

Comité économique des produits de santé

Rapport d'activité 2001

2EME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Chapitre I - LES DEPENSES REMBOURSEES ET LEUR EVOLUTION

1. LE MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le marché des dispositifs médicaux remboursables s'insère dans le marché global des technologies médicales, dont le chiffre d'affaires pour la France peut être évalué à environ 7,6 Md€ (source association Eucomed), ce qui correspond à 4,5 % du marché mondial et à 18 % du marché européen.

Ce secteur compte environ 250 entreprises industrielles, employant en France 35.000 salariés. Les dix premières sociétés réalisent 45 % des ventes totales et représentent 31 % des emplois. Les entreprises sont soit des entreprises multinationales (plus de la moitié des 20 premières entreprises opérant en France sont des filiales de groupes internationaux) soit des entreprises implantées uniquement en France (200 environ) essentiellement des petites et moyennes entreprises (PME), positionnées le plus souvent sur des "niches technologiques". La balance commerciale est déficitaire d'environ 0,7 Md€.

Pour la plus grande part, les ventes du secteur portent sur les équipements des établissements de soins (imagerie, salles d'opérations, matériel médico-chirurgical) et sont donc financés directement sur les ressources de ces établissements. Le marché des produits et prestations inscrits sur la liste de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, se montait, en 2000, à environ 2,7 Md€, dont 2,2 Md€ pour la valeur, en prix fabricant hors taxes, des ventes remboursables sur la base de la liste et 0,5 Md€ (estimation) acquis pour les besoins de leurs patients par les établissements de soins sous dotation globale, essentiellement parmi les produits du titre III de la liste.

Les dépenses remboursables au sens strict incluant donc les sommes laissées à la charge des patients ou de leurs assurances complémentaires, se sont élevées cette année là à environ 5,1 Md€, en ajoutant aux prix fabricant les coûts d'adaptation et de distribution et la TVA.

Ces dépenses remboursables ont donné lieu à 2,65 Md€ de remboursements. Pour plusieurs catégories de produits, il y a en effet un écart, parfois important (lunettes, audioprothèses notamment) entre les prix de vente et les tarifs de remboursement. En outre, le taux de droit commun de remboursement est de 65 % du tarif même si, pour certains produits, pour les patients en ALD, ou du fait d'un KC supérieur à 50, ce taux est porté à 100 %.

Tous les chiffres donnés précédemment constituent des estimations, à l'exception du montant des remboursements, connu avec exactitude par les statistiques de l'assurance maladie obligatoire¹. En effet, l'extrême diversité des produits ou des prestations concernés, comme celle des circuits de distribution, n'ont pas permis jusqu'ici l'établissement de statistiques précises et fiables de consommations, à quelques notables exceptions près pour certains segments de marché.

¹ L'extrapolation des données de la CNAMTS à l'ensemble des régimes est réalisée à partir des taux issus des comptes de la santé.

Ce secteur est enfin en assez forte croissance, si l'on en juge par l'évolution des remboursements de l'assurance maladie obligatoire, qui a été de 15 % en moyenne sur les trois années 1998-2000.

2. LES DEPENSES REMBOURSEES : DESCRIPTION ET EVOLUTION EN 2000

Le comité a jugé utile alors que, pour la première fois, il rend compte dans son rapport annuel de son activité dans le domaine des dispositifs médicaux, de présenter de façon assez détaillée les dépenses qu'y consacre l'assurance maladie obligatoire. Les résultats qui suivent résultent intégralement des données collectées par la CNAMTS et traitées par elle. Les données correspondantes par chapitre pour 2001 ne sont malheureusement pas disponibles au moment de la rédaction de ce rapport. Le codage devrait prochainement améliorer significativement la finesse des informations recueillies et la rapidité de leur mise à disposition.

On présentera successivement une description globale des dépenses remboursées par titres et chapitres de la nomenclature, et une analyse plus fine de chacun des quatre titres.

Les données chiffrées fournis sur la distribution des dispositifs médicaux proviennent de sources diverses : rapports, organisations professionnelles, organismes de prise en charge...

2.1 PRESENTATION GLOBALE

Tableau 13 Les dépenses remboursées par titres et chapitres

Titre	Chapitre	Objet	Dépense M€	% / titre	% / liste
I	1	Appareillage d'assistance respiratoire*	277	20,2 %	10,5 %
	1, 2	Autres matériels de traitement	340	24,9 %	12,9 %
	1	Matériels et appareils de traitements divers**	439	32,1 %	16,6 %
	3	Articles de pansements	274	20,0 %	10,4 %
		Matériel et appareils de contention	38	2,8 %	1,4 %
Total titre I : Matériel à domicile			1368	100%	51,7%
II	1	Orthèses	172	32,3 %	6,5 %
	2	Optique médicale	158	29,6 %	6,0 %
	3	Appareils électroniques de surdité	44	8,3 %	1,7 %
	4	Prothèses externes non orthopédiques	4	0,8 %	0,2 %
	5	Prothèses oculaires et faciales	14	2,6 %	0,5 %
	6	Podo-orthèses	52	9,8 %	2,0 %
	7	Orthoprothèses	89	16,7 %	3,4 %
Total titre II : Orthèses et Prothèses externes			533	100 %	20,2 %
III	1, 2, 3	Prothèses internes inertes	595	86,4 %	22,5 %
	4	Prothèses internes actives	94	13,6 %	3,6 %
Total titre III : DM implantables et greffons humains			689	100 %	26,0 %
Total titre IV (chap 1,2,3) : Véhicules handicapés physiques à l'achat			55	100 %	2,1 %
TOTAL TOUS TITRES			2 645		100 %
*v compris les chambres d'inhalation ** non compris les chambres d'inhalation					

2.2 TITRE I : MATERIELS DE TRAITEMENT A DOMICILE, D'AIDE A LA VIE, ALIMENTS DIETETIQUES ET ARTICLES DE PANSEMENTS

Ce titre représente le poste le plus important (+ de 51 %) des dépenses des produits et prestations remboursables en augmentation de 19,3 % par rapport à 1999. Les dispositifs médicaux pris en charge dans ce titre favorisent le retour à domicile du patient.

L'augmentation constatée s'explique donc pour l'essentiel par le vieillissement de la population et par le développement de la politique de retour et de maintien à domicile.

Les produits concernés sont principalement distribués par les pharmaciens d'officine (45% du montant des dépenses de ce titre), les prestataires de service et, pour l'assistance respiratoire et le maintien à domicile, par le secteur associatif. L'activité des prestataires de service connaît depuis quelques années un important mouvement de concentration.

Les données chiffrées précises ne sont pas disponibles, en évolution, pour toutes les classes de produits. Par ailleurs, la ventilation des chapitres et des sections de ce titre a été modifiée en 2000, ce qui crée une incertitude sur les dépenses de certaines sections. On peut cependant ventiler les dépenses de ce titre comme suit :

Tableau 14 : Dépenses remboursées du Titre I

TITRE I (51,7% du total des dépenses de la LPP en 2000)					
Chap	Sect	Produits	Dépenses	% / au total titre	Evolution
I	1	Oxygénothérapie longue durée, non associée autres forfaits	156,2	11,4 %	
		PPC pour apnée du sommeil	77,7	5,7 %	
		Aérosolthérapie	39,5	2,9 %	
		Divers : autres traitements : ventilation assistée et trachéo	1,0	0,1 %	
		Chambre d'inhalation	3,1	0,2 %	
		Appareils d'assistance respiratoires : Total	277,5	20,3 %	+ 29,8%
	2	Syst. actif de perf. achat ou location et forfait de mise à dispo.	9,2	0,7 %	
		Diffuseurs portables et forfait de mise à disposition	30,5	2,2 %	
		DM pour perfusion à domicile : Total	39,6	2,9 %	NS
	3	Matériels pour diabétiques	251,5	18,4 %	
		DM pour autocontrôle : Total	251,5	18,4 %	NS
	4	Matériel pour stomisés	71,7	5,2 %	
		Matériel pour incontinents	30,5	2,23 %	
		Sondes vésicales	32,0	2,3 %	
		Sondes de rééducation	6,1	0,5 %	
		Stérilets	3,1	0,2 %	
		Autres	1,5	0,1 %	
		DM pour traitement incontinence et app. urogénital : Total	144,8	10,6 %	NS
	5	Nutriments	18,2	1,3 %	
		Autres	7,0	0,5 %	
		Produits pour nutrition et matériels d'administration	25,2	1,8 %	NS
	6 et 7	Neurostimulateur	2,8	0,2 %	
		Autres	26,2	1,9 %	
	7	DM de traitement et de maintien pour l'app. locomoteur et DM pour autres traitements et articles divers : Total	29,0	2,1 %	NS
2	1	Lits et matériels pour lits : Total	198,0	14,5 %	NS
	2	Cannes et béquilles	10,7	0,8 %	
		Déambulateurs	7,6	0,6 %	
		Véhicules pour handicapés physiques (VHP) en location	32,0	2,3 %	
		Sièges coquilles	4,6	0,3 %	
		Autres : chaises percées, postiches, soulève-malades	35,0	2,6 %	
		DM et matériels d'aide à la vie : Total	89,9	6,6 %	NS
3	1	Pansements traditionnels et compresses	122,0	8,9 %	
		Pansements biocompatibles	76,2	5,6 %	
		Articles de fixation (sparadraps..)	53,4	3,9 %	
		Autres articles de pansements	22,9	1,7 %	

		Articles de pansements : Total	274,4	20,1 %	+13,0 %
	2	Matériels et appareils de contention : Total	38,1	2,8 %	NS
TOTAL TITRE I			1368,1	100 %	+19,33%

2.3 TITRE II : ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES

Ce titre représente le 3^{ème} poste (+ de 20%) des dépenses des produits et prestations remboursables en augmentation de 10,4% par rapport à 1999. Il est composé de produits très différents : aides à la vie (optique, audioprothèses....) et dispositifs de prévention ou de traitement (orthèses de contention, vêtements compressifs...).

Les fabricants concernés par ce titre sont, selon les chapitres, soit de très grandes entreprises (verres d'optique, nutriment, pansements), soit des artisans « adaptateurs » (podo-orthèses, orthoprothèses).

La distribution varie également selon les chapitres. De façon synthétique on peut indiquer que :

- La distribution du chapitre 1 (orthèses de série) est réalisée par environ 1200 magasins, essentiellement des orthésistes ainsi que, de plus en plus souvent, des pharmaciens et prestataires ayant suivi des formations spécifiques.
- La distribution du chapitre 2 (optique) est assurée par 7600 magasins, dont le tiers sont indépendants, plus de la moitié font partie d'une chaîne et environ 350 sont dans le réseau mutualiste.
- La distribution du chapitre 3 (audioprothèses) est assurée par 1715 centres, dont 98 mutualistes, pour 270.000 appareils vendus en 2000.
- La distribution du chapitre 4 (prothèses externes non orthopédiques) est réalisée soit directement par les fabricants/distributeurs (prothèses respiratoires pour trachéostomies) soit par des orthésistes (prothèses mammaires externes).
- La distribution du chapitre 5 (prothèses oculaires) est assurée par des artisans (80 ocularistes).
- La distribution du chapitre 6 (podo-orthèses) est assurée par des artisans (160 podo-orthésistes, bottiers).
- La distribution du chapitre 7 (orthoprothèses) est assurée par des PME et des artisans (200 orthoprothésistes) qui vendent aussi des orthèses de série du chapitre 1 du titre II et des aides à la vie du titre I ou IV.

