

*Comité économique
des
produits de santé*

Rapport d'activité 2000

AVRIL 2001

Comité économique des produits de santé

Rapport d'activité 2000

Conformément à l'article D.162-2-5 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'économie et de l'industrie.

Le présent rapport décrit donc les principales activités du comité au cours de l'année 2000. Il se présente selon le même plan que le rapport 1999, de la manière suivante :

La première partie traite de la régulation des dépenses du médicament¹. Elle décrit les actions conduites à cet effet par le comité en 2000, en application du code de la sécurité sociale et des orientations qui lui ont été données par les ministres.

La deuxième partie porte sur la négociation des prix. Elle présente d'abord d'un point de vue statistique l'activité du comité en matière de fixation de prix de médicament (nature des demandes, délais de traitement). Elle expose également les principes et les méthodes mis en œuvre en 2000 par le comité pour la négociation de ces prix.

Supprimé : règles

La troisième partie présente l'organisation et le fonctionnement du comité : moyens humains et matériels mis en œuvre, procédures de traitement des dossiers.

¹ La loi de financement de la sécurité sociale pour 2000 a étendu la compétence du comité aux produits de santé remboursables autres que les médicaments. Toutefois, les décrets d'application de cette loi n'ayant pas été publiés en 2000, le présent rapport ne porte que sur les médicaments.

I. LA REGULATION DU MARCHE DU MEDICAMENT

La mission du comité consiste à fixer le prix des médicaments remboursables au niveau le plus avantageux possible pour la collectivité des assurés sociaux, en veillant à ce que les modalités de cette fixation contribuent à la compatibilité des dépenses remboursées de médicaments avec l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) et permettent un approvisionnement satisfaisant, pour les malades et pour la santé publique, du marché des médicaments remboursables.

Pour l'année 2000, les ministres ont confirmé les orientations qu'ils avaient adressées au comité en 1999, et en particulier leur volonté que les objectifs assignés au comité soient autant que possible atteints par la voie conventionnelle. Le comité a en outre été spécifiquement chargé de conduire, avec les entreprises pharmaceutiques concernées, la concertation préalable à la mise en œuvre des conséquences de l'opération de réévaluation des médicaments remboursables.

L'action de régulation du comité au cours de l'année 2000 s'est inscrite dans le contexte d'une augmentation rapide des dépenses de médicament qu'il convient d'évoquer.

A. L'EVOLUTION DES DEPENSES DE MEDICAMENT

1. LE SUIVI DES DEPENSES DE MEDICAMENT; LE GROUPE "PERIMETRE"

Comme prévu dans l'accord sectoriel, le suivi des dépenses de médicaments a été opéré par le comité en concertation avec le SNIP dans le cadre du groupe de travail paritaire permanent dit "groupe périmètre".

En 2000, le groupe a poursuivi son travail sur les objectifs qu'il s'était initialement assignés.

Le premier de ces objectifs était de mettre au point une méthode de suivi permanent et d'explication des écarts entre les ventes de l'industrie, mesurées par le GERS, et les dépenses remboursées, telles qu'elles résultent des comptes de l'assurance maladie obligatoire. Cette concertation a permis d'aboutir facilement à un consensus sur la mesure de l'effet du passage de certains médicaments, d'une distribution hospitalière à une distribution en officines de ville. Un sous-groupe de travail spécifique a été constitué pour étudier des aspects plus techniques et en particulier le rapprochement des différentes sources de données. Ce sous-groupe a également étudié les conséquences, en termes de circuits de dépenses de médicaments, de la mise en place de la couverture maladie universelle. Sur ce sujet l'analyse devra être poursuivie en 2001.

Le deuxième objectif était de se doter d'un instrument reconnu tant par les entreprises que par le comité pour déterminer, par médicament, le montant des ventes non présentées au remboursement. L'élaboration et la diffusion par la CNAMTS de données détaillées sur le remboursement a permis de progresser considérablement. Au delà de la diffusion publique des principaux résultats, les représentants de l'industrie sont destinataires des statistiques complètes. Le rapprochement de ces données avec les ventes GERS fournit donc désormais une approche plus solide qu'auparavant, médicament par médicament, de l'usage qui est fait des médicaments remboursables. Ces données devront être, à l'avenir, consolidées avec celles des autres régimes d'assurance maladie obligatoire.

Le groupe a enfin été, bien entendu, un lieu de confrontation régulière des analyses et des prévisions sur l'évolution du marché faites tant par l'industrie que l'administration.

2. L'EVOLUTION DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Les développements qui suivent sont largement dus aux travaux conduits, pour le compte du comité, par la direction de la sécurité sociale (sous-direction des études et des prévisions financières).

a) CROISSANCE DES VENTES ET CROISSANCE DES DEPENSES

La progression du chiffre d'affaires global remboursable ou pris en charge des laboratoires aura été d'au moins 7,7 % en 2000, après 6,7 % en 1999.

Cette progression est obtenue en faisant masse des ventes de médicaments remboursables dans le circuit des officines de ville et des ventes de médicaments aux établissements de santé. Cependant, alors que dans la période récente, les rythmes de croissance des ventes en ville et à l'hôpital étaient très voisins, l'année 2000 fait exception, puisque la croissance des ventes hospitalières semble avoir été significativement plus faible que les années précédentes, alors que les ventes en officine s'accroissent de 8,9 % (source GERS).

Ceci s'explique par le passage en ville de plusieurs médicaments (immunosuppresseurs et un médicament destiné au traitement de l'hépatite C) qui étaient jusqu'alors rétrocédés aux patients par les pharmacies hospitalières. L'effet de ces seuls transferts est de réduire de 5 points la croissance des ventes à l'hôpital, cependant que la croissance des ventes en ville en aura été accrue de près d'un point.

Il est également possible que se soit ajouté à ces transferts facilement identifiables et mesurables un effet de la mise en œuvre de la couverture maladie universelle dont certains bénéficiaires ont pu dès lors se procurer en officine des médicaments qui étaient auparavant mis à leur disposition par d'autres circuits. Ce dernier phénomène est toutefois très difficile à quantifier et il est peu probable qu'il ait pesé fortement sur la croissance des ventes en officine.

Les dépenses de remboursements de médicaments par l'ensemble des régimes d'assurance maladie obligatoire auront augmenté en 2000 d'environ 10,6 %.

Le taux correspondant est de 11 % pour le seul régime général géré par la CNAMTS, dont les dépenses augmentent régulièrement plus vite que celles des autres régimes obligatoires. On constate donc un écart important d'environ 1,7 points, qu'il faut tenter d'expliquer, entre la croissance des ventes à prix fabricant en ville (8,9 %) et celle des remboursements par l'assurance maladie obligatoire (10,6 %).

Les déterminants de l'écart.

Quatre types de causes au moins peuvent contribuer à expliquer que la croissance des dépenses en ville et celle des remboursements soient différentes.

Les marges de distribution

La marge de distribution (marge grossistes + marge pharmaciens) étant dégressive, les remboursements devraient croître un peu plus lentement que le chiffre d'affaires des fabricants, dans toute la mesure où la croissance des ventes correspond pour une part importante à l'accroissement du prix moyen des boîtes vendues (cf. b) ci-dessous). Cependant, l'ensemble des dispositions qui ont accompagné la réforme récente du système de marge font que cet effet n'a pas eu lieu en 2000, les marges de distribution restant proportionnelles au chiffre d'affaires des fabricants.

Le taux de remboursement

La croissance du taux de remboursement effectif moyen conduit à une évolution des dépenses remboursées plus élevée que celle des achats de médicaments présentés au remboursement. Cette croissance du taux moyen de remboursement est elle-même due à plusieurs causes. Joue d'abord, en liaison avec le vieillissement de la population, l'augmentation de la proportion des malades qui sont pris en charge à 100 % dans le cadre d'une affection de longue durée. Joue également le fait que les ventes de médicaments remboursés à 65 % ou à 100 % croissent beaucoup plus rapidement que celles des médicaments à 35 %. En 2000, le taux moyen de remboursement a donc progressé de 0,8 point pour s'établir à 73,8 %. Cette progression explique pour environ 1,2 points l'écart entre les ventes et les remboursements.

L'effet rétrocession hospitalière

Les médicaments faisant l'objet d'une rétrocession sont dispensés à l'hôpital mais donnent lieu à un remboursement spécifique imputé sur les dépenses de soins de ville. Ils sont donc inclus dans les dépenses CNAMTS mais pas dans le chiffre d'affaires des laboratoires qui retrace les ventes aux officines. Les médicaments qui sont sortis de la réserve hospitalière en 2000 faisaient donc déjà partie des dépenses CNAMTS mais n'apparaissent pas auparavant dans le chiffre d'affaires GERS. Cette circonstance, loin d'expliquer l'écart entre la croissance des ventes et celle des remboursements, accroît d'environ 0,8 point l'écart à expliquer. Il est possible, en sens inverse, que ces

rétrocessions se soient par ailleurs accrues. Mais cet éventuel effet n'a pas pu être mesuré.

L'écart entre les dates de comptabilisation

Une explication possible de l'écart pourrait tenir à ce que les ventes de médicaments sont comptabilisées à l'occasion de leur livraison aux officines alors que les dépenses sont constatées lors de la présentation au remboursement. Il est cependant peu probable que cet effet joue significativement car si c'était le cas, la compensation devrait s'opérer d'un exercice sur l'autre, ce qui ne semble pas ressortir des chiffres. L'existence de données de la CNAMTS sur les dépenses de médicaments en dates de soins devrait permettre d'améliorer la connaissance de ces écarts dans les prochains mois.

Force est donc de constater que l'écart entre la croissance des ventes et celle des remboursements demeure pour l'essentiel très imparfaitement expliqué.

b) ANALYSE DE LA CROISSANCE DES VENTES REMBOURSABLES EN VILLE

Le chiffre d'affaires hors taxe des laboratoires s'est établi à 87,6 milliards de francs en 2000, après 80,4 milliards en 1999 (soit une progression de 8,9 %) et 75,5 milliards en 1998 (soit une progression de 6,6 %). La hausse du chiffre d'affaires en 2000 est donc de quasiment 7,2 milliards par rapport à 1999.

- La plus grande partie de cette progression est imputable au déplacement de la structure de consommation vers des médicaments plus chers.

