

*Comité économique des produits de santé*

Rapport d'activité 2004

Juillet 2005

## Table des matières

<b>Introduction.....</b>	<b>4</b>
<b>Première partie - L'EVOLUTION DU CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE....</b>	<b>5</b>
<b>Chapitre 1 - Les règles de fond.....</b>	<b>5</b>
1.1 Les mesures en faveur du bon usage.....	5
1.1.1 La charte de qualité de la visite médicale.....	5
1.1.2 L'encadrement de l'usage de certains produits de santé.....	6
1.2 Les mesures à objectif direct de régulation économique.....	6
1.2.1 La promotion du marché des génériques.....	6
1.2.2 Les prix à l'hôpital.....	7
1.3 La régulation financière annuelle du médicament.....	9
<b>Chapitre 2 - Le fonctionnement du comité.....</b>	<b>9</b>
<b>Deuxième partie - LES MEDICAMENTS.....</b>	<b>11</b>
<b>Chapitre I - Le marché du médicament remboursable.....</b>	<b>11</b>
1. Les tendances générales du marché.....	11
2. L'analyse des ventes de médicaments en ville.....	12
2.1 Les ventes totales.....	12
2.2 Les composantes de la croissance des ventes en ville.....	12
2.3 Le marché du médicament générique.....	13
2.3.1 L'évolution des ventes de médicaments génériques.....	13
2.3.2 Les groupes génériques sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).....	14
2.4 Le prix des médicaments en officine.....	15
2.4.1 Les indices de prix INSEE.....	15
2.4.2 Le prix moyen des boîtes de médicaments.....	15
2.5 L'évolution des ventes selon les classes pharmaco-thérapeutiques.....	16
3. Les achats hospitaliers de médicaments.....	17
4. Les dépenses remboursées par l'assurance maladie obligatoire.....	17
4.1 Les ventes toutes taxes comprise (TTC).....	18
4.2 Les remboursements de l'assurance maladie.....	18
4.3 Analyse globale des remboursements de l'assurance maladie obligatoire.....	19
<b>Chapitre II – La régulation en 2004.....</b>	<b>20</b>
1. Les modalités de la régulation annuelle.....	20
2. Le bilan de la régulation annuelle.....	20
2.1 Les entreprises signataires.....	20
2.2 Les résultats financiers.....	21
3. Le lancement du plan médicament.....	21
<b>Chapitre III - La fixation du prix des médicaments.....</b>	<b>21</b>
1. Les méthodes de fixation des prix du médicament.....	22
1.1 La fixation des prix des médicaments en officine.....	22
1.2 La détermination des prix et tarifs à l'hôpital.....	22
1.2.1 Les critères du code de la sécurité sociale.....	22
1.2.2 Les critères de l'accord cadre sur le médicament à l'hôpital.....	22
1.2.3 La pratique du comité.....	23
2. L'activité de fixation des prix en 2004.....	24
2.1 L'activité de fixation des prix des médicaments remboursables vendus en officine.....	24
2.1.1 Les dénombrements.....	24
2.1.2 Les délais de traitement des dossiers.....	26
2.1.3 Les dépôts de prix - Bilan.....	30
2.2 Les prix et tarifs à l'hôpital.....	32
2.2.1 Les prix de la liste rétrocession.....	32
2.2.2 Les tarifs de la liste T2A.....	32

<b>Troisième partie - LES DISPOSITIFS MEDICAUX.....</b>	<b>33</b>
<b>Chapitre I – LES DEPENSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX.....</b>	<b>34</b>
1. L'évolution des remboursements du régime général.....	34
2. L'évaluation des remboursements et de la dépense présentée au remboursement.....	35
3. L'évolution des ventes et des dépenses selon les titres.....	37
3.1 Titre I : Matériels de traitement à domicile, d'aide à la vie, aliments diététiques et articles de pansements.....	37
3.2 Titre II : Orthèses et prothèses externes.....	37
3.3 Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine.....	38
3.4 Titre IV : Véhicules pour personnes handicapés (VPH) à l'achat.....	38
<b>Chapitre II - LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....</b>	<b>39</b>
1. Les avis du comité.....	39
1.1 Les dossiers déposés auprès du comité.....	39
1.2 Le traitement des dossiers.....	39
2. La détermination des tarifs et des prix.....	40
2.1 Les principes généraux.....	40
2.2 La tarification par catégories.....	41
2.2.1 L'inscription sous ligne générique ou tarif harmonisé.....	41
2.2.2 Le développement des inscriptions sous nom de marque.....	42
2.3 La valorisation des innovations.....	42
2.4 Les écarts entre prix et tarifs.....	43
2.5 Les révisions tarifaires par profession.....	44
3. Les baisses de tarifs.....	45
<b>- ANNEXES -.....</b>	<b>46</b>
<b>Annexe 1 : Lettre des ministres concernant les médicaments génériques.....</b>	<b>47</b>
<b>Annexe 2 : Accord cadre sur le médicament à l'hôpital.....</b>	<b>49</b>
<b>Annexe 3 : Charte de la visite médicale.....</b>	<b>53</b>
<b>Annexe 4 : Les méthodes de fixation des prix des médicaments vendus en officine.....</b>	<b>60</b>
1. Les médicaments sans ASMR.....	61
2. Les médicaments avec ASMR.....	62
3. Les clauses de révision de prix.....	63
4. Les modifications de prix.....	65
<b>Annexe 5 : Tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats.....</b>	<b>66</b>
1. La constitution du tableau.....	66
2. Les modalités de calcul des remises.....	69
3. Le tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats période 2004-2007.....	71
<b>Annexe 6 : Conventions de prix et clauses types.....</b>	<b>74</b>
1. Convention de prix concernant les médicaments.....	74
2. Clauses types concernant les médicaments.....	75
3. Convention et clause type concernant les dispositifs médicaux.....	77
<b>Annexe 7 : Composition du comité.....</b>	<b>78</b>
1. Les membres du comité économique des produits de santé.....	78
2. Les rapporteurs auprès du comité.....	80
3. Les déclarations d'intérêts.....	80
4. Les coordonnées des personnes travaillant auprès du comité.....	83

## *Comité économique des produits de santé*

### Rapport d'activité 2004

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 2004.

Il retrace, dans une première partie l'évolution du contexte législatif en application de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 et de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et ses conséquences pour le comité en termes de compétences, de missions et d'activité au cours de l'année 2004.

La deuxième partie porte sur les médicaments et traite successivement du marché du médicament en 2004 (chapitre I), de la régulation conventionnelle en 2004 (chapitre II) et des méthodes et de l'activité de fixation des prix du comité (chapitre III).

La troisième partie concerne les produits de santé autres que les médicaments. Le chapitre I est consacré à la description et à l'évolution des remboursements des dispositifs médicaux. Le chapitre II traite de la prise en charge des dispositifs médicaux au travers des avis du comité et de la détermination des tarifs et des prix des produits et prestations définis par l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

<b>PREMIERE PARTIE - L'EVOLUTION DU CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE</b>
---

Depuis le dernier rapport annuel, le cadre juridique dans lequel s'exerce l'action du comité a été substantiellement modifié par deux lois : la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 et la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Ces modifications ont porté tant sur les règles de fond applicables aux secteurs du médicament et des dispositifs médicaux que sur les modalités de fonctionnement du comité.

## **CHAPITRE 1 - LES REGLES DE FOND**

Certaines de ces nouvelles règles ont pour objet de favoriser un meilleur usage du médicament ou des dispositifs médicaux ; les autres ont un objectif plus direct de régulation économique.

### ***1.1 Les mesures en faveur du bon usage***

#### **1.1.1 LA CHARTE DE QUALITE DE LA VISITE MEDICALE**

Le nouvel article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale introduit par la loi du 13 août 2004 prévoit qu'une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage est conclue entre le comité et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament. La loi prévoit également que les conventions pluriannuelles passées entre le comité et les entreprises incluent l'obligation pour les entreprises de respecter cette charte et de faire évaluer par des organismes accrédités, sous le contrôle de la Haute autorité de santé, la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou commanditent.

Les discussions, engagées dès la fin de l'été entre le CEPS et Les Entreprises du Médicament (LEEM), ont abouti le 22 décembre 2004 à la signature de la charte de la visite médicale.

La charte, orientée vers l'objectif de faire contribuer positivement la visite médicale à un meilleur usage des médicaments, tout en évitant d'éventuels abus, rappelle et complète sur certains points les règles applicables à l'information des médecins sur les médicaments par les entreprises. Spécifiquement, elle interdit la distribution d'échantillons par les délégués médicaux ainsi que le recrutement et la rémunération des médecins par ces délégués pour des études. Elle renforce l'interdiction des cadeaux de toute nature édictée par l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

Surtout, elle confie aux pharmaciens responsables un rôle central dans la définition et le contrôle interne de l'activité de promotion des médicaments.

La charte crée enfin un comité de suivi tripartite, associant les représentants des médecins au LEEM et au comité.

### **1.1.2 L'ENCADREMENT DE L'USAGE DE CERTAINS PRODUITS DE SANTE**

Il est fréquent, dans le secteur des dispositifs médicaux, que l'obtention du résultat attendu, en termes de rapport bénéfice-risque, dépende autant des conditions dans lesquelles le dispositif est mis en œuvre que de ses performances propres. Dans son rapport pour 2002, le comité avait noté l'inadaptation des règles alors en vigueur pour établir et rendre opposables de telles conditions. Cette difficulté avait notamment fait durablement obstacle à l'inscription au remboursement des défibrillateurs cardiaques implantables.

Elle a été levée par l'article 24 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004, qui complète l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. Ces nouvelles dispositions permettent de subordonner la prise en charge de certains produits ou prestations « à des conditions relatives aux modalités de délivrance des soins ou à la qualification ou à la compétence des praticiens des établissements de santé utilisant ces produits ou pratiquant ces prestations ». Lorsque sont posées de telles conditions, leur mise en œuvre peut s'effectuer selon deux voies. Soit directement : il appartient alors à l'assurance maladie de contrôler le respect de ces conditions à l'occasion de la prise en charge. Soit par l'inscription, confiée aux directeurs des agences régionales de l'hospitalisation en fonction de la compétence et de l'expérience des équipes, des établissements ouvrant droit à la prise en charge sur des listes limitatives, « au vu notamment des capacités hospitalières nécessaires pour répondre aux besoins de la population, ainsi que de leur implantation ou de leur expérience pour les soins concernés ».

C'est cette deuxième voie qui a été choisie pour l'inscription des défibrillateurs implantables et des stimulateurs triple chambre.

L'article 128 de la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004 introduit une disposition équivalente pour le médicament. Il modifie l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et l'article L. 5123-2 du code de la santé publique en prévoyant la possibilité d'assortir l'inscription d'un médicament de conditions concernant la qualification et la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation des soins, et d'un dispositif de suivi des patients traités.

## ***1.2 Les mesures à objectif direct de régulation économique***

### **1.2.1 LA PROMOTION DU MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES**

Trois mesures importantes ont été prises au cours de cette période, avec pour objectif commun d'amplifier et d'accélérer la croissance du marché des génériques et donc les économies que cette croissance peut entraîner pour l'assurance maladie.

La première, qui résulte de l'article 19 de la LFSS pour 2004, prévoit que l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle attachés à la spécialité de référence. Cette

disposition met fin à une situation tout à fait anormale dans laquelle, en application d'une jurisprudence du Conseil d'Etat, l'AFSSAPS était réputée s'assurer, avant d'autoriser un générique, que sa commercialisation ne risquait pas de porter atteinte à un brevet. C'était bien sûr mission impossible pour l'agence qui, pour ne pas risquer de se rendre complice d'une contrefaçon, renonçait à autoriser tout générique pour lequel l'exploitant du princeps faisait valoir quelque droit de propriété que ce soit.

De fait, la commercialisation des génériques de plusieurs molécules importantes en avait été durablement retardée.

Désormais, l'AFSSAPS n'est juge que de l'équivalence, tandis que la commercialisation des génériques s'effectue sous la responsabilité de leurs exploitants, sous le contrôle du juge du brevet.

Le même article prévoit que l'inscription au répertoire s'effectue deux mois après la notification de l'AMM du générique au titulaire du princeps et organise la mise à disposition du public par l'agence des titres de propriété intellectuelle déclarés par ce titulaire.

La deuxième mesure résulte de l'article 30 de la loi du 13 août 2004, qui étend la définition du générique, conformément à la définition figurant dans la législation européenne, en indiquant que «les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un même principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité».

Cette mesure peut se révéler décisive pour lutter contre le contournement de la chute des brevets entrepris par de nombreux laboratoires, qui développent des dérivés de molécules commercialisées de longue date, souvent sans réel intérêt supplémentaire pour les malades.

La troisième mesure, dont la transcription réglementaire n'est apparue que dans le décret du 18 février 2005, a résidé dans le renversement, par un arrêt de juillet 2004, d'une jurisprudence du Conseil d'Etat selon laquelle la générication d'un nouveau dosage d'une spécialité par ailleurs généricable ne pouvait se faire moins de dix ans après l'AMM de ce nouveau dosage. Plusieurs médicaments à fort chiffre d'affaires étaient concernés par cette interdiction.

Selon la nouvelle règle, les AMM délivrées pour des changements de dosage, forme, voie d'administration, activité, biodisponibilité ou pharmacocinétique, ainsi que l'introduction d'un dosage, d'une forme pharmaceutique, d'une voie d'administration ou d'une activité supplémentaires, sont considérées comme faisant partie d'une même autorisation globale de mise sur le marché. Cette notion aura pour effet de ne pas conférer à ces extensions de gamme de médicaments déjà autorisés des périodes de protection des données supplémentaires et accélérera donc la commercialisation de génériques pour ces produits.

### **1.2.2 LES PRIX A L'HOPITAL**

Les prix des médicaments ou des dispositifs médicaux achetés par les établissements de santé sont librement négociés, le cas échéant en conformité avec le code des marchés publics. Ils le demeurent dans le principe, et en pratique également dans tous les cas où ces achats sont financés sur les ressources des établissements.

La LFSS pour 2004 a cependant apporté à cette règle des aménagements décisifs, afin de répondre à la situation très anormale qui était, de longue date, celle des médicaments rétrocédés par les pharmacies hospitalières à des malades ambulatoires et de traiter la situation nouvelle résultant de la mise en œuvre de la tarification à l'activité (T2A), dont une modalité importante prévoit que les médicaments ou les dispositifs coûteux inscrits sur des listes arrêtées par le ministre de la santé sont directement pris en charge par l'assurance maladie, et ne pèsent donc pas sur les ressources ordinaires des établissements.

La situation des médicaments rétrocédés était en effet injustifiable dans la mesure où les acheteurs hospitaliers, dans les nombreux cas où la rétrocession représente l'essentiel de leurs achats d'un médicament donné, étaient dépourvus de toute incitation à obtenir des prix plus avantageux ou à tenter de limiter les volumes puisque l'assurance maladie remboursait tout sans contrôle possible, et n'étaient au surplus pas en position d'être suffisamment bien informés sur les prix pratiqués ailleurs, notamment dans le reste de l'Europe. Il en résultait, comme le comité a pu le vérifier par la suite, des prix parfois très élevés par rapport à ceux pratiqués chez nos principaux voisins ainsi que des quantités ne faisant l'objet d'aucune régulation.

Nul doute que, sans la nouvelle loi, cette situation se serait reproduite pour les produits coûteux de la T2A s'ils avaient été remboursés sur facture.

La loi (nouveaux articles L.162-16-5 et L.162-16-6 du code de la sécurité sociale) institue donc deux dispositifs parallèles de fixation de prix (pour la rétrocession) ou de tarifs (pour la T2A) qui constituent des limites de remboursement des médicaments pour l'assurance maladie. Ces prix sont publiés par le comité sur la base des prix déclarés par les entreprises, sauf en cas d'opposition définitive du comité, auquel cas le prix ou le tarif publié est celui décidé par le comité. Ces prix ou ces tarifs sont donc opposables par l'assurance maladie aux établissements de santé, mais pas à leurs fournisseurs. On peut cependant s'attendre à ce qu'ils soient très généralement respectés.

La loi prévoyait que les modalités d'application de ces nouveaux dispositifs soient précisés par un accord à conclure entre les représentants de l'industrie pharmaceutique et le comité. Cet accord, dit « accord cadre hospitalier », a été signé le 30 mars 2004 (Cf. annexe 2) et mis en œuvre dans l'année même.

En effet, les projets de liste rétrocession et de liste T2A ont été publiés au Journal officiel respectivement le 28 juillet 2004 et le 22 août 2004. La liste rétrocession "définitive" était signée le 17 décembre 2004. L'avis de prix relatif aux spécialités rétrocédées a été publié au Journal officiel du 24 décembre, l'avis de prix relatif aux spécialités de la liste T2A a été publié au Journal officiel du 31 décembre 2004.

Pour l'application de la T2A aux dispositifs médicaux coûteux, les dispositions adoptées par la LFSS n'ont entraîné aucune activité nouvelle pour le comité puisqu'il est prévu que leur tarif est celui fixé dans le cadre de leur inscription à la LPPR.

### ***1.3 La régulation financière annuelle du médicament***

La loi du 13 août 2004 fixe à 1 % le taux K utilisé pour le calcul de la contribution éventuellement due par les laboratoires pour les années 2005, 2006 et 2007.

Cette mesure exceptionnelle, qui accompagne la réforme de l'assurance maladie, marque la contribution attendue du médicament au retour à l'équilibre des comptes. Au-delà de sa portée mécanique sur le montant des remises qui pourront être dues par les entreprises, elle constitue un véritable objectif, cohérent avec les dispositions prises dans le cadre du plan médicament et avec les efforts entrepris, au plan conventionnel, pour faire progresser la maîtrise médicalisée des dépenses.

## **CHAPITRE 2 - LE FONCTIONNEMENT DU COMITE**

La loi du 13 août 2004 marque une étape décisive dans l'organisation et le fonctionnement du comité, sous le triple aspect de son rattachement, de l'équilibre de sa composition et de ses moyens d'action.