Tableau 15 : Dépenses remboursées Titre II

TITRE II (20,2 % du total des dépenses de la LPP en 2000)					
Chap	Produits	Dépenses M€	% / titre	% / chap	Evolution 1999/2000
1	Divers : vêtements pour grands brûlés + chaussures de série + coques talonnières + bandages herniaires	23,6	4,4 %	14 %	
	Attelles	19,8	3,7 %	11 %	
	Orthèses de contention : bas et collants	76,2	14,3 %	44 %	
	Orthèses de contention autres que bas et collants	9,2	1,7 %	5 %	
	Ceintures médico-chirurgicales	30,5	5,7 %	18 %	

	Orthèses plantaires (semelles orthopédiques)	6,10	1,1 %	4 %	
	Colliers cervicaux	6,10	1,1 %	4 %	
	Orthèses : total	171,5	32,2 %	100 %	+17,7 %
2	Optique médicale : total	158,6	29,8 %	100 %	+17,1 %
3	Appareils correcteurs de surdité : total	44,2	8,3 %	100 %	+12,1 %
4	Prothèses mammaires externes	3,4	0,6 %	76 %	
	Autres : yoyo + canules trachéales + prothèses respiratoires + prothèses vocales	1,1	0,2 %	24 %	
	Prothèses externes non orthopédiques : total	4,4	0,8 %	100 %	+14,1 %
5	Prothèses oculaires et faciales : total	13,7	2,6 %	100 %	Stable
6	Podo-orthèses (y compris réparations) : total	51,8	9,7 %	100 %	Stable
7	Orthoprothèses (y compris réparations) : total	88,7	16,7 %	100 %	Stable
TOTAL TITRE II		533,0	100%		+10,4 %

2.4 TITRE III : DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES, IMPLANTS ISSUS DE DERIVES D'ORIGINE HUMAINE OU EN COMPORTANT ET GREFFONS TISSULAIRES D'ORIGINE HUMAINE.

Ce titre représente le 2^{ème} poste (+ de 25 %) des dépenses des produits et prestations remboursables en augmentation de 8,1 % par rapport à 1999, après la période de stabilisation de 1997 et une évolution modérée en 1998 et 1999 (autour de 5%) du fait des baisses de tarifs opérées lors de l'élaboration des nomenclatures et de leur tarification.

Les fabricants concernés par ce titre sont soit des sociétés multinationales étrangères (américaines essentiellement), soit des PME françaises installées parfois sur des "niches".

Ces cinq dernières années ont été marquées :

- pour les fabricants, par une forte concentration vers les grosses sociétés du fait du rachat de plusieurs petites ou moyennes sociétés par les sociétés multinationales étrangères.
- pour les distributeurs, par une disparition d'un grand nombre de sociétés distributrices du fait des niveaux tarifaires fixés qui ne permettaient souvent plus la « vente en cascade » par plusieurs intermédiaires.

Les dispositifs médicaux concernés par ce titre sont utilisés dans les établissements de santé et achetés soit par achat direct auprès des fabricants/ distributeurs, soit auprès de sociétés distributrices exclusives ou non.

La ventilation de ce titre est résumée dans le tableau ci-dessous :

Tableau 16 : Dépenses remboursées Titre III

TITRE III (26,0 % du total des dépenses de la LPP en 2000)					
Chap	Produits	Dépenses M€	% / titre	% / chapitre	Evolution 2000/1999
	Prothèses de hanche	111,3		19%	
	Prothèses de genou	82,3		14%	
	Ostéosynthèse	15,2		3%	
	Autres implants orthopédiques	16,8		3%	
	Implants du rachis	3,1		1%	
	Implants d'épaule	5,0		1%	
	Implants orthopédiques : Total	233,7	33,9 %	40%	
	Sutures mécaniques	76,2	11,1 %	13%	
	Stents cardio-vasculaires	38,1		6%	+20%

	Implants de pontage	13,7		2%	
	Chambres à cathéter	12,8		2%	
	Autres implants cardio-vasculaires	25,5		4%	
	Implants cardiovasculaires : Total	90,1	13,1%	14%	
	Implants cristalliniens	42,7		7%	
	Autres implants ophtalmologiques	3,4		1%	
	Implants ophtalmologiques : Total	46,0	6,7 %	8%	
	Implants de réfection de paroi	30,5	4,4 %	5%	
	Stents autres que cardio-vasculaires	7,5	1,1 %	1%	
	Autres dispositifs médicaux implantables	110,5	16,0 %	19%	
	Prothèses internes inertes dont greffons tissulaires humains : Total	594,6	86,3 %	100%	
4	Stimulateurs cardiaques	70,1	10,2 %	74%	
	Sondes	22,9	3,3 %	24%	
	Autres dispositifs médicaux actifs	1,5	0,2 %	2%	
	Prothèses internes actives : Total	94,5	13,7 %	100%	
TOTAL TITRE III		689,1	100%		+ 8,1%

2.5 TITRE IV : VEHICULES POUR HANDICAPES PHYSIQUES (VHP), A L'ACHAT.

Ce titre représente un coût de 54,9 M€ en augmentation régulière depuis plusieurs années et de 12,6 % en 2000. Cette augmentation est due à la part croissante des fauteuils roulants achetés par rapport à ceux qui sont loués et à l'inscription sur la liste de fauteuils plus performants, électriques et/ou verticalisateurs, mais plus chers.

Ces produits sont fabriqués soit par de grandes entreprises étrangères (allemande et américaines), soit par des PME françaises qui ont la particularité de se situer sur certaines "niches" en fournissant notamment des VHP sur mesure ou plutôt adaptés aux besoins spécifiques de certains types de handicaps.

La distribution des VHP est assurée par les mêmes prestataires de services que pour le titre I et à un moindre degré par des pharmaciens.

Tableau 17 : Dépenses remboursées Titre IV

TITRE IV (2,1 % du total des dépenses de la LPP en 2000)				
Chap	Produits	Dépenses M€	% / titre	Evolution 2000/1999
1	Fauteuils mécaniques	25,9	47 %	
	Fauteuils électriques	18,3	33 %	
	Fauteuils roulants : Total	44,2	80,6 %	
2 et 3	Divers (poussettes, verticalisateurs,...) et réparations	10,7	19,4 %	
	Véhicules divers, adjonctions et réparations : Total	10,7	19,4 %	
Total titre 4		54,9	100 %	+12,6%

3. EVOLUTION EN 2001 DES DEPENSES REMBOURSEES

L'évolution des dépenses remboursées en 2001 par rapport à 2000 (cf. tableau suivant réalisé à partir des données fournies par la CNAMTS) est de 13 %, en légère diminution par rapport aux deux années précédentes.

Tableau 18 : Remboursements 2001 du régime général

Titre	Chap/Prestation	2001	2001/2000
I	1. Appareillage d'assistance respiratoire	328	18,4 %
	1.2. Autres matériels de traitement	410	20,7 %
	1. Matériels et appareils de traitement divers	552	25,8 %
	3. Articles de pansements	264	-3,7 %
	3. Matériels et appareils de contention	37	-2,6 %
Total Titre I Matériels à domicile		1 592	16,4 %
II	1. Orthèses	194	12,9 %
	2. Optique médicale	177	12,2 %
	3. Appareils électroniques de surdité	51	15,6 %
	4. Prothèses externes non orthopédiques	5	13,5 %
	5. Prothèses oculaires et faciales	14	-2,6 %
	6. Podo-orthèses	56	8,5 %
	7. Orthoprothèses	97	8,8 %
Total Titre II Orthèses et prothèses externes		593	11,3 %
III	1, 2 Prothèses internes inertes	639	7,4 %
	4. Prothèses internes actives	99	5,1 %
Total Titre III Dispositifs médicaux implantables et greffons humains		739	7,3 %
Total Titre IV Véhicules pour handicapés physiques à l'achat		65	18,8 %
TOTAL		2 989	13,0 %

En 2001, les mesures d'amélioration de prise en charge adoptées fin 2000 n'ont pas produit l'essentiel de leurs effets du fait d'une montée en charge plus lente que prévue pour les pompes à insuline.

Elles ont cependant contribué à l'accroissement des dépenses des titres I et II.

Ces mesures ont concerné, en effet :

- Au titre I : l'inscription des pompes à insuline (coût de 21 M€ en 2001, alors que le coût annuel estimé se situait entre 60 et 90 M€) et des produits (matériels, nutriments et forfait prestation) de nutrition entérale à domicile (coût de 45 M€ en 2001 alors que le coût annuel estimé était de l'ordre de 15 M€).
- Au titre II : L'amélioration de la prise en charge, pour un coût d'environ 12 M€, des lunettes (report de 16 à 18 ans de la prise en charge « améliorée » des lunettes) et des appareils électroniques de surdité (report de 16 à 20 ans avec extension aux sourds-aveugles de la prise en charge « améliorée » des audioprothèses et revalorisation du tarif des embouts pour ces patients avec augmentation du rythme de renouvellement des embouts pour les enfants de moins de 2 ans).

Chapitre II - LA MISE EN PLACE DE LA REFORME

1. L'EXPLICATION DE LA REFORME

La réforme de l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux, décidée par la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2000, et devenue effective avec la publication des deux décrets d'application du 26 mars 2001 relatifs respectivement à la définition des procédures et à la composition et au fonctionnement de la commission

d'évaluation, était très attendue par les industriels et par les diverses professions qui concourent à la fourniture, à l'adaptation et à la distribution des produits et prestations concernés. Elle a cependant suscité chez eux nombre d'interrogations.

C'est pourquoi le comité s'est avant tout attaché, par une vaste campagne de concertation et d'explications, à faire connaître la réforme et à répondre aux interrogations. Dès avant la publication des décrets, cette activité a été conduite en étroite coordination avec la Commission consultative des prestations sanitaires (CCPS), sous le contrôle des administrations principalement responsables de l'élaboration et de la mise en œuvre des nouveaux textes (direction générale de la santé et direction de la sécurité sociale).

C'est ainsi, par exemple, que la CCPS et le comité ont conjointement tenu, au premier trimestre 2001, neuf réunions ayant rassemblé au total 175 entreprises pour examiner avec elles les conséquences de la suppression des numéros d'agrément de prise en charge. A l'occasion de ces réunions, comme à celle de nombreux colloques, séminaires ou articles dans des revues professionnelles, le comité s'est efforcé de répondre aux questions posées sur la portée de la réforme et sur les conditions de sa mise en place.

Les principales questions posées par les entreprises et leurs organisations professionnelles au cours de cette période ont eu trait :

- à la portée de la réforme et particulièrement au champ couvert par la liste des produits et prestations remboursables (LPP ex TIPS) ;
- à la reconnaissance des innovations ;
- au maintien des cahiers des charges pour les inscriptions en nomenclature générique ;
- aux critères de fixation des tarifs et des prix ;
- aux aspects pratiques des nouvelles procédures.

1.1 LA PORTEE DE LA REFORME ET LE CHAMP DE LA LISTE.

La définition large donnée par la loi nouvelle du champ de la liste prévue par l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, couvrant notamment « les dispositifs médicaux à usage individuel » a soulevé des questions et sans doute suscité des espoirs de la part des industriels, notamment par la perspective qu'elle semblait ouvrir sur la prise en charge des matériels à usage individuel utilisés en salle d'opération.

Le comité a donc été amené à rappeler :

- Que l'objet de la réforme était avant tout procédural, avec la séparation, en matière d'avis, d'une phase d'évaluation confiée à la nouvelle commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) et d'une phase de tarification et de fixation éventuelle des prix confiée au comité économique des produits de santé, et avec l'institution de délais réglementaires d'examen des demandes d'inscription.
- Qu'elle n'avait donc pas pour objet, même si des évolutions restent toujours possibles, d'étendre le champ de l'ancien « TIPS » ; qu'au surplus le champ réel de la liste était, en droit, réduit, par rapport au domaine potentiel ouvert par la loi, par deux arrêtés toujours en vigueur: arrêté du 26 janvier 1996, repris dans l'arrêté du 26 avril 2001, relatif aux conditions générales du titre III de la liste et arrêté du 26 avril 2001 relatif à la liste des produits pris en charge en sus des forfaits des cliniques.

- Qu'il était néanmoins loisible à tout industriel de faire évaluer par la CEPP le service rendu d'un dispositif, et que cette possibilité nouvelle, au delà de ses conséquences directes sur la diffusion du dispositif, pouvait présenter l'avantage d'éclairer les décisions de l'Etat sur le principe de la prise en charge sinon sur les modalités à choisir pour cette prise en charge : LPP, forfait de salle d'opération ou nomenclature générale des actes professionnels (NGAP).

1.2 LA RECONNAISSANCE ET LE TRAITEMENT DES INNOVATIONS.

Les perspectives ouvertes par la nouvelle procédure d'évaluation et d'inscription ont suscité dans les entreprises, touchant la question de la reconnaissance et du traitement des innovations, des attentes et des préoccupations. Les attentes se sont focalisées sur l'avantage qui résulterait d'une évaluation indépendante, sur le mécanisme des « améliorations du service rendu » et sur la possibilité explicite d'inscriptions par nom de marque.

