

*Comité économique des produits de santé*

Rapport d'activité 2002

juillet 2003

téléchargé via : [www.hosmat.fr](http://www.hosmat.fr)

## Table des matières

<b>Première partie - LES MEDICAMENTS.....</b>	<b>5</b>
<b>Chapitre I – Les dépenses de médicaments .....</b>	<b>5</b>
1. Contexte de l'évolution des dépenses de médicaments en 2002 .....	5
2. Analyse de la croissance des ventes remboursables en ville .....	6
2.1 La progression du chiffre d'affaires .....	6
2.1.1 Les ventes hors taxes .....	6
2.1.2 Les ventes toutes taxes comprise.....	7
2.2 Le marché du médicament générique.....	7
2.3 L'effet des baisses de prix en 2002 .....	8
2.4 Les composantes de la croissance .....	8
2.5 Le prix des médicaments.....	9
2.5.1 Les indices de prix INSEE .....	9
2.5.2 Le prix moyen des boîtes de médicaments .....	10
2.6 L'évolution selon les classes thérapeutiques.....	10
3. Croissance des ventes et croissance des dépenses.....	11
3.1 La rétrocession hospitalière.....	12
3.2 Le taux effectif de remboursement de l'assurance maladie.....	12
3.2.1 Les remboursements théoriques.....	13
3.2.2 Les patients pris en charge à 100 % .....	14
<b>Chapitre II - LA REGULATION CONVENTIONNELLE.....</b>	<b>14</b>
1. Les modifications de prix.....	14
2. Les remises spécifiques par produits.....	15
3. Le conventionnement exonératoire de fin d'année .....	15
3.1 Les remises de classes.....	15
3.2 Les remises sur le chiffre d'affaires .....	16
3.3 Le plafonnement des remises .....	16
4. Le bilan global de la régulation.....	17
4.1 Les entreprises signataires.....	17
4.2 Les résultats financiers.....	17
<b>Chapitre III – L'ACTIVITE DE FIXATION DU PRIX DES MEDICAMENTS EN 2002.....</b>	<b>18</b>
1. Bilan de l'activité de la section du médicament en 2002 .....	18
1.1 Les demandes présentées au comité en 2002 .....	18
1.2 Les dossiers clos en 2002 .....	19
2. Les délais de traitement des dossiers.....	20
2.1 Le délai total.....	20
2.1.1 Délai total selon le type de demande.....	20
2.1.2 Délai total selon le type de médicament.....	21
2.2 L'analyse des délais des demandes de première inscription.....	21
2.2.1 Les délais de première <sup>e</sup> inscription (ensemble des médicaments).....	21
2.2.2 Les délais de 1 <sup>ère</sup> inscription des génériques et des non génériques .....	22
2.2.3 Les délais intermédiaires lors des 1ères inscriptions.....	23
2.2.3.1 Première phase : Commission de la transparence.....	23
2.2.3.2 Deuxième phase : Instruction par les rapporteurs.....	23
2.2.3.3 Troisième phase : Négociation .....	23
2.2.3.4 Quatrième phase : Convention .....	24
2.2.3.5 Cinquième phase : Signature et publication au JO .....	24
3. Les demandes en cours.....	24
<b>Deuxième partie – LES DISPOSITIFS MEDICAUX.....</b>	<b>26</b>
<b>Chapitre I – LES DEPENSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX.....</b>	<b>26</b>
1. Evolution des remboursements du régime général.....	27
2. Evaluation des remboursements – ensemble des régimes .....	28
3. L'évolution selon les titres .....	28
3.1 Titre I : Matériels de traitement à domicile, d'aide à la vie, aliments diététiques et articles de pansements .....	28
3.2 Titre II : Orthèses et prothèses externes .....	29

3.3 Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine .....	29
3.4 Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques (VHP), à l'achat.....	29
<b>Chapitre II – LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....</b>	<b>29</b>
1. La gestion de la réforme : suite .....	29
1.1 Le sens et la portée des différents niveaux d'amélioration du service rendu .....	30
1.2 La constitution de nouvelles lignes génériques .....	30
1.3 L'habilitation des centres .....	31
1.4 Le champ de la liste.....	31
2. Les avis du comité.....	32
2.1 Les dossiers déposés auprès du comité .....	32
2.2 Les dossiers traités .....	33
2.3 Les délais de traitement.....	33
3. La détermination des tarifs et des prix .....	34
3.1 Les principes généraux.....	34
3.2 La tarification par catégories.....	34
3.3 La valorisation des innovations.....	35
3.4 Les écarts entre prix et tarifs .....	36
3.5 Les révisions tarifaires par profession.....	37
<b>- ANNEXES -.....</b>	<b>38</b>
<b>ANNEXE 1 : LES METHODES DE NEGOCIATION DES PRIX DU MEDICAMENT .....</b>	<b>39</b>
<b>ANNEXE 2 : TABLEAU DES SEUILS DE DECLENCHEMENT DES REMISES PAR CLASSES PHARMACO-THERAPEUTIQUES .....</b>	<b>46</b>
<b>ANNEXE 3 : CLAUSES TYPE .....</b>	<b>54</b>
1. Clause type de posologie.....	54
2. Clause type de coût de traitement journalier (CTJ) de gamme .....	55
3. Clause type de volumes en unités.....	56
<b>ANNEXE 4 : COMPOSITION DU COMITE .....</b>	<b>57</b>
1. Les membres du comité économique des produits de santé .....	57
1.1 Section du médicament .....	57
1.2 Section des dispositifs médicaux.....	58
2. Les rapporteurs auprès du comité.....	59
3. Coordonnées des personnes travaillant auprès du comité .....	61
4. Déclarations d'intérêts .....	62
4.1 Membres du comité économique des produits de santé .....	62
4.2 Rapporteurs auprès du comité économique des produits de santé .....	63
4.3 Personnes participant aux réunions du comité économique des produits de santé.....	64

# **Comité économique des produits de santé**

## **Rapport d'activité 2002**

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

Le présent rapport décrit les principales activités du comité au cours de l'année 2002.

La première partie porte sur les médicaments et traite successivement des dépenses de médicaments en 2002 (chapitre I), des actions de régulation conduites par le comité en application du code de la sécurité sociale et des orientations des ministres (chapitre II) et de l'activité de fixation des prix (chapitre III).

La deuxième partie concerne les produits de santé autres que les médicaments. Le chapitre I est consacré à la description et à l'évolution des dépenses de dispositifs médicaux. Le chapitre II traite de l'activité du comité en matière de tarifs et de prix des produits et prestations définis par l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

## PREMIERE PARTIE - LES MEDICAMENTS

### CHAPITRE I – LES DEPENSES DE MEDICAMENTS

#### *1. CONTEXTE DE L'EVOLUTION DES DEPENSES DE MEDICAMENTS EN 2002*

L'action du comité en 2002 s'est située dans le contexte d'une croissance générale des ventes de médicaments sensiblement ralentie par rapport aux années précédentes : 5,7 % contre 7,7 % en 2001 comme en 2000.

Ce ralentissement est nettement plus marqué encore pour les seuls médicaments remboursables en ville, puisque leurs ventes n'ont cru en 2002 que de 4,2 %<sup>1</sup> contre 7,2 % en 2001 et 8,9 % en 2000. Dans le même temps toutefois, les ventes aux établissements de santé ont continué à croître à un rythme soutenu (12,9 % en 2002 et 16 % en 2001).

La croissance modeste – relativement s'entend - des ventes en ville, y compris par rapport à ce qui a pu être constaté dans les autres pays comparables, s'explique par une conjonction de facteurs, dont les uns sont conjoncturels et spécifiques à l'année 2002, mais certains autres plus permanents et peut-être porteurs d'une inflexion à la baisse de la tendance de moyen terme.

Parmi les facteurs conjoncturels, le plus marquant aura été l'impact des baisses de prix importantes entrées en vigueur à l'automne 2001, qui s'est donc fait sentir sur les trois premiers trimestres de 2002. S'y est ajoutée l'absence quasi-totale de transferts de médicaments du circuit hospitalier vers le circuit officinal. L'année 2002 aura enfin connu une situation épidémique particulièrement favorable.

D'autres causes, probablement plus durables, ont cependant également joué pour expliquer ce ralentissement des ventes de médicaments en ville. La croissance des ventes de médicaments génériques s'est d'abord fortement accélérée, en conséquence directe de l'accord conclu en juin 2002 avec les médecins généralistes. Même s'il s'en faut de beaucoup que la prescription en dénomination commune, qui a, semble-t-il, du mal à s'étendre, explique toute cette croissance, il n'est pas douteux que la levée de l'obstacle à la substitution que pouvait constituer, directement ou par patient interposé, le comportement de nombre de médecins, aura grandement facilité un regain de mobilisation des pharmaciens.

2002 aura également vu un fort infléchissement des prescriptions d'antibiotiques, très au-delà de ce que pouvait expliquer la conjoncture épidémique, signe manifeste du succès obtenu par les campagnes de l'Etat et de l'assurance maladie sur le bon usage de ces

---

<sup>1</sup> Ce chiffre n'est pas définitif, sur la base des données révisées du GERS 2001 il serait légèrement plus faible (4 %). Il est cependant cohérent avec les chiffres précédemment publiés concernant notamment les ventes 2001 et leur évolution par rapport à l'année précédente.

médicaments et conséquence, pour une part, de la diffusion de tests permettant, dans certains cas, de mieux cibler l'utilisation.

Il semble bien, surtout, que se soit raréfiée l'apparition d'innovations significatives et coûteuses sur des médicaments destinés à de très larges populations, du type de celles qui avaient soutenu la croissance au cours des deux dernières décennies : statines, inhibiteurs de la pompe à protons, nouvelles classes d'antihypertenseurs, antidépresseurs, corticoïdes inhalés, etc. Passée la brusque irruption, en 2000 et 2001, des inhibiteurs sélectifs de Cox-2, aujourd'hui en plateau, les seules classes de médicaments à fort potentiel de croissance en volume sont sans doute celles des médicaments de l'ostéoporose et de la maladie d'Alzheimer. Non que l'industrie pharmaceutique ait cessé d'innover, mais ses plus grandes découvertes portent sur des médicaments qui, même si leur coût unitaire peut être très élevé, s'adressent à des populations de malades plutôt étroites et bien identifiables. L'impact direct de ces dépenses nouvelles sur la croissance de moyen terme pourrait donc être modéré, cependant que la tombée des brevets dans les grandes classes de croissance de naguère devrait amplifier le potentiel des génériques. L'année 2002 paraît avoir montré les premiers signes de ce phénomène.

## **2. ANALYSE DE LA CROISSANCE DES VENTES REMBOURSABLES EN VILLE**

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

### **2.1 LA PROGRESSION DU CHIFFRE D'AFFAIRES**

#### **2.1.1 Les ventes hors taxes**

Le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en officine en 2002 s'établit à 14,93 Md€, en progression de 4,2 % par rapport à un chiffre d'affaires 2001 de 14,33 Md€, soit un accroissement de 0,6 Md€.

Cette croissance a été acquise au terme d'une évolution du même type que celle constatée en 2001, selon laquelle le volume des ventes diminue du premier au troisième trimestre pour rebondir au quatrième trimestre. En termes de chiffres d'affaires, cette évolution est amortie par celle du prix moyen des boîtes de médicaments vendues qui, au-delà d'une tendance générale à l'augmentation au fil du temps, s'élève lorsque les volumes se réduisent et inversement, masquant alors jusqu'à les compenser les variations de volume. La variation saisonnière du prix moyen de la boîte vendue correspond à une relative concentration des ventes estivales au profit de patients traités pour des affections chroniques par des médicaments dont le coût unitaire est plus élevé.

Tableau 1 : Evolution trimestrielle des ventes en ville de médicaments en 2002

Indices	1 <sup>er</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> trimestre	3 <sup>ème</sup> trimestre	4 <sup>ème</sup> trimestre
Volume	100	99,1	89,4	99,6
Prix	100	105,3	106,5	102,7
Chiffre d'affaires	100	104,5	95,2	102,3

En 2002, par rapport à 2001, le volume des ventes en officine (mesuré en nombre de boîtes) s'est accru de 0,7 %, tandis que le prix fabricant hors taxes (PFHT) moyen des boîtes vendues augmentait de 3,4 %. La composition de l'augmentation des volumes et du prix moyen des boîtes, conduit à la croissance constatée des ventes en prix fabricants hors taxes (CAHT) de 4,2 %.

Tableau 2 : Evolution de 2001 à 2002 des ventes en ville de médicaments remboursables

Année	Milliards de boîtes	Milliards d'€		Prix moyen de la boîte en €	
	Volume	CAHT	CATTC	PFHT	PPTTC
2001	2,71	14,33	21,20	5,29	7,83
2002	2,73	14,93	22,00	5,47	8,07
taux d'évolution 2002	0,7 %	4,2 %	3,8 %	3,4 %	3,1 %

### 2.1.2 Les ventes toutes taxes comprise

En 2002, par rapport à la croissance du chiffre d'affaires fabricant hors taxes de 4,2 %, celle du chiffre d'affaires en prix public toutes taxes comprises (CATTC) a été moins rapide pour s'établir à 3,8 %. Globalement, en 2002, la marge moyenne totale (calculée sur la base du chiffre d'affaires (CATTC-CAHT) / CAHT) est de 47,4 %, en diminution de 0,5 point par rapport à l'année précédente où elle s'établissait à 47,9 %. Cette variation correspond à un déplacement du marché vers des produits plus chers dont le PFHT en 2002 est en moyenne supérieur de 3,4 % à celui de 2001, mais dont le taux de marge, du fait de la dégressivité<sup>2</sup>, est moins important, ce qui se traduit par une augmentation moins forte du prix public toutes taxes comprises (PPTTC) de la boîte de 3,1 %.

Cette réduction du taux de marge moyen a cependant été freinée par la forte progression des génériques et se trouve donc moins prononcée que ce qu'aurait permis d'attendre la croissance du prix moyen des boîtes. Ceci est dû à ce que le taux de marge des génériques est, pour un même niveau de PFHT, plus élevé que celui des médicaments sous brevet. En 2002, ce phénomène a été amplifié par l'arrivée de génériques de médicaments plus coûteux. Parfois même plus chers que des médicaments non génériques dont les ventes, dans le même temps, diminuaient. Une partie de l'effet structure (cf. 2.4 infra) a donc été alimentée par ces génériques à prix élevés qui ont remplacé<sup>3</sup>, dans la consommation globale, des non génériques à bas prix.

## 2.2 LE MARCHE DU MEDICAMENT GENERIQUE

Globalement, en 2002, les médicaments génériques ont représenté 8,4 % des ventes en volume et 4,1 % du chiffre d'affaires hors taxes total. D'une année sur l'autre le chiffre d'affaires des médicaments génériques a augmenté de 37,5 %. L'accélération des ventes de

<sup>2</sup> La marge de distribution est composée d'une part fixe, identique quelque soit le prix hors taxes du médicament et d'une part proportionnelle de 26 % jusqu'à un prix HT du médicament de 22,9 € ; au-delà de ce prix, le taux de marge applicable sera de 10 %.

<sup>3</sup> Il ne s'agit pas là de la substitution de génériques à leur princeps mais de l'hypothèse du remplacement dans la consommation globale de produits bon marché par des médicaments génériques plus chers et dont les marges sont plus importantes. Cette hypothèse pourrait être illustrée par l'exemple du déremboursement de produits dont le prix moyen serait de 2,5 € et la marge moyenne de 50 % que l'on rapprocherait du développement des ventes de génériques dont le prix moyen serait de 3 € et la marge moyenne de 70 %. Dans ce cas il y aurait une augmentation du CATTC et une augmentation du prix moyen TTC de la boîte plus rapide que celles du CAHT et du prix moyen hors taxes de la boîte.

génériques s'est produite au cours du second semestre, suite à l'accord médecins-caisses d'assurance maladie du 5 juin 2002 (revalorisation de la consultation – engagement de prescription de médicaments génériques).

