

COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE

RAPPORT D'ACTIVITE 2014/2015

Septembre 2015

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	6
CHAPITRE INTRODUCTIF : ELEMENTS D'ACTUALITE	9
DONNEES STATISTIQUES SIGNIFICATIVES DU FONCTIONNEMENT DU CEPS	13
Données relatives au secteur du médicament	13
Données relatives au secteur des dispositifs médicaux	22
FONCTIONNEMENT et RESULTATS du CEPS : QUESTIONS ET REPONSES	23
PREMIERE PARTIE – LES VENTES ET LES DEPENSES DE PRODUITS DE SANTE EN 2014	30
CHAPITRE I – Les ventes de produits de santé remboursables	30
1. Le marché des médicaments	30
1.1. Les tendances générales du marché des médicaments remboursables	30
1.2. L'analyse détaillée du marché des médicaments remboursables	31
1.3. Les ventes sous ONDAM ville	33
1.3.1. Décomposition de la croissance des ventes de médicaments délivrés en officine	33
1.3.1.1. Effets prix, boîtes, structure	33
1.3.1.2. Le prix moyen des médicaments en officine	34
1.3.1.3. La pénétration des génériques	35
1.3.1.4. L'analyse de la croissance par agrégats pharmaco-thérapeutiques	35
1.3.2. Les médicaments rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur (hors ATU)	36
1.3.3. Les médicaments rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur sous statut ATU	37
1.3.4. Le double circuit : médicaments de l'hépatite et du VIH/Sida	37
1.4. Les ventes sous ONDAM hospitalier	37
1.4.1. Les médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation	37
1.4.2. Les médicaments financés au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation (GHS)	38
1.5. Les médicaments orphelins	38
2. Le marché des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR	38
2.1. Les tendances générales du marché des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR	38
2.2. L'analyse détaillée du marché des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR	40
2.2.1. L'assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile	40
2.2.2. Les stents actifs	42
2.2.2.1. Une évolution importante du rapport stents nus / stents actifs	42
2.2.2.2. Une croissance qui bénéficie aux hôpitaux publics	43
2.2.2.3. Des ventes en volume des stents actifs en forte croissance	44
2.2.3. L'insulinothérapie par pompe externe	45
2.2.3.1. L'évolution des volumes de 2010 à 2014	45
2.2.3.2. L'évolution des montants remboursés 2007 – 2014	45
2.2.4. Le marché de l'incontinence urinaire ou anale et de la stomie urinaire et digestive	46
CHAPITRE II – Des ventes remboursables aux remboursements dans le champ de l'ONDAM ville	48
1. Les remboursements de médicaments	48
2. Les remboursements de dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR dans le champ de l'ONDAM ville	48
2.1. Présentation générale	48
2.2. Examen par titre	50
2.2.1. Titre I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements	50
2.2.2. Titre II : Orthèses et prothèses externes	50
2.2.3. Titre III : Dispositifs médicaux implantables (DMI), implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine	50
2.2.4. Titre IV : Achats de véhicules pour personnes handicapées (VPH)	51
DEUXIEME PARTIE – LES ACCORDS CADRES et LES MESURES DE REGULATION	52
CHAPITRE I – L'ACTIVITE DE FIXATION DU PRIX ET DES TARIFS DES PRODUITS DE SANTE ET LES CLAUSES AFFERENTES	52
1. Les méthodes de fixation des prix et des tarifs	52
2. Les clauses conventionnelles	52

2.1.	La régulation financière des produits de santé	52
2.1.1.	La régulation financière des médicaments	52
	Les remises nettes versées à l'assurance maladie (2.1.1.3) correspondent aux remises brutes (2.1.1.1) déduction faite des crédits de remises utilisés (2.1.1.2).	52
2.1.1.1.	Les remises de fin d'année au titre de conventions concernant des médicaments	52
	On distingue trois types de remises :	52
-	les remises spécifiques à certains produits (a)	52
-	les remises de régulation annuelle dont la nouvelle régulation propre aux produits du VHC (b)	52
-	les remises dues en cas d'écart entre l'indemnité versée pour les produits sous statut ATU ou post ATU et le prix fixé par le CEPS (c).	52
a)	Les clauses par produits	53
b)	La régulation financière collective	55
c)	Remises ATU/Post ATU	56
2.1.1.2.	Les crédits de remise	57
2.1.1.3.	Les versements effectifs	57
2.1.2.	Les remises au titre de conventions concernant des dispositifs médicaux	58
2.2.	Les études post inscription	59
2.2.1.	Le Comité de suivi des études en vie réelle (médicament)	59
2.2.1.1.	Missions et fonctionnement	59
2.2.1.2.	Membres :	60
2.2.1.3.	Activités	60
2.2.2.	Les études post-inscription de médicaments demandées en 2014 par le CEPS	61
2.2.2.1.	Les demandes d'études du CEPS en 2014	61
2.2.2.2.	Les études post-inscription de médicaments évoquées en 2014 par le CSEVR	61
2.2.3.	Les études post-inscription de dispositifs médicaux demandées en 2014. par la CNEDIMTS	62
CHAPITRE II – L'ENCADREMENT DE L'ACTIVITE PROMOTIONNELLE		63
1.	Historique et charte en vigueur :	63
2.	La nouvelle Charte et les principales modifications introduites	63
2.1.	Un titre nouveau et un plan plus précis	63
2.2.	Une extension du champ de la Charte :	63
2.3.	Les visites à l'hôpital :	64
2.4.	Les documents présentés lors de l'activité par prospection ou démarchage et la formation des délégués médicaux	64
2.5.	La déontologie	64
2.6.	Suivi et encadrement quantitatif	64
CHAPITRE III - LES BAISES TARIFAIRES ET LES MODIFICATIONS DE CONDITIONS DE REMBOURSEMENT		66
1.	Les mesures concernant le champ de l'ONDAM ville	66
1.1.	l'ONDAM ville médicaments	66
1.2.	l'ONDAM ville dispositifs médicaux	68
2.	Les mesures dans le champ de l'ONDAM hospitalier	68
2.1.	l'ONDAM hospitalier médicaments	68
2.2.	l'ONDAM hospitalier dispositif médicaux	68
TROISIEME PARTIE – LES STATISTIQUES D'ACTIVITE DU COMITE EN 2014		70
CHAPITRE I – LES DOSSIERS TRAITES		70
1.	Les demandes déposées par les entreprises et les dossiers de modifications de prix de médicaments	70
1.1.	Les dossiers de médicaments en ville	70
1.1.1.	Les dossiers ouverts en 2014	71
1.1.2.	Les dossiers clos en 2014	71
1.1.3.	Les demandes de première inscription au remboursement	72
1.1.4.	Les dossiers en cours au terme de l'année 2014	72
1.2.	Les dossiers de médicaments à l'hôpital	72
2.	Les dossiers de dispositifs médicaux	72
2.1.	l'activité selon la nature des dossiers	72
2.2.	La révision des descriptions génériques en 2014	74
CHAPITRE II – Les délais de traitement des dossiers		76
1.	Les délais de traitement des dossiers d'inscriptions de médicaments	76
1.1.	Le traitement des dépôts de prix	76

1.2.	Les délais de traitement des demandes de première inscription au remboursement en ville	76
1.2.1.	Le délai total	76
1.2.2.	Les délais intermédiaires	76
1.2.2.1.	Première phase : Commission de la transparence	76
1.2.2.2.	Deuxième phase : Instruction	77
1.2.2.3.	Troisième phase : Négociation	77
1.2.2.4.	Quatrième phase : Convention	77
1.2.2.5.	Cinquième phase : Signature et publication au JO	77
1.3.	Le traitement des dossiers d'inscription de médicaments à l'hôpital	77
2.	Les délais de traitement des dossiers de dispositifs médicaux	78

ANNEXES ----- 80

Annexe 1 : Mise en œuvre de La lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013----- 81

Annexe 2 : L'accord-cadre du 5 décembre 2012 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament ----- 88

Annexe 3 : Accord cadre du 16 décembre 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 : Tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques période 2012-2015 ----- 143

Annexe 7 : Conventions de prix et clauses types ----- 145

Annexe 8 : Comparaisons internationales de prix de médicaments----- 153

Annexe 9 : Fixation des prix des Nouveaux médicaments d'ASMR V commercialisés en ville en 2014 167

Annexe 10 : Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ----- 168

Annexe 11 : Composition du comité et du secretariat ----- 183

Annexe 12 : Participants au comité de suivi des études en vie réelle ----- 191

Annexe 13 : Glossaire des sigles et abréviations ----- 192

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Nombre et nature des dossiers de médicaments ville traités (2003-2014).....	13
Figure 2 : Nombre de présentations associées aux dossiers traités en ville par an depuis 2003	14
Figure 3 : Délais moyens de traitement des dossiers d'inscription de médicaments princeps en jours (2003-2014)	14
Figure 4 : Délais moyens de traitement des dossiers d'inscription de médicaments génériques en jours (2003-2014)	15
Figure 5 : Tendances générales du marché des médicaments remboursables (2008-2014)	16
Figure 6 Evolution du marché remboursable des médicaments ville (officine, 2008-2014).....	17
Figure 7 Evolution du marché de la liste en sus (2008-2014)	17
Figure 8 : Facteurs d'évolution du chiffre d'affaires annuel du marché des médicaments remboursables en ville : décomposition en effet prix, effet volume et effet structure (2005-2014)	18
Figure 9 : Indice des prix à la consommation des produits pharmaceutiques remboursables en ville	19
Figure 10 : Evolution des ventes des médicaments remboursables de ville, marges de distribution et taxes (2005-2014)	19
Figure 11 : Taux de pénétration des génériques 2007-2014 (Valeur)	20
Figure 12 : Taux de pénétration des génériques 2007-2014 (Unité)	20
Figure 13 : Economies liées aux baisses de prix et tarifs des médicaments.....	21
Figure 14 : Nombre et type de demandes dispositifs médicaux traitées par le comité (2008-2014, ville)..	22
Figure 15 : Délai moyen de traitement des demandes dispositifs médicaux en jours (2008-2014, ville) ...	22
Figure 16 : Répartition des 25,2Md€ de ventes en PFHT de médicaments pris en charge en 2014	32
Figure 17 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile en 2014	41
Figure 18 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile : évolution 2006-2014 des montants remboursés (en M€).....	42
Figure 19 Répartition des stents coronaires remboursés (base 100 : total 2010)	43
Figure 20 : Répartition des stents coronaires remboursés par catégories d'établissements de pose (en %).....	43
Figure 21 : Stents actifs (volumes des ventes / des produits remboursés).....	44
Figure 22 : Evolution 2007-2014 des dépenses AMO d'insulinothérapie par pompe externe (en M€).....	46
Figure 23 : Évolution 2006-2014 des montants remboursés AMO France entière des DM relatifs à l'incontinence urinaire ou anale et aux stomies urinaires et digestives (en M€).....	47
Figure 24 Prix moyen par unité standard des grandes classes génériquées (statines, IPP, IEC sartans)...	159
Figure 25 Prix moyen par unité standard de la classe des statines génériquées	160
Figure 26 Prix moyen par unité standard par molécule statines génériquées	160
Figure 27 Prix moyen par unité standard de la classe des IPP génériqués	161
Figure 28 Prix moyen par unité standard par molécule IPP génériqués	161
Figure 29 Prix moyen par unité standard de la classe des IEC/Sartans génériqués	162
Figure 30 Prix moyen par unité standard par molécule IEC/Sartans génériqués	163
Tableau 1 : Contribution du CEPS à l'équilibre des comptes de l'assurance maladie : synthèse	12
Tableau 2 : Taux de croissance des ventes en PFHT de médicaments remboursables 2000-2014	30
Tableau 3 : Evolution 2013-2014 des ventes en officine de ville de médicaments remboursables	33
Tableau 4 : Décomposition de la croissance des ventes HT en ville, 2000-2014	33
Tableau 5 : Évolution du prix moyen et des marges de distribution des boîtes de médicaments remboursables vendues entre 2005 et 2014	34
Tableau 6 : Prix et marges de distribution des médicaments du répertoire et hors répertoire en 2014	34
Tableau 7 : Taux de pénétration des médicaments génériques 2013-2014	35
Tableau 8 : Les principales contributions (positives et négatives) à la croissance en 2014	35
Tableau 9 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance en 2014	36
Tableau 10 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques représentant la plus forte contribution négative à la croissance en 2014	36
Tableau 11 : Evolution 2013-2014 des ventes du double circuit.....	37

Tableau 12 : Evolution 2013-2014 des montants remboursables des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€)	39
Tableau 13 : Evolution 2010-2014 des volumes de pompes externes d'insuline remboursés par l'AMO (en milliers).....	45
Tableau 15 : Evolution 2013-2014 des ventes en officine et en rétrocession et des remboursements théoriques (en M€) selon le taux de vignette.....	48
Tableau 16 : Evolution 2013-2014 des remboursements des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€).....	49
Tableau 17 : Montant des remises 2014 par type de clause médicament	53
Tableau 18 Bilan des remises conventionnelles pour l'exercice 2014	57
Tableau 19 Montant des remises 2013 versées en 2014 par type de clause DM.....	58
Tableau 20 : Economies en M€ liées aux baisses de prix 2008-2014 de médicaments	66
Tableau 21 : Economies 2014 liées aux baisses de prix/tarifs 2011-2014 de dispositifs médicaux dans le champ de l'ONDAM ville.....	68
Tableau 22 : Economies 2014 liées aux baisses de prix/tarifs 2011-2014 de dispositifs médicaux dans le champ de l'ONDAM hôpital.....	69
Tableau 23 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2014 selon la nature de la demande.....	71
Tableau 24 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2014 selon la nature de la demande.....	71
Tableau 25 : Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2014	71
Tableau 26 : Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1 ^{ère} inscription traités en 2014	72
Tableau 27 : Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2014.....	72
Tableau 28 : Nouvelles inscriptions de médicaments à l'hôpital en 2014	72
Tableau 29 : Demandes DM examinées par le Comité en 2014.....	73
Tableau 30 : Demandes DM traitées par le Comité en 2014.....	74
Tableau 31 : Etat d'avancement des travaux de révisions des lignes génériques.....	74
Tableau 32 : Délais de traitement des dossiers d'inscription 2014 de médicaments selon leurs caractéristiques (nombre de jours).....	76
Tableau 33 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2014 de médicaments en ville (nombre de jours).....	76
Tableau 34 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2014 de médicaments à l'hôpital selon le circuit de distribution.....	78
Tableau 35 : Délais moyens de traitement des dossiers DM en 2014 (nombre de jours).....	78
Tableau 36 Ratio des prix européens des spécialités inscrites au remboursement ville sous brevet de plus de 100 M€ de chiffre d'affaire en France (indice France =1).....	165
Tableau 37 Ratio des prix européens des spécialités inscrites au remboursement hôpital (liste en sus) sous brevet de plus de 50 M€ de chiffre d'affaire en France (indice France =1)	166
Encadré 1 : Retour sur la négociation des prix des antiviraux d'action directe traitant le VHC.....	9
Encadré 2 : Les différents types de contrats d'accès au marché.....	54
Encadré 3 : Présentation du dispositif de régulation des dépenses liées au traitement du VHC.....	55
Encadré 4 : L'application « Médimed »	70

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 2014.

Il comporte un chapitre préliminaire qui aborde certains sujets d'actualité et présente des séries de données sur longue période. Soucieux de fournir des éléments toujours plus détaillés sur son fonctionnement et ses résultats, le CEPS présente dans ce chapitre, un document à visée pédagogique composé de questions fréquemment posées, avec les réponses correspondantes.

La première partie est consacrée à la description du marché (chapitre I) et à l'évolution des dépenses de produits de santé (chapitre II).

La deuxième partie traite des mesures de régulation des dépenses de produits de santé et des sanctions. Le chapitre I porte sur l'activité de fixation des prix et des tarifs des produits de santé ainsi que des clauses afférentes. Le chapitre II traite des baisses tarifaires et des modifications des conditions de remboursement.

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

Les décisions du CEPS sont prises de manière collégiale, en conformité avec les orientations qu'il reçoit publiquement des ministres. La lettre d'orientations 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 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.

Le comité a mis en œuvre sa mission essentielle garantissant aux patients l'accès aux produits en traitant, en 2014, plus de 500 dossiers de médicaments remboursables délivrés en officine. Parmi les dossiers clos en 2014, 320 concernent des inscriptions avec fixations de prix, 124 des réinscriptions et 20 des extensions d'indications de médicaments.

De la même manière le Comité a pris 122 décisions de fixation des prix de dispositifs médicaux.

Soucieux d'exposer les principes et résultats de son fonctionnement, le Comité publie depuis 2012 la liste des produits auxquels la Commission de transparence n'a pas accordé d'amélioration de service médical rendu, comportant les prix accordés (cf. annexe 9).

Les efforts de baisses des prix après un quasi doublement en 2012¹ par rapport aux années précédentes, ont été maintenus à un niveau sensiblement équivalent en 2013 et 2014, représentant presque un tiers des économies programmées pour respecter l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie. Les changements de prix occasionnés ont considérablement alourdi le fonctionnement du Comité, à moyens constants.

Enfin, pour la troisième année, le présent rapport apporte une contribution à la comparaison internationale des niveaux des prix des médicaments (cf. annexe 8). Par ailleurs, l'évolution nationale des prix, suivie par l'INSEE est présentée en fin de chapitre introductif.

¹ atteignant plus de 900 millions d'euros pour le secteur du médicament

CHAPITRE INTRODUCTIF : ELEMENTS D'ACTUALITE

Le CEPS a pour compétence de négocier et fixer les prix des produits de santé. A ce titre, il traite de l'ordre de **1500 dossiers de médicaments chaque année**² et environ **150 dossiers de dispositifs médicaux**. Donner accès aux produits, au meilleur coût possible pour la collectivité constitue l'objectif du CEPS.

Ces négociations, souvent complexes, ont effectivement permis **l'accès à tous les médicaments innovants arrivés au cours des trois dernières années**, qui ont ainsi pu être mis à disposition des patients : qu'il s'agisse d'anticancéreux (Zelboraf®, Yervoy®, Jevtana®, Zytiga®, Xtandi®, Perjeta®, Kadcyła®, Imnovid®, Adcetris®..), de médicaments orphelins (Kalydéco®, Soliris®..) de médicaments antiviraux (Sovaldi®, Harvoni®, Daklinza®, Olysio®..)

Les **meilleures conditions économiques possibles** ont pu être le plus souvent atteintes, avec des prix faciaux au plus bas européen-comme cela a par exemple été le cas en 2014 pour les médicaments de l'hépatite C (VHC), et de plus ces prix sont accompagnés des remises importantes. Le présent rapport (annexe 8) donne des informations nouvelles relatives aux comparaisons internationales des prix des produits. Quant aux remises, les négociations menées avec les entreprises peuvent en effet donner lieu, en cas de besoin, à l'élaboration de clauses conventionnelles visant à réguler économiquement et/ou en termes de bon usage, les dépenses de remboursement (chapitre 1 deuxième partie du présent rapport).

Encadré 1 : Retour sur la négociation des prix des antiviraux d'action directe traitant le VHC

Disponible sous statut ATU depuis le 27 septembre 2013, Sovaldi® (sofosbuvir) obtient l'AMM le 17 janvier 2014, avec l'indication « traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte ». Le laboratoire Gilead dépose une demande d'admission au remboursement dès le 23 janvier. Les avis de la commission de la transparence et de la Commission d'évaluation économique et de santé publique de la HAS sont disponibles en avril et mai 2014. Une recommandation du collège de la HAS, saisi par le ministère de la santé, et relative à « La prise en charge de l'hépatite C par les médicaments antiviraux à action directe » est remise fin juin. Fort de l'ensemble de ces documents, le CEPS engage en juillet une série de consultations d'experts, mais aussi d'associations de patients, qui seront officiellement auditionnées en septembre. Les négociations avec Gilead, amorcées en juillet sont finalisées en septembre et octobre. L'inscription de Sovaldi® sur la liste des produits pris en charge aux collectivités est publiée le 30 octobre. La prise en charge en rétrocession est publiée le 4 novembre. L'avenant conventionnel fixant le prix est signé par le président du CEPS et Gilead le 17 novembre, l'avis de prix étant publié le 20.

Sur le fond, Sovaldi® est donc disponible sous statut ATU, puis « post ATU » (après obtention de l'AMM) et ceci jusqu'à son inscription en rétrocession et la fixation de son prix, sur la base d'une indemnité librement fixée par Gilead, à 18 667€ la boîte, soit un coût de traitement standard de trois mois de 56 000€. Les négociations menées par le CEPS ont permis de ramener le prix de la boîte à 13 666€, soit une diminution de 27% par rapport à l'indemnité initiale et un traitement standard de trois mois ramené à 41 000€. Le prix français ainsi obtenu constitue le plus bas des prix pratiqués au sein des quatre pays comparateurs habituellement retenus : Espagne (42 000€), Italie (45 000€), Royaume Uni (44 660€, au taux de change de la livre de novembre 2014), Allemagne (49 000€). Le CEPS a pu, en outre, négocier des clauses de remises liées aux volumes de ventes et à la performance du produit, suivie en vie réelle sur la base d'un indicateur unique (éradication de la charge virale) et d'une importante cohorte de patients (cohorte Hépater-ANRS), qui garantissent un prix net sensiblement inférieur au prix facial.

Enfin, la prise en charge de Sovaldi s'inscrit dans un mouvement plus large d'arrivée de produits antiviraux d'action directe (AAD), dont l'association garantit une plus grande efficacité. Deux antiviraux distincts, Daklinza® (daclatasvir) du laboratoire BMS et Olysio® (simeprevir) du laboratoire Janssen ont été inscrits en mai 2015. Le produit Harvoni de Gilead, première association fixe d'antiviraux (sofosbuvir-lédipasvir) a été admis sur la liste rétrocession avec un prix fixé en juin 2015. Comme pour Sovaldi®, le prix est le plus bas européen (46 000€ les trois boîtes, contre 47 000 en Espagne, 50 000 en Italie, 54 345 en Allemagne, le produit étant encore en cours d'évaluation au Royaume Uni) et des clauses de remises semblables à celles de Sovaldi sont applicables. Le prix du deuxième antiviral, associé au sofosbuvir pour former Harvoni® constitue moins de 11% du prix de l'ensemble.

² premières inscriptions, réinscriptions, extensions d'indications, modifications de prix

Les produits Exviera®/Viekirax® associés, du laboratoire Abbvie®, dont les prix sont publiés en août 2015 permettent d'obtenir une baisse déjà sensible, de l'ordre de 10%, du prix des associations, par rapport à Harvoni®. Au total, les nouveaux AAD à l'efficacité reconnue (taux de guérison de l'infection supérieur à 90% des cas selon les études cliniques), bien tolérés, avec une durée de traitement fortement réduite par rapport aux produits de précédente génération, occasionnent néanmoins des dépenses très élevées liées à un nombre de patients traités important dès 2014. Outre les résultats des négociations menées, le CEPS met en œuvre deux dispositifs législatifs qui contribuent à réduire significativement ces dépenses :

- D'une part conformément à l'article 48 de la LFSS pour 2014, le CEPS réclame le paiement d'une remise correspondant à la différence entre le prix fixé et l'indemnité précédemment pratiquée par le laboratoire, appliquée aux volumes vendus par le laboratoire durant la période ATU/post ATU,
- D'autre part, le CEPS met en œuvre les dispositions de la LFSS pour 2015 avec application à l'exercice 2014, permettant, au-delà d'un certain montant (fixé pour 2014 à 450M€ et pour 2015 à 700M€), de freiner les dépenses liées au traitement de l'hépatite C. A cet effet, les laboratoires peuvent choisir de verser des remises au CEPS, plutôt que la contribution progressive prévue par les textes (cf. infra).

Au-delà de sa mission première, le CEPS contribue largement aux politiques de bon usage des produits, d'évaluation et de prospective, à une vie conventionnelle plus riche et transparente, ainsi que, plus globalement à l'élaboration de la politique économique des produits de santé et à l'équilibre des comptes de l'assurance maladie.

Contribution au bon usage du médicament

Le CEPS a conclu en 2014 une **nouvelle charte de la promotion pharmaceutique**, analysée en détail dans le présent rapport, qui vise à mieux connaître les pratiques promotionnelles et le cas échéant permettre leur encadrement en cas de problème constaté. Un observatoire partagé avec le LEEM est en cours de constitution

Par ailleurs, près de 200 médicaments, ainsi que 50 dispositifs médicaux sont régulés à travers des **clauses conventionnelles**, certaines d'entre elles visant explicitement au bon usage des produits : notamment le respect de la posologie au travers du coût de traitement journalier ou encore au respect des indications de l'autorisation de mise sur le marché au travers du contrôle des volumes de vente.

Enfin, au cours des dernières années, le CEPS a développé des **contrats dit de performance**, qui visent à vérifier « en vie réelle » que les produits ont la même efficacité qu'au cours des études cliniques. En cas d'échec, les prix sont baissés, et des remises sur le chiffre d'affaire réalisé peuvent être demandées. Un tel contrat a par exemple été conclu en 2014 avec Gilead (pour Sovaldi® et Harvoni®, indiqués dans le traitement de l'hépatite C), ou encore avec Celgène (pour Revlimid®, médicament indiqué dans le myélome multiple) qui paieront des remises si le niveau d'efficacité démontrée dans les études cliniques n'est pas atteint en vie réelle.

Contribution à l'évaluation et à la prospective dans le domaine des produits de santé

En 2013, le CEPS a mis en place un **comité de suivi des études en vie réelle des médicaments**, conjointement avec la HAS, en vue de garantir la bonne fin des études demandées aux laboratoires. Un comité équivalent pour les dispositifs médicaux existait depuis 2011. Ces initiatives appréciées constituent un encadrement beaucoup plus précis des exigences de suivi des études en cours. Le présent rapport rend compte du fonctionnement de ces comités.

Depuis début 2014, le CEPS est destinataire d'avis de la HAS évaluant l'**efficience** des produits innovants. Le CEPS a pu, à quelques reprises, s'appuyer sur ces avis pour augmenter ses exigences vis-à-vis des entreprises et obtenir notamment des prix faciaux moins élevés ou des remises plus importantes.

Enfin, début 2015, le CEPS a créé un **comité de prospective des innovations médicamenteuses**, exploitant ainsi les annexes aux conventions signées par les laboratoires et complétant ces informations par des auditions, encore en cours, des principales firmes amenées à exposer leurs politiques de recherche.

Contribution à la vie conventionnelle et à la transparence de la politique des produits de santé

La vie conventionnelle avec les interlocuteurs syndicaux du médicament et du DM permet des échanges réguliers sur la plupart des problématiques de régulation économique de ces secteurs. En particulier, le CEPS a

veillé à la **mise en œuvre de l'accord cadre signé avec le LEEM en décembre 2012 et en cours de renégociation actuellement**, de même pour l'accord cadre de décembre 2011, s'agissant des dispositifs médicaux.

Le **rapport annuel, de plus en plus riche**, constitue un document d'information public contribuant largement à la transparence des travaux du Comité. Depuis le rapport pour 2012 (rendu en 2013), le CEPS publie ainsi la liste des nouveaux produits d'ASMR 5 avec leur prix³, des informations sur les comparaisons internationales des prix des médicaments⁴, une synthèse de la doctrine de fixation des prix et une présentation des principales clauses « produits » utilisées. Des données de long terme sont mises à disposition et le présent rapport inclut pour la première fois, sous forme de questions/réponses, des informations fréquemment demandées sur le fonctionnement du CEPS (cf infra).

Enfin, dans un contexte de vigilance indispensable, le CEPS porte de longue date, appuyé sur un texte spécifique (L 162-17-3 CSS), une **attention constante aux procédures de déclaration publique d'intérêt (DPI)**. Celles-ci sont suivies et mises à jour régulièrement par tous les membres du Comité, les personnes assistant aux travaux, les personnels du secrétariat et les rapporteurs. Elles sont en ligne sur le site internet du ministère de la santé. Néanmoins, compte tenu de sa composition essentiellement administrative, le CEPS ne recense qu'un nombre marginal de liens d'intérêt. Une synthèse des DPI est traditionnellement jointe en annexe du rapport annuel.

Contribution à l'élaboration de la politique des produits de santé

Bien entendu, conformément à la lettre d'orientations d'avril 2013, **le CEPS participe aux travaux ministériels et interministériels**, dans la mesure de ses moyens : il est ainsi partie prenante du plan de développement des génériques de mars 2015, il est membre du comité de pilotage de l'ONDAM, il participe aux travaux du CSIS, il a largement contribué à la réflexion menée par la mission confiée à D. POLTON relative à l'évaluation des produits de santé.

Par ailleurs, la **base de données MEDIMED**, tenue par le CEPS, et qui a du être complètement reconfigurée en 2014, dans le cadre de l'opération de suppression de la vignette, constitue désormais la **source nationale des prix des médicaments**. Elle alimente la base publique nationale sur les médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>). Elle est mise à jour et exportée quotidiennement auprès de l'ensemble des éditeurs de logiciels et constitue la base de la facturation des médicaments par les pharmacies d'officine.

Contribution à l'amélioration du solde de l'assurance maladie

Cette contribution est considérable.

Les baisses de prix et tarifs ont doublé depuis 2012. Le CEPS réalisait 400 à 500M€ de baisse de prix de médicaments par an entre 2007 et 2012. Depuis lors, les baisses de prix atteignent 900M et touchent aussi bien les produits du répertoire générique que des produits princeps, ou encore les biomédicaments. Depuis 2014, le CEPS élabore une doctrine adaptée de fixation des prix des biosimilaires, présentée infra, visant à garantir à la fois des économies substantielles et la viabilité d'exploitation de ces produits.

Les baisses de tarifs de dispositifs médicaux représentent de 70 à 80M€, soit un total annuel **de l'ordre de 1 Milliard d'euros**.

Les **remises dues au titre des clauses** « produits » atteignent 519M€ en 2014.

Enfin, les dépenses occasionnées par la prise en charge du VHC (sous statut ATU et post ATU) en 2014, ont conduit le CEPS à demander des remises légales exceptionnelles⁵.

Au total, la contribution du CEPS à l'équilibre des comptes de l'assurance maladie se monte à près de 1,4Md€ en 2013, près de 1,8Md€ en 2014 et probablement plus de 1,6Md€ en 2015, soit près de 5 Mds en trois ans.

Dominique GIORGI

³ Attestant que ceux-ci permettent de respecter la réglementation (« économie dans le coût du traitement »)

⁴ Recensement des comparaisons publiées, et, dans le rapport pour 2014, comparaison des prix des principaux produits sur les marchés ville et hôpital ainsi qu'une comparaison des prix des grandes classes de génériques (annexe 8)

⁵ 76,5M€ au titre de la régulation VHC (hors remises recouvrées en l'absence de conventionnement avec le CEPS) et 205M€ au titre des remises ATU et post ATU (voir chapitre 1 2^{ème} partie)

Tableau 1 : Contribution du CEPS à l'équilibre des comptes de l'assurance maladie : synthèse

M€	2013	2014	2015
Baisses de prix médicaments	844	913	895(p)
Baisses de tarifs DM	85	90	74(p)
Remises produits	427 ⁶	519	500 (p)
Autres remises ATU/Post ATU et taux L et VHC conventionnelles ⁷	0	76,5 (VHC) + 205 (ATU-post ATU)	200 (p)
TOTAL	1356	1803,5	1669(p)

NB : La ligne autres remises pour 2015 n'est donnée qu'à titre indicatif

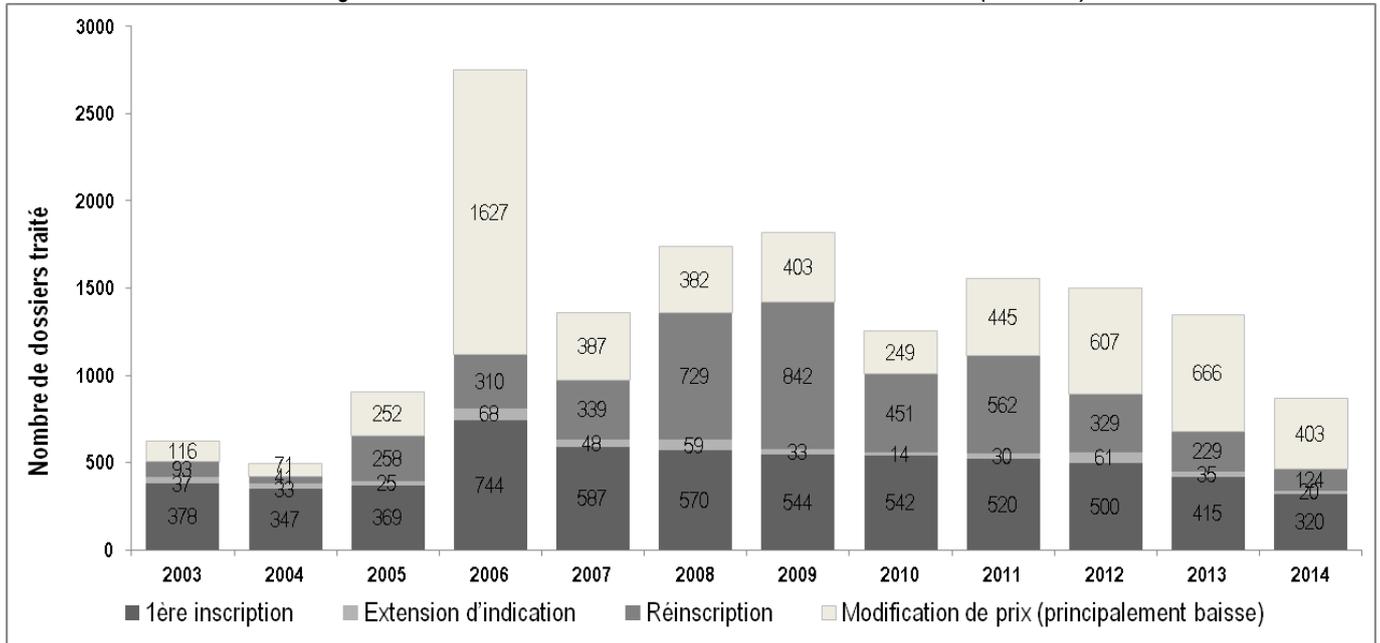
⁶ Dont 10M€ au titre des dispositifs médicaux

⁷ Hors contributions recouvrées en l'absence de conventionnement avec le CEPS

DONNEES STATISTIQUES SIGNIFICATIVES DU FONCTIONNEMENT DU CEPS

DONNEES RELATIVES AU SECTEUR DU MEDICAMENT

Figure 1 : Nombre et nature des dossiers de médicaments ville traités (2003-2014)



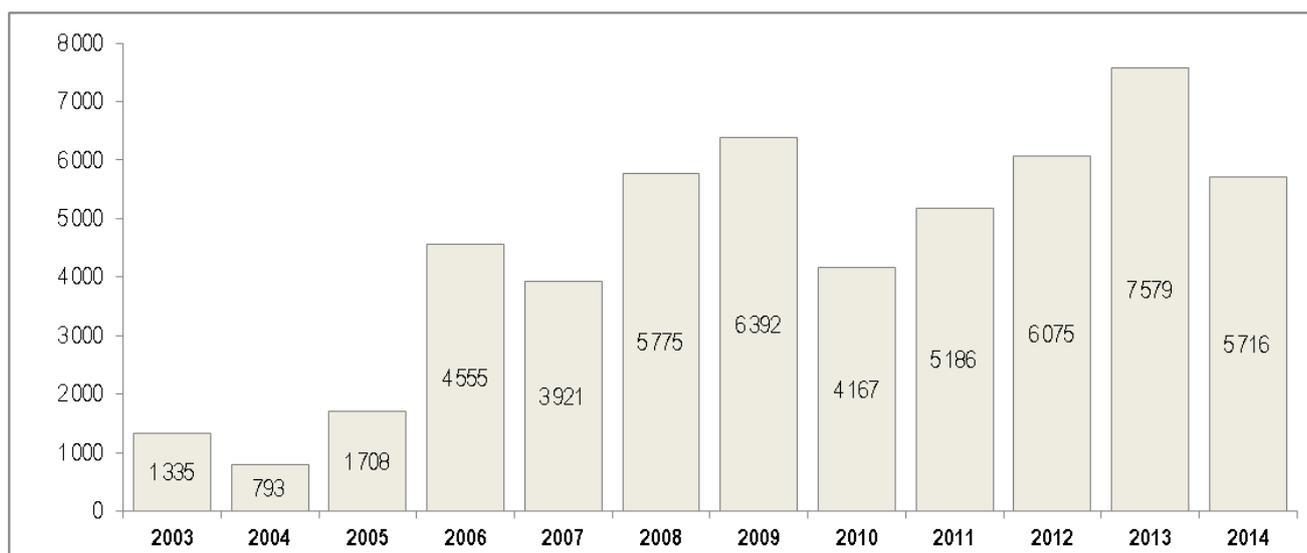
Source : CEPS

Note : l'année 2006 a été une année particulière du fait de l'extension du répertoire des génériques, l'augmentation du nombre de laboratoires génériques, de nombreuses baisses de prix et de l'introduction des conditionnements trimestriels.