Deux sortes de préoccupations se sont exprimées. D'abord celle d'une assimilation intempestive au médicament, les industriels rappelant le renouvellement rapide des produits du secteur et donc la durée de vie généralement courte des innovations. D'où une inquiétude sur la nature et le niveau des preuves cliniques exigibles pour l'évaluation, question qui est de la compétence de la CEPP. D'où également une forte attente sur le respect des délais réglementaires de traitement des dossiers. Le comité, tout en s'engageant sur l'effort qu'il était déterminé à accomplir pour tenir les délais, a rappelé la portée de la règle, qui est que le dépassement du délai de 180 jours peut être considéré par le demandeur comme un refus implicite d'inscription, refus dont il peut exiger les motifs et qu'il peut contester devant le juge administratif.

La seconde préoccupation tenait au risque que la première inscription d'un nouveau produit, fondée sur le dossier d'évaluation fourni par le demandeur, conduise à l'ouverture d'une ligne générique, les concurrents pouvant alors se mettre sur le marché sans avoir accompli les mêmes efforts ni subi les mêmes contraintes. Le comité a indiqué qu'à son avis, les textes ne s'opposaient pas à l'inscription par marques à titre transitoire pour une nouvelle catégorie de produits, ne serait-ce que pour pouvoir s'assurer que le suivi du service effectivement rendu serait effectué de manière uniforme.

1.3 LE MAINTIEN DES CAHIERS DES CHARGES POUR LES PRODUITS INSCRITS EN NOMENCLATURE GÉNÉRIQUE.

Une question largement débattue a été de savoir si les cahiers des charges obligatoires institués pour nombre de lignes génériques dans l'ancienne procédure pouvaient subsister avec les nouveaux textes, soulevant ainsi l'inquiétude de beaucoup d'entreprises à l'idée que leurs marchés pourraient être contestés par des produits n'offrant pas les mêmes garanties de qualité. Le comité a indiqué que la nouvelle rédaction du code de la sécurité sociale permettait sans équivoque de subordonner l'inscription d'un produit à des spécifications techniques, ce qui, sous des mots différents, permettait de faire exactement la même chose qu'avec les anciens cahiers des charges.

Il a été en outre noté :

- Que les anciens cahiers des charges devraient être progressivement revus pour être expurgés des prescriptions relatives à la seule sécurité des produits, ceci relevant du marquage CE et de la compétence du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

- Que les spécifications techniques devaient être limitées à celles permettant d'assurer le niveau de service rendu ayant justifié l'inscription.
- Que le contrôle des spécifications techniques pourrait être prévu selon la même diversité de modalités qu'antérieurement, incluant le contrôle par un laboratoire reconnu compétent et indépendant.

1.4 LES CRITERES DE FIXATION DES TARIFS OU DES PRIX

Le comité a rappelé les règles fixées par les textes concernant:

- La fixation des tarifs : l'article R 165-4 du code de la sécurité sociale, qui dispose que «ne peuvent être inscrits sur la liste ... les produits qui n'apportent ni amélioration du service rendu ni économie dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie » et l'article R. 165-14, aux termes duquel « la détermination des tarifs tient compte principalement du service 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 ».
- La fixation des prix : les dispositions très générales de l'article L. 162-38 du même code, selon lequel la fixation éventuelle par arrêté 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, du revenu et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés ».

L'application de ces règles ne pose guère de problèmes pour les produits ou prestations qui n'apportent aucune amélioration du service rendu, étant noté que, par définition, l'existence de lignes génériques autorise la mise sur le marché remboursable de produits sans ASR à un tarif équivalent à celui applicable aux produits déjà inscrits. En pratique, la règle d'économie dans le coût du traitement de l'article R.165-4 ne s'applique donc qu'à l'inscription sous nom de marque de produits sans ASR ou au cas, qui devrait être plutôt rare, d'inscription d'une nouvelle ligne générique destinée à accueillir des produits constituant une alternative sans ASR à une ligne générique déjà inscrite.

Pour les produits apportant une ASR, le comité a indiqué que les critères explicitement prévus par les textes, s'ils permettaient d'encadrer et d'orienter la fixation des tarifs, ne permettaient pas à eux seuls de les déterminer.

La règle de l'article R. 165-4 autorise dans ce cas un surcoût, mais sans rien dire du montant de ce surcoût. Tout au plus peut-on en déduire qu'en général, une ASR de faible niveau ne permet pas d'accepter un écart tarifaire important avec le comparateur. Au surplus, la reconnaissance d'une ASR est une condition nécessaire, mais non suffisante pour justifier un surcoût et la réglementation n'interdit donc pas d'inscrire un nouveau produit avec ASR à un tarif inférieur à celui des comparateurs déjà inscrits.

De même les critères explicites –mais non limitatifs- de l'article R. 165-14 ne suffisent pas à fixer dans l'absolu le tarif d'un nouveau dispositif, mais ont une portée essentiellement relative, par comparaison avec les tarifs d'autres produits, lorsqu'il en existe de directement comparables, ou, s'agissant des volumes ou des conditions d'utilisation, pour l'éventuelle évolution du tarif du dispositif concerné.

Enfin les études médico-économiques qui, lorsque leur validité et leur pertinence sont établies, peuvent être extrêmement utiles pour éclairer la décision de prise en charge ne permettent pas non plus de définir un tarif, puisque :

- Il n'est pas indispensable qu'un produit soit "coût-avantageux" pour que sa prise en charge soit justifiée.
- Le fait qu'un produit puisse engendrer, à un certain tarif, des économies supérieures à ses coûts ne constitue pas une cause suffisante pour adopter ce tarif, tant il est vrai que les économies seraient plus grandes encore si le tarif était moindre.

Le comité a donc rappelé que la fixation des tarifs pour les innovations ne pouvait résulter que d'une concertation ouverte avec les entreprises, éclairée par toutes données utiles telles que les prix pratiqués dans d'autres pays ou à l'égard des établissements publics de santé ou les coûts de toute nature supportés par les entreprises.

Le comité a enfin indiqué que, dans tous les cas où l'importance du service rendu par un dispositif nouveau justifiait qu'on ne laisse pas s'établir d'écart entre le tarif de remboursement et le prix pratiqué et qu'un prix limite de vente était fixé au même niveau que le tarif, cette valeur commune du tarif et du prix devait être fixée également par référence aux critères de l'article L. 162-38 et en particulier à la notion de charges des entreprises. Même en dehors de ces cas, l'administration ne peut être indifférente à l'écart entre le prix pratiqué et le tarif et doit en tenir compte.

1.5 LE GUIDE PRATIQUE A L'USAGE DES ENTREPRISES

Le plus grand nombre des questions posées a enfin porté sur les aspects pratiques des procédures : constitution des dossiers, circuits, délais, etc. Les administrations responsables de l'inscription ont donc confié au comité le soin de coordonner, en liaison avec l'AFSSAPS pour la partie relative à l'évaluation, la confection d'un guide pratique à l'usage des entreprises. Un projet de guide a été transmis pour avis aux organisations professionnelles puis diffusé dès juin 2001.

Ce guide, destiné à évoluer en fonction des besoins, se compose de trois parties :

- une description des situations auxquelles sont confrontés les industriels qui souhaitent la prise en charge d'un produit,
- une description des délais en fonction du type de la demande et du lieu de dépôt de dossier. Il est rappelé notamment que la gestion des délais (de suspension ou non) et de la procédure est effectuée par le comité au nom du ministre chargé de la sécurité sociale. Tout dossier ou complément d'information doit donc lui être adressé en premier lieu avec copie de la partie médico-technique au secrétariat de la CEPP situé à l'AFSSAPS.
- une description du dossier de demande avec ses trois parties : identification de la demande, partie médico-technique et partie économique. La description du dossier étant unique pour tous les produits, certains items peuvent donc ne pas être pertinents pour certains types de produits. Cette description très détaillée et complète indique aux industriels l'ensemble des éléments dont l'administration

estime avoir besoin pour asseoir, de la façon la plus cohérente et la plus rapide possible, sa décision.

2. LES PREMIERES MESURES GENERALES

2.1 LA TRANSFORMATION DES NUMEROS D'AGREMENT

Les nouveaux textes ne permettaient pas le maintien de la modalité particulière d'inscription que constituait, pour une vingtaine de catégories de produits, le système des numéros d'agrément de prise en charge. L'attribution de tels numéros étant donc devenue impossible dès la publication des décrets, il était urgent de statuer sur la nature de l'inscription des dispositifs concernés –inscription sous nom de marque ou inscription générique- sauf à interdire, en pratique, toute inscription nouvelle dans ces catégories.

Dans le cas général, considérant que le système mixte des numéros d'agrément s'apparentait davantage, en fait, à des inscriptions sous nom de marque, il n'a pas été estimé possible, même lorsque cela paraissait raisonnablement opportun, de transformer ces inscriptions en inscriptions génériques pures et simples sans avoir au préalable recueilli l'avis de la commission d'évaluation, qui a donc été saisie. Dans l'attente de ses avis, les produits ont été inscrits sous nom de marque, rendant ainsi juridiquement possible le dépôt et le traitement de demandes d'inscription pour de nouveaux produits dans ces catégories.

Les tarifs des nouveaux produits ont été fixés au même niveau que ceux des produits déjà inscrits, le comité apparentant cette inscription à la tarification d'une nomenclature générique.

Par exception, quatre catégories de produits ont été directement inscrites en nomenclature générique, car dans leur cas, aucun doute n'était possible sur la pertinence d'une telle inscription au vu de divers critères : maturité et stabilité des marchés, existence de contrôles de qualité adaptés, absence de risque sanitaire qu'une inscription par marque aurait permis de prévenir. Ces catégories sont les suivantes : compresses non tissées, vêtements compressifs, bandes et orthèses élastiques de contention et aliments sans gluten.

2.2 LA FIXATION DE PRIX LIMITE DE VENTE ET LA FIN DE « L'OPPOSABILITE » DES TARIFS

Avant les nouveaux textes, l'égalité entre les tarifs de remboursement et les prix pratiqués, partout où elle était considérée comme nécessaire, était assurée par des moyens juridiques variables selon les titres et les chapitres concernés de la nomenclature : conventions obligatoires entre l'assurance maladie et les professionnels (par exemple pour les orthoprothèses), conditions générales de remboursement fixées par arrêté (par exemple pour les implants), arrêtés pris en application de l'article L. 162-38 (par exemple pour les dispositifs intra-utérins), simples pratiques enfin (par exemple pour les prothèses oculaires).

Pour l'essentiel, ces dispositions étaient fondées sur la notion de tarif opposable, qui revenait à considérer qu'un produit soumis à cette règle n'était, nonobstant son inscription sur la liste, réellement remboursable que si son prix de vente était au plus égal au tarif. Ceci constituait naturellement un encouragement très puissant au respect des tarifs.

Ayant constaté que les nouvelles règles n'offraient aucun fondement à la pratique des tarifs opposables et n'autorisaient plus d'autre mode de fixation de prix limite de vente que par application de l'article L. 162-38, le comité a d'abord proposé d'appliquer cet article à

tous les cas où de telles limitations étaient auparavant assurées sur d'autres fondements (cf. Chapitre III Les avis du comité).

Afin que soit mieux assuré le respect des prix limite de vente là où il en était fixé, le comité a également suggéré le rétablissement de pouvoirs de contrôle pour les caisses d'assurance maladie, mais dans des conditions telles, à la différence de l'opposabilité des tarifs, que le risque d'un dépassement de prix ne puisse en aucun cas être supporté par le patient, certain quoiqu'il arrive d'être au moins remboursé sur la base du tarif. Cela a été l'objet du nouvel article L. 165-3-1 du code de la sécurité sociale (art. 24 de la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2002) interdisant aux fournisseurs tout dépassement de prix, en cas de fixation d'un prix limite de vente au public par arrêté, et les obligeant à rembourser au patient l'écart entre le tarif et le prix pratiqué, dans la mesure où cet écart n'est pas dû à une exigence particulière de l'assuré.

2.3 LA TRANSFORMATION DES TARIFS EN EUROS

Le passage à l'euro était certes indépendant de la mise en œuvre de la réforme. Cependant, les dispositions prises pour accompagner le passage à l'euro, qui ont notamment conduit à republier l'ensemble de la nomenclature avec les nouveaux tarifs, ont en outre donné l'occasion de quelques aménagements.