La loi réaffirme d'abord, au terme d'un débat ouvert et animé, le positionnement du comité comme administration de l'Etat, soumise aux orientations décidées par les ministres et donc instrument de la politique conduite par le Gouvernement. Ce positionnement traduit une conception explicite de la mission du comité dans son activité principale de négociation et de fixation de prix ou de tarifs : « mandataire » des acheteurs et appelé de ce fait à rechercher les coûts les plus avantageux possibles pour l'assurance maladie, il doit en même temps prendre en compte les orientations de santé publique décidées par l'Etat et veiller à un fonctionnement efficace du marché, y compris dans la perspective de la croissance économique du secteur, dans une fonction de régulateur.

La nouvelle composition du comité éclaire également le sens de ce qui est attendu de lui et vaut à elle seule orientation. Y délibèrent en effet à parité, aux côtés du président et d'un vice-président dans chaque section, quatre représentants des administrations de l'Etat et quatre représentants des organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire. Y participent en outre avec voix consultative un représentant de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et un représentant du ministère de la recherche marquant, pour le premier, l'unité du marché, ville et hôpital confondus, du médicament ou des dispositifs médicaux, et pour le second l'invitation à prendre en compte les enjeux de moyen et de long terme dont est porteuse la recherche dans ces secteurs.

Les nouveaux moyens d'action du comité marquent enfin ce qui est sans doute l'achèvement d'un processus continu de transfert au plan juridique, des ministres vers le comité, des décisions particulières d'exécution de la politique exprimée dans leurs orientations. Ce processus, initié en 1993 avec la création, par décision du Premier Ministre, du comité économique du médicament, groupe interministériel de négociation et de proposition alors sans pouvoirs juridiques explicites, a vu le droit suivre les faits de façon rapide et constante. Institutionnalisation du comité par une loi de 1996 ; officialisation des conventions de prix comme support des arrêtés ministériels par la loi de 1998 ; effet direct des conventions avec la loi de 1999 ; reconnaissance par le Conseil d'Etat de la capacité du comité à défendre seul ses décisions en 2000. La loi du 13 août 2004 dote enfin le comité

d'un véritable pouvoir réglementaire autonome (tarifs forfaitaires de responsabilité, fixation unilatérale de prix ou de tarifs à défaut de convention) ainsi que d'un pouvoir de sanction (infractions aux règles de la publicité). Ceci fait du comité, si on rappelle qu'il ne peut en aucun cas être considéré comme une autorité administrative indépendante, soumis qu'il est aux orientations des ministres, un organisme très spécifique dans le paysage institutionnel français.

<b>DEUXIEME PARTIE - LES MEDICAMENTS</b>
--

## **CHAPITRE I - LE MARCHE DU MEDICAMENT REMBOURSABLE**

### *1. Les tendances générales du marché*

Bien que, naturellement, les conséquences des décisions prises à l'occasion de la réforme de l'assurance maladie n'aient pu se manifester dès 2004, l'évolution des ventes de médicaments pris en charge aura été, du point de vue du CEPS, inquiétante, démentant le pronostic qu'il avait formulé dans son précédent rapport – avec de bonnes raisons, pensait-il – sur l'existence d'un solide palier de ralentissement de la croissance.

Cette croissance, en faisant masse des ventes en officine et des ventes aux établissements de soins, a en effet atteint 6,9 %. Par rapport à 2003 (6,5 %) et à 2002 (5,7 %), l'accélération est plus forte qu'il n'y paraît dans la mesure où 2004, comme 2002, n'a connu aucun épisode épidémique significatif alors que l'épidémie de décembre 2003 avait expliqué 0,4 points de croissance supplémentaire cette année là.

L'inquiétude est d'autant plus grande que cette accélération s'est produite alors même que le développement des génériques a été très vigoureux, qu'un produit important a été retiré du marché et que peu de médicaments nouveaux à fort potentiel ont fait leur apparition dans la période récente.

Ce mauvais résultat est visible en ville comme à l'hôpital. En ville, la croissance (6,2 %) est supérieure à celle de 2003 alors que les transferts en provenance de l'hôpital ont été à peu près identiques et que le nombre de boîtes prescrites a diminué. On ne peut qu'y voir les conséquences d'une intensification très forte de la promotion des médicaments les plus chers encore protégés par des brevets. A l'hôpital, où la croissance s'accélère à 10 %, alors que les quantités vendues augmentent peu, l'arrivée de médicaments nouveaux explique au plus la moitié de cette croissance, le reste étant dû à la hausse des prix des médicaments déjà pris en charge.

Le montant des dépenses remboursables sur le risque par l'assurance maladie obligatoire s'établit à 26,33 Md€. La progression par rapport à 2003 (5,7 %) est un peu plus faible que celle des ventes en raison de la dégressivité des marges de distribution appliquées à des produits de plus en plus chers. Toutefois, le taux moyen de remboursement repart à la hausse après la baisse qu'avait entraînée en 2003 le passage à 35 % de nombreux médicaments à service médical rendu faible ou modéré. Les dépenses d'assurance maladie obligatoire tous régimes s'accroissent de 6,4 % à 19,87 Md€. Globalement les dépenses publiques de médicament (ville + hôpital) auront atteint 22,7 Md€ en 2004, soit, cette année encore, une progression notablement plus rapide que celle qui aurait permis, pour la part qui incombe au médicament, le respect de l'objectif global de dépenses voté par le Parlement.

Certes, la fin de l'année permettait de discerner un certain ralentissement de cette croissance, mais dont on ne pouvait encore dire s'il était lié aux premières mesures de mise en œuvre de la réforme et qui demandait, en tout état de cause, à être confirmé et fortement amplifié compte tenu des objectifs arrêtés pour l'année 2005.

## **2. L'analyse des ventes de médicaments en ville en 2004**

### **2.1 LES VENTES TOTALES**

Les ventes 2004 en prix fabricant hors taxes (PFHT) ont été de 16,82 Md€ en augmentation de 6,2 % soit près d'un milliard d'euros par rapport à 2003 (15,84 Md€). Pour une part cette augmentation des ventes en officine résulte des transferts vers la ville de médicaments précédemment réservés à l'usage hospitalier opérés au 3<sup>ème</sup> trimestre 2003, transferts se traduisant en 2004 par une augmentation de 170 M€ des ventes en ville, soit un point de croissance.

Tableau 1 : Evolution de 2003 à 2004 des ventes en ville de médicaments remboursables

	Nombre de boîtes vendues (Md)	Ventes prix fabricant HT (Md€)	Ventes prix public TTC (Md€)	PFHT moyen d'une boîte (€)	PPTC moyen d'une boîte (€)
2003	2,755	15,840	23,197	5,75	8,42
2004	2,722	16,819	24,307	6,18	8,93
Evolution	- 1,2 %	6,2 %	4,8 %	7,5 %	6,1 %

En 2004, le volume des ventes mesuré en nombre de boîtes vendues diminue de 1,2 %. Alors même que la population française s'accroît et que ces dernières années cet accroissement s'était accompagné de l'augmentation des volumes de vente, 2004 semble marquer une réelle rupture avec pour la première fois une réduction des volumes vendus. Cette réduction des volumes est compensée et au-delà par une très forte augmentation du prix moyen de la boîte vendue qui en prix fabricant hors taxe augmente de 7,5 % passant de 5,75 € en 2003 à 6,18 € en 2004. La réduction du volume des ventes s'accompagne donc d'un mouvement très important de déplacement des ventes vers des spécialités au prix nettement plus élevé. Ce mouvement à l'œuvre depuis de nombreuses années s'est singulièrement accéléré en 2004.

Du fait de la dégressivité des marges, ce transfert des ventes vers des produits sans cesse plus chers conduit à une progression de 4,8 % des ventes mesurées en prix publics (PPTC), moins rapide que celle mesurée en prix fabricants (PFHT), 6,2 %. Il en va de même de la progression du PPTC moyen de la boîte de médicament qui augmente de 6,1 % à 8,93€ alors que le PFHT moyen augmente de 7,5 %.

### **2.2 LES COMPOSANTES DE LA CROISSANCE DES VENTES EN VILLE**

L'augmentation de 6,2 % du chiffre d'affaires peut être analysée en :

- une baisse de 0,4 % des prix unitaires des boîtes de médicaments par rapport à l'année précédente (effet prix)<sup>1</sup> ;
- une diminution de 1,2 % du nombre de boîtes vendues en 2004 (effet boîtes) ;
- une hausse du prix moyen de la boîte à prix unitaire des présentations constant (effet structure) de + 7,9 %. 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 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 2 : Les composantes de la croissance des ventes en ville (ventes hors taxes)

Années	Effet prix	Effet boîtes	Effet structure	Croissance totale
2004	<b>-0,4 %</b>	<b>-1,2 %</b>	<b>+ 7,9 %</b>	<b>6,2 %</b>
2003	- 0,4 %	+ 0,6 %	+ 5,5 %	6,1 %
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 %

En 2004, l'effet structure, atténué par un effet prix et un effet volume pour la première fois simultanément négatifs, explique à lui seul la croissance des ventes. L'importance et la rapidité de ce déplacement vers les spécialités les plus chères que la seule arrivée de produits nouveaux au prix très élevé ne permet pas d'expliquer (s'agissant dans la plupart des cas de spécialités très ciblées), conduit à s'interroger sur les causes médicales ou non d'un tel déplacement, parmi lesquelles, les déremboursements, la modification des taux de remboursement et son effet sur la prescription de produits mieux remboursés, l'impact de la promotion mais également l'amélioration de la prise en charge du vieillissement ou plus généralement l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse par des spécialités plus efficaces mais aussi plus chères.

## 2.3 LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

### 2.3.1 L'évolution des ventes de médicaments génériques

De 2003 à 2004, l'augmentation de plus de 50 millions du nombre de boîtes de médicaments génériques vendues (Cf. tableau 3) n'a pas été suffisante pour compenser la réduction du volume des ventes de médicaments non génériques.

Tableau 3 : Evolution du nombre de boîtes vendues

	volumes 2003	Volumes 2004	Evolution	millions de boîtes taux d'évolution
Génériques	311	364	+ 53	+ 17,0 %
non génériques	2 444	2 358	- 86	- 3,5 %
Ensemble	2 755	2 722	- 33	- 1,2 %

<sup>1</sup> Cet effet prix est calculé sur les prix hors taxes des spécialités vendues à la fois l'année n et l'année n-1.

En 2004, le chiffre d'affaires hors taxes des médicaments génériques a été de 1,17 Md€ en augmentation de 0,3 Md€, soit de 35 % par rapport à l'année précédente. Le chiffre d'affaires en prix public TTC s'élève à 1,94 Md€.

Tableau 4 : Evolution du marché des médicaments génériques en 2004

Unités : millions de boîtes / Valeur : millions €

	2003*		2004**	
	Unités	Valeur	Unités	Valeur
Marché de ville	2 755	15 840	2 722	16 819
dont marché des non génériques	2 444	14 969	2 358	15 646
dont marché des groupes génériques	600	2 219	708	3 395
dont marché des génériques	311	871	364	1 173
Part des groupes génériques dans le marché total	21,8 %	14,0 %	26,0 %	20,2 %
Part des génériques dans le marché des groupes génériques	51,8 %	39,3 %	51,4 %	34,6 %
Part des génériques dans le marché total	11,3 %	5,5 %	13,4 %	7,0 %

\* correspondant au répertoire AFSSAPS paru au JO du 9 janvier 2004 (décision du 23 décembre 2003).

\*\* correspondant au répertoire AFSSAPS du 18 janvier 2005.

De 2003 à 2004, le prix moyen HT de la boîte de générique vendue est passé de 2,80 € à 3,22 € soit une augmentation de 15 %, deux fois plus rapide que celle observée pour l'ensemble des médicaments. Cette augmentation correspond à la générication de médicaments désormais plus coûteux, mais également, au phénomène général de réduction des ventes des médicaments les plus anciens et les moins chers en contrepartie des ventes de médicaments plus récents et plus coûteux, en l'occurrence des médicaments récemment génériques.

Le taux moyen de marge est en 2004 de 66 % sur les médicaments génériques contre 43 % pour les médicaments non génériques.

Tableau 5 : Génériques et non génériques : volumes, prix et marges en 2004

Marché	Nombre de boîtes (10 <sup>6</sup> )	PFHT moyen (€)	PPTTC moyen (€)	Marge (€)	Taux de marge
Générique	364	3,22	5,34	2,12	65,8 %
Non générique	2 358	6,64	9,48	2,84	42,8 %
Ensemble	2 722	6,18	8,93	2,75	44,5 %

### ***2.3.2 Les groupes génériques sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)***

Le chiffre d'affaires des groupes génériques sous TFR a été de 250 M€ en 2004. Les ventes de génériques qui, au sein de ces groupes, représentaient lors de leur mise en place en octobre 2003 moins du quart des ventes, représentent en moyenne sur l'année 2004 près de la moitié des ventes. En l'occurrence, la mise en place du TFR, malgré l'alignement sur le tarif de la grande majorité des prix des princeps, n'a pas empêché la poursuite du développement du générique comme le craignaient les fabricants.

## 2.4 LE PRIX DES MEDICAMENTS EN OFFICINE

### 2.4.1 Les indices de prix INSEE

L'INSEE calcule annuellement les indices de prix des spécialités pharmaceutiques remboursables et non remboursables par la sécurité sociale.

Tableau 6 : Indices de prix des spécialités pharmaceutiques  
(base 100 en 1998)

années	spécialités remboursables			spécialités non remboursables	
	décembre	moyenne annuelle	taux d'évolution	décembre	moyenne annuelle
2000	98,2	98,8	- 0,7 %	105,1	104,7
2001	96,0	97,5	- 1,3 %	107,7	106,3
2002	95,7	96,0	- 1,5 %	110,5	109,4
2003	94,6	95,2	- 0,8 %	116,2	113,3
2004	93,3	93,6	- 1,7 %	118,0	117,3

Source INSEE – Bulletin mensuel de statistiques – Février 2005, n° 2.

L'évolution de l'indice, calculé à marché constant (sauf en ce qui concerne les nouveaux génériques) sur la base des prix publics, montre un mouvement continu de baisse du prix public TTC des spécialités remboursables qui s'amplifie de façon très importante en 2004 (- 1,7 %) malgré l'absence de mesures de baisse des prix, du fait du développement du marché des médicaments génériques (désormais pris en compte dans l'indice) et des alignements des prix des princeps dans les groupes de médicaments relevant d'un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)<sup>2</sup>.

L'indice INSEE ne permet toutefois pas de prendre en compte les spécialités nouvellement inscrites autres que les génériques et le glissement de la consommation vers ces spécialités à prix généralement plus élevés, ce que permet en revanche l'examen du prix des boîtes de médicament.

### 2.4.2 Le prix moyen des boîtes de médicaments

Le prix moyen des «boîtes» vendues est obtenu en divisant le chiffre d'affaires annuel 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.

<sup>2</sup> L'écart très important entre l'effet prix (- 0,4 %) calculé supra (2.2 Les composantes de la croissance des ventes en ville) et la baisse de l'indice des prix INSEE (- 1,7 %), s'explique, au-delà de modes de calcul fondamentalement différents (calcul sur l'ensemble des PFHT et des quantité vendues dans un cas, relevés des PPTTC par enquête dans l'autre) par la prise en compte dans l'enquête INSEE de l'arrivée des spécialités génériques se substituant aux princeps.

Tableau 7 : Evolution de 1998 à 2004 du prix moyen des boîtes de médicaments remboursables vendues et des marges (1998 = indice 100)

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
PFHT moyen de la boîte (€)	4,48	4,69	4,98	5,29	5,47	5,75	6,18
Evolution / année n-1	-	+ 4,7 %	+ 6,2 %	+ 6,2 %	+ 3,4 %	+ 5,1 %	+ 7,4 %
Indice (100 en 1998)	100	105	111	118	122	128	138
PPTTC moyen de la boîte (€)	6,60	6,99	7,37	7,87	8,03	8,42	8,93
Evolution / année n-1	-	+ 5,9 %	+ 5,4 %	+ 6,8 %	+ 2,0 %	+ 4,8 %	+ 6,1 %
Indice (100 en 1998)	100	106	112	119	122	128	135
Marge moyenne (€)	2,12	2,30	2,39	2,58	2,56	2,67	2,73
Taux de marge	47,3 %	49,0 %	48,0 %	48,8 %	46,8 %	46,4 %	44,2 %

Après une progression relativement modérée en 2002, conséquence des baisses pour SMR insuffisant et des baisses ciblées de 2001, l'augmentation du prix moyen de la boîte s'accélère en 2003 et encore en 2004 malgré le développement du marché du générique et malgré la baisse de la plupart des princeps des groupes correspondant aux tarifs forfaitaires de responsabilité et des paracétamols. Du fait de la dégressivité, la diminution du taux de marge observée au cours des trois dernières années, et l'importance de cette diminution, traduit le déplacement de la prescription vers des médicaments plus chers, éventuellement vers de nouveaux médicaments vendus à des prix nettement plus élevés et l'accélération de ce mouvement tout particulièrement en 2004.

## 2.5 L'EVOLUTION DES VENTES SELON LES CLASSES PHARMACO-THERAPEUTIQUES

Tableau 8 : Contribution des classes à la croissance des ventes

Classes	CAHT 03	CAHT 04	Écart	Croissance
Anticancéreux	379	552	173	45,7 %
Statines	947	1 078	132	13,9 %
IEC et sartans	1021	1 117	96	9,5 %
Antiagrégants plaquettaires	345	419	74	21,4 %
Inhibiteurs de la pompe à protons	945	1 012	67	7,1 %
Immunosuppresseurs	78	143	65	82,6%
Médicaments de l'ostéoporose	194	258	64	32,9 %
Antidiabétiques	412	468	56	13,5 %
Médicaments du HIV et des hépatites	251	301	50	19,8 %
Vaccins	213	257	44	20,6 %
Ensemble	4 785	5 604	820	16,4 %

Ce tableau rassemble les dix classes ou agrégats de classes<sup>3</sup> dont l'écart de chiffre d'affaires hors taxes (CAHT) par rapport à 2003 est le plus important. Elles figurent dans ce tableau par ordre décroissant, en fonction de l'importance de cet écart. On notera la forte croissance des ventes de médicaments contre le cancer. En revanche, l'entrée des immunosuppresseurs est artificielle et provisoire car elle résulte du passage en ville de deux médicaments à fort chiffre d'affaires.