Tableau 3 : Le marché des médicaments génériques en 2002 - Evolution

unités millions / valeur millions €

Parts de marché	2001*		2002**	
	Unités	Valeur HT	Unités	Valeur HT
Marché des groupes génériques	543	1.985	575	2.190
Marché des génériques	182	443	230	609
Marché groupes génériques / marché total	19,9 %	13,9 %	21,1 %	14,8 %
Marché génériques / marché groupes génériques	33,5 %	22,3 %	39,7 %	27,8 %
Marché des génériques / marché total	6,7 %	3,1 %	8,4 %	4,1 %

\* correspondant au répertoire AFSSAPS paru au JO du 21 juin 2001.

\*\* correspondant au répertoire AFSSAPS paru au JO du 27 octobre 2002.

Sur ces bases, en considérant que les médicaments génériques se sont substitués à leur princeps dont le prix hors taxe est de 50 % supérieur en moyenne (soit un prix du générique inférieur en moyenne de 33 % au prix du princeps), l'impact du développement des ventes de génériques sur la croissance du marché hors taxes en 2002 peut être estimé à – 83 M€, soit 0,6 point de croissance en moins au titre des ventes HT en ville de 2002.

De 2001 à 2002, le CAHT du générique a augmenté de 37,5 %, le CATTC correspondant s'est accru de 0,78 Md€ à 1,06 Md€, en croissance de 34,7 %, ce qui correspond à un taux de marge diminuant de 76,8 % à 73,3 %. Le prix moyen HT de la boîte de générique vendue est passé de 2,43 € à 2,65 €, soit une augmentation de 8,8 % tandis que le prix moyen TTC de la boîte augmentait de 6,6 % passant de 4,30 € à 4,59 €. L'augmentation du prix et la baisse du taux de marge traduit le développement des ventes de génériques correspondant à un répertoire qui de 2001 à 2002 s'est enrichi de classes à prix plus élevé.

### 2.3 L'EFFET DES BAISES DE PRIX EN 2002

Les baisses de prix de 2001, qu'il s'agisse des baisses de prix pour service médical rendu (SMR) insuffisant ou des baisses des produits dont le SMR n'était pas contesté dans les classes à forts volumes et à prix élevés ont eu pour effet, selon l'estimation du CEPS, de réduire de 1,5 points la croissance 2002 des ventes hors taxes. Les baisses pour SMR insuffisant de 2002, intervenues au terme du premier quadrimestre (pour un montant estimé en année pleine à 90 M€), se sont traduites, s'agissant de médicaments dont le marché est orienté à la baisse, par environ 0,3 point de croissance en moins.

### 2.4 LES COMPOSANTES DE LA CROISSANCE

L'augmentation de 4,2% du chiffre d'affaires peut être analysée en :

- une baisse des prix unitaires des boîtes de médicaments de 1,6 % par rapport à l'année précédente (effet prix) ;
- une croissance du nombre de boîtes vendues entre 2001 et 2002 de 0.7 % (effet boîtes) ;

- une hausse du prix moyen de la boîte à prix unitaire des présentations constant (effet structure) de + 5,1 %. Cet effet structure correspond à une déformation de la structure des ventes vers les présentations les plus chères, soit qu'il s'agisse d'un déplacement des ventes vers les classes thérapeutiques à prix élevé, soit surtout qu'il s'agisse, au sein d'une même classe thérapeutique, d'un glissement des consommations vers les médicaments commercialisés à des prix plus élevés.

Tableau 4 : Les composantes de la croissance des ventes en ville

Années	Effet prix	Effet boîtes	Effet structure	Croissance totale
2002	-1,6 %	+ 0,7 %	+ 5,1 %	4,2 %
2001	- 1,3 %	+ 1,2 %	+ 7,3 %	7,2 %
2000	- 0,9 %	+ 2,9 %	+ 6,8 %	8,9 %
1999	- 0,7 %	+ 1,8 %	+ 5,5 %	6,6 %

L'effet prix, négatif comme les années précédentes, a été néanmoins plus accentué (cf. supra 2.3). L'effet boîte est relativement faible, + 0.7 %. L'essentiel de la progression des ventes en ville en 2002 provient, comme les années précédentes, de l'effet structure, qui est cependant nettement plus faible qu'antérieurement.

## 2.5 LE PRIX DES MEDICAMENTS

### 2.5.1 Les indices de prix INSEE

L'INSEE calcule annuellement les indices de prix des spécialités pharmaceutiques remboursables et non remboursables par la sécurité sociale. Le tableau ci-après retrace, au cours des 5 dernières années l'évolution de ces indices, base 100 en moyenne annuelle 1998<sup>4</sup>.

Tableau 5 : Indices de prix des spécialités pharmaceutiques

Années	Spécialités remboursables		Spécialités non remboursables	
	Décembre	Moyenne annuelle	Décembre	Moyenne Annuelle
1998	99,8	100,0	100,8	100,0
1999	99,1	99,5	103,4	102,4
2000	98,2	98,8	105,1	104,7
2001	96,0	97,5	107,7	106,3
2002	95,7	96,0	110,5	109,4

Source INSEE

Les prix relevés pour le calcul de ces indices (suivi d'un échantillon de 7000 présentations périodiquement réactualisé) sont les prix en officine, toutes taxes comprises et intégrant les marges de distribution. Leur évolution, s'agissant des spécialités remboursables, intègre donc des éléments de variations (marge, fiscalité...) qui, au delà des prix fabricant hors taxes induisent des variations particulières. Il n'en reste pas moins un mouvement continu de baisse de l'indice des spécialités remboursables qui s'accroît encore en 2002 en conséquence de l'effet en année pleine des baisses de 2001, de la poursuite en 2002 du plan de baisse en fonction du service médical rendu et du développement du marché du générique.

<sup>4</sup> INSEE - Bulletin mensuel de statistique – Février 2003 - n° 2.

Toutefois, par construction, l'indice INSEE ne prend en compte que les ventes à marché constant ; les produits qui, vendus l'année précédente, ne seraient plus commercialisés l'année suivante ne sont pas pris en compte, pas plus que les produits nouvellement mis sur le marché. L'effet sur les prix des substitutions qui s'opèrent dans la consommation suite à la disparition des anciens médicaments ou à l'arrivée des nouveaux qui se traduisent par le remplacement de produits moins chers par des produits plus chers (cf. supra 2.4 Les composantes de la croissance – Effet prix et Effet structure) est occulté dans l'indice INSEE.

Le résultat auquel parvient l'INSEE, soit un indice 2002 de 1,5 points inférieur à l'indice 2001, est logiquement du même ordre que l'effet prix -1,6 % calculé supra, selon une méthode ne prenant en compte elle aussi que les ventes à marché constant. Les résultats des mesures INSEE et du calcul de l'effet prix se confortent l'un l'autre mais ne permettent pas de traduire l'évolution réelle des prix sur l'ensemble du marché du médicament.

Le comité s'est donc intéressé à l'évolution du prix moyen des boîtes.

### 2.5.2 Le prix moyen des boîtes de médicaments

Le prix moyen des «boîtes» vendues est obtenu en divisant le chiffre d'affaires annuel hors taxes par le nombre d'unités (boîtes) vendues la même année. Il concerne l'ensemble des produits vendus une année donnée quelle que soit leur part de marché. Il intègre donc les prix et leur variation mais également les effets structure (cf. supra 2.4 Les composantes de la croissance).

Tableau 6 : Évolution de 1998 à 2001 du prix moyen fabricant hors taxes des boîtes de médicaments

	1998	1999	2000	2001	2002
Prix moyen HT de la « boîte »	4,48 €	4,69 €	4,98 €	5,29 €	5,47 €
Evolution / année n-1 (prix HT)	-	+ 4,7 %	+ 6,2 %	+ 6,2 %	+ 3,4 %
Indice 1998 HT = 100	100	104,7	111,2	118,1	122,1

Les prix ainsi calculés ne permettent pas d'isoler l'effet du aux modifications des conditionnements. Lorsque par exemple, pour une spécialité donnée, une boîte de 28 comprimés est substituée à une boîte de 14, le prix moyen des boîtes augmente sans conséquence (hors effet marge éventuel) sur le niveau général des prix ni sur celui des dépenses. On peut cependant estimer, en l'absence de mouvement ordonné et de quelque ampleur sur les conditionnements, que cet effet n'aurait pu jouer en 2002 et les années précédentes qu'un rôle très marginal.

L'impact en année pleine des baisses de prix opérées en 2001 auxquelles s'ajoutent celles de 2002, joint à l'accélération des ventes de génériques en 2002, sont à l'origine de la relative modération en 2002 de l'augmentation du prix moyen de la boîte de médicament qui s'établit à 3,4 % en 2002 contre 6,2 % les 2 précédentes années.

## 2.6 L'ÉVOLUTION SELON LES CLASSES THÉRAPEUTIQUES

En 2002, plus des trois quarts de l'augmentation de 0,6 Md€ des ventes pourraient être imputé aux dix classes ou agrégats de classes dont le chiffre d'affaires a le plus augmenté.

Tableau 7 : Contribution des classes à la croissance des ventes

millions €

Classes	CAHT 01	CAHT 02	Écart	Croissance
A02B2 : Inhibiteurs de la pompe à protons	704	831	127	18 %
C09C,D : Antagonistes angiotensine seuls et associés	387	453	66	17 %
B01C : antiagrégants plaquettaires	226	280	54	20 %
R3 : Stimulants b2, corticoïdes inhalés et associations	549	602	53	10 %
C10A1 : Inhibiteurs HMG-COA réductase	776	813	37	5 %
N2B : Analgésiques non narcotiques, antipyrétiques	570	601	31	5 %
M5B : Antiostéoclastiques	86	128	27	49 %
N5A1 : Antipsychotiques atypiques	124	150	26	17 %
N6A : Antidépresseurs	545	569	24	4 %
N7D : Anti-Alzheimer	81	102	22	27 %
Total	4.048	4.529	467	12 %

Ce tableau rassemble les dix classes ou agrégats de classes dont l'écart de chiffre d'affaires par rapport à 2001 est le plus important. Elles figurent dans ce tableau par ordre décroissant, en fonction de l'importance de l'écart de chiffre d'affaires entre 2001 et 2002.

La croissance constatée dans ces classes qui représentent 30 % du marché global est de près de 12 %.

A l'opposé, le tableau suivant rassemble les classes ayant connu la plus forte baisse (écart de CA) entre 2001 et 2002.

Tableau 8 : Les classes en décroissance

millions €

Classes	CAHT 01	CAHT 02	Écart	Croissance
J1sauf J1M : Antibiotiques	967	876	-91	- 9 %
C4, N6D : Vasodilatateurs, nootropiques	341	312	-29	- 8 %
C5C : Vasoprotecteurs voie générale	384	368	-16	- 4 %
C1D : Thérapie coronaire	180	168	-11	- 6 %
A2B1 : Antagonistes récepteurs H2	72	61	-11	-15 %
Total	1.944	1.785	-158	- 8 %

Le regroupement de classes opéré pour la présentation de ce tableau aboutit, pour la classe J1 (sauf J1M) à regrouper la totalité des antibiotiques commercialisés en ville sur le marché français. La baisse constatée en 2002 sur cet agrégat est de 9 % en valeur et de 10 % en volume. Cette baisse est intervenue de façon abrupte. Après un mois de janvier 2002 au cours duquel les ventes d'antibiotiques avaient crû fortement, avec un chiffre d'affaires supérieur de 11 % à celui de janvier 2001, la décroissance rapide des ventes d'antibiotiques s'est manifestée dès février 2002, pour aboutir au dernier trimestre de la même année à un volume de vente inférieur de 15 % à celui du dernier trimestre de l'année précédente.

### 3. CROISSANCE DES VENTES ET CROISSANCE DES DEPENSES

Selon les statistiques établies par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), la progression en 2002 des remboursements de médicaments du régime général serait de 6,8 %.

Pour l'ensemble des régimes d'assurance maladie, en fonction du constat selon lequel, traditionnellement, les remboursements du régime général augmentent régulièrement plus vite que ceux des autres régimes, l'augmentation des remboursements pourrait être de l'ordre de 6,5 %, soit 2,3 points de plus que la croissance du marché de ville calculé en prix fabricants hors taxes (CAHT) et 2,7 points de plus que la croissance du marché de ville calculé en prix public toutes taxes comprises (CATTC) à laquelle il convient de la comparer (cf. Tableau 2).

Cet écart entre la progression des ventes en ville et celle des remboursements de l'assurance maladie obligatoire doit être explicité. Le comité a recherché l'explication de cet écart, en prenant en compte l'évolution des remboursements relatifs à la rétrocession hospitalière et celle du taux effectif de remboursement de l'assurance maladie.

### 3.1 LA RETROCESSION HOSPITALIERE

Les médicaments faisant l'objet d'une rétrocession hospitalière sont dispensés par une pharmacie hospitalière à des patients ambulatoires. La dépense relative aux médicaments rétrocédés n'est pas intégrée au budget global de l'hôpital mais donne lieu à un remboursement spécifique imputé sur les dépenses de soins de ville. Leur remboursement est inclus dans les dépenses de l'assurance maladie obligatoire mais pas dans le chiffre d'affaires des laboratoires qui retrace les ventes aux officines. Il convient donc, pour analyser les remboursements de l'assurance maladie, de raisonner sur la somme des ventes en officine de ville et des ventes correspondant aux rétrocessions hospitalières.

Pour 2001, la Direction générale de la comptabilité publique (DGCP) évalue à 945 M€ les ventes relatives à la rétrocession hospitalière. Pour 2002, selon un chiffrage provisoire de la DGCP, la progression de ces ventes serait de 31,9 %. Ce chiffre provisoire est du même ordre que celui de 30,7 % relatif à la progression des remboursements opérés au titre de la rétrocession par le régime général<sup>5</sup>. Sur la base de ce taux de progression on peut estimer les ventes 2002 à 1,246 Md€. Le tableau ci-après reprend les chiffres figurant dans le tableau 2, en intégrant ceux estimés ci-dessus pour la rétrocession hospitalière.

Tableau 9 : Estimation de l'évolution en 2002 du marché du médicament remboursable  
Milliards €

Année	CA en prix publics toutes taxes comprises		
	CATTC ville	Rétrocession TTC	CATTC total
2001	21,195	0,945	22,140
2002	22,004	1,246	23,250
Taux d'évolution de 2001 à 2002	3,8 %	31,0 %	5,0 %

La prise en compte de la rétrocession hospitalière conduit à estimer à 5 % la croissance du chiffre d'affaires TTC entre 2001 et 2002.

### 3.2 LE TAUX EFFECTIF DE REMBOURSEMENT DE L'ASSURANCE MALADIE

Le taux de remboursement effectif moyen calculé par la CNAMTS pour le régime général serait de 74,8 % en 2002<sup>6</sup> contre 73,9 % en 2001<sup>7</sup>. Le taux effectif de remboursement

<sup>5</sup> CNAMTS – Direction des statistiques et des études – Point de conjoncture – Avril 2003 – n° 12.

<sup>6</sup> CNAMTS - Direction des statistiques et des études – Statistiques mensuelles – Résultats à fin décembre 2002.

est égal au rapport entre les remboursements effectués par le régime général et la valeur TTC des médicaments présentés au remboursement. Le calcul de ce taux effectif de remboursement intègre les remboursements relatifs à la rétrocession hospitalière.

