CEPS et le Leem.

Les signataires de la présente charte rédigeront le cahier des charges pour choisir le prestataire dans le mois qui suit la signature de la charte et établiront une grille de notation permettant la sélection. Leurs réponses devront être adressées de façon distincte au CEPS et au Leem dans un délai de deux mois à partir de la date d'envoi du cahier des charges.

Les signataires de la présente charte se réuniront dans les 15 jours qui suivent pour examiner les réponses des candidats. A cette occasion, les signataires de la charte peuvent décider d'auditionner les candidats.

2) Méthodologie de l'enquête

Les enquêtes diligentées par les entreprises sont administrées par questionnaire informatique auprès de professionnels de santé dont les critères de panélisation, identiques à toutes les entreprises, sont établis par le tiers de confiance.

Chaque questionnaire intègre les questions établies par le tiers de confiance correspond aux 4 thèmes suivants :

Identification du professionnel de santé

- Spécialité
- Lieu d'exercice
- Réception de la VM
- Fréquence des visites

Description de la visite

- Identification du VM et/ou de son accompagnant
- Respect des règles de visite édictées par les professionnels de santé
- Lieu de la visite
- Remise d'échantillon (DM)
- Nombre de produits présentés

Contenu de l'information délivrée pour les produits présentés

Indications thérapeutiques

- Données cliniques sur le bénéfice du médicament
- Place du médicament dans la prise en charge thérapeutique du patient
- Bon usage : effets indésirables – contre-indications
- Alerte pharmacovigilance ou PMR/PGR
- Recommandations officielles (HAS, ...)
- Remis du RCP
- Remise de l'avis de la commission de transparence
- Les aspects économiques (indications remboursables et non remboursables, TFR, conditionnement...)

Satisfaction des professionnels de santé

- Objectivité du discours
- Utilité de la visite
- Fréquence des visites adaptée

Les questions proposées par le tiers de confiance seront validées en amont par les signataires de la charte à l'occasion d'un groupe de travail dédié.

Les réponses aux questions correspondant aux 4 thèmes listés sont adressées au tiers de confiance dans le mois qui suit la réalisation de l'enquête et, en tout état de cause, avant chaque fin d'année.

Cette enquête est mise en œuvre pour la première fois pour 2014.

1. Les membres du comité économique des produits de santé

Dominique GIORGI, président

Maurice-Pierre Panel, président à compter du 24 décembre 2015

1.1. Section du médicament

Jean-Yves FAGON, vice-président

Jean-Patrick Sales, vice-président à compter du 02 mars 2016

Représentants du directeur de la sécurité sociale – Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes :

Thomas WANECQ, sous-directeur du financement du système de soins

Claire BIOT, chef du bureau des produits de santé puis à compter de décembre 2015 Edouard HATTON

Anne-Aurélié EPIS de FLEURIAN, adjointe au chef du bureau des produits de santé

Aurélié OLIVIER, bureau des produits de santé

Florent DROMZEE, bureau des produits de santé

Guillaume DEDET, bureau des produits de santé

Mickaël Donati, bureau des produits de santé

Représentants du directeur général de la santé – Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes :

Catherine CHOMA, sous-directrice de la politique des produits de santé

Nadine DAVID, chef du bureau du médicament

Arlette MEYER, bureau du médicament

Gaëlle GERNIGON, bureau du médicament

Représentants du directeur général de l'offre de soins – Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes :

Yannick LE GUEN, sous-directeur du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Benoît MOURLAT, chargé de mission, bureau qualité et sécurité des soins

Représentants du directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes – Ministère de l'économie, des finances et du numérique :

Axel THONIER, sous directeur de la santé, de l'industrie et du commerce

Alain BOULANGER, chef du bureau de la santé

Makram LARGUEM, économiste de la santé, bureau de la santé jusqu'au 31 août 2015

Représentants du directeur général des entreprises – Ministère de l'économie, des finances et du numérique :

Pierre ANGOT, chargé de la sous-direction industrie et technologie du vivant, de la chimie et des matériaux, puis Benjamin LEPERCHEY, sous-directeur des industries de santé et des biens de consommation

Gaëtan PONCELIN de RAUCOURT, chef du bureau des industries de santé et agroalimentaires