<sup>3</sup> Ces agrégats sont repris en Annexe 5 dans le Tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats.

La croissance moyenne dans ces classes qui représentent un tiers du marché global est de 17,1 %.

A l'opposé, les baisses les plus importantes sont, comme en 2003, les produits gynécologiques (G02 et G03 : -53 M€), les antirhumatismaux (M01 et M04 : - 43 M€), les antitussifs et l'ensemble nootropiques-vasodilatateurs. Les ventes d'antibiotiques continuent de baisser mais à un rythme nettement moins rapide que les années précédentes (- 2,5 % en 2004 contre - 7,6 % en 2003).

### ***3. Les achats hospitaliers de médicaments***

D'un montant de 3,66 Md€ en 2002, les achats hospitaliers ont augmenté de 7,6 % en 2003 pour atteindre 3,94 Md€. Les données disponibles pour 2004 concernant une part importante de ces achats chiffrent à environ 10 % leur croissance entre 2003 et 2004. Si l'on suppose ces données représentatives de l'ensemble des achats hospitaliers, on peut estimer à 4,33 Md€ l'ensemble des achats hospitaliers en 2004. Selon la même série d'informations, la croissance des volumes achetés par les hôpitaux serait de 1,8 % entre 2003 et 2004.

La confrontation de ces deux chiffres laisse supposer une augmentation moyenne supérieure à 8 % du prix des unités vendues aux hôpitaux en 2004, augmentation pouvant résulter de la hausse des prix négociés dans le cadre des marchés passés par les hôpitaux à la veille de la mise en place de la tarification à l'activité, mais également d'un glissement des achats hospitaliers vers des produits à prix plus élevés.

En 2003, les sorties de la réserve hospitalière qui s'étaient traduites par une augmentation chiffrée à 1 % de la croissance des ventes en ville avaient conduit à une forte réduction de la croissance des achats hospitaliers à 8 % contre 18 % en 2002. En 2004, malgré un allègement des dépenses hospitalières de la même importance que l'année précédente, on assiste à une augmentation du rythme de croissance des achats hospitaliers qui passent de 8 à 10 %.

### ***4. Les dépenses remboursées par l'assurance maladie obligatoire***

L'assurance maladie obligatoire rembourse les médicaments vendus en officine de ville sur la base de leur prix public toutes taxes comprises et les médicaments rétrocédés par l'hôpital sur la base de leur prix de cession, dès lors qu'ils ont été prescrits par un professionnel de santé habilité et présentés au remboursement.

Les remboursements de l'assurance maladie obligatoire sont fonction du montant des ventes et de la répartition de ces ventes de médicament selon les taux théoriques de remboursement de 35 %, 65 % et 100 % des médicaments, de l'importance relative de la rétrocession hospitalière, remboursée à 100 %, et des ventes sans ticket modérateur, notamment dans le cas des affections de longue durée (ALD) au titre desquelles les médicaments prescrits seront remboursés à 100 %. Les remboursements de l'assurance maladie sont également fonction de la présentation de ces ventes TTC au remboursement dont on peut penser qu'elle est d'autant plus forte que les produits sont plus chers ou mieux remboursés et qu'elle a pu s'accroître dans la période récente avec l'automatisation des opérations de liquidation pour être aujourd'hui proche de 100%.

#### 4.1 LES VENTES TOUTES TAXES COMPRISE (TTC)

De 2003 à 2004 les ventes TTC de médicaments en officine ont augmenté de 4,8 % contre 6,2 % pour les ventes hors taxes. Cette moindre rapidité de l'augmentation des ventes TTC résulte de l'effet année pleine en 2004 de la mise en place des TFR en cours d'année 2003 et donc de la baisse des marges applicables aux génériques concernés et de l'augmentation du volume des ventes des produits les plus chers jointe à la dégressivité des marges.

Les produits les plus chers étant dans la plupart des cas mieux remboursés, le glissement de la consommation vers les produits les plus chers s'accompagne d'une augmentation des montants théoriquement remboursables par l'assurance maladie. Ainsi, alors que les ventes TTC augmentent de 4,8 % passant de 23,2 Md€ à 24,3 Md€, le montant des remboursements théoriques de l'assurance maladie augmentait plus rapidement, de 5,6 % de 14 Md€ à 14,8 Md €.

Tableau 9 : Répartition du chiffre d'affaires TTC en fonction du taux théorique de remboursement des médicaments (ventes en officine)

Taux	2003			2004		
	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Part des remboursements*	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Part des remboursements*
35 %	4,66	1,63	7,0 %	4,80	1,68	6,9 %
65 %	17,69	11,50	49,5 %	18,32	11,91	49,0 %
100 %	0,88	0,88	3,8 %	1,19	1,19	4,9 %
Ensemble	23,23	14,01	60,3 %	24,31	14,78	60,8 %

\* par rapport à l'ensemble des ventes TTC

De 2003 à 2004, malgré les mesures de baisse des taux de remboursement et leur impact en année pleine, du fait des mesures de déremboursement prises en 2003 –et de leur impact en année pleine en 2004- mais surtout en raison du développement des ventes des médicaments les mieux remboursés et les plus chers on assiste à une forte augmentation du chiffre d'affaires TTC des produits remboursés à 100% et de leur part dans les remboursements.

Globalement, le taux théorique de remboursement des ventes en officine a augmenté de 60,3 % en 2003 à 60,8 % en 2004. Cette augmentation n'aura d'effet sur les remboursements effectifs de l'assurance maladie qu'au titre des ventes avec ticket modérateur, les autres ventes étant remboursées à 100 %. Cette augmentation n'explique donc qu'une partie de l'accroissement du taux effectif de remboursement de l'AMO qui de 2003 à 2004 passe de 75 % à 75,5 %.

#### 4.2 LES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE

Les dépenses à la charge des trois principaux régimes d'assurance maladie CANAM, CNAMTS, MSA ont représenté en 2004 un peu plus de 95 % des dépenses correspondantes de l'ensemble des régimes d'assurance maladie. Le tableau ci-dessous retrace l'évolution entre 2003 et 2004 des dépenses de médicament des trois caisses et l'évaluation pour 2004 des dépenses de l'ensemble des régimes.

Tableau n° 10 : Les dépenses de l'assurance maladie obligatoire

	Millions €		
	Montant remboursable	Montant remboursé	Taux effectif de remboursement
2003 – CANAM, CNAMTS et MSA	23 660	17 754	75,0 %
Ensemble des régimes - Evaluation 2003	24 905	18 688	
2004 – CANAM, CNAMTS et MSA	25 014	18 885	75,5 %
Ensemble des régimes – Evaluation 2004	26 330	19 879	
Taux d'évolution de 2003 à 2004	5,7 %	6,4 %	0,7 %

Le taux de remboursement effectif moyen est égal au rapport entre les remboursements effectués et la valeur en PPTTC ou en prix de cession des médicaments présentés au remboursement. Le taux de remboursement effectif moyen passe de 75 % en 2003 à 75,5 % en 2004.

#### 4.3 ANALYSE GLOBALE DES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE OBLIGATOIRE

En rapprochant les tableaux 9 et 10 (Cf. tableau 11) on peut considérer que l'écart entre le montant remboursable de l'un, qui correspond à l'ensemble des dépenses de médicament pris en charge sur le risque (ventes en officine et rétrocession hospitalière), et les ventes TTC de l'autre, correspondant aux seules ventes en officine, est dû à la rétrocession hospitalière, remboursée à 100 %. Le montant des ventes et des remboursements relatifs à la rétrocession serait selon ce rapprochement, de 1,68 Md€ en 2003 et de 2,02 Md€ en 2004, soit une augmentation de 20 %.

Tableau 11 : Rétrocession et ventes aux patients pris en charge à 100 %

	Milliards d'€		
	2003	2004	Evolution
1 Montants remboursables (tableau 10)	24,91	26,33	5,7 %
2 dt ventes TTC en officine (tableau 9)	23,23	24,31	4,6 %
3 dt rétrocession (3 = 1 - 2)	1,68	2,02	20,2 %
4 Montant remboursés (tableau 10)	18,69	19,88	6,4 %
5 dt rétrocession (5 = 3 = 1 - 2)	1,68	2,02	20,2 %
6 dt ventes en officine (6 = 4 - 5)	17,01	17,86	5,0 %
7 taux effectif de remboursement des ventes en officine (7 = 6 / 2)	73,2 %	73,5 %	0,3 %
8 taux théorique de remboursement des ventes en ville (tableau 9)	60,3 %	60,8 %	0,8 %
9 part des remboursements à des patients pris en charge à 100 %*	49,4 %	49,7 %	0,4 %
10 taux moyen effectif de remboursement (10 = 4 / 1)	75,0 %	75,5 %	0,8 %

\*y compris la rétrocession hospitalière

Parallèlement, si l'on déduit de l'ensemble des remboursements, ceux attribués supra à la rétrocession hospitalière on obtient les remboursements opérés au titre des ventes en ville, 17,01 Md€ en 2003 et 17,86 en 2004, soit un taux de remboursement des ventes TTC en ville de 73,2 % en 2003 et de 73,5 % en 2004. La confrontation de ces différents chiffres aux taux de remboursement du tableau 9 permet de calculer quelle est la part des remboursements dont ceux opérés au titre de la rétrocession hospitalière relative aux patients pris en charge à 100%. Selon ce calcul, près de la moitié des remboursements, 49,4 % en 2003 et 49,7 % en 2004 sont effectués pour des patients qui, à un titre ou un autre, sont pris en charge à 100 %.

-----

*En 2004, en moyenne, chaque habitant de la France métropolitaine a acheté, dans les pharmacies de ville pour un montant TTC de 400 €, 45 boîtes de médicaments remboursables dont 6 boîtes de médicaments génériques au prix moyen TTC de 5,3 € la boîte et 39 boîtes de spécialités non génériques au prix moyen de 9,5 €. Ces médicaments présentés au remboursement et ceux achetés auprès des pharmacies hospitalières pour un montant estimé à 33 € par habitant, ont donné lieu à un remboursement de l'assurance maladie obligatoire de 327 € par habitant.*

## **CHAPITRE II – LA REGULATION EN 2004**

### ***1. Les modalités de la régulation annuelle***

La régulation 2004 a été conduite, en conformité avec l'accord cadre, dans des conditions strictement identiques à celles appliquées en 2003 et le comité renvoie donc, pour les détails, à son précédent rapport.

Seul a été modifié le taux d'appel des remises d'agrégat, porté à 30 % contre 28 % en 2003, en raison de perspectives d'évolution des ventes conduisant à une contribution de sauvegarde plus élevée que l'année précédente.

### ***2. Le bilan de la régulation annuelle***

#### **2.1 LES ENTREPRISES SIGNATAIRES**

174 des 180 laboratoires ayant opéré sur le marché de ville en 2004 se sont inscrits dans le dispositif conventionnel exonérateur de la contribution de sauvegarde. Ils ont pu à ce titre bénéficier des dispositions de l'article L.138-10 du code de la sécurité sociale qui prévoit que ne sont pas redevables de la contribution prévue à ce même article les entreprises qui ont conclu avec le comité économique des produits de santé une convention en cours de validité au 31 décembre de l'année au cours de laquelle la contribution est due. C'est également dans le cadre de ce dispositif conventionnel que les entreprises signataires ont pu bénéficier des mesures prévues dans l'accord cadre en atténuation des remises quantitatives de fin d'année.

Six laboratoires n'ont pas signé de convention, il s'agit de petits laboratoires, trois d'entre eux n'exploitaient plus de médicaments remboursables dès avant la fin de l'année 2004. Dans le cadre conventionnel ces laboratoires auraient eu à verser 51 000 € de remise.

Au total le chiffre d'affaires non pris en compte dans la régulation conventionnelle s'élève à 2,7 M€, soit moins de 2/10000<sup>ème</sup> des ventes en ville de médicaments remboursables.

Le système plafonnant à 1 % du chiffre d'affaires leurs remises quantitatives de fin d'année a été en 2004 appliqué à 84 entreprises dont le chiffre d'affaires attendu était inférieur à 10 M€.

## **2.2 LES RESULTATS FINANCIERS**

Le total des remises versées à l'ACOSS par les entreprises du médicament au titre de 2004 est de 349 M€.

Cette somme est nette des crédits de remise utilisables dont disposaient les entreprises, qui se montaient à 95 M€, essentiellement par report de crédits antérieurement acquis, et qui ont été utilisés à hauteur de 32 M€ par 82 entreprises.

Elle regroupe les remises quantitatives de fin d'année et les remises spécifiques par produit, sans qu'il soit possible de faire la partition entre ce qui dans ce montant global relève des unes ou des autres. En effet, l'affectation indifférenciée des crédits de remises en déduction de tout ou partie des remises de fin d'année ou des remises spécifiques, de même que l'impact des déductions des remises spécifiques sur les remises quantitatives de fin d'année ne permettent pas une présentation significative de la ventilation des remises.

Se sont ajoutés à ces remises 60 M€ de baisses de prix (valeur en année pleine), avec un impact de 24 M en 2004.

Pour mémoire, la contribution de sauvegarde 2004 aurait été de 296 M€.

## ***3. Le lancement du plan médicament***

En accompagnement de la réforme de l'assurance maladie, les ministres ont décidé d'un plan d'économies dont, pour une part importante, l'exécution incombe au comité.

Celui-ci a donc engagé dès 2004 de premières discussions avec les entreprises en vue de définir avec elles un calendrier de baisses de certains de leurs produits brevetés.

A la demande des ministres, un comité de suivi du générique a été institué et s'est réuni pour la première fois en octobre 2004. Ce comité associe aux membres du comité les représentants des pharmaciens d'officine et des grossistes, ceux du LEEM et ceux des génériqueurs. Ce groupe s'est donné pour objectif de construire un instrument de mesure, commun à tous les participants, de l'évolution du marché des génériques ainsi que du montant des économies réalisées sur ce marché. C'est également dans ce cadre que sont discutés les critères de l'instauration de TFR et leur application.

## **CHAPITRE III - LA FIXATION DU PRIX DES MEDICAMENTS**

La détermination du prix des médicaments remboursables vendus en officine et, depuis la réforme introduite par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004, celle des médicaments à l'hôpital, constitue la mission fondamentale du CEPS. Cette mission sera retracée, d'une part, au travers de l'examen des méthodes mises en œuvre par le comité pour la

fixation de ces prix. Et, d'autre part, au travers de la mesure et de l'analyse de l'activité du comité en matière de fixation des prix médicaments vendus en ville et à l'hôpital.

## ***1. Les méthodes de fixation des prix du médicament***

### **1.1 LA FIXATION DES PRIX DES MEDICAMENTS EN OFFICINE**

Les modifications de la composition et des compétences décisionnelles du comité introduites par la loi du 13 août 2004 et par le décret du 17 novembre 2004 n'ont été applicables qu'à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2004, date de la publication de l'arrêté de nomination du président du CEPS. Au cours du dernier mois de l'année et pour ce qui concerne la fixation des prix des médicaments vendus en officine, le comité n'a pas été amené à faire usage de ses nouvelles compétences décisionnelles. Les prix des médicaments vendus en ville ont été, au mois de décembre, comme les mois précédents, fixés dans un cadre conventionnel et selon des méthodes identiques à celles mises en œuvre l'année précédente. La présentation de ces méthodes qui figurait déjà dans le précédent rapport annuel a été reproduite en annexe 3.

### **1.2 LA DETERMINATION DES PRIX ET TARIFS A L'HOPITAL**

Dans le champ et sur les bases définis par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 et par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, l'accord cadre sur le médicament à l'hôpital conclu entre le CEPS et Les Entreprises du Médicament (LEEM) précise désormais les procédures, les formes et les conditions de la fixation et de la révision des prix de cession des médicaments de la liste rétrocession et des tarifs de responsabilité des spécialités de la liste T2A.

#### ***1.2.1 Les critères du code de la sécurité sociale***

Les articles L.162-16-5 du code de la sécurité sociale au titre des médicaments rétrocedés et L. 162-16-6 au titre des médicament de la liste T2A précisent que la fixation du prix de cession des médicaments rétrocedés ou celle du tarif de responsabilité des médicaments facturés en plus des frais de séjour hospitalier tient compte principalement des prix de ventes pratiqués pour la spécialité, des prix de ventes des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés, des conditions prévisibles ou réelles d'utilisation de la spécialité et de l'amélioration du service médical apporté par la spécialité apprécié par la commission de la transparence.

#### ***1.2.2 Les critères de l'accord cadre sur le médicament à l'hôpital***

En application des articles précités du code de la sécurité sociale, l'accord cadre du 30 mars 2004 sur le médicament à l'hôpital précise, dans son article 4, les critères de l'opposition du comité au prix déclaré par l'entreprise.

L'opposition peut être fondée sur le caractère anormalement élevé du prix proposé, par rapport aux prix pratiqués dans les principaux états de l'union européenne ou, lorsqu'il existe déjà un marché en France pour des spécialités directement comparables, par rapport aux prix constatés sur ce marché. Elle peut également être fondée sur l'insuffisance des engagements de l'entreprise, si le prix déclaré n'est justifié que pour une partie des indications de l'AMM et que les quantités vendues entraînent une dépense anormale pour l'assurance maladie obligatoire, ou si, compte tenu de l'état du marché, l'inscription du médicament sur l'une ou

l'autre des listes ouvre des volumes de ventes appelant au niveau de prix déclaré par l'entreprise des rabais de quantité.

### ***1.2.3 La pratique du comité***

L'acceptation ou l'opposition du comité au prix déclaré par l'entreprise a donc été motivée par l'un ou l'autre des critères du code de la sécurité sociale ou de l'accord cadre ou par la combinaison de ces différents critères.