L'évolution de 8,9 % du chiffre d'affaires y compris transferts se décompose en plusieurs effets :

La baisse des prix unitaires des boîtes de médicaments est de - **0,9 %** entre 1999 et 2000. Cette baisse des prix unitaires reflète en particulier les mesures de baisses de prix intervenues dans le cadre des conventions signées entre le comité et les laboratoires.

La croissance du nombre de boîtes vendues entre 1999 et 2000 est de + **2,9 %**. Ce taux élevé s'explique sans doute pour partie par la mise en œuvre de la CMU, dont l'objet était de permettre un accès plus facile aux soins par ses bénéficiaires, et qui a donc du se traduire par une augmentation des volumes achetés en ville.

L'effet correspondant à la hausse du prix moyen de la boîte à prix unitaire des présentations constant est évalué à + **6,8 %**. Cet effet est communément **appelé effet structure** ; il correspond à une déformation de la structure des ventes vers les médicaments ou les présentations les plus chers.

Cet effet de structure a deux composantes : une composante intra-classe et une composante inter-classes. La composante intra-classe est le glissement structurel à

l'intérieur d'une même classe thérapeutique² vers de nouveaux médicaments innovants, commercialisés à des prix plus élevés que les anciens. On évalue **l'effet structure intra-classe à + 4,3 %** en 2000. La déformation structurelle, influencée à la baisse par la progression des médicaments génériques, peut aussi avoir lieu entre différentes classes thérapeutiques, les classes les plus chères évoluant à un rythme plus dynamique que les autres classes. On parle alors d'effet inter-classes. Entre 1999 et 2000, **l'effet inter-classes est de + 2,4 %**.

Tableau 1 : Les composantes de la croissance de la dépense

	Effet prix	Effet boîtes	Effet intra-classes	Effet inter-classes
Année 2000	- 0,9 %	+ 2,9 %	+ 4,3 %	+ 2,4 %
Année 1999	- 0,7%	+ 1,8 %	+ 3,0 %	+ 2,3 %

Par rapport à 1999, la croissance est plus dynamique de 2,3 %. Cette accélération ne tient ni aux prix ni à l'effet de structure inter-classes. En revanche, elle est imputable pour moitié à l'accélération de l'effet structure intra-classes et pour moitié à l'accélération des volumes. L'accélération de 2000 doit donc autant à une augmentation du volume vendu qu'au déplacement de la prescription vers des médicaments plus chers.

- La majeure partie de la croissance du chiffre d'affaires (CA) en 2000 est localisée sur un petit nombre de classes thérapeutiques.

Lorsqu'on décompose la hausse du chiffre d'affaires de 7,2 milliards de francs, on trouve que les trois-quarts cette hausse sont imputables à 18 des 320 classes thérapeutiques de médicaments existantes qu'on peut regrouper en 4 catégories :

. Les classes très importantes en terme de chiffre d'affaires qui connaissent de plus une très forte croissance ;

Ce groupe comprend les statines qui sont passées de 3,5 milliards de francs de chiffre d'affaires en 1999 à 4,4 milliards en 2000, et les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) qui représentent 3,8 milliards de chiffre d'affaires en 2000 après 3 milliards en 1999,

Ce sont les deux classes les plus importantes par le chiffre d'affaires en 2000 et leur rythme d'évolution très élevé (25 % environ) ne ralentit pas,

On peut aussi classer dans ce groupe les analgésiques non narcotiques antipyrétiques et les antidépresseurs (3^{ème} et 4^{ème} classes les plus importantes en CA) même si elles connaissent une croissance un peu moins soutenue

² Les classes utilisées pour cette évaluation sont celles de 4^{ème} niveau de la classification EPHMRA

(respectivement 8 % et 10 %). Ces deux classes anciennes continuent de croître à un rythme élevé alors qu'aucun médicament nouveau n'est apparu.

Au total, ces 4 classes contribuent à près d'un tiers de la croissance totale.

. Les classes petites et moyennes qui connaissent une extraordinaire croissance en 2000 du fait notamment de l'arrivée de nouveaux médicaments sur le marché ;

La classe des antipsychotiques atypiques est en évolution de 57 % en 2000 et la classe des antiagrégants plaquettaires croît aussi de plus de 50 %. Dans le traitement de l'hypertension artérielle, la classe des sartans (C09C + C09D) est aussi très dynamique ; le chiffre d'affaires augmente de plus de 32 % pour passer de 1,5 MdF en 1999 à 2 MdF en 2000,

La classe des corticoïdes utilisés en traitements locaux dans la rhinite allergique atteint 470 millions de francs de chiffre d'affaires en 2000, en évolution de 50 %. La croissance des interférons β est elle aussi de près de 50 % en 2000 même si elle ralentit par rapport à 1999 (évolution de quasiment 90 % en 1999). Le chiffre d'affaires s'établit ainsi à 620 millions de francs.

. Les petites classes dont le taux d'évolution est très élevé en 2000 du fait de la sortie de la réserve hospitalière de médicaments fin 1999 et début 2000 ;

Il s'agit des antiviraux hors HIV et des immunosuppresseurs.

. Les classes moyennes dont la croissance est proche de celle du marché global ;

Les stimulants β_2 inhalés qui représentent 1,3 milliards de francs de CA en 2000 sont en évolution de 13 %, les corticoïdes inhalés dont la croissance est de 12 % représentent 1,9 milliards de CA en 2000. La classe des antiinflammatoires non stéroïdiens dont le CA atteint 1,9 milliards en 2000, est en évolution de 8 %. L'arrivée des Cox-2 sur le marché devrait conduire à une très forte croissance de cette classe en 2001.

- À l'opposé de ces classes qui connaissent une très forte croissance, seules 7 classes voient leur chiffre d'affaires diminuer en 2000 par rapport à 1999 :

. La classe des *vasodilatateurs* baisse de quasiment 8 % en 2000 et celle des *veinotoniques* baisse de 2 %.

. Les *antagonistes récepteurs anti-H2* baissent de quasiment 12 % (leur CA est de 1,25 milliards de francs en 2000) mais leur baisse est plus que compensée par la très forte croissance des IPP. Cette baisse du chiffre d'affaires des anti-H2 est due pour une grande part au développement des génériques dans cette classe, même si le nombre d'unités de génériques vendues connaît un ralentissement depuis quelques mois, et pour une moindre part à une baisse globale de l'ensemble des unités vendues.

. Le chiffre d'affaires *des médicaments qui augmentent la motricité gastro-intestinale* diminue d'un peu plus de 7 % en 2000.

. Les classes des *IEC* et des *fibrates* baissent respectivement de 2 % et de 4 % mais cette diminution est sans commune mesure avec la croissance parallèle des sartans et des statines.

. Enfin, les *antibiotiques à large spectre* sont en diminution de près de 3 %, Il est cependant très difficile d'en tirer des conclusions, car les ventes de cette classe dépendent fortement de la prévalence des épidémies, de grippe notamment, en 1999 et en 2000.

B. LA REGULATION CONVENTIONNELLE

La forte croissance des ventes et des remboursements de médicaments en 2000, qui a pu laisser prévoir dès les premiers mois de l'année que le seuil de déclenchement de la contribution dite "de sauvegarde" serait très largement dépassé, a conduit le comité à mettre en œuvre les instruments de régulation financière dont il dispose en application de la loi: remises conventionnelles et baisses de prix.

I. LA REGULATION PAR REMISES

a) PRIORITE AUX REMISES PAR CLASSES

S'agissant des remises quantitatives de fin d'année que, conformément à l'accord sectoriel, les entreprises ayant conclu avec le comité une convention pluriannuelle exonératoire de la contribution de sauvegarde s'engagent à reverser à l'assurance maladie obligatoire, le comité a, comme en 1999, donné un poids important aux remises liées à l'évolution globale des ventes dans les classes pharmaco-thérapeutiques par rapport à celles assises directement sur le chiffre d'affaires de chaque entreprise.

Une version révisée du tableau des seuils de remises par classes (jointe en annexe 5) a été diffusée à l'ensemble des entreprises, assortie d'un exposé des principes mis en œuvre pour la construction de ce tableau.

Le comité juge utile de rappeler à nouveau que les taux d'évolution qui figurent dans ce tableau ne constituent ni des prévisions, ni des plafonds limitant la prescription ou la vente des médicaments concernés, mais des seuils au delà desquels il estime que la collectivité doit payer proportionnellement moins cher ces produits par l'obtention de remises quantitatives de fin d'année.

Il rappelle également que la signification réelle des taux n'apparaît que lorsqu'on les compare aux tendances naturelles d'évolution des ventes dans les classes correspondantes. Un taux, même négatif, appliqué à une classe dont la tendance prévisible est celle d'une décroissance plus forte encore, ne signifie pas que le comité désire diminuer les ressources nettes consacrées à ces médicaments, mais au contraire qu'il souhaite en freiner la décroissance. A l'inverse, un taux positif, même élevé, lorsqu'il s'applique à une classe où la progression attendue des dépenses est supérieure, signifie que le comité estime justifié de modérer la croissance des ressources publiques allouées aux médicaments de cette classe.

Au delà des principes d'établissement et de fonctionnement du tableau, pour lesquels on peut se reporter au rapport 1999 ainsi qu'aux documents annexés, sa révision pour 2000 appelle quelques commentaires. Le comité a d'abord décidé de faire glisser le tableau jusqu'à l'année 2003, soit au delà de la période de validité des conventions, en estimant que les conventions avaient vocation à être prorogées et que la période de visibilité offerte par le tableau devait être maintenue. Les taux 2000-2002 eux-mêmes ont été ajustés, soit pour faire place à l'arrivée de nouveaux médicaments, soit pour tenir compte des ventes réelles de 1999, en particulier lorsque ces ventes avaient fortement excédé les seuils 1999, et que ce "rebasage" justifiait donc une réduction des seuils initialement prévus pour les années suivantes.

b) LES NOUVEAUX TAUX DE REMISES

La forte accélération des ventes en officine par rapport à 1999 a justifié un relèvement du taux général de remise applicable au dépassement des seuils, qui était de 25% en 1999 et qui a été porté à 35%, de sorte que le rendement financier du système conventionnel de régulation soit compatible avec les perspectives du système législatif de sauvegarde.