Le nombre de dossiers de médicaments de ville traités par le Comité a augmenté entre 2003 et 2009 passant de 624 en 2003 à 1 822 en 2009. Depuis 2010, le nombre de dossiers traités par an est en baisse. En 2014, les évolutions du programme informatique MEDIMED ont permis de générer des dossiers de baisse de prix regroupant plusieurs spécialités ce qui explique principalement la diminution du nombre de dossiers constatée.

L'absence de remplacement de certains agents du secrétariat général, le déménagement du secrétariat, des négociations d'inscriptions difficiles sur certains produits ont alourdi de travail du Comité ce qui peut également expliquer une baisse du nombre de dossiers clôturés en 2014. Le Comité s'efforce de rattraper ce retard depuis le début de l'année 2015.

Figure 2 : Nombre de présentations associées aux dossiers traités en ville par an depuis 2003



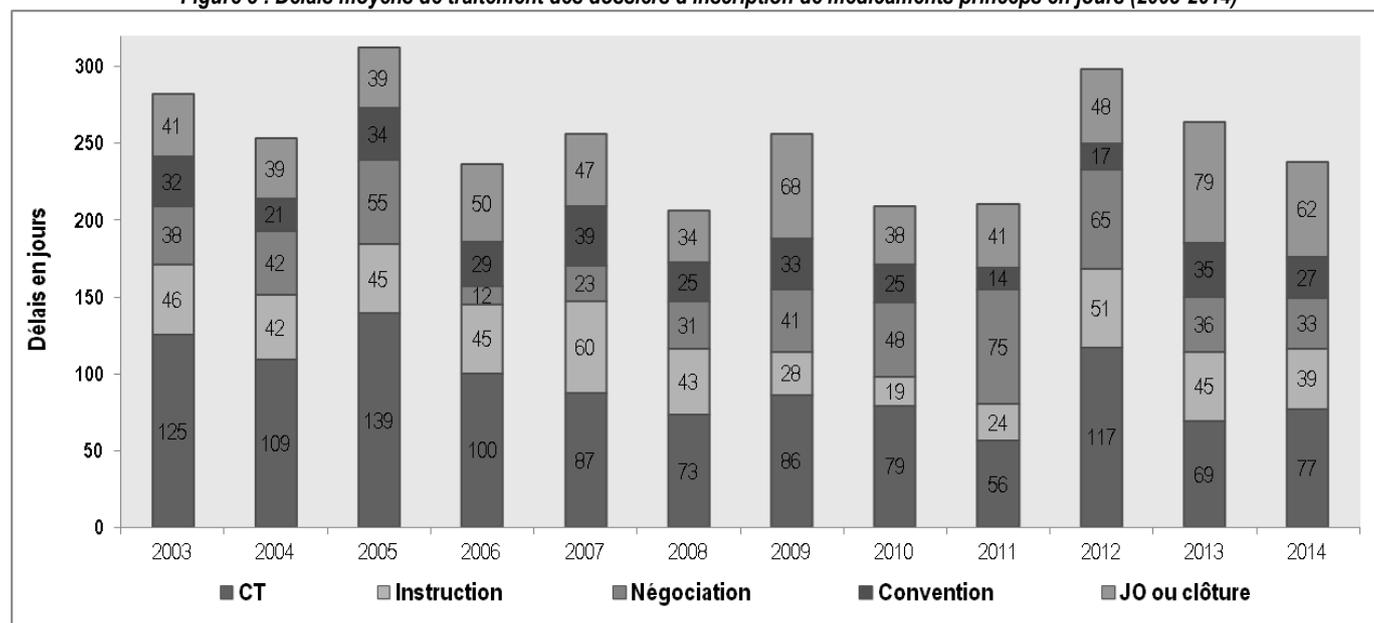
Source : CEPS

Malgré la baisse du nombre de dossiers traités, le nombre de présentations associées à ces dossiers n'a cessé d'augmenter. Il est passé de 1335 en 2003 à 7579 en 2013. Cette augmentation est due au fait que les spécialités pharmaceutiques possèdent de plus en plus de présentations associées. Ces présentations sont constituées d'une ou plusieurs variations de la présentation de la même molécule, selon le dosage, la taille de conditionnement... L'augmentation du nombre de conditionnements, avec notamment l'introduction des grands conditionnements, ainsi que les opérations de convergence de prix par classe (2012 et 2013) ont entraîné une augmentation sensible des modifications de prix.

Pour une explication de la baisse du nombre de dossiers clôturés en 2014, cf supra.

Le CEPS a baissé le prix⁸ de 3386 présentations en 2012, 5674 en 2013 et 4459 en 2014, soit une baisse de prix pour environ 30%⁹ des présentations présentes sur le marché¹⁰.

Figure 3 : Délais moyens de traitement des dossiers d'inscription de médicaments princeps en jours (2003-2014)



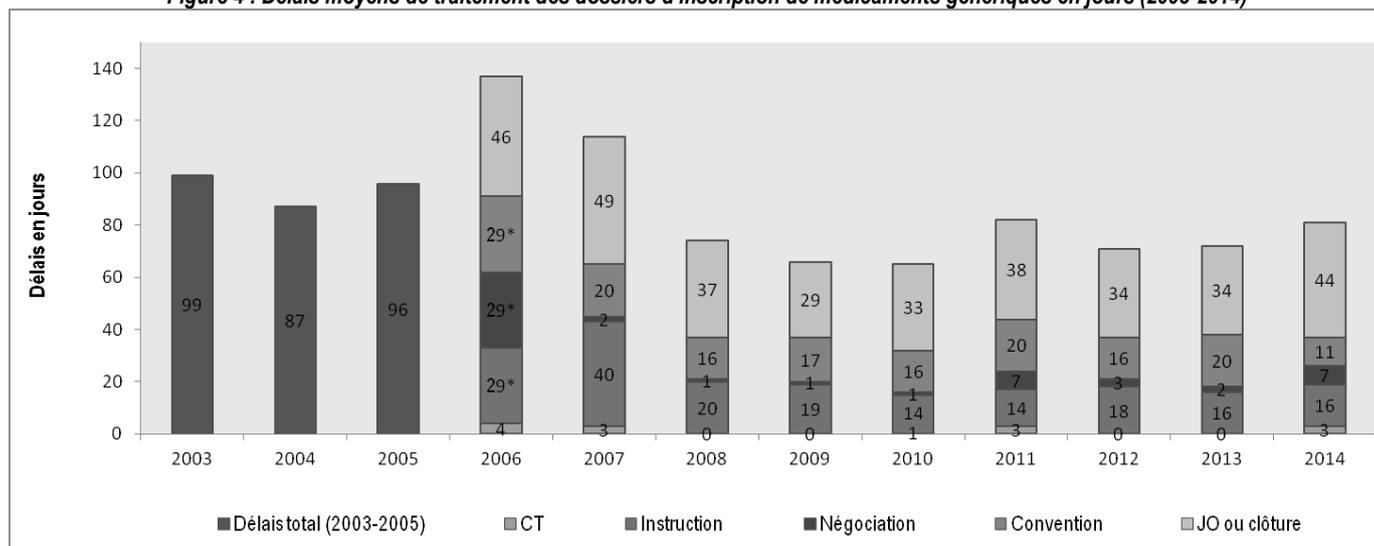
Source : CEPS

⁸ Modification du PFHT seul (changement de marge non pris en compte)

⁹ 15 401 présentations de médicaments sont inscrites au remboursement en ville (août 2015).

¹⁰ Le rythme de révision des prix va se maintenir en 2015 (5619 présentations dont le prix a été baissé entre janvier et août 2015).

Figure 4 : Délais moyens de traitement des dossiers d'inscription de médicaments génériques en jours (2003-2014)



Source : CEPS

* en 2006 le temps d'instruction de négociation et de convention était au total de 87 jours. La répartition des délais entre ces phases n'est pas répertoriée.

Les délais de traitement des dossiers d'inscription de médicaments non génériques ont varié entre 206 jours (2008) et 312 jours (2005). Les délais de traitement des dossiers d'inscription des génériques ont varié entre 64 (2010) et 139 jours (2006).

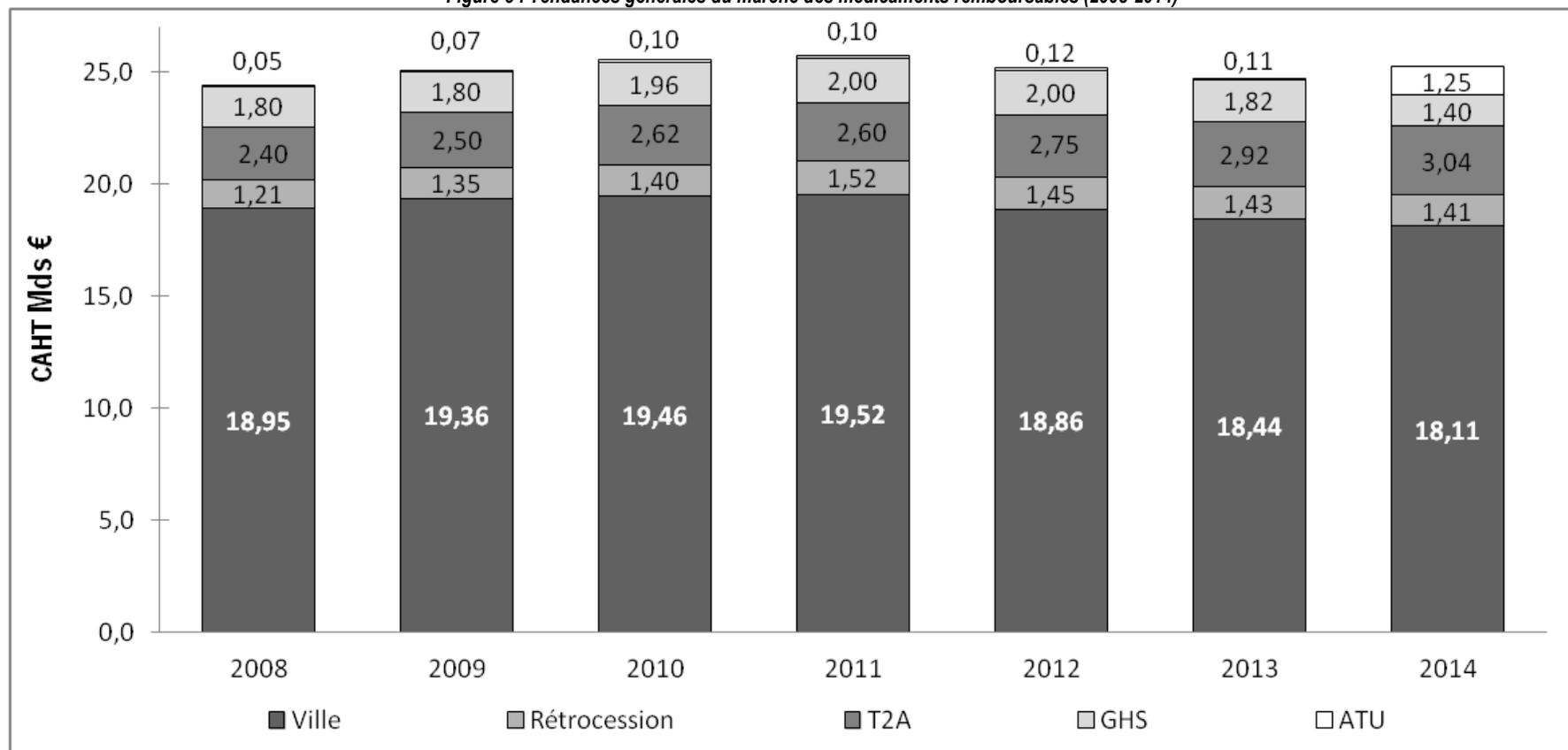
Concernant les dossiers de médicaments non génériques, entre 2003 et 2013, chaque phase d'examen du dossier a connu des délais plus ou moins longs en fonction de leur complexité et du nombre de dossiers traités dans l'année. De manière générale, les délais sont restés globalement stables depuis 2003, en moyenne de 248 jours.

Les délais des dossiers d'inscription des génériques sont en moyenne nettement plus courts que les non génériques, les génériques n'étant pas concernés, sauf exception, par le passage en commission de transparence. De plus, les phases de négociation et d'instruction sont raccourcies du fait des décotes préétablies. Les délais des inscriptions de médicaments génériques ont été abaissés entre 2006 et 2009 et sont restés stables depuis.

Il est important de noter que les inscriptions des médicaments génériques se font en grande majorité avant la chute du brevet de la molécule référente. Ces délais pour la grande majorité s'écoulent donc avant la possibilité de commercialisation.

Les délais ci-dessus, prennent en compte les temps de réponse de l'industriel qui sur certains dossiers peuvent allonger les délais.

Figure 5 : Tendances générales du marché des médicaments remboursables (2008-2014)



Source : GERS, ANSM, déclaration trimestrielle exploitations CEPS

Le marché du médicament était en recul en 2012 (25,4 Mds€) et 2013 (24,7 Mds€). Seules les ventes des médicaments inscrits sur la liste en sus de la T2A contribuaient à la croissance du marché.

En 2014, les ventes des médicaments en ville sont encore en recul, comme depuis 2012, après une année de stabilité en 2011; les ventes des médicaments intra GHS sont un recul et les ventes en rétrocession stable (hors ATU). Par contre, le marché global progresse en 2014 (25,2 Mds€), du seul fait de la croissance spectaculaire des ventes de médicaments sous ATU, tirées par les médicaments du VHC.

Figure 6 Evolution du marché remboursable des médicaments ville (officine, 2008-2014)

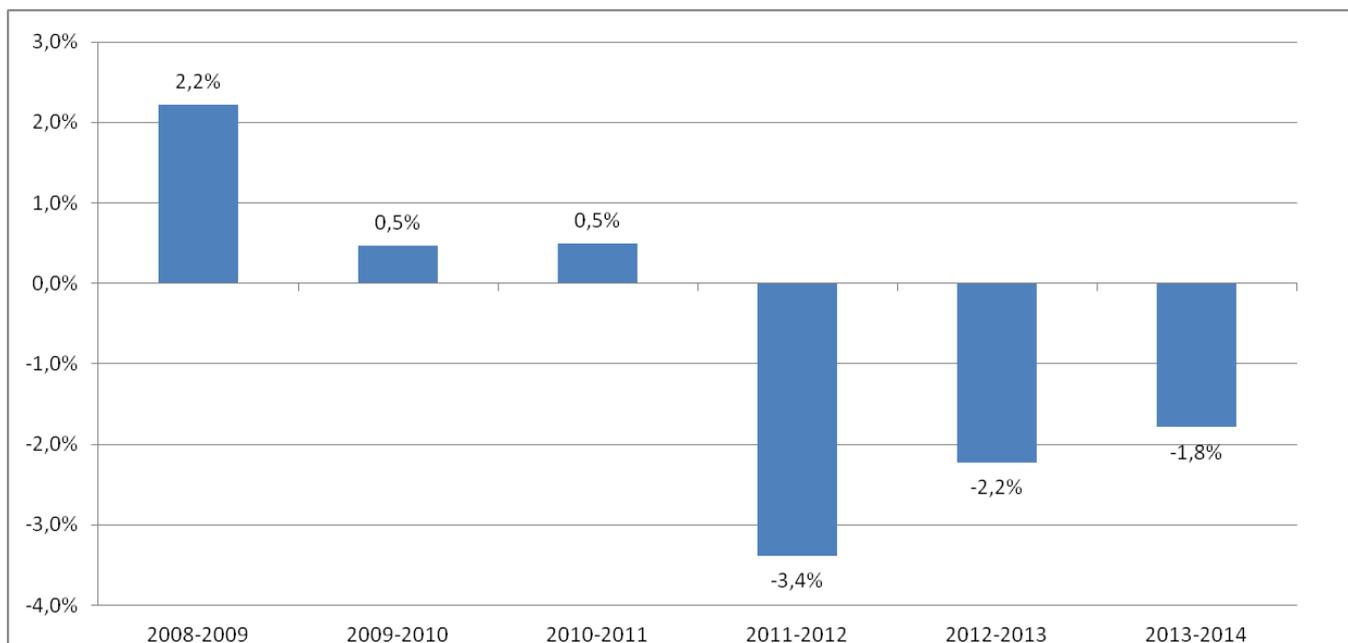


Figure 7 Evolution du marché de la liste en sus (2008-2014)

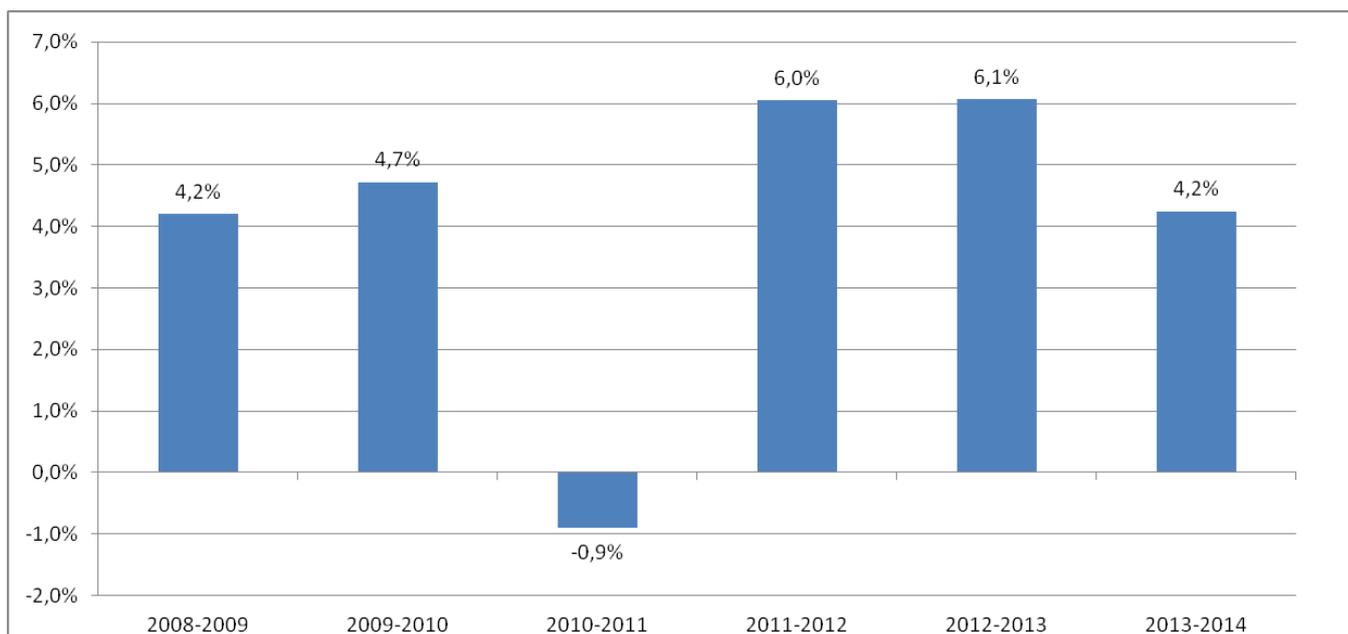
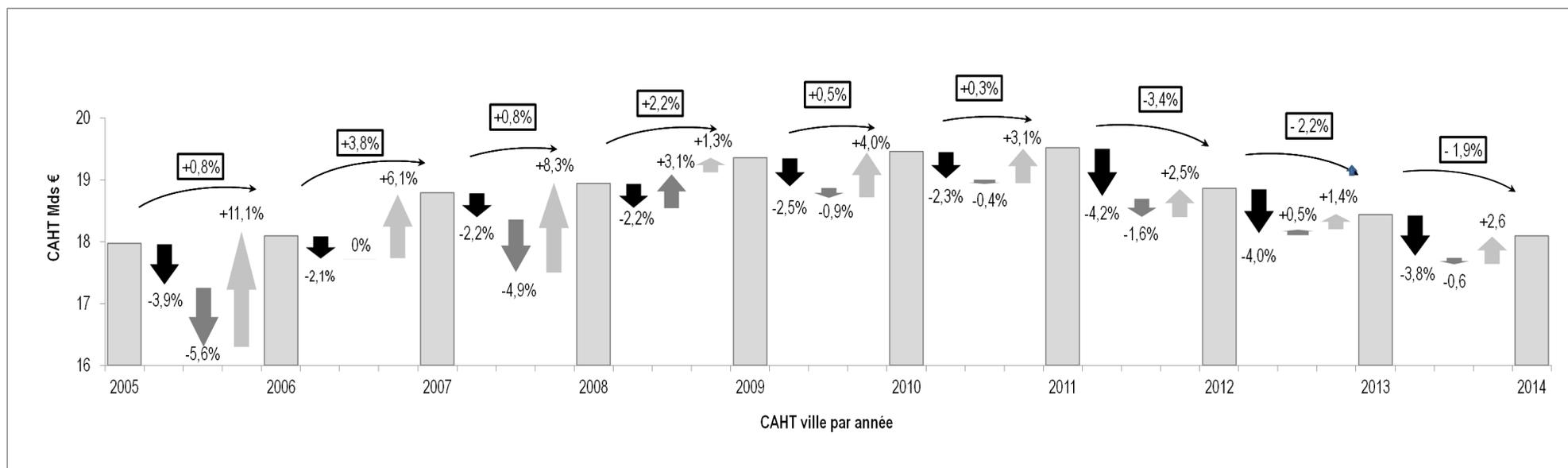
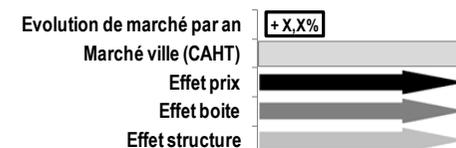


Figure 8 : Facteurs d'évolution du chiffre d'affaires annuel du marché des médicaments remboursables en ville : décomposition en effet prix, effet volume et effet structure (2005-2014)



Source : GERS, exploitations DSS/6B

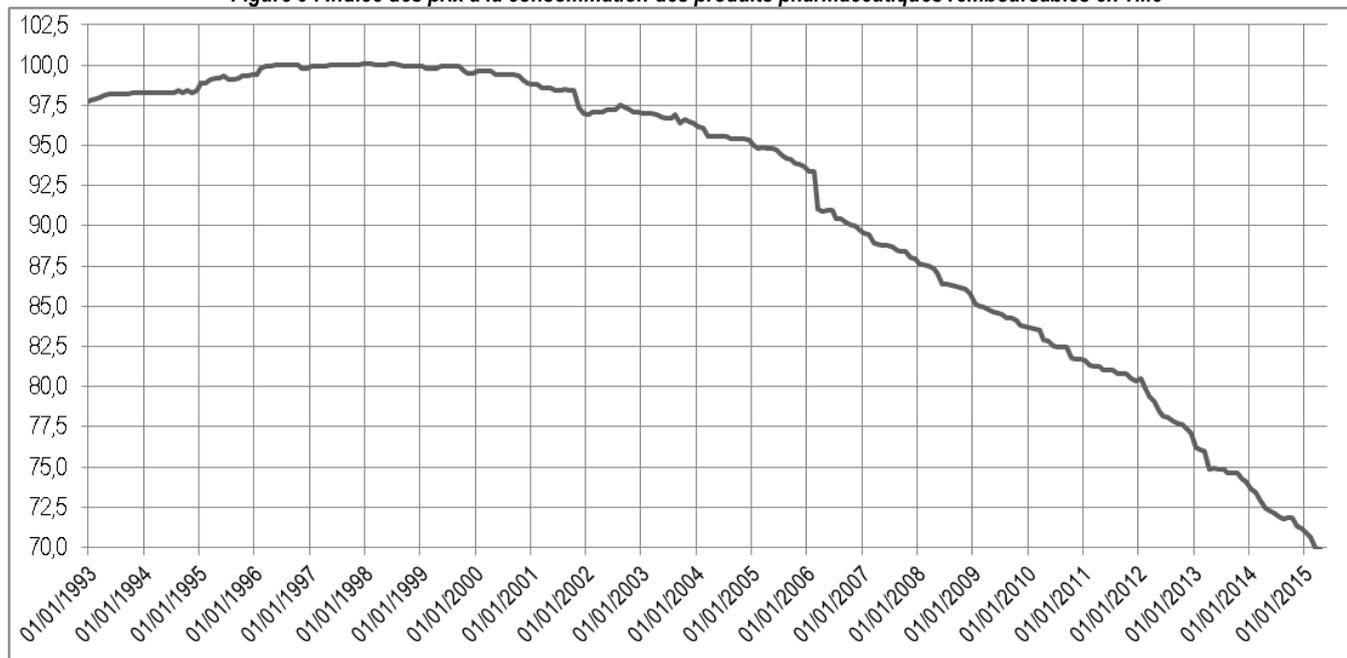


Dans un marché de ville dont l'évolution ralentit (+0,5% en 2010, +0,3% en 2011), puis qui régresse (-3,4% en 2012, -2,2% en 2013, -1,9% en 2014), les différents facteurs en jeu sont :

- L'effet prix, reflet direct de l'action tarifatrice du CEPS et de la générique de molécules blockbusters, joue systématiquement à la baisse ; il est aujourd'hui le facteur de maîtrise principal des dépenses de médicaments, son effet est de l'ordre de -4% par an depuis 2012 ;
- L'effet boîtes¹¹ : la progression du nombre de boîtes vendues ralentit fortement dans la deuxième moitié des années 2000 pour aboutir à une décroissance au début des années 2010 ;
- L'effet structure demeure le facteur principal jouant à la hausse du marché.

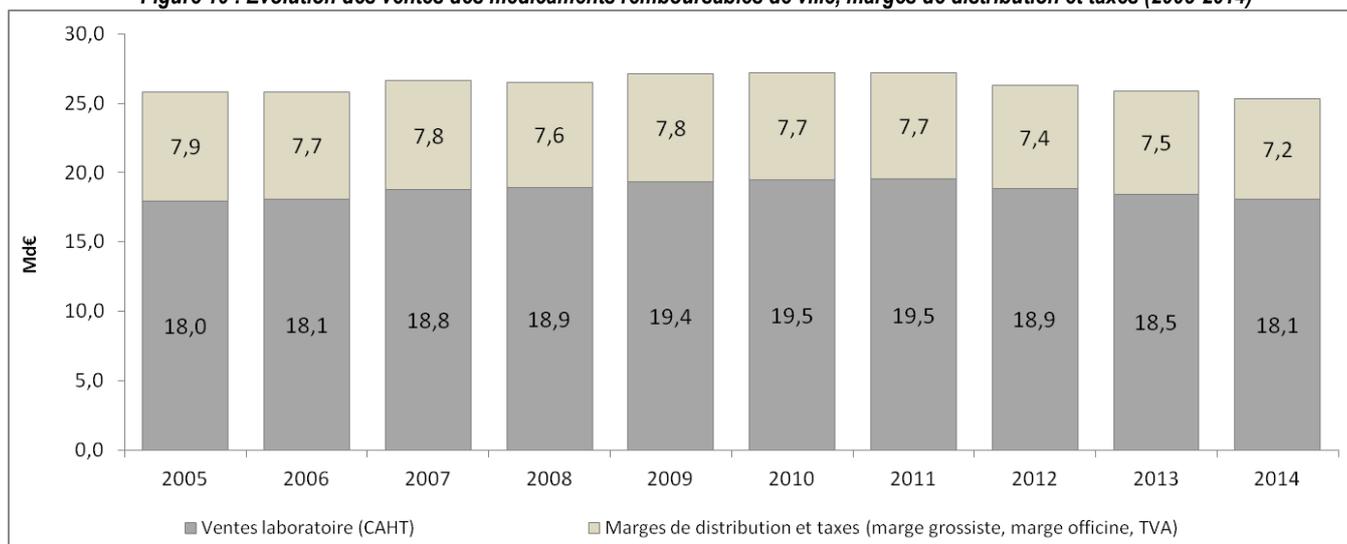
¹¹ L'effet boîtes retracé dans le présent schéma n'est pas équivalent à un effet volume car tributaire notamment de la taille des conditionnements.