Le comité, pour l'ensemble des produits considérés a été amené à examiner principalement deux séries d'informations, celles issues de l'exploitation des déclarations des entreprises concernant la taxe, qui permet pour les années récentes de connaître les volumes vendus aux établissements de santé, les prix moyens pratiqués et l'évolution des prix et des volumes, l'autre obtenue à l'étranger, auprès notamment des principales "administrations" européennes, concernant les prix et parfois les ventes de certains de ces médicaments. C'est donc à partir de la confrontation de ces informations et des déclarations de l'entreprise que le comité s'est prononcé. Le comité a également tiré les conséquences du fait que l'inscription sur la liste T2A pouvait constituer un facteur de développement des ventes des spécialités considérées. Enfin il a veillé avec une particulière attention à éviter tout décalage de prix au sein des différents groupes de médicaments substituables.

#### **- La référence aux prix européens**

Paradoxalement, cette référence, adoptée pour garantir aux entreprises exploitant des innovations récentes des prix non inférieurs à ceux pratiqués ailleurs en Europe, a fréquemment joué comme motif d'opposition aux prix déclarés par les entreprises, dans les assez nombreux cas où le comité a constaté que les prix jusqu'ici pratiqués à l'égard des établissements de santé français, ou déclarés pour l'occasion, étaient supérieurs à tous les prix européens, alors même que les quantités vendues en France étaient, proportionnellement aux populations, souvent plus importantes qu'ailleurs. Exceptionnellement, cette référence a conduit le comité à accepter des prix déclarés supérieurs aux prix pratiqués en France lorsque il est apparu, pour des médicaments indispensables, que les prix français étaient significativement inférieurs à la plupart des prix européens.

#### **- La référence au marché**

De manière générale, le comité a considéré que rien ne justifiait que cette procédure nouvelle soit l'occasion de fixer des prix supérieurs à ceux jusqu'ici pratiqués en France, dans un contexte de liberté des prix. Constatant, par ailleurs, que de nombreux médicaments avaient vu leur prix s'accroître sensiblement en 2003 et en 2004, il s'est fréquemment opposé à des déclarations correspondantes pour revenir aux niveaux de 2003.

Deux situations particulières doivent être signalées.

La première est celle des produits du double circuit qui peuvent être acquis par les patients auprès des pharmacies hospitalières ou auprès des pharmacies de ville. Il s'agit des médicaments de l'hépatite C et du VIH. Pour ces spécialités, le CEPS a estimé que les prix conventionnellement négociés pour les ventes en officine, fixés sans exception par référence aux prix européens, devaient s'appliquer à l'hôpital sans majoration.

La seconde est celle de produits largement substituables figurant sur la liste T2A et pour lesquels tout décalage dans le prix accepté par le comité conduirait les entreprises à consentir des rabais d'autant plus importants qu'elles bénéficieraient de prix plus élevés et les acheteurs hospitaliers à "acheter des rabais", faussant ainsi la concurrence et constituant une forme de subvention aux établissements de santé indirectement versée par l'assurance maladie obligatoire. Dans cette hypothèse de décalage le comité a été conduit à décider d'une homogénéisation des tarifs de responsabilité au sein de chacun des groupes de produits substituables.

De façon plus générale, le comité considère que le décalage entre le tarif remboursé par l'assurance maladie et le prix réellement payé par les établissements de santé pourrait être de nature à entraîner une orientation inadéquate des achats hospitaliers et qu'il doit donc être limité aux écarts habituels de prix pratiqués en fonction de l'importance des achats des établissements ou des services spécifiques qu'ils peuvent rendre aux vendeurs.

## ***2. L'activité de fixation des prix en 2004***

### **2.1 L'ACTIVITE DE FIXATION DES PRIX DES MEDICAMENTS REMBOURSABLES VENDUS EN OFFICINE**

L'analyse de l'activité en 2004 conduira au dénombrement en fonction de leurs caractéristiques des dossiers transmis, examinés et traités par le comité et de leur délai de traitement. Cet examen sera l'occasion de dresser le premier bilan de l'utilisation de la procédure de dépôts de prix.

#### ***2.1.1 Les dénombrements***

##### *2.1.1.1 Les demandes présentées au comité en 2004*

Comptabilisées en nombre de présentations, 1 609 demandes ont été déposées auprès du comité entre le 1er janvier et le 31 décembre 2004. Par rapport à l'année précédente, la progression est de 33 %. Cet accroissement est dû pour l'essentiel à la reprise des réinscriptions suite à l'interruption résultant de l'allongement à 5 ans du délai de réinscription décidé en 1999.

Tableau 12 : Nombre de dossiers déposés en 2004 (*nombre de présentations*)

	1 <sup>ères</sup> inscription	ré- inscription	modification de prix	extension d'indication	total
dossiers	407 (700)	277 (590)	113 (222)	39 (97)	836 (1 609)
dont dossiers génériques	211 (290)	140 (231)	64 (129)	1 (1)	416 (651)
nombre de laboratoires	91	79	54	25	140

Le nombre de dossiers de 1<sup>ères</sup> inscriptions progresse de près de 9 % par rapport à 2003 tandis que le nombre de dossiers de modifications de prix ou d'extensions d'indications diminue très légèrement. Les dossiers correspondant à des médicaments génériques représentent la moitié des dossiers déposés.

### 2.1.1.2 Les dossiers clos en 2004

En 2004, 492 dossiers correspondant à 793 présentations différentes ont abouti à une conclusion, qu'il s'agisse d'un accord entre l'entreprise et le comité ayant donné lieu à une publication au Journal officiel, d'un rejet ou d'un abandon.

Tableau 13 : Nombre de dossiers ayant abouti en 2004 selon la nature de la demande et de la décision (*nombre de présentations*)

	1 <sup>ère</sup> inscription	réinscription	modification de prix	extension d'indication	ensemble
accord	323 (492)	38 (62)	47 (93)	28 (48)	436 (695)
abandon	15 (21)	3 (3)	3 (8)	3 (4)	24 (31)
rejet	9 (13)	-	21 (43)	2 (6)	32 (59)
total	347 (526)	41 (65)	71 (144)	33 (58)	492 (793)

Les 492 dossiers traités par le comité en 2004 correspondent à 108 laboratoires différents, soit 60 % des laboratoires intervenant sur le marché français.

### 2.1.1.3 Les demandes en cours au terme de l'année

Le flux des « sorties » constitué par le nombre de demandes ayant abouti au cours de l'exercice 2004, qui s'élève à 492 dossiers, est à rapprocher du flux des dossiers déposés au cours de la même année, soit 836 demandes. La différence entre ces deux chiffres, soit 344, conduit à une augmentation d'autant du nombre de dossiers en cours qui s'établit à 559 dossiers (correspondant à 1218 présentations).

Tableau 14 : Répartition des dossiers en cours et délai depuis leur dépôt au 31/12/2004

	1 <sup>ère</sup> inscription	ré-inscription	modification de prix	extension d'indication	total
nombre de dossiers	217	233	78	31	559
Nombre de présentations	445	532	159	82	1218
Nombre de jours depuis le dépôt	131	91	54	188	108

Au terme de l'année 2004 :

- 231 de ces dossiers avaient déjà fait l'objet d'au moins un examen en séance par le comité, pour 119 d'entre eux le laboratoire avait eu communication de la décision, pour plus de la moitié, les avis de prix correspondants étaient en cours de publication ;
- 127 dossiers en instance auprès du comité n'avaient pas encore fait l'objet d'un examen en séance, pour 38 de ces dossiers le comité disposait de l'avis de la commission de la transparence, les 99 autres, qu'il s'agisse de médicaments génériques, ou qu'il s'agisse de modifications de prix, ne nécessitaient pas d'être examinés par la commission ;
- 201 dossiers n'avaient pas encore été examinés par la commission de la transparence.

Tableau 15 : Nombre de dossiers en instance auprès du CEPS et de la commission de la transparence

	examiné CEPS		instances CEPS			instance CT	total
	décidé	examiné	examiné CT	générique	autre		
inscriptions	30	45	20	44		78	217
réinscriptions	54	19	14	39		107	233
modifications	35	37		3	3		78
extensions	0	11	4	0		16	31
s/total	119	112	38	86	3	201	559
total	231		124			201	559

### 2.1.2 Les délais 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.

#### 2.1.2.1 Le délai total

##### a) Délai total selon le type de demande

Le délai moyen de traitement des 492 dossiers ayant abouti en 2004 a été de 154 jours, contre 216 jours en moyenne en 2003. Cette amélioration très rapide du délai moyen global de traitement des dossiers tient pour partie à des raisons que l'on pourrait qualifier de mécaniques, il s'agit du nombre et de la proportion de dossiers de médicaments génériques traités ainsi que des conséquences de la résorption en 2003 du stock de dossiers en attente de traitement, pour l'autre partie il s'agit de l'amélioration de leur délai de traitement par la commission de la transparence et par le comité.

L'accroissement de la proportion de dossiers de médicaments génériques qui ne nécessitent pas d'être examinés par la commission de la transparence permet de réduire de moitié le temps (théorique) d'examen des dossiers d'inscription.

Au cours des dernières années l'existence d'un stock important de dossiers en cours de traitement a conduit le comité à traiter une forte proportion de dossiers anciennement déposés ce qui a entraîné un délai global moyen de traitement élevé. La résorption d'une bonne part de ce stock en 2002 et 2003, à la faveur de l'absence de dossier de réinscription (du fait de l'allongement à 5 ans du délai de réinscription) si elle s'est traduite par un allongement du

délai de traitement observé au cours de ces années a permis d'aborder l'année 2004 avec un stock réduit de dossiers, pour la plupart déposés récemment.

Le tableau ci-après qui reprend également le nombre de dossiers selon la catégorie de demande et le type de décision prise par le comité (nb) retrace, exprimés en nombre de jours, les délais moyens observés en 2004.

Tableau 16 : Délai moyen de traitement selon les catégories de demandes  
(nombre de jours)

type de dossiers	abandons		rejets		accord		ensemble	
	nb*	délai	nb*	délai	nb*	délai	nb*	délai
1 <sup>ère</sup> inscription	15	<b>264</b>	9	<b>146</b>	323	<b>148</b>	347	<b>152</b>
réinscription	3	<b>28</b>	-	-	38	<b>122</b>	41	<b>115</b>
modification de prix	3	<b>333</b>	21	<b>64</b>	47	<b>175</b>	71	<b>149</b>
extension d'indication	3	<b>321</b>	2	<b>153</b>	28	<b>231</b>	33	<b>234</b>
ensemble	24	<b>250</b>	32	<b>93</b>	436	<b>153</b>	492	<b>154</b>

\* Nombre de dossiers traités

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. Ce mode de classification peut donc, sans conséquence, conduire à des délais importants.

Concernant les rejets dont les conséquences juridiques sont plus importantes, le délai moyen observé est plus faible, inférieur à 180 jours dans le cas général et à 90 jours pour les demandes de modification de prix. Toutefois, deux dossiers de première inscription ont fait l'objet d'un rejet au-delà du délai de 180 jours et un dossier de modification de prix a été rejeté après 90 jours.

Concernant les autres cas, ceux où le comité et l'entreprise se sont mis d'accord, les dépassements de délais restent fréquents, ainsi en ce qui concerne les premières inscriptions on dénombre 82 dossiers au delà de 180 jours (46 %), la proportion est de 64 % pour les demandes relatives aux extensions d'indication.

Les délais moyens relatifs aux modifications de prix figurant dans le tableau 14 intègrent 3 dossiers de plus de 3 ans. La non prise en compte de ces 3 dossiers atypiques ramènerait le délai moyen global à 109 jours et le délai moyen de l'accord à 115 jours. Le nombre de dossiers de modification de prix ayant donné lieu à publication au Journal officiel au-delà de 90 jours représente la moitié des dossiers. Il y a lieu toutefois de faire deux remarques, l'une relative au fait que l'accord entre le comité et l'entreprise est, dans les 2/3 des cas acquis avant le délai de 90 jours, l'autre concerne la forte proportion de dossiers de modification de prix ouverts à la demande du comité qui correspondent à des baisses de prix et pour lesquels une limitation du délai d'aboutissement à 90 jours n'aurait guère de signification. Les 3 dossiers atypiques, évoqués supra, entrent dans cette catégorie. Ces dossiers ouverts à l'initiative du comité représentent 30% des dossiers de modification de prix.

#### b) Délai total selon les types de médicaments

Les médicaments génériques ne faisant pas, dans la quasi totalité des cas, l'objet d'un examen par la commission de transparence préalablement à la fixation de leur prix par le comité, le délai de traitement des dossiers correspondant en est réduit d'autant. De plus,

l'absence de négociation sur le prix, dès lors que le prix proposé est inférieur de 40 % au prix du princeps diminue encore le délai de traitement de ces dossiers par rapport à celui des médicaments non génériques.

Tableau 17 : Délai moyen total selon les types de médicaments et de demandes

type de demande	génériques		non-génériques		ensemble	
	nombre de dossiers	délai moyen	nombre de dossiers	délai moyen	nombre de dossiers	délai moyen
1 <sup>ère</sup> inscription	215	<b>93</b>	132	<b>250</b>	347	<b>153</b>
réinscription	37	<b>108</b>	4	<b>212</b>	41	<b>118</b>
modification de prix*	18	<b>114</b>	53	<b>161</b>	71	<b>149</b>
extension d'indication	1	<b>135</b>	32	<b>238</b>	33	<b>235</b>
ensemble	271	<b>97</b>	221	<b>226</b>	492	<b>155</b>

\* la non prise en compte des dossiers atypiques mentionnés supra ramènerait le délai à 79 jours pour les médicaments génériques, à 119 jours pour les non génériques et à 109 jours pour l'ensemble des modifications de prix.

Les dossiers de médicaments génériques ayant abouti en 2004 ont été traités en 97 jours en moyenne. Le délai de traitement des dossiers de médicaments non génériques est plus de 2 fois plus long. L'écart entre les deux catégories de médicaments est particulièrement important pour les 1<sup>ères</sup> inscriptions.

#### 2.1.2.2 L'analyse des délais de 1<sup>ère</sup> inscription

Sur les 347 dossiers de première inscription ayant abouti en 2004, on dénombre 9 rejets (dont 5 pour des médicaments génériques) notifiés dans un délai moyen de 146 jours après le dépôt de la demande, 15 abandons (dont 5 pour des médicaments génériques) constatés dans un délai moyen de 264 jours, et 323 dossiers (205 dossiers de médicaments génériques et 118 dossiers de médicaments non génériques) ayant donné lieu à la publication d'un avis de prix au Journal officiel dans un délai moyen de 147 jours. L'analyse des délais intermédiaires portera exclusivement sur ces demandes de première inscription ayant abouti à une publication au Journal officiel en distinguant dans l'ensemble de ces demandes celles correspondant aux médicaments génériques. Les délais intermédiaires observés pour la procédure de dépôt de prix feront l'objet d'un examen particulier.

##### a) Les délais intermédiaires de 1<sup>ère</sup> inscription selon les types de médicaments

Le délai moyen de traitement des premières inscriptions ayant donné lieu à publication au Journal officiel a été nettement amélioré par rapport à 2003, passant de plus de 160 jours à 147 jours. La réduction des délais qui porte sur les deux catégories de médicaments examinées et sur la quasi totalité des délais intermédiaires est particulièrement sensible pour le délai d'instruction des dossiers de médicaments non génériques qui globalement baisse de 10 % passant de 282 jours en 2003 à 253 jours en 2002. Pour une part, cette réduction résulte de l'accélération des procédures d'inscription prévues dans l'accord cadre dont l'utilisation en 2004, dans 5 % des cas, de la procédure de dépôt de prix.

Tableau 18 : Délais intermédiaires moyens de traitement des demandes de 1<sup>ère</sup> inscription selon les types de médicaments

médicaments						nombre de jours
	CT	instruction	négociation	convention	JO	TOTAL
non génériques	109	42	42	21	39	<b>253</b>
génériques	(75*)	23***	2	23	39	<b>87</b>
ensemble	<b>(40**)</b>	<b>30</b>	<b>16</b>	<b>22</b>	<b>39</b>	<b>147</b>

\* La moyenne est calculée sur les 8 dossiers de médicaments génériques ayant été examinés par la commission de la transparence au motif d'un conditionnement différent de celui du princeps.

\*\* Non significatif, 197 dossiers de médicaments génériques n'étant pas examinés par la CT.

\*\*\* Pour les médicaments génériques il s'agit là du délai moyen entre le dépôt de la demande et le premier examen de celle-ci en séance par le comité.

#### b) Analyse des délais intermédiaires lors des 1<sup>ères</sup> inscriptions

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 de l'avis à la première séance du comité (Instruction), de la première à la dernière séance du comité consacrées à un même dossier (Négociation), de la dernière séance à la signature de l'avenant conventionnel (Convention), de la signature par les deux parties de l'avenant conventionnel à la publication au Journal officiel de l'arrêté d'inscription et de l'avis de prix (JO).

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

Les dossiers doivent être simultanément déposés auprès du comité et de la commission de la transparence. Cette première phase correspond à l'examen de la demande par la commission de la transparence et à la transmission de l'avis de la commission au comité. Cet examen ne concerne, sauf exception, que les médicaments non génériques. L'avis définitif de la commission est reçu par le comité en moyenne 109 jours après le dépôt du dossier pour les médicaments non génériques.

Huit médicaments génériques dont le conditionnement différait de celui du princeps ont fait en 2004 l'objet d'un avis de la commission de la transparence qui a été transmis au comité dans un délai moyen de 75 jours après le dépôt du dossier.

On assiste en 2004 à une réduction importante du délai d'instruction et de transmission<sup>4</sup> des avis de la commission de la transparence

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

Pour les médicaments non génériques, 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 et qui 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) a duré en moyenne 42 jours (46 en 2003).

<sup>4</sup> Pour les médicaments non génériques inscrits en 2004, l'avis définitif de la commission est intervenu dans un délai moyen de 92 jours après le dépôt du dossier d'inscription. Les avis transmis au comité en 2004 l'ont été en moyenne 18 jours après que la commission se soit définitivement prononcée.

Pour ce qui concerne les médicaments génériques, compte tenu du faible nombre de dossiers soumis à la commission de la transparence, cette phase a été définie comme correspondant au délai entre le dépôt du dossier et son premier examen en séance par le comité. En moyenne, en 2004, ce délai a été de 23 jours pour les médicaments génériques (28 en 2003).