Le comité a par ailleurs souhaité que la répartition des remises de classes qui, en 1999, étaient assises pour moitié sur le chiffre d'affaires réalisé dans la classe par chaque entreprise, et pour moitié sur le dépassement individuel des seuils, soit modifiée pour peser davantage sur le chiffre d'affaires. Il était en effet apparu que la répartition moitié-moitié était injustement pénalisante pour les produits en lancement, qu'il s'agisse d'innovations non exonérées ou de médicaments sans ASMR inscrits à des prix avantageux pour l'assurance maladie. Après discussion avec le SNIP, soucieux d'éviter une évolution trop brutale, la nouvelle répartition a été fixée à 65% - 35% pour l'année 2000.

c) LE REGIME DES EXONERATIONS

Ce régime a été explicité et renforcé. La durée d'exonération pour les médicaments d'ASMR I a été portée à 3 ans. Les ASMR I et II relatives à de nouvelles indications de médicaments existants donnent lieu à des exonérations au prorata des prescriptions concernées, qui prennent effet à la date à laquelle l'avis de transparence est devenu définitif.

Les exonérations pour bas prix se sont appliquées de plein droit aux médicaments génériques ainsi que, au cas par cas, aux médicaments dont les prix sont assimilables à ceux de génériques. Le comité a en revanche systématiquement refusé d'exonérer des médicaments au seul motif que leur coût de traitement journalier était inférieur au coût moyen de la classe. Une situation particulière s'est rencontrée dans des classes où coexistent des groupes assez homogènes de médicaments anciens à prix bas et des groupes de médicaments plus récents et nettement plus chers en raison de l'ASMR qui leur avait été reconnue. Le comité n'a pas accepté d'exonérer les médicaments appartenant au groupe des moins chers, en considérant que leur prix était normal dans ce groupe, mais cela pourra conduire à segmenter les classes concernées lors des prochaines modifications du tableau.

La publication par la CNAMTS de sa base de données sur les remboursements de médicaments a enfin permis de prévoir dans certains cas des exonérations partielles pour des médicaments dont une proportion significative des ventes ne donne pas lieu à présentation au remboursement.

2. LA REGULATION PAR BAISES DE PRIX

Le comité a procédé à des baisses de prix conventionnelles dans trois circonstances.

a) LES BAISES DE PRIX POUR SERVICE MEDICAL RENDU INSUFFISANT.

Conformément aux instructions des ministres, et à titre de première conséquence de l'opération de réévaluation des médicaments remboursables, une première étape³ de baisse de prix a été demandée aux laboratoires exploitant des médicaments dont le service médical rendu avait été déclaré par la commission de la transparence insuffisant pour justifier leur prise en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Des conventions de baisses ont donc été proposées aux entreprises pour plus de 600 médicaments (auxquels ont été ajoutées les spécialités à base de calcium) selon des barèmes qui tenaient compte, pour l'essentiel, de l'échelle des coûts journaliers de traitement constatés dans les différentes classes. Ces barèmes ont également été ajustés de sorte que l'impact des baisses sur les laboratoires soit, dans la quasi totalité des cas, au plus égal à 3% de leur chiffre d'affaires.

Dans la négociation de ces conventions, le comité a accepté la modulation des baisses proposées, dès lors que l'impact global pour l'entreprise demeurait constant et que cela n'entraînait pas de distorsion sérieuse de concurrence entre médicaments comparables. Le comité a également accepté, avec l'accord des administrations responsables de l'inscription, que soient substitués aux baisses de prix demandées des

³ Pour un certain nombre des médicaments concernés, une opération de baisse de prix avait déjà eu lieu en 1999, mais sur un fondement différent, qui était celui de l'harmonisation des coûts de traitement journalier dans des classes anciennes de médicaments économiquement substituables.

déremboursements, lorsqu'il lui a semblé que les risques de reports de prescriptions sur des médicaments demeurés remboursables étaient faibles.

Au total, cette opération a représenté un montant de 702 MF, exprimés en chiffre d'affaires fabricant hors taxes annuel, dont 550 MF de baisses de prix et 152 MF de déremboursements. Ce montant représente exactement 7% du chiffre d'affaires total concerné par l'opération.

b) LES BAISSSES DE PRIX EN APPLICATION DE CLAUSES CONVENTIONNELLES DE REVISION

Nombre de conventions de prix contiennent des clauses de révision indexées sur les volumes de ventes, les posologies constatées ou enfin, lorsque le médicament est présenté sous plusieurs formes ou dosages, sur le coût de traitement journalier moyen observé (cf. B. de la deuxième partie). En 2000, les baisses effectuées à ce titre ont représenté 192 MF (valeur en année pleine).

c) LES BAISSSES DE PRIX SANS CLAUSE

Le comité a également demandé un certain nombre de baisses de prix en dehors de toute clause de révision pour des médicaments dont il a estimé, généralement au vu des volumes de ventes, que leur usage était devenu anormalement coûteux pour la collectivité. Ces demandes de baisse ont été formulées souvent -mais pas exclusivement- à l'occasion de la réinscription des médicaments, comme y invite très clairement la réglementation. Il s'est agi le plus souvent de médicaments ayant déjà connu une belle carrière et dont le profil d'utilisation s'est révélé sensiblement supérieur à ce qui était prévisible au moment de l'inscription ou de médicaments en réinscription dans des classes où avaient été commercialisés, depuis la fixation initiale de leur prix, des concurrents nettement moins chers. En 2000, ces baisses ont représenté 322 MF (valeur en année pleine).

3. LE CONVENTIONNEMENT EXONERATOIRE 2000

La loi dispose que " ne sont pas redevables de la contribution prévue à l'article L. 138-10 les entreprises qui ont conclu (...) une convention avec le comité économique des produits de santé (...) en cours de validité au 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due ".

Le comité a donc adressé, fin mai, à l'ensemble des entreprises, une proposition d'avenant conventionnel relatif aux modalités de calcul des remises quantitatives de fin d'année, et dont l'acceptation conditionnait le caractère exonératoire des conventions pour l'exercice 2000, sans préjudice des dispositions particulières à négocier entre chaque entreprise et le comité.

En pratique, la négociation s'est engagée assez tardivement et s'est concentrée, pour la plupart des entreprises, dans les dernières semaines de l'année. On trouvera ci-après, à titre de compte rendu, l'exposé des principes qui ont guidé le comité dans cette négociation ainsi que le bilan chiffré du conventionnement.

a) PRINCIPES MIS EN ŒUVRE DANS LA NEGOCIATION

Le comité a fait une application stricte des dispositions de l'accord sectoriel et des règles qu'il avait lui-même publiées en matière de calcul des remises. Spécifiquement, les exonérations de remises de classes ont été convenues selon des principes absolument uniformes. Nombre d'entreprises en ont tiré le sentiment que leur marge de négociation individuelle était en ces matières assez faible, ce qui est exact. Le comité a en effet considéré que l'égalité de traitement entre entreprises exigeait que les résultats de la négociation collective avec les représentants de l'industrie soient directement applicables aux conventions particulières.

S'agissant des remises liées au chiffre d'affaires global de chaque entreprise, le comité a très fréquemment demandé la révision à la baisse des seuils de déclenchement de ces remises contractés pour 2000 dans les conventions initiales. Le comité a rappelé à cette occasion les termes du code de la sécurité sociale, explicitement repris dans les conventions particulières, et qui prévoit que le comité doit demander la révision des conventions lorsque, comme c'était le cas, l'évolution des dépenses de médicaments n'est manifestement pas compatible avec l'ONDAM. Il était par ailleurs nécessaire, en conformité avec une demande explicite des représentants de l'industrie, de maintenir une place significative, dans le total des remises, aux remises sur chiffre d'affaires.

La négociation des avenants conventionnels s'est également faite en considération, pour chaque entreprise, de la contribution de sauvegarde qu'elle aurait dû acquitter en l'absence de convention. Cette référence au système de sauvegarde a été considérée avec réalisme, tant par le comité que par les entreprises, comme un indicateur utile. Toutefois, dans l'esprit de l'accord sectoriel, ces "indicateurs" ont été systématiquement rectifiés pour les entreprises dont la croissance sur le marché de ville en 2000 avait été fortement influencée par la progression de leurs ventes de génériques ou par le passage de leurs médicaments de l'hôpital à l'officine.

Le comité a maintenu le régime des conventions simplifiées, mis en place en 1999 au bénéfice des petits laboratoires, et dont le principal avantage pour ces entreprises, au-delà de la simplification formelle des conventions, est le plafonnement des remises à 1% de leur chiffre d'affaires. En 2000, ces conventions simplifiées ont concerné 79 laboratoires dont, à titre d'illustration, le montant global des contributions de sauvegarde qu'ils auraient eu à payer en l'absence de convention représente à peine plus de 1% de ce qu'aurait été la contribution totale de l'industrie.

Concernant enfin la question des compensations entre remises et baisses de prix, le comité a appliqué les principes suivants : conformément à l'accord sectoriel, les baisses de prix collectives dont le comité avait pris l'initiative, et donc en particulier toutes les baisses pour SMR insuffisant ont donné lieu à crédit de remises pour les entreprises. A l'inverse, les baisses entraînées par l'application de clauses conventionnelles de révision

de prix ne sont, par définition, pas compensables dans les remises. Les autres baisses ont été traitées au cas par cas : celles proposées spontanément par les entreprises ont été déduites des remises, comme prévu par l'accord sectoriel ; ont été également considérées comme déductibles certaines baisses suggérées par le comité dans le cours de la négociation finale, lorsqu'il y a vu le moyen d'anticiper des révisions de prix dont il aurait normalement ouvert la discussion en 2001.

b) BILAN CHIFFRE DU CONVENTIONNEMENT 2000

Des conventions ou des avenants conventionnels exonérateurs de la contribution de sauvegarde pour 2000 ont été conclus avec 165 laboratoires ou groupes pharmaceutiques. A eux tous, ces laboratoires représentent 99,9% du chiffre d'affaires en médicaments remboursables en ville de l'industrie. Une douzaine de très petites entreprises ont refusé les conventions qui leur étaient proposées.