L'application directe du taux de remboursement effectif du régime général au CATTC ne permet pas de tenir compte de la non présentation au remboursement d'un certain nombre de médicaments et l'extrapolation du taux observé pour le régime général à l'ensemble des remboursements fait abstraction d'éventuels écarts avec les autres régimes. Le résultat obtenu correspond donc, toutes choses égales par ailleurs, aux remboursements potentiels (potentiels, au sens où tous les médicaments vendus ne sont pas présentés au remboursement) de l'assurance maladie. Sur ces bases, le montant des remboursements potentiels de l'assurance maladie obligatoire serait en 2002 en progression de 6,3 % par rapport à 2001.

Globalement, la prise en compte de la rétrocession hospitalière d'une part et celle de l'augmentation du taux effectif de remboursement, pourraient expliquer l'essentiel de l'écart entre la croissance des remboursements de l'assurance maladie obligatoire (6,5 %) et celle des ventes hors taxes des ventes en officine (4,2 %). L'écart résiduel de 0,2 point entre l'estimation présentée et les résultats globaux pourrait résulter, au delà de la fiabilité des estimations et des modalités de calcul, d'écarts entre les taux effectifs de remboursement du régime général et ceux des autres régimes. Il y a en effet peu de raisons de penser à une modification rapide du taux de présentation des médicaments au remboursement entre 2001 et 2002 ou à des décalages dans la liquidation entre ces 2 années qui, s'ils s'étaient produits, pourraient contribuer à un tel écart.

L'évolution du taux effectif de remboursement résulte à la fois de l'évolution de la répartition des ventes de médicaments selon leur taux de remboursement et de l'évolution de l'importance de la population prise en charge à 100 % et de sa consommation médicamenteuse.

### **3.2.1 Les remboursements théoriques**

Le montant des remboursements théoriques est calculé sur la base des taux de remboursements de 35 %, 65 % et 100 %, applicables aux différents médicaments et à leur chiffre d'affaires TTC.

En fonction de l'évolution de la répartition des ventes selon les trois catégories de taux de remboursements (en tenant compte de la rétrocession hospitalière considérée comme relevant de la catégorie des médicaments remboursés à 100 %), le taux moyen de remboursement théorique qui se montait à 62,8 % en 2001, atteint 63,3 % en 2002, soit une augmentation de 0,5 point.

Cette augmentation du taux théorique de remboursement, explique une partie de l'augmentation du taux effectif de remboursement de l'assurance maladie, celle correspondant aux remboursements opérés en faveur de la population des patients payant le ticket modérateur. En première approximation<sup>8</sup> (les remboursements opérés en faveur de cette catégorie de patients correspondant à près de 50 % des remboursements de médicaments de l'assurance maladie) l'augmentation du taux théorique pourrait expliquer à concurrence de

---

<sup>7</sup> CNAMTS - Direction des statistiques et des études – Statistiques mensuelles – Résultats à fin décembre 2001.

<sup>8</sup> En supposant que la structure de consommation des médicaments en fonction de leur taux de remboursement est la même pour les patients payant le ticket modérateur et pour ceux remboursés à 100 %.

0,25 point (soit la moitié de l'augmentation du taux théorique) une partie de l'accroissement du taux effectif de remboursement.

Le solde de l'accroissement du taux effectif de remboursement résulte alors de l'évolution de la consommation de médicaments de la population couverte à 100 %.

### ***3.2.2 Les patients pris en charge à 100 %***

Les patients pris en charge pour des affections de longue durée (ALD) bénéficient, pour les médicaments prescrits au titre de ces affections, d'un remboursement à 100 %, quelque soit le taux théorique de remboursement de ceux-ci. Ces patients représentent la très grande majorité des patients pris en charge à 100 %. Pour le régime général, la CNAMTS a constaté en 2002 une forte augmentation des remboursements à 100 % correspondant à la population en ALD, résultant à la fois de l'augmentation de l'importance de cette population et de sa consommation de médicaments<sup>9</sup>. Sur la base de ce constat et de l'analyse conduite par les services statistiques de la CNAMTS on peut considérer que la quasi totalité du solde de l'augmentation du taux effectif de remboursement procède de l'évolution des remboursements liés aux ALD qui représentent désormais 50 % de la totalité des remboursements opérés du régime général.

## **CHAPITRE II - LA REGULATION CONVENTIONNELLE**

Après une année 2001 au cours de laquelle la croissance très rapide des ventes de médicaments remboursables avait justifié la mise en œuvre par le comité de mesures de régulation fortes, tant en termes de baisses de prix que de remises conventionnelles, le ralentissement constaté en 2002 a conduit à une utilisation nettement plus modérée de ces instruments.

### ***1. LES MODIFICATIONS DE PRIX***

2002 a vu la troisième et dernière étape du plan de baisse des prix des médicaments dont le service médical rendu (SMR) avait été déclaré insuffisant par la commission de la transparence.

Les baisses 2002 ont été arrêtées dans la continuité de celles pratiquées les années précédentes et selon le même processus. De même, avec l'accord des administrations responsables de l'inscription, le comité a accepté les déremboursements proposés par les entreprises dès lors que les risques de reports de prescriptions sur des médicaments demeurés remboursables étaient faibles.

Rapporté aux quantités vendues en 2001, l'impact en année pleine de ces mesures aurait représenté 90 M€ dont 30 M€ au titre des déremboursements.

Les deux tiers des entreprises présentes sur le marché du médicament remboursable ont été affectés par ces baisses, parfois de façon très marginale.

---

<sup>9</sup> CNAMTS – Direction des statistiques et des études - Point de conjoncture – Septembre 2002 – n° 4-5 - L'augmentation du taux moyen de prise en charge des soins médicaux.

Conformément à l'article 14 de l'accord sectoriel, les baisses conventionnellement acceptées, soit la quasi-totalité, ont pu être déduites, à hauteur de la perte de chiffre d'affaires évaluée sur la base des ventes de l'année précédente, des ristournes dues par ailleurs par les entreprises.

Concernant les autres médicaments, les baisses de prix ont été peu nombreuses, pour un impact total de 17M€. La plupart ont été convenues en application de clauses conventionnelles préexistantes, le comité n'ayant qu'exceptionnellement pris l'initiative, en particulier à l'occasion de réinscriptions, de demander des baisses supplémentaires.

Le comité a en revanche accepté des hausses de prix pour des médicaments anciens, mais sans alternative, dont les prix ne permettaient plus d'assurer l'exploitation dans des conditions normales. L'impact global de ces hausses est très faible, s'agissant, dans tous les cas sauf un, de médicaments à volume de ventes extrêmement réduit et à prix bas.

## **2. LES REMISES SPECIFIQUES PAR PRODUITS**

Les remises spécifiques par produits, payées par les entreprises en application des clauses des conventions particulières de produits, ont représenté une part importante des remises totales versées par les entreprises au titre de 2002, compte tenu du faible montant de la clause de sauvegarde (cf. infra). Il s'est agi majoritairement de l'application de clauses de coût de traitement journalier (CTJ de gamme ou posologie) et dans quelques cas de clauses de volume.

## **3. LE CONVENTIONNEMENT EXONERATOIRE DE FIN D'ANNEE**

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

Le comité a donc adressé, dès avant le début du 4<sup>ème</sup> trimestre, à l'ensemble des entreprises, une proposition d'avenant conventionnel relatif aux modalités de calcul des remises quantitatives de fin d'année, et dont l'acceptation conditionnait le caractère exonératoire des conventions pour l'exercice 2002, sans préjudice des dispositions particulières à négocier entre chaque entreprise et le comité.

Les principes de la négociation conventionnelle de fin d'année ont été en tous points identiques à ceux appliqués en 2001, en conformité avec l'accord sectoriel. S'agissant de la quatrième année d'application de cet accord, c'est donc une procédure parfaitement connue des entreprises et rodée par trois années d'application qui a été conduite. Toutefois, en raison des signes de ralentissement de la croissance constatés à l'automne, le comité a décidé de baisser le taux des remises de classes et de réduire les contributions sur le chiffre d'affaires.

### **3.1 LES REMISES DE CLASSES**

Les remises de classes sont liées à l'évolution globale des ventes dans les classes pharmaco-thérapeutiques. Elles constituent l'élément central du dispositif conventionnel de fin d'année.

Le tableau 2002 des seuils de déclenchement des remises par classes (Annexe 3), arrêté après concertation avec les entreprises, était annexé à la proposition d'avenant adressée au début de la campagne conventionnelle.

Pour mémoire, il n'a été apporté au tableau 2001 que des modifications mineures procédant, notamment, de l'ajout d'une année supplémentaire afin de maintenir à quatre années la lisibilité du tableau ; de la révision de certains seuils de déclenchement, soit pour faire place à l'arrivée de nouveaux médicaments, soit pour tenir compte des ventes réelles de 2001, en particulier lorsque ces ventes avaient fortement excédé les seuils fixés justifiant ainsi un rebasage.

Afin de tenir compte de l'infléchissement de la tendance des ventes en fin d'année, le taux d'appel de ces remises a été modifié de 35 % à 28 % du dépassement constaté dans la classe. Enfin, la répartition de la remise de classes entre la partie assise sur le chiffre d'affaires réalisé dans la classe - 65 % - et la partie assise sur la croissance de ce chiffre d'affaires - 35 % - a été maintenue au même niveau que l'année précédente.

En application des règles conventionnelles, les produits d'ASMR I et II ont été exemptés des remises de classes, de même que les médicaments pédiatriques, les médicaments génériques et les médicaments à prix de génériques.

Au-delà de la stricte application des règles conventionnelles, le comité a systématiquement rectifié les remises de classes dues :

- pour les médicaments donnant lieu par ailleurs au versement d'une remise spécifique, afin de tenir compte du chiffre d'affaires net réalisé par l'entreprise ;
- pour les médicaments lancés en 2002 ou tardivement en 2001, pour lesquels la mécanique de calcul des remises entraînait une contribution anormale au titre de la croissance constatée entre les deux années.

### **3.2 LES REMISES SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES**

Concernant les remises sur chiffre d'affaires, la négociation des avenants conventionnels s'est faite comme les années précédentes en considération, à titre d'indicateur, de la contribution de sauvegarde que chaque entreprise aurait du acquitter en l'absence de convention. L'utilisation de cet indicateur a toutefois été particulièrement délicate en 2002 dans la mesure où le ralentissement de la croissance des ventes au dernier trimestre, à un niveau peu éloigné du seuil de déclenchement de la contribution, a conduit à modifier très fortement la prévision sur le montant attendu de cette contribution.

Cet indicateur a, comme précédemment, été systématiquement rectifié pour les entreprises dont la croissance sur le marché de ville en 2002 résultait de la progression de leurs ventes de génériques ou du passage en ville de médicaments antérieurement vendus à l'hôpital.

### **3.3 LE PLAFONNEMENT DES REMISES**

Plus fréquemment encore qu'en 2001, des entreprises ont souhaité que soient conventionnellement fixés des plafonds de remises, soit pour le total des remises, soit pour les seules remises de chiffre d'affaires. Le plafonnement des remises totales a été surtout souhaité par de grandes entreprises afin de sécuriser, pour l'établissement de leurs comptes annuels, la

constitution de leurs provisions. Dans la plupart des cas, le comité a accepté un plafond un peu supérieur au rendement attendu des remises tel qu'il pouvait être apprécié à ce moment là de la négociation.

Des plafonds de remise de chiffre d'affaires ont pu être fixés en particulier en cas de désaccord entre l'entreprise et le comité sur l'estimation des ventes pour 2002, la prévision du comité étant plus basse que celle de l'entreprise. En pareil cas, le seuil a été fixé à un niveau permettant d'obtenir le rendement attendu si la prévision basse du comité se vérifiait, et une remise limitée au plafond si la prévision de l'entreprise se réalisait ou même allait au-delà.

Au total, plus de la moitié des 81 entreprises qui ne relevaient pas d'une convention simplifiée ont signé une convention prévoyant un plafonnement des remises. Dans 4 cas seulement ce plafonnement ne concernait que la seule remise sur chiffre d'affaires.

#### **4. LE BILAN GLOBAL DE LA REGULATION**

##### **4.1 LES ENTREPRISES SIGNATAIRES**

Sur un total de 179 entreprises qui sont en 2002 intervenues sur le marché de ville du médicament remboursable, 173 ont été signataires de l'avenant conventionnel négocié avec le comité. Les 6 entreprises pour lesquelles le comité n'a pas obtenu de retour de l'avenant conventionnel signé avant le 31 décembre 2002 sont toutes de très petites entreprises auxquelles avait été proposée une convention simplifiée.

Le comité a en effet maintenu le régime des conventions simplifiées, mis en place dès 1999 au bénéfice des petits laboratoires, et dont le principal avantage pour ces entreprises, au delà de la simplification formelle des conventions, est le plafonnement des remises en fonction de leur CA. En 2002, ces conventions simplifiées ont été signées par 92 laboratoires sur un total de 98 laboratoires susceptibles de relever de ce régime.

##### **4.2 LES RESULTATS FINANCIERS**

Le total des remises effectivement versées à l'ACOSS par les entreprises du médicament au titre de 2002 aura été de 129 M€. Cette somme, nette des crédits de remise utilisables dont disposaient les entreprises, intègre à la fois les remises quantitatives de fin d'année et les remises spécifiques par produit. On peut considérer que ces dernières représentent plus de la moitié de cette somme sans qu'il soit possible de faire la partition entre ce qui dans ce montant global relève des remises spécifiques par produit et des remises quantitatives de fin d'année. En effet, l'affectation nécessairement indifférenciée des crédits de remises en déduction de tout ou partie des remises de fin d'année ou des remises spécifiques ne permet pas d'établir, sauf de façon artificielle et non significative, ce qui relève des unes ou des autres. En l'occurrence, le montant de crédit de remises précédemment acquis par les entreprises et utilisé en atténuation des remises de fin d'année et des remises spécifiques a été de 75 M€.

Se sont ajoutés aux remises 107 M€ de baisses de prix et de remboursements volontaires.

Pour mémoire, la contribution de sauvegarde 2002 aurait été de 100 M€.

## CHAPITRE III – L'ACTIVITE DE FIXATION DU PRIX DES MEDICAMENTS EN 2002

La négociation et la fixation du prix des médicaments constitue la mission fondamentale du CEPS et représente l'essentiel de son activité. Cette activité sera retracée à partir du dénombrement en fonction de leurs caractéristiques des dossiers transmis, examinés et traités par le comité en 2002 et de leurs délais de traitement. Concernant les méthodes de fixation des prix par le comité, l'exposé correspondant, qui figurait déjà dans les précédents rapports d'activité est reproduit en annexe 2. Ces méthodes de négociation n'ont en effet pas connu d'évolution significative en 2002.

L'année 2002 a été marquée par une forte diminution du nombre de dossiers déposés auprès du comité et par le renforcement parallèle de son activité mesurée en nombre de dossiers traités. Il en résulte, par rapport à l'année précédente, une forte diminution du stock de dossiers non encore aboutis au terme de l'exercice. Les délais globaux de traitement des dossiers se sont rallongés, ne serait-ce qu'en raison de ce déstockage portant par définition sur des dossiers antérieurement déposés. Des difficultés subsistent, génératrices de délais additionnels dans le traitement des dossiers, qui ne sont pas toutes maîtrisables par le seul comité.

On présentera successivement un bilan de l'activité en 2002, une analyse des délais de traitement, enfin une analyse du stock des dossiers en cours au terme de l'exercice.

### 1. BILAN DE L'ACTIVITE DE LA SECTION DU MEDICAMENT EN 2002

#### 1.1 LES DEMANDES PRESENTEES AU COMITE EN 2002

Il y a eu 1.162 demandes déposées auprès du comité entre le 1er janvier et le 31 décembre 2002<sup>10</sup>. Par rapport à l'année précédente, le nombre de demandes déposées est en diminution de 35 %.