*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 le laboratoire. 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 2004 n'est plus que de 2 jours pour les médicaments génériques (7 jours en 2003), il est en moyenne de 42 jours pour les médicaments non génériques en progression de 3 jours par rapport à 2003.

44 % des dossiers de demande d'inscription des médicaments non génériques ont donné lieu à plusieurs examens en séance. En moyenne, chaque médicament non générique a nécessité 2,1 examens en séance. Seuls 4 % des dossiers de médicaments génériques ont fait l'objet de plus d'un examen.

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.

*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 ce délai est de 22 jours.

*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 la santé, ainsi que la transmission au secrétariat général du gouvernement pour publication au JO des arrêtés d'inscription et des avis de prix. Ce délai, qui diminue légèrement a été de 39 jours en 2004.

### **2.1.3 Les dépôts de prix - Bilan**

L'accord cadre du 13 juin 2003, prévoit, au terme de 18 mois de mise en œuvre, c'est-à-dire au terme de l'année 2004, de dresser le bilan de la procédure de dépôt de prix. La présentation ci-après, reprend en distinguant l'activité relative à l'année 2004, les éléments de ce bilan.

Suite à un premier et unique dossier de dépôt de prix concernant un produit d'ASMR 2 transmis au comité en 2003 et inscrit conformément à la procédure prévue dans l'accord cadre, 7 entreprises pour 8 médicaments d'ASMR 3, ont demandé en 2004 à bénéficier de la

procédure de dépôt de prix. Les deux tiers des demandes (6/9) correspondent à des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché européenne.

Ce n'est que pour une partie, environ la moitié, des spécialités qui a priori auraient pu relever d'une telle procédure que la demande a été présentée.

Le comité a été conduit à refuser le dépôt de prix pour 2 demandes. Le refus a été notifié dans un délai moyen de 12 jours après la réception de la lettre de demande. Dans un cas, la coïncidence d'une restructuration et de la cession de la spécialité concernée n'a pas permis au futur cessionnaire de se prévaloir de sa qualité d'exploitant pour déposer sa demande moins d'un mois après l'avis de la commission de la transparence. Sa demande a donc été considérée comme irrecevable par le comité. Dans le second cas, l'hypothèse d'un chiffre d'affaires supérieur à 40 M€ en troisième année ne pouvait être écartée compte tenu de la population cible estimée par la commission de la transparence. Dans l'un et l'autre cas, l'instruction de ces dossiers a été poursuivie selon la procédure de droit commun, mais dans des délais très proches de ceux prévus pour le dépôt de prix.

Pour les autres dépôts de prix, la publication au JO est intervenue dans un délai moyen de 60 jours après réception de la lettre de dépôt si l'on déduit (dans deux cas, dont celui de 2003), conformément à l'accord cadre, la période neutralisée de 3 semaines franches.

Le tableau ci-dessous permet de comparer, en terme de délai, la procédure de dépôt de prix à l'ensemble des inscriptions, les délais comparés étant ceux compris entre la transmission de l'avis de la commission de transparence et la publication au JO.

Tableau 19 : Les délais de dépôt de prix (nombre de jours)

	Instruction	Négociation	Convention	JO	Total
Dépôt de prix	16 + 7	3	10	41	76
Ensemble	31	42	21	39	133

Pour le dépôt de prix la phase "instruction" a été décomposée en 2 parties, la première, 16 jours, correspond au délai entre la transmission de l'avis de la CT à l'entreprise et la transmission au comité de la demande de dépôt de prix (déduction faite des périodes neutralisées), la seconde, 7 jours, correspond au délai moyen entre la réception de la demande de dépôt de prix par le comité et le premier examen en séance de cette demande. Globalement la durée de cette phase est d'un quart plus courte pour le dépôt de prix. C'est en moyenne moins d'une semaine après la transmission de la demande de dépôt de prix que celle-ci sera examinée en séance. La nécessité d'une information préalable des membres du comité implique la transmission aussi précoce que possible des avis définitifs correspondants, mais également l'anticipation du comité ou l'information préalable de celui-ci par l'entreprise sur l'éventualité d'une demande de dépôt de prix concernant le produit considéré.

Par 3 fois, la demande de dépôt de prix a été examinée à deux reprises, à une semaine d'intervalle par le comité, les autres demandes n'ont nécessité qu'un seul examen en séance. La moyenne de la phase de "négociation" est donc très brève, en moyenne 3 jours contre 42 jours pour l'ensemble des inscriptions.

Les contraintes logistiques pesant sur l'ultime phase de signature et de publication au JO sont les mêmes quelle que soit la procédure et conduisent à des délais sensiblement identiques.

## **2.2 LES PRIX ET TARIFS A L'HOPITAL**

Le projet de liste des spécialités pouvant être rétrocédées par les hôpitaux, dite "liste rétrocession" a été publié au Journal officiel du 28 juillet 2004 et le projet de liste des spécialités pharmaceutiques (mentionnées à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale) dispensées aux patients hospitalisés et pouvant être prises en charge en sus des dépenses d'hospitalisation, dite "liste T2A", au JO du 22 août 2004.

Suite à ces publications, conformément à la procédure prévue dans l'accord cadre sur le médicament à l'hôpital du 30 mars 2004, le comité a été destinataire des déclarations de prix émanant de 55 laboratoires au titre de 445 lignes de produits. Au terme des discussions engagées avec les laboratoires sur leurs déclarations, le comité a procédé, le 24 décembre 2004, à la publication au Journal officiel des prix des médicaments de la liste définitive "rétrocession" qui avait fait l'objet de l'arrêté du 17 décembre 2004 et, le 31 décembre 2004, à la publication des prix des spécialités de la liste "T2A".

Les incertitudes sur la marge hospitalière pour les spécialités de la liste rétrocession qui ne permettaient pas de fixer un prix de cession, de même que la diversité des régimes de TVA pour ce qui concerne les spécialités de la liste T2A qui ne permettaient pas de fixer les tarifs de responsabilité, ont conduit le comité à raisonner en base de calcul.

Les deux listes ont été chacune divisées en 2 sous-listes, l'une reprenant les prix déclarés par les laboratoires exploitants et acceptés par le comité, l'autre correspondant aux prix (bases de calcul) décidés par le comité, soit après opposition définitive au prix déclaré par l'entreprise, soit en l'absence de déclaration pour des produits qui néanmoins figuraient sur les listes.

### ***2.2.1 Les prix de la liste rétrocession***

32 laboratoires sont concernés par la liste rétrocession qui comprend, d'une part, 47 spécialités réparties sur 125 lignes de produits pour lesquelles les prix déclarés par les entreprises ont été acceptés par le CEPS et, d'autre part, 33 spécialités, réparties sur 111 lignes de produits, dont les prix ont été décidés par le CEPS, soit après opposition définitive du comité au prix déclaré par l'entreprise, soit en l'absence de déclaration de l'entreprise, soit enfin qu'il s'agisse de médicaments pouvant être dispensés en ville et à l'hôpital et disposant d'un prix conventionnel en ville retenu par le comité comme base de calcul pour le prix de cession. Si l'on soustrait les 15 spécialités relevant du double circuit, le nombre de spécialités dont le prix (base de calcul) a été décidé par le comité n'est plus que de 18.

### ***2.2.2 Les tarifs de la liste T2A***

36 laboratoires sont concernés par la liste T2A. Pour 46 spécialités, soit 110 lignes de produit, les prix de ventes aux établissements de santé déclarés par les entreprises ont été acceptés par le CEPS ; ces prix correspondent au tarif de responsabilité. Pour 42 spécialités, soit 99 lignes de produit, les bases de calcul ont été décidées par le comité.

## TROISIEME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Par rapport à l'année précédente, les remboursements de l'assurance maladie obligatoire au titre des dispositifs médicaux à usage individuel ont augmenté, tous risques et tous régimes confondus, de près de 10 %, à un rythme sensiblement équivalent à celui de l'année dernière et supérieur à celui des remboursements opérés par l'assurance maladie obligatoire sur les autres grands postes de dépense de santé. Cette augmentation résulte essentiellement de l'accroissement de l'assiette du remboursement. En effet, contrairement au médicament, le taux effectif moyen de remboursement des dispositifs médicaux constaté d'une année sur l'autre pour l'ensemble des 3 principaux régimes d'assurance maladie obligatoire est quasiment stable (89,9 % en 2004). Ce taux effectif moyen de remboursement très élevé, alors que la plupart des dispositifs sont en droit commun remboursés à 65 %, est dû au fait que, pour nombre d'entre eux, ces remboursements concernent des patients qui, au titre d'un handicap, d'une affection de longue durée ou d'une intervention ou d'un séjour hospitalier sont pris en charge à 100%.

Globalement, les remboursements opérés par l'ensemble des régimes d'assurance maladie obligatoire au titre des dispositifs médicaux sont estimés à 4 Md€ en 2004, ils correspondent à une dépense remboursable proche de 4,5 Md€ et à une dépense réelle de l'ordre de 7,9 Md€, très supérieure au montant remboursable du fait de l'écart parfois très important pouvant exister pour certains dispositifs, notamment dans le titre II, entre le tarif de responsabilité et le prix réellement appliqué.

La croissance des remboursements opérés - de l'ordre de 10 % au cours des deux dernières années et de 15 % au cours des deux années précédentes – demeure très rapide. Néanmoins, cette dépense en forte augmentation constitue l'une des résultantes du développement de la politique de maintien à domicile ou de retour rapide à domicile après une hospitalisation. A ce titre, on peut considérer que l'engagement de ces dépenses en permettant de réduire le nombre d'hospitalisations ou leur durée contribue à limiter la croissance immédiate ou à terme des dépenses dans d'autres domaines. Cela vaut pour nombre de dépenses du titre I. Par ailleurs, concernant le titre III, on observe que bien souvent la prise en charge de nouveaux dispositifs innovants trouve sa contrepartie dans la réduction du nombre ou de la complexité d'interventions parfois plus onéreuses ou plus invalidantes. Cela se traduit, au-delà de l'amélioration de la qualité et de l'espérance de vie des patients ainsi traités, par une réduction immédiate ou à terme des dépenses de santé sur d'autres postes.

La situation est donc notablement différente de celle qui prévaut dans le secteur du médicament où, hormis quelques exceptions notables, il est attendu de l'utilisation d'un médicament innovant des avantages parfois décisifs pour les patients, mais rarement des retombées mesurables sur les autres postes de la dépense de santé.

Après avoir examiné dans un premier chapitre l'évolution des dépenses de dispositifs médicaux, le deuxième chapitre consacré à la prise en charge des dispositifs médicaux traitera successivement des avis du comité, de la détermination des tarifs et des prix et des actions engagées par le comité pour réaliser les économies attendues dans le cadre de la réforme de l'assurance maladie.

## CHAPITRE I – LES DEPENSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

La seule information suffisamment robuste disponible pour estimer les ventes de dispositifs médicaux à usage individuel et leur évolution reste encore aujourd'hui celle relative aux remboursements de l'assurance maladie obligatoire qui permet de chiffrer à 10 % la croissance en 2004 conduisant à des remboursements de l'ordre de 4 Md€ correspondant à une dépense remboursable de 4,5 Md€.

L'existence ou non selon les titres ou chapitres de la LPP de prix limites de vente et, lorsqu'il en existe, l'extrême variabilité des écarts entre les prix pratiqués et les tarifs retenus - conduisant en moyenne à rembourser environ 5 à 6 % du montant des ventes dans le domaine de l'optique et, jusqu'à la totalité de ce montant en matière de dispositif médicaux implantables - ne permet qu'une estimation des ventes correspondantes.

La réutilisation en 2004 des évaluations et des ratios calculés par la DREES<sup>5</sup>, conduit à évaluer l'ensemble des ventes relatives à la LPP à 7,9 Md€ en 2004, dont 2,9 Md€ pour le titre I, 3,9 Md€ pour l'optique, dont 2,7 Md€ relevant de la LPP (chapitre 2 du titre II) et 2,3 Md€ pour l'ensemble prothèses, orthèses et VHP (titre II sauf chapitre 2, titre III et IV de la LPP).

### *1. L'évolution des remboursements du régime général*

Selon les chiffres de la CNAMTS, les remboursements du régime général concernant les dispositifs médicaux ont augmenté de 10 % en 2004 contre 9 % en 2003.

---

<sup>5</sup> Comptes nationaux de la santé 2003 – DREES – Ministère des solidarités, de la santé et de la famille.

Tableau 20 : Evolution des remboursements du régime général en 2004

Libellés	Chap.	Millions €			
		2003	2004	évolution	part relative*
appareils d'assistance respiratoire à domicile	1	334	385	15,3 %	21 %
autres matériels de traitement à domicile	1,2	419	463	10,4 %	25 %
matériels et appareils de contention	3	25	23	-6,1 %	1 %
matériels et appareils pour traitements divers	1	579	655	13,2 %	36 %
articles de pansements	3	291	315	8,3 %	17 %
nutriments pour intolérants au gluten / aliments destinés à des fins médicales		1	2	55,5 %	-
<b>total titre I</b>		<b>1 649</b>	<b>1 843</b>	<b>11,8 %</b>	<b>58 %</b>
Orthèses	1	178	190	6,5 %	33 %
Optique	2	142	146	3,1 %	25 %
appareils électroniques correcteurs de surdité	3	55	61	10,4 %	10 %
prothèses externes non orthopédiques	4	5	4	-14,3 %	1 %
prothèses oculaires et faciales	5	10	12	15,8 %	2 %
podo-orthèses	6	50	53	6,4 %	9 %
Orthoprothèses	7	100	112	11,8 %	19 %
accessoires prothèses ortho. centres d'app.		4	2	-48,2 %	-
<b>total titre II</b>		<b>544</b>	<b>580</b>	<b>6,5 %</b>	<b>18 %</b>
prothèses internes inertes	1,2,3	571	629	10,1 %	89 %
prothèses internes actives	4	84	78	-7,0 %	11 %
<b>Total titre III</b>		<b>655</b>	<b>707</b>	<b>7,9 %</b>	<b>22 %</b>
<b>total titre IV véhicules pour personnes handicapées à l'achat</b>		<b>60</b>	<b>70</b>	<b>16,7 %</b>	<b>2 %</b>
<b>Total titre I, II, III et IV</b>		<b>2 908</b>	<b>3 200</b>	<b>10,0 %</b>	<b>100 %</b>

\* Part relative en 2004 : pour les chapitres, par rapport au titre ; pour les titres, par rapport au total

## ***2. L'évaluation des remboursements et de la dépense présentée au remboursement***

Au regard des tarifs retenus pour les dispositifs médicaux, le taux moyen de remboursement du régime général oscille faiblement, depuis plusieurs années autour de 90 %, il est, selon les statistiques du régime général, en moyenne de 89,6 % en 2004. La connaissance du taux moyen de remboursement permet de calculer la dépense présentée au remboursement du régime général qui serait donc en 2004 de 3,57 Md€ en regard de 3,2 Md€ de remboursements (Cf. Tableau 21). Pratiquement, le taux de remboursement atteint en 2004, en regard du taux de droit commun de remboursement de 65 %, signifie que pour plus de 70 % de la dépense présentée au remboursement, celle-ci est prise en charge à 100 % du tarif de responsabilité par l'assurance maladie, le patient étant exonéré du ticket modérateur.

Tableau 21 : Dépense présentée au remboursement – Régime général

libellé	millions €		
	rembour- sements	taux moyen de remboursement	dépense remboursable
appareils d'assistance respiratoire à domicile	385	90,1 %	427
autres matériels de traitement à domicile	463	93,1 %	497
matériels et appareils de contention	23	77,2 %	30
matériels et appareils pour traitements divers	654	94,0 %	695
articles de pansements	315	82,7 %	381
nutriments pour intolérants au gluten / aliments destinés à des fins médicales	2	79,9 %	2
<b>total titre I</b>	<b>1 843</b>	<b>90,6 %</b>	<b>2 032</b>
orthèses	190	72,3 %	262
optique	146	66,0 %	222
appareils électroniques correcteurs de surdité	61	70,9 %	86
prothèses externes non orthopédiques	4	94,9 %	5
prothèses oculaires et faciales	12	99,2 %	12
podo-orthèses	53	90,9 %	59
orthoprothèses	112	100 %	112
accessoires prothèses ortho / centres d'app.	2	100 %	2
<b>total titre II</b>	<b>580</b>	<b>76,4 %</b>	<b>758</b>
prothèses internes inertes	629	99,9 %	629
prothèses internes actives	78	99,9 %	78
<b>total titre III</b>	<b>707</b>	<b>99,9 %</b>	<b>707</b>
<b>total titre IV véhicules pour personnes handicapées à l'achat</b>	<b>70</b>	<b>100 %</b>	<b>70</b>
<b>total titre I, II, III et IV</b>	<b>3 200</b>	<b>89,6 %</b>	<b>3 567</b>

Les remboursements opérés par les 3 principaux régimes d'assurance maladie, CANAM, CNAMTS et MSA s'élèvent en 2004 à 3,79 Md€, dont 2,20 Md€ pour le titre I. Si l'on considère que ces 3 régimes représentent un peu plus de 95 % des remboursements de l'assurance maladie, on peut estimer le montant total de remboursements à 3,99 Md€ et à 2,32 Md€ ceux relatifs au titre I. Sur la base des taux de remboursements observés par titre pour le régime général, on peut estimer à environ 4,45 Md€ le montant des dépenses remboursables présentées au remboursement en 2004 pour l'ensemble des régimes.