4. RESULTATS GLOBAUX DE LA REGULATION

Au total, l'ensemble des mesures conventionnelles prises en 2000, qu'il s'agisse de conventions de remises ou de baisses de prix, aura un effet de près de 3 MdF, en diminution, sur le chiffre d'affaires net de l'année 2001 de l'industrie pharmaceutique en médicaments remboursables. Cette somme se compose d'un peu moins de 1,8 MdF de remises à payer en 2001 en application des conventions en vigueur à fin 2000 et de près de 1,2 MdF d'impact sur 2001 des baisses de prix et des déremboursements décidés en 2000.

Exprimées en impact sur la croissance des ventes nettes de médicaments remboursables, ces mesures réduiront de 2,3 points, toutes choses égales d'ailleurs, la progression des ventes de 2001 par rapport à 2000, dont 1,3 points en effet des baisses de prix et 1 point en raison de la différence positive entre les remises payées en 2001 et celles qui ont été payées en 2000 (913 MF).

Il se trouve que ce montant global est du même ordre de grandeur que ce qu'aurait été le rendement de la contribution de sauvegarde en l'absence de conventions (2,9 MdF). Les deux concepts ne sont toutefois pas directement comparables puisque, sans conventions exonératoires, se seraient cependant ajoutées à la clause de sauvegarde une proportion importante des baisses de prix et les remises spécifiques par produits.

C. LES SUITES DES INTERDICTIONS DE PUBLICITE

L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, tel qu'il résulte de la LFSS pour 1999, prévoit que " lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (...), le comité économique des produits de santé peut demander à l'entreprise concernée (...) la

modification des prix des médicaments faisant l'objet de l'interdiction de publicité ou le versement d'une remise ”.

L'année 2000 a été la première année de mise en œuvre effective de cette disposition. Le comité a systématiquement examiné les interdictions de publicité prononcées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

a) LA PROCEDURE

Le comité a mis en œuvre une procédure étroitement inspirée de celle suivie pour la fixation conventionnelle du prix des médicaments, mais en y ménageant spécifiquement une place pour le débat contradictoire avec l'entreprise.

Dès qu'il est informé de la décision d'interdiction, le comité désigne un rapporteur qui instruit le dossier puis le présente en séance. Le comité arrête sa position et, hors les cas où il estime que l'interdiction de publicité constitue à elle seule une conséquence suffisante de l'infraction commise, adresse à l'entreprise, dans le délai d'un mois fixé par la loi, une proposition de convention motivée, en l'invitant à présenter, si elle le souhaite, ses observations.

L'entreprise peut alors, selon son choix, être entendue par le comité en séance ou rencontrer le président du comité pour un débat oral. Dans tous les cas, les entreprises ont en outre fait connaître par écrit leurs observations. Le dossier est alors à nouveau inscrit à l'ordre du jour du comité, qui arrête sa position définitive et la communique à l'entreprise.

Dans un cas, l'entreprise n'a pas accepté la proposition conventionnelle du comité et la baisse de prix que celui-ci proposait a été décidée par arrêté interministériel.

b) LES PRINCIPES

Le comité s'est avant tout efforcé de proposer des mesures proportionnées à la gravité des manquements aux règles constatés par les interdictions. Cette gravité a été appréciée au regard de deux critères principaux :

- le risque pour la santé pouvant résulter du mauvais usage du médicament encouragé ou suggéré par la publicité ;
- le risque économique lié aux dépenses injustifiées pour l'assurance maladie ou à l'atteinte à la concurrence loyale entre entreprises pouvant résulter de la publicité.

Le comité s'est bien entendu estimé lié par le dispositif des décisions d'interdiction et a en particulier refusé d'entrer dans toute discussion avec les entreprises qui aurait conduit à remettre en cause la matérialité ou la qualification des pratiques ayant fait l'objet de l'interdiction.

Pour la détermination des taux de baisse de prix proposés, le comité a tenu compte de l'impact de ces baisses sur le chiffre d'affaires des entreprises. Ainsi, à gravité égale, il a pu être demandé des baisses plus ou moins fortes selon que les médicaments concernés représentaient une proportion plus ou moins élevée des ventes totales de l'entreprise.

Hormis les cas où le comité a estimé, comme la loi lui en donne la possibilité, qu'il n'y avait pas lieu de prendre des mesures de caractère économique au delà de l'interdiction elle-même, il a systématiquement proposé des baisses de prix, parfois cependant limitées dans le temps, en considérant que le versement de ristournes prévu par la loi était mieux adapté, comme complément de la baisse de prix, lorsqu'il pouvait être établi que la publicité interdite avait entraîné des dépenses injustifiées pour la sécurité sociale qu'il convenait donc de compenser.

c) LE BILAN

En 2000, dans ce cadre, le comité a statué sur le cas de 15 spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles, majoritairement, les aides de visite faisaient état de propriétés ou d'indications non validées par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) correspondante. Des réductions de prix allant de -1 % à -5 % ont été prononcées dans 12 cas pour une durée de 1 an (7 cas) ou illimitée (5 cas). Dans 3 cas le comité n'a pas estimé justifié de proposer une baisse de prix.

D. LE MARCHE DES GÉNÉRIQUES

Le développement des génériques est amené à jouer un rôle croissant dans la régulation des dépenses du médicament. A ce titre, le comité s'emploie à favoriser et à accélérer l'avancement des dossiers de ces présentations, ainsi qu'il s'y est engagé dans l'accord sectoriel. En règle générale, l'inscription des médicaments génériques n'est plus soumise à l'avis de la Commission de la transparence.

La régulation conventionnelle des dépenses du médicament ne porte pas sur les génériques ; le chiffre d'affaires réalisé grâce à leur vente, tout comme celui des médicaments innovants, vient en diminution de l'assiette des remises quantitatives de fin d'année. De même, aucune contrainte concernant les taux d'évolution des dépenses promotionnelles n'a été imposée aux génériqueurs.

Concernant le prix des génériques, le comité accepte la proposition de prix de l'entreprise si celle-ci est inférieure d'au moins 30 % au prix fabricant hors taxes (PFHT) du produit de référence. Le PFHT du produit de référence retenu est celui en vigueur au 1^{er} janvier 1996 pour les groupes de génériques figurant au Répertoire d'août 1999, et celui en vigueur à la date de la demande de l'entreprise pour les produits correspondant à des groupes de génériques créés depuis le Répertoire de janvier 2000.

Malgré le droit de substitution dont disposent les pharmaciens depuis juin 1999 afin de favoriser le développement des ventes de génériques et donc, la baisse du prix moyen des médicaments des groupes concernés, et alors même que les incitations sont importantes (alignement des marges sur les produits de référence, exonération de la taxe sur les ventes directes et ristournes commerciales plus importantes pour les génériques que pour les produits de référence), la part des ventes de génériques ne s'est accrue que modérément. Le développement des ventes directes de produits de référence explique peut-être pour partie cette modération.

Globalement, sur le champ du dernier répertoire des génériques paru au journal officiel le 13 janvier 2001, la Direction de la sécurité sociale évalue, en 2000, à 2,7 % la part des médicaments génériques dans le marché en valeur des médicaments remboursables (chiffre d'affaires hors taxes : CAHT). Sur la base de ce même répertoire, le champ en valeur (CAHT) des groupes génériques s'élève à 13,1 MdF, dont 2,4 MdF de médicaments génériques. A titre de comparaison, en 1999, sur la base du répertoire publié le 29 août 1999, le champ était de 8,8 MdF, dont 1,6 MdF de médicaments génériques (Source GERS).

II. LA NEGOCIATION DU PRIX DES MEDICAMENTS

La fixation du prix des médicaments constitue la mission fondamentale du CEPS et représente l'essentiel de son activité.

Cette activité, au cours de l'exercice 2000 sera examinée,

- d'une part, d'un point de vue quantitatif, à partir du dénombrement et de l'analyse des dossiers transmis et traités par le comité ;
- d'autre part, en présentant les méthodes de détermination des prix auxquelles se réfère le comité dans la négociation avec les entreprises.

A. L'ACTIVITE DU CEPS EN 2000

L'année 2000 a été marquée par une forte croissance du nombre de dossiers déposés auprès du comité et par le renforcement parallèle de son activité mesurée en nombre de dossiers traités. Pour autant, le stock de dossiers non encore aboutis au terme de l'exercice s'établit à un niveau élevé. Les délais globaux de traitement des dossiers restent importants. Des difficultés subsistent, génératrices de délais additionnels dans le traitement des dossiers, qui toutes ne sont pas maîtrisables par le seul comité (délai de la Commission de la transparence, délais de réflexion des entreprises, délais de signature des arrêtés).

On présentera successivement un bilan de l'activité en 2000 (demandes⁴ déposées et traitées), une analyse des délais de traitement, enfin une analyse du stock des dossiers en cours au terme de l'exercice 2000.

1. BILAN GLOBAL DE L'ACTIVITE DU COMITE EN 2000

a) LES DEMANDES PRESENTEES AU COMITE EN 2000

Il y a eu 1649 demandes déposées auprès du comité entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2000⁵. Par rapport à l'année précédente, le nombre de demandes déposées est

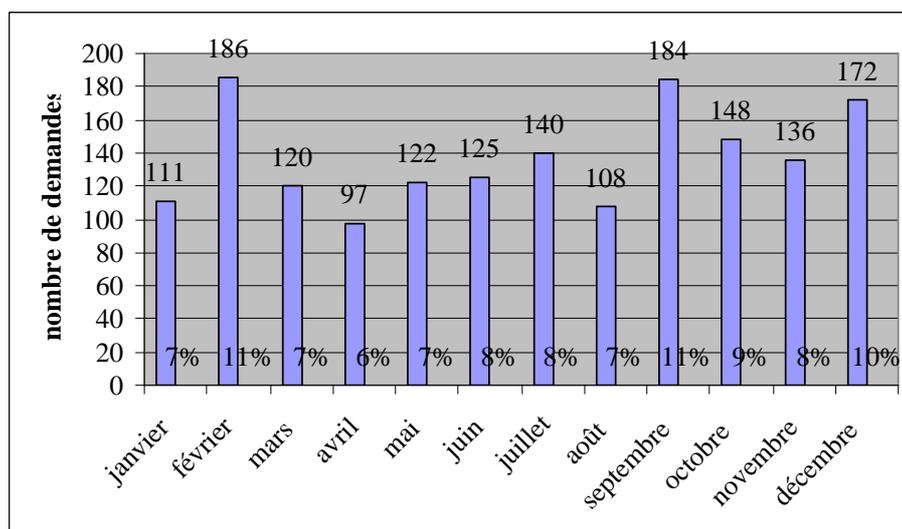
⁴ Par demande de prix, on entend les demandes qui ont été faites à l'occasion d'une inscription, d'un renouvellement d'inscription, d'une modification de prix ou d'une extension d'indications thérapeutiques, à une demande correspond une présentation (soit un numéro CIP) ; il y autant de demandes que de présentations : par exemple, un médicament conditionné en 5ml ou en 10 ml correspond à deux présentations donc à deux demandes.