Figure 9 : Indice des prix à la consommation des produits pharmaceutiques remboursables en ville



Source : INSEE (mensuel, ensemble des ménages, métropole + DOM, base 1998) - Nomenclature COICOP : 06.1.1.1 - Produits pharmaceutiques)

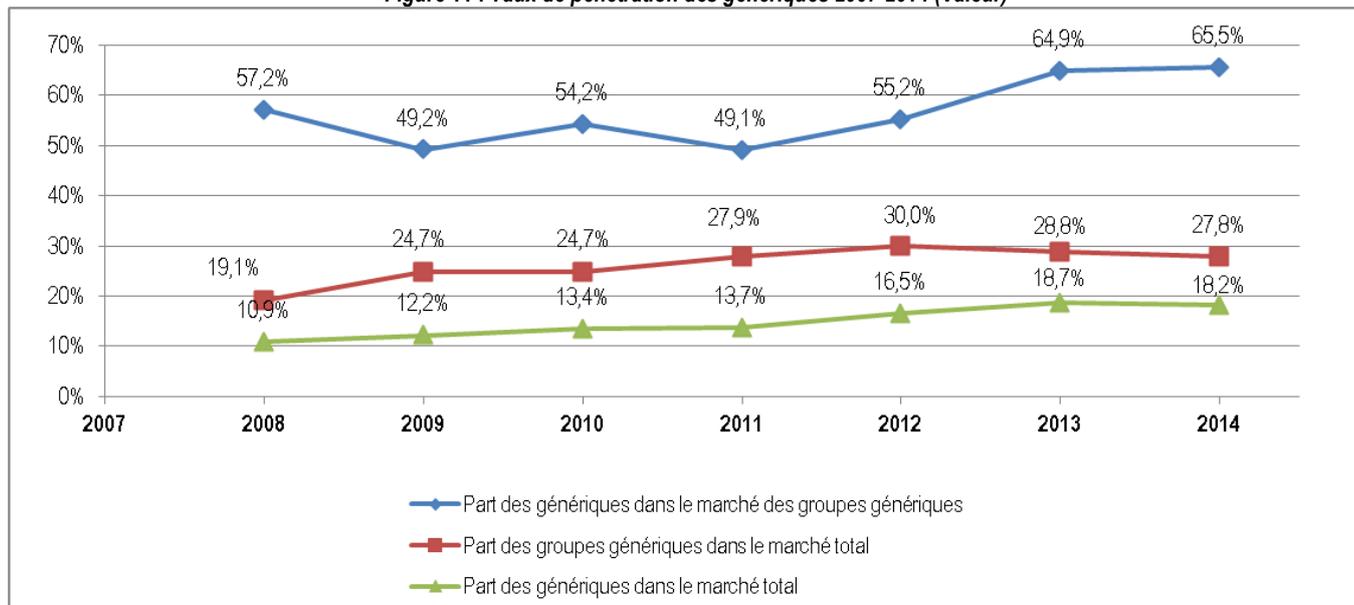
Figure 10 : Evolution des ventes des médicaments remboursables de ville, marges de distribution et taxes (2005-2014)



Source : GERS, exploitations CEPS

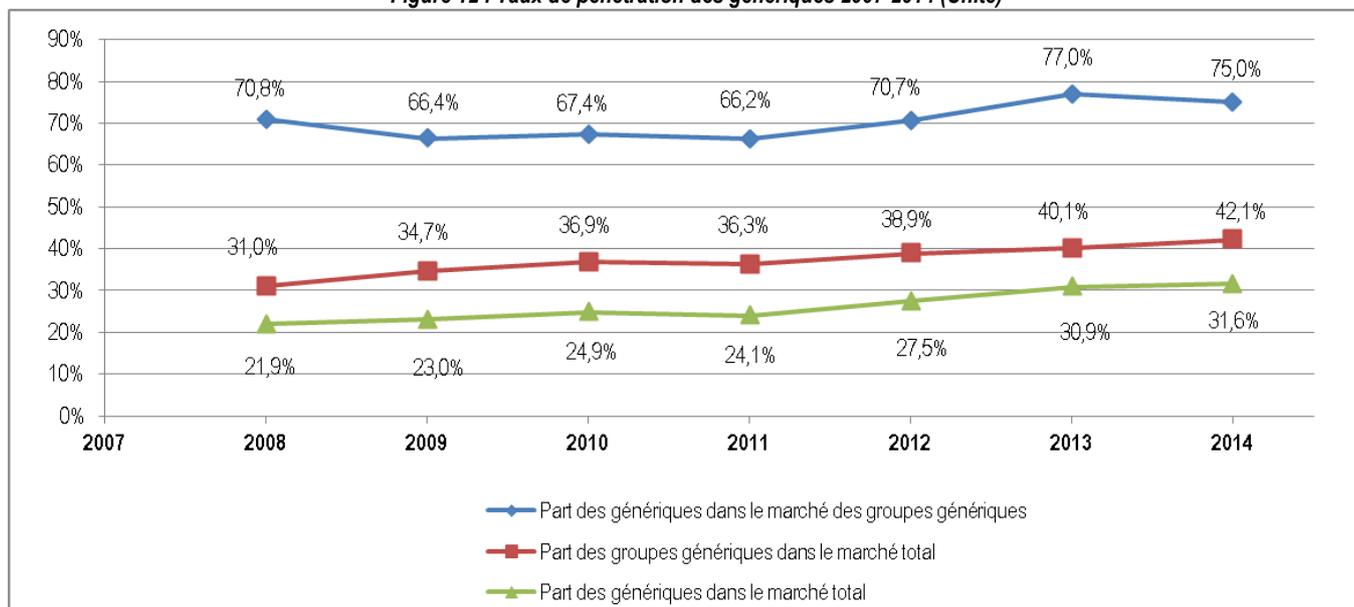
Les dépenses imputables aux marges de distribution et à la TVA ont diminué en 2014, conséquence des baisses des prix et des volumes de ventes.

Figure 11 : Taux de pénétration des génériques 2007-2014 (Valeur)



Source : GERS, exploitations CEPS

Figure 12 : Taux de pénétration des génériques 2007-2014 (Unité)



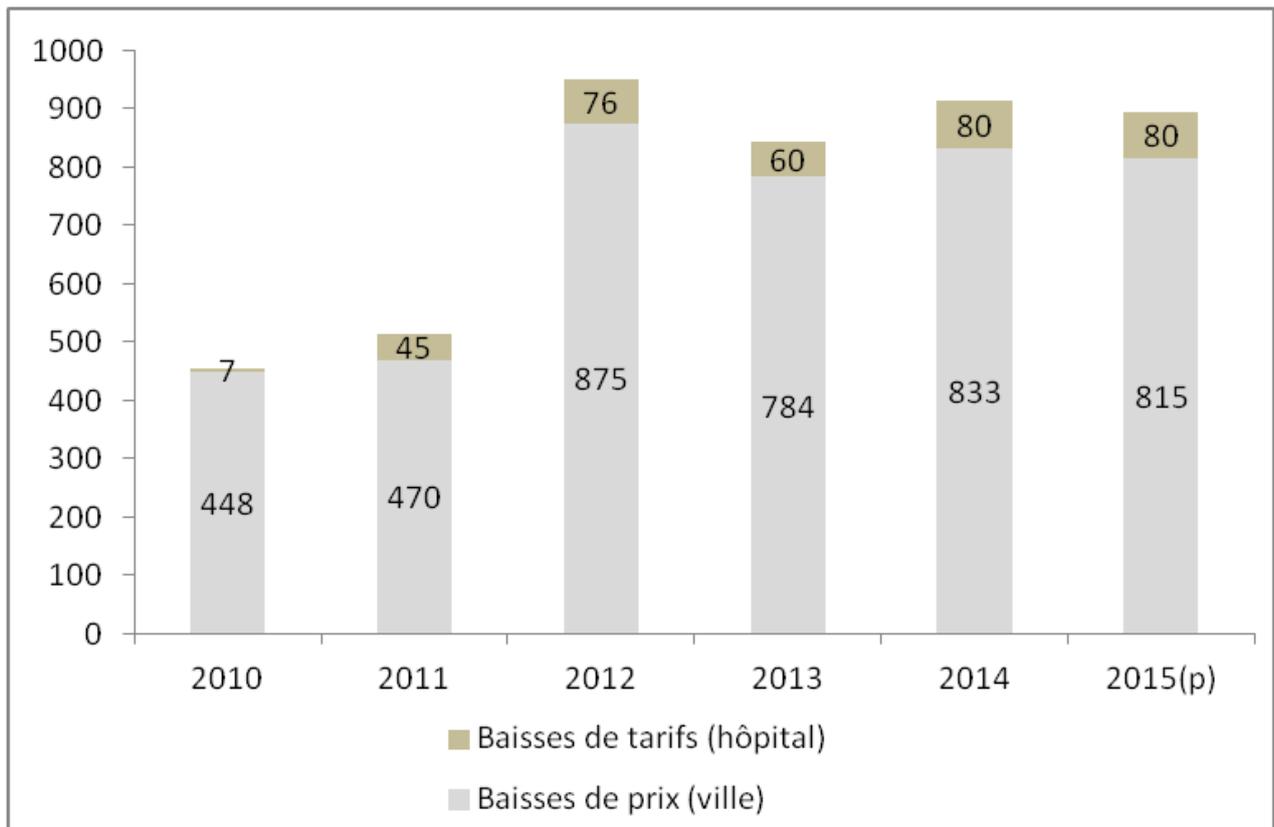
Source : GERS, exploitations CEPS, en 2014 répertoire exploité février 2015

Après une légère baisse entre 2008 et 2011, la pénétration des génériques en valeur et en unité a recommencé à croître depuis 2012. Cette augmentation s'explique par la mise en place du « tiers payant contre générique », appuyée par une politique de rémunération spécifique « à la performance » des pharmaciens d'officine.

Les ventes des groupes génériques représentent 42,1% des boîtes de médicaments vendues et 27,8% du chiffre d'affaires en PFHT réalisé en officine de ville en 2014. La part des génériques dans les groupes génériques est à son plus haut en 2014, soit 65,5% en valeur, mais en unités l'année 2014 est marqué par un recul.

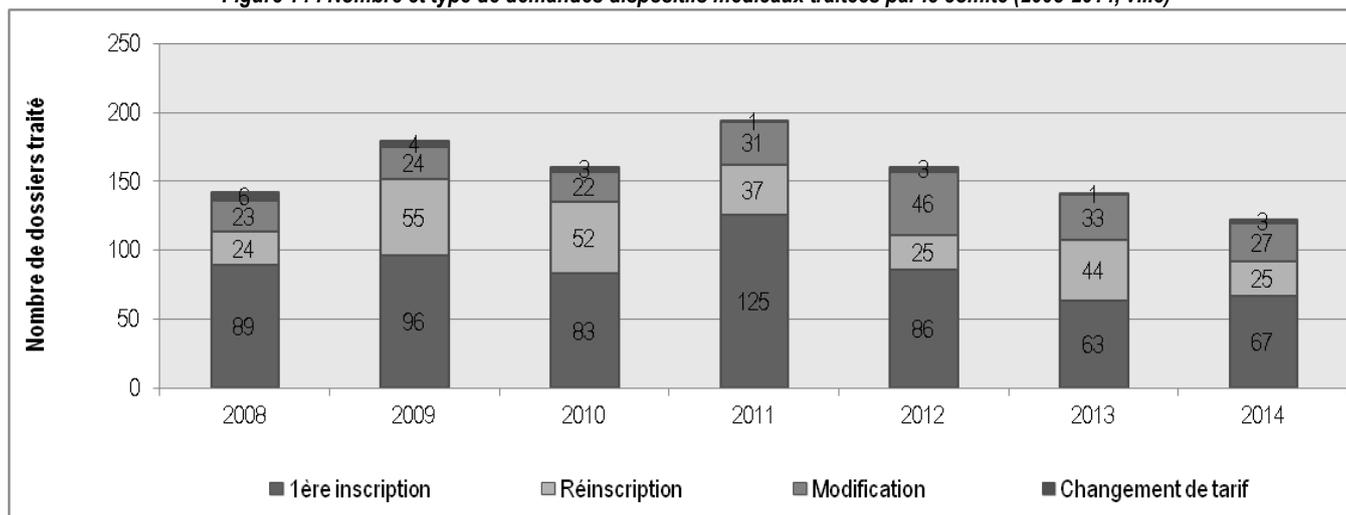
La part des génériques dans le marché total est passée de 10,9% en 2008 à 18,2% en 2014 en valeur et de 21,9% en 2008 à 31,6% en 2014 en unités. **Même si les génériques continuent de progresser légèrement en unités dans le marché total, 2014 marque un recul de leur marché en valeur qui passe de 18,7% à 18,2% dans le marché total, principale conséquence des baisses de prix décidées par le CEPS.**

Figure 13 : Economies liées aux baisses de prix et tarifs des médicaments



DONNEES RELATIVES AU SECTEUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX

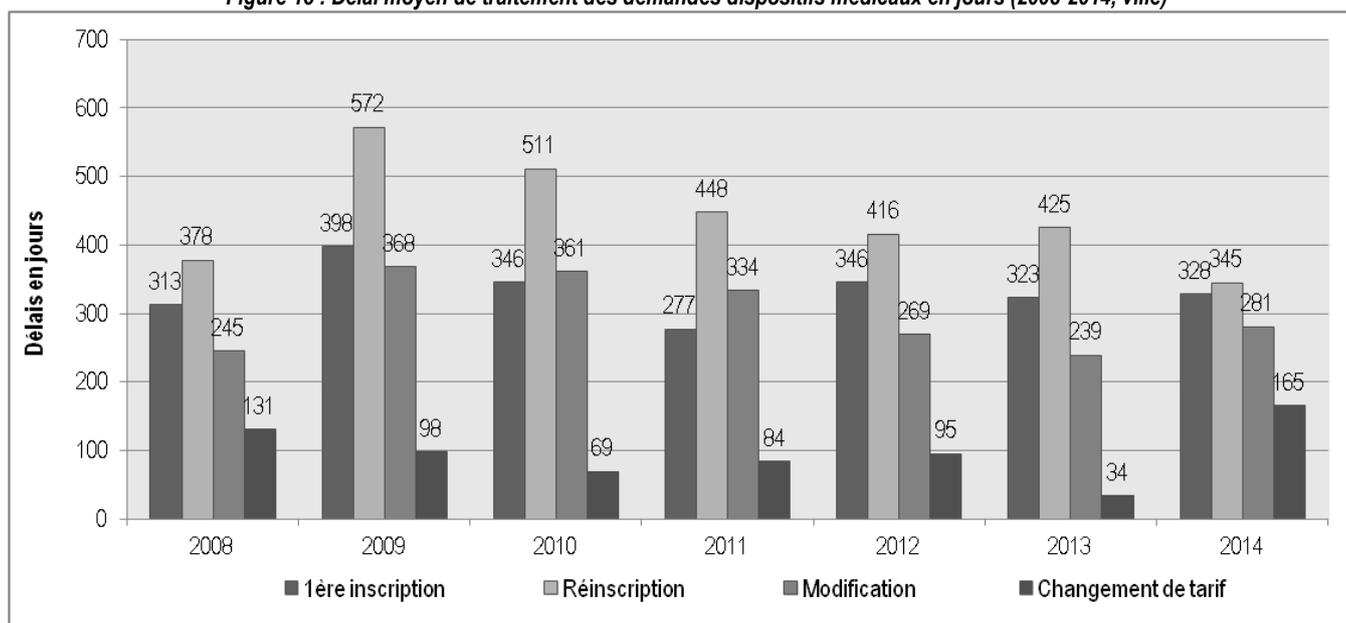
Figure 14 : Nombre et type de demandes dispositifs médicaux traitées par le comité (2008-2014, ville)



Source : CEPS

Le nombre de dossiers traités est en légère baisse en 2013 et 2014. En moyenne 156 dossiers sont traités chaque année (122 en 2014).

Figure 15 : Délai moyen de traitement des demandes dispositifs médicaux en jours (2008-2014, ville)



Source : CEPS

Les délais de traitement ont globalement baissé depuis 2009 et continuent à baisser en 2014.

FONCTIONNEMENT et RESULTATS du CEPS : QUESTIONS ET REPONSES

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 Comité¹² 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 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 dépôt, 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.

¹² Article D162-2-1, code de la sécurité sociale

Pourquoi fixer les prix de manière conventionnelle ?

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 »¹³ 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

¹³ Tel que défini dans les avis de la commission de la transparence pour les médicaments, ou CNEDiMTS pour les dispositifs médicaux

respect de l'ONDAM, transparence et cohérence des décisions, valorisation des innovations, soutien aux industries de santé.

Elle indique la contribution du CEPS

- 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 généricables non génériqués,
 - o la convergence de prix au sein de classes fortement génériquées
 - 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 la Caisse nationale d'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 insuffisante¹⁴ 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.

¹⁴ 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.

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 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 années¹⁵.

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, ...

¹⁵ 310M en 2012, 420 M en 2013 et 519M en 2014

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)
- 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 ATU¹⁶ 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 taux¹⁷ 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.

¹⁶ Article 48 LFSS pour 2014

¹⁷ 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.

PREMIERE PARTIE – LES VENTES ET LES DEPENSES DE PRODUITS DE SANTE EN 2014

CHAPITRE I – LES VENTES DE PRODUITS DE SANTE REMBOURSABLES

1. Le marché des médicaments

L'analyse présentée ici est celle du marché des médicaments remboursables en 2014¹⁸. Elle porte sur les ventes¹⁹ des industriels destinées au marché français et ne tient pas compte des remises 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 et achats hospitaliers) réalisées entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2014. 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.

1.1. Les tendances générales du marché des médicaments remboursables

En 2014, contrairement aux deux années précédentes, **le marché des médicaments remboursables progresse (+2%)**. Le chiffre d'affaires global généré par ce marché s'élève à 25,2Md€ contre 24,72Md€.

Cette croissance du marché des médicaments remboursables ne touche pas les médicaments délivrés en officine (-1,9% pour atteindre 18,1Md€ en 2014) mais uniquement ceux achetés par les établissements hospitaliers²⁰ (+11,6% pour atteindre 7,1Md€ en 2014).

Tableau 2 : Taux de croissance des ventes en PFHT de médicaments remboursables 2000-2014

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Taux de croissance	7,7%	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%

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

¹⁸ 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 2013, peut au terme d'une période d'exclusivité de dix ans avoir perdu ce statut en 2014. Les ventes de ce produit au titre de 2013 figurent donc dans les ventes de médicaments orphelins pour 2013 mais plus pour 2014. 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.

¹⁹ La distinction entre ventes, base de remboursement et montants remboursés par l'Assurance maladie a été présentée dans le rapport d'activité du CEPS pour 2012.

²⁰ Les médicaments achetés par les établissements comprennent les médicaments de la liste en sus, de la liste rétrocession et sous statut ATU

1.2. L'analyse détaillée du marché des médicaments remboursables

Les ventes de médicaments remboursables exprimées en prix fabricant hors taxe et, s'élèvent à 25,2Md€ en 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 des GHS
	médicaments sous statut ATU

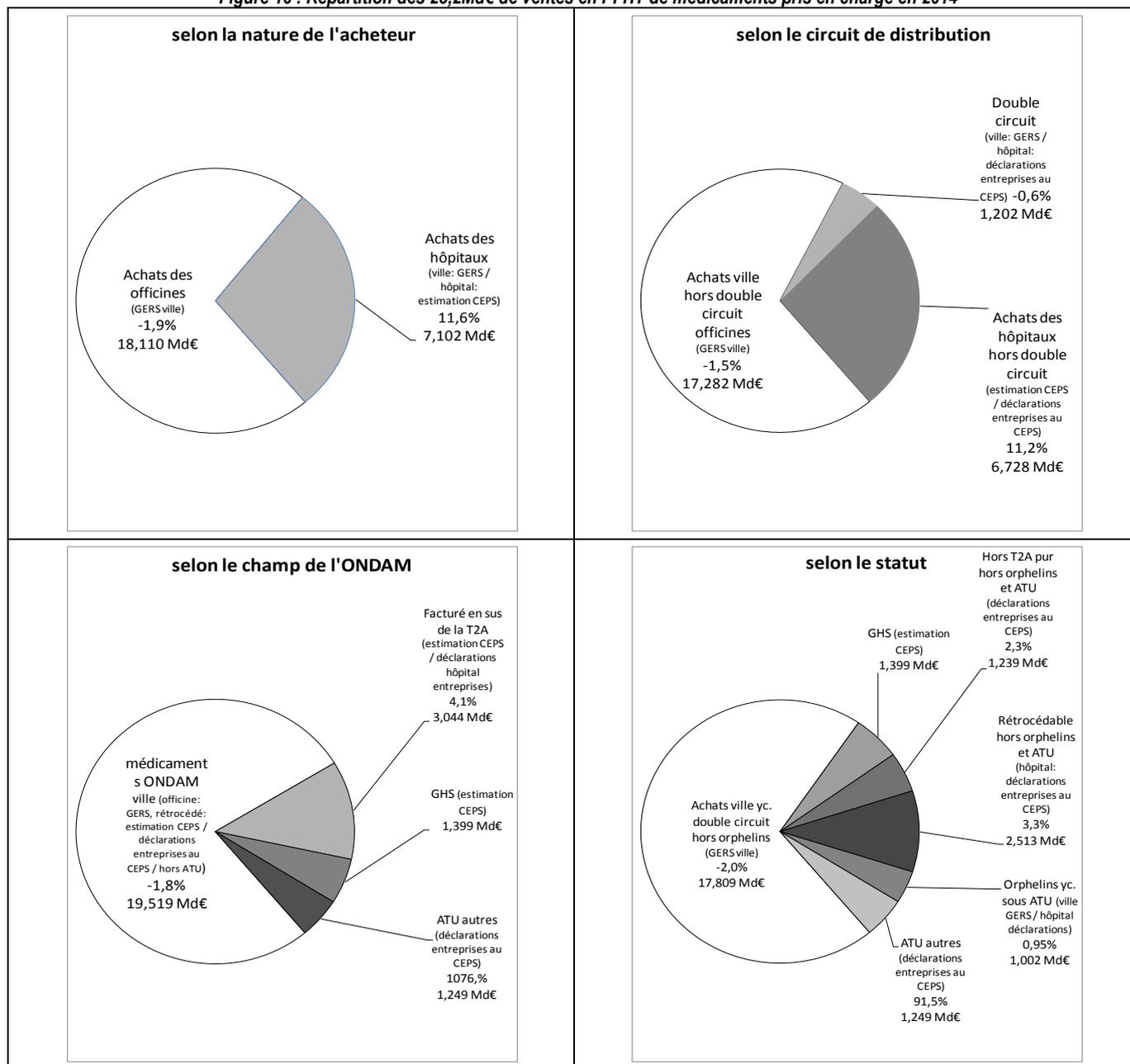
- selon le champs concerné de l'ONDAM

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 rétrocedés	médicaments sous statut ATU non rétrocedés

Le CEPS et l'ANSM²¹ 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).

²¹ 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.

Figure 16 : Répartition des 25,2Md€ de ventes en PFHT de médicaments pris en charge en 2014



Commentaire : s'agissant de la répartition des ventes selon le champ de l'ONDAM, on précise que les ventes de médicaments sous statut ATU relèvent sur l'année 2014 quasi entièrement de la rétrocession hospitalière et sont donc rattachées à l'ONDAM ville. Dès-lors, le montant des médicaments ONDAM ville ressort à 20,8 Md€ en 2014 soit une augmentation de 3,8% par rapport à 2013. Cette augmentation est exclusivement due à l'arrivée des nouveaux médicaments sous statut ATU destinées à traiter le VHC (Sovaldi®, Olysio®, Daklinza® et Harvoni® en fin d'année)

1.3. Les ventes sous ONDAM ville

1.3.1. Décomposition de la croissance des ventes de médicaments délivrés en officine

Le recul du marché des médicaments remboursables délivrés en officine au cours des trois dernières années est tel qu'il fait plus que compenser la croissance des années précédentes. Cette évolution des ventes ramène le chiffre d'affaires de ces médicaments, hors taxe comme en prix public TTC, à un niveau identique à celui atteint en 2006. Le recul de -1,9% du chiffre d'affaires hors taxe est pour l'essentiel la résultante des politiques mises en œuvre en matière de baisses de prix ou de développement des génériques d'un côté et d'un effet structure encore positif de l'autre.

Tableau 3 : Evolution 2013-2014 des ventes en officine de ville de médicaments remboursables

	Ventes prix fabricant HT (Md€)	Ventes prix public TTC (Md€)
2013	18,44	25,83
2014	18,11	25,32
Evolution	-1,9%	-2,0%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

1.3.1.1. 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).

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 4 : Décomposition de la croissance des ventes HT en ville, 2000-2014

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%	-0,6%	2,6%	-1,9%
Effets cumulés 2000-2014	-27,7%	-5,9%	98,0%	34,7%

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

Le recul de 1,9% des ventes exprimées en prix fabricant HT des médicaments remboursables dispensés en officine de ville résulte très largement des baisses de prix (effet prix : -3,8%). Le nombre de boîtes vendues qui était en légère croissance en 2013 (+0,5%) est à présent en légère décroissance (-0,6%). L'effet structure continue de jouer à la hausse.

L'effet structure n'était que de 2,5% en 2012 et de 1,4% en 2013. Il reste à ce niveau en 2014 (+2,6%). Le nombre moins important de nouvelles molécules arrivées en ville au cours de l'année 2014, et surtout de médicaments innovants et plus coûteux, susceptibles d'être prescrits en remplacement de médicaments anciens, parfois génériques, limite l'ampleur de l'effet de structure.

En cumul sur la période 2000 à 2014, l'effet prix qui reflète directement l'activité du CEPS est de -27,7%. Sur la même période, l'effet boîte est aussi négatif bien que nettement moindre (-5,9%). L'effet de structure cumulé est quant à lui de 98,0%. Le seul moteur de la croissance du chiffre d'affaires réalisé sur de médicaments en officine au cours des treize dernières années reste la déformation de la structure des ventes de médicaments moins chers vers des médicaments plus chers.

1.3.1.2. 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 10,00€ en 2014.

Les marges moyennes de distribution continuent de reculer (-2,22% par rapport à 2013).

Tableau 5 : Évolution du prix moyen et des marges de distribution des boîtes de médicaments remboursables vendues entre 2005 et 2014

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
CAHT (Md€)	17,97	18,10	18,79	18,94	19,36	19,46	19,52	18,86	18,44	18,11
CATTC (Md€)	25,83	25,83	26,61	26,53	27,11	27,19	27,23	26,29	25,83	25,32
Nombre de boîtes (en millions)	2 817	2 658	2 656	2 529	2 607	2 582	2 574	2 529	2 545	2 531
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
<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%
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
<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%
Marge moyenne (€)	2,60	2,71	2,74	2,78	2,76	2,78	2,78	2,72	2,70	2,64
<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%
Taux de marge	43,80%	42,70%	38,70%	37,13%	37,12%	36,87%	36,65%	36,52%	37,19%	36,94%

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

Tableau 6 : Prix et marges de distribution des médicaments du répertoire et hors répertoire en 2014

Marché	PFHT moyen	PPTTC moyen	marge moyenne ¹	taux de marge ²
Génériques ³	4,12 €	6,82 €	2,56 €	62,1%
Principes	6,51 €	9,31 €	2,61 €	40,0%
Ensemble du répertoire	4,72 €	7,45 €	2,57 €	54,5%
Hors répertoire	8,92 €	11,87 €	2,70 €	30,3%

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 : 10 février 2015

Le taux de marge moyen (rapporté au PFHT) s'établit à 54,5% alors qu'il était de 46,5% en 2012 et 53,5% en 2013 pour les médicaments du répertoire. Pour les médicaments sous brevet le taux de marge moyen se monte à 30,3% contre 32,6% en 2012 et 31,1% en 2013.

1.3.1.3. La pénétration des génériques

La politique du « tiers payant contre générique », appuyée par une politique de rémunération des pharmaciens à la performance, s'est très vite traduite par un **accroissement du taux de substitution en 2012 et a continué de produire ses effets en 2013 mais s'est stabilisée en 2014**. La part des génériques au sein des groupes génériques n'a pas poursuivi sa croissance. Les génériques représentaient 71% du répertoire en unités vendues en 2012, 77% du répertoire en 2013, mais seulement 75% en 2014.

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

Les ventes des groupes génériques représentent 42% des boîtes de médicaments vendues et 28% du chiffre d'affaires en PFHT réalisé en officine de ville en 2014. Les ventes des seuls médicaments génériques ou assimilés génériques représentent 31,6% des unités vendues en officine.

Tableau 7 : Taux de pénétration des médicaments génériques 2013-2014

	2013 ¹		2014 ²	
	Unités	Valeur	Unités	Valeur
Part des groupes génériques dans le marché total	40,14%	28,78%	42,15%	27,82%
Part des génériques dans le marché des groupes génériques	77,01%	64,88%	75,01%	65,52%
Part des génériques dans le marché total	30,91%	18,67%	31,61%	18,23%

Source : données GERS - marché de ville,

1. Répertoire exploité 2013 (29 janvier 2014) 2. Répertoire exploité 2014 (10 février 2015)

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

1.3.1.4. L'analyse de la croissance par agrégats pharmaco-thérapeutiques

La décroissance globale du marché des médicaments remboursables délivrés en officine (-350M€) résulte d'une dynamique très différente selon les catégories de produits.

La segmentation du marché en agrégats pharmaco-thérapeutique, à laquelle procède le CEPS dans le cadre de la régulation financière des médicaments remboursables, permet d'affiner son analyse. La dynamique des différents sous-marchés correspondant à chaque aire thérapeutique est très hétérogène.

Tableau 8 : Les principales contributions (positives et négatives) à la croissance en 2014

Agrégat	CAHT 2014 (en M€)	croissance du CAHT 2014/2013 (en M€)	Contribution à la croissance	Part du CAHT
sous-total des 5 plus grosses contributions positives	3 777	265	1,4 pt	20,9%
sous-total des agrégats en croissance	6 780	398	2,2 pt	37,5%
sous-total des 5 plus grosses contributions négatives	2 849	-397	-2,1 pts	15,7%
sous-total des agrégats en décroissance	11 321	-748	-4,1 pts	62,5%
Total	18 102	-350	-1,9 pts	100,0%

Le chiffre d'affaires HT des agrégats pharmaco-thérapeutique en croissance s'élève à 6,8Md€ correspondant à un accroissement des ventes de 398M€ (2,2 points de croissance) par rapport à 2013 alors que le recul des agrégats pharmaco-thérapeutique en décroissance est de 748M€ (-4,1 points de croissance) par rapport à 2013 pour atteindre un chiffre d'affaires HT de 11,3Md€ en 2014.

Parmi les agrégats dont le CAHT évolue positivement, les cinq agrégats dont la croissance du chiffre d'affaires HT est la plus importante représentent 20,9% du marché des médicaments remboursables délivrés en officine et 1,4 point de croissance alors que les cinq agrégats en plus fort recul représentent 15,7% de ce marché et -2,1 points de croissance.

Tableau 9 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance en 2014

Agrégat	CAHT 2014 (en M€)	croissance du CAHT 2014/2013 (en M€)	Contribution à la croissance	Part du CAHT
anticancéreux	1 307	88	0,5 pt	7,2%
antirhumatismaux spécifiques	767	77	0,4 pt	4,2%
anticoagulants	540	41	0,2 pt	3,0%
antidiabétiques	1 028	32	0,2 pt	5,7%
médicaments orphelins - 30 M€	136	28	0,1 pt	0,7%
sous-total des 5 plus grosses contributions	3 777	265	1,4 pt	20,9%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

Les anticancéreux sont l'agrégat pharmaco-thérapeutique dont la croissance des ventes exprimées en prix fabricant hors taxe est la plus importante. Les anticancéreux réalisent plus de 1,3Md€ de chiffre d'affaires et contribuent à hauteur de 88M€ à la croissance totale (soit 0,5 point).

Certaines aires thérapeutiques se caractérisent par une croissance continue des ventes de médicaments depuis plusieurs années. C'est le cas des **antirhumatismaux spécifiques, deuxième contribution à la croissance du marché** (+77M€, soit 0,4 point de la croissance totale), 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.

Les ventes d'anticoagulants s'élèvent à 540M€ en 2014 (499M€ en 2013). Ils représentent 3% du marché des médicaments remboursables délivrés en officine et la **troisième contribution à la croissance de ce marché**. Ils sont en augmentation de 41M€, soit 0,2 point de la croissance totale. La croissance de cet agrégat est due exclusivement à l'accroissement des ventes de Xarelto® et Pradaxa®, puis Eliquis® 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.

Les antidiabétiques réalisent encore 0,2 point de la croissance totale des médicaments remboursables délivrés en officine.

Tableau 10 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques représentant la plus forte contribution négative à la croissance en 2014

Agrégat	CAHT 2014 (en M€)	croissance du CAHT 2014/2013 (en M€)	Contribution à la croissance	Part du CAHT
traitement de l'hypercholestérolémie	905	-122	-0,7 pt	5,0%
modificateurs du système rénine-angiotensine	841	-91	-0,7 pt	4,6%
antidépresseurs	381	-68	-0,5 pt	2,1%
hépatite C	19	-67	-0,4 pt	0,1%
antihypertenseurs	704	-49	-0,3 pt	3,9%
sous-total des 5 plus grosses contributions négatives	2 849	-397	-2,1 pts	15,7%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

Tout comme les années précédentes les **modificateurs du système rénine-angiotensine poursuivent une décroissance amorcée dès 2009**, conséquence de la régulation par les prix particulièrement forte en 2014. De même le recul de l'agrégat comportant les 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. Enfin l'arrivée sur le marché de nouveaux traitements de l'hépatite C à l'hôpital s'est traduite par un effondrement des ventes de l'ensemble des médicaments déjà commercialisés en ville.

1.3.2. Les médicaments rétrocedés par les pharmacies à usage intérieur (hors 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 Rétrocéd'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 1,4Md€ les ventes de médicaments rétrocedés (hors ATU) en 2014 à partir des ventes qui lui sont déclarées stable depuis 2013.

1.3.3. Les médicaments rétrocedés par les pharmacies à usage intérieur sous statut 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'une ATU, qu'ils soient ou non rétrocedables. Le chiffre d'affaires total des médicaments rétrocedés sous ATU²² s'élève à environ 1,2Md € en 2014 (contre 106M€ en 2013), la croissance majeure enregistrée étant pour l'essentiel imputable aux nouveaux médicaments de traitement du VHC (Sovaldi®, Daklinza®, Olysio® et Harvoni® en fin d'année).

Les achats de médicaments non rétrocedables bénéficiant d'une ATU sont approchés sur la base de l'enveloppe budgétaire des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) il représente 43M€ pour l'année 2014.

1.3.4. Le double circuit²³ : médicaments de l'hépatite et du VIH/Sida

Les ventes de médicaments dits « du double circuit » exprimées en prix fabricant hors taxe sont stables par rapport à 2013 soit 1,2Md€.

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 stables. Les tombées de brevets et les baisses de coûts de traitement associées ont compensé l'arrivée sur ce marché de molécules nouvelles.

Les ventes des médicaments du double circuit dispensés à des patients atteints d'hépatite sont quant à elles en net recul. En 2013, ces médicaments ne représentaient que 12% du chiffre d'affaires des médicaments du double circuit. 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 11 : Evolution 2013-2014 des ventes du double circuit

	2013	2014	Evolution
Ventes prix fabricant HT (M€)	1 209	1 202	-0,6%
Part des ventes réalisées à l'hôpital	25%	31%	24,1%

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

1.4. Les ventes sous ONDAM hospitalier

1.4.1. 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 plus de 2,9Md€. Leur croissance est dynamique : +3,6% par rapport à 2013. Les trois premiers produits (Avastin®, Remicade®, Herceptin®) de la liste représentent une dépense cumulée de 950M€²⁴.

²² 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.

²³ Médicaments délivrés soit par une pharmacie d'officine soit par une pharmacie à usage intérieur à des patients ambulatoires.

²⁴ Source ATIH dépense, hors EIT

1.4.2. 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 2012, 2013, 2014 et estime que les ventes de médicaments financés au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation (GHS) sont en recul pour la troisième année consécutive. Le montant de 1,4Md€ en 2014 présenté dans le présent rapport est potentiellement sous estimé au vu d'autres sources de données (données DGFIP pour 2014).

1.5. Les médicaments orphelins

Pour l'élaboration de son rapport d'activité 2014, le comité a pris en compte 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 dans ce rapport des 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 part 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 ans²⁵.

Ainsi défini, le marché des médicaments orphelins, tout circuit de distribution confondu, s'élève à 1002M€ en 2014, en croissance par rapport à 2013.