Tableau 22 : Evaluation des dépenses remboursables

millions €

Libellé	rembour- sements RG	rembour- sements 3 régimes	extrapo- lation tous régimes	taux moyen de rembour- sement RG	dépense rembour- sable
<b>Titre I</b> : matériel de traitement à domicile, d'aide à la vie, aliments diététiques et articles de pansements	1 843	2 200	2 316	90,6 %	2 556
<b>Titre II</b> : orthèses et prothèses externes	580	680	716	76,4 %	937
<b>Titre III</b> : dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine	707	829	873	99,9 %	874
<b>Titre IV</b> : véhicules pour personnes handicapées à l'achat	70	82	86	100 %	86
<b>TOTAL</b>	<b>3 200</b>	<b>3 791</b>	<b>3 990</b>	<b>89,6 %</b>	<b>4 453</b>

### 3. L'évolution des ventes et des dépenses selon les titres

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

Le titre I regroupe des appareils, produits et prestations visant une prise en charge à domicile des personnes âgées, des handicapés, des patients nécessitant des soins post-opératoires qui auparavant auraient été maintenus plus longtemps en établissement et des malades chroniques. Il continue d'augmenter en liaison notamment avec le vieillissement de la population et à entraîner, comme ces dernières années, l'essentiel de la croissance globale du marché des produits de la LPP. L'augmentation des remboursements des 3 principaux régimes est en 2004 de 11,2 % sur ce titre (contre 9,5 % en moyenne pour l'ensemble des autres postes de la LPP) qui représente désormais 58 % des ventes remboursables (50 % il y a quatre ans). Cette croissance marque un léger fléchissement par rapport à 2003, 13 %, et un net ralentissement par rapport aux périodes antérieures, 20 % par an en 2001 et 2002.

En l'absence de revalorisation substantielle des tarifs concernant le titre I, la croissance de la dépense remboursable correspond probablement en 2004 à une augmentation des volumes des produits et prestations correspondantes.

En moyenne, sur ce titre, près des trois quarts des dépenses (73 %) sont remboursées à 100 % de leur tarif qui très majoritairement correspond au prix de vente. Toutefois, dans quelques secteurs, par exemple celui des bandes de contention ou celui des nutriments oraux, des écarts entre les tarifs et les prix perdurent.

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

Le titre II représente environ un cinquième (21 %) des dépenses remboursables de la LPP et moins de 18 % des remboursements (régime général). Ce titre a crû de 7 % en 2004, plus rapidement que l'année précédente (4 %) sous l'impulsion notamment des appareils correcteurs de la surdité (10 %) et des orthoprothèses (12 %).

Avec un taux global de remboursement de 76 %, on peut estimer que moins d'un tiers de la dépense remboursable sur ce titre est prise en charge à 100 %.

Sur certains des chapitres du titre II, l'écart entre les tarifs constituant la base remboursable et les prix pratiqués est très important, notamment sur les orthèses (30 à 45 % de reste à charge), les appareils correcteurs de la surdité pour adultes et surtout sur le chapitre 2 : Optique, pour lequel les remboursements du régime général, 146 M€ en 2004, en croissance de 3 % par rapport à l'année précédente ne représentent qu'environ 7 % du montant des ventes correspondantes.

Du fait des écarts souvent considérables entre les tarifs et les prix pratiqués au sein des chapitres les plus importants en terme de chiffre d'affaires composant le titre II, il n'est guère possible, avec les seuls chiffres de remboursements du régime général de déduire une estimation fondée de l'évolution, ni a fortiori, du niveau du chiffre d'affaires correspondant en prix public TTC de ce titre. Tout au plus pourrait-on penser, sur la base de l'augmentation des remboursements par rapport à l'année précédente à une augmentation mesurée du chiffre d'affaires correspondant à ce titre en 2004.

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

Les remboursements opérés sur le titre III ont connu en 2004 une croissance de 8 % deux fois plus rapide qu'en 2003. L'arrivée sur le marché, dès la fin de 2003 des stents à libération de principe actif est à l'origine d'une bonne part de cette accélération. Du fait d'un taux moyen de remboursement très proche de 100 % et de tarifs égaux aux prix limites de vente, le montant des remboursements de ce titre est équivalent aux ventes, qui pour 2004 sont de 0,87 Md€ (Cf. Tableau 22).

### **3.4 TITRE IV : VEHICULES POUR PERSONNES HANDICAPEES (VPH) A L'ACHAT**

Les remboursements du titre IV relatif à l'achat et à l'entretien des véhicules pour personnes handicapées connaissent en 2004 une croissance deux fois plus rapide que l'année précédente. En l'absence de modification tarifaire, cette croissance reflète celle des volumes remboursés, peut-être pour partie en substitution de la location, mais sans doute aussi une augmentation du prix moyen des fauteuils, incluant davantage d'accessoires. Il s'agit là d'un secteur où la prise en charge est à 100 % des tarifs avec pour les fauteuils roulants manuels (90 % du marché en volume) un prix public proche du tarif de la LPP. Pour les autres fauteuils et véhicules des écarts parfois très importants peuvent exister entre tarifs et prix : rapport de 1 à 2 pour les fauteuils électriques, de 1 à 4 pour les fauteuils verticalisateurs électriques...

Globalement, le marché correspondant peut être estimé à 140 M€ (achats seulement).

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

### ***1. Les avis du comité***

Les demandes d'inscription doivent être traitées dans un délai de 180 jours après le dépôt de la demande. En application de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000, l'absence de décision au terme de ce délai équivaut à un rejet lequel devra, à la demande du fabricant ou du distributeur, être motivé.

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 éventuellement le prix en vigueur antérieurement sont reconduits et publiés au JO.

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

Au cours de l'année 2004, 129 demandes (131 en 2003) émanant des entreprises ont été déposées auprès du comité. L'une de ces demandes avait un double objet tandis qu'une autre avait un triple objet. Au total on dénombre 107 premières inscriptions, 8 renouvellements d'inscription, 12 modifications des conditions d'inscription et 5 modifications de tarifs.

#### **1.2 LE TRAITEMENT DES DOSSIERS**

Au total, 108 dossiers déposés auprès du comité ont été traités au cours de l'année 2004, parmi lesquels, 78 demandes d'inscription, 4 radiations, 6 demandes de revalorisation, 15 réinscriptions et 5 modifications de différents types. L'ancienneté moyenne de ces dossiers au moment de la notification ou de la publication de la décision les concernant est de 376 jours. Pour les dossiers ayant conduit à une publication au Journal officiel, ce délai est de 423 jours.

Dix des 78 demandes d'inscription ont donné lieu à un refus. Le comité a considéré que 15 de ces demandes relevaient d'une inscription en ligne générique, les autres ont fait l'objet d'un arrêté publié au JO. Sur les 6 demandes de revalorisation, 2 ont été acceptées. Deux demandes de réinscription ont été refusées, 3 ont été réinscrites en ligne générique et 10 ont fait l'objet d'un arrêté publié au Journal officiel.

Tableau 21 : Arrêtés publiés

Objet	Titre I	Titre II	Titre III	Total
Inscription	10	3	12	25
Réinscription	4	2	2	8
Revalorisation		1	2	3
Prix limite de vente au public	1	3	15	19
Modification	14	3	16	33
Radiation			2	2
Total par titre	29	12	49	90

En outre, 11 avis annonçant des projets de modification des conditions d'inscription, des spécifications techniques, des tarifs et des prix limites de vente, ont été publiés au Journal officiel. Concernant ces projets, les fabricants et les distributeurs concernés disposent d'un délai de 30 jours pour présenter leurs observations écrites ou solliciter une audition par la CEPP ou faire valoir leurs observations écrites sur les prix et les tarifs envisagés auprès du CEPS.

## ***2. La détermination des tarifs et des prix***

Du fait de la parution en fin d'année de leurs décrets d'application intéressant le comité, les réformes introduites par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 et par la loi du 13 août 2004 sur l'assurance maladie n'ont eu, en 2004, que des effets limités sur les modalités de fixation des tarifs et des prix des dispositifs médicaux. Si, en ce domaine, les principes de base n'ont pas varié, leur application a pu connaître en 2004 des évolutions ou de nouvelles formalisations justifiant de modifier les développements consacrés à cette question dans les rapports précédents qui, pour l'essentiel conservent leur actualité, et de compléter cet ensemble par la description des mesures prises par le comité pour s'assurer des économies prévues par le gouvernement.

### **2.1 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 celles relatives 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.

## **2.2 LA TARIFICATION PAR CATEGORIES**

### ***2.2.1 L'inscription sous ligne générique ou tarif harmonisé***

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. Cette pratique a reçu une base réglementaire avec le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 modifiant l'article R. 165-4 du code de la sécurité sociale.

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 seconde 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 ou des tarifs harmonisés.

### ***2.2.2 Le développement des inscriptions sous nom de marque***

Une forte dispersion peut exister au sein des lignes génériques en ce qui concerne les caractéristiques techniques des produits voire parfois leur définition au regard des spécifications techniques minimales ou le décalage de performance entre produits anciens et produits nouveaux. De ce fait, la CEPP a pu être conduite, à l'occasion de la redéfinition de la ligne générique, à l'occasion de l'arrivée d'un nouveau produit, ou de sa propre initiative, à demander aux industriels et distributeurs commercialisant des produits sur la ligne considérée de déposer des dossiers afin de permettre l'évaluation de leurs produits.

Le CEPS a souhaité accélérer cette différenciation des produits en fonction de leur évaluation propre en annonçant des baisses du tarif générique auxquelles pourraient seuls échapper, en tout ou en partie, les produits s'étant vu reconnaître une ASR par rapport à la ligne.

## **2.3 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. Au-delà du prix du seul comparateur, l'ASR même importante accordée à tel ou tel produit par rapport aux spécifications techniques minimales exigées pour la commercialisation sous ligne générique (Cf. 2.2 La tarification par catégories) ne saurait constituer un élément de détermination d'un prix/tarif plus favorable que celui accordé à la ligne générique, ne serait-ce que parce que des produits d'ASR équivalente peuvent avoir déjà été commercialisés aux prix/tarifs de la ligne générique, mais aussi en raison de la nécessité qu'il y aurait à créer des lignes sous nom de marque.

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 deuxième lieu courant, en particulier en ce qui concerne les dispositifs implantables, 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. Dans l'hypothèse de l'inscription décalée dans le temps d'un autre dispositif également innovant le comité accepte que le nouveau dispositif puisse disposer du même avantage prix/tarif que son prédécesseur pour le temps restant à courir à l'avantage accordé à celui-ci. 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. Dans une telle perspective, les spécifications techniques minimales de la ligne générique devront être épisodiquement revues afin d'intégrer les innovations "incrémentales" cumulées depuis la précédente définition.

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.

Pour ces innovations majeures, l'importance de l'avantage prix/tarifs accordé au premier arrivant n'est pas sans poser problème dès l'arrivée de concurrents aussi innovants mais dont le prix sera fixé à un niveau plus bas. Dans l'hypothèse de l'inscription de ces produits sur la liste T2A, ce différentiel de prix faussera la concurrence entre ces dispositifs au sens où le choix ne sera plus seulement fonction de l'efficacité attendue de ces dispositifs ou même de leur ratio coût/efficacité mais également des remises plus importantes qui pourraient être consenties à l'acheteur par le fabricant du produit ayant obtenu le prix/tarif le plus élevé. Le problème posé est donc celui du rétablissement rapide de conditions normales de concurrence entre produits équivalents inscrits sur les listes T2A.

## **2.4 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 du produit ou de la prestation remboursable donnée par la liste. C'est en particulier souvent le cas dans les secteurs des prothèses externes et des orthèses, où les patients peuvent demander, et les professionnels offrir, des suppléments à caractère esthétique ou technique, mais non seulement. Ainsi en matière d'audioprothèses destinées aux jeunes enfants, les professionnels ont fait valoir que l'écart entre prix et tarifs permettait de ménager la rémunération des audioprothésistes dont l'intervention pour l'adaptation de l'appareillage à leurs patients, pouvait selon le cas, pour des patients très jeunes ou multihandicapés, représenter de très nombreuses séances. En l'occurrence, le reste à charge en résultant était le plus fréquemment pris en charge soit dans le cadre de la CMU, soit par les assurances complémentaires et dans les autres cas grâce aux aides délivrées par les organismes d'assistance régionaux ou municipaux sollicités par les audioprothésistes eux-mêmes. La difficulté, voire l'impossibilité de déterminer en l'état un prix limite de vente sur des bases rationnelles et les possibilités existantes de financement du reste à charge ont conduit le comité à surseoir à la fixation pour ces audioprothèses d'un prix limite de vente supérieur au tarif.

Pour les suppléments à caractère esthétique ou technique, lorsqu'ils sont manifestement détachables du produit ou de la prestation remboursable, rien ne s'oppose à ce que les professionnels facturent séparément, dans le respect du prix limite de vente pour le principal, le supplément demandé par le patient. Lorsque ces suppléments, notamment à caractère esthétique, ne sont pas détachables du dispositif remboursable, il convient d'éviter des dérogations qui, au fil du temps, pourraient entraîner, un risque important de disparition de toute offre satisfaisante au tarif de remboursement et donc une difficulté d'accès pour les patients les moins fortunés. Le Conseil d'Etat a toutefois jugé en 2003, à propos des chaussures orthopédiques sur mesure, qu'une interdiction absolue des dérogations était illégale. Le comité a dans ce cas particulier substitué à l'interdiction, après avis du Conseil national de la consommation, un dispositif rigoureux d'information préalable des assurés sociaux. Détachables ou non, la licéité des suppléments suppose une information préalable du patient sur leur prix et sur leur caractère non remboursable.

## **2.5 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 justifiant le remboursement.
- ce niveau ne doit cependant pas être tel qu'il favorise indûment le maintien de structures d'exploitation improductives, entraînant de ce fait un effet d'aubaine pour les entreprises les plus compétitives.

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

### ***3. Les baisses de tarifs***

Dans le cadre de la réforme de l'assurance maladie, le comité a engagé dès l'été 2004 la préparation des mesures à prendre pour réaliser les économies attendues du secteur des dispositifs médicaux en accompagnement de cette réforme.

Dans un premier temps, 5 secteurs ont été retenus pour faire l'objet du plan de baisse : l'oxygénothérapie, les lits médicaux et matériels pour lits, les matériels d'autocontrôle et d'auto-traitement du diabète, les pansements et les implants de réfection de paroi. Il s'ajoute à ce plan les baisses résultant de la constitution de lignes génériques pour les stimulateurs cardiaques et de l'inscription sur ces lignes, à des tarifs révisés à la baisse, des stimulateurs anciens précédemment inscrits sous nom de marque.

De manière générale, le comité a décidé d'accompagner ces baisses de la fixation de prix limite de vente au niveau du tarif de remboursement afin d'éviter que cette opération d'économies ne se traduise en réalité par un désengagement de l'assurance maladie obligatoire et une augmentation du reste à charge pour les patients.

Conformément au code de la sécurité sociale, les projets du comité ont été publiés au Journal officiel, ouvrant ainsi une période de concertation avec les professions concernées, tant entreprises individuelles que syndicats représentatifs.

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

Annexe 1 : Lettre des ministres du 3 août 2004 concernant les médicaments génériques

Annexe 2 : L'accord cadre hospitalier

Annexe 3 : La charte de la visite médicale

Annexe 4 : Les méthodes de fixation des prix des médicaments vendus en officine

Annexe 5 : Le tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats pour la période 2004 - 2007

1. La constitution du tableau
2. Les modalités de calcul des remises
3. Le tableau

Annexe 6 : Conventions et Clauses types

1. Convention type concernant le médicament
2. Clauses types
3. Convention et clauses types concernant les dispositifs médicaux

Annexe 7 : Composition du comité

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

## **ANNEXE 1 : LETTRE DES MINISTRES CONCERNANT LES MEDICAMENTS GENERIQUES**

République Française

*Le Ministre de la Santé  
et de la Protection Sociale*

*Le Secrétariat d'Etat  
pour l'Assurance Maladie*

Paris le 3 août 2004

Monsieur le Président,

Grâce à l'implication des professionnels de santé et en particulier des pharmaciens d'officine, ainsi qu'à la volonté et à l'accord des patients, la part du médicament générique dans l'ensemble des produits remboursables est en constante augmentation. Notre objectif commun est qu'elle progresse de 12 % en volume aujourd'hui à 23% en 2007, permettant ainsi de rapprocher la situation de la France de celle des grands pays voisins.

Nous souhaitons remercier et encourager les pharmaciens d'officine dans leur engagement en faveur de la diffusion des médicaments génériques. Nous allons poursuivre cette politique dynamique et incitative en faveur d'une meilleure diffusion des médicaments génériques, notamment grâce à la substitution entre princeps et génériques que vous mettez en œuvre.

Dans ce cadre, nous ne souhaitons pas l'application systématique du Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR). En effet, cette mesure ne doit pas être un frein au développement du médicament générique, ni être ressentie comme une sanction par les pharmaciens qui pratiquent le plus la substitution et que nous souhaitons encourager.

Dans le même esprit nous souhaitons qu'en 2004, le Tarif Forfaitaire de Responsabilité n'entre pas en vigueur avant décembre, afin de permettre aux professionnels de santé de s'engager pleinement sur les objectifs de substitution entre septembre et novembre.

Dans ce contexte, nous avons demandé au président du Comité Économique des Produits de Santé que ce tarif ne s'applique que lorsque la vitesse de pénétration des génériques est insuffisante pour engranger le bénéfice attendu de la tombée des brevets. Ceci signifie, pour les nouveaux groupes, que le TFR s'appliquerait seulement si, après environ un an, la part de marché en volume des génériques n'atteint pas 50%, voire 60% pour les molécules à fort chiffre d'affaires pour lesquelles la montée du générique est naturellement plus rapide. Le TFR pourrait également s'appliquer, pour les groupes dans lesquels la pénétration des génériques après deux ou trois ans, ne connaît durablement plus de progression.

Cette mesure sera prise, bien entendu, en concertation avec les professionnels concernés, représentants des pharmaciens, des laboratoires de produits génériques et princeps, à la fois sur les principes d'application et sur la mise en œuvre. Nous avons donné des instructions au président du CEPS dans ce sens. Nous souhaitons qu'un comité de suivi des médicaments

génériques s'instaure avec l'ensemble des professionnels de santé concernés, afin de gérer groupe par groupe -le périmètre de l'application du TFR, lorsque cela est nécessaire.

A partir de janvier 2005, nous souhaitons que le Comité Économique des Produits de Santé puisse examiner l'application de ces tarifs tous les mois, selon les mêmes modalités, afin notamment d'éviter les problèmes de vignettages et de stockage des médicaments.