S'agissant du passage à l'euro stricto sensu, au delà de la conversion des tarifs, le comité a eu principalement à se prononcer sur les principes relatifs à l'étiquetage des produits et à l'écoulement des stocks.

Les aménagements effectués à cette occasion ont porté principalement sur quatre points :

- mise en œuvre juridique de la transformation des numéros d'agrément ;
- reports harmonisés de dates de fin de prise en charge afin de donner le temps aux entreprises de constituer des dossiers de réinscription conformes à la nouvelle procédure et d'étaler dans le temps l'arrivée des dossiers à la commission d'évaluation ;
- harmonisation de la présentation des spécifications techniques ;
- Enfin, dans deux cas (seringues pour insuline et hormone de croissance et filtres de poches pour stomisés, prises en charge à l'unité), hausse des tarifs, car les règles d'arrondi de conversion de droit commun auraient entraîné une baisse de tarif injustifiée.

Chapitre III - LES AVIS DU COMITE

1. LES DOSSIERS REÇUS

Les premiers dossiers ont été déposés auprès du CEPS en juin 2001. 94 dossiers au total ont été enregistrés par le secrétariat du comité entre les mois de juin et décembre 2001 (cf. tableaux suivants), dont 90 dossiers ont été déposés par des entreprises.

La répartition des 90 dossiers déposés par les entreprises se décompose ainsi :

- demandes d'inscription : 67,

- demandes de renouvellement d'inscription : 18,
- demandes de revalorisation de tarif : 5.

Par ailleurs,

- 22 dossiers concernent le titre I,
- 22 dossiers concernent le titre II (dont 17 audioprothèses),
- 36 dossiers concernent le titre III (dont 10 défibrillateurs cardiaques implantables et leur sondes),
- 4 dossiers concernent le titre IV
- 6 d'entre eux posent le problème de leurs modalités de prise en charge (LPP, forfait de salle d'opération FSO, acte ou autre).

Parmi les 4 autres dossiers enregistrés, on distingue :

- 2 demandes de revalorisation des tarifs de ligne génériques, déposées par des organisations professionnelles mandatées par les entreprises ;
- 1 demande d'inscription par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, par saisine directe de la CEPP puis passage devant le CEPS ;
- 1 révision de tarif proposé par le CEPS.

Tableau 19 : Les dossiers du comité

2001	TOTAL DOSSIERS DEPOSES (inscription, renouvellement d'inscription, révision de tarifs)										
	A : Dépôt par entreprises						B : Autres (ministres - syndicats)				Total A+B
	Titre	I	II	III	IV	Champ incertain	Total	I	II	III	
Juin	3	10	1	0	1	15	0	1	1	0	17
Juillet	2	4	1	0	1	8	0	1	0	0	9
Août	1	3	5	1	2	12	0	0	0	0	12
Septembre	3	2	3	2	0	10	0	0	0	0	10
Octobre	3	2	4	0	0	9	1	0	0	0	10
Novembre	5	1	1	1	0	8	0	0	0	0	8
Décembre	5	0	21	0	2	28	0	0	0	0	28
TOTAL	22	22	36	4	6	90	1	2	1	0	94

2001	INSCRIPTIONS										
	A : Dépôt par entreprises						B : Autres (ministres - syndicats)				Total A+B
Titre	I	II	III	IV	Champ incertain	Total	I	II	III	IV	
Juin	3	10	0	0	1	14	0	0	0	0	14
Juillet	2	4	1	0	1	8	0	0	0	0	8
Août	1	3	3	1	2	10	0	0	0	0	10
Septembre	2	1	2	0	0	5	0	0	0	0	5
Octobre	3	1	1	0	0	5	1	0	0	0	6
Novembre	3	0	1	0	0	4	0	0	0	0	4

Décembre	4	0	15	0	2	21	0	0	0	0	21
TOTAL	18	19	23	1	6	67	1	0	0	0	68

2001	RENOUVELLEMENTS D'INSCRIPTIONS									
	A : Dépôt par entreprises					B : Autres (ministres - syndicats)				Total A+B
Titre	Titre I	Titre II	Titre III	Titre IV	Total	Titre I	Titre II	Titre III	Titre IV	
Juin	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1
Juillet	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Août	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1
Septembre	1	1	0	2	4	0	0	0	0	4
Octobre	0	0	2	0	2	0	0	0	0	2
Novembre	2	1	0	1	4	0	0	0	0	4
Décembre	1	0	5	0	6	0	0	0	0	6
TOTAL	4	2	9	3	18	0	0	0	0	18

2001	REVISION DES TARIFS									
	A : Dépôt par entreprises					B : Autres (ministres - syndicats)				Total A+B
Titre	Titre I	Titre II	Titre III	Titre IV	Total	Titre I	Titre II	Titre III	Titre IV	
Juin	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
Juillet	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Août	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1
Septembre	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1
Octobre	0	1	1	0	2	0	0	0	0	2
Novembre	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Décembre	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	0	1	4	0	5	0	2	1	0	7

2. LES DOSSIERS TRAITES

9 arrêtés et 1 avis ont été publiés au journal officiel en 2001 (tableau ci-après).

Ces 9 arrêtés se décomposent en :

- inscription : 1,
- revalorisations tarifaires : 3,
- fixation d'un prix limite de vente au public : 4
- mesure d'ordre général (conversion des tarifs en euros) : 1.

2 décisions de rejets de demande de revalorisation de tarif ont été notifiées aux demandeurs (tableau ci-après).

- Au 31 décembre 2001, 5 arrêtés étaient en cours de publication, se décomposant en (tableau ci-après) :

- inscription : 1,
- modification des conditions de prise en charge : 1,
- revalorisation tarifaire : 1,

- fixation d'un prix limite de vente au public : 1,
- mesure d'ordre général (report de date) : 1.

Ils ont été publiés en janvier 2002.

Tableau 20 : Arrêtés (ou avis) publiés

Titre	Chap	Objet de l'arrêté	Date	JO
II	7	Arrêté de revalorisation du grand appareillage orthopédique	18/07/01	28/07/01
I	1	Arrêté inscription du One Touch Ultra	28/08/01	08/09/01
Tous	Tous	Arrêté de conversion des tarifs en euros	06/08/01	02/10/01
I	1	Arrêté revalorisant le tarif des stérilets	09/10/01	18/10/01
I	1	Arrêté fixant les prix des stérilets	09/10/01	18/10/01
III	Tous	Arrêté fixant les prix de tout le titre III	28/09/01	07/11/01
II	7	Arrêté fixant les prix de tout le GAO	28/09/01	07/11/01
III	1	Avis sur la baisse des prix et tarifs des sutures mécaniques		27/11/01
III		Arrêté revalorisant les greffons humains de veine saphène	20/12/01	30/12/01
III	3	Arrêté fixant les prix limite de vente des greffons humains de veine saphène	20/12/01	30/12/01
II	6	Arrêté revalorisant les tarifs les chaussures orthopédiques	26/12/01	09/01/02
II	6	Arrêté fixant les prix limites de vente des chaussures orthopédiques	26/12/01	09/01/02
III	2	Arrêté modifiant la dénomination de l'implant cristallinien Collamer	28/12/01	12/01/02
IV		Arrêté inscrivant le Breezy 205 de Sunrise médical	28/12/01	13/01/02
Tous	Tous	Arrêté reportant les date de fin de prise en charge	31/12/01	11/01/02

3. LES DELAIS DE TRAITEMENT

Les dossiers de demande de revalorisation tarifaire déposées par les entreprises, traités uniquement par le CEPS sans saisine de la CEPP, ont été traités en 56 jours en moyenne.

Les dossiers déposés par des entreprises, tout type de demandes confondues, ayant donné lieu à une décision (publication d'un arrêté, ou rejet de la demande) dans l'année 2001 ont été traités en 117 jours, en moyenne.

Les autres dossiers en cours au 31 décembre, au nombre de 85, sont :

- soit en attente de l'avis de la CEPP,
- soit en attente de l'accord de l'entreprise sur les propositions du comité.

Ils ont été déposés depuis 90 jours, en moyenne.

- 1 La lettre d'orientations des ministres*
- 2 Les membres du comité économique des produits de santé*
- 3 Les rapporteurs auprès du comité*
- 4 Le tableau des seuils de déclenchement des remises par classes pharmaco-thérapeutiques*
- 5 Les méthodes de négociation des prix du comité*
- 6 Les clauses type*
- 7 L'organigramme du comité*
- 8 Les coordonnées des personnes travaillant auprès du comité*
- 9 Les déclarations d'intérêts*

ANNEXE 1. LA LETTRE D'ORIENTATIONS DES MINISTRES

*Le Ministre de l'Economie, des Finances
et de l'industrie*

*La Ministre de l'Emploi
et de la Solidarité*

Le secrétaire d'Etat à l'Industrie

Le Ministre délégué à la Santé

Monsieur le Président,

La politique du Gouvernement et, en particulier, les travaux du Comité que vous présidez ont permis de limiter les dépenses de médicaments supportées par la collectivité : en 2000, pour un montant de plus de 1,4 milliard de francs. Il est cependant indispensable de prolonger et d'accentuer cet effort afin de parvenir à une maîtrise durable de l'évolution de cet important poste de nos dépenses de santé.

Alors que les dépenses de médicament remboursées ont cru de 10,5% en 2000, le comité économique des produits de santé doit apporter une contribution significative au respect de l'ONDAM fixé pour cette année, soit 3%. En effet, tout dépassement des dépenses de médicament a lieu au détriment des autres priorités de santé publique. Cet effort doit être collectif, et le gouvernement, s'agissant notamment de la mobilisation des prescripteurs et du rôle de la distribution, va prendre les mesures nécessaires.

S'agissant de l'industrie pharmaceutique et du domaine de compétences assigné par la loi au comité, et conformément à l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale, nous souhaitons que l'action de votre comité en matière de fixation du prix des médicaments soit renforcée. Il appartient à votre comité, en vertu de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, d'engager, dans les meilleurs délais, les discussions avec les laboratoires pharmaceutiques sur la base des orientations suivantes pour l'année 2001 :

1) Nous demandons d'abord au comité, au vu du caractère manifestement excessif, en 2000, de la croissance des ventes de médicaments par rapport aux objectifs arrêtés par les pouvoirs publics, et alors qu'aucun ralentissement significatif de cette croissance ne s'est manifesté au cours des premiers mois de cette année, de mettre en œuvre de façon particulièrement vigoureuse les instruments de régulation financière dont il dispose en application du code de la sécurité sociale.

Nous souhaitons que cette régulation s'exerce le plus possible par la voie de la baisse des prix, partout où cette baisse est justifiée. Spécifiquement, nous demandons au comité d'accélérer la mise en œuvre du plan de baisse des prix des médicaments dont le service médical rendu a été déclaré insuffisant par la commission de la transparence, plan dont la première étape a été conduite l'an dernier. Pour les médicaments dont le service médical rendu n'est pas contesté, nous lui demandons également d'examiner systématiquement l'opportunité d'en baisser les prix, en particulier dans les classes qui, par leur masse et la rapidité de leur développement, contribuent notoirement à ce que la croissance globale des ventes a d'excessif. Dans ce cadre, je vous demande de veiller à l'adéquation entre les volumes de ventes constatés et la population cible identifiée dans les avis de la commission de

la transparence, notamment sur la base des informations transmises par les laboratoires, et de prendre toutes les mesures adaptées lors de l'inscription au remboursement et par la suite.

Nous préférons que ces mesures puissent aboutir par la voie conventionnelle, en conformité avec l'accord sectoriel signé avec le syndicat national de l'industrie pharmaceutique, par avenant aux conventions pluriannuelles conclues entre les entreprises et le comité. Nous vous invitons cependant, conformément au code de la sécurité sociale, dans les cas où la négociation conventionnelle n'aura pas permis d'aboutir au résultat souhaité, à nous proposer sans tarder des arrêtés de fixation unilatérale des prix. Il en serait de même en cas de non respect par l'industrie de ses obligations afférentes aux ventes directes aux officines ainsi qu'à la publicité.