⁵ Ce décompte ne reprend pas les demandes de radiation.

en augmentation de 21 %. En 1999, 1364 demandes avaient été déposées, 1076 l'avaient été en 1998.

Le rythme des dépôts se révèle plus régulier qu'en 1999, année au cours de laquelle on avait constaté un pic des dépôts en juillet (20 % des demandes de l'année), par ailleurs, la croissance des dépôts précédemment observée en fin d'exercice est moins accentuée.

Figure 1 : Rythme de dépôt des demandes auprès du CEPS en 2000



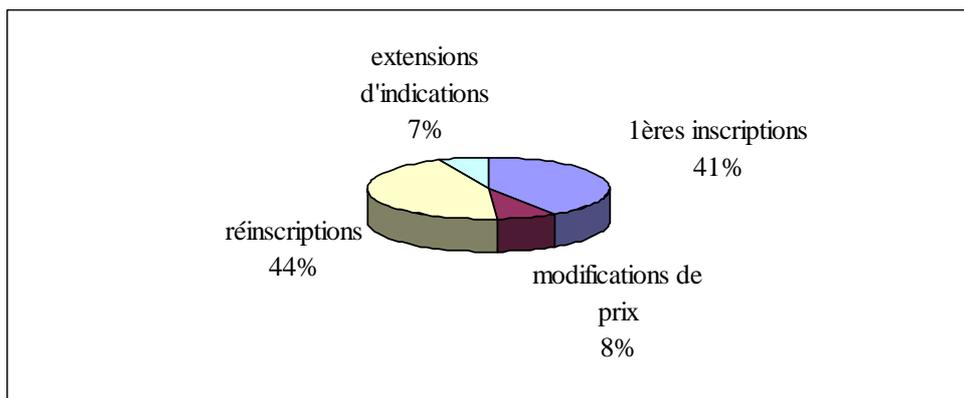
Parmi les demandes déposées en 2000, 35 % correspondent à des présentations de médicaments génériques.

Tableau 2 : Caractéristiques des demandes déposées en 2000

	1^{ère} inscription	Réinscription	Modification de prix	Extension d'indication	Total
Génériques	329	212	24	7	572
Autres	346	522	107	102	1351
Ensemble	675	734	131	109	1649

On constate que la très forte croissance des demandes adressées au comité est principalement due au très grand nombre des réinscriptions et accessoirement à celui des extensions d'indications. A s'en tenir aux premières inscriptions, la croissance des demandes est seulement de 3 % par rapport à 1999, et donc non significative.

Figure 2 : Nature des demandes déposées au CEPS (ensemble des demandes)

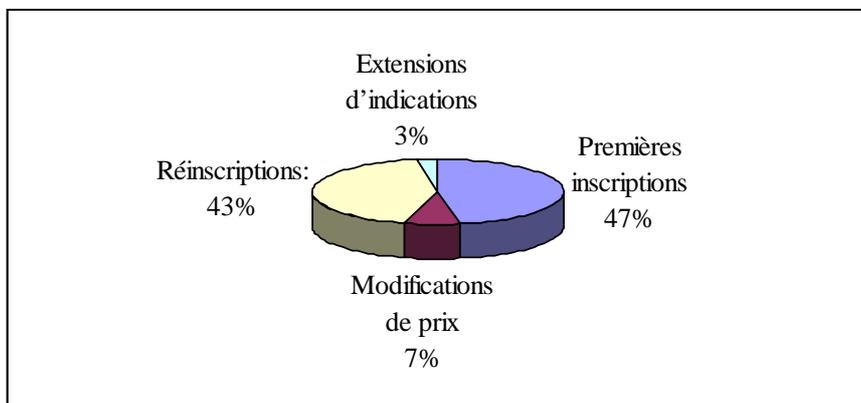


Enfin, ces nombres ne comprennent pas les dossiers ouverts à l'initiative du comité, et en particulier pas toutes les baisses de prix convenues pour les médicaments à SMR insuffisant.

b) LES DOSSIERS CLOS EN 2000

En 2000, 1398 dossiers ont abouti à une conclusion, qu'il s'agisse d'un accord entre l'entreprise et le comité ayant donné lieu à un arrêté publié au journal officiel, d'un rejet ou d'un abandon. Ce nombre de dossiers est en progression de 21 % par rapport à 1999, année au cours de laquelle 1156 dossiers avaient abouti.

Figure 3 : Répartition des dossiers traités en 2000 selon la nature de la demande



Les 1398 demandes traitées par le comité en 2000 correspondent à 142 laboratoires différents, soit près de 10 présentations en moyenne par laboratoire et au maximum 60 présentations pour l'un d'entre eux.

On observe que, comme en 1999, le nombre des demandes ayant abouti est inférieur à celui des demandes adressées au comité au cours de l'exercice. Cet écart, qui se monte à 251 demandes, entraîne donc un accroissement de même ampleur du stock des dossiers en cours en fin d'exercice (cf. 3 ci-dessous).

Cette situation, qui n'est évidemment pas satisfaisante, appelle cependant deux remarques :

- La première est que, pour une part, l'écart constaté peut être expliqué par l'interruption des travaux de la commission de la transparence à l'été 2000 qui a, pendant quelques semaines, jusqu'à la nomination de la nouvelle commission, affecté l'activité du comité
- La seconde est que plus des quatre cinquièmes de l'accroissement du stock portent sur les réinscriptions et les extensions d'indications. En revanche, dans le domaine le plus sensible qui est celui de l'accès au marché des nouvelles présentations, le comité a fait aboutir un nombre de premières inscriptions presque équivalent à celui des demandes qui lui sont parvenues (659 contre 675).

2. LES DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS

L'article R.163-7-I spécifie que pour l'inscription d'un médicament " les décisions (...) doivent être prises et notifiées à l'entreprise qui exploite le médicament, dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de la demande (...). L'inscription du médicament sur la liste et la fixation de son prix sont publiées au *Journal officiel* dans ce délai. ". Concernant les demandes de modification de prix, les dossiers déposés doivent aboutir dans un délai de moins de 3 mois.

La présentation ci-après analyse, en fonction de la nature des demandes et des décisions prises par le comité, le délai de traitement des dossiers, depuis leur dépôt auprès du comité, jusqu'à, lorsque c'est le cas, la publication des arrêtés au journal officiel (les abandons ou rejets ne donnent pas lieu à publication au J.O). Elle intègre donc les délais de traitement des demandes par le comité mais aussi ceux relatifs à l'examen de ces dossiers par la commission de transparence, ou à la négociation entre le comité et l'entreprise.

a) LE DELAI TOTAL

Pour l'ensemble des dossiers clos en 2000, ayant donné lieu à la publication d'un arrêté au journal officiel, le délai moyen entre le dépôt de la demande auprès du comité et son aboutissement a été, comme en 1999, de **196 jours**.

Ce délai n'a été que peu influencé par l'interruption du fonctionnement de la commission de la transparence car une forte proportion des demandes dont le traitement a eu à souffrir de cette interruption n'avaient pas encore abouti au 31 décembre 2000 et ne sont donc pas comptabilisées au titre de cet exercice.

Les délais moyens de traitement des demandes diffèrent de façon importante selon la nature de la demande et le type de décision prise par le comité, mais également selon la catégorie de médicament, médicaments génériques, autres médicaments, faisant l'objet de la demande.

Le délai total selon la nature de la demande

On distinguera les premières inscriptions, les réinscriptions, les modifications de prix et les extensions d'indications.

. ***Les premières inscriptions*** ayant donné lieu à publication d'arrêtés au journal officiel ont été traitées dans un délai moyen de **177 jours**. (délai médian : 132 jours). 68 % des dossiers ont été traités en moins de 6 mois.

. ***Les réinscriptions*** ont été traitées dans un délai moyen de **233 jours**, délais de 30 % plus long que celui observé pour les premières inscriptions. Ce délai moyen de renouvellement d'inscription, paradoxalement plus long que celui des premières inscriptions, pourrait s'expliquer notamment par la procédure suivie, conduisant les entreprises à déposer leur dossier, parfois plus de 6 mois avant la date convenue de réinscription. Les demandes ainsi déposées ne sont pas immédiatement examinées ce qui allonge d'autant les délais entre le dépôt effectif et l'examen en séance de ces demandes. En fait il convient de prendre également en considération le fait que parmi ces dossiers de réinscription, la proportion de dossiers correspondant à des médicaments génériques est peu importante.

. ***Les demandes d'extension d'indication*** ont abouti dans un délai moyen de **257 jours**.

. ***Les demandes de modification de prix*** ont en moyenne abouti en **77 jours**, correspondant à 83 jours pour les demandes ayant donné lieu à une publication au journal officiel et 68 jours pour les demandes rejetées.

Le délai total selon le type de médicament

Les médicaments génériques

Le délai moyen de traitement des dossiers correspondant à des médicaments génériques a été de 140 jours, ce qui correspond à 109 jours en moyenne pour les demandes de première inscription, à 222 jours pour les demandes de réinscription et à 69 jours pour les demandes de modification de prix. Ce délai moyen de traitement recouvre une accélération importante du traitement de ces dossiers par le comité au cours de l'année 2000. Si le délai moyen observé était de 184 jours pour les dossiers déposés au cours du premier trimestre, il n'était plus que de 145 jours pour ceux

déposés au cours du second trimestre, et de 103 jours pour ceux déposés au cours du 3^{ème} trimestre.