Le développement des produits génériques repose sur l'arrivée de nouvelles molécules au répertoire, mais également sur l'encouragement des pharmaciens à la substitution des génériques aux médicaments princeps. Cet encouragement est assuré par une rémunération de la substitution incitative, qui est assise à la fois sur une marge du générique alignée sur celle des princeps et sur des remises fixées à 10,74% pour les génériques au lieu de 2,5% pour les princeps. Ce système de marge deviendra encore plus incitatif compte tenu de l'arrivée de molécules plus onéreuses sur le marché. En conséquence, nous souhaiterions pouvoir nous assurer que les montants et contenus des contrats de coopération commerciale relatifs aux médicaments génériques s'établissent dans le strict respect des exigences légales. Nous allons donc demander aux services compétents un rapport sur ce point afin que nous puissions prendre, le cas échéant, les mesures qui s'imposent.

Le Président du Comité Economique des Produits de Santé sera chargé de prendre en compte ces éléments afin de moduler au mieux l'utilisation du TFR et de fixer le juste prix des médicaments génériques. En fonction de la pénétration des génériques et de la taille du marché, des baisses de prix justifiées devront être mises en œuvre afin de ne pas porter préjudice à la politique du générique.

Encore une fois, nous nous félicitons de la qualité de nos échanges et de la volonté des pharmaciens d'officine de continuer à s'engager dans la promotion des médicaments génériques et la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Ainsi, c'est en changeant tous un peu que l'on peut tout changer et que nous arriverons à soigner mieux en dépensant mieux. Nous sommes persuadés que les professionnels de santé que vous êtes saurons répondre favorablement à cet engagement, au bénéfice de la collectivité.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, en l'assurance de nos sincères salutations.

Philippe DOUSTE-BLAZY

Xavier BERTRAND

Copie : M. Noël RENAUDIN, Président du CEPS

## **ANNEXE 2 : ACCORD CADRE SUR LE MEDICAMENT A L'HOPITAL**

### **ACCORD CADRE SUR LE MEDICAMENT A L'HOPITAL**

entre

le Comité économique des produits de santé

et

Les Entreprises du médicament

Considérant le droit communautaire et le code de la sécurité sociale et les orientations des ministres, telles qu'elles résultent notamment de la présentation de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 ;

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

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

Considérant que l'application des dispositions conventionnelles à prévoir doit, au même titre que la détermination et l'actualisation des tarifs de prestations hospitalières et des listes prévues aux articles L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et L. 5126-4 du code de la santé publique, préserver la rapidité de l'accès des patients aux médicaments les plus innovants ;

Considérant que l'application conjointe des dispositions conventionnelles à prévoir et de l'arrêté prévu à l'article L. 165-7 du code de la sécurité sociale doit permettre l'exercice d'une concurrence non faussée entre entreprises ;

Le Comité économique des produits de santé et les Entreprises du médicament conviennent de mettre en œuvre les nouvelles dispositions de la loi dans les conditions prévues par le présent accord.

**Article 1** : Unicité de la procédure.

Pour l'application des articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale, la détermination des prix de cession des spécialités mentionnées sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique et la détermination des tarifs de responsabilité des spécialités mentionnées sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale est conduite selon la procédure commune décrite par les articles 2 à 6, sous réserve des spécificités précisées le cas échéant à ces articles.

**Article 2** : Déroulement de la procédure.

Les déclarations de prix, formulées conformément à l'article 3, sont portées au comité contre récépissé ou transmises en envoi recommandé dans les huit jours suivant la publication au Journal officiel de l'inscription sur l'une des listes mentionnées à l'article 1 ou, pour les spécialités inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique avant leur autorisation de mise sur le marché, dans les dix jours suivant la réception de la décision d'autorisation.

Le comité peut constater l'irrecevabilité de la déclaration ou s'opposer au prix déclaré dans les conditions prévues à l'article 4 dans les quinze jours suivant la réception de la déclaration. En cas d'irrecevabilité ou d'opposition, l'entreprise dispose de quinze jours à compter de la réception de la décision du comité pour formuler une nouvelle déclaration ou pour compléter sa déclaration initiale. Le comité dispose alors de dix jours pour constater à nouveau l'irrecevabilité de la déclaration ou pour s'opposer au prix déclaré. Ce constat d'irrecevabilité ou cette opposition constituent une opposition définitive du comité au sens des articles susmentionnés du code de la sécurité sociale. Si, après une première opposition du comité, l'entreprise n'a pas formulé de nouvelle déclaration ou complété sa déclaration initiale dans le délai de quinze jours précité, l'opposition est définitive.

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

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

En cas d'opposition définitive ou si l'entreprise n'a pas formulé de déclaration recevable trente jours après le début du délai prévu au a), le comité propose aux ministres la fixation par arrêté du prix de cession ou du tarif de responsabilité.

**Dispositions transitoires :**

Pour les spécialités inscrites avant le 15 septembre 2004 sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, les déclarations de prix peuvent être déposées

jusqu'au 1<sup>er</sup> octobre 2004. Les tarifs de responsabilité correspondants sont publiés avec effet du 1<sup>er</sup> janvier 2005.

Pour les spécialités ayant vocation à être inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique et figurant à ce titre sur le projet de liste établi par le ministre de la santé, les déclarations peuvent être faites dès la publication de ce projet. Les prix de vente déclarés ou, le cas échéant, les prix de cession correspondants sont publiés, avec effet immédiat, en même temps que la liste définitive.

**Article 3** : Contenu des déclarations des entreprises.

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

- le prix de vente aux établissements de santé proposé, par conditionnement.
- les prix pratiqués dans les principaux Etats de l'Union européenne ainsi que le statut de la spécialité au regard du remboursement et, pour les spécialités commercialisées depuis plus d'un an, les ventes annuelles constatées dans ces Etats.
- le cas échéant, l'historique, dans la limite de trois ans, des prix pratiqués auprès des établissements de santé français.
- l'avis -ou les avis- de la Commission de la transparence, si cet avis a déjà été rendu.
- les prévisions de ventes sur trois ans, à titre indicatif.
- l'engagement d'informer annuellement le Comité des prix pratiqués et des quantités vendues dans les principaux Etats de l'Union européenne, ainsi que d'éventuelles modifications de la prise en charge collective.
- elles peuvent également contenir, en fonction des caractéristiques propres des spécialités concernées, les engagements souscrits par l'entreprise, notamment pour l'application de l'article L.162-18 du code de la sécurité sociale ou pour la réalisation d'études de suivi de ces spécialités.

**Article 4** : Critères de l'opposition du Comité.

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

Elle peut être fondée sur le caractère anormalement élevé du prix proposé par rapport aux prix pratiqués dans les principaux Etats de l'union européenne ou, lorsque il existe déjà un marché en France pour des spécialités directement comparables, par rapport aux prix constatés sur ce marché.

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

**Article 5** : Révision des prix et des tarifs.

Les prix et les tarifs peuvent être révisés à la demande de l'entreprise ou à celle du Comité, en particulier lorsque survient une modification des éléments qui avaient justifié le prix ou le tarif en vigueur ou les engagements souscrits, lorsque des données nouvelles apparaissent, en France ou dans l'Union européenne, notamment en ce qui concerne l'évaluation de la spécialité ou les prix pratiqués ou lorsque le prix des produits est étroitement dépendant de coûts évolutifs, notamment liés à des exigences de sécurité sanitaire.

**Article 6** : Echanges d'information

Les Entreprises du médicament veillent à ce que le comité dispose des informations collectées dans le cadre du GERS sur les ventes aux établissements de santé.

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

**Article 7** : Evaluation et modification de l'accord

Le présent accord prend effet à la date de sa signature pour une durée de quatre ans.

Un groupe paritaire de suivi est constitué, composé des parties signataires. Il se réunit à la demande de l'une des parties, et au moins une fois par an. Il examine et il évalue l'application de l'accord. Au vu de cet examen et de cette évaluation, l'accord peut être modifié par avenant.

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

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

Fait à Paris en deux exemplaires, le 30 mars 2004

pour le LEEM  
Sourd

pour le CEPS      Pierre Le  
Noël Renaudin

## **ANNEXE 3 : CHARTE DE LA VISITE MEDICALE**

La visite médicale a pour objet principal d'assurer la promotion des médicaments auprès du corps médical et de contribuer au développement des entreprises du médicament. Elle doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des médecins.

Conformément à la loi, la Charte de la visite médicale a pour but de renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information. Elément de la réforme de l'assurance maladie et de la modification des comportements, la Charte de la visite médicale doit contribuer, au même titre que les autres actions entreprises, au succès de cette réforme.

### **I - LES MISSIONS DU DELEGUE MEDICAL**

1. Le délégué médical, de façon exclusive et en dehors de toute activité commerciale, présente les spécialités pharmaceutiques afin d'en assurer la promotion dans le respect des orientations de l'entreprise et d'en permettre la connaissance par les membres du corps médical ainsi qu'une utilisation conforme au bon usage.
2. Assurer la connaissance implique d'informer le médecin sur tous les aspects réglementaires et pharmaco-thérapeutiques relatifs au médicament présenté: indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché, posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent), durées de traitement, effets indésirables et éléments de surveillance, interactions médicamenteuses, surveillance du traitement, restrictions de prescription et modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement).
3. Assurer le bon usage implique de présenter au médecin la place du médicament dans la pathologie visée et la stratégie thérapeutique recommandée, validée par la commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la haute autorité de santé, de l'AFSSAPS et de l'Institut national du cancer ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la Haute autorité de santé. Cette place doit tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique.
4. La mise en place (recrutement et relations financières avec les médecins) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions du délégué médical. En revanche, ce dernier peut en assurer le suivi.

### **II - LA QUALITE DE L'INFORMATION DELIVREE**

#### **1- La mise en forme de l'information par l'entreprise**

- a. Constitution de la documentation et des supports de formation.  
L'entreprise élabore conformément à l'article L 5122 du CSP (y compris respect de l'AMM) des documents promotionnels destinés à être mis à la disposition du délégué médical. Ces documents portent la date à laquelle les informations ont été produites ou mises à jour.

Les informations concernant l'usage du produit et notamment les effets indésirables, précautions d'emploi et contre-indications sont mentionnées clairement de sorte que soit mise en évidence leur relation avec l'indication et le bénéfice avancé.

b. Actualisation des supports de promotion.

L'entreprise veille à l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire des documents de la visite médicale.

c. Etudes postérieures à l'AMM et non prises en comptes par la commission de la transparence.

Les études qui peuvent être utilisées sont les études publiées dans une revue à comité de lecture réalisées dans les conditions d'utilisation du médicament définies par l'AMM du produit et les autres référentiels existants (avis de la Commission de la transparence, recommandations de bonne pratique). L'utilisation de résumés de communication de congrès (abstract) est acceptable dans la mesure où ceux ci sont conformes aux RCP et aux référentiels existants, récents (moins de 12 mois) et présents dans une revue référencée.

Lorsque l'entreprise utilise de telles études, elle les présente de façon impartiale.

d. Publicité comparative.

L'information délivrée sur la spécialité et sur les spécialités concurrentes, à même visée thérapeutique et rentrant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la Transparence, doit répondre aux critères définis pour la publicité comparative ainsi :

Toute publicité qui met en comparaison des médicaments en identifiant, implicitement ou explicitement, des médicaments commercialisés par un concurrent ne peut-être utilisée que si :

1° Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur ;

2° Elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication thérapeutique ;

3° Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments, dont le prix peut faire partie.

La publicité comparative ne peut :

1° Tirer indûment profit de la notoriété attachée à une marque, à un nom commercial, à d'autres signes distinctifs d'un concurrent ;

2° Entraîner le discrédit ou le dénigrement des marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, ou situation d'un concurrent ;

3° Engendrer de confusion entre l'annonceur et un concurrent ou entre les marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, de l'annonceur et ceux d'un concurrent ;

4° Sous réserve des dispositions relatives aux spécialités génériques, présenter des médicaments comme une imitation ou une reproduction d'un autre médicament bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial protégé

## 2- La formation du délégué médical sur le médicament présenté

a. La formation du délégué médical

Conformément aux dispositions légales, réglementaires et conventionnelles, le délégué médical bénéficie d'une formation initiale suffisante, attestée par un diplôme, titre ou certificat.

Il bénéficie également d'une formation continue visant à l'actualisation de ses connaissances, au maintien et au développement de ses compétences professionnelles.

b. La préparation à la présentation orale.

Le contenu de la présentation orale doit être conforme aux lois et règlements en vigueur.

L'entreprise s'assure que la présentation orale du délégué médical répond aux exigences fixées par la présente charte par sa mise en situation en présence d'un responsable scientifique et médical mandaté par le pharmacien responsable.

c. L'entreprise privilégie le contenu de la visite médicale par rapport à la fréquence des visites afin que l'information délivrée soit la plus complète et objective possible et qu'en particulier le temps nécessaire à l'information du prescripteur sur le bon usage du médicament soit disponible.

d. L'entreprise veille à ce que l'activité de visite, tous réseaux confondus, relative à une même spécialité ne revête pas un caractère abusif.

### 3- Les documents utilisés

Le délégué Médical assure ses missions de promotion par le moyen exclusif de documents datés mis à sa disposition par le laboratoire, portant le nom et la signature du pharmacien responsable et dont le dépôt a été réalisé auprès de l'AFSSAPS. Lorsqu'un document a été actualisé par l'entreprise, seul le plus récent peut être utilisé.

Conformément à l'article R5122-11 du CSP, sont obligatoirement remis au médecin :

- Le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21 du CSP ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'AMM ;
- Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur accompagné dans ce cas du coût du traitement journalier ;
- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L5123-2 ;
- L'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale par la Commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 du même code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du III de l'article R. 163-16 de ce code (lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné).

Sont en outre obligatoirement remis au médecin les documents jugés nécessaires par la Haute autorité de santé, l'AFSSAPS, ou l'Institut national du cancer.

Ces documents doivent être parfaitement lisibles et comporter la date à laquelle ils ont été établis ou révisés en dernier lieu.

Les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par le visiteur médical : fiches produits, recommandations de bonne pratique, conférences de consensus, ou autres

référentiels émis ou validés par la Haute autorité de santé, l'AFSSAPS, ou l'Institut national du cancer.

L'utilisation de supports audio, vidéo ou interactifs est obligatoirement accompagnée d'un document remis au médecin.

### **III - DEONTOLOGIE DU DELEGUE MEDICAL**

Le présent chapitre sera complété avant le 31 juillet 2005 par les dispositions spécifiques à prévoir pour la visite médicale auprès des établissements de santé.

#### **1- Vis-à-vis des patients**

Le délégué médical est soumis au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'il a pu voir ou entendre dans les locaux du cabinet médical lors de la visite médicale. Il doit observer un comportement discret dans la salle d'attente, respectant le médecin et ses patients ainsi que la relation du médecin avec ses patients (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire sobre et adéquate).

#### **2- Vis-à-vis du médecin**

##### **a. Organisation et fréquence des visites.**

L'encadrement des Délégués Médicaux s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des visites.

Le délégué médical ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

Il respecte le rythme et les horaires de visites souhaités par le médecin et s'enquiert de l'échéance à laquelle celui-ci souhaite le revoir.

Il s'attache à ne pas perturber le bon fonctionnement du cabinet médical.

##### **b. Identité – Visites accompagnées.**

Le délégué médical s'assure que son interlocuteur a une parfaite connaissance de son identité et de celle de l'entreprise pharmaceutique et/ou du réseau qu'il représente, ainsi que du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.

Les visites accompagnées (par exemple avec le Directeur Régional), doivent recevoir l'assentiment du médecin. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.

##### **c. Recueil d'informations.**

Les informations relatives aux médecins collectées par le délégué médical le sont conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978).

L'objectif du recueil de ces informations est de mieux comprendre les attentes du médecin vis à vis du médicament et de son usage ou vis-à-vis de la classe thérapeutique concernée, de lui donner une information personnalisée et de rationaliser le travail du visiteur médical.

Les informations répertoriées au sein de cette base de données ne doivent ainsi prendre en compte que des éléments professionnels et factuels et non des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif.

La base de données dans laquelle ces informations sont réunies est déclarée à la CNIL. Conformément à la loi, les médecins sont informés de l'existence d'un recueil de données informatiques les concernant. Le délégué médical doit informer le médecin sur les données obtenues à leur sujet lors d'enquêtes de prescription ou de dispensation et qui sont à sa disposition.

d. relations professionnelles – congrès- cadeaux - échantillons

Le délégué médical n'a pas à proposer au médecin de cadeaux en nature ou en espèces, ni à répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine émanant du professionnel de santé.

Cette interdiction vise également les cadeaux ne faisant pas l'objet d'une convention : don de petits matériels et mobilier de bureau, remise de bons d'achat divers (chèque voyage, chèque cadeau, etc.)

Les avantages suivants, en vertu des dispositions de l'article L. 4113-6 du Code de la santé publique, doivent faire l'objet d'une convention transmise à l'Ordre : invitation à des congrès scientifiques ou à des manifestations de promotion et/ou à des actions de formation, participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique.

La remise d'échantillons par le visiteur médical est interdite. A titre temporaire, cette interdiction ne s'applique pas dans les DOM.

### **3- Vis-à-vis des entreprises concurrentes**

L'information délivrée par le délégué médical sur la spécialité dont il assure la promotion et sur les spécialités concurrentes à même visée thérapeutique et figurant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la transparence doit être exempte de tout dénigrement et s'appuyer principalement sur les avis de la Commission de la Transparence. Le niveau d'ASMR obtenu est présenté loyalement au médecin.

Le délégué médical s'abstient notamment de dénigrer les spécialités appartenant au même groupe générique que la spécialité présentée ainsi que d'inciter le prescripteur à s'opposer à la substitution par le pharmacien.

### **4- Vis-à-vis de son entreprise**

Le délégué médical porte sans délai à la connaissance du pharmacien responsable toute information recueillie auprès du médecin relative à la pharmacovigilance des produits commercialisés par l'entreprise.

### **5-Vis-à-vis de l'Assurance Maladie**

Le délégué médical précise les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'il présente.