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

Les ventes de dispositifs médicaux ne font pas l'objet d'une déclaration systématique au 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 2014 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.

En 2014, la ventilation des dépenses par titre de la LPP repose sur la nomenclature adoptée depuis le rapport 2010. Les trois principaux régimes d'assurance maladie obligatoire (UNCAM) ont remonté de façon homogène les données de dépenses les concernant. Certaines données concernant les dépenses 2013 ont été corrigées.

2.1. Les tendances générales du marché des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR

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. En revanche, le tableau comprend 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 8,4Md€ en 2014, en croissance de 5,1% par rapport à 2013 et en ralentissement d'un peu plus de 2 points par rapport à 2013.

²⁵ Au moment de la rédaction du rapport, soit en 2014.

Tableau 12 : Evolution 2013-2014 des montants remboursables des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€)

Libellé des prestations	Montant remboursable 2013	Montant remboursable 2014	taux d'évolution
TITRE I APPAREILS ET PANSEMENTS			
Appareil générateur d'aérosol	69,0	66,8	-3,2%
Appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile (autres) ¹	713,1	722,0	1,2%
PPC	567,9	619,1	9,0%
Nutrition	475,5	507,0	6,6%
Lits (achat, location et accessoires), matelas et comp, coussins	389,9	408,4	4,7%
Autotraitement autosurveillance diabète dont pompes	835,0	863,4	3,4%
Location fauteuil	89,2	95,9	7,5%
Perfusion	252,4	270,3	7,1%
Prestations et articles divers liés au Titre III	0,0	0,0	
Autres matériels pour traitements à domicile	195,8	216,0	10,3%
Matériels et appareils de contention et de maintien	38,7	47,3	22,2%
Matériels et appareils pour traitements divers ²	483,7	497,6	2,9%
Articles de pansements	670,9	724,5	8,0%
Sous-total TITRE I	4 781,1	5 038,5	5,4%
TITRE II			
ORTHESES			
Petit appareillage (chap. 1)	440,2	472,0	7,2%
Autres orthèses	202,3	228,2	12,8%
OPTIQUE MEDICALE (chap. 2)			
Optique médicale proprement dit	1,1	1,5	36,4%
Monture (dont monture CMU)	97,4	95,2	-2,3%
Verres (dont verres CMU)	213,5	213,8	0,1%
Lentilles	9,7	9,5	-2,1%
PROTHESES EXTERNES			
Appareils électroniques de surdité (chap. 3)	166,1	176,8	6,4%
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	15,1	16,0	6,0%
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	10,9	11,1	1,8%
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	99,1	102,2	3,1%
Orthoprothèses (chap. 7)	246,1	256,2	4,1%
Dispositif médical prise en charge exceptionnelle	0,2	0,2	0,0%
Sous-total TITRE II	1 501,7	1 582,6	5,4%
TITRE III			
PROTHESES INTERNES			
IMPLANTS ORTHOPEDIQUES			
Implants orthopédiques de la hanche	284,0	276,3	-2,7%
Implants orthopédiques du genou	257,0	275,6	7,2%
Autres implants orthopédiques	233,2	222,7	-4,5%
IMPLANTS VASCULAIRES			
Stents nus	35,7	28,7	-19,6%
Stents actifs	122,9	146,3	19,0%
Stents périphériques	73,5	78,8	7,2%
Valves percutanées	73,2	101,0	38,0%
Stimulateurs cardiaques implantables (dont pour sondes pour stimulateurs)	273,9	276,2	0,8%
Autres implants vasculaires	129,3	122,4	-5,3%
NEUROSTIMULATEURS IMPLANTES	52,5	54,4	3,6%
AUTRES IMPLANTS	73,4	97,8	33,2%
Sous-total TITRE III	1 608,6	1 680,1	4,4%
TITRE IV Véhicules pour handicapés physiques	123,6	126,6	2,4%
Autres frais	3,2	3,2	0,0%
TOTAL	8 018,2	8 431,0	5,1%

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 2.2.1. 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.

2.2. L'analyse détaillée du marché des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR

2.2.1. L'assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile

Dans la continuité des analyses faites les années précédentes, le Comité poursuit l'analyse du marché de la prestation de service à domicile pour le respiratoire. En 2014, l'estimation des montants présentés au remboursement (chiffre d'affaires TTC des prestataires) a atteint 1 339 M€ (+ 4,9 % par rapport à 2013) et le montant des remboursements AMO : 1 121 M€ (+ 4,1 %). Ces progressions sont inférieures à celles enregistrées entre 2012 et 2013.

Les différents forfaits du respiratoire sont regroupés en trois grandes catégories : oxygénothérapie (forfaits 1 à 3 + les forfaits pour les dispositifs « alternatifs à l'oxygène liquide » qui ont continué à se développer – trois nouveaux dispositifs inscrits en 2014 – dans la perspective des conventions d'économies signées au début de l'année 2015 avec les prestataires et les fabricants et forfaits 28 et 29, pour l'algie vasculaire de la face, ventilation (forfaits 4 à 6) et pression positive continue -PPC- (forfait 9). A cela 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 peuvent être associés à des forfaits d'oxygénothérapie (forfaits 10 à 27 et 30 à 129 pour les forfaits inscrits à fin 2014). 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 % (74 % en 2014) des consommations de l'AMO France entière.

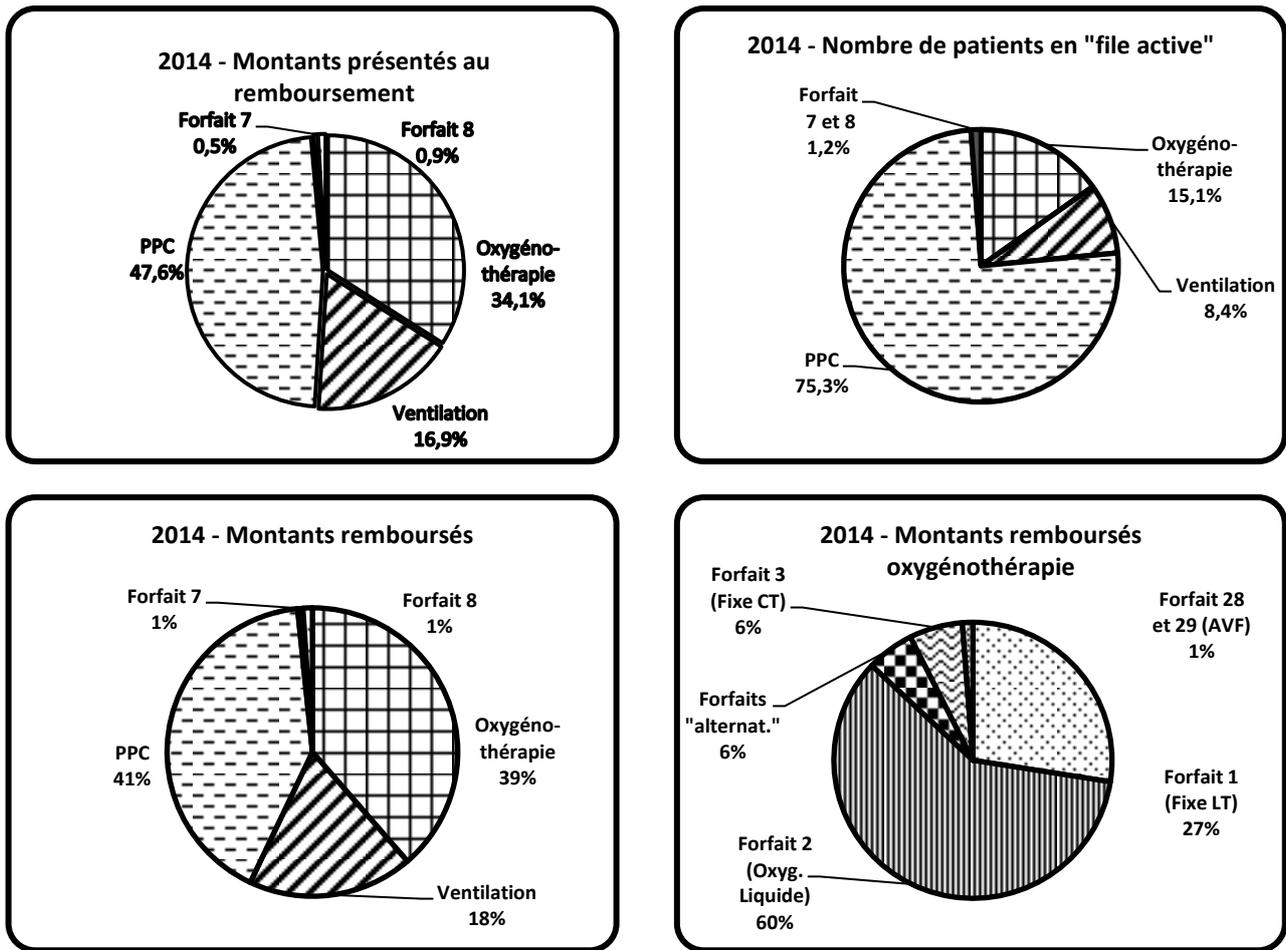
En 2014, en fonction des décisions du Conseil d'État, les tarifs des forfaits PPC ont connu des variations importantes. Au début de l'année et jusqu'au 14 février 2014 ont été en vigueur quatre forfaits (trois pour les patients téléobservés et un pour les patients non téléobservés). A la suite de la suspension de l'arrêté du 22 octobre 2013, est revenu en vigueur le tarif applicable à partir du 1er octobre 2011 (21,25 € par semaine). Cette augmentation importante a entraîné un coût supplémentaire estimé à 12 M€ compte tenu du fait que la décision de suspension n'a pas été accompagnée de mesure conservatoire en matière économique. Les procédures réglementaires ont nécessité près de trois mois pour le rétablissement, à partir du 6 mai 2014, du tarif en vigueur précédemment pour les patients non téléobservés (19,00 €). Enfin, l'arrêt d'annulation partielle de l'arrêté du 22 octobre 2013, le 28 novembre 2014, a remis en vigueur le forfait 9.4 au tarif de 18,00 €. Au total le CEPS n'a enregistré que 9,9 M€ d'économies sur ce forfait, soit environ le tiers de ce qui était attendu pour ce forfait dont le coût AMO a été de 463,4 M€ en 2014.

Le taux de remboursement est resté proche des 100 %, sauf pour les forfaits 6 (90 %), 9 (73 %) et 28 et 29 (73 %).

En moyenne annuelle (file active), ce sont près de 800 000 patients / an, soit 9,2 % de plus qu'en 2013, 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 37 800 qui ont bénéficié de l'association de deux forfaits (+ 4,7 %). Ce sont près de 631 000 patients qui sont sous PPC, soit près de 66 000 de plus qu'en 2013 (+ 11,7 %). Plus de 66 400 patients (+ 1 400) sont au forfait 6, 54 400 (+ 500) sont au forfait 1 (Oxygène en poste fixe à long terme) et plus de 48 800 (- 1 500) sont au forfait 2 (Oxygène liquide). Au total, il y avait en moyenne en 2014 près de 109 800 patients en oxygénothérapie de long terme, en progression de 2 200 patients par rapport à 2013. Les patients en forfaits alternatifs à l'oxygène liquide sont passés de 3 400 à 6 600, progression importante dans la perspective de l'objectif de substitution des forfaits d'oxygène liquide par ce type de forfaits. Néanmoins, une partie de cette progression s'est faite au détriment des forfaits d'oxygène en poste fixe dont la part dans l'oxygénothérapie de long terme a baissé de 50,1 % à 49,5 %.

Au total, l'oxygénothérapie (y compris l'oxygénothérapie de court terme et l'algie vasculaire de la face) a concerné en moyenne près de 126 800 patients en 2014 (+ 1,7 %) et la ventilation non invasive 70 000 patients (+ 1,9 %).

Figure 17 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile en 2014



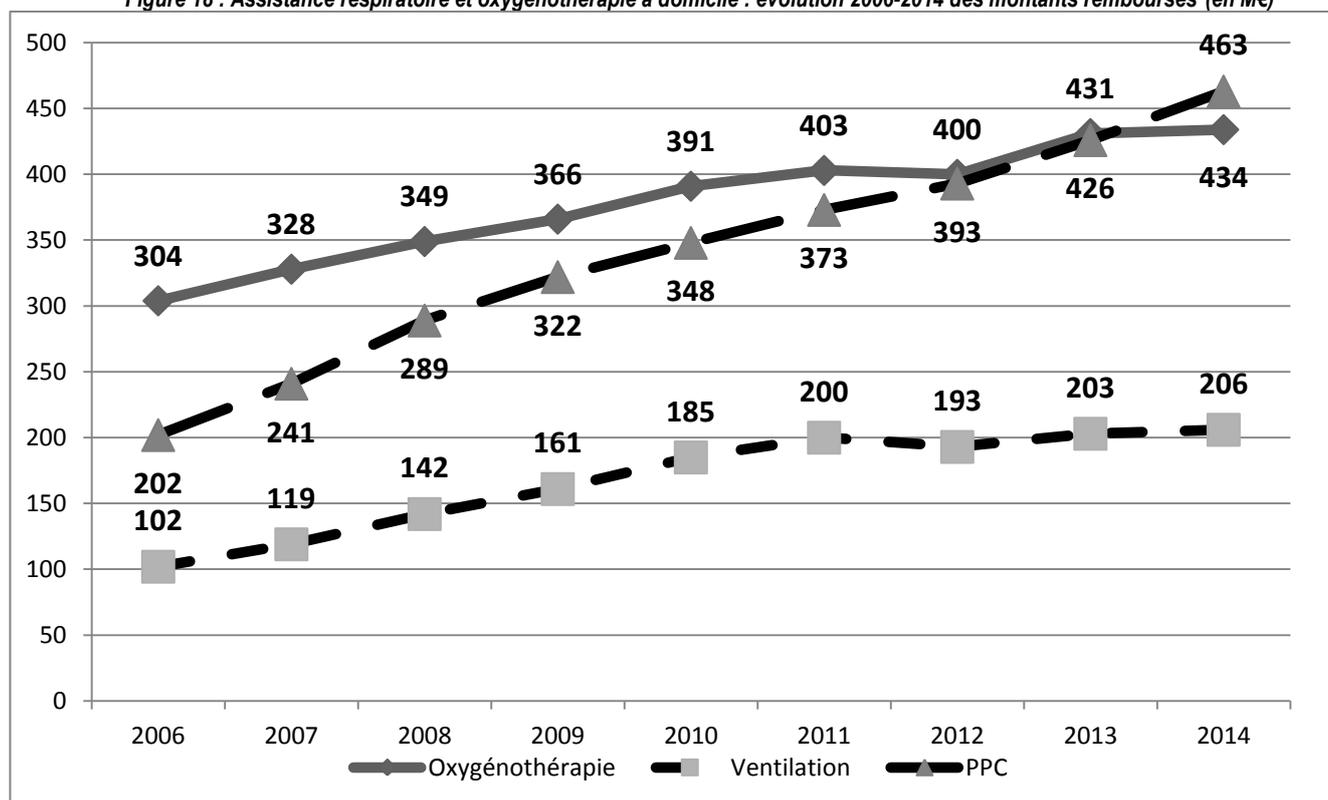
Source : CNAMTS, exploitation CEPS

Le graphique, ci-dessous, montre l'évolution des coûts du respiratoire pour l'assurance maladie. On observe que, depuis 2006, les dépenses globales ont augmentées, en huit ans, de 81,4 % et ce malgré les baisses tarifaires intervenues en 2010, 2011, 2013 et 2014. En fait, la croissance des volumes a été très importante avec une augmentation des patients en oxygénothérapie de 48,3 %, un triplement des patients sous PPC (+ 212,3 %) et plus d'un doublement de ceux en ventilation (+ 121,4 %).

Si les dépenses d'oxygénothérapie ont augmenté de 42,8 %, celles de la PPC ont plus que doublé (+ 129,6 %) et celles de la ventilation ont doublé (+ 102,0 %).

A noter que pour la première fois en 2014, les dépenses de l'Assurance maladie pour la PPC ont dépassé celles pour l'oxygénothérapie alors qu'elles n'en représentaient que les 2/3 en 2006 et que le tarif a baissé de 24,1 %.

Figure 18 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile : évolution 2006-2014 des montants remboursés (en M€)



Source : CNAMTS, exploitation CEPS

2.2.2. Les stents actifs

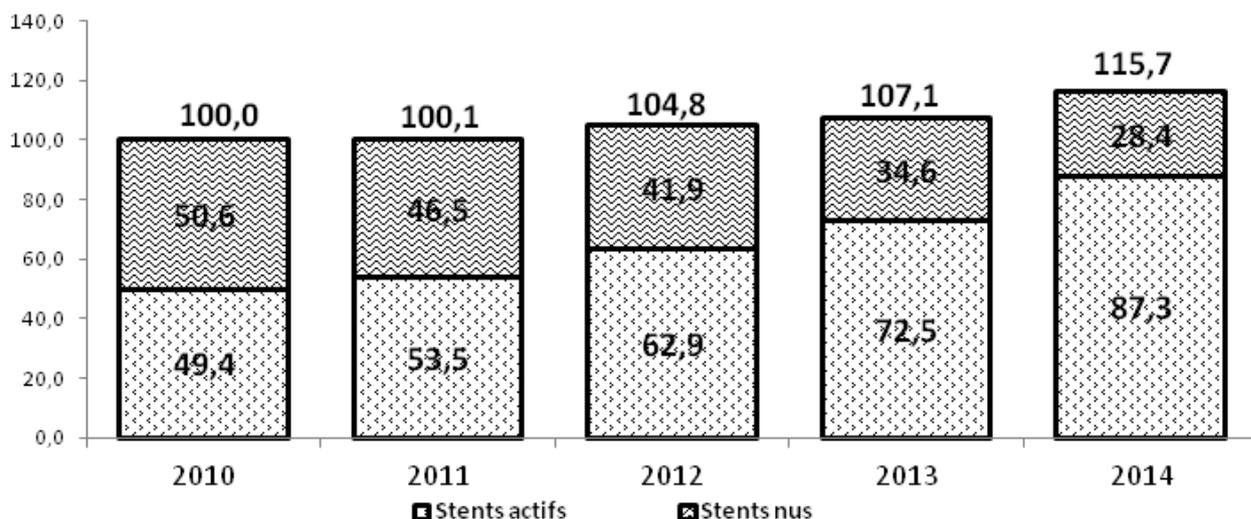
Grâce aux données dont il dispose désormais de l'ATIH, le Comité a élargi son analyse du marché des stents coronaïres en incluant des données concernant les stents nus et inactifs. Dans l'analyse qui suit, les données utilisées proviennent de l'ATIH mais aussi des entreprises. Il convient, toutefois, de préciser que l'ATIH enregistre les remboursements quand ils sont effectués par l'AMO, ce qui peut conduire à un décalage de quelques mois, avec les facturations des entreprises. C'est pour cette raison que certaines données ATIH sont présentées de manière indiciaire.

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

En 2014, la croissance du nombre de stents coronaïres a été forte (8,0 %) alors que celle-ci a été au total de 7,1 % pour la période 2010 à 2013 (graphique ci-dessous).

On observe également une évolution rapide et significative du rapport entre stents nus et inactifs et stents actifs : la proportion de stents nus est passée de 50% à 25% de l'ensemble en seulement quatre ans. 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.

Figure 19 Répartition des stents coronaïres remboursés (base 100 : total 2010)

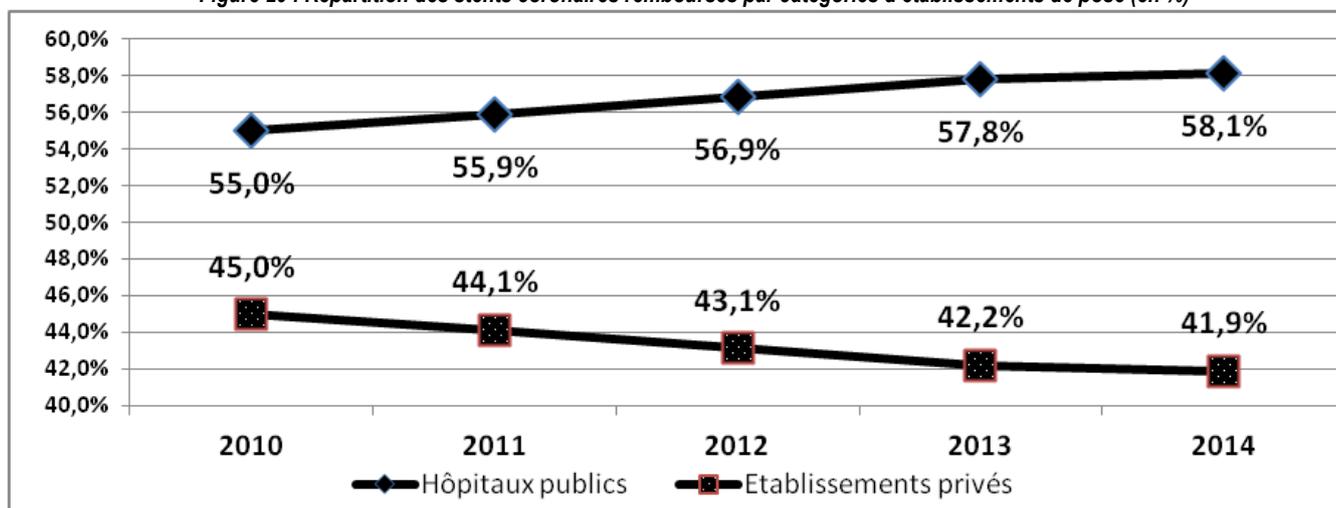


Source : ATIH, exploitation CEPS

2.2.2.2. Une croissance qui bénéficie aux hôpitaux publics

Sur quatre ans, il est observé que la croissance de 15,7 % du nombre de stents remboursés a bénéficié principalement aux hôpitaux publics qui ont été à l'origine de 12,2 points de croissance, alors que les établissements privés n'ont recueilli que 3,5 points de croissance (graphique ci-dessous). En 2014, la répartition a été moins défavorable aux établissements privés puisque la répartition des 8,0 % de hausse a été respectivement de 4,9 % et 3,1 %, les établissements privés perdant 0,3 % de parts de marché.

Figure 20 : Répartition des stents coronaïres remboursés par catégories d'établissements de pose (en %)



Source : ATIH, exploitation CEPS

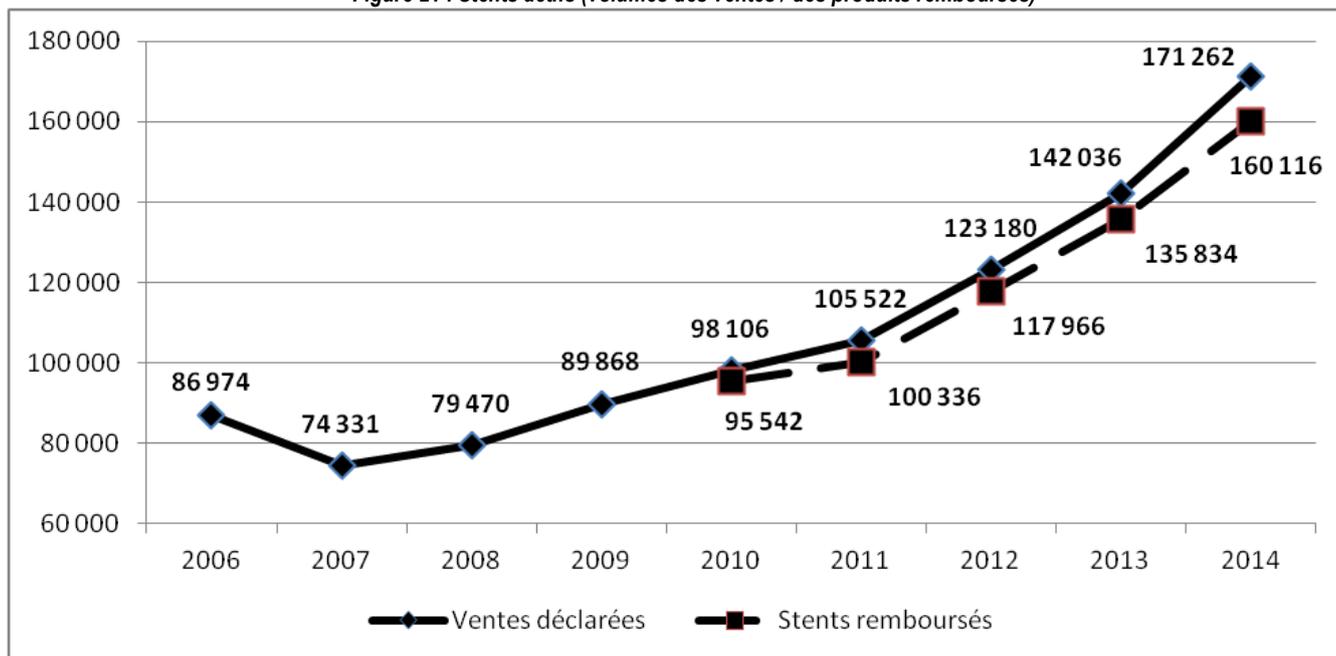
2.2.2.3. Des ventes en volume des stents actifs en forte croissance

L'augmentation du nombre de stents actifs vendus a été d'environ 9,2 % en moyenne pendant les années 2008 à 2011. La croissance 2012 a été de 16,7 %²⁶. Cette forte croissance s'est poursuivie en 2013 (+ 15,3 %) et surtout en 2014 (+ 20,6 %, graphique ci-dessous).

L'évolution des stents actifs remboursés depuis 2010 est également retracée. La croissance 2014 / 2013 a été de 17,9 %.

Le dynamisme des ventes de stents actifs est dû à la fois à l'accroissement du marché des stents coronaires et au transfert des ventes des stents nus vers les stents actifs.

Figure 21 : Stents actifs (volumes des ventes / des produits remboursés)



Source : déclaration de vente et ATIH, exploitation CEPS

²⁶ non de 20,3 % comme indiqué dans le rapport d'activité 2012 à la suite d'une erreur de transcription

2.2.3. L'insulinothérapie par pompe externe

La croissance des patients insulino dépendants utilisant des pompes externe d'insuline s'est ralentie au cours de l'année 2014, même si elle demeure soutenue (+ 8,1 %).

La prestation liée à cet équipement comporte depuis début 2012 trois forfaits journaliers pour la location de la pompe, les cathéters et consommables et pour la prestation proprement dite. Il existe également un forfait de formation technique initiale. Avec la mise en place du forfait sur les cathéters et consommables, un observatoire de la consommation réelle de ces produits a été demandé aux prestataires. Les résultats ont permis de constater que les bases observées avant la mise en place du forfait ne correspondaient plus à la réalité et une baisse du forfait a pu être effectuée début 2014 en prenant en compte le nombre de cathéters moyens fourni aux patients.

A la suite du rebasage des données, dans le rapport d'activités pour 2012, le tableau et le graphique présentés depuis deux ans ont été actualisés avec les données 2014.

2.2.3.1. L'évolution des volumes de 2010 à 2014

Tableau 13 : Evolution 2010-2014 des volumes de pompes externes d'insuline remboursés par l'AMO (en milliers)

Code LPP	Nomenclature	Volumes AMO (en milliers)				
		2010 (/0,71) ¹	2011 (/0,72) ¹	2012 (/0,73) ¹	2013 (/0,72) ¹	2014 (/0,74) ¹
1121332	Perfusion, système actif ambulatoire, location pompe programmable, insuline.	9 614,9	11 187,4	13 025,2	15 310,0	16 553,4
		29,0%	16,4%	16,4%	17,5%	8,1%
1146183	Perfusion, système actif ambulatoire, forfait de formation technique initiale	6,4	6,2	7,1	7,3	7,3
		20,4%	-3,5%	14,3%	2,6%	-0,1%
1110908	Perfusion, système actif, cathéter et consommables associés pour pompe, insuline	3 997,7	4 429,1	710,8	26,4	0,5
		20,2%	10,8%	-84,0%	-96,3%	-98,2%
1120663	Perfusion, système actif, cathéter et consommables associés pour pompe, insuline, forfait journalier			11 271,2	15 393,7	16 579,9
					36,6%	7,7%
1188069	Perfusion, système actif, pompe externe à insuline, forfait mensuel	363,8	409,5	84,1	2,5	0,1
		16,7%	12,5%	-79,5%	-97,0%	-98,0%
1130058	Perfusion, système actif, pompe externe à insuline, forfait hebdomadaire			11 125,8	15 422,7	16 615,4
					38,6%	7,7%
Estimation du nombre(en milliers) moyen de patients en file active (nb de cathéters / 142 jusqu'en 2011, nb de journées de location / 366 en 2012 et / 365 en 2013 et 2014		~ 28,2	~ 31,2	~ 35,6	~ 41,9	~ 45,4
		+ 20 %	+ 11 %	+ 14 %	+ 18 %	+ 8 %

Source : Cnamts, exploitations CEPS

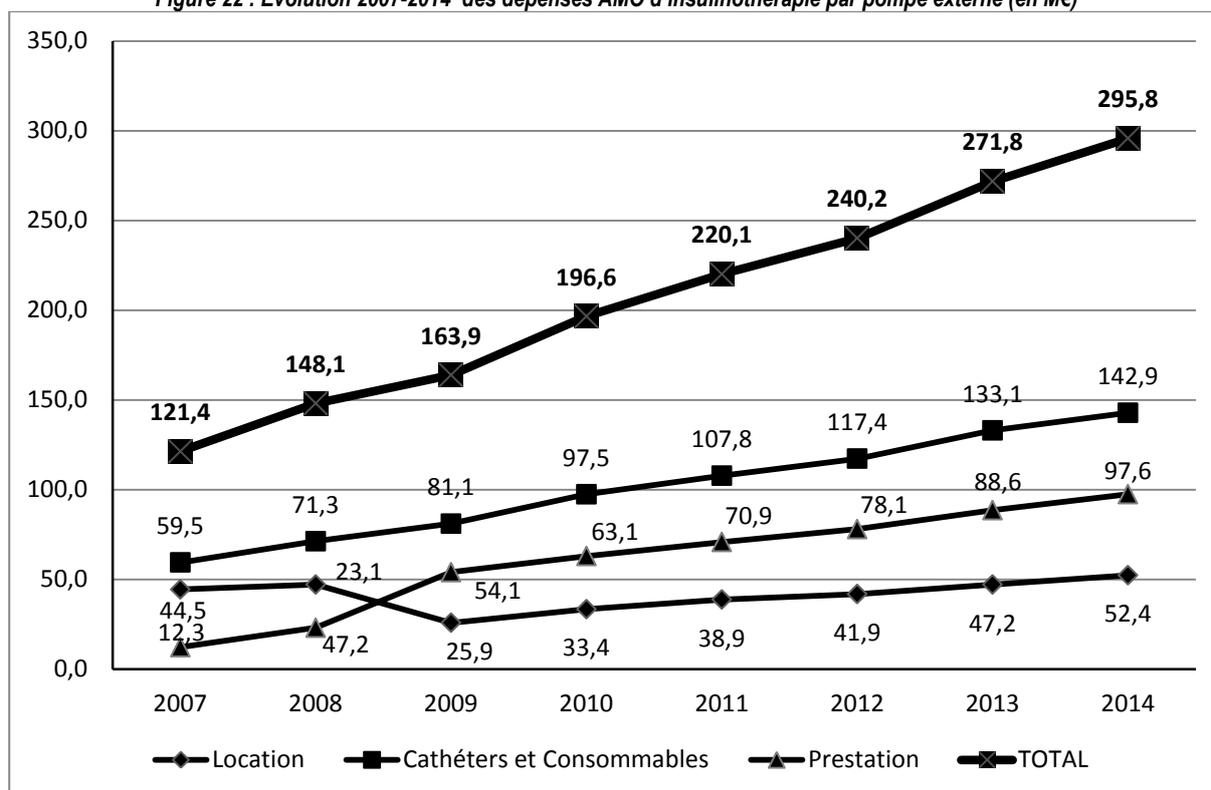
1. Clé de passage régime général hors SLM et hors DOM – tous régimes (AMO)

2.2.3.2. L'évolution des montants remboursés 2007 – 2014

En 2014, les remboursements, qui ont été en moyenne de 99,3 % par rapport aux montants présentés au remboursement (la quasi-totalité des patients sont en ALD), se sont élevés à 295,8 M€ (+ 8,8 % par rapport à 2013). Ils se répartissent en 142,9 M€ (+ 7,4 %) pour les cathéters et consommables (soit 48,3 % de la dépense totale) ; 97,6 M€ (+ 10,1 %) pour la prestation (33,0 %), 52,4 M€ (+ 11,0 %) pour la location des pompes (17,7 %) et 3,0 M€ (+ 2,5 %) pour le forfait initial (1,0 %).

Le graphique, ci-dessous, montre l'évolution des différentes dépenses (en M€). Le total prend en compte le forfait d'installation et les remboursements de pompes achetées.

Figure 22 : Evolution 2007-2014 des dépenses AMO d'insulinothérapie par pompe externe (en M€)



Source : Cnamts, exploitations CEPS, extrapolation tous régimes

On peut noter que la progression des remboursements entre 2011 et 2014 a été de 34,4 % alors que la progression du nombre de patients peut être estimée à plus de 45,5%. Les mesures d'économies prises au début de l'année 2012 ont donc porté leurs fruits, mais doivent être poursuivies.