Les autres médicaments

Le délai moyen de traitement des demandes relatives aux autres médicaments a été de 233 jours, ce qui correspond à 259 jours pour les premières inscriptions, à 234 jours pour les réinscriptions et à 87 jours pour les demandes de modification de prix.

Par rapport au délai de traitement des demandes relatives aux médicaments génériques, celui concernant les autres médicaments est plus long de deux tiers. Pour l'essentiel, l'écart résulte du fait que les dossiers de médicament génériques n'ont plus à être examinés par la commission de la transparence, même si une faible fraction d'entre eux (5%) l'a été au cours de l'année 2000.

b) LES DELAIS INTERMEDIAIRES

L'analyse des délais intermédiaires porte exclusivement sur les demandes de première inscription ayant abouti à une publication au journal officiel.

Le délai total de traitement d'un dossier de première inscription a été décomposé en 4 phases, du dépôt du dossier au CEPS à la transmission de l'avis de la Commission de la transparence au comité (CT), de la transmission à la première séance du comité (Instruction), de la première à la dernière séance du comité consacrées à un même dossier (Examen), de cette dernière séance à la publication de l'arrêté correspondant au journal officiel (JO).

Dans le tableau suivant, les délais sont répartis selon ces 4 phases.

**Tableau 3 : Délais de traitement des demandes de première inscription
(nombre de jours)**

Type de médicaments	CT	Instruction	Examen	J.O	TOTAL
Non génériques	96	55	53	55	259
Génériques	1*	53	4	51	109
Ensemble	NS	54	26	53	177

* délai résiduel, 4 % des dossiers de génériques ayant abouti en 2000 avaient fait l'objet d'un examen par la CT.

Globalement les dossiers de première inscription ont été traités dans un délai de **177 jours** entre la date de leur dépôt et la date de leur publication au journal officiel.

L'écart de délai moyen entre les médicaments génériques et les autres médicaments est très important, 109 jours pour les génériques, **259 jours** pour les autres médicaments. Au delà de la volonté du comité d'accélérer le traitement des demandes correspondant aux médicaments génériques, cet écart résulte principalement de l'absence désormais d'examen par la commission de la transparence. Il tient également au fait qu'une très faible part des dossiers de premières inscriptions des médicaments génériques font l'objet de plusieurs examens en séance par le comité (8 %), alors que ce fut le cas pour près de 50 % des dossiers de première inscription de médicaments non génériques.

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. En ce qui concerne les demandes de première inscription des médicaments non génériques, l'avis de la CT est rendu dans un délai moyen de **72 jours** après le dépôt du dossier⁶. Ce délai est supérieur de 21 jours au délai moyen observé en 1999 qui était de 51 jours.

Le délai constaté pour cette phase en ce qui concerne les médicaments génériques est très court, de l'ordre de 1 jour, seuls 4% des dossiers de médicaments génériques ayant fait l'objet d'un tel examen.

A ce délai d'examen par la CT s'ajoute celui relatif à la transmission de l'avis au comité. En moyenne, au cours de l'année 2000, les avis ont été transmis au comité **24 jours** après leur adoption définitive⁷.

Au total, la durée moyenne de cette première phase est de **96 jours** pour les premières inscriptions de médicaments non génériques.

Deuxième phase : Instruction par les rapporteurs

Cette phase, qui s'étend de la date à laquelle l'avis de la CT est transmis au comité jusqu'au moment où la présentation est examinée la première fois en séance par le comité, inclut, notamment, la désignation d'un rapporteur, l'instruction du dossier par celui-ci en liaison avec l'entreprise, et le délai lié à l'inscription à l'ordre du jour du comité (une semaine après la communication du rapport aux membres du comité).

Entre la transmission de l'avis de la commission et l'examen en séance de la demande correspondante par le comité, il s'est écoulé en moyenne **55 jours** pour les médicaments non génériques, ce délai est sensiblement identique pour les médicaments

⁶ Les avis de la commission de la transparence **rendus au cours de l'année 2000** l'ont été en moyenne 89 jours après le dépôt des dossiers, toutes demandes confondues. Ce délai moyen qui était de 73 jours avant le renouvellement de la commission passe à 109 jours, après les 3 mois d'interruption.

⁷ Ce délai intègre, notamment, le temps accordé aux entreprises pour recueillir leurs observations sur l'avis de la CT.

génériques. Ce dernier délai, manifestement anormal, s'explique par la mise au point, fin 1999 et début 2000, du nouveau régime d'examen des génériques et de la détermination des cas où ces médicaments pouvaient être dispensés du passage en transparence.

Troisième phase : Examen par le comité

Le délai entre la date du premier et celle du dernier examen en séance par le comité correspond à une phase de négociation entre le comité et le laboratoire. Il s'agit d'examiner les contre-propositions de l'entreprise et des discussions conduites par le rapporteur pour parvenir à un accord qui satisfasse les deux parties. Ce délai est en moyenne de **53 jours** pour les médicaments non génériques, mais de seulement 4 jours pour les génériques. 90 % des demandes de première inscription des médicaments génériques sont examinées en une seule séance, tandis que ce n'est le cas que pour 50 % des premières inscriptions concernant les autres médicaments.

Quatrième phase : Signature et publication au JO

Cette phase correspond,

- d'une part, à l'examen par l'entreprise de la proposition du comité, si celle-ci diffère de sa demande, et, après accord, à la signature de la convention entre le comité et l'entreprise. Cette phase peut-être plus ou moins longue en fonction de l'urgence ressentie par l'entreprise pour la commercialisation de la présentation ;
- d'autre part, à la signature des arrêtés par les directions concernées du ministère de l'emploi et de la solidarité, enfin, le délai de publication au JO.

Pour les médicaments non génériques, le délai moyen constaté en 2000 est de **55 jours**. Il est de 51 jours pour les génériques. Dans 95 % des cas la publication intervient moins de 3 mois après la dernière séance du comité consacrée à la demande.

3. LES DEMANDES EN COURS

Le flux des "sorties" constitué par le nombre de dossiers conclus au cours de l'exercice 2000, qui s'élève à 1398 dossiers, est à rapprocher du flux des "entrées" au cours de la même année, soit 1649 dossiers. La différence entre ces deux chiffres, soit 251, conduit à un gonflement d'autant du nombre des dossiers en cours qui s'établit à 1042 dossiers au terme de l'année 2000 (le nombre de dossiers en cours 31 décembre 1999 était de 791 dossiers).

Pour 136 des demandes en cours au 31 décembre 2000, la décision était arrêtée et les propositions du comité à la signature des entreprises, ou les arrêtés correspondants à la signature ou dans le circuit de publication au JO. 250 autres de ces demandes avaient, avant la fin de l'année 2000, déjà fait l'objet d'au moins un premier examen par le comité.

Au 31 décembre 2000, 367 demandes de première inscription sont en cours, dont 70 demandes correspondent à des médicaments génériques et 297 à des médicaments non génériques parmi lesquelles, 164 n'avaient pas fait l'objet d'un avis de la commission de la transparence. Globalement, 40 % des demandes de première inscription en cours avaient déjà fait l'objet d'au moins un premier examen par le comité. L'ancienneté moyenne des demandes n'ayant pas fait l'objet d'un tel examen était à la fin de l'année 2000 de 116 jours.

B. LES METHODES DE NEGOCIATION DES PRIX PAR LE COMITE EN 2000⁸

L'article L.162-16-1 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 du médicament 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 ”.

La loi est explicitée par les règles de l'inscription au remboursement (Art. R.163-5-I-2°) qui précisent 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.

Ces règles d'ordre public fondent l'action du comité. Il est cependant utile de rappeler les méthodes utilisées par le comité dans ses relations avec les entreprises en distinguant les principes généraux et ceux appliqués lors de la négociation initiale du prix, lors de sa révision en baisse ou en hausse.

1. LE CADRE GENERAL DE LA NEGOCIATION

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 égalitaire des entreprises.

⁸ Les développements qui suivent sont, à quelques précisions près, presque intégralement repris du rapport 1999, le comité ayant jugé utile de redonner aux lecteurs de son rapport, et avant tout à ses interlocuteurs des entreprises, un exposé complet des principes de fixation des prix qu'il applique.

Le principe de 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.

Le principe de priorité à la satisfaction des besoins de santé signifie, que par son action, le comité doit permettre l'approvisionnement du marché des médicaments remboursables, ce pour quoi la fixation du prix ne constitue qu'un moyen.

Le principe d'égalité de traitement entre entreprises est plutôt un principe d'égalité de traitement entre médicaments, 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 pré-financer 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 territoire sur lequel l'innovation intervient.

2. LES PRIX D'INSCRIPTION

Pour la détermination initiale du prix, lors d'une première inscription, la règle posée par le décret sur le remboursement conduit à distinguer deux situations, et deux seulement :

- soit le médicament candidat au remboursement n'a pas d'ASMR, et son inscription doit entraîner une économie pour la sécurité sociale,
- soit il en a une, et son inscription peut entraîner un coût supplémentaire.

Le comité n'a pas à discuter le niveau d'ASMR attribué par la commission de la transparence. Le champ utile de la négociation est donc clairement posé dès qu'elle a rendu son avis, étant rappelé que le texte n'interdit en rien au comité de revendiquer une économie pour la sécurité sociale - ou à tout le moins la neutralité des coûts - même lorsque le médicament a une ASMR, et notamment une ASMR mineure.