2) Pour la fixation initiale des prix lors de l'inscription, qui constitue une mission quotidienne du comité, nous lui demandons d'agir avec une sélectivité renforcée.

Il va de soi que ceux des nouveaux médicaments qui améliorent réellement le traitement ou la prévention des maladies doivent continuer à être rendus disponibles au remboursement pour les patients dans les délais les plus rapides possibles et nous demandons donc au comité de continuer à améliorer l'efficacité de son fonctionnement et de ses procédures. Nous souhaitons également que des incitations positives puissent favoriser la mise sur le marché des médicaments orphelins ou des formes pédiatriques qui manquent encore à notre arsenal thérapeutique.

En contrepartie, nous estimons nécessaire que ces innovations soient réellement réservées à ceux des malades pour qui elles apportent un avantage par rapport aux médicaments déjà disponibles et nous invitons donc le comité, chaque fois que cela sera justifié par l'avis de la commission de la transparence ou par les orientations de la politique de santé publique définie par l'Etat, à proposer une inscription au remboursement limitée aux indications qui permettent de garantir cette bonne adéquation aux besoins.

Nous jugeons également souhaitable, lorsque les perspectives de ventes le justifient, que soit renouvelée et banalisée la méthode, initiée en 2000, de programmation dès l'inscription de la baisse du prix de médicaments nouveaux, au delà d'une période de lancement où un prix élevé est la contrepartie légitime de l'investissement de recherche et de développement.

Pour les médicaments qui n'améliorent pas le service médical rendu, nous demandons au comité d'être particulièrement vigilant dans l'application de la règle qui exige que leur inscription entraîne une économie réelle pour la sécurité sociale, en particulier dans les cas où l'on peut s'attendre à ce que l'arrivée d'un nouvel intervenant aboutisse, par l'effet du renforcement des dépenses de promotion consacrées à cette classe de médicaments, à un accroissement injustifié des volumes globaux consommés.

3) Nous demandons au comité de porter une attention particulière au suivi dans le temps des médicaments déjà inscrits, en s'appuyant notamment sur les études de suivi et d'évaluation des effets de l'utilisation réelle des médicaments ayant un impact en termes de santé publique. Ces études devront être prévues dans les conventions passées avec les laboratoires pharmaceutiques concernés. Ce suivi s'appuiera également sur les travaux de l'observatoire des prescriptions et les données produites par la CNAMTS.

4) S'agissant enfin des médicaments génériques, nous demandons au comité :

- d'être attentif à ne pas laisser des innovations mineures sur des médicaments génériques ou en passe de l'être fermer en pratique la voie au développement des génériques ;
- de réfléchir à l'opportunité, pour les molécules dont les princeps sont inscrits à des prix élevés, à un accroissement de l'écart de prix, actuellement fixé à 30%, demandé pour l'inscription des génériques ;
- de procéder, au regard du fonctionnement de ce marché, aux baisses de prix appropriées des médicaments princeps et de leurs génériques en lien avec la politique de renforcement de mise en œuvre du droit de substitution ;
- d'encourager le rapprochement de la forme galénique et de la couleur des médicaments génériques.

Enfin, il vous appartiendra de faire fonctionner dans les meilleurs délais le nouveau dispositif de fixation des prix des dispositifs médicaux, avec la même volonté de contribuer à la mise sur le marché dans des conditions satisfaisantes des nouveaux produits, et la même vigilance concernant la progression des dépenses.

Vous pourrez compter dans cette approfondissement de la politique du médicament conduite par le Gouvernement sur l'appui résolu des services placés sous notre autorité et qui composent le Comité que vous présidez.

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

Le Ministre de l'économie
des finances et de l'industrie

Laurent FABIUS

La Ministre de l'emploi
et de la solidarité

Elizabeth GUIGOU

Le secrétaire d'Etat à l'industrie

Christian PIERRET

Le ministre délégué à la santé

Bernard KOUCHNER

ANNEXE 2. LES MEMBRES DU COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE

Noël RENAUDIN, président.

A. Section du médicament

Jean-Paul CANO, vice-président Médicament du comité et président du conseil d'administration de l'AFSSAPS.

Représentants du directeur de la sécurité sociale – Ministère de l'emploi et de la solidarité :

Stéphane SEILLER, sous-directeur, sous-direction du financement du système de soins,
Michèle LARREUR, conseiller pharmaceutique, sous-direction du financement du système de soins.

Représentants du directeur général de la santé – Ministère de l'emploi et de la solidarité :

Hélène SAINTE MARIE, sous-directeur, sous-direction de la politique des produits de santé,
Caroline GARDETTE, chef de bureau, bureau du médicament,
Sophie FEGUEUX, chef de bureau adjoint, bureau du médicament,
Emmanuelle AMPHOUX, bureau du médicament, puis Nathalie MANTEAU.

Représentants du directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes - Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie :

Francis AMAND, sous-directeur, sous-direction santé, industrie et commerce,
Alain GRAS, chef de bureau, bureau E1 santé,
Olivier CAILLOU, chef de bureau adjoint, bureau E1 santé,
Emmanuelle CONESA, bureau E1 santé,

Représentants du directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes - Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie :

Gérard MATHIEU, chargé de la sous-direction de la chimie, de la pharmacie et des biotechnologies,
François LHOSTE, chargé de mission économique, sous-direction de la chimie, de la pharmacie et des biotechnologies,
Sophie REMONT, sous-directeur adjoint, sous-direction de la chimie, de la pharmacie et des biotechnologies,
puis Catherine TRENQUE

Représentants des organismes nationaux d'assurance maladie :

Pierre-Jean LANCERY, directeur délégué aux risques - Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, puis,
Christian MARTY, directeur adjoint expert médicament auprès du directeur délégué aux risques - Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés,
Martine PIGEON, responsable de la division médicament.

Carine BUSIN, chargée de mission – Division du médicament,

Représentante du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins :

Dominique LAGARDE, chargée de mission.

B. Section des dispositifs médicaux

Dominique LECOMTE, vice-présidente.

Représentants du directeur de la sécurité sociale – Ministère de l'emploi et de la solidarité :

Stéphane SEILLER, sous-directeur, sous-direction du financement du système de soins,
Danielle GOLINELLI, chef du bureau produits de santé,

Aude de MARTIN de VIVIES, bureau produits de santé, puis
Serge PAON.

Représentants du directeur général de la santé – Ministère de l’emploi et de la solidarité :

Hélène SAINTE MARIE, sous-directeur, sous-direction de la politique des produits de santé,
Patrick GUYOT, chef du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé,
Françoise WEBER, médecin, bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé,
prise en charge des dispositifs médicaux.

Représentante du directeur de l’hospitalisation et de l’organisation des soins :

Françoise CABANE, chargée de mission,

Représentants du directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression
des fraudes - Ministère de l’économie, des finances et de l’industrie :

Francis AMAND, sous-directeur, sous-direction santé, industrie et commerce,

Alain GRAS, chef de bureau, bureau E1 santé,

Olivier CAILLOU, chef de bureau adjoint, bureau E1 santé,

Daniel MILES, bureau E1 santé,

Arlette THURIER, bureau E1 santé.

Représentants du directeur général de l’industrie, des technologies de l’information et des
postes - Ministère de l’économie, des finances et de l’industrie :

Gérard MATHIEU, chargé de la sous-direction de la chimie, de la pharmacie et des
biotechnologies,

Marie-Claire SEBAG, chef de la division dispositifs médicaux.

Représentant des organismes nationaux d’assurance maladie :

Pierre-Jean LANCERY, directeur délégué aux risques - Caisse nationale de l’assurance maladie
des travailleurs salariés,

Christine VAULONT, chargée d’études économiques – Département médicament et
dispositifs médicaux,

Frédéric GIRAUDET, chargé d’études juridiques - Division pharmacie et dispositifs
médicaux.

ANNEXE 3. LES RAPPORTEURS AUPRES DU COMITE

Madame Françoise BENOIT-CATTIN,
Madame Hélène BOURDEL,
Madame Isabelle CHEINEY,
Madame Elisabeth CREPON,
Monsieur Bertrand DIQUET,
Monsieur Nicolas GASPARD,
Madame Claire GENDRE-OGET,
Monsieur Jean-Marc GROGNET,
Monsieur Philippe LALANDE,
Madame Régine LEMEE,
Monsieur Jean-François MATTEI,
Madame Michèle MSIKA,
Madame Marie-Françoise PENY,
Monsieur Bruno STALLA,
Monsieur André TANTI,
Monsieur Bernard TEISSEIRE,
Monsieur Jean-Pierre YVERT.

ANNEXE 4. TABLEAU DES SEUILS DE DECLENCHEMENT DES REMISES PAR CLASSES PHARMACO-THERAPEUTIQUES

I - La constitution du tableau par classes

Le tableau est constitué selon un processus en trois étapes distinctes :

- la segmentation des classes ;
- la détermination des classes dans lesquelles l'évolution probable des ventes devrait entraîner le versement de remises ;
- l'équilibrage général du tableau.

A) LA SEGMENTATION DES CLASSES

Le but de la segmentation des classes est de répartir l'ensemble des médicaments remboursables en groupes de médicaments constituant chacun un marché sur lequel les entreprises sont en concurrence directe. Le critère de segmentation est donc celui d'une substituabilité suffisante, au sens économique du terme, entre médicaments appartenant à un même groupe.

Il s'agit de s'assurer, en particulier pour les classes au titre desquelles seront dues des remises quantitatives, que la solidarité de fait, ainsi instituée entre entreprises, est bien justifiée par l'état de concurrence dans lequel elles se trouvent pour la vente de leurs produits appartenant à ces classes, et donc, qu'inversement, aucune entreprise ne soit assujettie à des remises à raison de la croissance des ventes de médicaments non concurrents de ses propres produits.

Par exception, et dans un souci de simplification, il a cependant été maintenu dans le tableau certaines classes non homogènes, mais elles sont composées de médicaments dont les taux d'évolution sont de même ordre de grandeur. Ces regroupements ne sont donc pas de nature à entraîner des anomalies en termes de remises.

B) DETERMINATION DES CLASSES DEVANT DONNER LIEU A REMISES QUANTITATIVES

Cette détermination s'appuie sur une analyse comportant deux étapes successives. Dans un premier temps, le comité a évalué les perspectives d'évolution normale des ventes dans chacune des classes. Puis il a identifié celles de ces classes dans lesquelles des remises lui paraissaient justifiées ainsi que les proportions relatives dans lesquelles ces remises étaient justifiées.

1) Evaluation des perspectives d'évolution normale des ventes

Cette évaluation des perspectives d'évolution normale des ventes dans les classes comporte des éléments de prévision mais ne constitue pas à proprement parler une prévision puisqu'elle suppose que l'évolution des ventes de médicaments dans les classes soit conforme à l'évolution des besoins médicalement justifiés. Cette évaluation, de surcroît, porte sur l'évolution des ventes et ne préjuge pas du caractère normal –ou non- des niveaux de consommation actuellement observés.

Cette évaluation est fondée sur quatre critères :

- ***l'évolution de la prévalence de la maladie à traiter***, quelles que soient les causes de cette évolution : progrès du dépistage (ex. diabète), vieillissement de la population (ex. ostéoporose), modifications de l'environnement (ex. asthme) ou des habitudes alimentaires. Est assimilé à une évolution positive de la prévalence le passage en soins de ville de maladies antérieurement traitées exclusivement à l'hôpital (ex. hépatite C) ;

- *l'installation en cours ou possible d'innovations* sur le marché des médicaments remboursables ;
- *la pénétration des génériques* qui est de nature, en sens inverse, à diminuer le montant des ventes dans les classes où ces médicaments s'installent ;
- *les priorités reconnues de santé publique*, que leur objet soit d'accroître l'usage de certains médicaments (ex. vaccins, médicaments contre la douleur) ou de le diminuer (ex. antibiotiques).

2) Identification des classes devant donner lieu à une proportion plus ou moins grande de remises

L'objet principal des remises quantitatives étant, à prix d'inscription donnés, de réduire la dépense réelle de médicaments effectuée par l'assurance maladie, la détermination des classes devant donner lieu à remises revient, pour le comité, à identifier les classes dans lesquelles il estime que, aux niveaux actuellement constatés des ventes, les prix sont -au moins relativement, compte tenu de la contrainte globale de dépenses votée par le Parlement- trop élevés. Les remises constituent donc une alternative provisoire aux baisses de prix qu'appelle cette situation de marché, la durée de ce provisoire dépendant elle-même de facteurs de diverses natures.