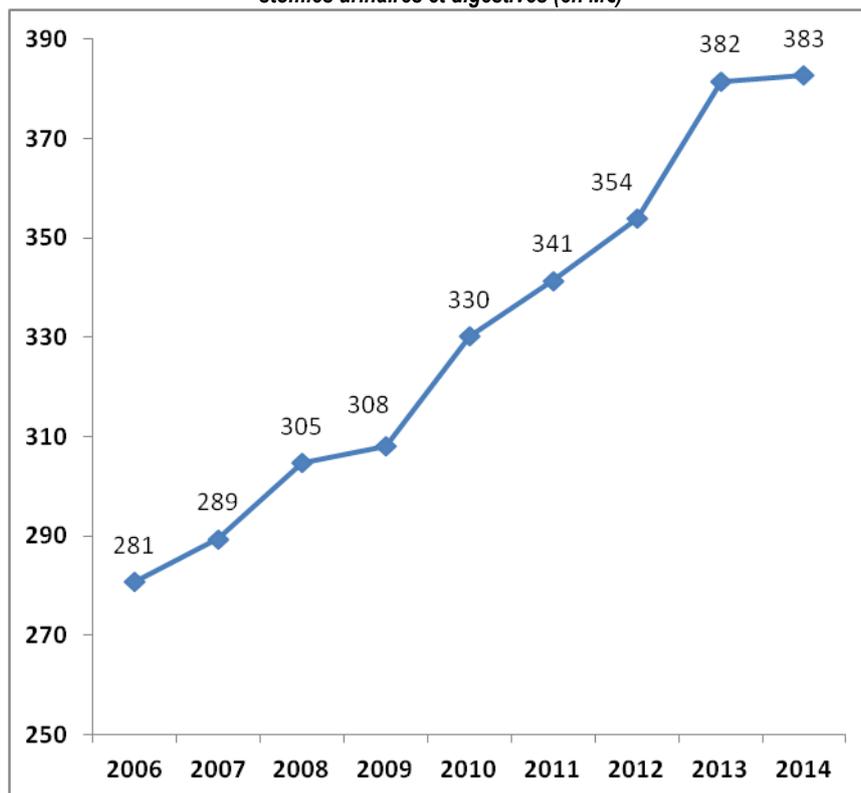
2.2.4. Le marché de l'incontinence urinaire ou anale et de la stomie urinaire et digestive

La présente analyse 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. Rappelons pour mémoire que le marché de ces produits est beaucoup plus vaste puisqu'il compte les consommations hospitalières et en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), et qu'en outre, les protections absorbantes, qui représentent une partie non négligeable du marché de l'incontinence, à domicile comme en établissement, ne font pas l'objet d'une prise en charge de l'AMO.

Une baisse de 5% des tarifs de remboursement des dispositifs médicaux (DM) 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.

La dépense AMO France entière pour ces DM – estimée à partir de l'extrapolation des données du régime général de la CNAMTS hors SLM en métropole - s'établissait en 2014 à 382,76 M€, soit une stabilisation au regard de l'évolution constatée depuis 2006. Ce, alors que la progression de 3% en 2014 du volume global de ces DM (tenant compte du nombre d'unités selon les codes) égalait la moyenne d'augmentation des volumes constatés entre 2006 et 2013.

Figure 23 : Évolution 2006-2014 des montants remboursés AMO France entière des DM relatifs à l'incontinence urinaire ou anale et aux stomies urinaires et digestives (en M€)



source : CEPS d'après données de la Cnamts

CHAPITRE II – DES VENTES REMBOURSABLES AUX REMBOURSEMENTS DANS LE CHAMP DE L'ONDAM VILLE

1. Les remboursements de médicaments

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 ATU), ont augmenté en 2014 pour atteindre 28 Md€ (27,5 Md€ en 2013).

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 en ALD, augmente en général peu d'une année sur l'autre. Cependant, il est de 67,5% en 2013 et passe à 68,9% en 2014. Cette augmentation assez nette traduit la part croissante dans les ventes globales des médicaments dont le taux de vignette est de 100% et surtout de la croissance des produits en rétrocession sous ATU remboursés à 100% (médicaments du VHC).

La CNAMTS indique un taux effectif de remboursement de 79,5% en 2014 contre 78,4% en 2013²⁷. La proportion des remboursements à 100% de médicaments dans le champ de l'ONDAM ville pour des patients en ALD²⁸ a augmenté de 33,5% en 2013²⁹ à 34,1% 2014.

Tableau 14 : Evolution 2013-2014 des ventes en officine et en rétrocession et des remboursements théoriques (en M€) selon le taux de vignette

Taux de vignette (remboursement théorique)	2013			2014		
	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen*	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen
15%	1 033	155	67,5%	1 091	164	68,9%
30%	1 829	549		1 802	541	
65%	19 344	12 574		18 566	12 068	
100%	3 629	3 629		3 855	3 855	
Rétrocession	1 669	1 656		2 710	2 683	
Total ONDAM ville	27 504	18 563		28 024	19 311	

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

* 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.

2. Les remboursements de dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR dans le champ de l'ONDAM ville

2.1. Présentation générale

Le montant des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (tous régimes) a atteint 7,4Md€ en 2014 en croissance de 5% par rapport à 2013. Cette évolution est à rapprocher de celle des dépenses du seul régime général, un peu moins rapide.

Le taux moyen global de remboursement est de 87,2% des dépenses remboursables, c'est-à-dire valorisées aux tarifs. Le taux moyen de remboursement du titre I est de 87,1% et de 72,8% pour le titre II, les autres produits et prestations remboursés au titre de la LPPR étant pris en charge à 100% du tarif.

²⁷ Statistiques mensuelles du régime général. Dépenses totales 2013, décembre, yc. franchises médicales et préparations magistrales.

²⁸ ALD et autres exonérations du ticket modérateur

²⁹ Erratum dans le rapport d'activité 2013 la proportion de patients en ALD était de 34%

Tableau 15 : Evolution 2013-2014 des remboursements des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€)

Libellé des prestations		remboursements 2014	taux d'évolution 2014/2013	taux de remboursement 2014	Part du total en 2014
TITRE I	APPAREILS ET PANSEMENTS				
	Appareil générateur d'aérosol	53,8	-2,5%	80,5%	0,7%
	Appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile (autres) ¹	670,1	1,4%	92,8%	9,1%
	PPC	443,2	9,1%	71,6%	6,0%
	Nutrition	439,8	6,6%	86,7%	6,0%
	Lits (achat, location et accessoires), matelas et comp, coussins	376,6	4,6%	92,2%	5,1%
	Autotraitement autosurveillance diabète dont pompes	836,3	3,4%	96,9%	11,4%
	Location fauteuil	84,5	7,1%	88,1%	1,1%
	Perfusion	260,7	6,8%	96,4%	3,5%
	Prestations et articles divers liés au Titre III	0,0	0,0	0,0	0,0%
	Autres matériels pour traitements à domicile	174,9	9,5%	81,0%	2,4%
	Matériels et appareils de contention et de maintien	36,8	24,3%	77,8%	0,5%
	Matériels et appareils pour traitements divers ²	447,7	2,7%	90,0%	6,1%
	Articles de pansements	565,1	7,8%	78,0%	7,7%
	Sous-total TITRE I	4 389,5	5,1%	87,1%	59,7%
TITRE II	ORTHESES				
	Petit appareillage (chap. 1)	319,4	7,3%	67,7%	4,3%
	Autres orthèses	148,9	13,1%	65,2%	2,0%
	OPTIQUE MEDICALE (chap. 2)				
	Optique médicale proprement dit	0,7	16,7%	47,4%	0,0%
	Monture (dont monture CMU)	57,4	-1,9%	60,3%	0,8%
	Verres (dont verres CMU)	130,6	0,5%	61,1%	1,8%
	Lentilles	5,8	-1,7%	61,1%	0,1%
	PROTHESES EXTERNES				
	Appareils électroniques de surdité (chap. 3)	116,2	6,1%	65,8%	1,6%
	Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	14,5	5,8%	90,5%	0,2%
	Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	11,0	2,8%	98,5%	0,1%
	Chaussures orthopédiques (chap. 6)	93,3	3,2%	91,2%	1,3%
	Orthoprothèses (chap. 7)	253,7	4,0%	99,1%	3,5%
	Dispositif médical prise en charge exceptionnelle	0,2	0,0%	99,4%	0,0%
	Sous-total TITRE II	1 151,8	5,4%	72,8%	15,7%
TITRE III	PROTHESES INTERNES				0
	IMPLANTS ORTHOPEDIQUES				
	Implants orthopédiques de la hanche	276,3	-2,7%	100,0%	3,8%
	Implants orthopédiques du genou	275,6	7,2%	100,0%	3,7%
	Autres implants orthopédiques	222,7	-4,5%	100,0%	3,0%
	IMPLANTS VASCULAIRES				
	Stents nus	28,7	-19,6%	100,0%	0,4%
	Stents actifs	146,3	19,0%	100,0%	2,0%
	Stents périphériques	78,8	7,2%	100,0%	1,1%
	Valves percutanées	101,0	38,0%	100,0%	1,4%
	Stimulateurs cardiaques implantables (dont pour sondes pour stimulateurs)	276,2	0,8%	100,0%	3,8%
	Autres implants vasculaires	122,4	-5,3%	100,0%	1,7%
	NEUROSTIMULATEURS IMPLANTES	54,4	3,6%	100,0%	0,7%
	AUTRES IMPLANTS	97,8	33,2%	100,0%	1,3%
	Sous-total TITRE III	1 680,1	4,4%	100,0%	22,9%
TITRE IV	Véhicules pour handicapés physiques	126,3	2,4%	99,7%	1,7%
	Autres frais	3,2	7,8%	100,0%	0,0%
	TOTAL	7 350,9	5,0%	87,2%	100%

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 : 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.

2.2. Examen par titre

2.2.1. 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 59,7% du total des dépenses de dispositifs médicaux de l'année 2014 et un montant de 4,4Md€. La croissance des dépenses de ce titre (+5,1%) reste dynamique bien qu'en décélération (-3 points) par rapport l'année précédente. Cette décélération est la conséquence de différentes mesures prises sur certaines prestations.

En effet, la dépense au titre des prestations du respiratoire hors PPC est neutralisée avec une croissance de 1,4%. Il en est de même pour l'autotraitement et autosurveillance du diabète pour lesquelles les effets des mesures prises en 2013 et 2014 produisent leur effet puisque la croissance n'est plus que de 3,4 % en 2014.

2.2.2. Titre II : Orthèses et prothèses externes

Les orthèses et prothèses externes représentent 15,7% des dépenses totales de dispositifs médicaux remboursées par l'Assurance maladie obligatoire en 2014, en croissance de 5,4% par rapport à 2013.

Le taux de remboursement moyen des dépenses remboursables (i.e. des ventes valorisées au tarif) du titre II est stable (72,8%).

La croissance du poste Orthèses (petit appareillage et orthèses) s'accélère passant de 7,3 % en 2013 à 9,1 % en 2014.

Globalement, la croissance de la plupart des postes de ce titre reste marquée.

2.2.3. 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 vente égaux aux tarifs de remboursements pour les dispositifs médicaux implantables figurant au titre III de la LPPR. Le taux de remboursement de ces dispositifs médicaux est de 100%.

Le montant de dépenses de dispositifs médicaux implantables s'élève à 1,7Md€ et représente 22,9% des dépenses totales de dispositifs médicaux remboursées par l'Assurance maladie obligatoire. Il croît de 4,4% par rapport à 2013.

Le Comité dispose des données d'achats des établissements fournies par l'ATIH. 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%, seuls les délais de facturation sont potentiellement à l'origine d'écarts entre le montant des achats réalisés par les établissements privés (ex OQN) et le montant des remboursements effectués une année donnée.

Les implants vasculaires implantables représentent 44,8% des remboursements du titre III. Ce poste de remboursement croît de 6,3% en 2014. La croissance de ce poste est portée essentiellement par les stents coronaires (nus et actifs) qui croît de 10% en 2014 et par les valves percutanées dont la croissance atteint 38% en 2014.

Les implants orthopédiques représentent 46,1% des remboursements du titre III. La croissance de ce poste de dépense a été neutralisée en 2014 par l'effet des baisses de tarifs opérées depuis 2013. Cette neutralisation est la conséquence d'une décroissance des postes « hanche et autres implants orthopédiques » compensant également la croissance soutenue du poste « genou ».

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

Les dépenses liées aux achats de VPH du titre IV enregistrent une faible croissance en 2014 (+2,4%) pour atteindre 126M€.

Outre la dépense liée aux achats de véhicules pour personnes handicapées du titre IV, la dépense afférente 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, est de près de 85M€ en 2014 (+7,1% par rapport à 2013) et représente 40% de la dépense globale de VPH.

DEUXIEME PARTIE – LES ACCORDS CADRES ET LES MESURES DE REGULATION

CHAPITRE I – L’ACTIVITE DE FIXATION DU PRIX ET DES TARIFS DES PRODUITS DE SANTE ET LES CLAUSES AFFERENTES

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 du rapport d’activité 2012.

En 2014, le Comité a 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.

Pour infliximab et ses biosimilaires, le tarif a été abaissé de 10% par rapport au tarif initial de Remicade. Cette décôte 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 seuls accessibles aux biosimilaires, pour cette première campagne d’appels d’offres, ceux destinés aux soins des patients dits « naïfs », débutant leur traitement. Le Comité entend constater les écarts ainsi creusés entre tarif et prix obtenus, pour baisser à nouveau en conséquence le tarif d’infliximab.

En ville, le Comité ne peut encore afficher une décôte de référence pour le biomédicament de référence et ses biosimilaires. Il entend tenir compte aujourd’hui 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 décôte 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%. Quant au biosimilaire, le Comité retient pour l’instant une décote minimale de 30% par rapport au prix initial du biomédicament de référence.

2. Les clauses conventionnelles

2.1. La régulation financière des produits de santé

2.1.1. La régulation financière des médicaments

Les remises nettes versées à l’assurance maladie (2.1.1.3) correspondent aux remises brutes (2.1.1.1) déduction faite des crédits de remises utilisés (2.1.1.2).

2.1.1.1. *Les remises de fin d’année au titre de conventions concernant des médicaments*

On distingue trois types de remises :

- les remises spécifiques à certains produits (a)
- les remises de régulation annuelle dont la nouvelle régulation propre aux produits du VHC (b)
- les remises dues en cas d’écart entre l’indemnité versée pour les produits sous statut ATU ou post ATU et le prix fixé par le CEPS (c).

a) Les clauses par produits

Les entreprises peuvent être redevables de remises au titre des clauses, spécifiques à certains de leurs produits, prévues à l'article L.162-18 du Code de la Sécurité sociale (clauses de CTJ, de posologie ou de volume, cf. clauses type en annexe 7).

Les remises payées par les entreprises pharmaceutiques à l'assurance maladie obligatoire correspondent aux sommes dues en application des clauses relatives à des produits et prévues dans le cadre conventionnel entre le CEPS et ces entreprises. Le montant brut des remises correspondant, avant utilisation des crédits de remises dont disposent les entreprises, calculé sur la base des ventes réalisées en 2014, s'élève à 711M€. Il est en forte croissance par rapport au montant des remises dues au titre de 2013 (546M€) malgré une décroissance globale du marché.

Ces montants de remises élevés sont concentrés sur un nombre limité d'entreprises et de produits. Les cinq principaux laboratoires contributeurs doivent à eux seuls 46% des remises totales dues, 36% 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 versements 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.

Les engagements de type prix/volume représentent 68% des remises dues. Les remises dites « à la première boîte » représentent 13% 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 10%.

Tableau 16 : Montant des remises 2014 par type de clause médicament

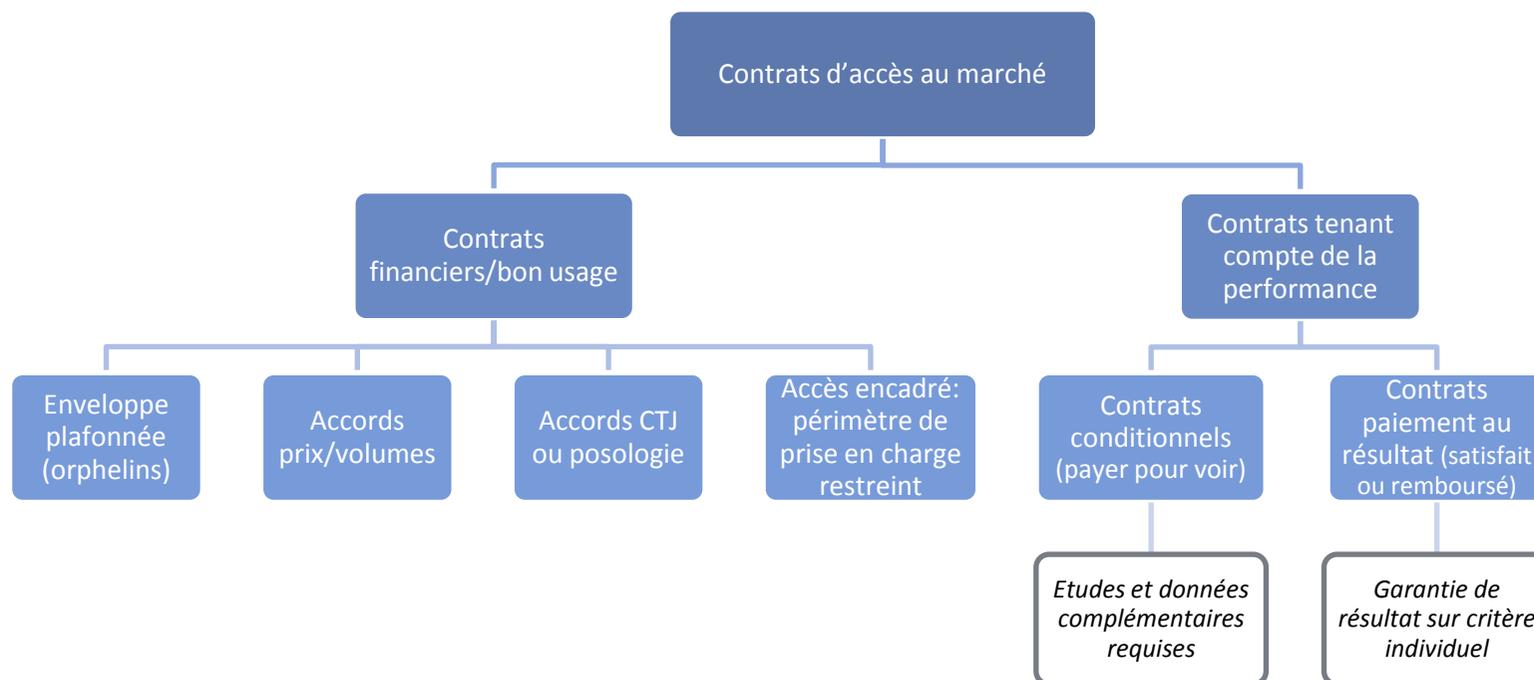
Nature des clauses	Montant de remises brut 2014 (en M€)	En % du total
Clause de coût de traitement (CTJ, posologie)	54	8%
Clause de volume	484	68%
Clause de remise à la 1 ^{ère} boîte	96	13%
Clause de CAHT capé (clauses "orphelins")	69	10%
Autres	8	1%
TOTAL	711	100%

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, sur registre.



b) La régulation financière collective

L'accord cadre entre le CEPS et le LEEM prévoit la signature par les entreprises d'une convention pluriannuelle reprenant pour chacune d'elles, dans une première partie, la liste des médicaments remboursables qu'elle commercialise et les clauses qui y sont rattachées, dans une deuxième partie, les engagements de l'entreprise concernant la promotion, enfin dans une troisième partie, l'adhésion de l'entreprise au dispositif conventionnel exonérateur de la clause de sauvegarde. Ces conventions, modifiables par avenant sont mises à jour chaque année, avant la fin du 1^{er} semestre, pour tenir compte des modifications du portefeuille des entreprises pouvant affecter les deux premières parties et avant le 31 décembre pour la troisième partie.

En 2014, 175 entreprises commercialisant des médicaments remboursables délivrés en ville ou par les pharmacies hospitalières ont conclu et signé une convention exonératoire de la contribution de sauvegarde proposée par le CEPS³⁰.

Le constat de l'évolution des ventes à mi-année 2014 et les prévisions de croissance pour 2014 ont conduit le comité à s'interroger sur la mise en œuvre de la régulation financière collective, compte tenu de la très vive progression des dépenses liées aux produits de traitement du VHC sous statut ATU.

L'objectif de croissance des ventes des médicaments remboursables (taux K) a effectivement été dépassé en 2014. Néanmoins, la décision a été prise de recourir au nouveau dispositif de régulation spécifique aux dépenses occasionnées par les nouveaux produits Sovaldi®, Daklinza®, Olysio® et Harvoni®, mis en place par la LFSS pour 2015, avec application aux dépenses de l'exercice 2014.

Sur l'exercice 2014, les remises dues au titre de ce nouveau dispositif ont été de 76,5M€³¹.

Encadré 3 : 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 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 :

³⁰ L'article 31 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a institué une clause permanente de sauvegarde. L'objectif de ce mécanisme est la régulation des dépenses de santé par une responsabilisation des entreprises du médicament. Ce dispositif consiste dans le versement, à l'assurance maladie, d'une contribution des laboratoires pharmaceutiques lorsque leur chiffre d'affaires global hors taxes réalisé en France au titre des spécialités remboursables a crû plus vite qu'un taux de progression défini en loi de financement de la sécurité sociale.

Ce taux - qui déclenche le mécanisme de la clause de sauvegarde - est appelé « taux K ». Selon les termes de l'article L.138-10 du Code de la Sécurité sociale, il correspond au taux de progression de l'ONDAM, tel qu'il résulte du rapprochement des lois de financement de la Sécurité sociale de l'année en cours et des années précédentes. Le taux de contribution (50%, 60%, 70%) varie en fonction du dépassement du « taux K » et s'applique successivement à une tranche déterminée de supplément de chiffre d'affaires constaté par rapport à celui qui aurait résulté si le « taux K » avait été respecté.

Les entreprises peuvent être exonérées du paiement de cette contribution si elles choisissent de contracter une convention avec le CEPS. Elles s'acquittent alors en contrepartie de remises conventionnelles qui ne sont dues qu'en cas de dépassement du « taux K ».

³¹ Hors contributions recouvrées en l'absence de conventionnement avec le CEPS

« 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 .»

c) 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. »

A ce titre et pour la première fois, le CEPS a calculé les remises dues au titre de l'exercice 2014. Six produits sont concernés, dont le produit SOVALDI®.

Le total des remises dues à ce titre se monte pour l'exercice 2014 à 205 M€.

2.1.1.2. Les crédits de remise

L'article 18 de l'accord cadre prévoit l'octroi de crédits de remises qui peuvent venir en déduction des différentes remises dues à l'Assurance maladie, en application de clauses spécifiques à des produits et des remises dues en cas de dépassement du taux K.

Les crédits de remises n'ayant pas été utilisés une année donnée, peuvent être reportés à l'année suivante sans limitation d'utilisation dans le temps. Le montant des crédits reportés sur 2014 s'élevait à 386M€.

Les crédits accordés sont pour une part des compensations partielles des baisses de prix intervenues en 2014 pour celles ouvrant droit à de tels crédits. Ces crédits sont généralement 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 crédits de remises. Les baisses en application de clauses conventionnelles ne sont pas non plus concernées. Ces crédits de remises se sont élevés à 115M€ en 2014.

Des crédits 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 crédits CSIS accordés en 2014 est de 44,2M€. Aucun crédit 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 de crédits de remises en contrepartie de l'intégralité des dépenses engagées à ces fins. A ce titre, 0,26M€ de crédits de remises ont été accordés en 2014.

Ainsi, en 2014, le montant total des crédits de remises dont disposaient les entreprises s'élevait à 546M€. Le montant des crédits de remises effectivement utilisés en 2013 s'élevait à 192M€, le reste (354M€) étant reporté sur l'exercice 2015.

2.1.1.3. Les versements effectifs

Le montant des remises "produit" notifiées aux laboratoires pharmaceutiques au deuxième trimestre 2014 s'élève à 519M€. Ce montant correspond au montant net à payer, soit le montant brut de remises 711M€ déduction faite des 192M€ de crédits de remises utilisés.

A ce montant s'ajoutent 76,5M€ notifiés au du dispositif de régulation des dépenses liés au traitement du VHC³², ainsi que 205 M€ notifiés au titre des remises ATU/Post ATU.

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

Tableau 17 Bilan des remises conventionnelles pour l'exercice 2014

Type de remises	Montant 2014 en €
Remises produits nettes	519
Remises L. 162-16-5-1 CSS (post ATU)	205
Remises L138-19-4 (VHC)	76,5
Total	800,5

³² Hors contributions recouvrées en l'absence de conventionnement avec le CEPS

2.1.2. Les remises au titre de conventions concernant des dispositifs médicaux

Les remises dues par les entreprises au titre de l'année 2014 n'ont pas encore été notifiées à la date du présent rapport.

Celles dues au titre de l'année 2013 ont été notifiées en fin d'année 2014 et recouvrées par les Urssaf en décembre 2014 et janvier 2015. Elles correspondent à un montant total de 9 657 767 euros.

Le tableau ci-après retrace les montants facturés aux entreprises en 2014, au titre de l'application des clauses conventionnelles pour les ventes relatives à l'année 2013. Il distingue le montant total correspondant aux clauses propres à chaque entreprise (clauses individuelles) et le montant total correspondant aux clauses applicables à toutes les entreprises concernées par un dispositif de même catégorie (clauses mutualisées).

Tableau 18 Montant des remises 2013 versées en 2014 par type de clause DM

	Montant dû au titre de 2013 facturé en 2014 en €	Montant effectif réglé en €
Clauses individuelles	3 229 791	3 229 791
Clauses mutualisées	6 427 976	6 427 976
Endoprothèses aortiques abdominales	1 844 485	1 844 485
Dispositifs d'assistance circulatoire mécanique	696 357	696 357
Implants cochléaires	7 000	7 000
Système de stimulation cérébrale profonde	379 162	379 162
Stents intracrâniens	151 784	151 784
Neurostimulateurs médullaires	3 349 188	3 349 188
Toutes clauses	9 657 767	9 657 767

2.2. Les études post inscription

Le principe des études post-inscription est actuellement intégré aux articles R-163-18, pour les médicaments, et R-165-11-7, pour les dispositifs médicaux, du Code de la Sécurité Sociale.

Ces études peuvent être demandées par la HAS (CT ou CNEDiMTS) ou le CEPS.

Dans les deux accords-cadres signés par le CEPS, avec le LEEM d'une part et avec les organisations professionnelles concernées par le dispositif médical d'autre part, sont précisées les modalités de suivi des nouveaux produits de santé en pratique médicale courante et en particulier ce qui concerne les études post-inscription.

Comme le rappelle la HAS dans son guide daté du 11 novembre 2011 sur les études post-inscription sur les technologies de santé « au moment de l'évaluation d'une technologie nouvelle par la HAS, il persiste fréquemment une incertitude sur les conséquences, à court ou moyen terme, de l'introduction de cette technologie dans le panier de biens et services remboursables ». Ce guide donne des points de repère pratiques sur les aspects méthodologiques des études post-inscription aux industriels concernés par les médicaments ou les dispositifs pour lesquels de telles demandes d'études sont formulées. L'objectif est de « collecter des informations pragmatiques, essentielles pour réduire l'incertitude initiale et permettre une réévaluation pertinente des technologies concernées, tant sur les aspects cliniques (bénéfices et risques pour les patients) que sur les aspects collectifs (paramètres économiques, sociétaux...) » et de « continuer à disposer, après la mise à disposition des produits de santé sur le marché français, de données de qualité, en conditions réelles d'utilisation ».

2.2.1. Le Comité de suivi des études en vie réelle (médicament)

2.2.1.1. Missions et fonctionnement

L'article 11 de l'accord cadre CEPS-LEEM du 05 décembre 2012³³ 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. Son champ de compétence du CSEVR porte sur les études demandées aux laboratoires par la HAS et/ou le CEPS et reprises dans la convention signée entre le CEPS et l'industriel. Il a pour mission de contribuer à la mise en œuvre et la réalisation des études en pratique médicale réelle en s'attachant particulièrement :

- A la clarification et la simplification de l'ensemble du processus en échangeant périodiquement avec les laboratoires pour assurer la coordination et l'optimisation des demandes. Il affirme la volonté de la HAS et du CEPS de mutualiser les demandes de chaque institution de manière à éviter les redondances et à favoriser la réalisation des études dans les meilleures conditions possibles.
- Aux obstacles à la réalisation des études et à la faisabilité dans les délais fixés. Le CSEVR se saisit des difficultés qu'il a lui-même constatées ainsi que de celles qui sont transmises par les entreprises ou par le LEEM. Il décide de toutes mesures permettant la réalisation des études dans les délais impartis.
- A la conduite d'une réflexion générale sur les études post-inscription permettant de proposer des améliorations et d'évaluer l'impact de ces études sur les conclusions de la commission de transparence et les décisions du CEPS.

La HAS, en coordination avec le CEPS, est en charge de l'évaluation des protocoles et de la faisabilité des études.

Le CSEVR se réunit tous les deux mois sous la présidence du vice-président du CEPS et du président de la commission de transparence.

³³ 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

En fonction de l'ordre du jour, le CSEVR peut inviter d'autres institutions ou experts.

Lorsque les échanges n'ont pas permis d'aboutir à un consensus entre le laboratoire et la HAS ou le CEPS (objectif de l'étude, moyens à mettre en œuvre, calendrier de réalisation de l'étude), le CSEVR peut décider d'entendre le laboratoire concerné. Il peut échanger avec le LEEM lorsque ces échanges ont une portée générale.

2.2.1.2. Membres :

Les participants au CSEVR sont :

- Les représentants du Comité économique des produits de santé (CEPS), incluant :
 - le Vice-président du CEPS et le Secrétariat général du CEPS,
 - la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS),
 - la Caisse nationale du régime social des indépendants (RSI) / Caisse nationale de la mutualité sociale agricole (MSA),
 - la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES),
 - la Direction de la sécurité sociale (DSS),
 - la Direction générale de la santé (DGS),
 - la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF),
 - la Direction générale de l'offre de soins (DGOS),
 - la Direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI),
 - la Direction générale des entreprises (DGE),
 - l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM),
 - la direction de la recherche et de l'innovation (DGRI)
- Les représentants de la Haute autorité de santé (HAS), incluant :
 - la Commission de la transparence,
 - la Direction évaluation médicale économique et de santé publique,
 - le Service évaluation des médicaments,
 - le Service évaluation économique et de santé publique

2.2.1.3. Activités

Le comité s'est réuni à six reprises pendant l'année 2014. Lors de ces réunions, le comité a :

- élaboré son règlement intérieur ;
- 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 entre 2011 et 2013 ainsi que dans les domaines des biothérapies des maladies inflammatoires, de l'hépatite C, de la vaccination contre le HPV, les nouveaux anticoagulants, afin d'en dégager les profils, les avancées et les mesures correctrices à prendre ;
- anticipé sur les résultats des études à venir sur l'année 2014.

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 2014 sont au nombre de 128. Dix nouvelles demandes ont été décidées.

2.2.2. Les études post-inscription de médicaments demandées en 2014 par le CEPS

Le CEPS, au cours de l'année 2014, 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 pour certaines 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 des exigences particulières en terme de démonstration en vie réelle et pourra être amené à en tirer d'éventuelles conséquences sur la révision des prix. Ces clauses qui demeurent 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 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 2014.

2.2.2.1. Les demandes d'études du CEPS en 2014

En 2014, le CEPS a repris les études demandées par la CT dans dix cas.

La demande du Comité avait pour objectif :

- d'accéder aux données d'un registre dans deux cas pour tenir compte du bénéfice/risque en vie réelle ;
- de demander des données complémentaires au plan de gestion des risques dans un cas ;
- de vérifier les conditions de bon usage du produit dans trois 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.

La constitution de comités scientifiques a été prévue dans quatre cas, dans le respect des dispositions de prévention des conflits d'intérêts.

Les études en pratique réelle ont été demandées :

- pour sept dossiers de demandes d'inscription ;
- pour un renouvellement d'inscription ;
- pour deux extensions d'indication ;
- pour un médicament orphelin.

2.2.2.2. Les études post-inscription de médicaments évoquées en 2014 par le CSEVR

Le CSEVR a examiné 24 dossiers d'études en cours.

Parmi les dossiers examinés :

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

Le CSEVR a reçu en audition quatre laboratoires.

Sur ces 24 dossiers, le comité de suivi a pris les décisions suivantes :

- 6 décisions d'abandon des études post-inscription ;
- 10 décisions de poursuite des études post-inscription ;

- 6 décisions de sursis à statuer notamment en attendant la réévaluation ;
- 2 décisions d'information du laboratoire des suites données à l'insuffisance des réponses reçues.

Le comité de suivi a été amené à examiner une demande portant sur le suivi d'un registre.

Les délais d'obtention des résultats des études post-inscription en cours en 2014 sont habituellement de l'ordre de 3 à 5 ans.

2.2.3. Les études post-inscription de dispositifs médicaux demandées en 2014. par la CNEDIMTS

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 devrait se tenir dans les six semaines suivant la publication de la CNEDIMTS.

Ces réunions 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 2014, 16 réunions ont été tenues et ont concerné 27 entreprises différentes (22 produits individuels et une catégorie de produits en groupe). Pour huit produits, il s'agissait d'une deuxième réunion.

CHAPITRE II – L'ENCADREMENT DE L'ACTIVITE PROMOTIONNELLE

1. Historique et charte en vigueur :

L'article L162-17-8 CSS introduit par la loi du 13 août 2004 prévoit qu' « une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament ».

La première Charte a été signée par le CEPS et le LEEM le 22 décembre 2004.

Le 21 juillet 2005, un premier avenant à la Charte prévoit, à titre expérimental sur la période 2006-2008, la définition par le comité de classes de médicaments pour lesquelles est justifiée une réduction du nombre de visites ainsi que la fixation de taux annuels de réduction. Le non respect des taux pouvait conduire à des baisses de prix temporaires ou définitives.

Les premières mesures concernaient 4 classes thérapeutiques (statines, anti-asthmatiques, sartans et fluoroquinolones). Le comité avait fait parvenir aux laboratoires concernés la liste des médicaments retenus et le rythme des baisses du nombre de visites médicales.