La fixation du prix doit être assortie de clauses de révision chaque fois que le prix initial est établi en considération d'hypothèses que seuls le temps et l'usage permettront d'infirmes ou de confirmer.

a) LA DETERMINATION DU PRIX

Les médicaments sans ASMR

Le comité doit obtenir du prix négocié qu'il entraîne une économie pour la sécurité sociale. L'application de cette règle appelle quatre remarques principales :

- La première est que l'économie ne se mesure pas nécessairement 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'écart de prix par des volumes. Une conséquence est que le comité a pu accepter des prix non inférieurs à celui du dernier médicament de comparaison inscrit, lorsqu'il lui a paru qu'un prix plus bas constituerait, pour l'exploitant du médicament à inscrire, un handicap dans la concurrence pour faire connaître ce médicament aux prescripteurs et qu'il n'en vendrait que très peu. Le comité a considéré en pareil cas qu'il pourrait être avantageux pour l'assurance maladie que le nouveau concurrent ait les moyens de prendre une part significative du marché, dès lors que ce serait à un prix inférieur à celui des médicaments de la classe les plus vendus. Pour les mêmes raisons, le comité a accepté, dans un cas et à titre expérimental, un prix significativement plus élevé que celui des médicaments de comparaison les moins chers, mais très inférieur à celui des médicaments les plus vendus de la classe. La convention correspondante traite des conséquences qu'il y aurait lieu de tirer si les économies attendues n'étaient pas réalisées.
- La deuxième remarque repose sur la distinction entre les classes dans lesquelles les volumes de prescriptions sont rigides (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.
- La troisième remarque, plus particulière, a trait à la question des compléments de gamme. Très généralement, ces nouvelles présentations ne bénéficient d'aucune ASMR et la question qui se pose au comité est de savoir 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. En 2000, le comité a le plus souvent fait prévaloir la comparaison avec les médicaments concurrents moins chers.
- Dernière remarque : le comité a été particulièrement attentif, en cas de nouveautés galéniques sans ASMR, à vérifier si l'inscription de ces nouveaux

médicaments ne pouvait pas avoir 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, le comité a pu subordonner l'inscription à l'obtention d'une économie en rapport avec celle qu'apporterait le générique correspondant.

Les médicaments avec ASMR

L'inscription de ces médicaments a pu entraîner des dépenses supplémentaires pour la sécurité sociale. La détermination du surcoût acceptable a été pour le comité une question difficile, dont la solution ne peut pas être modélisée. On se bornera donc à énoncer les quelques principes qui ont défini, du point de vue du comité, le contexte de la négociation.

Il faut d'abord rappeler que toute ASMR ne justifie pas nécessairement un écart de prix par rapport aux médicaments de comparaison déjà inscrits. Dans de nombreux cas, notamment pour des ASMR mineures ou modestes, le comité a estimé qu'un "bénéfice" suffisant de l'innovation pour l'entreprise consistait dans l'accroissement de ses parts de marché, sans qu'il y ait lieu d'y ajouter un avantage de prix.

En second lieu, il n'existe pas d'échelle des écarts de prix acceptables associée à l'échelle des ASMR, même s'il est vrai qu'une ASMR mineure ne peut pas justifier un écart de prix important. La discussion du prix d'un médicament fortement innovant 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. Dans cette négociation, le prix dit "européen" du médicament a été considéré avec réalisme par le comité comme une contrainte légitime pour l'entreprise, mais qui n'était opposable à l'administration que dans la mesure où elle estimait, par ailleurs, que l'inscription était justifiée à ce prix. En d'autres termes, le comité comprend généralement bien qu'une entreprise n'accepte pas un prix trop décalé par rapport à ceux qu'elle pratique sur les autres grands marchés de l'union européenne, mais c'est au risque que le médicament, si l'innovation qu'il apporte n'est pas jugée suffisante au regard des bénéfices et des besoins de santé, ne soit pas inscrit du tout. Le comité a, au surplus, fréquemment rappelé que la France faisait partie de l'Union européenne, que le marché français du médicament représentait une part importante du marché européen et qu'en conséquence aucune entreprise ne pouvait invoquer un prix réellement européen tant que le prix de remboursement français n'avait pas été fixé.

Ajoutons que l'inscription des médicaments fortement innovants se prête fréquemment à la conclusion de clauses de volume, en particulier dans les cas, très nombreux, où une forte ASMR n'est reconnue au médicament que dans des indications restreintes.

Dans un cas, le comité a conclu avec une entreprise une convention fixant, outre le prix d'inscription initiale du médicament, la date et le montant d'une baisse programmée de ce prix. Ce dispositif nouveau a été souhaité par le comité comme permettant un compromis entre les contraintes de lancement international du médicament pour l'entreprise et la nécessité, s'agissant d'un médicament inaugurant en

France une classe appelée sans doute à faire l'objet de prescriptions massives, de prévoir dès l'origine le retour rapide à des coûts de traitement journalier supportables pour les ressources collectives.

b) LES CLAUSES DE REVISION DES PRIX.

Il existe deux types de clauses de révision de prix : les clauses de coût de traitement journalier (CTJ) et les clauses de volume. L'objet des premières est 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. L'objet des secondes est de garantir que la dépense globale consacrée à un médicament demeure en adéquation avec la "cible" médicalement justifiée de ce médicament. Les principaux modèles-type de clauses sont repris en annexe 6.

Les clauses de coût de traitement journalier (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.

Les clauses de CTJ de gamme de dosages

De nombreux médicaments, lorsque 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 faciaux 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 faciaux sont révisés pour rétablir le coût de traitement conventionnel.

Les clauses de posologie

L'objet et le mécanisme de ces clauses 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.

Les clauses de volume

Le comité a estimé que les clauses de volume n'étaient pas justifiées lorsqu'elles avaient 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 est apparu alors au comité mieux adapté. De fait, un très grand nombre de clauses de volume ont été suspendues, dès 1999, lors de la conclusion des conventions d'entreprises.

Le comité a en revanche négocié des clauses prix-volume dans les cas où l'ASMR d'un médicament innovant vaut pour une partie seulement de ses indications ou pour une population de patients quantifiable et limitée mais où le risque existe néanmoins que le médicament soit prescrit dans l'ensemble de ses indications, en remplacement de médicaments moins chers, et sans avantage aucun pour les malades.

Ces clauses ont également leur place, indépendamment de toute considération financière, lorsque 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.

Les clauses de volume ont enfin parfois été utilisées lors de l'inscription de médicaments fortement innovants, lorsqu'il existait une grande incertitude sur le marché du nouveau produit, afin de limiter le risque financier pour la sécurité sociale. Il est arrivé, lorsque l'innovation était le fait de deux ou plusieurs entreprises concurrentes, que ces entreprises soient alors engagées solidairement dans une clause de volume commune.

Baisses de prix ou ristournes

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 a cependant fréquemment accepté, 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.

3. LES BAISES DE PRIX

Les baisses de prix peuvent résulter de l'application d'une clause de révision de prix préexistante, de l'initiative du comité ou de l'initiative de l'entreprise.

a) LA BAISSÉ DE PRIX LIEE A L'APPLICATION DE CLAUSES

Les baisses de prix sont alors automatiques, dans la mesure où les clauses de révision sont elles-mêmes précises. Le comité s'est efforcé, à cet égard, de ne plus conclure -ou le moins possible- de conventions comportant de simples clauses de rendez-vous du type " si tel événement se produit, les prix seront réexaminés ”.

b) LES BAISES DE PRIX A L'INITIATIVE DU COMITE

Même en l'absence de toute clause de révision de prix, le comité s'est estimé fondé à proposer des baisses de prix en application des textes qui régissent son activité (cf. notamment l'article L. 162-17-4, 2ème et 3ème alinéas et les articles R. 163-9 et R. 163-10 du code de la sécurité sociale). Cela a souvent été fait, parfois à l'occasion des renouvellements d'inscription, mais pas exclusivement.

Le renouvellement d'inscription est en effet 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 par la mise sur le marché, postérieurement à la première inscription du médicament, de médicaments concurrents aussi efficaces et moins coûteux.

Les baisses de prix sur l'initiative du comité peuvent concerner un médicament isolé, un groupe de médicaments appartenant à la même classe ou l'ensemble des médicaments d'une classe.

c) LES BAISES DE PRIX A L'INITIATIVE DES ENTREPRISES

Ce sont par définition des baisses de prix compétitives, observées jusqu'ici essentiellement dans le domaine des génériques, mais dont le comité ne désespère pas que la pratique 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.

4. LES HAUSSES DE PRIX

Le comité n'envisage qu'avec circonspection 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, peuvent se révéler coûteuses à terme. En outre, ces dispositions sont de nature à déséquilibrer les prix relatifs dans les classes pharmacothérapeutiques.

Le comité a, en revanche, accepté 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.

Dans un cas, enfin, à titre expérimental, le comité a conclu avec une entreprise une convention de hausse de prix dont l'objet a été de permettre à cette entreprise d'accroître, par une intensification de ses efforts promotionnels, la part de marché du médicament concerné dans une classe où les ventes se déplaçaient rapidement au profit de médicaments beaucoup plus chers. Il est attendu de cette convention que le surcoût immédiat entraîné par la hausse soit rapidement compensé et au-delà, par les économies de substitution constatées. La convention organise également les conséquences qu'il y aurait lieu de tirer si cette attente devait être déçue.

III. L'ORGANISATION ET LE FONCTIONNEMENT DU CEPS

L'organisation et le fonctionnement du comité n'ont connu, s'agissant du médicament, que peu de modifications par rapport à 1999. On trouvera donc ci-après, à titre de rappel, une brève description des modes de fonctionnement du comité et quelques indications sur l'état d'avancement du projet de rénovation de son système d'information.

L'année a cependant connu une réforme importante avec la publication de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2000 qui confie au comité, devenu comité économique des produits de santé, la charge de proposer aux ministres les tarifs de remboursement et, le cas échéant, les prix limite de vente des produits de santé et des prestations de services et d'adaptation associées mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, et notamment des dispositifs médicaux remboursables.

Les décrets nécessaires à la mise en œuvre effective de cette réforme n'ayant pu être publiés avant la fin de l'année 2000, les conséquences à en tirer sur l'organisation et le fonctionnement du comité pour l'exercice de cette nouvelle mission ne seront présentées que dans le prochain rapport d'activité. Il peut toutefois être dès à présent indiqué que, sans attendre la publication des textes, des réunions ont été organisées, avec le soutien et la participation de la présidente de la commission consultative des prestations sanitaires et de la responsable du tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS), afin de définir un programme de travail et des procédures et de planifier la transition entre l'ancien système et le nouveau. Cette période a également été mise à profit, s'agissant des collaborateurs permanents du comité, pour préparer la jonction entre l'équipe du médicament et les fonctionnaires en charge du TIPS, jusqu'alors rattachés à la direction des hôpitaux et de l'offre de soins. L'organigramme donné en annexe intègre l'ensemble de ces effectifs.

A. RAPPEL SUR LE FONCTIONNEMENT DU COMITE

Ce fonctionnement est régi par le règlement intérieur, dont le texte est donné en annexe 4. Trois aspects de ce fonctionnement, qui concernent plus directement les rapports des entreprises avec le comité, peuvent utilement faire l'objet de précisions.