Cette appréciation se fonde elle aussi sur quatre critères :

- *le service médical rendu, tel qu'évalué par la commission de la transparence*. Il a notamment paru naturel au comité que le mécanisme des remises puisse conduire, pour l'assurance maladie, à une diminution des coûts dus aux médicaments dont le service médical rendu a été jugé insuffisant pour justifier leur inscription sur la liste des médicaments remboursables ;
- *l'ancienneté de mise sur le marché des médicaments*. Le comité estime également normal que, pour des classes de médicaments prenant de l'ancienneté, même si ces médicaments sont encore protégés par des brevets, et alors même que le service médical qu'ils rendent demeure important, le coût pour l'assurance maladie soit diminué pour permettre, dans le respect de la contrainte globale, le financement d'innovations ;
- *le caractère excessif des ventes de certaines classes de médicaments au regard des besoins médicalement justifiés*. C'est notamment le cas de médicaments dont le service médical rendu est incontestable mais dont l'usage s'est largement développé en première intention au détriment de produits aussi efficaces et moins chers, alors que le prix des médicaments concernés n'est justifié que par l'avantage spécifique qu'ils apportent pour des populations de malades plus restreintes ou en deuxième intention (ex. IEC et inhibiteurs de l'angiotensine II dans l'hypertension, corticoïdes inhalés spécialement indiqués dans l'asthme sévère mais utilisés dans toutes les formes d'asthme, nouvelles générations d'antibiotiques, etc) ;
- *l'importance intrinsèque des volumes vendus*. Il s'agit là de classes dont le SMR est incontesté, et dont rien ne permet de penser que les volumes ne soient pas justifiés, mais dont le poids dans les dépenses d'assurance maladie et dans leur croissance est considérable (ex. statines, inhibiteurs de la pompe à protons). Les remises prévues sont en pareil cas de purs et simples rabais de quantité, justifiées par la seule qualité de gros client du système français d'assurance maladie. L'appréciation de ce critère, comme pour le critère précédent, peut tenir compte des écarts constatés les années précédentes entre les taux retenus par le comité et les réalisations, ceci pouvant expliquer que certains taux aient été réduits par rapport à ce qui avait été initialement prévu pour l'année en cours et les années suivantes.

Ces critères, comme ceux du 1) ci-dessus peuvent parfois se compenser. Ils peuvent également se renforcer mutuellement. C'est bien sûr la responsabilité du comité que de définir, au cas par cas, leur pondération afin d'en déduire une résultante.

C) L'EQUILIBRAGE GENERAL DU TABLEAU

Cet équilibre doit permettre de concilier au mieux possible trois contraintes.

. Les écarts entre les taux retenus et les perspectives d'évolution normales dans les classes, telles qu'établies en fonction des critères du 1) doivent être cohérents avec l'analyse du 2). En d'autres termes, et par exemple, une classe dans laquelle les critères du 2) convergent pour conduire le comité à estimer que les remises doivent être proportionnellement importantes se verra affecter un taux, positif ou négatif, sensiblement inférieur à celui de l'évolution normale de ses ventes. En sens inverse, une classe pour laquelle aucun des critères du 2) ne permet de justifier des remises se verra affecter un taux, également positif ou négatif, au moins égal à celui de l'évolution normale de ses ventes.

. Le système retenu doit produire des résultats acceptables par les entreprises. Il s'agit d'une contrainte de réalisme, qui interdit de retenir des taux, même très justifiés en application des principes et des critères précédents, mais qui aboutiraient à exiger d'une entreprise conventionnée ou d'un groupe d'entreprises conventionnées des montants de remises représentant une proportion excessive de leur chiffre d'affaires.

. La somme pondérée des taux retenus doit être égale au taux seuil de déclenchement de la contribution de sauvegarde. C'est le principe même de la construction du tableau, et sa raison d'être. Il en résulte en particulier que les taux retenus n'ont pas de valeur incontestable en tant que chiffres absolus, mais que le comité s'est attaché, en revanche, à pouvoir justifier, par l'application des critères énoncés, et dans une approche relative entre classes, du sens et de l'importance des écarts entre les taux retenus et les perspectives normales d'évolution des ventes dans ces classes.

Le dispositif mis en place aboutit pour chaque classe de médicament à un taux d'évolution exprimé en différence par rapport au taux de l'ONDAM de sorte que, l'évolution sur la base de chacun de ces taux dans chacun des groupes de médicament conduise à un résultat global égal à la prévision de l'ONDAM. La justification des différences de taux est l'ajustement, sans modification des prix faciaux des médicaments, des prix réels (remises déduites) payés par la collectivité pour les divers groupes de médicaments à leur utilité marginale. Ce mécanisme permet, couplé avec les exonérations prévues en faveur, notamment, des génériques ou des médicaments de grande innovation, d'assurer la cohérence entre les modalités de la régulation financière et les orientations fondamentales de la politique gouvernementale du médicament : bon usage du médicament et élimination des gaspillages, développement du marché des génériques, soutien à l'innovation. Secondairement, ce type de régulation peut constituer une incitation, marginale mais réelle, aux entreprises pour orienter leurs efforts de promotion vers les groupes de médicaments pour lesquels le seuil de déclenchement des remises est supérieur à la tendance spontanée des ventes et qui ne devraient donc pas donner lieu à remises.

II – Modalités de calcul des remises

A) MECANISME

1) La remise totale

La remise totale due au titre d'une classe dans laquelle l'évolution des ventes a été supérieure au taux figurant dans le tableau du comité est répartie entre les entreprises commercialisant des produits dans cette classe ainsi qu'il suit :

- 65 % de la remise totale sont répartis au prorata des ventes réalisées au cours de l'année,
- 35 % de la remise totale sont répartis entre les seules entreprises dont l'évolution des ventes a excédé le taux figurant dans le tableau du comité, au prorata de la fraction des ventes réalisées au-delà de ce taux.

L'objectif est de ne pas pénaliser la mise sur le marché de nouveaux produits, y compris lorsqu'ils n'ont pas d'ASMR et qu'ils entraînent une économie pour la sécurité sociale.

2) Exonération des innovations

- Les médicaments ayant bénéficié d'une ASMR I sont exonérés de remises pendant les 3 années qui suivent leur commercialisation, ceux ayant bénéficié d'une ASMR II sont exonérés pendant 2 ans.
- Pour les médicaments ayant obtenu une ASMR au titre d'une indication particulière ou d'une extension d'indication, les exonérations s'appliquent au prorata, conventionnellement déterminé, du chiffre d'affaire réalisé dans ces indications.
- Les durées d'exonération sont décomptées à partir de la commercialisation ou, pour les ASMR obtenues au titre d'une extension d'indication, à partir de l'avis de la commission de la transparence. Lorsque cette durée s'achève au cours d'une année civile, l'exonération est calculée au prorata des ventes réalisées pendant la période d'exonération.

3) Exonérations des produits à bas prix

Cette exonération concerne les génériques, les essentiellement similaires à prix de générique et les princeps à prix de générique. Elle n'est notamment pas applicable aux médicaments dont on peut simplement dire que leur coût est inférieur au coût de traitement moyen de la classe à laquelle ils appartiennent.

B) LE TAUX DES REMISES

Le taux des remises est fixé à 35 % des dépassements constatés par rapport aux taux figurant dans le tableau du comité. Il reste établi, conformément à l'accord sectoriel, que le total net (toutes entreprises conventionnées confondues) des remises effectivement acquittées au titre de la remise par classes et au titre des remises sur chiffre d'affaires ne sera pas supérieur au total des contributions qu'auraient eu à acquitter les mêmes entreprises en application de l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale. Pour assurer le respect de cette limite, le taux de 35 % sera, si nécessaire, uniformément réduit pour l'ensemble des classes donnant lieu à versement de remises.

Tableau des seuils de déclenchement des remises par classe exprimé par rapport au taux de progression de l'ONDAM

Tableau des seuils de déclenchement des remises par classe exprimé par rapport au taux de progression de l'ONDAM					
CLASSES	Taux de déclenchement ONDAM inclus 2001 (%)	Taux de déclenchement hors ONDAM 2001 (%)	Taux de déclenchement hors ONDAM 2002 (%)	Taux de déclenchement hors ONDAM 2003 (%)	Taux de déclenchement hors ONDAM 2004 (%)
A1 A2+A3+A4+A5+B stomatologie	cf R2a				
A2 A1+A2+A3+A4+A6+A7(+C) antiacides/antiflatulents/autres	-3,00	-6,00	-6,00	-7,00	-8,00
A2 B1 Antagonistes récepteurs H2	0,00	-3,00	-3,00	-2,00	-1,00
A2 B2 Inhibiteurs pompe à protons	4,50	1,50	0,00	0,00	0,00
A2 B3+B9 prostaglandines et autres antiulcéreux	-3,00	-6,00	-5,00	-4,00	-3,00
A3 A+C+D(+E)+F Antispasmodiques /anticholinergiques /gastroprokinétiques (antiémétiques, type métoclopramide exclus)	0,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00
A4 A1 antiémétiques, antagonistes de la sérotonine	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
A4A9 autres antiémétiques, type métoclopramide(A3F) inclus	0,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00
A5 A1+A2+B+C <i>Cholérétiques-hépto-protecteurs</i>	<i>individualisation de la A5A2</i>				
A5 A1+B+C Cholérétiques-hépto-protecteurs	-22,00	-25,00	-15,00	-15,00	-20,00
A5 A2 Antilithiasiques	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
A6 A1+A2+A3+A4+A5+A6 Laxatifs	-4,60	-7,60	-7,60	-3,00	-3,00
A7A+B+F+H+X Antidiarrhéiques + chromoglycate à visée digestive	0,00	-3,00	-5,00	-3,00	-3,00
A7 E Anti inflammato intest (Nalcron, Intertron exclus)	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
A9 A Prod digest.enzymes incl	-6,60	-9,60	-11,00	-11,00	0,00
A10 B1+B2+B5 Antidiabétiques oraux	8,00	5,00	4,00	4,50	3,40
A10 C+D Insulines et analogues	8,00	5,00	3,40	3,40	3,40
A11 C1+C2+C3+D1+F0+H2 Vitamines + A11A2	-3,60	-6,60	-6,00	-6,00	-6,00
A11 H3 Autres vitamines seules (vitamine E)					
A12 A Calcium	1,00	-2,00	0,00	0,00	0,00
A12 B Potassium	1,00	-2,00	0,00	0,00	0,00
A12 C1+C2+A13A2 Magnésium, autres sup. minéraux et toniques	-1,00	-4,00	-4,00	-4,00	-4,00
A14 A1(+B) Anabolisants hormones et autres	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
A15 A Orexigènes	-2,10	-5,10	-5,50	-5,50	-5,50
A16 A Divers appareil digestif	-4,60	-7,60	-8,00	-8,00	-8,00
B1 A Anticoagulants non inject	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
B1 B1+B2(+B9) Anticoagulants inject	0,00	-3,00	-2,00	2,00	4,00
B1 C Inhibiteurs agreg plaquet	8,00	5,00	3,00	2,00	0,00
B1D Fibrinolytiques	1,00	-2,00	0,00	0,00	0,00
B2 A1+B1+B2(+C3)+G Antihémorragiques, hémostatiques	0,00	-3,00	-2,00	-2,00	-2,00
B3 A1+A2(+B) Anti anémiques	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
B3X Aut.antianémiques (ac.folique,folinique..)	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
C1 A1+C1C+C6A Glyco.stimul card (sf dopa) et autres	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
C1 B Antiarythmiques	0,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00
C1 D Thérapie coron.sf C1E+C8 (molsidomine, nicorandil exclus)	-2,00	-5,00	-5,00	-5,00	-5,00