Tableau 10 : Évolution du nombre de demandes déposées

Années	1999	2000	2001	2002
Nombre de demandes	1.364	1.649	1.785	1.162
Ecart (année n) - (année n-1)	288	285	136	- 623
Taux d'évolution (année n / année n-1)	+ 27 %	+ 21 %	+ 8 %	- 35 %

La forte diminution des demandes en 2002 concerne principalement les réinscriptions. Le passage, en avril 1999, de 3 à 5 ans du délai de réinscription est à l'origine de ce mouvement de baisse qui, dès avril 2004, devra être compensé par le retour massif de nouvelles demandes de réinscription. Concernant les autres catégories de demande, bien que la baisse soit moins importante que pour les réinscriptions, elles sont toutes en diminution : de 20 % en ce qui concerne les premières inscriptions, de 7 % pour les modifications de prix et d'un tiers pour les extensions d'indications.

<sup>10</sup> Ce décompte ne reprend pas les demandes de radiation

Tableau 11 : Caractéristiques des demandes déposées en 2002

	1 <sup>ère</sup> inscription	Réinscription	Modification de prix	Extension d'indication	Total
Nombre de demandes	507	406	165	84	1.162
Dont génériques	250	129	37	0	416

En 2002, les 416 demandes concernant des présentations génériques ont représenté 36% des demandes déposées. Elles sont en diminution par rapport à 2001 où 557 demandes avaient été déposées.

## 1.2 LES DOSSIERS CLOS EN 2002

En 2002, 1.688 dossiers ont abouti à une conclusion, qu'il s'agisse d'un accord entre l'entreprise et le comité ayant donné lieu à un arrêté publié au journal officiel, d'un rejet ou d'un abandon. Ce nombre de dossiers est en progression de 12 % par rapport à 2001, année au cours de laquelle 1.508 dossiers avaient abouti.

Tableau 12 : Nombre de demandes abouties en 2002  
selon la nature de la demande et de la décision

	1 <sup>ère</sup> inscription	Réinscription	Modification de prix	Extension d'indication	Total	Délai moyen
Accord	533	874	107	87	1.499	234
Abandon*	12	11	25	-	48	140
Acte**	-	81	-	-	102	392
Rejet	12***	3	24	-	39	208
Total	557	888	156	87	1.688	243

\* Les abandons sont constatés par le comité soit en cas de retrait explicite de sa demande par une entreprise, soit quand celle-ci, n'ayant pas accepté la proposition du comité, s'abstient durablement de se manifester.

\*\* Ont donné lieu à prise d'acte, les réinscriptions constatées postérieurement au terme du délai de 180 jours.

\*\*\* Pour les 12 demandes de première inscription (correspondant à 4 spécialités) ayant fait l'objet d'un rejet, le délai moyen constaté est de 493 jours.

Les demandes, correspondant à 1.688 présentations, traitées par le comité en 2002 ont été déposées par 142 laboratoires différents, soit 80 % des laboratoires intervenant sur le marché français.

On observe en 2002 un nombre de demandes ayant abouti supérieur de 526 au nombre de demandes adressées au comité au cours de l'exercice. Cet écart se traduit par une réduction d'autant du nombre de présentations en cours d'examen en fin d'exercice (cf. 3. ci-après).

Ce résultat procède à la fois de la réduction du flux des demandes déposées et d'une activité plus soutenue du comité concernant aussi le traitement des demandes en cours en début d'exercice. Ainsi, notamment, en ce qui concerne les premières inscriptions, avec le traitement de 557 demandes, en regard de 507 demandes déposées, le comité a-t-il pu rattraper une partie du retard constaté au terme de l'année 2001.

## 2. LES DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS

L'article R.163-7-I spécifie que pour l'inscription d'un médicament « les décisions (...) doivent être prises et notifiées à l'entreprise qui exploite le médicament, dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de la demande (...). L'inscription du médicament sur la liste et la fixation de son prix sont publiées au Journal officiel dans ce délai. ». Concernant les demandes de modification de prix déposées par les entreprises, le comité doit prendre une décision dans un délai de moins de 90 jours.

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

### 2.1 LE DELAI TOTAL

#### 2.1.1 Délai total selon le type de demande

Le délai moyen de traitement des 1688 demandes ayant abouti en 2002 a été de 243 jours soit un délai de 20 % supérieur à celui constaté en 2001 qui était de 202 jours. Ce résultat peu satisfaisant, alors que l'activité 2002 a été soutenue, serait la contrepartie même de cette activité qui s'est traduite par une réduction importante du stock de dossiers en-cours au début de l'exercice. En effet, il y a tout lieu de penser que la proportion de ces dossiers en-cours dans l'ensemble des dossiers traités a été plus importante en 2002 que l'année précédente. S'agissant, par définition de dossiers plus anciens que ceux déposés l'année même, les délais moyens de traitement s'en trouvent allongés d'autant.

Le tableau ci-après reprend ces délais selon le type de demande présentée par les entreprises.

Tableau 13 : Délai moyen de traitement selon les catégories de demandes

Type de demande	Délai moyen	Délai médian	Ecart-type	nombre de jours Délai maximum
1 <sup>ère</sup> inscription	221	159	183	1.047
Réinscription	269	258	121	685
Modification de prix	96	88	56	415
Extension d'indication	337	350	183	726
Ensemble	243	223	155	1.047

En ce qui concerne l'importance du délai relatif au traitement des demandes de réinscription, il convient de faire remarquer que, pour partie, il résulte du fait que, dans tous les cas, la publication des décisions correspondantes sera pour le moins ajustée sur l'échéance de la réinscription, alors même que les demandes de réinscription peuvent avoir été déposées par les entreprises plus de 180 jours avant l'échéance.

Les délais moyens et médians de traitement les plus brefs sont constatés pour les demandes de modification de prix pour lesquelles, réglementairement, le comité doit se

prononcer dans un délai de 90 jours. Le délai moyen total couvre en fait des demandes et des décisions de nature différentes. Ainsi, lorsque ces demandes ont abouti à un rejet, le délai de décision observé a été de 62 jours, tandis que le délai moyen observé pour les dossiers ayant abouti à un accord qui intègre, après la décision du comité, les délais additionnels de signature et de publication des avis est de 102 jours. Par ailleurs, pour un certain nombre de dossiers ouverts à la demande du comité, le délai de 90 jours n'est pas opposable, en l'occurrence il s'agit essentiellement de modifications de prix de médicaments génériques en regard des baisses de prix des princeps correspondants.

### **2.1.2 Délai total selon le type de médicament**

Le délai moyen de traitement des dossiers correspondant à des médicaments génériques a été de 135 jours. Il est légèrement inférieur à celui constaté en 2001 qui était de 141 jours. Ce délai moyen correspond à 98 jours pour les demandes de première inscription, à 173 jours pour les demandes de réinscription et à 103 jours pour les demandes de modification de prix dont une forte proportion émanant du comité.

Le délai de traitement des seules demandes relatives aux médicaments génériques, ne représente que 50 % du délai moyen de traitement des demandes concernant les médicaments non génériques. Pour l'essentiel, l'écart résulte du fait que les dossiers de médicaments génériques n'ont plus à être examinés par la commission de la transparence.

## **2.2 L'ANALYSE DES DELAIS DES DEMANDES DE PEREMIERE INSCRIPTION**

L'analyse des délais intermédiaires porte exclusivement sur les demandes de première inscription ayant abouti à une publication au journal officiel ; sont donc exclus de cette analyse les abandons et les rejets ne donnant pas lieu à publication<sup>11</sup>.

Le délai total de traitement d'un dossier de première inscription a été décomposé en 5 phases, du dépôt du dossier, à la transmission de l'avis de la Commission de la transparence (CT) au comité, de la transmission à la première séance du comité (Instruction), de la première à la dernière séance du comité consacrées à un même dossier (Négociation), de la dernière séance à la signature de l'avenant conventionnel (Convention), de la signature par les deux parties de l'avenant conventionnel à la publication au journal officiel de l'arrêté d'inscription et de l'avis de prix (JO).

### **2.2.1 Les délais de première<sup>e</sup> inscription (ensemble des médicaments)**

En moyenne, pour les 533 dossiers de première inscription le délai est de 216 jours entre la date de leur dépôt et la date de publication au journal officiel de l'arrêté d'inscription et de l'avis de prix. La médiane est de 155 jours. La proportion de dossiers traités en 180 jours ou moins n'est que de 55 %. Un tiers de ces demandes (181) ont été examinées à plusieurs reprises en séance par le comité. On dénombre en moyenne 2,1 séances par dossier, le maximum observé étant de 11 séances.

---

<sup>11</sup> L'analyse des délais intermédiaires porte sur les 533 demandes d'inscription ayant abouti à une publication au journal officiel dont le délai moyen de traitement, 216 jours, est inférieur à celui de l'ensemble des demandes de première inscription, 221 jours (cf. tableau 15), du fait notamment de la non prise en compte des rejets et des abandons dont le constat n'intervient qu'au terme d'un délai moyen plus important (350 jours en moyenne en 2002).

Tableau 14 : Délais de traitement<sup>12</sup> des demandes de première inscription ayant donné lieu à publication au JO

DELAIS	CT	Instruction	Négociation	Convention	J.O	TOTAL
Moyenne	60	39	42	29	46	216
Médiane	*	28	0	20	37	155
Maximum	411	245	448	179	640	1.047
Ecart-type	*	39	88	29	48	176

\* non significatif, toutes les demandes d'inscription n'étant pas soumises à la commission de la transparence.

### 2.2.2 Les délais de 1<sup>ère</sup> inscription des génériques et des non génériques

Tableau 15 : Délais intermédiaires moyens de traitement des demandes de première inscription ayant donné lieu à publication au JO selon les catégories de médicaments.

Médicaments	nombre de jours					
	CT**	Instruction**	Négociation	Convention	J.O	TOTAL
Non génériques	115	48	80	34	48	<b>325</b>
Génériques	2*	29	2	23	43	<b>99</b>
Ensemble	<b>60</b>	<b>39</b>	<b>42</b>	<b>29</b>	<b>46</b>	<b>216</b>

\* 6 dossiers de génériques ayant abouti en 2002 ont fait l'objet d'un examen par la CT.

L'écart est de 226 jours entre le délai moyen de 99 jours de traitement des demandes correspondant à des médicaments génériques, et celui des autres médicaments non génériques 325 jours. Au-delà des mesures prises par le comité pour accélérer le traitement des demandes correspondant aux médicaments génériques, cet écart résulte pour la moitié de l'absence d'examen de ces demandes par la commission de la transparence et, pour le tiers, du délai très court de négociation des médicaments génériques comparé à celui des autres médicaments. Dès lors que la demande de prix du médicament générique se situe dans la zone de prix inférieure de 30 % ou de 40 % au prix du princeps, la demande est acceptée.

Concernant les médicaments non génériques, le très long délai d'inscription constaté en 2002 résulte tout particulièrement des médicaments bénéficiant d'une ASMR.

C'est paradoxalement pour cette catégorie de médicaments que sont observés des délais significativement plus longs pour chacune des phases de la procédure y compris celles dont la durée n'est pas imputable aux exigences du comité. Ainsi, 2 spécialités inscrites au remboursement en 2002, l'ont été après l'inscription des actes correspondants à la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) au terme d'un délai de 850 jours pour l'une et de 1050 pour l'autre. Dans d'autres cas, dont l'impact sur les délais est plus important encore compte tenu du nombre parfois élevé de présentations des spécialités concernées, les entreprises, soit qu'elles aient fait état de difficultés d'approvisionnement, soit qu'elles se satisfassent des conditions économiques –volumes et prix – associées à la commercialisation en autorisation temporaire d'utilisation (ATU), n'ont manifesté que peu d'empressement pour une inscription rapide en ville.

<sup>12</sup> Le délai moyen de la CT correspond à l'ensemble des présentations soumises à la CT divisé par le nombre total de présentations ayant déposé une demande d'inscription qui inclut donc les médicaments génériques qui ne relèvent pas, sauf exception, d'un avis de la CT.

### **2.2.3 Les délais intermédiaires lors des lères inscriptions**

#### *2.2.3.1 Première phase : Commission de la transparence*

Les dossiers doivent être simultanément déposés auprès du comité et de la commission de la transparence. Cette première phase correspond à l'examen de la demande par la commission de la transparence et à la transmission de l'avis de la commission au comité. Cet examen ne concerne que les médicaments non génériques. Pour les dossiers concernés, l'avis de la commission est rendu dans un délai moyen de 86 jours après le dépôt du dossier. Il est transmis au comité, en moyenne 29 jours plus tard, soit au total, pour ces demandes, un délai de passage en commission de transparence de 115 jours.

Au total, la durée moyenne de cette première phase est de 139 jours pour les demandes concernant les médicaments auxquels la CT reconnaît une ASMR et de 110 jours pour les médicaments sans ASMR.

#### *2.2.3.2 Deuxième phase : Instruction par les rapporteurs*

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

Entre le dépôt de la demande pour ce qui concerne les médicaments génériques ou la transmission de l'avis de la commission de la transparence pour ce qui concerne les médicaments non génériques et l'examen en séance du dossier par le comité, il s'est écoulé en moyenne 39 jours.

Ce délai est de 29 jours pour les médicaments génériques au titre desquels le comité a mis en place une procédure d'instruction simplifiée et de 48 jours pour l'ensemble des médicaments non génériques (il est tenu compte dans le calcul de ce délai d'instruction, du délai de transmission des avis de la commission de la transparence).

#### *2.2.3.3 Troisième phase : Négociation*

Le délai entre la date du premier et celle du dernier examen en séance par le comité correspond d'une part au délai nécessaire au comité pour mettre au point sa proposition si elle n'est pas arrêtée en une seule séance, mais aussi à une phase de négociation entre le comité et l'entreprise. Il s'agit alors, la proposition du comité ayant été refusée par l'entreprise, d'examiner ses contre-propositions, suite aux discussions avec le rapporteur. Le délai observé en 2002 est en moyenne de 2 jours pour les spécialités génériques, il est par contre de 125 jours pour les médicaments bénéficiant d'une ASMR et encore de 70 jours pour les autres médicaments.

Tableau 16 : Délais de négociation

Type de présentation	par présentation			Délai de négociation
	Nombre	Nb moyen de séance	+ d'une séance	
Génériques	258	1,1 séances	16 (6 %)	2 jours
Non génériques	275	3,0 séances	165 (60 %)	80 jours
Total	533	2,1 séances	181 (34 %)	42 jours

60 % des demandes concernant les médicaments non génériques donnent lieu à plusieurs examens en séance alors que ce n'est le cas que pour 2 % des demandes d'inscriptions de médicaments génériques. Globalement, le délai moyen de négociation pour les médicaments non génériques est de 80 jours.

Cette troisième phase de négociation avec l'entreprise n'est que formellement dissociée de la phase suivante qui inclut elle aussi une part d'ultime négociation sur les termes précis de l'avenant conventionnel et sur son acceptation par le laboratoire.

#### 2.2.3.4 Quatrième phase : Convention

Il s'agit là du délai entre la dernière séance du comité consacrée à un dossier et la signature de l'avenant conventionnel correspondant. Il s'agit à la fois d'un temps de mise au point de cet avenant pouvant donner lieu à plusieurs échanges entre le comité et l'entreprise, mais également d'un temps logistique nécessaire à la signature par les 2 parties. De plus, cette phase peut-être plus ou moins longue en fonction de l'urgence ressentie par l'entreprise pour la commercialisation de son produit et donc du temps qu'elle prendra pour la signature de l'avenant. En fait la quatrième phase inclut un temps ultime de négociation difficile à dissocier des délais logistiques. En moyenne le délai est de 29 jours. On peut penser que l'écart de 11 jours entre le délai relatif aux médicaments génériques de 23 jours et celui concernant les médicaments non génériques de 34 jours, correspond à un temps ultime de négociation pouvant notamment porter sur les termes précis des clauses particulières (clauses de volume, clauses de CTJ, clauses d'étude ...) que peuvent comporter certaines conventions.