Aristide SUN, chef de mission industrie du médicament, sous-direction industrie et technologie du vivant, de la chimie et des matériaux, puis Alain-Yves BREGENT, adjoint au chef du bureau des industries de santé et agroalimentaires

François LHOSTE, chargé de mission économique, sous-direction industrie et technologie du vivant, de la chimie et des matériaux (jusqu'en avril 2015)

Représentants des organismes nationaux d'assurance maladie désignés par le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés :

Mathilde LIGNOT-LELOUP, Directrice déléguée de la gestion et de l'organisation des soins
Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL, directeur adjoint, responsable du département des produits de santé
Thierry DEMERENS, médecin conseil chef de service, responsable adjoint du département des produits de santé

Martine PIGEON, sous-directeur, département des produits de santé

Laurence ROBBA, pharmacien conseil chef de service, département des produits de santé

Diane Karsenty, pharmacien conseil, département des produits de santé

Représentantes des organismes nationaux d'assurance maladie désigné conjointement par le directeur de la Caisse nationale du régime social des indépendants et par le directeur de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole :

Hélène BOURDEL, Pharmacien conseil chef de service, Caisse nationale du RSI (jusqu'en juillet 2015)

Représentants de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire :

Sébastien TRINQUARD, économiste de la santé

Martine STERN, chargée de mission (jusqu'en mai 2014)

Représentant du ministre chargé de la recherche :

Jocelyne BERILLE, chargée de mission au pôle biologie et santé, Direction Générale pour la Recherche et l'Innovation

1.2. Section des dispositifs médicaux

André TANTI, vice-président

Représentants du directeur de la sécurité sociale – Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes :

Thomas WANECQ, sous-directeur du financement du système de soins

Claire BIOT, chef du bureau des produits de santé puis à compter de décembre 2015 Edouard HATTON

Anne-Aurélien EPIS de FLEURIAN, adjointe au chef du bureau des produits de santé

Sandrine FARÉ, bureau des produits de santé

Mickaël DONATI, bureau des produits de santé

Olivier VERNEY, bureau des produits de santé

Représentants du directeur général de la santé – Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes :

Catherine CHOMA, sous-directrice de la politique des produits de santé

Stéphane LUCAS, bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Patricia DESCAMPS-MANDINE, bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (jusqu'à fin novembre 2015)

Représentants du directeur général de l'offre de soins – Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes :

Yannick LE GUEN, sous-directeur du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Anne L'HOSTIS, médecin inspecteur général de santé publique, chargée de mission, bureau qualité et sécurité des soins

Cédric CARBONNEIL, bureau innovation et recherche clinique

Représentants du directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes – Ministère de l'économie, des finances et du numérique :

Axel THONIER, sous-directeur de la santé, de l'industrie et du commerce
Raphaëlle BOVE, chef du bureau de la santé
Makram LARGUEM, économiste de la santé, bureau de la santé jusqu'au 31 août 2015

Représentants du directeur général des entreprises – Ministère de l'économie, des finances et du numérique :

Pierre ANGOT, chargé de la sous-direction industrie et technologie du vivant, de la chimie et des matériaux,
puis Benjamin LEPERCHEY, sous-directeur des industries de santé et des biens de consommation,
Gaëtan PONCELIN de RAUCOURT, chef du bureau des industries de santé et agroalimentaires
Claire COQUEBLIN, chargée de mission à la sous-direction industrie et technologie du vivant, de la chimie et
des matériaux puis Vincent FRANCHI, chargé de mission Technologies médicales

Représentants des organismes nationaux d'assurance maladie désignés par le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés :

Mathilde LIGNOT-LELOUP, Directrice déléguée de la gestion et de l'organisation des soins
Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL, directeur adjoint, responsable du département des produits de santé
Olivier ALLAIRE, Chirurgien-dentiste conseil au département des produits de santé,
Marc MASURE, Chargé d'études en économie de la santé au département des produits de santé
Bénédicte BELLERI, Chargée d'études au département des produits de santé

Représentantes des organismes nationaux d'assurance maladie désigné conjointement par le directeur de la Caisse nationale du régime social des indépendants et par le directeur de la Caisse nationale de la mutualité sociale agricole :

Isabelle CHEINEY, pharmacien inspecteur, Caisse centrale de la mutualité sociale agricole Représentants
l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire :

Sébastien TRINQUARD, économiste de la santé

Représentant du ministre chargé de la recherche :

(en attente de nomination)

Représentante de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie :

Bernadette MOREAU, directrice de la compensation et de la perte d'autonomie

Représentante de la Direction générale de la cohésion sociale :

Céline PERRUCHON, chef du bureau des droits et des aides à la compensation jusqu'au 30/09/2015,
Nadia ARNAOUT remplace Madame PERRUCHON.