nicorandil exclus)					
C1 E Dérivés nitrés (molsidomine, nicorandil inclus)	-1,00	-4,00	-1,00	-1,00	-1,00
C2 A1+A2(+B2)+D Antihypertenseurs	0,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00
C3 A1+A2+A3+A4+A5 Diurétiques	2,00	-1,00	1,00	1,00	1,00
C4 A1+A2+ N6 D Vasodilatateurs et nootrop.	-5,00	-8,00	-3,50	-3,00	-3,00
C5 A1+A2 Antihémoroïdaires locaux	0,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00
C5 B Antivariqueux voie locale	-3,00	-6,00	-4,00	-3,00	-3,00
C5 C Vasoprotecteurs voie générale	-8,00	-11,00	-8,00	-6,00	-3,00
C7 A+B1 Béta bloquants (seuls ou associés)	4,00	1,00	2,00	2,00	2,00
C8 A+B2 Antagonistes Ca (seuls ou associés)	-2,60	-5,60	-5,60	-3,00	0,00
C9 A+C +B1B3 + D IEC seul + antag angio tens II seuls ou associés	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
C10 A1 Inhib.Hmg-CoA réductase	5,40	2,40	1,50	0,00	0,00
C10 A2 Fibrates	-2,00	-5,00	-2,00	0,00	0,00
C10 A3 Resines échangeuses ions	0,00	-3,00	-2,00	-2,00	0,00
C10 A9 Aut.reduct.cholest & trigl	-4,00	-7,00	-7,00	-7,00	-7,00
C10B+A11H3 AntiI-athérom.orig.natue, Vit E	0,00	-3,00	-4,00	-4,00	-4,00
D1 A1+A2 +A3 Antimycotiques derm + Lamisil per os	2,00	-1,00	-3,00	-3,00	0,00
D2A D3A D4A D8A+D11A émollients, citrac(dont Regranex),antiprurigineux, antiseptiques, autres (produits de la rosacée, meladinine et Aldara exclus)	-1,00	-4,00	-2,60	-2,60	-2,60
D5A et B Antipsoriasis + méladinine (D11A)	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
D6A Antibiotiq.+sulfam.seuls	-5,00	-8,00	-3,00	-3,00	-3,00
D6D1 Antiviraux topiques dt podoxyphyllotoxine - Condylone, Wartec et Aldara)	-5,00	-8,00	0,00	0,00	0,00
D7A Corticoïdes seuls	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
D7 B1+B2+B3+B4 Corticoïdes ass	0,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00
D10A et B prod anti acné v. orale et locale +prod rosacée (D11A)	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
G1A1+A2+B+D Antiinfectieux gynécologiques	1,00	-2,00	-2,00	-2,00	-2,00
G2A+D+E+F+X9 Ocytoc.inh prolac,inh travail, horm sex voie topique, autres	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
G3 A1+A2+A3+A4+A5+A9 Inhibiteurs de l'ovulation	32,00	29,00	5,00	5,00	5,00
G3B Androgènes exc.G3E,G3F	-1,00	-4,00	-4,50	-4,50	-4,50
G3C+D+F Oestr,Progest,Androgènes (G3E n'existe plus)	8,00	5,00	5,00	5,00	5,00
G3G Gonadotrophines/ induct ovul	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
G3H Hormones sexuelles div	2,00	-1,00	0,00	0,00	0,00
G4 A1+A2+A3 Antibiotiq + sulf, quinolones, autres antisept urinaires	0,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00
G4B2B4B9 Urologie (prostate, énurésie, autres)	0,00	-3,00	-4,00	-4,00	-4,00
G4B3 Dysfonctionnement érection	503,00	500,00	60,00	25,00	10,00
H1A Acth	-2,00	-5,00	-2,00	-2,00	-2,00
H01C analogues de la GnRH	303,00	300,00	50,00	15,00	0,00
H2 A1+A2+A3+B Corticoïdes	5,00	2,00	0,00	0,00	0,00
H3A H3B Hormones thyroïdiennes et Antithyroïdiens	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
H4A Calcitonines	-10,00	-13,00	-8,00	-3,00	-2,00
H4B Glucagon	1,00	-2,00	0,00	0,00	0,00
H4C Hormones de croissance	9,00	6,00	4,00	-3,00	-3,00
H4D Hormones antidiurétiques	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
H4V Aut.hormones et assimil	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00

J1A+B+C1C2+E+H+K+X2+J3A antibiot GroupeII	-2,00	-5,00	-3,00	-2,00	0,00
J1D1D2+F+G1+X9 antibiotiq groupeII	-3,50	-6,50	-3,00	-2,00	0,00
J2A Antimycotiques v gener (lamisil exclu)	4,00	1,00	0,00	0,00	0,00
J4A J1M J4B (Antituberculeux, Rifampicine, Rifamycine, Antilépreux)	10,00	7,00	2,00	2,00	2,00
J5B Antiviraux sauf anti VIH					
groupe 1: produits destinés au traitement des hépatites (type Rebetol, Zeffix)	15,00	12,00	10,00	5,00	0,00
groupe 2: autres antiviraux non VIH (type Zovirax, Zelitrex)	6,00	3,00	3,00	0,00	0,00
J5B0 Antiviraux sauf anti VIH	nle base cf deux groupes ci dessus				
J5C Antirétroviraux du VIH (Zeffix exclu)	13,00	10,00	7,70	7,40	7,40
J6(A3)A4A6(E)(F)G1(H4)J+J7A1A2A3(A4)A5A6 A7A9B1B2B3 Serums, Vaccins	8,00	5,00	3,00	0,00	0,00
J7C Autres vaccins	-5,00	-8,00	-6,00	-4,00	-4,00
K1a3a5a7b1b3b4c1d2e1f1K2cK4b1c solutés massifs	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
L1ABCDX+L2A1A2A3A9B1B2B9 anti cancéreux et hormones cytostatiques (Novatrex exclu cf M01C produits spécifiques de la polyarthrite rhumatoïde)	10,00	7,00	3,00	3,00	2,00
L3A Immunostimulants sf. Interferons (facteurs de croissance cellulaire)					
L3B1 Interférons alpha		10,00	7,40	5,00	3,00
L3B2 Interférons bêta	7,00	4,00	2,00	0,00	0,00
L4A Agents immunosuppresse.(Arava exclu cf M01C produits spécifiques de la polyarthrite rhumatoïde)	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
M1A (Art 50 et Zondar, Jonctum exclus)					
Groupe 1 : Produits à action antiinflammatoire (coxibs exclus)	-9,00	-12,00	-6,00	0,00	0,00
Groupe 2 : Coxibs	525,00	522,00	3,00	0,00	0,00
M1C + Acadione + Arava +Novatrex	23,00	20,00	15,00	10,00	10,00
M1A (Art 50 et Zondar, Jonctum exclus) + M1C + Acadione	nle base voir ci dessus				
M5X autres produits app.locomoteur + Art50, Zondar, Jonctum	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
M2A + M6A , prod act° loc(AINS, baumes, révulsifs)+ enzymes antiinf (specialités à base alpha amylase exclues cf R))	0,00	-3,00	-2,00	-2,00	0,00
M3A+M3B Myorelaxants action périphérique et/ou centrale	-3,00	-6,00	-3,00	-3,00	-3,00
M4A Antigoutteux	-1,00	-4,00	-3,00	-3,00	-2,00
M5B antiostéoclastiques					
Groupe 1 : ostéoclastiques n'ayant pas d'indication dans l'ostéoporose	6,40	3,40	3,40	3,40	3,40
Groupe 2 : diphosphonate ayant une indication dans l'ostéoporose (Didronel 400, Fosamax 10, Actonel 5) + Evista	35,00	32,00	20,00	15,00	10,00
N1(a2)b1b3b9 Anesthésiques	8,00	5,00	4,00	3,00	2,00
N2A Analgésiques narcotiques.					
groupe 1 : narcotiques hors traitement substitution	6,00	3,00	4,00	4,00	2,00
groupe 2 : traitement substitution	6,00	3,00	4,00	4,00	2,00
N2A Analgésiques narcotiques.	nle base cf les 2groupes ci dessus				
N2B Analgésiques non narc antipyr	2,00	-1,00	-1,00	-1,00	-1,00
N2C Analgesiques antimigraineux					
groupe 1 : TRIPTANS	6,00	3,00	2,00	1,00	0,00

groupe 2 : autres antimigraineux (traitement crise et traitement fond)	-2,00	-5,00	0,00	0,00	0,00
N2C Analgesiques antimigraineux	<i>nlle base cf les 2groupes ci dessus</i>				
N3A Antiépileptiques	6,00	3,00	2,00	2,00	2,00
N4A Antiparkinsoniens (Apokinon inclus)	5,00	2,00	2,00	2,00	2,00
N5A1 Antipsychotiques atypiques	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
N5A9 Antipsychotiques conventionnels					
N5A9 Antipsychotiques conventionnels + sels de lithium + Dépamide	2,00	-1,00	0,00	0,00	0,00
N5b1 Hypnotiques benzodiazépines et assimilées,(autres spéc exclues)	-1,00	-4,00	-3,60	-3,60	-1,00
N5b3 Hypnotiques barbituriques seuls	-1,00	-4,00	-3,60	-3,60	-1,00
N5b2+N5B4+C1X Hypnotiques non barbi assoc+ hypnotiques non barbi seuls autres que benzodiazépines et assimilées(de N5b1) + hypno barbi assoc + autre thérapie cardiaque + cimipax	-1,00	-4,00	-3,60	-3,60	-1,00
N5C Tranquillisants	-2,00	-5,00	-4,00	-3,00	-3,00
N6A Antidépresseurs (sels de lithium, Dépamide et lévotonine exclus)					
groupe 1 : imipraminiques +IMAO	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
groupe 2 : autres antidépresseurs (dont IRS)	-4,00	-7,00	-5,00	-5,00	-4,00
N6A Antidépresseurs	<i>nlle base cf ci dessus</i>				
N6B psychostimulants	<i>cf N7X groupe 1</i>				
N7C Antivertigineux	-2,00	-5,00	-4,00	-3,00	-3,00
N7D1 Prod anti-alzheimer	19,80	16,80	16,80	15,00	15,00
N7X Aut.prod.actifs snc (cimipax exclu)					
groupe 1 : rilutek, revia,aotal, nalorex, modiodal + N6B Ritaline +Levotonine	10,00	7,00	5,00	5,00	3,00
groupe2 : olmifon, yohimbine, procaine	0,00	-3,00	-3,00	-3,00	0,00
P1A+B+C+D+G Antiparasitaires	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
R1a1a3a6 Cortic (seuls ou en association).et autres spécialités de la rhinite allergique	0,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00
R1a4a7a9b Antiinfectieux rhinol ss cortic	-1,00	-4,00	-5,00	-5,00	-5,00
R2a+ A1a2+a3+a4+a5+b Anti-infec.déconges pharynx+stomatologie	-1,00	-4,00	-4,00	-4,00	-4,00
R3a1a2d1f1 B2 stimulants, cort inhal seuls ou associés entre eux	7,00	4,00	4,00	2,00	2,00
R3b2c1c2g1j2 Xanthines, Antiinfl resp non stéroï, b2+anticholin,antileukotriène	33,00	30,00	15,00	0,00	0,00
R4aR5abd1d2f +R3x ,Revulsifs, Antitussifs, pdts broncho-pulm,autres bronchodil + alphaamylase	-2,00	-5,00	-5,00	-4,00	-4,00
R5C Expectorants	-3,00	-6,00	-6,00	-4,00	-3,00
R6A Antihistaminiques	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00
R7A Stimulants respiratoires	-1,00	-4,00	-2,00	-1,00	-1,00
S1abcdfghr(s9) ophtalmo (sophtal, ophtalmine, vita3, boroclarine, benzododécinium, posine,laïter bleu, martigène, sodium propionate,antiseptique calmante, vitasédine, vitableu, vitargénol exclus)	2,00	-1,00	0,00	0,00	0,00
S1mn1n2x1x2 (visudyne exclue) + sophtal, ophtalmine, vita3, boroclarine, benzododécinium, posine,laïter bleu,martigène, sodium propionate, antiseptique calmante, vitasédine,vitableu, vitargénol	-7,00	-10,00	-10,00	-10,00	-7,00
Visudyne	1 503,00	1 500,0	27,00	17,00	0,00
S1abcdfghmn1n2rs9x1x2 Pdts ophtalmo	<i>nlle base cf ci dessus</i>				
S1e1e2 Myotiques, Antiglaucomateux	8,00	5,00	3,00	2,00	2,00
S1k Larmes artificielles.Lubrifiants oculaires	0,00	-3,00	-2,00	-2,00	-2,00

S2a produits otologie anti-infectieux	1,00	-2,00	-2,00	-2,00	-2,00
S2cd Produits otologie cort + antiinf et divers	-2,00	-5,00	-5,00	-4,00	-4,00
T1abcdefx Produits de diagnostic	8,20	5,20	5,20	4,50	4,00
T2X Autres tests diagnostics	2,00	-1,00	0,00	0,00	0,00
V1A Allergènes	1,00	-2,00	0,00	0,00	0,00
V3A médicaments divers+V6C,D. V7A2. V9 autres médicaments	3,00	0,00	0,00	0,00	0,00

ANNEXE 5. LES METHODES DE NEGOCIATION DES PRIX DU MEDICAMENT²

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 général de la négociation

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.