Cependant, sur recours de deux entreprises concernées par ces réductions, le Conseil d'Etat, par deux arrêts identiques d'octobre 2008, a annulé la disposition de la Charte qui avait établi ce dispositif, considérant que la loi n'avait pas « donné compétence aux signataires de la charte de la visite médicale pour habiliter le comité à décider unilatéralement des mesures » en ce domaine. Le mécanisme de restriction quantitative tombait alors et les décisions prises sur son fondement étaient annulées.

Le 21 juillet 2008, un second avenant à la charte est signé de sorte à la rendre « applicable à la visite médicale effectuée auprès des établissements de santé ».

2. La nouvelle Charte et les principales modifications introduites

Il était devenu nécessaire de réviser la charte actuelle obsolète, notamment pour tenir compte des textes législatifs et réglementaires nouveaux intervenus dans le domaine de la publicité pharmaceutique.

2.1. Un titre nouveau et un plan plus précis

La Charte de la visite médicale est désormais intitulée : Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Un plan plus précis a été adopté, divisé en six chapitres

- Les missions des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion
- La qualité de l'information délivrée
- Déontologie
- Le contrôle de l'activité des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion
- Suivi paritaire de la charte
- Durée et renonciation

2.2. Une extension du champ de la Charte :

Les modifications suivantes sont introduites :

- abandon du terme "délégué médical" qui n'est défini dans aucun texte et reprise des termes plus larges du CSP et du CSS « *personnes chargées de la promotion par démarchage ou prospection* » ;
- application de la Charte "en tout lieu" et « *quel que soit le support* » de démarchage ou de promotion;
- application de la Charte aux médecins, mais aussi aux pharmaciens et plus largement à tout professionnel de santé démarché par l'introduction de la formule « *tout professionnel habilité à prescrire, dispenser et utiliser des médicaments* » ;
- application de la charte dans les DOM (suppression des dispositions "transitoires" dérogatoires de la précédente version) ;

2.3. Les visites à l'hôpital :

Sans dépasser le cadre de compétence du CEPS, des règles propres à la visite à l'hôpital ont été introduites dans la Charte, inspirées des travaux menés par la HAS et la DGOS qui n'avaient jusqu'à présent pu être mis en application.

Le renvoi aux règles d'organisation pratique propres à chaque établissement s'impose, dans le cadre d'une charte s'adressant aux entreprises du médicament, et en l'absence d'harmonisation nationale de ces règles (s'agissant en particulier du caractère collectif ou non des visites, ou des conditions d'accès aux services internes).

Certaines prescriptions sont néanmoins posées : interdiction d'accès aux structures à accès restreint sans accord préalable des responsables concernés, organisation préalable des rencontres, accord préalable ou présence des responsables pour un démarchage des internes en médecine et pharmacie, pas de rencontre des personnels en formation, absence de recueil de données propres aux prescripteurs et aux structures internes de l'hôpital, sauf données en lien avec le bon usage des produits.

2.4. Les documents présentés lors de l'activité par prospection ou démarchage et la formation des délégués médicaux

Les modifications suivantes sont introduites :

- Les nouvelles règles du contrôle a priori par l'ANSM des supports de publicité ont été intégrées ainsi que le renforcement des recommandations ANSM depuis mars 2013 (les abstracts ne sont plus admis comme document de référence...).
- Le rôle central du pharmacien responsable dans la validation des documents utilisés est confirmé.
- La liste des documents présentés posée dans la nouvelle Charte est plus large que celle prévue par les textes (remise du ou des arrêté(s) d'inscription sur la liste en sus et/ou sur la liste de rétrocession, le cas échéant).
- Une distinction entre la formation initiale (attestée par un diplôme, titre ou certificat, y compris acquis par validation des acquis de l'expérience) et la *formation continue* des délégués médicaux est posée et le contenu de la formation est fortement précisé (connaissances réglementaires, connaissances scientifiques..).
- La formation du délégué médical sur les nouveaux produits ou nouvelles indications doit être systématiquement évaluée.
- le rôle des personnes chargées de la promotion par démarchage ou prospection dans la mise en œuvre de mesures appropriées par l'entreprise pour *veiller au respect de l'AMM* de sa spécialité est précisé (L162-17-4-1 CSS) : cette disposition nouvelle se traduit par la possibilité de demander à l'entreprise de communiquer positivement auprès des professionnels de santé, pour rappeler le cadre de prescription de l'AMM et, le cas échéant pour diffuser des messages correctifs spécifiques.

2.5. La déontologie

La réglementation en vigueur est rappelée et une distinction plus claire des différents avantages susceptibles d'être proposés aux personnes démarchées est affichée :

- pour les échantillons : l'interdiction de remise des échantillons est clairement réaffirmée et l'exception prévue antérieurement quant aux échantillons de dispositifs médicaux en lien avec la spécialité pharmaceutique est supprimée.
- pour les cadeaux : l'interdiction de proposer ou de répondre aux éventuelles sollicitations est clairement posée.
- pour les repas : les règles en matière de transparence des liens sont reprises.

2.6. Suivi et encadrement quantitatif

L'article L162-17-8 CSS a été complété par la LFSS pour 2012 pour donner un fondement légal, assorti d'un pouvoir de sanction, au CEPS pour fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins.

La Charte prévoit donc la possibilité pour le CEPS de contrôler l'activité de promotion par démarchage ou prospection, notamment, par la fixation d'objectifs quantifiés.

Pour se déterminer, le CEPS pourra se fonder sur

- les données en routine d'un *observatoire de l'information promotionnelle CEPS/Leem* créé dans le but de suivre la qualité de la promotion. Tous les laboratoires seront tenus de suivre le médicament le plus promu et d'en rendre

compte annuellement, sur la base d'une série d'items (description de la visite, contenu de l'information délivrée...cf. annexe). Le CEPS aura la possibilité de demander aux entreprises d'assurer le même suivi pour deux autres médicaments.

- les données communiquées par la HAS, l'ANSM, la DGS...

- les données issues d'un *outil spécifique de suivi* de la promotion (Promo Track) dont s'est doté le CEPS en 2013.

Le cas échéant, au vu des résultats de ce suivi, partagés et documentés au sein d'un comité de suivi paritaire (et bilatéralement avec la ou les entreprises concernées) le CEPS sera amené à faire usage des compétences qui lui sont conférées par la loi en matière d'encadrement quantitatif. Classiquement, en vertu des textes en vigueur, le CEPS négociera un avenant conventionnel traitant de l'encadrement quantitatif et pourra agir de manière unilatérale au bout de deux mois, en cas d'impossibilité de conclure un avenant.

CHAPITRE III - LES BAISSSES TARIFAIRES ET LES MODIFICATIONS DE CONDITIONS DE REMBOURSEMENT

1. Les mesures concernant le champ de l'ONDAM ville

1.1. l'ONDAM ville médicaments

En 2014, les baisses de prix de médicaments remboursables entrant dans le champ de l'ONDAM ville ont permis une économie de 833M€³⁴.

Tableau 19 : Economies en M€ liées aux baisses de prix 2008-2014 de médicaments

	Type de baisse	2010	2011	2012	2013	2014
A	Médicaments ville avant commercialisation génériques	270	257	354	321	247
B	Médicaments ville à l'occasion de l'arrivée de génériques (1)	57	58	193	113	52
C	Médicaments ville dans répertoire	82	145	274	320	519
D	Médicaments rétrocedés	39	10	54	30	15
	Total médicament ville	448	470	875	784	833
E	Médicaments de la liste en sus de la T2A (hôpital)	7	45	76	60	80
	Total médicament	455	515	951	844	913

(1) hypothèse d'une pénétration des génériques à 60% jusqu'en 2013 puis 80% à partir de 2014*

Le calcul des économies est calculé à partir de la baisse du PPTC en ville, tarif à l'hôpital, le taux effectif de remboursement et des volumes constaté au GERS. Source : CEPS

L'économie générée par les baisses de prix opéré par le CEPS se décompose en plusieurs catégories.

- La catégorie A comporte les baisses de prix sur les médicaments distribués en officine de ville qui ne sont pas inscrit au répertoire. Ces baisses peuvent être motivées pour diverses raisons, par la baisse d'un comparateur, application de clause, transformation de remises en baisse de prix, alignement sur un prix européen inférieur, une extension d'indication, une baisse de l'ASMR, une opération de baisse de classe, ...
- La catégorie B comporte les baisses de prix sur les médicaments distribués en officine opérées sur le princeps à l'arrivé de génériques. On note une baisse tendancielle de ces économies depuis 2012 du fait de la baisse du nombre d'échéances brevetaires et de la moindre importance des produits concernés.
- La catégorie C comporte les baisses opérées au sein du répertoire des génériques. Ces baisses sont décidées par le CEPS après consultation du comité de suivi des génériques. Ce comité se compose des membres du CEPS et des syndicats du secteur (LEEM, GEMME, FSPF, USPO, UNPF, CSRP). Lors du comité de suivi des génériques, le comité répertorie les taux de substitution au sein des différents groupes génériques respectivement après 12, 18, 24 et 36 mois de commercialisation du premier générique. A chaque échéance, des taux de substitution plancher des génériques ont été définis soit : 60% à 12 mois, 65% à 18 mois, 70% à 24 mois et 80% à 36 mois. Quand les taux de substitution constatés sont inférieurs au plancher, le CEPS propose des mesures de baisses de prix ou de TFR³⁵. Les baisses de prix liées au suivi du répertoire peuvent être complétées par des opérations qui suivent des logiques particulières, dont les principales sont les suivantes :

³⁴ Soit les économies de catégorie A,B,C,D

³⁵ à noter qu'après 18 mois de commercialisation du générique, le PFHT princeps baisse systématiquement de 12,5% et le PFHT générique systématiquement de 7%

- 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 coût de traitement journalier. (statines en octobre 2013, triptans en juin 2014, IEC/sartans en octobre 2014)
 - 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 .
- La catégorie D comporte les baisses de prix opérées sur les médicaments inscrits sur la liste de rétrocession.

En 2012 le montant des baisses annuelles de prix ou tarifs sur le médicament a quasiment doublé par rapport aux années précédentes et s'est maintenu à ce niveau depuis lors. Ceci a été notamment permis par une hausse des économies de catégorie B et C. D'une part, les chutes de brevet de médicaments à fort chiffre d'affaires en 2012 ont permis des économies substantielles du fait de la baisse des princeps (au total 193M€ 2012 et 113M€ 2013). D'autre part, cette entrée dans le répertoire des génériques de nouvelles molécules a permis d'accroître les baisses de catégorie C, notamment par des opérations de convergence de classe (IPP, Statines, IEC/Sartan, ...).

1.2. l'ONDAM ville dispositifs médicaux

En 2014, les économies totales réalisées sur les dispositifs médicaux et les prestations se sont élevées à 93,4M€ (59,5M€ en « ville » et 33,9M€ à « l'hôpital »). Elles résultent pour l'essentiel de mesures de baisses tarifaires intervenues au cours des années 2011 à 2013 sur des produits et prestations en croissance (82,1M€ de report de mesures prises en 2013 et 11,3M€ d'effet volume pour des mesures prises de 2011 à 2013). L'impact direct d'une partie des baisses entrées en vigueur en 2014 sera visible essentiellement en 2015, en raison de leur prise d'effet sur le quatrième trimestre de l'année 2014.

Tableau 20 : Economies 2014 liées aux baisses de prix/tarifs 2011-2014 de dispositifs médicaux dans le champ de l'ONDAM ville

Dispositifs médicaux (1)	Economies 2014 dans le champ de l'Ondam ville (en M€)
Articles de pansements (2011)	-0,061
Respiratoire (octobre 2011)	3,285
Insulinothérapie par pompe (2012)	1,691
Insulinothérapie par pompe (2013)	0,515
Autosurveillance et autotraitement (2013)	6,523
Nutrition dont noms de marque (2013)	8,021
Pansements (2013)	0,802
Coussins visco-élastiques (2013)	2,797
Coussins en mousse viscoélastique (2014)	1,654
Incontinence (2013)	12,931
PPC et téléobservance (février 2013)	4,233
PPC et téléobservance (octobre 2013)	5,001 ⁽²⁾
Pansements NM (avril 2014)	0,122
Insulinothérapie par pompe (2014)	3,459
Autosurveillance et autotraitement (2014)	2,921
Pansements techniques et NM (2014)	3,788
PPC et téléobservance (2014)	1,778
Total	59,460

Source : CEPS

1. date d'effet de la baisse

2. tient compte de la déduction de 12,001 M€ correspondant au coût engendré par la hausse temporaire du tarif de la PPC

2. Les mesures dans le champ de l'ONDAM hospitalier

2.1. l'ONDAM hospitalier médicaments

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 80M€ en 2014 (catégorie E).

La grande majorité de ces économies sont réalisées suite à des baisses de tarifs de responsabilité d'anticancéreux (59,5M€).

Le montant des économies ainsi réalisé augmente significativement par rapport à 2013 (60M€)

2.2. l'ONDAM hospitalier dispositif médicaux

L'ensemble des baisses de prix/tarifs de dispositifs médicaux conduit à une économie de 34M€ sur l'ONDAM hospitalier en 2014.

Deux nouvelles baisses ont été décidées en 2014 : stents actifs et stents nus et inactifs. Cette baisse a lieu en deux temps avec une première échéance en 2014 et une programmée en 2016. Une troisième baisse concerne l'ensemble du secteur de l'orthopédie (y compris les implants articulaires de la hanche) avec une seconde échéance en 2015. L'économie réalisée en 2014 sur ce secteur s'élève à 5,9M€ avec un plein effet attendu en 2015.

Ces trois baisses ont permis de réaliser 8,1M€ d'économies dès 2014, mais l'essentiel sera comptabilisé au cours des prochaines années, du fait d'effets report. 15,1M€ proviennent de la baisse 2013 des implants articulaires de la hanche (15,0M€ d'effet report et 0,1M€ d'effets volume) et 6,6M€ de la baisse des stimulateurs cardiaques implantables conventionnels (6,4M€ d'effet report et 0,2M€ d'effets volume).

Tableau 21 : Economies 2014 liées aux baisses de prix/tarifs 2011-2014 de dispositifs médicaux dans le champ de l'ONDAM hôpital

Dispositifs médicaux (1)	Economies 2014 (en M€)
Stents actifs (2011)	1,933
Ancres méniscales (2012)	0,174
Stents actifs (2012)	0
Implants articulaires de hanche (2013)	15,128
Endoprothèses aortiques abdominales (2013)	1,935
Stimulateurs cardiaques implantables conventionnels (2013)	6,623
Stents intracrâniens (2013)	0,018
Stents actifs (octobre 2014)	1,771
Stents nus et inactifs (octobre 2014)	0,448
Orthopédie y compris hanche (octobre 2014)	5,856
Total	33,886

Source : CEPS

1. date d'effet de la baisse

TROISIEME PARTIE – LES STATISTIQUES D’ACTIVITE DU COMITE EN 2014

CHAPITRE I – LES DOSSIERS TRAITES

1. Les demandes déposées par les entreprises et les dossiers de modifications de prix de médicaments

1.1. 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 conditionnement en boîtes de 7 comprimés dosés à 10 mg et boîtes de 28 comprimés dosés à 10 mg). Les dossiers de modification de prix ouverts à l’initiative du Comité peuvent regrouper des spécialités différentes d’un même exploitant.

Encadré 4 : L’application « Médimed »

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.

1.1.1. Les dossiers ouverts en 2014

En 2013, 1 332 dossiers relatifs à des médicaments remboursables en ville ont été ouverts, correspondant à 9 078 présentations. En 2014, le nombre de dossiers ouverts est un peu moins important (992) correspondant à 4 243 présentations. Depuis trois ans, l'activité du Comité est importante et fortement concentrée sur des dossiers de modifications de prix répondant à l'objectif d'économie fixé dans le PLFSS pour 2014. Ces modifications de prix représentent 52% des dossiers ouverts et 68% des présentations. Les dossiers de baisse de prix concernent essentiellement des médicaments génériques (70%). Parmi les demandes de première inscription, 67% concernent des médicaments génériques.

Tableau 22 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2014 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	20	62	0	0%
Baisse de prix	403	2485	1730	70%
Baisse de prix suite à un TFR (modification de marge)	52	188	188	100%
Hausse de prix	20	140	2	1%
Première inscription	320	796	534	67%
Réinscription	177	572	2	0%
Total	992	4243	2456	58%

Source : CEPS - extraction Medimed du 01/06/2015

1. une même présentation peut faire l'objet de plusieurs demandes dans l'année

1.1.2. Les dossiers clos en 2014

Le nombre de dossiers traités et clos en 2014 est moins important qu'en 2013. Parmi ces dossiers, les dossiers de baisse de prix occupent une place majeure (50% des dossiers traités).

Tableau 23 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2014 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	22	54	0	0%
Baisse de prix	463	4459	3555	80%
Baisse de prix suite à un TFR (modification de marge)	52	188	188	100%
Hausse de prix	21	52	2	4%
Première inscription	288	734	465	63%
Réinscription	72	229	0	0%
Total	918	5716	4 210	74%

Source : CEPS - extraction Medimed du 01/06/2015

1. une même présentation peut faire l'objet de plusieurs demandes dans l'année

Dans 95% des cas, la clôture des demandes est le résultat d'un accord entre la société et le Comité.

Tableau 24 : Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2014

décision Type de demande	Accord	Abandon	Retrait	Rejet	Désaccord	Total
Extension d'indication	51	0	1	2	NA	93
Baisse de prix	4304	5	153	0	NA	4459
Baisse de prix suite à un TFR (modification de marge)	188	0	0	0	NA	188
Hausse de prix	12	1	3	34	2	51
Première inscription	686	13	17	18	NA	734
Réinscription	212	0	17	0	NA	229
Total	5453	19	188	54	2	5716

Source : CEPS - extraction Medimed du 01/06/2015

1.1.3. Les demandes de première inscription au remboursement

En 2014, 63% des 734 demandes de première inscription 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 83% des cas.

Tableau 25 : Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1^{ère} inscription traités en 2014

décision Type de produit	Accords		abandons		retraits		rejets		ensemble
Génériques	461	/ 99%	4	/ 1%	0	/ 0%	0	/ 0%	465
Princeps	225	/ 83%	9	/ 3%	17	/ 6%	18	/ 7%	269
Ensemble	686	/ 93%	13	/ 2%	17	/ 2%	18	/ 2%	734

Source : CEPS - extraction Medimed du 01/06/2015

1.1.4. Les dossiers en cours au terme de l'année 2014

La diminution du stock de dossiers en cours en fin d'année se poursuit. Il est passé de 646 au 31 décembre 2011 à 578 au 31 décembre 2012 à 565 au 31 décembre 2013 et à 547 en au 31 décembre 2014.

Tableau 26 : Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2014

Type de demande	Nombre total de dossiers en cours
Extension d'indication	47
Baisse de prix	69
Hausse de prix	8
Première inscription	155
Réinscription	276
Total	547

Source : CEPS - extraction Medimed du 01/06/2015

1.2. Les dossiers de médicaments à l'hôpital

En 2014, 33 dossiers d'inscription étaient 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 33 nouveaux dossiers, 21 concernaient des médicaments rétrocédables et 12 des médicaments facturés en sus.

Seulement 3 dossiers étaient des génériques. Il s'agissait de médicaments traitant le VIH.

6 dossiers traitaient des médicaments anticancéreux et 6 autres des médicaments dérivés du sang. 3 médicaments pour traiter l'hépatite ont été instruits dont un pour traiter l'hépatite C (Sovaldi).

Tableau 27 : Nouvelles inscriptions de médicaments à l'hôpital en 2014

Type de dossier Liste	Nouveaux dossiers	Dont déclarés	Dont non déclarés	Dont génériques
T2A	12	11	1	0
Rétrocession	21	20	1	3
Total	33	31	2	3

Source : CEPS - extraction Medhop du 09/06/2015.

2. Les dossiers de dispositifs médicaux

2.1. l'activité selon la nature des dossiers

En 2014, le Comité a traité 122 dossiers de demandes émanant des entreprises. Le stock de demandes en cours à la fin 2014 était de 145 dossiers et le Comité a reçu 205 nouvelles demandes en 2014. Le stock de demandes en

fin d'année a augmenté en raison d'une diminution de dossiers traités au cours de l'année mais surtout en raison de l'augmentation du nombre de demandes déposées.

Parmi les demandes déposées en 2014, 43,9 % étaient des demandes de première inscription, 33,7 % des demandes de renouvellement d'inscription, 21 % des demandes de modifications des conditions d'inscription et 1,5 % des demandes d'augmentation tarifaire.

Outre l'activité liée aux demandes déposées, les révisions des nomenclatures présentées au point 3 ci-après, mobilisent également le Comité. Le temps considérable consacré aux travaux de révision des nomenclatures a permis un certain nombre de publications d'avis de projet au Journal officiel.

L'activité en 2014 a été également caractérisée par la négociation et la mise en œuvre d'un certain nombre 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 la diminution du nombre de dossiers de demande traités, émanant des entreprises. Les baisses de prix qui peuvent être opérées au moment de l'examen des dossiers de renouvellement d'inscription ne sont plus 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. Douze grandes catégories de produit (descriptions génériques ou nom de marque) ont été concernées en 2014. 7 d'entre-elles ont fait l'objet d'un avis de projet préalable.

L'activité retracée dans les tableaux ne prend également pas 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 17 arrêtés en 2014.

Tableau 28 : Demandes DM examinées par le Comité en 2014

Type de demande	Demandes en cours à fin 2013*	Demandes déposées en 2014	Demandes ayant abouti en 2014	Demandes en cours en fin 2014
1 ^{ère} inscription	70	90	67	93
Réinscription	48	69	25	92
Modification	26	43	27	42
Changement de tarif	1	3	3	1
TOTAL	145	205	122	228

*Base rectifiée car dédoublement de dossiers au cours de l'instruction

Source : CEPS

Parmi les 67 demandes d'inscription ayant été traitées en 2014, 19 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 57% des cas, le niveau de SA insuffisant est à l'origine de la non inscription. 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 29 : Demandes DM traitées par le Comité en 2014

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	67	19	48	328	1,3
Réinscription	25	2	23	345	1
Modification	27	5	22	281	1
Changement de tarif	3	1	2	165	1,7
TOTAL	122	28	96	316,8	1,2

Source : CEPS

2.2. La révision des descriptions génériques en 2014

Quatre nomenclatures de lignes génériques ont été mises à jour en 2014.

Comme les années précédentes, un récapitulatif sur l'avancement des travaux des révisions des lignes génériques est effectué sous forme de tableau en considérant quatre états :

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

Tableau 30 : Etat d'avancement des travaux de révisions des lignes génériques

Nom ou type du produit	Statut	date de réception avis CNEDiMTS /CEPP	Comité	date de publication avis projet	date de réception nouvel avis CNEDiMTS /CEPP	date de publication nouvelle nomenclature
Pompes implantables	révision LG	30/05/2008		06/03/2009	absence d'avis	28/05/2009
Autosurveillance et autotraitement	révision LG	15/02/2007		10/06/2009	06/10/2009	12/01/2010
Allogreffes valvulaires	auto-saisine HAS	21/01/2010				Intégration dans les GHS 02/03/2010
PANSEMENTS	révision LG	13/04/2010		30/07/2009	12/01/2010	07/08/2010
Allogreffes vasculaires	auto-saisine HAS	21/01/2010		15/09/2010	absence d'avis	23/06/2011
Sets de pansements	Auto-saisine HAS	22/03/2011		21/07/2011	absence d'avis	30/12/2011
Pieds à restitution d'énergie	Saisine DGS / DSS	28/04/2008		14/02/2012	12/06/2012	29/03/2013
Pieds à restitution d'énergie	auto-saisine HAS	10/07/2013		15/10/2013	absence d'avis	04/02/2014
DM et prestations associées pour l'oxygénothérapie dans le traitement de AVF	révision LG	23/04/2012		absence d'avis	absence d'avis	04/02/2014
Nutrition parentérale à domicile	auto-saisine HAS + saisine CEPS	24/07/2008 24/03/2012		19/03/2013	17/12/2013	18/06/2014
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
VPH	auto-saisine HAS	04/07/2003		06/08/2010	13/09/2011	
Prothèses externe du sein	révision LG	29/05/2009		17/03/2011	31/05/2011	
Allogreffes osseuses	révision LG	21/01/2010		20/02/2013	28/05/2013	
PTH	révision LG	20/09/2007		21/03/2013	02/12/2014	
DM et prestations associées pour l'oxygénothérapie	révision LG	23/04/2012		29/10/2013	12/02/2014	
Ventilation mécanique à domicile	révision LG	21/11/2012		04/12/2013		
Systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie	Saisine DGS / DSS	12/01/2007	EC			
Bonnets couvre-moignons	révision LG	06/02/2007 21/12/2007				

Nom ou type du produit	Statut	date de réception avis CNEDiMITS /CEPP	Comité	date de publication avis projet	date de réception nouvel avis CNEDiMITS /CEPP	date de publication nouvelle nomenclature
Canne et béquilles	révision LG	07/11/2007				
Appareils électroniques correcteurs de surdité	révision LG	15/05/2008				
TENS (Appareils de neurostimulation électrique transcutanée)	révision LG	17/02/2009				
Implant mammaire	révision LG	29/05/2009	EC			
Stimulateurs cardiaques implantables simple, double chambre et triple chambre + ADAPTA DR	auto-saisine HAS	29/07/2009				
Dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres	auto saisine	23/12/2009 08/03/2011	EC			
Orthèses du membre supérieur	révision LG	02/02/2010				
Prothèses externes du membre supérieur	révision LG	15/09/2010 22/12/2010				
Verticalisateur, Déambulateur, Soulève-Malade	révision LG	10/11/2010				
Compression médicale (bandes élastiques de contention)	révision LG	10/12/2010				
Implants d'embolisation artérielle	révision LG	08/07/2011	EC			
Produits d'assistance à la posture pour véhicules pour personnes handicapées	Auto-saisine HAS	23/11/2011				
Perfusion à domicile	révision LG	16/02/2012	EC			
Scoters	auto-saisine HAS	22/02/2012				
Implants articulaires du coude	révision LG	20/09/2012				
Dispositifs de compression/contention (orthèses élastiques de 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	saisine DGS / DSS	04/04/2013	EC			
Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés	révision LG	25/09/2013				
Implants articulaires de l'épaule	révision LG	31/03/2014				
Objets contraceptifs	révision LG	07/05/2014	EC			
SAHOS / PPC	révision LG	10/09/2014				
Lits médicaux à fonction PROCLIVE-DECLIVE	Saisine CEPS	08/10/2014	EC			
FORFAIT 7	révision LG	14/11/2014				

Dans le cadre des révisions tarifaires, le Comité a été amené à ouvrir une révision de la nomenclature des articles de pansements. Ce travail est actuellement en cours.

CHAPITRE II – LES DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS

1. Les délais de traitement des dossiers d'inscriptions de médicaments

1.1. Le traitement des dépôts de prix

En 2014, un dossier 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.

Pour ce dossier, l'acceptation par le Comité est intervenue 32 jours après le dépôt.

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

1.2.1. Le délai total

Le délai moyen de traitement des dossiers est de 123 jours en 2014. Il est en augmentations (89 à 123 jours) pour les dossiers ayant abouti à un accord ainsi pour les dossiers n'aboutissant pas (319 à 336) jours.

Un accord est obtenu dans un délai moyen de 73 jours pour les médicaments génériques et de 226 jours pour les non génériques.

Tableau 31 : Délais de traitement des dossiers d'inscription 2014 de médicaments selon leurs caractéristiques (nombre de jours)

Type de produit	Accord	Abandon, retrait ou rejet	Ensemble
Génériques	73	227	80
Non génériques	226	346	237
Ensemble	123	336	137

Source : CEPS - extraction Medimed juin 2015

1.2.2. 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.

Tableau 32 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2014 de médicaments en ville (nombre de jours)

Type de produit	CT	Instruction	négociation	convention	JO ou clôture	TOTAL
génériques	3	16	7	11	44	80
non génériques	77	39	33	27	62	237
Ensemble	NS	24	16	16	51	137

Source : CEPS - extraction Medimed juin 2015

1.2.2.1. *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 77 jours en 2014 pour les médicaments non génériques.

1.2.2.2. 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).

Les délais d'instruction des dossiers sont de 24 jours en moyenne en 2014, soit en moyenne 2 jours de moins qu'en 2013.

1.2.2.3. 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 est de 16 jours en 2014. Elle a augmenté de 2 jours par rapport à 2013.

1.2.2.4. 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 sont inférieurs de 10 jours à ceux de 2013 soit 16 jours en moyenne.

1.2.2.5. 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 dure 51 jours, soit 1 jour de plus qu'en 2013.

1.3. 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 2014.

Le délai moyen de l'inscription sur l'une ou l'autre des listes à la publication du prix au journal officiel est de 89 jours (tableau 33). Les délais moyens de l'inscription sur la liste de rétrocession à la publication des prix de cession au public ont été de 99 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 73 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 n'est subordonnée à aucune autre procédure. Elle intervient en moyenne 10 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 43 jours après la notification de la décision du Comité à l'entreprise.

Tableau 33 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2014 de médicaments à l'hôpital selon le circuit de distribution

Délais (nb jours)	de l'inscription 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	32	7	17	43	99
En sus T2A	21	5	37	10	73
Total	28	6	24	31	89

Source : CEPS - extraction Medhop du 09/06/2015

Lorsque, conformément à l'article 8b) de l'accord cadre, les entreprises déclarent un prix, ce délai est de 84 jours. En l'absence de cette déclaration de prix par les entreprises ce délai est de 109 jours. Le prix ou le tarif publié en l'absence de déclaration de prix est celui décidé unilatéralement par le Comité.

2. Les délais de traitement des dossiers de dispositifs médicaux

Les demandes traitées en 2014 ont abouti en moyenne 317 jours après le dépôt de la demande. Le délai moyen de traitement a légèrement diminué (9 jours) par rapport à 2013. Parmi ces demandes, 79 % 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 328 jours. Pour ces demandes, l'avis de la CNEDiMTS est rendu dans un délai moyen de 121 jours et envoyé au Comité 8 jours après. Le premier examen par le CEPS est intervenu en moyenne 99 jours après la réception de l'avis de la CNEDiMTS. Un dossier sur six nécessite plusieurs examens en comité avec un délai moyen entre le premier examen et le dernier de 61 jours. Par conséquent, la majorité de ces demandes ne nécessitent qu'un seul passage avec en moyenne 1,3 examen. Une fois la décision prise en séance par le Comité, elle est publiée dans un délai moyen de 80 jours.

En moyenne, l'instruction des demandes de renouvellement d'inscription a nécessité 1 examen par le Comité et un délai de 345 jours. Ce délai s'est considérablement réduit en 2014 avec une diminution de 80 jours en partie liée à la diminution du délai d'obtention de l'avis CNEDiMTS et du délai moyen de suspension.

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 CNEDiMTS.

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 34 : Délais moyens de traitement des dossiers DM en 2014 (nombre de jours)

Type de demande	délai du dépôt à l'avis CNEDiMTS	délai d'envoi de l'avis au Comité	délai de l'envoi au 1er examen par le Comité	délai du 1er au dernier examen*	délai du dernier examen à la décision	Délai total
1ère inscription	121	8	99	18	80	328
Réinscription	139	8	98	13	87	345
Modification	98	7	89	5	82	281
Changement de tarif		23		100	42	165

Source : CEPS

*calcul effectué sur l'ensemble des dossiers selon leur nature mais ne concerne qu'un faible nombre de dossiers

Ces 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, 52% des dossiers d'inscription traités en 2014 ont une suspension d'une durée moyenne de 81 jours et 33% dossiers de modification ont une suspension d'une durée moyenne de 57 jours. Ces délais, s'ils sont pris en compte, diminuent effectivement la durée réelle de traitement administratif d'un dossier et permettent de s'approcher de la durée réglementaire des 180 jours. 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 2014 ont subi également des suspensions de délai pour 24% d'entre-eux avec une durée de suspension moyenne de 92 jours.

ANNEXES

**ANNEXE 1 : 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 médicament, se traduisant par une diminution des consommations</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>

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 des industries de santé.

Dans le domaine des médicaments, vous veillerez à mettre en

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 certains travaux du CSIS/CSF.

Des réunions de concertation sont

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 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

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.

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

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 génériques, 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

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 est en cours 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 2013 et poursuivie en 2014.

Le suivi du répertoire des génériques en 2013 et 2014 a conduit à la création de TFR. De manière alternative des baisses de prix de façon à obtenir l'économie

l'économie qu'aurait permise une substitution réussie.

En outre, a fortiori dans les classes fortement génériquées, 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 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

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 sont 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 annuel)

Une annexe spécifique rend compte de la fixation des prix des nouveaux produits d'asmr 5, dans chaque rapport annuel.

l'assurance maladie.

Vous veillerez par ailleurs à accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux.

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.

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 ».

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.

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 ».

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.

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 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

Les délais de traitement des dossiers de DM sont tributaires des moyens disponibles.

Les réévaluations de produits sont inscrites régulièrement à l'ordre du jour du Comité et les conséquences utiles en sont tirées.

Des baisses de cohérence sont régulièrement mises en œuvre.

Des opérations de révision de lignes génériques ont été initiées en 2013 et 2014.

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.

L'ATIH fournit désormais des données portant sur les tarifs des produits de la liste

<p>l'INSEE.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à nos sentiments les meilleurs.</p> <p>Le ministre de l'économie et des finances</p> <p>Pierre MOSCOVICI</p> <p>La ministre des affaires sociales et de la santé,</p> <p>Marisol TOURAINE</p> <p>Le ministre du redressement productif</p> <p>Arnaud MONTEBOURG</p>	<p>en sus pratiqués dans le secteur public et le secteur privé.</p> <p>L'indice des prix des médicaments est repris dans le rapport annuel du CEPS</p> <p>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.</p> <p>Le président du CEPS a été associé à certains travaux du CSIS/CSF.</p>
---	---

**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 de 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'arrêté 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 efficience.