#### 2.2.3.5 Cinquième phase : Signature et publication au JO

Cette dernière phase inclut la préparation et la signature par le comité des avis de prix et celle des arrêtés d'inscription au remboursement par les directions concernées du ministère de l'emploi et de la solidarité, ainsi que la transmission au JO des arrêtés d'inscription et des avis de prix et leur publication. Ce délai est de 46 jours en moyenne, il est sensiblement le même quelle que soit la catégorie de médicaments.

### 3. LES DEMANDES EN COURS

Le flux des « sorties » constitué par le nombre de demandes ayant abouti au cours de l'exercice 2001, qui s'élève à 1.688 dossiers, est à rapprocher du flux des dossiers déposés au cours de la même année, soit 1.162 demandes. La différence entre ces deux chiffres, soit 526, conduit à une réduction d'autant du nombre de demandes en cours qui s'établit à 793 au terme de l'année 2002 (le nombre de demandes en cours 31 décembre 2001 était de 1319 dossiers).

Pour 76 des demandes en cours au 31 décembre 2002, la décision était arrêtée et les propositions du comité à la signature des entreprises, ou les arrêtés correspondants à la

signature ou dans le circuit de publication au JO. 338 autres de ces demandes avaient, avant la fin de l'année 2002, déjà fait l'objet d'au moins un premier examen par le comité.

Pour les seules premières inscriptions, le stock des demandes non encore abouties au 31 décembre 2002 s'élevait à 384 demandes. 201 demandes, soit plus de 50 %, avaient déjà été examinées en séance par le comité, dont 33 pour lesquelles la décision était arrêtée. Pour 99 des 183 demandes n'ayant pas fait l'objet d'un examen en séance, le comité ne disposait pas au 31 décembre 2002 de l'avis de la commission de la transparence.

## DEUXIEME PARTIE – LES DISPOSITIFS MEDICAUX

### CHAPITRE I – LES DEPENSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Pour 2002, étant observé que le chiffre d'affaires de l'optique médicale qui représente une part très importante du marché total a peu évolué et en faisant l'hypothèse que le reste du marché des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste de l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale a connu une croissance du même ordre que celle des remboursements de l'assurance maladie (nombre de ces produits sont remboursés à 100 % de leur tarif), le comité estime à environ 6,3 Md€, les ventes en prix public TTC de ces produits et prestations. Ces ventes, correspondant aux dépenses remboursables, incluent donc les sommes laissées à la charge des patients ou de leurs assurances complémentaires. Ces dépenses remboursables ont donné lieu en 2002 à 3,45 Md€ de remboursements<sup>13</sup> (cf. 2. ci-après). La différence importante entre l'estimation des ventes et celle des remboursements traduit l'écart pouvant exister pour certaines catégories de produits (optique médicale, audioprothèses, notamment) entre les prix publics pratiqués et les tarifs de remboursement.

Globalement le secteur des dispositifs médicaux connaît depuis plusieurs années une croissance très soutenue que l'on retrouve dans l'évolution des remboursements de l'assurance maladie obligatoire.

Les tableaux suivants ont été établis à partir de l'exploitation des données collectées par la CNAMTS<sup>14</sup> (Tableau 17). La prise en compte, par chapitre, du ratio entre les dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie obligatoire et celles du seul régime général<sup>15</sup>, permet d'estimer tous régimes confondus (Tableau 18), le montant des remboursements opérés en 2002 et leur répartition par titre et chapitre.

---

<sup>13</sup> Le taux de droit commun de remboursement des produits et prestations est de 65 % du tarif même si, pour certains produits, pour les patients en ALD, ou du fait d'un coefficient opératoire (KC) supérieur à 50, ce taux est porté à 100 %.

<sup>14</sup> Statistique mensuelle Résultats à fin décembre 2001 et résultats à fin décembre 2002 (Résultats complets) – Direction des statistiques et des études – CNAMTS.

<sup>15</sup> L'extrapolation des données de la CNAMTS à l'ensemble des régimes est réalisée à partir des taux issus des comptes de la santé.

## 1. EVOLUTION DES REMBOURSEMENTS DU REGIME GENERAL

Selon les statistiques de la CNAMTS les remboursements du régime général concernant les dispositifs médicaux ont augmenté de 15,4 % entre 2001 et 2002, passant de 2,32 Md€ à 2,67 Md€. Les postes de volume important qui ont le plus augmenté se retrouvent principalement dans le titre I qui désormais représente près de 55 % des remboursements du régime général.

Tableau 17 : Evolution des remboursements du régime général en 2002

					Millions €	
Libellé	Chap	2001	2002	Evolution %	Part relative*	
APP. D'ASSISTANCE RESPIRATOIRE DOMICILE	1	241	288	19,5%	19,7%	
AUTRES MATERIELS TRAITEMENT DOMICILE	1,2	306	380	24,5%	26,0%	
MATERIELS ET APPAREILS DE CONTENTION	3	28	27	-3,6%	1,9%	
MAT. ET APP. POUR TRAITEMENTS DIVERS	1	421	508	20,7%	34,7%	
ARTICLES DE PANSEMENTS	3	230	260	13,4%	17,8%	
<b>TOTAL TITRE I</b>		<b>1 226</b>	<b>1 465</b>	<b>19,5 %</b>	<b>54,8 %</b>	
ORTHESES	1	149	171	14,7%	32,8%	
OPTIQUE	2	137	142	3,9%	27,2%	
APP. ELECTRONIQUES CORRECTEURS SURDITE	3	39	48	21,6%	9,1%	
PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES	4	4	4	12,2%	0,8%	
PROTHESES OCULAIRES ET FACIALES	5	11	11	7,8%	2,2%	
PODO ORTHESES	6	43	46	7,9%	8,9%	
ORTHOPROTHESES	7	76	88	14,8%	16,8%	
ACC. PROTHESES ORTHOPEDIE CENTRE APP.		13	12	-11,3%	2,3%	
<b>TOTAL TITRE II</b>		<b>473</b>	<b>524</b>	<b>10,6 %</b>	<b>19,6 %</b>	
PROTHESES INTERNES INERTES	1,2,3	492	550	11,8%	87,2%	
PROTHESES INTERNES ACTIVES	4	77	81	5,1%	12,8%	
<b>TOTAL TITRE III</b>		<b>570</b>	<b>631</b>	<b>10,8 %</b>	<b>23,6 %</b>	
<b>TITRE IV VEHICULES POUR HANDICAPES</b>		<b>49</b>	<b>55</b>	<b>12,0 %</b>	<b>2,1 %</b>	
<b>TOTAL TITRE I, II, III, IV</b>		<b>2 318</b>	<b>2 674</b>	<b>15,4 %</b>	<b>100 %</b>	

\* Part relative en 2002 : pour les chapitres, par rapport au titre ; pour les titres, par rapport au total des remboursements.

Selon les statistiques de la CNAMTS, ces remboursements représentent en moyenne 90 % du tarif des produits et prestations correspondants. Le taux moyen de remboursement n'a pratiquement pas varié entre 2001 et 2002.

## 2. EVALUATION DES REMBOURSEMENTS – ENSEMBLE DES REGIMES

Le tableau ci-après est obtenu en appliquant, par chapitre, aux remboursements 2001 et 2002 du régime général, les ratios précédemment observés entre les remboursements tous régimes et ceux du régime général ce qui correspond à une hypothèse de stabilité de ces ratios. Il ressort de cette extrapolation une estimation des remboursements tous régimes confondus de 3,45 Md€ en croissance de 15,7 % par rapport à 2001.

Tableau 18 : Estimation des remboursements - Ensemble des régimes d'assurance obligatoire

Millions €				
Libellé	Chap	2001	2002	Part relative 2002*
APP. D'ASSISTANCE RESPIRATOIRE DOMICILE	1	327	390	20 %
AUTRES MATERIELS DE TRAITEMENT A DOMICILE	1,2	410	510	27 %
MATERIELS ET APPAREILS DE CONTENTION	3	37	36	2 %
MATERIELS ET APP. TRAITEMENTS DIVERS	1	551	665	35 %
ARTICLES DE PANSEMENTS	3	263	299	16 %
<b>TOTAL TITRE I</b>		<b>1 590</b>	<b>1 903</b>	<b>55,1 %</b>
ORTHESES	1	188	216	33 %
OPTIQUE	2	173	180	27 %
APP. ELECTRONIQUES CORRECTEURS DE SURDITE	3	50	61	9 %
PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES	4	5	6	1 %
PROTHESES OCULAIRES ET FACIALES	5	13	14	2 %
PODO ORTHESES	6	54	59	9 %
ORTHOPROTHESES	7	95	110	17 %
ACC. DE PROTHESES ET D'ORTHOPEDIE CENTRE APP.		13	12	2 %
<b>TOTAL TITRE II</b>		<b>591</b>	<b>658</b>	<b>19,1 %</b>
PROTHESES INTERNES INERTES	1,2,3	640	715	87 %
PROTHESES INTERNES ACTIVES	4	99	104	13 %
<b>TOTAL TITRE III</b>		<b>739</b>	<b>819</b>	<b>23,7 %</b>
<b>TITRE IV VEHICULES POUR HANDICAPES</b>		<b>65</b>	<b>73</b>	<b>2,1 %</b>
<b>TOTAL TITRE I, II, III, IV</b>		<b>2 985</b>	<b>3 453</b>	<b>100 %</b>

\* Part relative en 2002 : pour les chapitres, par rapport au titre ; pour les titres, par rapport au total des remboursements.

Selon cette estimation, les remboursements de l'assurance maladie sont de 3,45 Md€, en 2002, en augmentation de 15,7 % par rapport à 2001, soit un rythme de croissance sensiblement plus rapide que celui de 13 % enregistré l'année précédente.

## 3. L'EVOLUTION SELON LES TITRES

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

Ce titre correspond à la majorité des remboursements (55,1 %) relatifs aux produits et prestations remboursables en augmentation de près de 20 % par rapport à 2001, après avoir

connu au cours des deux années précédentes des croissances du même ordre. Au sein de ce titre, les augmentations les plus fortes, supérieures à 20 % concernent les chapitres 1 et 2, matériels et appareils de traitement divers comprenant les matériels de traitement à domicile dont les appareils d'assistance respiratoire. Ces deux chapitres représentent 44 % du total des remboursements.

S'agissant, dans ce titre, principalement de dispositifs de maintien à domicile du patient, la croissance constatée pourrait pour l'essentiel s'expliquer par le vieillissement de la population et par le développement de la politique de retour et de maintien à domicile. En outre, les mesures prises en 2000 d'amélioration de la prise en charge des pompes à insuline et des produits de nutrition entérale à domicile continuent en 2002 à produire leurs effets.

### **3.2 TITRE II : ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES**

Ce titre représente 19 % des dépenses relatives aux produits et prestations remboursables en augmentation de 11 % par rapport à 2001. L'essentiel de la croissance procède du chapitre 3, appareils électroniques correcteurs de surdité, elle fait suite à la mesure de prise en charge de la stéréophonie du début de l'année 2002.

### **3.3 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 deuxième poste (23,7 %) de remboursement en augmentation de 11 % par rapport à 2001. Bien que plus vigoureuse qu'en 2001 (7%), la croissance reste inférieure à la moyenne.

### **3.4 TITRE IV : VEHICULES POUR HANDICAPES PHYSIQUES (VHP), A L'ACHAT**

Ce titre, représente environ 2 % des remboursements. Il a augmenté de 12 % en 2002, contre 19 % en 2001 et 13 % en 2000. Plus qu'à un accroissement des volumes, cette augmentation, comme les années précédentes est probablement due à la croissance des achats par rapport aux locations et à l'inscription sur la liste de fauteuils plus performants, électriques et/ou verticalisateurs, et plus chers.

## **CHAPITRE II – LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

### **1. LA GESTION DE LA REFORME : SUITE**

L'année 2001 avait été celle de la mise en place de la réforme des procédures d'inscription au remboursement des dispositifs médicaux, devenue effective avec la publication des décrets d'application du 26 mars 2001. La plupart des questions de principe ou des difficultés pratiques soulevées par l'application de ce nouveau dispositif avaient alors pu être réglées (cf. rapport du comité pour 2001). Pas toutes. En 2002, le comité a donc contribué, aux côtés des administrations responsables de l'inscription au remboursement ou sous leur contrôle, et en liaison avec la commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP), à la poursuite des réflexions sur le fonctionnement du système.

Quatre thèmes principaux ont alimenté cette réflexion :

- Le sens et la portée des différents niveaux d'amélioration du service rendu (ASR) ;
- La constitution de nouvelles lignes génériques ;
- La question de l'habilitation des centres d'implantation ;
- La question du champ de la liste.

### **1.1 LE SENS ET LA PORTEE DES DIFFERENTS NIVEAUX D'AMELIORATION DU SERVICE RENDU**

La séparation des instances d'évaluation et de tarification, élément central de la réforme, suppose que les messages adressés par l'évaluateur au tarificateur soient parfaitement bien compris de ce dernier. La CEPP et le CEPS ont donc engagé une concertation sur le sens et la portée des différents niveaux d'ASR attribués aux dispositifs innovants examinés par la CEPP. Le comité a en effet besoin, pour appliquer la règle qui dispose que l'inscription d'un nouveau dispositif ne peut entraîner de surcoût que s'il apporte une ASR, de pouvoir comparer ce dispositif aux meilleurs de ceux qui sont déjà inscrits dans sa catégorie. Or cette comparaison est souvent délicate dans le secteur des dispositifs médicaux, où la rapidité du renouvellement des gammes de produits ne permet généralement pas à la CEPP de disposer d'éléments de comparaison directe entre innovations également récentes. Il lui est en revanche plus facile d'apprécier l'ASR par rapport à des spécifications techniques minimales ou à des comparateurs plus anciens. Les efforts réciproques accomplis en 2002 pour parvenir à une bonne intercompréhension entre la commission et le comité devront être poursuivis.

### **1.2 LA CONSTITUTION DE NOUVELLES LIGNES GENERIQUES**

La CEPP avait été saisie (cf. rapport du comité pour 2001) de la situation au regard des nouveaux textes d'un grand nombre de lignes de nomenclature génériques dites « à numéro d'agrément » pour lesquelles il avait été décidé, dans l'attente de l'avis qu'elle rendrait, de procéder à des inscriptions sous nom de marque.

Sur avis de la CEPP, le comité a proposé en 2002 la constitution de 5 nouvelles catégories génériques concernant les appareils électroniques correcteurs de surdité pour adultes, les lecteurs de glycémie, les chambres à cathéter implantables, les orthèses stabilisatrices de cheville et les véhicules pour handicapés physiques (VHP). Il s'agissait, sauf pour les VHP de produits à tarifs identiques, précédemment inscrits sous nom de marque, pour lesquels existaient des spécifications techniques, des modalités de contrôle de qualité adaptées, c'est à dire des catégories de produits réunissant les critères de constitution d'un groupe générique.

L'ampleur du travail d'évaluation à accomplir n'ayant cependant pas permis à la CEPP de se prononcer dès 2002 sur l'ensemble des anciennes catégories à numéro d'agrément, le problème s'est posé de la réinscription des dispositifs appartenant aux catégories non encore traitées et dont l'inscription venait à échéance. Dans tous les cas où il est apparu probable que serait finalement décidée la création de lignes génériques, le comité a proposé le report des dates d'échéance des inscriptions, afin d'éviter aux entreprises la constitution de dossiers.