1. LES PROCEDURES DE FIXATION DU PRIX DES MEDICAMENTS

La procédure de fixation du prix comporte trois étapes principales :

- la constitution du dossier de demande de prix,
- l'élaboration du rapport du rapporteur,

- les échanges entre l'entreprise et le comité dans la phase de négociation.

a) LE DOSSIER DE DEMANDE

A l'occasion de la demande d'inscription (ou de renouvellement d'inscription, etc.), l'entreprise dépose un dossier, simultanément auprès du comité et de la commission de la transparence. Ce dossier comporte une fiche explicitant la proposition de prix et une annexe économique, à vocation d'argumentaire à l'appui du prix proposé. Il n'existe pas à proprement parler de modèle-type de dossier économique, sinon un standard de fait qui doit en particulier permettre au rapporteur de rassembler aisément les données nécessaires à l'établissement de son rapport et à la décision du comité. La demande de prix doit impérativement être formulée au même moment que la demande d'inscription, et donc simultanément au dépôt du dossier à la commission de la transparence.

Après vérification du caractère complet⁹ du dossier, un exemplaire en est transmis à chaque membre du comité. Ce dossier est par la suite enrichi, le cas échéant, de l'avis de la commission de la transparence, dès réception de celui-ci au comité, et du rapport rédigé par le rapporteur désigné pour instruire le dossier. Ces documents sont transmis au moins 7 jours pleins avant l'examen en séance du comité.

Le dossier peut, à tout moment, être enrichi d'autres éléments, jugés utiles ou nécessaires à sa bonne compréhension, tels qu'échanges de courriers entre le comité et l'entreprise, éléments complémentaires transmis par l'entreprise, par la CT, avis des experts qui travaillent pour le comité, etc.

b) LA TENUE DU RAPPORT DU RAPPORTEUR

Pour chaque dossier de prix, étudié par le comité, un rapport est réalisé dans la perspective économique dans laquelle s'inscrit l'action du comité. Ce rapport est rédigé par un rapporteur désigné à la réception de l'avis de la commission de la transparence. Il arrive que, conformément à l'accord sectoriel, lorsqu'une entreprise le demande, le rapporteur soit désigné avant même le passage en transparence afin de "débroussailler" les aspects économiques du dossier. Il va cependant de soi qu'aucune convention de prix ne peut être conclue avant le passage en transparence.

L'instruction d'un dossier comprend l'analyse critique des éléments du dossier. Celle-ci doit permettre au rapporteur d'élaborer les propositions de prix qu'il présentera en séance au comité ainsi que celles de l'entreprise et des arguments développés par celle-ci à l'appui de ses propositions. Ceci suppose, sauf pour les dossiers très simples, que le rapporteur ait personnellement pris contact avec l'entreprise.

⁹ Il revient à l'entreprise de vérifier la justesse des éléments qu'elle transmet ou de faire connaître les modifications éventuellement intervenues en cours de procédure, telle la modification du code CIP par exemple. En effet, la publication du prix d'une présentation qui n'a plus le même numéro CIP entraîne des problèmes de vignettage et/ou de remboursement d'une part et oblige le comité à revoir le dossier et à faire les modifications nécessaires à la régularisation de la situation d'autre part.

Le rapport est rédigé selon un schéma prédéfini. Ce rapport doit en particulier mettre en évidence les conséquences financières pour l'assurance maladie de chacune des hypothèses de prix présentées.

Lorsqu'un dossier a déjà été examiné au moins une fois, il est complété, pour chaque nouvel examen, par une fiche de synthèse rédigée par le rapporteur rappelant l'historique des discussions.

C) LES ECHANGES ENTRE L'ENTREPRISE ET LE COMITE

Le comité arrête sa position sur les demandes des entreprises à l'occasion de ses réunions hebdomadaires selon des règles de fonctionnement interne fixées par les textes et son règlement intérieur.

Après chaque délibération, une lettre est aussitôt adressée à l'entreprise précisant la position du comité et ses motivations. Cette procédure écrite permet de clarifier les critères utilisés et les arguments développés par le comité est un gage de transparence pour les entreprises.

2. L'AUDITION D'ENTREPRISE

Conformément à l'article D. 162-2-4 du code de la sécurité sociale, et notamment dans le cadre de propositions conventionnelles, le comité a auditionné des entreprises pharmaceutiques, le plus souvent à leur demande, mais parfois à son initiative.

De manière générale, le comité juge en effet plus opportun de discuter collectivement avec une entreprise que de voir les contacts individuels entre laboratoires et membres du comité se multiplier.

Il y a deux types d'auditions d'entreprise :

- soit, l'audition a pour but d'expliquer ou de préciser des éléments d'un dossier spécifique, afin de réduire au strict nécessaire les étapes ou d'aplanir les difficultés de négociation ;
- soit l'audition vise à améliorer la connaissance réciproque des entreprises et du comité..

En aucun cas, ces auditions ne constituent une étape préalable indispensable à la prise de décision du comité.

Enfin, le comité accepte que les entreprises se fassent, si elles le souhaitent, accompagner d'un expert n'appartenant pas à ses cadres. Toutefois le comité considère cet expert comme s'exprimant au nom et pour le compte de l'entreprise.

3. L'UTILISATION DES ETUDES ECONOMIQUES

Les entreprises produisent parfois, à l'appui de leurs propositions de prix, des études économiques, destinées notamment à établir le bilan coût-efficacité de l'inscription au remboursement d'un médicament ou plus simplement, en particulier pour les produits sans ASMR, l'économie qui résulterait pour la sécurité sociale de cette inscription.

L'utilisation de ces études, fût-ce à titre d'éclairage pour les décisions du comité, suppose qu'ait été préalablement appréciée la validité des données, des méthodes d'analyse et des raisonnements économiques utilisés. La technicité nécessaire à cette appréciation a conduit le comité, en liaison avec l'AFSSAPS, à désigner un groupe d'experts économistes de la santé, indépendants de l'industrie pharmaceutique. Ce groupe travaille à la demande du comité et fournit un avis technique sur les études, avis également transmis à l'entreprise ayant produit l'étude. Ces avis ne lient pas le comité et ne comportent d'ailleurs pas d'appréciation sur le niveau de prix à retenir, mais renseignent simplement sur le point de savoir si les études produites ont été conduites ou non selon les règles de l'art.

B. LES MOYENS DE FONCTIONNEMENT DU COMITE

Les effectifs du comité n'ont connu aucune évolution en 2000, sous réserve de ce qui a déjà été indiqué pour les dispositifs médicaux.

S'agissant de la mise en place du futur système d'information, les travaux ont été activement poursuivis en 2000. Parmi les objectifs assignés à ce système, rappelés dans son précédent rapport, le comité a, après une première étude générale de besoins, décidé de traiter prioritairement la question de l'automatisation de ses procédures et de la production de conventions. Un marché d'assistance à maîtrise d'ouvrage a été conclu après mise en concurrence et a débouché, après une phase d'analyse détaillée, sur la rédaction d'un cahier des charges pour la réalisation d'un système informatique de gestion de procédures et de documents. Un nouvel appel à la concurrence européen a été lancé sur ces bases, selon la méthode de l'appel d'offres sur performances. Les candidatures reçues sont en cours d'examen.

Un autre appel à la concurrence européen a été lancé pour la fourniture de données internationales sur les ventes et les prescriptions de médicaments. Fin 2000, la passation de ce marché était dans sa phase finale.

TABLE DES MATIERES

I. LA REGULATION DU MARCHÉ DU MÉDICAMENT	2
A. L'ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENT.....	2
1. Le suivi des dépenses de médicament ; le groupe " périmètre "	2
2. L'évolution des dépenses de médicaments.....	3
a) Croissance des ventes et croissance des dépenses.....	3
b) Analyse de la croissance des ventes remboursables en ville.....	5
B. LA REGULATION CONVENTIONNELLE.....	8
1. La régulation par remises	8
a) Priorité aux remises par classes.....	8
b) Les nouveaux taux de remises.....	9
c) Le régime des exonérations.....	9
2. La régulation par baisses de prix	10
a) Les baisses de prix pour service médical rendu insuffisant.	10
b) Les baisses de prix en application de clauses conventionnelles de révision	11
c) Les baisses de prix sans clause.....	11
3. Le conventionnement exonératoire 2000	11
a) Principes mis en œuvre dans la négociation.....	12
b) Bilan chiffré du conventionnement 2000	13
4. Résultats globaux de la régulation.....	13
C. LES SUITES DES INTERDICTIONS DE PUBLICITE	13
a) La procédure	14
b) Les principes	14
c) Le bilan	15
D. LE MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES.....	15
II. LA NEGOCIATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS	17
A. L'ACTIVITE DU CEPS EN 2000	17
1. Bilan global de l'activité du comité en 2000	17
a) Les demandes présentées au comité en 2000.....	17
b) Les dossiers clos en 2000.....	19
2. Les délais de traitement des dossiers	20
a) Le délai total	20
b) Les délais intermédiaires.....	22
3. Les demandes en cours.....	24
B. LES METHODES DE NEGOCIATION DES PRIX PAR LE COMITE EN 2000	25
1. Le cadre général de la négociation	25
2. Les prix d'inscription	26
a) La détermination du prix	27
b) Les clauses de révision des prix.....	29
3. Les baisses de prix.....	31

a)	La baisse de prix liée à l'application de clauses	31
b)	Les baisses de prix à l'initiative du comité.....	31
c)	Les baisses de prix à l'initiative des entreprises	31
4.	Les hausses de prix.....	32
III.	L'ORGANISATION ET LE FONCTIONNEMENT DU CEPS	33
A.	RAPPEL SUR LE FONCTIONNEMENT DU COMITE.....	33
1.	Les procédures de fixation du prix des médicaments.....	33
a)	Le dossier de demande.....	34
b)	La teneur du rapport du rapporteur	34
c)	Les échanges entre l'entreprise et le comité.....	35
2.	L'audition d'entreprise	35
3.	L'utilisation des études économiques.....	36
B.	LES MOYENS DE FONCTIONNEMENT DU COMITE.....	36
	TABLE DES MATIERES	37