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 efficacité.

- 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 aurait 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 déremboursements

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 déremboursements 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 (CSRPF), 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 CNEDiMITS 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 CNEDiMITS 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 CNEDiMITS 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 CNEDiMITS, 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 CNEDiMITS 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 CNEDiMITS ou du comité, pour un ou des produits inscrits sous description générique.

Si la CNEDiMITS 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 CNEDiMITS 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 CNEDiMITS 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, 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.

ANNEXE 4 : LES METHODES DE FIXATION DES PRIX DU MEDICAMENT

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 génériqueurs 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 TFR³⁶ 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.

³⁶ 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 PPTC. 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 générique, 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'infirmier 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'informations³⁷ :

- 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.

³⁷ 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'informations³⁸ :

- 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.

³⁸ Les données de l'Assurance maladie (Rétroced'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.

**ANNEXE 6 : TABLEAU DES SEUILS DE DECLENCHEMENT DES
REMISES PAR AGREGATS PHARMACO-THERAPEUTIQUES
PERIODE 2012-2015**

Pour l'exercice 2014, le tableau des agrégats n'a pas été actualisé. Le périmètre comme les différents coefficients et seuils ont été maintenus tels qu'ils étaient en 2012. Le coefficient prévu à l'article 17 a) de l'accord cadre est fixé à 25%. Pour chaque agrégat, les parts de la remise totale assises respectivement sur le chiffre d'affaires et sur le dépassement sont fixées à 65% et 35%.

NB: Les spécialités rétrocédables ou en sus de la T2A sont signalées en italiques sauf pour les agrégats où ces spécialités sont majoritaires.

Agrégats	seuil de déclenchement 2013	taux 2013 (taux K non inclus)	taux 2014 (taux K non inclus)	taux 2015 (taux K non inclus)
A02 (antiacides, anti flatulents) sauf A02B2 + A03 (antispasmodiques, anticholinergiques et modificateurs de la motricité intestinale) + Vogalène (A04A9) (<i>y c. Prepulsid et Debridat inj.</i>)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
A02B2 (inhibiteurs de la pompe à protons)	-9,6%	-10,0%	-5,0%	0,0%
A04 (antiémétiques) sauf Vogalène (A04A9)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
A05A1 (cholérétiques, cholecystokin) + A05B (hépatoprotecteurs, lipotropes) + A06 (laxatifs) dont Relistor + A07 (anti diarrhéiques) sauf A07E + A09 (produits digestifs dont enzymes)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
A05A2 (anti lithiasiques) + A07E (anti inflammatoires intestinaux) + budésonide (H02A2)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
A10 (antidiabétiques)	4,4%	4,0%	0,0%	0,0%
A11 (vitamines <i>yc. Un alfa inj.</i>) + A12 (calcium) sauf A12C1 + C05 (anti hémorroïdaires et anti variqueux) + C10B (anti athéromateux d'origine naturelle) sauf Calcium sorbisterit et Phosphoneuros + Zymaduo et Fuosterol + V06 (diététique) + V07 (autre produits)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
B01A (anticoagulants non injectables) + B01B (anticoagulants injectables : héparines) + B01E (inhibiteurs directs de la thrombine) + B01X (autres agents anti thrombotiques) sauf Ceprotin et Protexel (<i>y c. Orgaran et Xigris</i>)	25,4%	25,0%	10,0%	2,0%
B01C (antiagrégants plaquettaires) sauf Xagrid	-4,6%	-5,0%	0,0%	0,0%
B02A et B (antihémorragiques hémostatiques) + B03 (antianémiques) sauf B03C et Eporatio (B03X) + A14A1 (hormones anabolisantes) + Lederfoline, Elvorine et Folinoral (V03D) (<i>y c. fer injectable</i>)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
B02C et D (facteurs de la coagulation) + Ceprotin et Protexel (B01X) + J06 (sérum et immunoglobulines) sauf Synagis (J06H9)	3,4%	3,0%	3,0%	0,0%
B03C (EPO dont Retacrit) + Eporatio (B03X)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
C01A + B + C (glycosides, anti arythmiques et stimulants cardiaque) + magnésium injectable (A12C1)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
C01D + E + X (thérapie coronarienne) + C02 (antihypertenseurs) + C03 (diurétiques) + C07 (bêta bloquants) + C08 (antagonistes du calcium) + Caduet (C10A1)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
C04 (vasodilatateurs) + N6D (nootropiques) + Olmifon (N07X)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
C09 (modificateurs du système rénine-angiotensine)	-2,6%	-3,0%	0,0%	0,0%
C10A (anti cholestérol / triglycérides) + C10C (Régulateurs lipidiques en association)	-4,6%	-5,0%	0,0%	0,0%
D (dermatologie) + Terbinafine (J02A) + Metvixia (L01X9) + Efidix (L01B)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
G01 (anti infectieux gynécologiques) + Florgynal (G02F)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
G02 (autres produits gynécologiques) sauf Florgynal (G02F) + G03 (inhibiteurs de l'ovulation) sauf G03B, G et J	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
G03B (androgènes), G04 (urologie) sauf G04A (<i>sauf Revatio et Adcirca, G04E</i>)	2,4%	2,0%	2,0%	0,0%
G03G (gonadotrophines / induction de l'ovulation) + H01C1 et C3 (hormones hypothalamiques) (<i>y c. Salvacyl</i>)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
H01A (ACTH) + H01C2 (antihorm. de croissance) + H02 (cort.voie orale) sauf budésonide (H02A2) + H04A, B et D (calcitonine, glucagon et horm. antidiurétiques) + A16A (autres produits appareil digestif : <i>Proglidem</i>) + Alkonatrem (J01A) (<i>y c. Minirin inj.</i>)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
H03 (thérapeutique thyroïdienne) (<i>y c. Proracyl</i>)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
H4C (hormones de croissance)	-0,6%	-1,0%	-1,0%	0,0%

Agrégats	seuil de déclenche- -ment 2013	taux 2013 (taux K non inclus)	taux 2014 (taux K non inclus)	taux 2015 (taux K non inclus)
J01 (antibio. voie gén.) sauf Alkonatrem (J01A) + J02A (antimycot. voie gén.) sauf Terbinafine + J03A (sulfamides voie gén.) + J05B (antiviraux sauf anti-VIH) sauf J05B1 + G04A (antiseptiques et anti infectieux urinaires)	-1,6%	-2,0%	-2,0%	0,0%
J05B1 (antiviraux hépatiques) dont Incivo et Victrelis + J05C (antirétroviraux du VIH) dont Edurant et Eviplera + L03B1 (interférons alpha)	7,4%	7,0%	4,0%	0,0%
J07 (vaccins) + V01A (allergènes) + Synagis (J06H9)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
K (solutés usage hospitalier) + Nonan, Decan, Tracutil et Tracitrans (A12C2)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
L01 sauf Metvixia (L01X9) et Efudix (L01B) + L02 (anti cancéreux et hormones cytostatiques) + L03A (facteurs de croissance) sauf Copaxone (L03A9)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
L03B2 (interférons bêta) + Copaxone (L03A9) et Gylenia et Tysabri (L04X)	5,4%	5,0%	5,0%	0,0%
L04X (immunosuppresseurs autres) sauf Gylenia, Ilaris et Tysabri	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
M01A1 (antirhumatismaux non stéroïdiens seuls) sauf spécialités à base de diacéine et glucosamine + M01A3 (Coxibs seuls) + M04 (antigoutteux)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
M01A2 (antirhumatismaux non stéroïdiens associés) + M02 (antirhumatismaux et antalgiques locaux) + M03 (myorelaxants)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
M01C (antirhumatismaux spécifiques) + Acadione (M05X) + L04B (Anti TNF) + Stelara (L04X) (y c. <i>Orencia, Remicade et Roactemra</i>)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
M05B (Biphosphonates) + G03J (Modulateur des récepteurs aux estrogènes) + Forsteo (H04E), Protelos, Osigraft et Inductos (M05X)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
M05X (autres produits appareil locomoteur) sauf Acadione et Protelos, Osigraft et Inductos + spécialités à base de diacéine et glucosamine (M01A1)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
N01 (anesthésiques) (y c. Naropéine et Versatis)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
N02 (analgésiques) sauf Buprénorphine et Méthadone + N07C (antivertigineux)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
N03A (antiépileptiques) (y c. <i>Taloxa</i>)	2,4%	2,0%	2,0%	0,0%
N04A (antiparkinsoniens) + Adartrel (N07X)	2,4%	2,0%	2,0%	0,0%
N05A1 (antipsychotiques atypiques)	-1,6%	-2,0%	0,0%	0,0%
N05A9 (antipsychotiques conventionnels) + N06A3 (régulateurs de l'humeur)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
N05B (hypnotiques et sédatifs) + N05C (tranquillisants)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
N06A (antidépresseurs) sauf N06A3 et Lévonine (N06A9)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
N06B (psychostimulants) + N07E (produits dépendance alcoolique) + N07F (produits dépendance opioïde) + Rilutek (N07X), Lévonine (N06A9), Buprénorphine et Méthadone (N02A)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
N07D (anti Alzheimer) + Mestinon, Prostigmine et Mytelase (N07X)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
P (antiparasitaires) + J04 (antituberculeux, anti lépreux) (y c. <i>Eskazole, Lamprène et Notezine</i>)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
R01A1 + A6 (corticoïdes et autres spécialités de la rhinite allergique voie locale) + R06A (antihistaminiques voie générale)	-4,6%	-5,0%	0,0%	0,0%
R01A4 + A7 + A9 + B (anti infectieux rhinologiques) + R05 (antitussifs) + R07 (autres produits à usage respiratoire) + A01 (stomatologie) + Pulmozyme (V03H)	-4,6%	-5,0%	0,0%	0,0%
R03 (antiasthmatiques et bronchodilatateurs)	-2,6%	-3,0%	0,0%	0,0%
S01 (produits ophtalmologiques) sauf S01E et S01P + S02 (produits otologiques)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
S01E (myotiques, antiglaucomateux)	-0,6%	-1,0%	0,0%	0,0%
S01P (produits anti néovascularisation ophtalmologie)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
T01 (produits de diagnostics par imagerie) + T02X (autres tests diagnostics) + Helikit (V03X), Lipiocis et Quadramet (V03C)	2,4%	2,0%	2,0%	0,0%
V03 (médicaments divers) sauf Lederfoline, Elvorine, Folinoral, Pulmozyme, Helikit, Lipiocis et Quadramet + Mimpara, Phosphore, Phosphoneuros, Phosphosorb et Calcium sorbisterit (y c. <i>Cardioxane, Uromitexan, Ferriprox, Fasturtec et Ethyol</i>)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
Z (médicaments orphelins < 30M€)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
Z' (médicaments orphelins >= 30M€)	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
Total	0,4%	0,0%	0,0%	0,0%

ANNEXE 7 : CONVENTIONS DE PRIX ET CLAUSES TYPES

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'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.

(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	PPTTC
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'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.

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 fabricant 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'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.

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'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.

ANNEXE 8 : COMPARAISONS INTERNATIONALES DE PRIX DE MÉDICAMENTS

Les comparaisons internationales de prix de médicaments restent relativement rares et d'interprétation délicate³⁹. Elles reposent sur des méthodologies complexes et nécessitent de ce fait de nombreuses précautions d'usage.

Les comparaisons internationales de prix doivent dans l'idéal comparer les prix de présentations pharmaceutiques identiques à tous égards (galénique, dosage, taille du conditionnement...) dans les différents pays de comparaison. En pratique, les présentations pharmaceutiques diffèrent d'un pays à l'autre. Cette hétérogénéité implique un arbitrage entre le degré de comparabilité des produits et de degré de représentativité de l'échantillon des médicaments étudiés : si les comparaisons de prix sont confinées à des produits strictement comparables, alors l'échantillon de médicaments est de faible taille et non représentatif. En outre, l'échantillon de médicaments doit être représentatif pour chaque pays de comparaison.

Il n'existe pas une mesure unique et correcte pour estimer les écarts de prix d'un pays à l'autre. Les résultats dépendent notamment de la taille de l'échantillon, du critère de comparabilité des produits et du poids attaché à chaque produit dans la construction de l'indice des prix. Ainsi, les études de comparaisons internationales des prix doivent tester la sensibilité des résultats à la méthodologie choisie.

Pour la première fois le CEPS ajoute à son rapport d'activité deux études de comparaison de prix. L'une concerne les prix des grandes classes génériques l'autre les prix des médicaments sous brevet à chiffre d'affaires élevé. De plus comme chaque année depuis 2012, ce rapport annuel présente une synthèse des résultats de quelques études référencées dans ce domaine.

I/ Questions méthodologiques

1/ Quels sont les prix comparés ?

Les prix publics des médicaments ne sont guère comparables d'un pays à l'autre : les différences de systèmes fiscaux applicables, notamment les taux de taxe à la valeur ajoutée, ainsi que les modes de rémunération de la distribution (en France marges des grossistes répartiteurs et des pharmaciens d'officine) introduisent des biais de comparaison trop importants.

Ainsi préfère-t-on le plus souvent des comparaisons de prix fabricants hors taxes (PFHT). Néanmoins, on peut ainsi noter s'agissant des génériques que ces PFHT français comprennent actuellement une part significative consacrée à la rémunération des pharmaciens d'officine, sous la forme de remises commerciales accordées par les génériqueurs, ce qui semble moins être le cas des PFHT de génériques allemands ou anglais.

Les prix comparés dans les études sont des PFHT faciaux. Or les autorités instaurent souvent des systèmes de remise (remises liées aux volumes de ventes des produits, par exemple). La comparaison des prix réellement payés par les assurances maladie en est affectée.

Enfin, selon les systèmes nationaux, le prix du médicament peut être unique, ou au contraire, un même médicament peut avoir plusieurs prix : prix régionaux, prix négociés par des caisses d'assurance maladie...

³⁹ Les prix des médicaments sur un marché global, OCDE 2008, notamment chapitre 2, annexe 2

2/ Quels sont les modes de comparaison ?

Les comparaisons directes des prix nationaux d'un ou plusieurs produits les uns par rapport aux autres ne peuvent avoir qu'une valeur limitée. Il sera toujours possible de trouver des médicaments dont le prix sera plus élevé ou plus faible dans un pays que dans un autre. Une sélection de produits disponibles en France et en Italie a ainsi été présentée, avec des prix italiens plus faibles, sans qu'il soit possible d'en tirer d'enseignement global⁴⁰. De même, la généralisation des résultats d'une étude comparant le prix de 150 présentations dont 95 remboursables en France, avec des prix allemands plus élevés⁴¹, serait hasardeuse.

L'usage d'un indice des prix d'un panier de médicaments représentatifs, pondérés par leurs volumes de ventes est seul de nature à permettre des comparaisons du niveau des prix dans le temps ou entre pays. Cette pondération permet de tenir compte de l'importance des différents médicaments en termes de volumes de vente. En l'absence de pondération par les volumes, le prix d'un produit avec peu ou pas de volume influencerait le prix moyen au même titre que le prix d'un produit avec un fort volume.

Le type de pondération utilisé est susceptible d'affecter notablement les comparaisons. Ainsi une pondération par les volumes de ventes réalisés dans un même pays permettra de neutraliser l'influence des différentes structures de marché entre les pays et de répondre à la question : quelles seraient les dépenses si les médicaments vendus étaient payés aux prix d'un autre ?⁴² Cette question est pertinente pour les pouvoirs publics du pays considéré.

3/ Quels sont les médicaments comparés ?

Pour une comparaison « à la boîte », la sélection des médicaments doit évidemment veiller à la stricte comparabilité d'un Etat à l'autre : même forme, même dosage, même nombre d'unités. Une comparaison en dose quotidienne définie⁴³, a priori plus complexe est néanmoins de nature à s'affranchir des différences de conditionnements et de dosages. Ces unités de mesure n'ont pas vocation à être exhaustives puisque les études de comparaisons internationales de prix utilisent également comme unité de mesure les milligrammes ou bien les posologies journalières moyennes.

Les écarts de prix estimés varient selon l'unité de mesure utilisée. En conséquence, la sensibilité des résultats à l'unité de mesure choisie doit être analysée dans les études.

Plusieurs questions permettent enfin de noter les orientations de comparaison choisies: produits utilisés en ville/à l'hôpital ou panier composite de produits, produits anciens, récents ou innovants, produits sous brevet ou génériques...

4/ Autres questions méthodologiques

La période de comparaison doit être notée. Pour une analyse ponctuelle, les données les plus récentes doivent être utilisées sous peine d'obsolescence, les modifications de prix étant fréquentes. L'analyse une année donnée pourra être utilement complétée par des comparaisons répétées dans le temps, permettant de repérer des évolutions des politiques tarifaires.

On distinguera les comparaisons bilatérales d'état à état des comparaisons multilatérales d'un état à un ensemble d'états. Les comparaisons multilatérales restreignent a priori le nombre de produits concernés, si la contrainte d'exacte similitude « à la boîte » est bien respectée.

Des dates de commercialisation différentes selon les pays influencent les écarts de prix estimés puisque le prix d'un médicament varie pendant son cycle de vie. Cet effet doit être neutralisé.

⁴⁰ <http://fr.scribd.com/doc/149864370/Cout-des-medicaments-en-France-la-gabegie-se-poursuit-Dossier-de-presse>

⁴¹ http://www.europe-consommateurs.eu/fileadmin/user_upload/eu-consommateurs/PDFs/publications/etudes_et_rapports/medicaments-etude_complete-FR-FINAL.pdf

⁴² Les PFHT peuvent être pondérés par les volumes consommés dans chaque pays considéré ; les écarts constatés peuvent alors provenir des différences de consommation selon les pays. Ils peuvent alternativement être pondérés par les volumes de vente du seul pays de référence, les volumes sont donc identiques et permettent d'isoler les différences de prix, par rapport à ce pays.

⁴³ Ou DDD : La DDD est la dose d'entretien quotidienne moyenne d'un médicament utilisé dans son indication principale chez l'adulte (OMS)

Enfin, les taux de change peuvent influencer les résultats des comparaisons de prix hors zone euro, par exemple avec le Royaume-Uni : les variations de change de la livre sterling par rapport à l'euro doivent être neutralisées.

II/ Principaux résultats recensés

II 1/ Etudes relatives aux médicaments princeps

II 1 1/ Etudes présentées par des autorités nationales

- **Le rapport du NHS au Parlement britannique⁴⁴ :**

Bilateral comparisons of ex-manufacturer prices

Country	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2010 indices using five-year* average exchange rate
Australia	–	–	–	94	94	126	139	106
Austria	94	96	94	96	111	125	117	107
Belgium	90	95	97	101	122	132	122	112
Finland	96	101	96	99	119	113	105	96
France	84	96	89	92	108	115	104	95
Germany	106	108	105	113	142	169	155	142
Ireland	99	103	105	112	134	144	133	122
Italy	78	84	78	83	101	120	113	103
Netherlands	92	95	94	99	115	–	–	–
Spain	80	84	85	88	109	118	106	97
Sweden	–	–	103	105	116	126	130	114
UK	100	100	100	100	100	100	100	100
USA	176	198	188	183	252	249	281	254

L'étude compare les prix fabricant des 250 produits de ville les plus vendus au Royaume-Uni et procède à une pondération par les volumes de ventes dans ce pays. Il s'agit de comparaisons bilatérales : le panier de présentations considérées varie donc d'un pays à l'autre.

Les changements observés d'une année sur l'autre peuvent résulter de l'évolution du panier des produits retenus, des changements de prix, des mouvements des taux de change, ou encore des règles de prescription qui peuvent affecter les volumes de ventes. Les prix comparés ne tiennent pas compte des éventuels rabais négociés par les assureurs. Par ailleurs, le panier de produits inclut des présentations pour lesquelles il existe dans certains pays un tarif de remboursement de référence ; le prix ne reflète donc pas la dépense réelle des assureurs.

- **Le rapport du conseil d'examen du prix des médicaments brevetés- Canada⁴⁵**

Ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2013

Taux de change du marché								
	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Ratio moyen des prix en 2013	1	0,72	0,79	1,04	0,9	0,95	0,77	2,07
Ratio moyen des prix en 2012	1	0,76	0,80	1,11	0,90	1,01	0,80	2,02
Ratio moyen des prix en 2011	1	0,84	0,84	1,2	0,95	1,03	0,82	1,98
Ratio moyen des prix en 2010	1	0,9	0,87	1,2	0,98	1,03	0,86	1,91
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1,306	760	772	919	903	847	913	1088
Ventes (millions \$)	13 676,49	11 062,06	10 704,40	11 832,60	11 575,50	11 446,00	11 596,30	12 811,50

⁴⁴ https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/215156/dh_132793.pdf

⁴⁵ <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1779&mid=1712>

- **Le rapport de Santé suisse (2010 et 2012)⁴⁶**

Les assureurs maladie suisse comparent les prix fabricant des 155 produits de ville brevetés générant les chiffres d'affaires les plus importants en Suisse.

Pays, Indice Suisse base 100	Suisse	Allemagne	Danemark	Autriche	Pays-Bas	France	Royaume-Uni
2010	100	117	113	88	86	79	72
2012	100	108	96	89	86	74	70

L'étude procède à une pondération par les volumes de vente en Suisse. Les prix pratiqués en Suisse sont 26% plus élevés qu'en France sur la base de la structure de marché suisse et ne tiennent pas compte des éventuels rabais négociés par les assureurs.

II 1 2/ Les études académiques

NIVEAU COMPARE DES PRIX DES PRINCEPS commercialisés depuis 2008 (mêmes molécule, forme et dosage): France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni⁴⁷

L'étude compare les prix fabricant d'un panier de produits de ville lancés entre 2008 et 2012, présents en France et dans au moins un autre pays de comparaison et regroupés selon le degré d'amélioration de service médical rendu attribué par la Commission de transparence en France. 51 molécules ont été lancées dans les 5 pays sous les mêmes formes et dosages et peuvent donc faire l'objet d'une analyse sur tous les marchés considérés. Le tableau ci-dessous présente les résultats avec une pondération des prix par les volumes de vente français, en unités standard de prise.

	Allemagne 2012	Italie 2012	Espagne 2012	UK 2012
ASMR 1-2-3	1,21	1,37	1,14	0,77
n	4	4	4	4
ASMR 4	1,02	0,95	1,01	0,96
n	9	9	9	9
ASMR 5	1,41	1,05	1,13	1,07
n	38	38	38	38
Ensemble ASMR	1,32	1,07	1,11	1,02
n	51	51	51	51

NB: pondération avec les volumes de vente en France ; indice > 1 : prix étranger > prix français ; n : nombre de molécules considérées

Les prix français apparaissent bas dans l'ensemble. Les prix des molécules « innovantes » apparaissent les plus faibles au Royaume-Uni. Les prix allemands sont les plus élevés. Par rapport à 2007⁴⁸, la situation reste globalement identique avec cependant une augmentation du différentiel avec l'Allemagne (+22% en 2007, +32% en Juin 2012) et une réduction / disparition du différentiel avec le Royaume-Uni (+29% en 2007 mais seulement +2% en Juin 2012).

⁴⁶ <http://www.santesuisse.ch/datasheets/files/201302151800370.pdf>

⁴⁷ Pharmaceuticals Direct and Indirect Price Regulation: A price comparison of recent pharmaceutical products in Europe, 2008-2012, Claude Le Pen, Nathalie Grandfils, Dana Vigier, en cours de publication

⁴⁸ International Comparison of Prices for New Drugs PY Geoffard, Lluís Sauri, 2008

II 2/ Etudes relatives aux prix des génériques

II 2 1/ Etudes présentées par des autorités nationales

- **Point de repère CNAMTs, 2011⁴⁹**

Coût moyen des génériques par unité standard pour huit pays (en €), 2011

Pays	France	Italie	Allemagne	Norvège	Finlande	Espagne	Royaume-Uni	Pays-Bas
Coût par US	0,15	0,14	0,12	0,12	0,12	0,11	0,07	0,07

L'étude pondère les prix par les quantités vendues dans chaque pays. Les écarts de coûts s'expliquent par l'existence de structure de marché et de prix différents entre les pays. Le poids relatif de ces deux déterminants de l'explication des écarts de coûts n'est pas estimé.

II 2 2/ Etudes académiques

- **Etude P. Février pour le GEMME, 2010**

Coût moyen des génériques par unité standard pour 10 pays (en €), 2010

Pays	Port.	Belg.	Autr.	All.	Italie	RU	Fin.	Espagne	France	Pol.
Coût par US	0,27	0,27	0,26	0,24	0,20	0,20	0,18	0,18	0,18	0,11

Le tableau présente le prix moyen d'un panier de médicaments génériques représentant 50% des molécules les plus vendues en France, sans pondération par les volumes. L'absence de pondération conduit à considérer identiquement chaque produit, indépendamment de l'importance de ses ventes. Un produit peu vendu en France comptera autant dans la moyenne qu'un produit à forts volumes de ventes. Cette approche par la moyenne des prix non pondérés ne met ainsi en évidence que le niveau même des prix.

Les mécanismes de pondération permettent d'analyser les coûts des produits pour les assurances maladie, en prenant en compte leur poids réel dans la dépense remboursable.

Indépendamment de la différence de champ entre les deux études CNAMTs et GEMME, la première met ainsi probablement en évidence des structures de consommation plus économes (plus de consommation de génériques moins chers) au Royaume-Uni et en Allemagne, par rapport à la France.

⁴⁹ http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_reperes_n_39_-_Cout_des_generiques_en_Europe.pdf

III/ Etudes CEPS

III 1/ Etudes relatives aux médicaments génériques (statines, IPP, IEC sartans)

L'étude compare les prix des médicaments génériques pratiqués en France à ceux des quatre pays européens de référence (Allemagne, Espagne, Italie et Royaume-Uni). Quatre classes sont étudiées : statines, IPP, IEC sartans. Elles représentent 735 millions d'euros de chiffre d'affaire HT (soit 22% du marché des médicaments génériques). L'objectif est de répondre à la question suivante : les prix de ces médicaments génériques en France sont-ils plus ou moins élevés que ceux pratiqués dans les quatre pays européens de référence ?

La méthodologie de l'étude est la suivante :

- L'échantillon des médicaments génériques concerne les médicaments génériques⁵⁰ commercialisés en ville.
- Pour les quatre pays de référence, les données 2014 sont issues de la base IMS MIDAS (données prix). Pour la France, les données proviennent du GERS 2014 et de la base de prix CEPS (qui tient compte des baisses réalisées en 2015).
- Les prix sont les prix fabricant et les quantités sont exprimées en unités standards⁵¹⁵².
- L'unité de mesure du prix est le prix fabricant moyen (en unité standard) pratiqué dans un pays pondéré par les unités françaises afin de neutraliser les effets structures (structure France avec les prix étrangers).

⁵⁰ Les spécialités de référence (princeps) ne sont pas prises en compte.

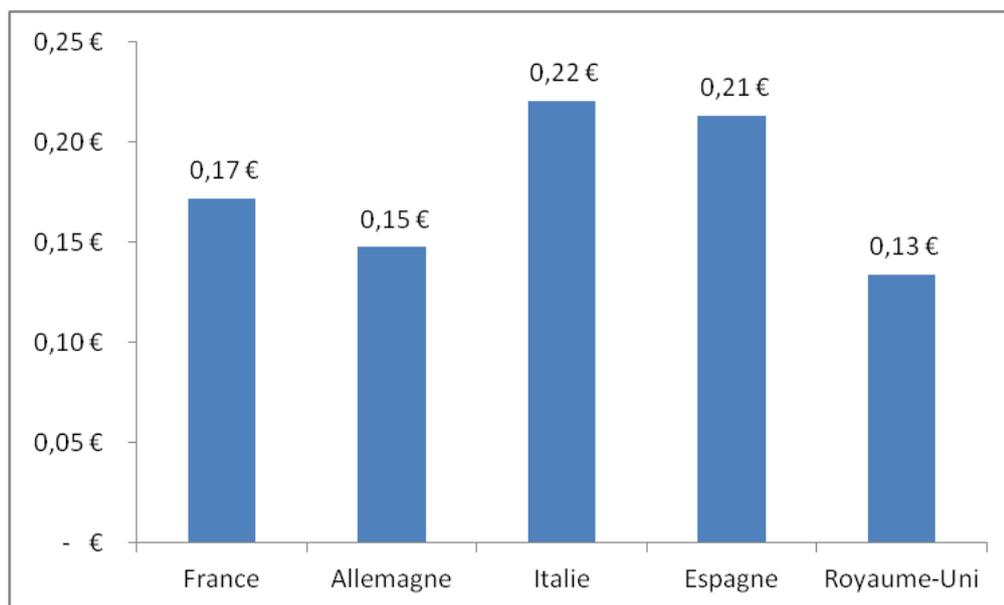
⁵¹ Une unité standard correspond à l'unité la plus petite possible (un comprimé, une gélule, ...).

⁵² Taux de change 1,241 euro = 1 livre

Les résultats de l'étude sont les suivants :

- **Les prix France sont dans la moyenne européenne. En agrégeant l'ensemble des prix étudiés pour les trois classes de produits (statines, IPP, IEC sartans) on observe un prix moyen par unité standard de 0,17 euros pour la France.**

Figure 24 Prix moyen par unité standard des grandes classes génériquées (statines, IPP, IEC sartans)



- **Les prix Français sont dans la moyenne européenne pour les IEC/Sartans, dans le bas de la fourchette pour les IPP et dans le haut de la fourchette pour les statines.**
- **Des études antérieures avaient estimé les prix France des génériques plus élevé que les prix moyens européens. En 2014, les prix Français se situent sensiblement dans la moyenne européenne. L'étude de la CNAMTS de 2011 qui avait employé une méthodologie quasi identique à celle de la présente étude avait noté pour les statines un prix moyen par unité standard de 0,27 euros pour la France ; en 2014 ce le prix est de 0,18 euros (en baisse de plus de 30%). Pour les IPP le prix de l'unité standard est passé de 0,27 à 0,19 (en baisse de 30%).**
- Les résultats ont été comparés aux prix moyens pondérés par les volumes de chaque pays. Ces résultats sont sensiblement identiques. La source principale des écarts s'expliquant par la consommation élevée des molécules à faible prix au Royaume-Uni.