### **1.3 L'HABILITATION DES CENTRES**

Il est fréquent, dans le secteur des dispositifs médicaux, que l'obtention du résultat attendu, en termes de rapport bénéfice-risques, dépende autant des conditions dans lesquelles le dispositif est mis en œuvre que de ses performances propres. C'est dans cette perspective que l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale précise que «l'inscription sur la liste peut être subordonnée au respect (...) de conditions particulières de prescription ou d'utilisation».

C'est dans le même objet que le nouvel article L. 1151-1 du Code de la santé publique prévoit la possibilité de soumettre, la pratique des actes et techniques et la prescription de certains dispositifs médicaux, à des règles relatives à la formation ou à la qualification des professionnels pouvant les prescrire ou les mettre en œuvre et aux conditions techniques de leur réalisation.

Les difficultés, notamment juridiques, soulevées par l'application de ce dernier texte n'ont pas permis l'aboutissement, en 2002, des décrets prévus pour sa mise en œuvre. Cela a fait obstacle, en particulier, à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables et des stimulateurs triple chambres, pour lesquels la CEPP avait proposé des conditions de remboursement relatives à la qualification des équipes, à l'équipement et aux modalités de fonctionnement des centres habilités pour l'implantation remboursable de ces dispositifs.

### **1.4 LE CHAMP DE LA LISTE**

Il avait été rappelé dans le rapport du comité pour 2001 que la réforme, avant tout procédurale, n'avait pas eu pour objet d'étendre le périmètre des produits ou prestations pris en charge par le moyen de la liste, par rapport à ces autres moyens de prise en charge que sont, par exemple, la nomenclature des actes ou les forfaits de salle d'opération.

Il était également noté qu'en revanche, la procédure d'évaluation confiée à la CEPP était largement ouverte, sur tout le champ couvert par l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. De fait en 2002, plusieurs dispositifs à usage individuel évalués par la CEPP ont fait l'objet, en dépit d'une ASR importante, d'un refus d'inscription sur la LPP.

L'opportunité d'une inscription au remboursement comme le choix du canal de prise en charge ne relèvent certes pas de l'appréciation du comité mais constituent une compétence propre des ministres. Le comité a cependant en pratique été amené à formuler un avis sur le principe de ces inscriptions. Il a considéré, s'agissant notamment de dispositifs qui, bien qu'à usage unique, remplissent des fonctions substituables à celles d'équipements ou d'instruments chirurgicaux, que leur inscription sur la liste était économiquement inopportune. Cette inscription a en effet pour conséquence de supprimer tout arbitrage, de la part des établissements de soins, entre les différents moyens pouvant être mis en œuvre pour obtenir un résultat donné puisque certains de ces moyens (ceux qui sont inscrits sur la liste) sont pour eux gratuits alors que les autres (par exemple utilisation de matériel chirurgical à usage collectif) sont payants. Une illustration de ce phénomène a, par exemple, pu être observée dans le secteur des sutures mécaniques, inscrites sur la LPP, et pour lesquelles les proportions relatives d'utilisation de dispositifs rechargeables et de dispositifs non rechargeables sont significativement différentes entre les établissements privés, pour qui le choix est financièrement indifférent, et les établissements publics, pour qui ces dépenses sont imputées sur leur budget.

Le comité a en outre observé que l'inscription sur la LPP de tels dispositifs risquait, au moins dans le principe, d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie obligatoire, amenée à financer parallèlement, assuré par assuré, les dispositifs inscrits et les forfaits de salle d'opération.

Il reste que cette situation n'est en pratique pas satisfaisante, en particulier dans les cas où l'ordre de grandeur des coûts associés à l'utilisation de ces nouveaux dispositifs n'est pas compatible avec les montants ou les modes d'utilisation par les établissements de soins privés des forfaits. La tarification à l'activité pourrait faciliter, à l'avenir, une plus grande égalité, en matière d'accès aux dispositifs médicaux les plus innovants, entre établissements publics et privés.

## **2. LES AVIS DU COMITE**

Les demandes d'inscription doivent être traitées dans un délai de 180 jours après le dépôt de la demande. L'absence de décision au terme de ces délais équivaut à un rejet<sup>16</sup> lequel devra, à la demande du fabricant ou du distributeur être motivé (article R. 165-16 du code de la sécurité sociale).

Pour les modifications de prix ou de tarif, les délais sont de 90 jours ; en l'absence de décision dans ce délai, le tarif ou le prix demandé est tacitement accordé.

Toutefois, si les éléments d'appréciation communiqués par le fabricant se révèlent insuffisants, les ministres, la commission ou le comité notifient au demandeur les informations complémentaires exigées. Dans ce cas les délais sont suspendus de la date de notification jusqu'à la date de réception de ces informations.

Concernant les demandes de renouvellement d'inscription, elles doivent être transmises 180 jours au moins avant la date de réinscription prévue. Si au terme de ce délai, aucune décision n'est notifiée, le renouvellement est accordé tacitement et le tarif et le prix en vigueur antérieurement sont reconduits et publiés au JO.

### **2.1 LES DOSSIERS DEPOSES AUPRES DU COMITE**

En 2002, 146 dossiers émanant des entreprises ont été déposés auprès du comité, parmi lesquels : 91 dossiers d'inscription, 31 dossiers de réinscription, 12 dossiers de modification de nom de société exploitante ou de modification de la dénomination des produits et 12 dossiers de revalorisation.

Parmi ces 146 dossiers, 3 d'entre eux ont été retirés par les entreprises, pour 2 dossiers le CEPS a formulé un avis de refus et pour 11 autres dossiers la CEPP a considéré que le service rendu était insuffisant.

Parmi les autres dossiers enregistrés, on distingue :

- 3 dossiers de revalorisation des tarifs de lignes génériques déposées par les organisations professionnelles mandatées par les entreprises et concernant le grand appareillage orthopédique (GAO), les podos-orthèses et les prothèses oculaires.

---

<sup>16</sup> En application de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 et de l'article R. 165-8 du code de la sécurité sociale.

- 3 dossiers d'inscription émanant des administrations après saisine de la CEPP.

## 2.2 LES DOSSIERS TRAITES

Du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2002, 91 arrêtés et 1 avis concernant les dispositifs médicaux ont été publiés au journal officiel.

L'avis publié annonçait l'intention des ministres de procéder à l'inscription des solutés de réhydratation orale.

Parmi les arrêtés, le plus grand nombre est constitué d'arrêtés d'inscription ou de réinscription, couplés selon le cas avec des arrêtés de fixation de prix limites de vente au public. Près des deux tiers des arrêtés concernent des produits et prestations du titre III.

Dans le tableau suivant, la catégorie Autres a été divisée en deux afin de distinguer, d'une part, les mesures particulières de cession de produit ou de changement de nom des sociétés exploitantes et, d'autre part, les mesures de portée générale. En l'occurrence il s'agit de mesures très diverses susceptibles de concerner plusieurs produits ou prestations voire plusieurs titres de la liste. Il s'agit : de deux arrêtés rectificatifs de prix suite au passage à l'euro ; des mesures de reports des dates de fin de prise en charge ; d'une mesure de baisse des tarifs de certains implants de suture et de ligature interne ; de l'élargissement des forfaits de montage/démontage aux orthèses des membres inférieurs ; des revalorisations de tarifs et de prix (GAO). Il conviendrait d'ajouter à ces mesures générales celles concernant les modifications de nomenclature générique mentionnées par ailleurs dans le tableau.

Tableau 19 : Arrêtés publiés

Catégories d'arrêtés	Titre 1	Titre 2	Titre 3	Titre 4	Total arr.
Inscription	6	1	14	2	<b>24</b>
Réinscription	2	1	5	-	<b>8</b>
Revalorisation	-	5	-	-	<b>5</b>
Prix limite de vente au public	2	3	29	-	<b>29*</b>
Modification des nomenclatures génériques	1	2	1	1	<b>5</b>
Radiations	-	-	-	3	<b>3</b>
Autres arrêtés de portée individuelle	3	-	10	-	<b>12*</b>
Autres arrêtés de portée générale	3	5	5	3	<b>6*</b>
Total par titre	17	17	64	9	<b>91*</b>

\* Certains arrêtés concernent plusieurs titres

## 2.3 LES DELAIS DE TRAITEMENT

En moyenne, pour l'ensemble des arrêtés publiés au JO suite à la demande déposée par un fabricant ou un distributeur, le délai entre le dépôt initial de la demande et celui de sa publication a été de 248 jours. Ce délai moyen total ne tient pas compte des suspensions de délai ; or, dans la majorité des cas, en l'état actuel de rodage des procédures, les dossiers soumis par les fabricants ou les distributeurs ont fait l'objet de demandes d'informations complémentaires par la CEPP entraînant des suspensions de délai. La prise en compte de ces suspensions conduirait à un délai moyen de traitement des dossiers nettement plus bref.

### **3. LA DETERMINATION DES TARIFS ET DES PRIX**

#### **3.1 LES PRINCIPES GENERAUX**

La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux repose sur trois règles.

Deux sont relatives aux tarifs :

L'article R 165-4 du code de la sécurité sociale précise que « ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 les produits ou prestations (...) qui n'apportent ni amélioration du service rendu ni économie dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie ».

L'article R. 165-14 dispose que « la détermination des tarifs tient compte principalement du service rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables inscrits sur la liste, des volumes de ventes prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation ».

Quant aux prix, ils doivent être déterminés en application des dispositions 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 ».

En pratique, ces règles doivent souvent être combinées par le comité et en particulier, de plein droit, lorsque sont simultanément fixés un tarif et un prix limite de vente au même montant. Il va alors de soi que ce montant commun doit être conforme à la fois aux règles relatives aux tarifs et à celle relative aux prix.

L'application aux dispositifs médicaux de ces règles - identiques pour ce qui est des tarifs à celles en vigueur pour le prix des médicaments - pose cependant plusieurs problèmes qui tiennent aux modalités propres d'inscription au remboursement des dispositifs médicaux, aux formes qu'y prend le plus souvent l'innovation ainsi qu'à la nature et à la consistance très diverses des produits et prestations concernés. Les développements qui suivent rendent compte des solutions adoptées par le comité en 2002.

#### **3.2 LA TARIFICATION PAR CATEGORIES**

L'inscription des produits ou prestations qui n'apportent pas d'amélioration du service rendu doit, aux termes de l'article R 165-4, s'accompagner d'une économie dans le coût du traitement. Cette règle simple et importante trouve cependant, en pratique, peu à s'appliquer dans le secteur des dispositifs médicaux. Le code pose en effet en règle (article R. 165-3) que l'inscription au remboursement se fait en principe par la description générique du produit ou de la prestation, l'inscription sous forme de marque ou de nom commercial étant l'exception. Il en résulte que la grande majorité des produits ou prestations qui entrent dans le remboursement le font dans le cadre d'une ligne de nomenclature existante, et donc à un tarif équivalent, bien qu'ils n'aient pas d'ASR, à celui des produits ou prestations équivalents déjà remboursés.

Par extension, le comité a appliqué un traitement analogue à certaines catégories de dispositifs, inscrits sous nom de marque en application du deuxième cas d'exception à l'inscription générique prévu par l'article R. 165-3, « lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessite un suivi particulier du produit ». Il en va ainsi des catégories de dispositifs qui, avant la réforme, étaient placés sous le régime des numéros d'agrément et qui, parfois provisoirement, ont fait l'objet d'inscriptions par marques. Le comité a considéré, dans ces cas, qu'il y avait lieu de traiter les produits concernés comme s'ils appartenaient à des lignes génériques, et les produits nouvellement inscrits obtiennent un tarif et, le cas échéant, un prix limite de vente identiques à ceux des produits déjà inscrits dans cette catégorie.

Une première conséquence de cette situation est que la règle de l'économie dans le coût du traitement ne s'applique, concrètement, qu'aux dispositifs nouveaux sans ASR ne répondant pas à une définition générique existante, soit que le service rendu attendu soit obtenu, pour les dispositifs déjà inscrits comparables, par un mode d'action et une technologie différents, soit que la comparaison s'effectue avec des modalités de traitement n'entrant pas dans le champ de la liste : chirurgie, traitement médicamenteux, etc.

La deuxième conséquence est que la décroissance avec le temps du prix moyen d'une catégorie de produits, obtenue naturellement pour les médicaments par l'inscription successive de médicaments chacun moins cher que son prédécesseur, ne peut être obtenue pour les dispositifs médicaux, lorsque elle est justifiée, que par la révision périodique à la baisse du tarif des lignes génériques.

### **3.3 LA VALORISATION DES INNOVATIONS**

Pour les produits apportant une ASR, les critères explicitement prévus par les textes, s'ils permettent d'encadrer et d'orienter la fixation des tarifs, ne suffisent pas à eux seuls pour les déterminer. La règle de l'article R. 165-4 autorise dans ce cas un surcoût, mais sans rien dire de son importance. 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, si tant est que celui-ci existe, ce qui n'est pas toujours le cas au sein du domaine des dispositifs médicaux. 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.

Dans la pratique, le comité est donc amené à distinguer, schématiquement, trois situations principales pour la tarification des dispositifs innovants.

Dans les cas les plus simples, on peut montrer que le prix proposé ou accepté par l'entreprise, et donc considéré par elle comme une valorisation raisonnable de sa découverte, entraîne pour l'assurance maladie des coûts inférieurs, ou au pire égaux, aux économies produites par son utilisation (on ne considère en pareil cas que les coûts directs supportés par l'assurance maladie, quelle qu'en soit la nature). L'inscription ne pose alors pas de problème. Mais c'est dire l'intérêt, en pareil cas, de disposer d'études médico-économiques fiables et convaincantes.

Il est en second lieu courant, dans le secteur des dispositifs médicaux, que les progrès en termes de service rendu soient accomplis sous la forme d'innovations dites

« incrémentales », présentant la double caractéristique d'être à la fois modestes et assez fréquentes. Lorsqu'il apparaît que la perspective de l'accroissement de la part de marché du nouveau produit ne constitue pas une valorisation suffisante de l'innovation, et qu'il y faut en outre un avantage de prix, le comité peut proposer des tarifs transitoirement supérieurs à ceux des produits comparables déjà inscrits. La rémunération de l'innovation est ainsi assurée pour la durée, généralement courte, au terme de laquelle on peut s'attendre à ce qu'elle soit technologiquement dépassée. Cette pratique, mise en œuvre par le comité pour la tarification des stimulateurs cardiaques, permet de valoriser les ASR tout en évitant l'escalade des tarifs.

Restent les cas les plus difficiles, ceux des innovations à la fois décisives et coûteuses, pour lesquelles le surcroît de dépenses, parfois important, qu'elles entraîneront pour la collectivité n'a que des contreparties non financièrement mesurables en termes d'amélioration de la prise en charge des malades. Des études coût-efficacité peuvent aider à la décision mais sont en général d'un maniement délicat. Dans ces situations, la discussion sur le niveau de prix, fortement contrainte par l'existence de marchés internationaux, est largement supplantée par la question de la limitation des quantités aux populations de malades pour lesquels l'avantage attendu de l'innovation est bien établi. Ceci suppose que soient à la fois résolues la question de l'identification et de la mesure des populations cibles et celle des moyens, de toute nature, à mettre en œuvre pour que ces populations, et celles là seulement, bénéficient de l'innovation. L'inscription s'accompagne systématiquement, en pareil cas, de dispositions conventionnelles portant sur la limitation des volumes et sur les contreparties dues par les entreprises en cas de dépassement ainsi que sur la mise en place d'études de suivi.

### **3.4 LES ECARTS ENTRE PRIX ET TARIFS**

Le système de prise en charge des dispositifs médicaux, à la différence de celui en vigueur pour les médicaments jusqu'à l'institution de tarifs forfaitaires de responsabilité, permet, dans le cas général, que s'établissent des écarts entre le tarif, base de remboursement de l'assurance maladie obligatoire, et le prix.