2. Les rapporteurs auprès du comité

Monsieur Henri BENECH
Monsieur Philippe LALANDE,
Madame Régine LEMEE-PECQUEUR,
Madame Marie-Odile PROY,
Monsieur Bruno STALLA.

3. Les coordonnées du secrétariat du Comité²⁶

Noms	Fonction	Téléphone	mél
Hélène Bourdel	Médicaments hospitaliers	01 40 56 69 51	helene.bourdel@sante.gouv.fr
Marie-Josée Calvo	Suivi demandes de prix et remboursement, section dispositifs médicaux	01 40 56 69 07	marie-josee.calvo@sante.gouv.fr
Stéphanie Chort	Rapporteur général adjoint	01 40 56 68 42	stephanie.chort@sante.gouv.fr
Jean-Philippe Cicurel	Secrétaire général	01 40 56 46 95	jean-philippe.cicurel@sante.gouv.fr
Marie-Dominique Furet	Questions juridiques et contentieuses / Observatoire – CSEVR – Hausses de prix	01 40 56 41 57	marie-dominique.furet@sante.gouv.fr
Catherine Guiock	Enregistrement demandes de prix et remboursement, rédaction et publication au JO arrêtés, décisions et avis - section médicaments	01 40 56 44 27	catherine.guiock@sante.gouv.fr
Elisabeth Lajnef	Assistante du président et des vice-présidents	01 40 56 78 64	elisabeth.lajnef@sante.gouv.fr
Makram Larguem	Rapporteur général	01 40 56 49 51	makram.larguem@sante.gouv.fr
Sylvie Marteau	Enregistrement demandes de prix et remboursement, rédaction et publication au JO arrêtés, décisions et avis - section médicaments	01 40 56 53 70	sylvie.marteau@sante.gouv.fr
Mylène Niquet	Suivi demandes de prix et remboursement, section dispositifs médicaux	01 40 56 71 27	mylene.niquet@sante.gouv.fr
Hilaire Pandor	Médicaments génériques	01 40 56 60 70	hilaire.pandor@sante.gouv.fr
Magalie Rocher	Cadre évaluateur des tarifs et des coûts des dispositifs médicaux	01 40 56 61 73	magalie.rocher@sante.gouv.fr
Jonathan Rodriguez	Baisse des prix ville et suivi des économies	01 40 56 61 73	magalie.rocher@sante.gouv.fr
Gisèle Tavarès	Suivi demandes de prix et remboursement, section dispositifs médicaux	01 40 56 57 55	gisele.tavares@sante.gouv.fr
Anne Thomine-Desmazures	Gestion des bases de données et des outils bureautiques	01 40 56 53 46	anne.thomine-desmazures@sante.gouv.fr
Christophe Trémoureux	Rédacteur à la révision des descriptions génériques	01.40.56.71.63	christophe.tremoureux@sante.gouv.fr
Béatrice Valquin	Enregistrement demandes de prix et remboursement, rédaction et publication au JO arrêtés, décisions et avis - section médicaments	01 40 56 46 84	beatrice.valquin2@sante.gouv.fr
Thibaut Zaccherini	Cadre évaluateur des tarifs et des coûts des dispositifs médicaux	01 40 56 64 63	Thibaut.zaccherini@sante.gouv.fr