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

² Le développement qui suit est repris sans modification du rapport 2000, le comité ayant jugé utile de redonner aux lecteurs de son rapport un exposé complet des principes de fixation des prix.

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'infirmer ou de confirmer.

2.1 La détermination du prix

2.1.1 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'écarts 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.

2.1.2 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.

2.2 Les clauses de révision 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.

2.2.1 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.

2.2.2 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.

2.3 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.

2.4 Les baisses 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.

2.4.1 Les baisses de prix liées à 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 ».

2.4.2 Les baisses de prix à l'initiative du comité

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.

2.4.3 Les baisses de prix à 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.

2.5 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.

ANNEXE 6. LES CLAUSES TYPE

1. Clause type de posologie

Article 1 :

Les prix indiqués dans le tableau ci-dessous sont applicables dès leur publication au Journal Officiel (ouprendront effet au jj/mm/aa).

Présentations	Code EPHMRA	PFHT	PPTTC
Code CIP – Présentation aaa		---,-- €	---,-- €

Article 2 :

2.1. Le prix fixé à l'article 1 (prix fabricant hors taxe de référence : $PFHT_R$) l'est sous la condition que la posologie constatée (P_C) soit au plus égale à (posologie de référence : P_R).

2.2. La posologie (P_C) est examinée tous les ans et, pour la première fois, le jj/mm/aa sur la base du dernier DOREMA publié avant cette date.

Si la posologie constatée (P_C) est supérieure à la posologie de référence (P_R), le PFHT fixé à l'article 1 est modifié ($PFHT_M$) de sorte que :

$$PFHT_M = \frac{P_R}{P_C} \times PFHT_R$$

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 $(P_C - P_R) / P_R$ est inférieur à $x\%$, le $PFHT_R$ n'est pas modifié et l'entreprise est redevable d'une ristourne (R) calculée selon la formule mentionnée au 2.3.

2.3 Si la posologie constatée (P_C) est supérieure à la posologie de référence (P_R), l'entreprise est en outre redevable d'une ristourne (R) calculée selon la formule :

$$R = CAHT_C - (PFHT_M \times V_C)$$

dans laquelle :

- $CAHT_C$: chiffre d'affaires constaté au GERS sur la période de 12 mois précédant la date mentionnée au 2.2 ;
- V_C : volume de vente de la présentation constaté au GERS sur la même période.

2.4. Le montant de la ristourne due sera notifié à l'entreprise par le Comité Économique des Produits de Santé. Le versement de la ristourne sera effectué au profit de l'ACOSS par

l'entreprise un mois après la notification du CEPS. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

Le montant de cette ristourne viendra, le cas échéant, en déduction de l'assiette de la remise quantitative de classe prévue dans la convention entre le Comité Économique des Produits de santé et l'entreprise.

2. Clause type de coût de traitement journalier (CTJ) de gamme

Article 1 :

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	Code EPHMRA	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 ($CTJG_C$) 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 $CTJG_C$ est examiné tous les ans et pour la première fois pour la période de 12 mois précédant le jj/mm/aa. Il est calculé sur la base des posologies de chacune des présentations mentionnées au 2.1 figurant au dernier DOREMA publié avant le jj/mm/aa et des ventes sur 12 mois figurant au dernier GERS publié avant cette date.

Le $CTJG_C$ est calculé en divisant le chiffre d'affaires réalisé sur l'ensemble de la gamme (CAHTG) constaté au GERS, par le nombre de journées de traitement de la gamme (NJTG), soit :

$$CTJG_C = CAHTG / NJTG$$

Le NJTG est égal à la somme du nombre de journées de traitement de chacune des présentations de la gamme, soit :

$$NJTG = \sum NJT_i$$

Pour une présentation donnée, le nombre de journées de traitement, NJT_i est égal au nombre de comprimés (doses, unités) vendus pour chaque présentation i de la gamme divisé par la posologie correspondante (P_i) constatée au DOREMA, soit,

$$NJT_i = (\text{nombre d'unités par boîte} \times \text{nombre de boîtes}_i) / P_i$$

Si le $CTJG_C$ est supérieur au $CTJG_R$, le PFHT (d'au moins une) des présentations de la gamme mentionnées au 2.1. est diminué de sorte que le CTJG soit égal au $CTJG_R$.

3. Clause type de volumes en unités

Article 1 :

Les prix indiqués dans le tableau ci-dessous sont applicables dès leur publication au Journal Officiel (ouprendront effet au jj/mm/aa).

Présentations	Code EPHMRA	PFHT	PPTTC
Code CIP – Présentation aaa		---,-- €	---,-- €

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_C) soit inférieur ou égal au volume de vente de référence (V_R).

2.2. Le volume des ventes V_C est examiné tous les ans, et pour la première fois le jj/mm/aa sur la base du dernier GERS publié avant cette date.

Si le volume annuel des ventes constaté (V_C) est supérieur à un volume de référence (V_R), le PFHT est modifié ($PFHT_M$) de sorte que :

$$PFHT_M = x PFHT_R + (1 - x) PFHT_R X (V_R / V_C), \text{ avec } 0 < x < 1.$$

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 le volume constaté est supérieur au volume à l'origine de la précédente modification de prix.

ANNEXE 7. ORGANIGRAMME DU COMITE

ANNEXE 8. COORDONNEES DES PERSONNES TRAVAILLANT AUPRES DU COMITE

COORDONNEES			
NOMS	Téléphone	Télécopie	MEL
Ghislaine de Bentzmann	01 40 56 57 55	01 40 56 40 50	ghislaine.de-bentzmann@sante.gouv.fr
Ghislaine Brouard	01 40 56 78 64	01 43 06 30 02	
Isabelle Cheney	01 40 56 75 54	01 40 56 71 79	isabelle.cheiney@sante.gouv.fr
Marie-Thérèse David	01 40 56 69 51	01 40 56 71 79	
Nathalie Ebeyer	01 40 56 69 07	01 40 56 71 79	
Claire Gendre-Oget	01 40 56 71 27	01 40 56 71 79	claire.oget-gendre@sante.gouv.fr
Sylvette Laplanche	01 40 56 46 95	01 40 56 71 79	sylvette.laplanche@sante.gouv.fr
Dominique Lecomte	01 40 56 56 61	01 40 56 40 50	dominique.lecomte@sante.gouv.fr
Marie Lucet	01 40 56 44 27	01 40 56 71 79	
Dominique de Penanster	01 40 56 56 61	01 40 56 40 50	dominique.de-penanster@sante.gouv.fr
Noël Renaudin	01 40 56 73 76	01 43 06 30 02	noel.renaudin@sante.gouv.fr
Françoise Revechon	01 40 56 46 84	01 40 56 71 79	
Antoinette Richard	01 40 56 71 72	01 40 56 71 79	
Maryvonne Richer	01 40 56 53 46	01 40 56 40 50	
Michel Rousseau	01 40 56 49 51	01 40 56 71 79	michel.rousseau@sante.gouv.fr
Geneviève Uchida-Ernouf	01 40 56 72 14	01 40 56 71 79	genevieve.uchida@sante.gouv.fr

ANNEXE 9. DECLARATIONS D'INTERETS

Avis de Déclaration d'intérêts des membres du comité économique des produits de santé et des participants aux réunions

NATURE DES INTERETS :

Contrat de travail CT
Participation financière dans le capital d'une entreprise PF
Travaux effectués contre rémunération (participation à des essais cliniques, études, consultations, travaux de recherche, etc)..... TR
Autres intérêts déclarés A

1 - Membres du comité des produits de santé

1 – Membres du comité	Nature des intérêts
<i>Président du Comité économique des produits de santé</i> <i>Monsieur Noël RENAUDIN</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Vice-président du Comité économique des produits de santé</i> <i>Monsieur Jean-Paul CANO</i>	CT: néant TR: néant PF :néant A : un enfant salarié dans une société pharmaceutique
<i>Vice-présidente du Comité économique des produits de santé</i> <i>Madame Dominique LECOMTE</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Direction de la sécurité sociale</i> <i>Monsieur Stéphane SEILLER</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Direction générale de la santé</i> <i>Madame Hélène SAINTE-MARIE</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins</i> <i>Madame Dominique LAGARDE (section médicaments)</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins</i> <i>Madame Françoise CABANE (section dispositifs médicaux)</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes</i> <i>Monsieur Francis AMAND</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Direction générale de l'industrie, des technologies, de l'information et des postes</i> <i>Monsieur Gérard MATHIEU</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Organismes nationaux d'assurance maladie</i> <i>Monsieur Pierre-Jean LANCERY</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Organismes nationaux d'assurance maladie</i> <i>Monsieur Christian MARTY</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant

2- Personnes participant aux réunions du comité économique des produits de santé

2 – Personnes participant aux réunions du Comité	Nature des intérêts
<i>Comité économique des produits de santé</i>	
<i>Madame Isabelle CHEINEY</i>	CT: néant. TR: néant. PF: air liquide. A: néant.
<i>Madame Dominique HUON de PENANSTER</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Sylvette LAPLANCHE</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Monsieur Michel ROUSSEAU</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Direction de la sécurité sociale</i>	
<i>Madame Danielle GOLINELLI</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Michèle LARREUR</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Aude de MARTIN de VIVIES</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Direction générale de la Santé</i>	
<i>Madame Emmanuelle AMPHOUX</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Sophie FEGUEUX</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Caroline GARDETTE</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Monsieur Patrick GUYOT</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Nathalie MANTEAU</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Françoise WEBER</i>	CT : salarié de 1997 à 2000 de laboratoires pharmaceutiques (PARKE DAVIS et PFIZER) PF : participation financière dans ces entreprises jusqu'à fin 2000. TR : néant. A: un frère visiteur médical dans un laboratoire (PFIZER)
<i>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes</i>	
<i>Monsieur Olivier CAILLOU</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Emmanuelle CONESA</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Monsieur Daniel MILES</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes</i>	
<i>Monsieur François LHOSTE</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: Redevance pour co-crédation d'un médicament des Laboratoires SERVIER
<i>Madame Sophie REMONT</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Catherine TRENQUE</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Marie-Claire SEBAG</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Assurance maladie obligatoire</i>	
<i>Madame Carine BUSIN</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Monsieur Frédéric GIRAUDET</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Martine PIGEON</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Christine VAULONT</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.

3- Rapporteurs auprès du comité économique des produits de santé

3 – Rapporteurs auprès du Comité	NATURE DES INTERETS
<i>Mme Françoise Benoit-Cattin</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Mme Hélène Bourdel</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Mme Isabelle Cheiney</i>	CT: néant. TR: néant. PF: Air Liquide. A: néant.
<i>Mme Elisabeth Crepon</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>M. Bertrand Diquet</i>	CT: néant. PF: néant. TR : Travaux de recherche, participation groupe sur infection à VIH chez Glaxo Wellcome, question d'internet HMR. A : épouse salariée chez Aventis.
<i>M. Nicolas Gaspard</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Mme Claire Gendre-Oget</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>M. Jean-Marc Grognet</i>	CT: néant. PF: néant. TR : néant. A: épouse salariée chez Glaxo Wellcome.
<i>M. Philippe Lalande</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Mme Régine Lemee-Pecqueur</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>M. Jean-François Mattei</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Mme Michèle Msika-Boutigny</i>	CT : salariée Jouveinal/Parke Davis 1991/1999. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Mme Marie-Françoise Peny</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>M. Bruno Stalla</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>M. André Tanti</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>M. Bernard Teisseire</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>M. Jean-Pierre Yvert</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.