Quand il est jugé nécessaire, dans une perspective d'égal accès aux soins ou à la compensation d'un handicap, de ne pas laisser s'établir un tel écart, l'unique moyen ouvert depuis les nouveaux textes est la fixation d'un prix limite de vente (cf. rapport du comité pour 2001). Le comité a fréquemment proposé d'utiliser ce moyen. La fixation d'un prix limite de vente suppose toutefois, le cas échéant, la résolution de la question des suppléments de prix facturés en contrepartie de prestations ou d'accessoires excédant la définition donnée par la liste du produit ou de la prestation remboursable. C'est en particulier souvent le cas dans les secteurs des prothèses externes et des orthèses, où les patients peuvent demander, et les professionnels offrir, des suppléments à caractère esthétique ou technique.

Lorsque ces suppléments sont manifestement détachables du produit ou de la prestation remboursable, rien ne s'oppose à ce que les professionnels facturent séparément, dans le respect du prix limite de vente pour le principal, le supplément demandé par le patient. Cette pratique, adoptée dans quelques cas, n'appelle, de l'avis du comité, aucune précaution particulière. Il en va différemment lorsque ces suppléments, notamment à caractère esthétique, ne sont pas détachables du dispositif remboursable. C'est ainsi que le comité a proposé que, dans le secteur des chaussures orthopédiques, l'arrêté fixant les prix limite de vente ne prévoie aucune dérogation, même pour répondre à des demandes spécifiques des patients. Il considère en effet que la possibilité de telles dérogations entraîne un risque

important de disparition, au fil du temps, de toute offre satisfaisante au tarif de remboursement et donc une difficulté d'accès pour les patients les moins fortunés<sup>17</sup>.

### 3.5 LES REVISIONS TARIFAIRES PAR PROFESSION

Le secteur des dispositifs médicaux comporte enfin un certain nombre de professions, le plus souvent composées de petites ou de très petites entreprises, et dont les conditions d'exploitation s'apparentent bien davantage à celles de prestataires de services aux particuliers ou d'artisans qu'à celles d'entreprises de recherche et de production industrielle. Les tarifs et les prix limite de vente applicables aux prestations remboursables fournies par ces professions couvrent, pour une part souvent importante, des coûts salariaux.

La question des tarifs s'y pose donc dans des conditions assez différentes de ce qu'elle est dans les autres domaines du dispositif médical. En particulier, les critères prévus par l'article L. 162-38 pour la fixation des prix (charges, revenus, volume d'activité) y tiennent naturellement une place prédominante.

Le comité considère qu'il lui revient de veiller, dans les propositions qu'il formule pour la fixation et, surtout, pour la révision périodique de ces tarifs, au respect de deux objectifs :

- le niveau des tarifs – et des prix – doit être suffisant pour garantir le maintien d'une offre suffisamment abondante et répartie sur le territoire, avec un niveau de qualité compatible avec le service rendu attendu et qui justifie le remboursement.
- Ce niveau ne doit cependant pas être tel qu'il favorise indûment le maintien de structures d'exploitation improductives, entraînant de ce fait un effet d'aubaine pour les entreprises les plus compétitives.

Le comité a estimé que ces objectifs étaient plus facilement atteints par des révisions de tarifs régulières et a donc proposé, dans plusieurs cas, des mécanismes de révisions annuelles forfaitaires en fonction de l'évolution de moyen terme des coûts. Cette procédure s'accompagne d'une observation périodique du niveau réel des coûts et des marges de sorte à corriger le cas échéant, à l'initiative du comité ou des organisations professionnelles concernées, les taux forfaitaires adoptés.

---

<sup>17</sup> Le Conseil d'Etat, en 2003, a cependant jugé qu'une telle interdiction absolue des dérogations était illégale. Le comité devra donc proposer des moyens différents d'aboutir au résultat recherché.

- ANNEXES -
-------------

Annexe 1 : Les méthodes de négociation des prix du médicament

1. Le cadre général de la négociation
2. La détermination du prix
3. Les baisses de prix
4. Les hausses de prix

Annexe 2 : Le tableau des seuils de déclenchement des remises par classes pharmaco-thérapeutiques

1. Présentation
2. Tableau

Annexe 3 : Clauses type

1. Clause type de posologie
2. Clause type de coût de traitement journalier de gamme
3. Clause type de volume en unités

Annexe 4 : Composition du comité

1. Les membres du comité
2. Les rapporteurs auprès du comité
3. Coordonnées des personnes travaillant auprès du comité
4. Déclarations d'intérêts

## **ANNEXE 1 : LES METHODES DE NEGOCIATION DES PRIX DU MEDICAMENT**<sup>18</sup>

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,

---

<sup>18</sup> Cette annexe reprend à l'identique celle du rapport 2001.

- . conséquences à moyen terme lorsqu'il s'agit d'estimer le poids financier du remboursement sur l'ONDAM,
- . conséquences plus éloignées aussi, lorsqu'il est possible d'anticiper l'arrivée ultérieure de médicaments ayant les mêmes indications.

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

- Le principe d'égalité de traitement entre entreprises est plutôt un principe d'égalité de traitement entre médicaments, quelles que soient les entreprises qui les commercialisent. Une conséquence particulière, parmi d'autres, de ce principe est que le comité ne s'estime pas fondé, quel que soit l'intérêt qu'il porte à la recherche et à l'innovation, à pré-financer la recherche à travers le prix de médicaments qui n'incorporent pas, eux-mêmes, le résultat heureux de cette recherche, ni, a fortiori, s'agissant de médicaments innovants, à les traiter différemment selon le territoire sur lequel l'innovation intervient.

## **2 - Les prix d'inscription**

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

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

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

La fixation du prix doit être assortie de clauses de révision chaque fois que le prix initial est établi en considération d'hypothèses que seuls le temps et l'usage permettront d'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 peut accepter 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 peut entraîner des dépenses supplémentaires pour la sécurité sociale. La détermination du surcoût acceptable est 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.

#### *2.2.1.1 - 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.

#### 2.2.1.2 - 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, les clauses de ce type, lorsqu'elles existaient, ont toutes été supprimées.

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.

## **3 - 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.

### ***3.1 - 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 ».

### ***3.2 - 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.

### ***3.3 - 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.

#### **4 - Les hausses de prix**

Le comité n'envisage qu'avec circonspection les propositions des entreprises de modulation des prix à résultat nul, qui, même si leur résultat instantané peut être neutre ou bénéficiaire pour la sécurité sociale, peuvent se révéler coûteuses à terme. En outre, ces dispositions sont de nature à déséquilibrer les prix relatifs dans les classes pharmacothérapeutiques.

Le comité a, en revanche, accepté des hausses de prix pour des médicaments indispensables à la satisfaction des besoins de santé inscrits à un prix qui ne permettait plus de couvrir leurs coûts de fabrication et de commercialisation. Il s'agit généralement de produits anciens dont le marché s'est progressivement réduit, de médicaments orphelins ou de médicaments qui, sans correspondre strictement à la définition du médicament orphelin, peuvent leur être économiquement assimilés.

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

## **ANNEXE 2 : 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 %<sup>19</sup> 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.

---

<sup>19</sup> Pour 2002, le taux des remises a été abaissé à 28 %.

<b>Tableau des seuils de déclenchement des remises par classes période 2002-2005</b>					
<b>Classes</b>	Taux de déclenchement ONDAM 2002	Taux 2002 hors ONDAM %	Taux 2003 hors ONDAM %	Taux 2004 hors ONDAM %	Taux 2005 hors ONDAM %
<b>A2A</b> antiacides, antifatulents	-3	-6	-7	-8	-3
<b>A2B1</b> antagonistes récepteurs H2	-3	-6	-5	-4	-3
<b>A2B2</b> inhibiteurs pompe à protons	6	3	0	0	0
<b>A2B3,B9</b> prostaglandines et autres antiulcéreux	-2	-5	-4	-3	-3
<b>A3</b> antispasmodiques, anticholinergiques et gastroprokinétiques (antiémétiques type métoclopramide exclus)	0	-3	-3	-3	-3
<b>A4A1</b> antiémétiques: antagonistes de la sérotonine	3	0	0	0	0
<b>A4A9</b> autres antiémétiques, type métoclopramide(A03F) inclus	-6	-3	-3	-3	-3
<b>A5A1,B,C</b> cholérétiques, hépato-protecteurs + <b>Desintex et Desintex infantile (V3A)</b>	-12	-15	-15	-20	-20
<b>A5A2</b> antilithiasiques	3	0	0	0	0
<b>A06</b> laxatifs	-5	-8	-5	-3	-2
<b>A7A,B,F,H,X</b> antidiarrhéiques + nalcron et intercron	-2	-5	-3	-2	0
<b>A7E</b> anti-inflammatoires intestinaux (nalcron et intercron exclus)	3	0	0	0	0
<b>A9A</b> produits digestifs, dont enzymes	-8	-11	-11	-6	-3
<b>A10B</b> antidiabétiques oraux	10	7	5	4	3
<b>A10C,D</b> insulines et analogues	10	7	5	4	3
<b>A11</b> vitamines (sauf A11H3)	-3	-6	-6	-6	0
<b>A12A</b> calcium ( <b>Calcium sorbisterit et Phosphoneuros exclus</b> )	0	-3	-3	0	0
<b>A12B</b> potassium	3	0	0	0	0
<b>A12C,A13</b> magnésium, autres suppl. minéraux et toniques ( <b>Phosphore medifa et Nonan exclus</b> )	-3	-6	-5	-4	-3
<b>A14</b> anabolisants hormones et autres	3	0	0	0	0
<b>A15</b> orexigènes	-2,5	-5,5	-5,5	-5,5	-6
<b>A16</b> divers appareil digestif	-5	-8	-8	-8	-5
<b>B1A</b> anticoagulants non injectables	14	11	5	5	4
<b>B1B</b> anticoagulants injectables	1	-2	2	4	4
<b>B1C</b> inhibiteurs agreg plaquettaires	10	7	5	3	0
<b>B1D</b> fibrinolytiques	3	0	0	0	0
<b>B2</b> antihémorragiques, hémostatiques	3	0	0	0	0
<b>B3A</b> anti-anémiques	3	0	0	0	0
<b>B3X</b> autres antianémiques (acide folique, folinique, etc)	3	0	0	0	0
<b>C1A+C et C6</b> glyco.stimul card (sf dopa)et autres	0	-3	0	0	0
<b>C1B</b> antiarythmiques	0	-3	-3	-3	0
<b>C1D</b> thérapie coron.sf C1E,C8 (molsidomine, nicorandil exclus)	-4	-7	-5	-3	-2
<b>C1E</b> dérivés nitrés (molsidomine, nicorandil inclus)	0	-1	-1	-1	0
<b>C2</b> antihypertenseurs	0	-3	-3	-3	0
<b>C3</b> diurétiques	5	2	1	1	1
<b>C4,N6D</b> vasodilatateurs et nootropiques	-7	-10	-5	-3	0
<b>C5A</b> antihémorroïdaires locaux	0	-3	-3	-3	0
<b>C5B</b> antivariqueux voie locale	-4	-7	-5	-3	-1
<b>C5C</b> vasoprotecteurs voie générale	-5	-8	-6	-3	-1
<b>C7</b> bêta bloquants	7	4	2	2	2
<b>C8</b> antagonistes du calcium	-2,5	-5,5	-3	0	0
<b>C9</b> modificateurs du système rénine-angiotensine	3	0	0	0	0
<b>C10A1</b> inhibiteurs de la HMG-CoA réductase	4,5	1,5	0	0	0
<b>C10A2</b> fibrates	5	2	0	0	0
<b>C10A3</b> résines échangeuses ions	8	5	3	2	1

<b>Classes</b>	Taux de déclenchement ONDAM 2002	Taux 2002 hors ONDAM %	Taux 2003 hors ONDAM %	Taux 2004 hors ONDAM %	Taux 2005 hors ONDAM %
<b>C10A9</b> autres reduct. cholest. et trigl.	-4	-7	-7	-7	-5
<b>C10B,A11H3</b> antiathéromateux orig.natur, Vit E	-1	-4	0	0	0
<b>D1</b> antimycotiques dermato + Lamisil per os (J2A)	1	-2	-3	0	0
<b>D2,D3,D4,D8,D11</b> émoullissants, cicatrisants, antiprurigineux, antiseptiques, autres (produits de la rosacée, méladinine et Aldara exclus)	-2	-5	-3	-2	-1
<b>D5</b> antipsoriasis + méladinine (D11)	3	0	5	4	3
<b>D6A</b> antibiotiques + sulfamides seuls	-1	-4	-3	-3	-1
<b>D6D</b> antiviraux topiques + Aldara (D11)	3	0	0	0	0
<b>D7A</b> corticoïdes seuls	3	0	0	0	0
<b>D7B</b> corticoïdes ass	-5	-5	-3	-3	-3
<b>D10</b> prod anti acné v. orale et locale + prod rosacée (D11)	3	0	0	0	0
<b>G1</b> antiinfectieux gynécologiques	0	-3	-2	-2	0
<b>G2</b> ocytoc.inh prolac,inh travail, horm sex voie topique, autres	1	-2	0	0	0
<b>G3A</b> inhibiteurs de l'ovulation	15	12	5	5	5
<b>G3B</b> androgènes (sauf G03 F)	-1,5	-4,5	-4,5	-4,5	0
<b>G3C,D,F</b> œstrogènes + progestatifs (sauf G3A)+androgènes (sauf G3F)	8	5	5	5	5
<b>G3G</b> gonadotrophines/ induct ovul	3	0	0	0	0
<b>G3H</b> hormones sexuelles div	3	0	0	0	0
<b>G4A</b> antibiotiq+sulf, quinolones,autres antisept urinaires	-1	-4	-4	-3	-3
<b>G4B2,B4,B9</b> urologie (prostate, énurésie, autres), <b>Lithiagel exclus</b>	-1	-4	-4	-4	-4
<b>G4B3</b> dysfonctionnement érection	63	60	25	10	0
<b>H1A</b> acth	-9	-12	-5	-2	0
<b>H1C</b> analogues de la GNRH + <b>Orgalutran (H4V)</b>	53	50	15	10	5
<b>H2</b> corticoïdes	3	0	0	0	0
<b>H3</b> hormones thyroïdiennes et antithyroïdiens	5	2	0	0	0
<b>H4A</b> calcitonines	-5	-8	-3	-2	-2
<b>H4B</b> glucagon	3	0	0	0	0
<b>H4C</b> hormones de croissance	5	2	0	-3	-3
<b>H4D</b> hormones antidiurétiques	3	0	0	0	0
<b>H4V</b> autres hormones et assimilés ( <b>Orgalutran exclu</b> )	5	2	0	0	0
<b>J1A,B,C,E,H,K,X2,J3A</b> antibiotiques groupe 1	0	-3	-2	-1	0
<b>J1D,F,G,X9</b> antibiotiques groupe 2	0	-3	-2	-1	0
<b>J1M,J4</b> Rifampicine, Rifamycine, antituberculeux, antilépreux	8	5	3	2	2
<b>J2</b> antimycotiques v gener (lamisil exclu)	4	1	0	0	0
<b>J5B</b> antiviraux sauf anti VIH					
<b>groupe 1</b> : produits destinés au traitement des hépatites (Rebetol) + Zeffix(J5C)	13	10	5	0	0
<b>groupe 2</b> : autres antiviraux non VIH	6	3	0	0	0
<b>J5C</b> antirétroviraux du VIH (Zeffix exclu)	20	17	7	7	7
<b>J6,J7(J7C exclus)</b> serums, vaccins	8	5	0	0	0
<b>J7C</b> autres vaccins	-10	-13	-4	-4	0
<b>K</b> solutés massifs + <b>Nonan (A12C2)</b>	6	3	2	1	0
<b>L1,L2</b> anti cancéreux et hormones cytotostatiques (Novatrex exclu)	8	5	4	3	2
<b>L3B1</b> interférons alpha	35	32	15	7	5
<b>L3B2</b> interférons bêta	8	5	0	0	0
<b>L4</b> agents immunosuppresseurs (Arava exclu)	10	7	10	12	12
<b>M1A1</b> antirhumat non stéroïdes seuls(Art 50 et Zondar exclus)	1	-2	0	0	0
<b>M1A3</b> inhibiteurs cyclo-oxygénase-2	3	0	0	0	0
<b>M1C</b> + Acadione (M5X) + Arava (L4) + Novatrex (L1B)	23	20	15	10	10