III 1/1 Résultat : Statines⁵³

Figure 25 Prix moyen par unité standard de la classe des statines génériques

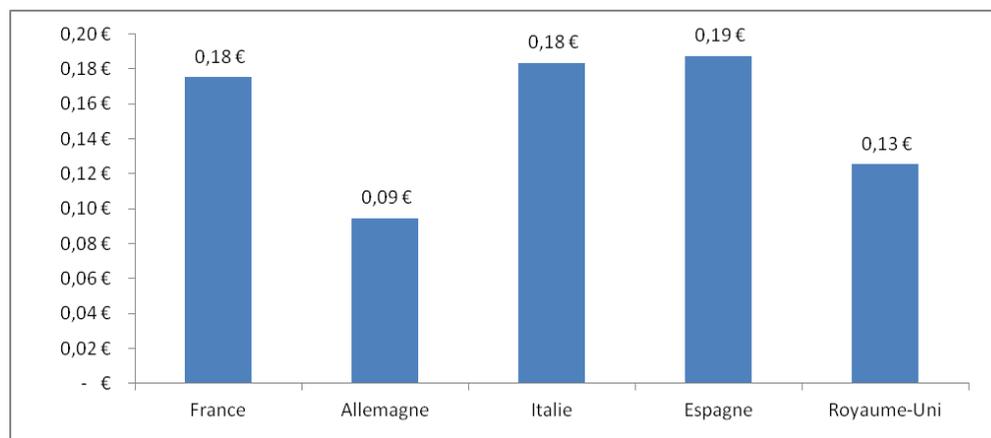
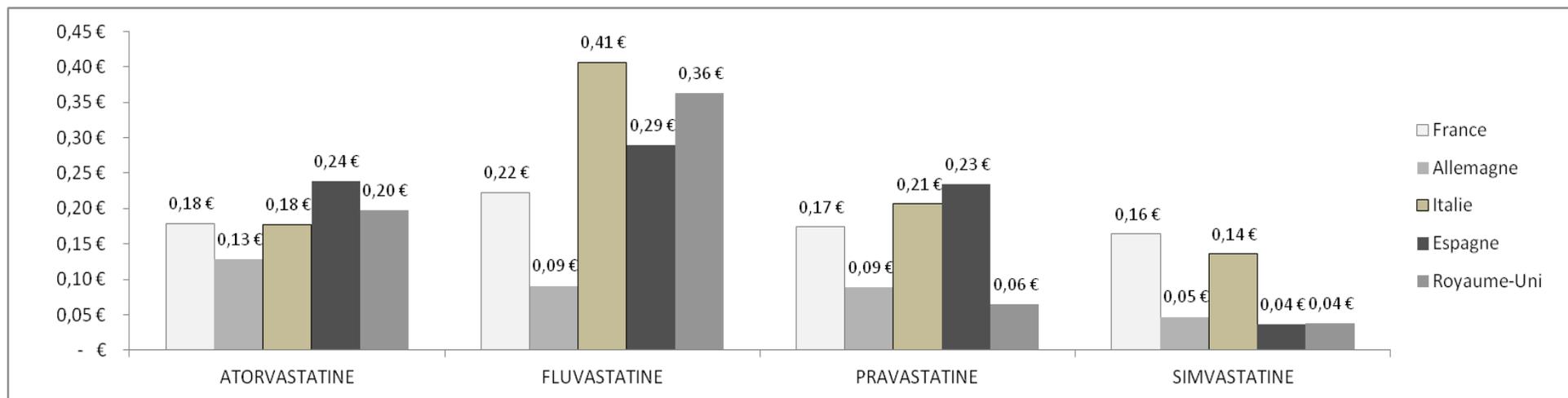


Figure 26 Prix moyen par unité standard par molécule statines génériques



⁵³ Crestor® Rosuvastatine non générique (cf étude sur les médicaments à fort chiffre d'affaire)

III 1/2 Inhibiteurs de la pompe à proton (IPP)

Figure 27 Prix moyen par unité standard de la classe des IPP génériques

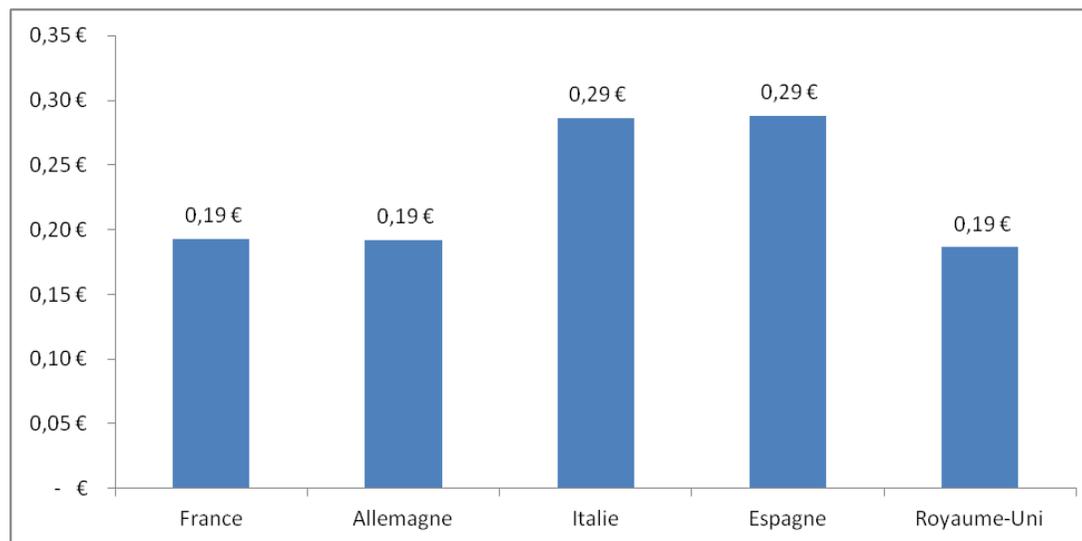
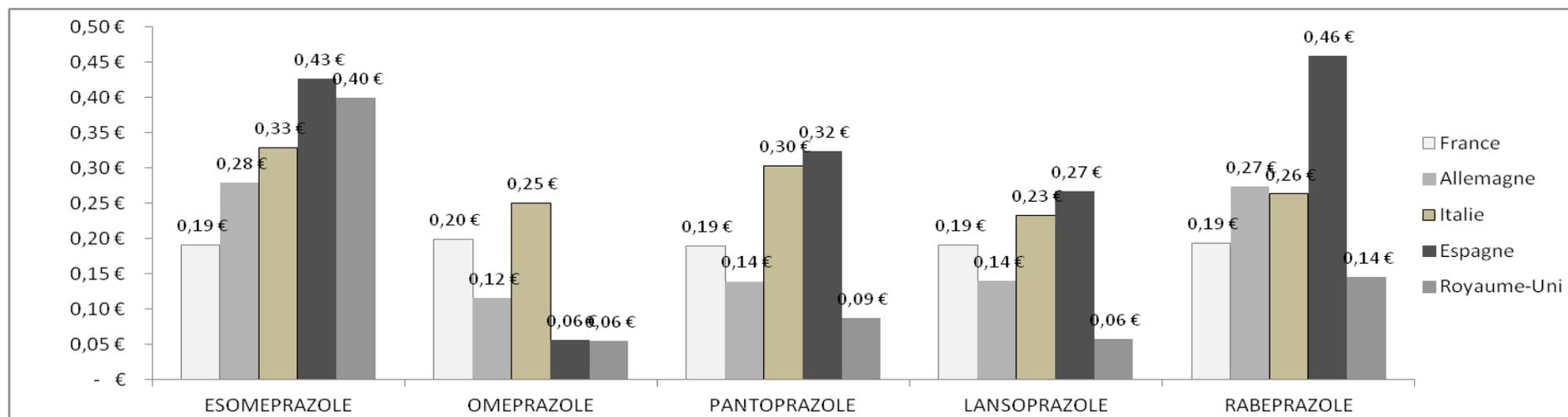


Figure 28 Prix moyen par unité standard par molécule IPP génériques



III 1/2 inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et SARTAN

Figure 29 Prix moyen par unité standard de la classe des IEC/Sartans génériques

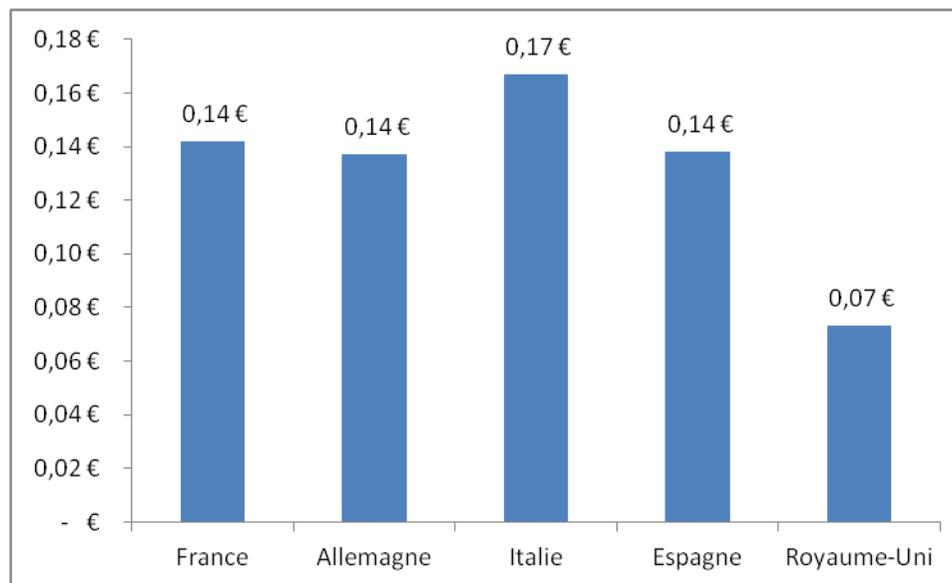
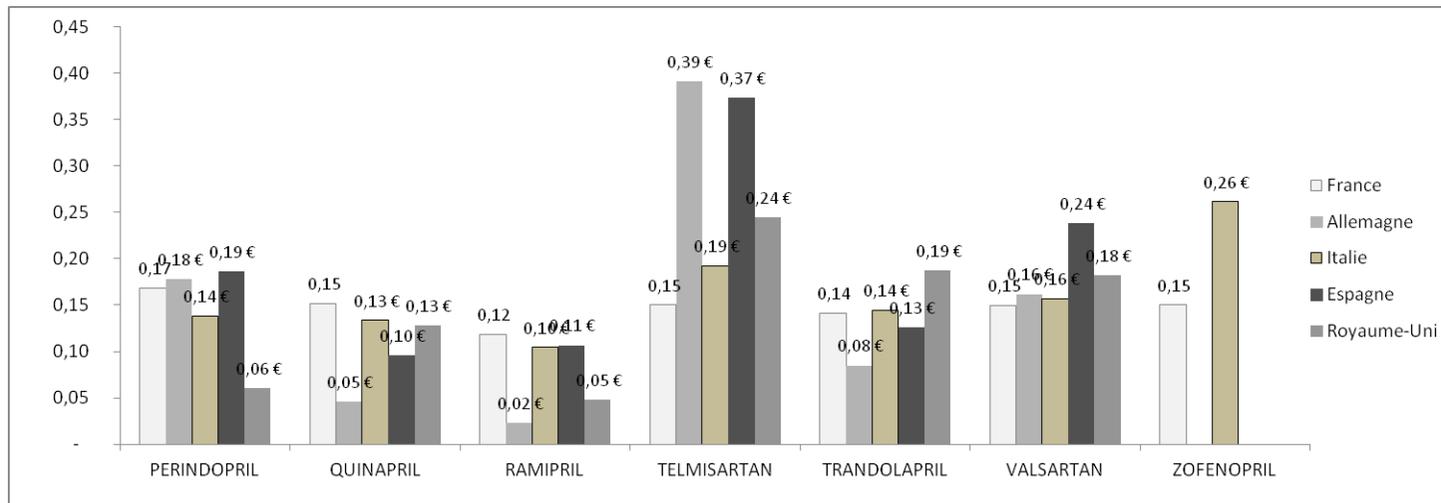
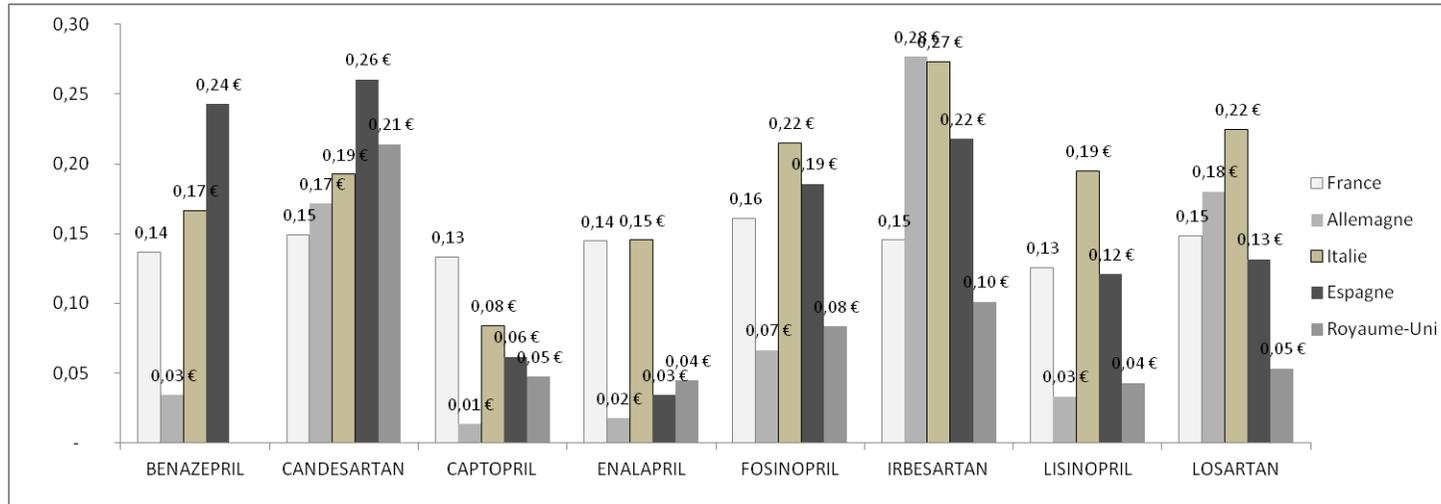


Figure 30 Prix moyen par unité standard par molécule IEC/Sartans génériques



III 2/1 Etudes relatives aux médicaments sous brevet à chiffres d'affaires élevés en France

Afin de comparer les prix des médicaments remboursés⁵⁴ sous brevet et à fort chiffre d'affaire en France en ville et à l'hôpital à ceux des quatre grands pays comparateurs (Allemagne, Royaume-Uni, Espagne, Italie), le CEPS a analysé les prix des unités des molécules ayant plus de 100 M€ de CA France en ville ou plus de 50 M€ de CA France à l'hôpital. Additionnés, ces produits représentent 6,4 Md€ de chiffres d'affaires hors taxe ce qui équivaut à 25% de l'intégralité du marché remboursable. Les produits étudiés du marché ville représentent 20% de ce marché. Les produits hospitaliers retenus représentent 37% des achats hospitaliers totaux (liste en sus, GHS, rétrocédables y compris sous ATU) et représentent 86% du marché de la « liste en sus ».

La méthodologie de l'étude est la suivante :

Les données IMS MIDAS en ce qui concerne les volumes et la base de données IHS (prix PFHT, juillet 2015) pour les prix des 4 pays comparateurs ont été utilisés. A l'opposé de l'étude sur les génériques, les prix internationaux issus de la base IHS, plus fiables que les prix estimés à partir de la base IMS MIDAS, ont été utilisés. Ceci étant possible du fait du faible nombre de présentations par molécule et la présence d'un seul fabricant sur le marché.

Les données de volume France proviennent du GERS ville 2014, des déclarations trimestrielles hospitalières et les prix proviennent des bases CEPS (juillet 2015).

Les prix moyens pondérés des pays comparateurs ont été calculés à partir des volumes France (structure France avec les prix étranger^{55,56}), permettant de répondre ainsi à la question : **les prix de ces produits en France sont-ils supérieurs ou inférieurs aux prix constatés dans les pays européens comparateurs ?**

Les résultats de l'étude sont les suivants :

Les prix Français sont dans **20 cas sur 40** (50% des produits) **inférieurs au plus bas prix européen** et pour **37 cas sur 40** (93% des produits) **inférieurs à la moyenne** des 5 pays.

Ces résultats sont cohérents avec les résultats des études internationales citées ci-dessus.

Cette étude n'a pas pris en compte les taxes sur le chiffre d'affaires présentes dans certains pays qui peuvent être assimilées à des remises obligatoires (7% en Allemagne). Cependant même en les prenant en compte le sens des résultats n'en serait pas affecté.

L'étude ne prend pas en compte les remises spécifiques aux produits qui existent dans chacun de ces pays (ces données étant confidentielles). Cependant la France perçoit également de remises parfois conséquentes sur une bonne partie de ces produits.

⁵⁴ Sovaldi inscrit au remboursement en fin d'année n'a pas été inclus se référer à l'encart 1 pour la comparaison internationale des prix.

⁵⁵ 1,327 euros = 1 livre anglaise

⁵⁶ Les résultats obtenus en appliquant les volumes de chaque pays à ses propres prix sont sensiblement identiques. Des variations sont essentiellement observées pour les formes à dosages multiples (Seretide, Kogenate, ...) du fait de la structure de consommation.

Tableau 35 Ratio des prix européens des spécialités inscrites au remboursement ville sous brevet de plus de 100 M€ de chiffre d'affaire en France (indice France =1)

	France	Allemagne	Italie	Espagne	Royaume-Uni	Remarques
ABILIFY	1,00	2,36	1,07	0,68	1,42	Prix France baissé de 20% au 1er septembre 2015 (non pris en compte)
ARANESP	1,00	1,53		1,38	1,57	Absence de prix dans la base IHS pour l'Italie
CRESTOR	1,00	2,08	1,08	1,02	1,49	
ENBREL	1,00	1,66	1,15	1,12	1,12	
EYLEA	1,00	1,21	0,94	1,04	1,33	Prix France baissé au 1er septembre 2015 de 16% (non pris en compte)
EZETROL	1,00	1,35	0,97	1,08	1,00	
GILENYA	1,00	0,79	0,93	0,92	1,12	En Italie le 400mg n'est pas commercialisé
GLIVEC	1,00	1,32		1,13	1,16	Comparaison impossible en Italie non commercialisation d'un dosage présent en France
HUMIRA	1,00	1,69	1,22	1,23	1,12	
INEGY	1,00	1,31	0,98	0,98	1,20	
INNOHEP	1,00	1,02				Dosages différents en Italie Espagne et au Royaume-Uni, limitant la comparaison
LANTUS	1,00	1,08	0,97	0,99	1,10	
LOVENOX	1,00	0,93	1,11	1,71	0,77	Non prise en compte de certains dosages Allemand qui ne sont pas commercialisé en France
LUCENTIS	1,00	1,53	1,26	1,15	1,52	
LYRICA	1,00	2,94	1,59	0,87	3,09	
NEULASTA	1,00		1,04	1,11	1,05	Absence de prix IHS pour l'Allemagne
PREVNAR	1,00	1,24	1,45	1,13	1,48	
TRUVADA	1,00	1,49	1,01	1,01	1,10	Double circuit (ville-hôpital) en France
SERETIDE/SERETIDEDISKUS	1,00		1,19	1,37	1,26	Certaines présentations non commercialisé en Allemagne limitant la comparaison
SYMBICORT	1,00	1,25	1,24		1,32	Dosages différents en Italie, limitant la comparaison
VICTOZA	1,00	1,00	0,95	1,00	1,18	
XARELTO	1,00	1,25	1,10	0,95	1,22	Baisse récente du prix Espagnol (pris en compte)
ZYTIGA	1,00	1,11	1,17	1,14	1,31	

Tableau 36 Ratio des prix européens des spécialités inscrites au remboursement hôpital (liste en sus) sous brevet de plus de 50 M€ de chiffre d'affaire en France (indice France =1)

	France	Allemagne	Italie	Espagne	Royaume-Uni	Remarques
ADVATE	1,00		0,90	0,86		Absence de prix dans la base IHS pour Allemagne et le Royaume-Uni
ALIMTA	1,00	1,96	1,33	1,17	1,03	
AVASTIN	1,00	1,35	1,24	1,29	1,25	
CANCIDAS	1,00	1,09	0,91	1,02	0,99	
ERBITUX	1,00	1,40	1,09	1,17	1,43	
HERCEPTIN	1,00	1,27	1,14	1,11	1,01	
KOGENATE	1,00		1,02	0,86	1,16	
MABTHERA	1,00	1,23	1,00	0,95	0,88	
PRIVIGEN	1,00	2,17	1,21	1,09	1,54	
REMICADE	1,00	1,73	1,19	1,23	1,28	
REVLIMID	1,00	1,53	1,39	1,45	1,38	
SOLIRIS	1,00	1,09	0,95	1,02	0,96	
TRACLEER	1,00	1,34	1,15	1,13	1,01	
TYSABRI	1,00	0,99	0,94	0,95		Absence de prix dans la base IHS pour le Royaume-Uni
VELCADE	1,00	1,24	1,12	1,07	0,97	
VIDAZA	1,00	1,13	1,00	1,11	1,34	
YERVOY	1,00	0,91	1,10	1,21	1,42	Baisse récente du prix Allemand (pris en compte)

**ANNEXE 9 : FIXATION DES PRIX DES NOUVEAUX MEDICAMENTS
D'ASMR V COMMERCIALISES EN VILLE EN 2014**

NOMCOURT	Commercialisation	Code CIP	Libelle CIP	Date Avis CT	PFHT	Rationnel de la fixation de prix
FYCOMPA	mai 2014	2677698	FYCOMPA 10MG CPR BT28	24 juillet 2013	98,00	Le CTJ varie de 1,20 € pour le dosage 2 mg à 3,50 € pour les dosages 10 et 12 mg Le CTJ moyen pondéré est égal à 2,395€, il est inférieur de 4,2 % à celui du comparateur Zebinix (CTJ = 2, 50 €)
		2677712	FYCOMPA 12MG CPR BT28		98,00	
		2684474	FYCOMPA 2MG CPR BT28		33,60	
		2677600	FYCOMPA 2MG CPR BT7		8,40	
		2677623	FYCOMPA 4MG CPR BT28		68,60	
		2677652	FYCOMPA 6MG CPR BT28		68,60	
		2677675	FYCOMPA 8MG CPR BT28		79,80	
TAFINLAR	juillet 2014	2754967	TAFINLAR 50MG GELU FL120	7 mai 2014	4572,43	Prix basé sur un CTJ de 222,53€ (selon la pondération entre le CTJ du dosage 75 mg = 228,62 et le CTJ du dosage 50 mg = 152,41€), en décote de 25 % par rapport à Zelboraf
		2754973	TAFINLAR 75MG GELU FL120		6858,65	
GIOTRIF	août 2014	2756564	GIOTRIF 20MGC PRBT 28D.U	19 février 2014	1794,52	CTJ de 64,09€ correspondant au prix du comparateur Tarceva décoté de 5 %
		2756570	GIOTRIF 30 MGC PRBT 28D.U		1794,52	
		2756587	GIOTRIF 40 MGC PRBT 28D.U		1794,52	
		2756593	GIOTRIF 50 MGC PRBT 28D.U		1794,52	
AUBAGIO	octobre 2014	2749989	AUBAGIO 14MGC PRPELLIC BT28	5 mars 2014	728,77€	Prix basé sur un CTJ de 26,03€ en décote de 3% par rapport aux CTJ pondérés (26,9€) des comparateurs (Rebif, Avonex, Copaxone, Extavia, Betaferon)

Remarques: le prix de Giotrif a été baissé le 1^{er} aout 2015, le CTJ est depuis inférieur de 10 % à celui de Tarceva

ANNEXE 10 : 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 2ème 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 diligent 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.

ANNEXE 11 : COMPOSITION DU COMITE ET DU SECRETARIAT

1. Les membres du comité économique des produits de santé

Dominique GIORGI, président

1.1. Section du médicament

Jean-Yves FAGON, 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
Anne-Aurélien EPIS de FLEURIAN, adjointe au chef du bureau des produits de santé
Aurélien OLIVIER, bureau des produits de santé
Florent DROMZEE, bureau des produits de santé
Guillaume DEDET, 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
Bertrand PARADIS, 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
Benôit 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

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

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 :

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

Anne-Aurélien EPIS de FLEURIAN, adjointe au chef du bureau des produits de santé

Sandrine FARÉ, 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

Catherine BONNARD-LANN, bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Patricia DESCAMPS-MANDINE, bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

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

Alain BOULANGER, chef du bureau de la santé

Makram LARGUEM, économiste de la santé, bureau de la santé

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

Représentants des organismes nationaux d'assurance maladie désignés par le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés :

Philippe ULMANN, Directeur de l'offre de 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
Bénédictine BELLERI, Chargé 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, Caisse nationale mutualité sociale agricole

Représentants 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 :

(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 l'action sociale :

Céline PERRUCHON, chef du bureau des droits et des aides à la compensation

2. Les rapporteurs auprès du comité

Monsieur Henri BENECH
Madame Diane KARSENTY,
Monsieur Philippe LALANDE,
Madame Régine LEMEE-PECQUEUR,
Madame Marie-Odile PROY,
Monsieur Bruno STALLA.

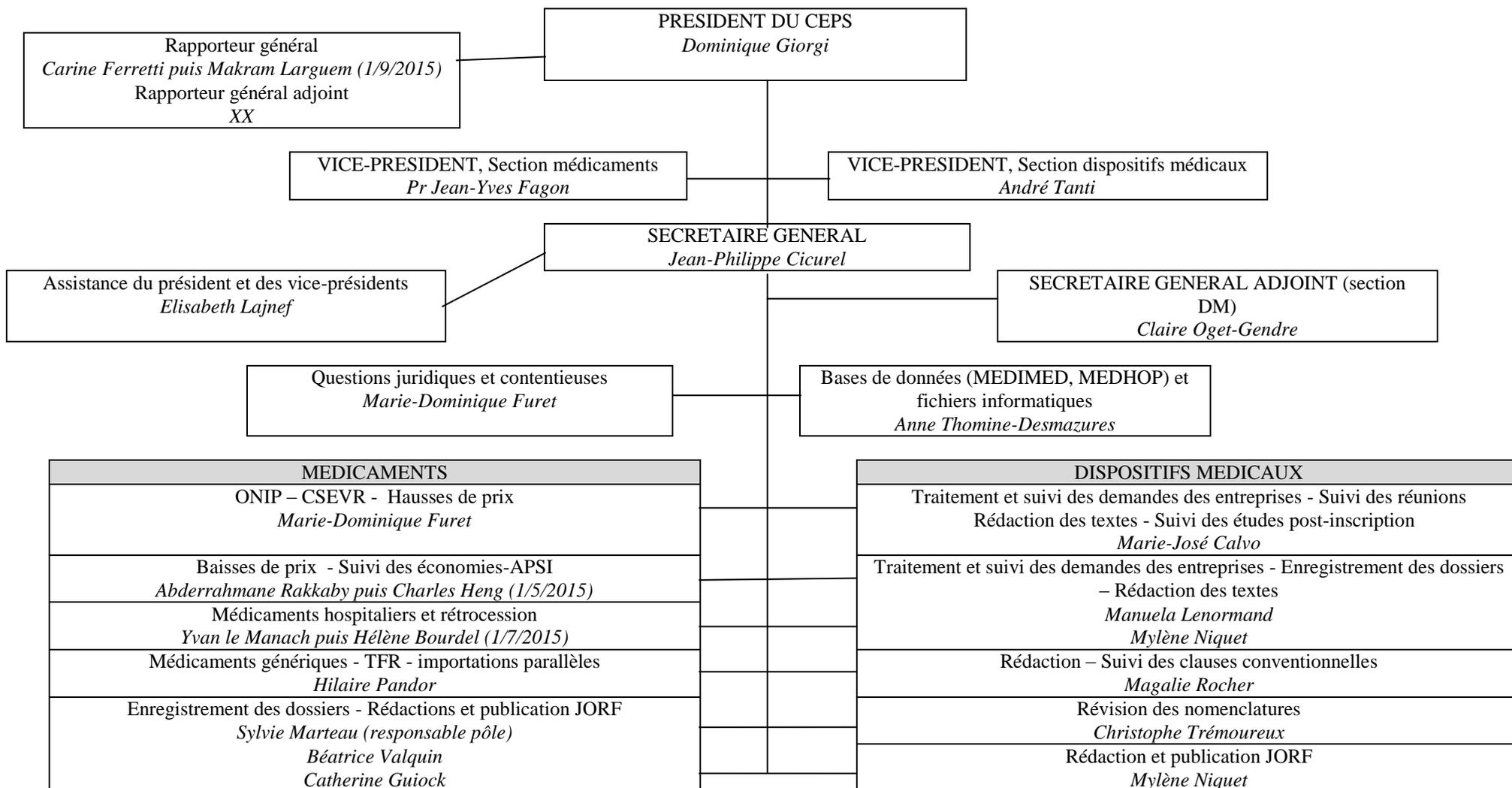
3. Les coordonnées du secrétariat du Comité⁵⁷

Télécopie : 01 40 56 71 79

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
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
Charles Heng	Baisses de prix (ville) - Suivi des économies	01 40 56 71 27	charles.heng@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
Manuela Lenormand	Suivi demandes de prix et remboursement, section dispositifs médicaux	01 40 56 57 55	manuela.lenormand@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
Claire Oget-Gendre	Adjointe au secrétaire général, responsable de la section dispositifs médicaux	01 40 56 45 60	claire.oget-gendre@sante.gouv.fr
Hilaire Pandor	Assistant de la section médicaments	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
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, section dispositifs médicaux	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

⁵⁷ Mise à jour septembre 2015

ORGANIGRAMME DU SECRETARIAT GENERAL DU COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE



4. Les déclarations d'intérêts, année 2014

Le tableau ci-dessous résume de manière synthétique le contenu des déclarations à fin 2014 sans avoir vocation à constituer un support de publication intégrale des DPI. Celles-ci sont rendues publiques par le CEPS sur le site www.sante.gouv.fr

<i>Nature des intérêts</i>				
<i>Noms (section)</i>	<i>Activité principale</i>	<i>Activités à titre secondaire rémunérées ou non et activités dirigées ayant bénéficié de financement</i>	<i>Participation financière dans le capital d'une société</i>	<i>Autres liens d'intérêts déclarés</i>
Membres du comité et personnes participant aux réunions du comité				
Comité économique des produits de santé				
Dominique GIORGI	néant	Interventions non rémunérées concernant exclusivement les missions et activités du CEPS	néant	néant
Jean-Yves FAGON (M)	Professeur de Médecine à l'université Paris Descartes. Chef du service de Réanimation Médicale à l'Hôpital Européen Georges Pompidou.	interventions non rémunérées dans des congrès médicaux français et internationaux ; recherche à promotion institutionnelle, académique et industrielle sans rémunération directe.	néant	interventions non rémunérées, concernant exclusivement les missions et activités du CEPS, à de nombreuses réunions (IFIS, IMS, API, Ateliers de Giens...) et dans le cadre d'enseignements le plus souvent facultaires (facultés de pharmacie, ESSEC, DU et DIU consacrés aux thérapeutiques...)
André TANTI (DM)	néant	interventions et formations non rémunérées concernant exclusivement les missions et activités du CEPS	néant	néant
Jean-Philippe CICUREL	néant	néant	néant	néant
Carine FERRETTI	néant	néant	néant	néant
Claire OGET-GENDRE (DM)	néant	néant	néant	néant
Christophe TREMOUREUX (DM)	néant	néant	néant	néant
Magalie ROCHER (DM)	néant	néant	néant	néant
Marie-Dominique FURET	néant	néant	néant	néant
Yvan LE MANACH (M)	néant	néant	néant	néant
Hilaire PANDOR (M)	néant	néant	néant	néant
Abderrahmane RAKKABY (M)	néant	2009-2013 : stages Sanofi, Pfizer, Novartis, Cephalon	néant	néant
Charles HENG	néant	2010-2013 : stages Roche	néant	néant
Direction de la sécurité sociale				
Thomas WANECQ	néant	néant	néant	néant
Claire BIOT	néant	08/2008 à 06/2012 : Institut Pasteur doctorat d'immunologie et co-inventeur de la demande de brevet européen n°EP 12305086.6 : sans rémunération Interventions : API, Ateliers de Giens, IFIS, EGA, China Health Economic Association	néant	Proche parent membre du Conseil d'administration de Guerbet ayant par ailleurs dirigé la société JNB Développement. Proche parent travaillant au sein du groupe LFB
Aurélien OLIVIER (M)	néant	néant	néant	néant
Guillaume DEDET (M)	néant	néant	néant	néant
Anne-Aurélien EPIS de FLEURIAN (DM)	néant	néant	néant	néant
Sandrine FARÉ (DM)	néant	2010 : participation rémunérée à un comité de réflexion pharmaciens Sorin	néant	néant
Olivier VERNEY (DM)	néant	néant	néant	néant

<i>Nature des intérêts</i>				
<i>Noms (section)</i>	<i>Activité principale</i>	<i>Activités à titre secondaire rémunérées ou non et activités dirigées ayant bénéficié de financement</i>	<i>Participation financière dans le capital d'une société</i>	<i>Autres liens d'intérêts déclarés</i>
<i>Direction générale de la santé</i>				
Catherine CHOMA	néant	Administrateur représentant la DGS au CA de l'ANSM, EFS, ABM, INTS –sans rémunération- Représentante du DGS au Conseil de l'hospitalisation – sans rémunération- Interventions non rémunérées : IFIS, SNITEM, SIDIV, SYFFOC, Ateliers de Giens, AFIPA, USPO	néant	néant
Nadine DAVID	néant	néant	néant	néant
Arlette MEYER (M)	néant	néant	néant	néant
Gaëlle GERNIGON (M)	néant	2009 : Ateliers de Giens	néant	néant
Bertrand PARADIS (M)	néant	néant	néant	néant
Catherine BONNARD-LANN (DM)	néant	néant	néant	néant
Patricia DESCAMPS-MANDINE (DM)	néant	néant	néant	néant
<i>Direction générale de l'organisation des soins</i>				
Yannick LE GUEN	néant	néant	néant	néant
Anne L'HOSTIS (DM)	néant	néant	néant	néant
Benoît MOURLAT (M)	néant	néant	néant	néant
<i>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes</i>				
Axel THONIER	néant	néant	néant	néant
Alain BOULANGER	néant	Intervention IFIS non rémunérée	néant	néant
Makram LARGUEM	néant	néant	néant	néant
<i>Direction générale des entreprises</i>				
Pierre ANGOT	néant	Administrateur représentant DGE au CA de : ANSM, EFS, ANSES, INSERM, LNE et LFB- sans rémunération-	néant	néant
Benjamin LEPERCHEY	néant	Membre du CA du Centre national de référence « santé et autonomie au domicile »- sans rémunération-	néant	néant
Gaëtan PONCELIN de RAUCOURT	néant	Administrateur représentant DGE au CA de : EFS, INSERM- sans rémunération-	néant	néant
Alain-Yves BREGENT	néant	néant	néant	néant
François LHOSTE (M)	néant	Enseignement Universitaire Paris V Descartes et ESSEC Université	néant	néant
Aristide SUN (M)	néant	néant	néant	néant
Claire COQUEBLIN (DM)	néant	néant	néant	Interventions avec prise en charge des frais de transport Medtech et Ateliers de Giens
<i>Direction générale pour la recherche et l'innovation</i>				
Jocelyn BERILLE	néant	2012-2013 : consultante scientifique World Innovative Network (WIN)	néant	néant
<i>Assurance maladie obligatoire</i>				
Mathilde LIGNOT-LELOUP	néant	néant	néant	néant
Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL (M)	néant	néant	néant	néant

<i>Nature des intérêts</i>				
<i>Noms (section)</i>	<i>Activité principale</i>	<i>Activités à titre secondaire rémunérées ou non et activités dirigées ayant bénéficié de financement</i>	<i>Participation financière dans le capital d'une société</i>	<i>Autres liens d'intérêts déclarés</i>
Thierry DEMERENS(M)	néant	Interventions non rémunérées	néant	néant
Martine PIGEON (M)	néant	néant	néant	néant
Laurence ROBBA (M)	néant	néant	néant	néant
Olivier ALLAIRE	néant	Intervention SFBC non rémunérée	néant	néant
Marc MASURE	néant	néant	néant	néant
Hélène BOURDEL (M)	néant	néant	néant	néant
Bénédicte BELLERI	néant	néant	néant	néant
Isabelle CHEINEY (DM)	néant	néant	néant	néant
<i>Union des organismes d'assurance complémentaire</i>				
Martine STERN	néant	néant	néant	néant
Sébastien TRINQUARD	néant	néant	néant	néant
<i>Rapporteurs auprès du comité économique des produits de santé</i>				
Henri BENECH	néant	Intervention, conseil : Onexo, CEFIRA	néant	néant
Diane KARSENTY	néant	néant	néant	néant
Philippe LALANDE	néant	néant	néant	néant
Régine LEMEE-PECQUEUR	néant	néant	néant	néant
Marie-Odile PROY	néant	néant	néant	néant
Bruno STALLA	néant	néant	néant	néant

**ANNEXE 12 : 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	Bureau produits et prestations de santé
DGE	Alain-Henri	BREGENT	Adjoint au chef de bureau
	Marie	THORN	Adjointe au chef de division
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 13 : 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
DGCIS : Direction générale de la compétitivité de l'industrie et des services
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