²⁶ Mise à jour novembre 2016

ANNEXE 13 : PARTICIPANTS AU COMITE DE SUIVI DES ETUDES EN VIE REELLE

Organisme	Prénom	Nom	Service et/ou fonction
CEPS	Dominique	GIORGI	Président CEPS
	Jean-Yves	FAGON	Vice-président CEPS / Président du comité de suivi des études en vie réelle
	Jean-Philippe	CICUREL	Secrétaire général CEPS
	Marie-Dominique	FURET	SG CEPS - Coordinatrice du comité de suivi des études en vie réelle
	Hélène	BOURDEL	SG CEPS
	Charles	HENG	SG CEPS
HAS	Loïc	GUILLEVIN	Président de la commission de la transparence de la HAS
	Jean-Patrick	SALES	Directeur évaluation médicale, économique et de santé publique
	Catherine	RUMEAU-PICHON	Adjointe du Directeur de Direction évaluation médicale, économique et de santé publique Chef Service Évaluation économique et santé publique
	Anne	d'ANDON	Chef service Evaluation des médicaments - Coordinatrice et contact du comité de suivi des études en vie réelle
	Marion	PINET	Service Evaluation des médicaments
	Emmanuelle	COHN	
	Laura	ZANETTI	
CNAMTS	Martine	PIGEON	Direction déléguée organisation et gestion des soins – Département des produits de santé
	Geneviève	MOTYKA	
	Stéphanie	DUBOIS	
DGCCRF	Makram	LARGUEM	Economiste - Bureau produits et prestations de santé (jusqu'au 31 aout 2015)
DGE	Alain-Henri	BREGENT	Adjoint au chef de bureau
	Marie	THORN	Chargée de mission
DGS	Nadine	DAVID	Chef de bureau du médicament
	Mickaëla	RUSNAC	Bureau du médicament
DGOS	Benoit	MOURLAT	Bureau qualité et sécurité des soins
DSS	Sophie	KELLEY	Bureau des produits de santé – conseiller médical
	Florent	DROMZEE	Bureau des produits de santé
DGRI	Jocelyne	BERILLE	Service stratégie recherche et de innovation – Secteur biologie et santé - Chargée de mission « suivi des politiques de santé »

RSI	Alain	MASCLAUX	Directeur de la Santé et de l'Assurance Maladie et directeur adjoint à la direction de la Gestion des Risques et de l'Action Sociale (DGRAS)
	Antoinette	SALAMA	DGRAS - Médecin conseil
	Chantal	DAISE	DGRAS
UNOCAM	Sébastien	TRINQUARD	économiste

ANNEXE 14 : GLOSSAIRE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

AAD : Antiviraux d'action directe
ALD : Affection de longue durée
AMM : Autorisation de mise sur le marché
AMO : Assurance maladie obligatoire
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)
APSI : Allergènes préparés pour un seul individu
ASA : Amélioration du service attendu
ASMR : Amélioration du service médical rendu
ASR : Amélioration du service rendu
ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
ATU : Autorisation temporaire d'utilisation

CEESP : Commission évaluation économique et de santé publique
CEPP : Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS : Comité économique des produits de santé
CNAMTS : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (anciennement CEPP : *Décret n°2009-1088 du 02 septembre 2009*)
CSIS : Conseil stratégique des industries de santé
CSEVR : Comité de suivi des études en vie réelle
CSP : Code de la Santé publique
CSS : Code de la Sécurité sociale

DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGE : Direction générale des entreprises
DGOS : Direction générale de l'offre de soins
DGS : Direction générale de la santé
DM : Dispositif(s) médical(aux)
DPI : Déclaration publique d'intérêt
DSS : Direction de la sécurité sociale

EHPAD : établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes

GAO : Grand appareillage orthopédique

GERS : Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques
GHS : Groupe homogène de séjours

HAS : Haute Autorité de Santé

LEEM : Les entreprises du médicament
LFSS : Loi de financement de la Sécurité sociale
LPPR : Liste des produits et des prestations remboursables

MIGAC : Mission d'intérêt général d'aide à la contractualisation
MINEFI : Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie
MSA : Mutualité sociale agricole

ONDAM : Objectif National Dépenses de l'Assurance Maladie
ONIP : Observatoire national de l'information promotionnelle

PUI : Pharmacie à usage intérieur

RSI : Régime Social des Indépendants

SMR : Service médical rendu
SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

TAA-T2A : Tarification à l'activité
TFR : Tarif forfaitaire de responsabilité

UCD : Unité commune de dispensation
UFAT : Union des fabricants d'aides techniques
UFOP : Union française des orthoprothésistes
UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie (CNAMTS, MSA et RSI)
UNOCAM : Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire
URSSAF : Union de recouvrement des cotisations de Sécurité sociale et d'allocations familiales.

VHC : Virus de l'hépatite C
VPH : Véhicules pour personnes handicapées