Classes	Taux de déclenchement ONDAM 2002	Taux 2002 hors ONDAM %	Taux 2003 hors ONDAM %	Taux 2004 hors ONDAM %	Taux 2005 hors ONDAM %
<b>M5X</b> autres produits app.locomoteur (Acadione exclu)+ Art50 et Zondar (M1A1)	3	0	0	0	0
<b>M2+M6</b> prod act° loc (AINS, baumes, révulsifs) + enzymes antiinf (spécialités à base alpha amylase exclues )	1	-2	-2	-2	-2
<b>M3</b> myorelaxants action périphérique et/ou centrale <b>+Hexaquine (M1A2)</b>	-1	-4	-3	-3	0
<b>M4</b> antigoutteux	0	-3	-3	-2	-1
<b>M5B</b> antiostéoclastiques					
<b>groupe 1</b> : ostéoclastiques n'ayant pas d'indication dans l'ostéoporose	6,5	3,5	3,5	3,5	3,5
<b>groupe 2</b> : médicaments de l'ostéoporose (hors THS)	23	20	15	10	5
<b>N1</b> anesthésiques	7	4	3	2	1
<b>N2A</b> analgésiques narcotiques.					
<b>groupe 1</b> : narcotiques hors traitements de substitution	7	4	4	3	3
<b>groupe 2</b> : traitements de substitution	7	4	4	3	3
<b>N2B</b> analgésiques non narcotiques antipyrétiques	3	0	0	0	0
<b>N2C</b> analgésiques antimigraineux					
<b>Groupe 1</b> : triptans	5	2	1	0	0
<b>Groupe 2</b> : autres antimigraineux (traitement crise et traitement fond)	3	0	0	0	0
<b>N3A</b> antiépileptiques	8	5	2	2	2
<b>N4A</b> antiparkinsoniens	7	4	2	2	2
<b>N5A1</b> antipsychotiques atypiques	6	3	0	0	0
<b>N5A9</b> antipsychotiques conventionnels + sels de lithium + Dépamide+Depakote (N06A)	6	3	0	0	0
<b>N5B1</b> hypnotiques groupe 1: benzodiazépines et assimilées (calcibronat, nopron,crataegol et homéopathie exclus)	-1	-4	-3	-1	0
<b>N5B2,N5B4,C1X</b> hypnotiques groupe 2 : hypnotiques non barbi assoc + hypnotiques non barbi seuls autres que benzodiazépines et assimilées (de N5B1) + hypno barbi assoc + autre thérapie cardiaque + cimipax (N0X)	-1	-4	-3	-1	0
<b>N5C</b> tranquillisants	-2	-5	-4	-3	-3
<b>N6A</b> antidépresseurs (sels de lithium, Dépamide, Dépakote et Lévetonine exclus)					
<b>groupe 1</b> : imipraminiques + IMAO	-2	-5	-4	-4	0
<b>groupe 2</b> : autres antidépresseurs (dont IRS)	-2	-5	-4	-4	0
<b>N7C</b> antivertigineux	-2	-5	-4	-3	-3
<b>N7D</b> produits anti-alzheimer	20	17	15	15	15
<b>N7X</b> autres produits actifs snc (cimipax exclu) + N6B + Levotonine (N6A)					
<b>groupe 1</b> : rilutek, revia, aotal, nalorex, modiodal, ritaline, caféine Cooper, levotonine	8	5	5	3	0
<b>groupe 2</b> : olmifon, yohimbine, procaine	0	-3	-3	0	0
<b>P</b> antiparasitaires	3	0	0	0	2
<b>R1A1,A3,A6</b> corticoïdes (seuls ou en association).et autres spécialités de la rhinite allergique	0	-3	-3	-3	0
<b>R01A4,A7,A9,B</b> antiinfectieux rhinol ss cortic	-2	-5	-5	-5	-5
<b>R02</b> anti-infec.déconges pharynx+stomatologie ( <b>A01</b> )	-1	-4	-4	-4	-3
<b>R3A,D,F</b> stimulants B2 et corticoïdes inhalés seuls ou associés	7	4	3	2	2
<b>R3B,C,G,J</b> xanthines, antiinfl resp non stéroï, b2 + anticholin, antileukotriène	18	15	0	0	0
<b>R4,R5(R5C exclus),R3X</b> révulsifs, antitussifs, pdts bronchopulm, autres bronchodil + alpha-amylase(M6 et R5C) + <b>Gomenoleo (V3)</b>	-3	-6	-5	-4	-4
<b>R5C</b> expectorants (alpha-amylase exclue)	-3,5	-6,5	-4	-3	-3

<b>Classes</b>	Taux de déclenchement ONDAM 2002	Taux 2002 hors ONDAM %	Taux 2003 hors ONDAM %	Taux 2004 hors ONDAM %	Taux 2005 hors ONDAM %
<b>R06</b> antihistaminiques	3	0	0	0	0
<b>R7</b> stimulants respiratoires	0	-3	-1	-1	-1
<b>S1A,B,C,D,F,G,H,R</b> produits ophtalmo groupe 1 (sophtal, ophtalmine, vita3, boroclarine, benzododécinium, martigène, sodium propionate, antiseptique calmante, vitasédine, vitableu, vitargénol exclus)	4	1	0	0	0
<b>S1M,N,X</b> (Visudyne exclue) produits ophtalmo groupe 2 + sophtal, ophtalmine, vita3, boroclarine, benzododécinium, martigène, sodium propionate, antiseptique calmante, vitasédine, vitableu, vitargénol	-7	-10	-10	-7	-5
<b>S1X1</b> Visudyne seule	68	65	20	10	0
<b>S1E</b> myotiques, antiglaucomateux	8	5	4	3	2
<b>S1K</b> larmes artificielles, lubrifiants oculaires	1	-2	-2	-2	-2
<b>S2A</b> produits otologie anti-infectieux	1	-2	-2	-2	-2
<b>S2C,D</b> produits otologie cort + antiinf et divers	-2	-5	-5	-4	0
<b>T</b> produits de diagnostics	8,5	5,5	4,5	4	4
<b>T2</b> autres tests diagnostics	2	-1	0	0	0
<b>V1</b> allergènes	-2	-5	0	0	0
<b>V3 à V7</b> autres médicaments et divers ( <b>desintex, désintex infantile et goménoléo exclus</b> ) + <b>phosphoneuros (A12A), phosphore médifa (A12C), calcium sorbisterit (A12A) et Lithiagel (G4B9)</b> .	3,5	0,5	0	0	0

## ANNEXE 3 : CLAUSES TYPE

### 1. CLAUSE TYPE DE POSOLOGIE

#### Article 1<sup>er</sup>

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

Inscription

Présentation	Classe	PFHT	PPTTC
Code CIP, nom de marque, dosage, (principe actif), forme galénique, conditionnement		... €	... €
.....		... €	... €
.....		... €	... €

#### Article 2

**2.1.** Le prix fixé à l'article 1<sup>er</sup> (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 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 la 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 COUT DE TRAITEMENT JOURNALIER (CTJ) DE GAMME

### Article 1er

Les prix de première inscription (ou Les modifications de prix ...) indiqués dans le tableau ci-dessous sont applicables dès leur publication au Journal Officiel (ou .... prendront effet au jj/mm/aa).

1<sup>ère</sup> Inscription (ou modification de prix)

Présentation	Classe	PFHT	PPTTC
Code CIP, nom de marque, dosage, (principe actif), forme galénique, conditionnement		... €	... €
bbb.....		... €	... €
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<sub>C</sub>) calculé sur la gamme constituée de aaa, bbb, ccc, ....., soit au plus égal à ---,-- € : coût de traitement journalier de gamme de référence (CTJG<sub>R</sub>).

**2.2** Le CTJG<sub>C</sub> 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<sub>C</sub> 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<sub>i</sub> est égal au nombre de comprimés (doses, unités) vendus pour chaque présentation i de la gamme divisé par la posologie correspondante (P<sub>i</sub>) constatée au DOREMA, soit,

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

Si le CTJG<sub>C</sub> est supérieur au CTJG<sub>R</sub>, 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<sub>R</sub>.

**2.3 et suivant** (cf. Clause de posologie).

### 3. CLAUSE TYPE DE VOLUMES EN UNITES

#### Article 1er

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

#### Inscription

Présentation	Classe	PFHT	PPTTC
Code CIP, nom de marque, dosage, (principe actif), forme galénique, conditionnement		..., €	..., €
.....		..., €	..., €
.....		..., €	..., €

#### 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 :

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

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.

**2.3 et suivant** (cf. Clause de posologie).

## ANNEXE 4 : COMPOSITION DU COMITE

### 1. LES MEMBRES DU COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE

Noël RENAUDIN, président.

#### 1.1 SECTION DU MEDICAMENT

. Jean-Paul CANO, vice-président honoraire décédé le 31 décembre 2002.

##### 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,  
Agnès MOUCHARD, chef de bureau, bureau du médicament,  
Sophie FEGUEUX, chef de bureau adjoint, bureau du médicament,  
Nathalie MANTEAU, bureau du médicament.

##### 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 :

. Claudine SEGELLE, sous-directeur, sous-direction santé, industrie et commerce,  
Anne DUX, chef de bureau, bureau E1 santé,  
Olivier CAILLOU, chef de bureau adjoint, 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,  
Catherine TRENQUE, sous-directeur adjoint, sous-direction de la chimie, de la pharmacie et des biotechnologies.

##### Représentants des organismes nationaux d’assurance maladie :

. 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 auprès du directeur de l’hospitalisation et de l’organisation des soins.

## 1.2 SECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

. 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, puis  
Eric PARPAILLON, chef du bureau produits de santé,  
Serge PAON, bureau produits de santé, puis  
Isabelle CHEINEY, adjointe au chef de bureau, bureau produits de santé.

### 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,  
Sophie CASANOVA, bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé,

### 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 :

. Claudine SEGELLE, sous-directeur, sous-direction santé, industrie et commerce,  
Anne DUX, chef de bureau, bureau E1 santé,  
Olivier CAILLOU, chef de bureau adjoint, bureau E1 santé,  
Daniel MILES, bureau E1 santé,  
Arlette TURIER, 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 LANCRY, 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.

## **2. LES RAPPORTEURS AUPRES DU COMITE**

Madame Michèle AUDEOUD-FAURIS,  
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,  
Madame Catherine PHILIPPE,  
Monsieur Michel ROUSSEAU,  
Monsieur Bruno STALLA,  
Monsieur André TANTI,  
Monsieur Bernard TEISSEIRE,  
Monsieur Jean-Pierre YVERT.



### 3. COORDONNEES DES PERSONNES TRAVAILLANT AUPRES DU COMITE

NOMS	Fonction	Téléphone	Télécopie	mél.
Michèle AUDEOUD-FAURIS	Adjointe au secrétaire général Responsable de la section médicament	01 40 56 75 54	01 40 56 71 79	michele.audeoud-fauris@sante.gouv.fr
Anne-Marie BOUCHARD	Rédaction et publication au JO des arrêtés et des avis de prix - Médicament -	01 40 56 60 70	01 40 56 71 79	anne-marie.bouchard@sante.gouv.fr
Ghislaine BROUARD	Secrétariat du président et des vice-présidents	01 40 56 78 64	01 43 06 30 02	ghislaine.brouard@sante.gouv.fr
Marie-Thérèse DAVID	Secrétariat du CEPS	01 40 56 69 51	01 40 56 71 79	marie-thérèse.david@sante.gouv.fr
Catherine DUFAU	Suivi des médicaments génériques	01 40 56 48 05	01 40 56 71 79	catherine.dufau@sante.gouv.fr
Claire OGET-GENDRE	Adjointe au secrétaire général Responsable de la section dispositifs médicaux	01 40 56 45 60	01 40 56 40 50	claire.oget-gendre@sante.gouv.fr
Sylvette LAPLANCHE	Secrétaire générale	01 40 56 46 95	01 40 56 71 79	sylvette.laplanche@sante.gouv.fr
Marie LUCET	Rédaction et publication au JO des arrêtés et des avis de prix - Médicament -	01 40 56 44 27	01 40 56 71 79	marie.lucet@sante.gouv.fr
Viviane PIERRE	Gestion administrative - Dispositifs médicaux -	01 40 56 57 55	01 40 56 40 50	viviane.pierre@sante.gouv.fr
Françoise REVECHON	Enregistrement des demandes de prix et de remboursement - Médicament -	01 40 56 46 84	01 40 56 71 79	françoise.revechon@sante.gouv.fr
Maryvonne RICHER	Responsable bases de données et fichiers informatiques - Produits de santé -	01 40 56 53 46	01 40 56 40 50	maryvonne.richer@sante.gouv.fr
Michel ROUSSEAU	Rapporteur général	01 40 56 49 51	01 40 56 71 79	michel.rousseau@sante.gouv.fr
Geneviève UCHIDA-ERNOUF	Cellule internationale - Produits de santé -	01 40 56 72 14	01 40 56 71 79	genevieve.uchida-ernouf@sante.gouv.fr

Dominique de PENANSTER, responsable de la section dispositifs médicaux et Ghislaine de BENTZMANN, chargée de la gestion administrative des dispositifs médicaux ont quitté ces fonctions au terme de l'année 2002.

#### 4. DECLARATIONS D'INTERETS

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

##### 4.1 MEMBRES DU COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE

Membres du comité	Nature des intérêts
<i>Président du Comité économique des produits de santé Monsieur Noël RENAUDIN</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Vice-présidente du Comité économique des produits de santé Madame Dominique LECOMTE (section dispositifs médicaux)</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Direction de la sécurité sociale Monsieur Stéphane SEILLER</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Direction générale de la santé Madame Hélène SAINTE-MARIE</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins 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 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 Madame Claudine SEGELLE</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Direction générale de l'industrie, des technologies, de l'information et des postes Monsieur Gérard MATHIEU</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Organismes nationaux d'assurance maladie Monsieur Pierre-Jean LANCRY (section dispositifs médicaux)</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Organismes nationaux d'assurance maladie Monsieur Christian MARTY (section médicaments)</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant

#### 4.2 RAPPORTEURS AUPRES DU COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE

Rapporteurs	NATURE DES INTERETS
<i>Madame Michèle AUDEOUD-FAURIS</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<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>Mme Catherine PHILIPPE</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.

#### 4.3 PERSONNES PARTICIPANT AUX REUNIONS DU COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE

Personnes participant aux réunions du Comité	Nature des intérêts
<i>Comité économique des produits de santé</i>	
<i>Madame Michèle AUDEOUD-FAURIS</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. 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>Monsieur Eric PARPAILLON</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Michèle LARREUR</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Isabelle CHEINEY</i>	CT: néant. TR: néant. PF: air liquide. A: néant.
<i>Direction générale de la Santé</i>	
<i>Madame Sophie FEGUEUX</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Nathalie MANTEAU</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 Olivier CAILLOU</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 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.