Il présente les divers conditionnements au regard de leur coût pour l'assurance maladie et notamment, pour les traitements chroniques, les conditionnements les mieux adaptés au patient et les plus économiques.

Il précise si la spécialité qu'il présente fait l'objet d'un TFR.

## **IV - LE CONTROLE DE L'ACTIVITE DU DELEGUE MEDICAL**

### **1- Responsabilité du Pharmacien responsable**

a. Sur les contenus.

Le pharmacien responsable est en charge de la qualité scientifique et économique des supports papier et des aides audio-visuelles utilisés pour la visite médicale et de manière générale du respect du II-1 de la présente charte. Il date et signe ces documents sous le nom de l'entreprise et le sien propre.

Il tient à jour les listes des documents qui peuvent et doivent être remis par le délégué médical.

Il est responsable du contenu des messages délivrés par le délégué médical.

b. Sur la formation.

Le pharmacien responsable s'assure que le délégué médical possède les connaissances nécessaires à l'exercice de son métier et qu'il reçoit une formation continue régulière visant à l'actualisation de ses connaissances et à la préparation des campagnes de promotion.

c. Sur les procédures.

Le pharmacien responsable assure au sein de l'entreprise l'élaboration et l'application des procédures relatives à la visite médicale.

## 2- Procédures

a. Traçabilité des documents.

Le pharmacien responsable veille à ce que les documents utilisés pour la visite médicale soient, à tout moment, ceux et uniquement ceux dont il a garanti, par sa signature datée, la qualité scientifique, médicale et économique.

b. Remontée d'informations.

Les médecins visités sont régulièrement mis en mesure de faire connaître, sans frais, à l'entreprise leur appréciation sur la qualité scientifique de la visite médicale, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la présente charte.

Les appréciations transmises par les médecins sont enregistrées et analysées par le pharmacien responsable.

c. Suivi des contacts.

L'entreprise se donne les moyens de mesurer régulièrement l'activité de sa visite médicale. Ces données sont détenues par le pharmacien responsable.

## 3- Certification et audits

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est établi, dans des conditions à déterminer par la Haute autorité de santé, un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

Ce référentiel prévoit en outre les procédures selon lesquelles est assurée l'adhésion personnelle à la charte des dirigeants de l'entreprise, de l'encadrement de la visite médicale et des délégués médicaux eux-mêmes.

Lorsqu'une entreprise fait appel, pour la promotion de ses médicaments, à un prestataire de services ou à une autre entreprise pharmaceutique, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce prestataire de services ou cette entreprise pharmaceutique.

## V - SUIVI PARITAIRE

Les parties conviennent de créer un comité paritaire de suivi relatif à l'application de la présente charte et à la réalisation des objectifs qu'elle poursuit. Ce comité de suivi associe à ses travaux les représentants des médecins. Il se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties et notamment chaque année en juin ; il examine les points proposés par chacune des deux parties.

Spécifiquement, sur des questions justifiant un délai supplémentaire de réflexion et de négociation, les parties conviennent de poursuivre dans le cadre de ce comité les discussions

en vue de préparer avant le 30 juin 2005, les dispositions appropriées, y compris sous la forme de modifications ou d'adjonctions à la présente charte :

- Sur le point I –4, le comité de suivi évaluera les effets de l'interdiction énoncée dans le champ mentionné afin d'en préciser éventuellement la portée.
- Sur le point II-2-c, il définira d'éventuels abus et proposera les indicateurs permettant de les identifier et les moyens propres à y remédier.
- Sur le point III-2-d, il analysera les conséquences de l'interdiction totale des échantillons en vue d'y apporter d'éventuelles exceptions nécessaires.
- Sur le point IV-3, il examinera, en fonction des décisions ou avis de la Haute autorité de santé, les modifications à apporter éventuellement à la Charte pour faciliter la mise en œuvre de la certification.
- 

Fait à Paris en deux exemplaires le 22 décembre 2004

Pour le LEEM  
Pierre Le Sourd

Pour le CEPS  
Noël Renaudin

## **ANNEXE 4 : LES METHODES DE FIXATION DES PRIX DES MEDICAMENTS VENDUS EN OFFICINE**

L'article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale détermine les règles de la fixation du prix des médicaments remboursables par la sécurité sociale :

« Le prix de vente au public de chacun des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-17 est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le comité économique des produits de santé conformément à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du comité. La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament ».

L'article R.163-5-I-2° précise que « les médicaments qui n'apportent ni amélioration du service médical rendu appréciée par la commission mentionnée à l'article R.163-15, ni économie dans le coût du traitement médicamenteux » ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale.

Dans le respect de ces textes, la mission du comité est d'obtenir le prix et les conditions économiques les plus avantageux pour l'assurance maladie en tenant compte à la fois du marché global du médicament et des contraintes de l'ONDAM, des besoins de santé publique et de la nécessité d'un traitement égal des entreprises.

La prise en compte du marché global du médicament conduit à ce que toute discussion particulière du prix d'un médicament soit éclairée, au-delà du cadre bilatéral de la négociation, par l'analyse des conséquences économiques de ce prix sur l'évolution du marché et les dépenses de l'assurance maladie : conséquences directes et immédiates sur les structures de prix dans les classes ; conséquences indirectes sur les évolutions relatives des classes ; conséquences à moyen terme lorsqu'il s'agit d'estimer le poids financier du remboursement sur l'ONDAM ; conséquences plus éloignées aussi, lorsqu'il est possible d'anticiper l'arrivée ultérieure de médicaments ayant les mêmes indications.

L'objectif de satisfaction des besoins de santé signifie, que par son action, le comité doit permettre l'accès des patients aux médicaments nécessaires, ce pour quoi la fixation du prix ne constitue qu'un moyen.

Le respect de l'égalité de traitement entre médicaments s'applique quelles que soient les entreprises qui les commercialisent. Une conséquence particulière, parmi d'autres, de ce principe est que le comité ne s'estime pas fondé, quel que soit l'intérêt qu'il porte à la recherche et à l'innovation, à 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 pays d'origine de l'innovation.

## ***1. Les médicaments sans ASMR***

Pour la fixation du prix des médicaments sans ASMR, l'application de la règle de l'article R.163-5-I-2° suppose que le comité réponde à deux questions : économie par rapport à quoi ? De combien ?

### ***1.1 Economie par rapport à quoi ?***

Le traitement de comparaison, par rapport auquel l'économie doit être obtenue, est parfois évident et indiscutable au vu de l'avis de la commission de la transparence. C'est cependant loin d'être toujours le cas.

Il arrive ainsi souvent, lors de l'inscription de compléments de gamme, que le comité doive se demander si le bon comparateur, pour apprécier l'effet de l'inscription du médicament sur les dépenses de la sécurité sociale, est la gamme où le nouveau produit s'insère et à laquelle il va pour une part se substituer ou bien les équivalents commercialisés à un prix éventuellement moins élevé par d'autres laboratoires. Le comité fait le plus souvent prévaloir la comparaison avec les médicaments concurrents moins chers de sorte à ne pas pérenniser des écarts de prix injustifiés entre produits rendant le même service. Il accepte parfois, lorsque la convention ne peut pas être conclue à ce prix, en particulier lorsque la nouvelle présentation est appelée à remplacer massivement une présentation existante, un prix intermédiaire entre celui de la présentation remplacée et celui du médicament de comparaison moins cher.

Une difficulté également fréquente a trait au choix de l'instrument de mesure : coût de traitement journalier, coût de cure ou coût du conditionnement. Si le coût de traitement journalier s'impose le plus souvent, et en particulier pour les traitements de maladies chroniques par des formes solides ou injectables, la solution est parfois moins évidente pour les traitements de courte durée ou lorsque la quantité de la prise du médicament est elle même incertaine (formes d'application locales, formes liquides, etc). Les raisonnements en termes de coût de cure ne sont toutefois admis qu'exceptionnellement par le comité, averti qu'il est de ce que les pratiques de prescription ne sont bien souvent pas en conformité avec les protocoles des études cliniques ou le libellé des RCP. Il arrive donc, lorsque le CTJ est manifestement inadapté et que le coût de cure est par trop incertain, que le comité se résolve à comparer des boîtes ou des flacons, sous l'hypothèse de prescriptions moyennes analogues.

Ce n'est enfin que très exceptionnellement que le comité accepte de tenir compte, dans les comparaisons de coûts, de perspectives annoncées de réduction des co-prescriptions avec d'autres médicaments, même lorsqu'elles paraissent bien attestées par les études cliniques. L'expérience lui a en effet enseigné que ces prévisions étaient presque systématiquement démenties en pratique réelle.

### ***1.2 De combien ?***

De manière générale, l'avantage de prix par rapport au dernier inscrit doit être d'autant plus grand que le prix de ce comparateur est lui même élevé et qu'il s'est écoulé plus de temps entre les deux inscriptions.

L'économie attendue ne se mesure cependant pas à l'écart des prix unitaires entre le nouveau médicament et ceux, déjà inscrits, auxquels l'a comparé la commission de la

transparence, mais à l'économie de dépense, qui est le produit d'écart de prix par des volumes. Cette observation générale entraîne deux conséquences principales.

La première résulte de la distinction à opérer entre les classes dans lesquelles les volumes de prescriptions sont 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.

Une deuxième conséquence est que l'économie ne sera réellement obtenue que si le nouveau médicament obtient une part du marché et qu'elle sera proportionnelle à cette part de marché. Or du fait que les prescriptions dépendent encore, sauf exception, davantage de l'action promotionnelle des laboratoires que des écarts de prix, il faut bien constater qu'à égalité de service rendu, les médicaments les plus chers se vendent plutôt mieux que les moins chers. Le comité peut donc accepter des prix non inférieurs à celui du dernier médicament de comparaison inscrit, lorsqu'il lui paraît qu'un prix plus bas constituerait, pour l'exploitant du médicament à inscrire, un tel handicap dans la concurrence qu'il n'en vendrait que très peu.

Le comité est enfin attentif, en cas de nouveautés galéniques sans ASMR, à vérifier si l'inscription de ces nouveaux médicaments n'a pas pour effet, sinon pour objet, s'agissant de produits dont les brevets arrivent à expiration, de fermer commercialement ou juridiquement la route au développement de génériques. Dans cette hypothèse, conformément aux orientations ministérielles, le comité n'accepte l'inscription qu'à un prix au plus égal à celui des génériques correspondants.

## ***2. Les médicaments avec ASMR***

L'inscription de ces médicaments peut entraîner des dépenses supplémentaires pour la sécurité sociale, mais la détermination du surcoût acceptable est une question difficile, dont la solution ne peut pas être modélisée.

Il n'existe en effet pas d'échelle des écarts de prix acceptables associée à l'échelle des ASMR. La discussion du prix d'un médicament avec ASMR constitue donc une négociation ouverte où se confrontent les exigences de l'entreprise et la nécessité ou l'urgence plus ou moins grandes, en termes de satisfaction des besoins de santé, que le médicament soit inscrit au remboursement.

Sur deux points importants, toutefois, les orientations ministérielles précisent le cadre de cette négociation. Il s'agit d'abord des médicaments dont l'ASMR est égale ou supérieure à III pour lesquels, conformément aux orientations des ministres et dans des conditions précisées par l'accord cadre, le comité accepte, à l'inscription, des prix cohérents avec ceux pratiqués dans les principaux Etats de l'Union Européenne. Ce principe ne signifie pas que tout médicament bénéficiant d'un tel niveau d'ASMR a un droit au remboursement à un niveau de prix européen mais que, si le remboursement est décidé, c'est à ce prix. On ne peut donc exclure, si la dépense entraînée par ce niveau de prix apparaît disproportionnée à

l'avantage attendu pour les patients ou pour la santé publique, que le produit ne soit pas remboursé.

Surtout, pour ces médicaments, la discussion du prix d'inscription est le plus souvent accompagnée de la discussion de clauses conventionnelles, aussi importantes que le prix lui-même puisqu'elles ont pour objet le plus fréquent d'assurer la meilleure adéquation possible de l'usage du médicament aux besoins identifiés ou de prévoir, en fonction de l'importance des sommes en cause, des rabais de quantité (Cf. 2.3 ). L'inscription de ces médicaments est également souvent subordonnée à la réalisation d'études dans les conditions prévues par l'article 6 de l'accord cadre.

A l'opposé, lorsqu'un médicament d'ASMR IV est destiné à remplacer, dans les prescriptions, un médicament générique ou en passe de l'être, l'inscription ne peut se faire qu'à un prix – ou à un échancier de prix – tel que cette inscription n'entraîne, à court et moyen terme, aucun surcoût pour l'assurance maladie.

Pour les autres ASMR IV, enfin, la discussion du prix devra tenir compte des caractéristiques de la population à rejoindre. Par exemple, lorsque le médicament a la même population cible que son comparateur, le comité estime volontiers qu'un bénéfice suffisant de l'innovation pour l'entreprise consistera dans l'accroissement de ses parts de marché, sans qu'il y ait lieu d'y ajouter un avantage de prix. Il peut en aller différemment lorsque l'ASMR résulte d'un avantage spécifique pour une population plus restreinte.

### ***3. Les clauses de révision de prix***

La fixation du prix est assortie de clauses de révision dans trois circonstances principales :

- Lorsque le prix initial est établi en considération d'hypothèses que seuls le temps et l'usage permettront d'infirmer ou de confirmer et qu'il y a lieu de garantir que le coût réel par malade de l'utilisation d'un médicament reste durablement conforme à ce qui a été convenu avec l'entreprise lors de l'inscription: c'est essentiellement le domaine des clauses de coût de traitement journalier (CTJ).
- Lorsque il faut s'assurer que les quantités vendues d'un médicament demeurent en adéquation avec la "cible" médicalement justifiée de ce médicament : C'est l'objet des clauses de volume.

Lorsque le niveau de prix et les volumes de ventes probables justifient, notamment pour les médicaments bénéficiant à l'inscription d'un prix européen du fait de leur ASMR, que ce prix ne soit pas maintenu au delà de la période garantie par l'accord cadre. Il peut alors être conclu des clauses inconditionnelles de baisse de prix à une échéance fixée par la convention.

#### ***3.1 Clauses de CTJ***

Les clauses de CTJ se divisent elles-mêmes en deux catégories : les clauses de CTJ de gamme de dosages et les clauses de posologie. De nombreux médicaments, 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 des différents dosages en fonction d'une hypothèse de répartition des prescriptions. Si on constate que la répartition réelle diffère, à l'usage, de la répartition supposée, les prix sont révisés pour rétablir le coût de traitement conventionnel.

L'objet et le mécanisme des clauses de posologie sont exactement les mêmes que dans les clauses de CTJ de gamme de dosages. Il est convenu lors de l'inscription d'un coût de traitement fondé sur une hypothèse de posologie moyenne (posologie AMM ou posologie attestée par des études conduites préalablement à l'inscription, y compris dans des pays où le médicament a déjà été commercialisé). Si la posologie constatée à l'usage s'écarte de celle sur la base de laquelle a été établi le prix de vente, ce prix est révisé pour rétablir le coût de traitement convenu.

### ***3.2 Clauses de volume***

Le comité estime que les clauses de volume ne sont pas justifiées lorsqu'elles auraient pour principal effet de répartir les marchés entre entreprises concurrentes. Elles n'ont par ailleurs, sauf exception, guère de sens pour l'inscription des produits sans ASMR, dont les ventes entraînent une économie pour la sécurité sociale, cette économie étant d'autant plus forte que les ventes, effectuées en substitution de produits plus coûteux, sont elles mêmes importantes. Le mécanisme de remises quantitatives de fin d'année par classes thérapeutiques apparaît alors au comité mieux adapté.

Ces clauses sont en revanche indispensables dans les cas, assez fréquents, où l'ASMR d'un médicament innovant vaut pour une partie seulement de ses indications ou pour une population de patients limitée ou lorsque, indépendamment de toute considération financière, des raisons de santé publique exigent qu'un médicament ne soit utilisé que dans les indications restreintes où il est strictement indispensable, comme c'est en particulier souvent le cas pour les antibiotiques.

Le comité s'est efforcé de ne plus conclure de conventions comportant des clauses de CTJ ou de volume dont la mise en œuvre ne serait sanctionnée que par le versement de ristournes. Il accepte cependant fréquemment, afin d'éviter que de faibles dépassements, éventuellement réversibles, des seuils prévus par les clauses n'entraînent des modifications de prix marginales et successives coûteuses en gestion, de subordonner l'application effective des baisses de prix au franchissement d'un seuil de variation, les baisses de prix non réalisées étant alors compensées par des ristournes équivalentes. Surtout, conformément à l'accord cadre, les clauses de variation de prix conclues pour des médicaments d'ASMR III ou plus

prévoient généralement la conversion en remises pendant les cinq premières années de commercialisation.

#### ***4. Les modifications de prix***

Outre les baisses de prix par application de clauses, qui n'appellent pas d'autre commentaire, les prix peuvent être baissés à l'initiative du comité dans trois circonstances.

A l'occasion du renouvellement d'inscription, qui est l'occasion d'examiner la place effectivement prise sur le marché par un médicament, qui diffère éventuellement fortement de celle qui pouvait être prévue lors de l'inscription. C'est notamment le cas, même en l'absence de mauvais usage du médicament, lorsque celui-ci a fait l'objet, depuis son inscription, d'un accroissement important des volumes prescrits en particulier à la suite d'extensions d'indications. La baisse de prix peut également être justifiée, conformément au code de la sécurité sociale, par la mise sur le marché, postérieurement à la première inscription du médicament, de médicaments concurrents aussi efficaces et moins coûteux.

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, lorsque l'évolution des dépenses de médicaments n'est manifestement pas compatible avec le respect de l'Ondam, mais en conformité bien entendu avec les orientations des ministres et les engagements de l'accord cadre.

Des baisses pourront également se trouver justifiées par le résultat des études relatives à l'utilisation des médicaments en situation réelle conduites conformément à l'article 6 de l'accord cadre et de façon plus générale, en cas de modification significative des données scientifiques et épidémiologiques prises en compte pour la conclusion des conventions.

Les baisses peuvent bien sûr être proposées par les entreprises. Ce sont par définition des baisses de prix compétitives, observées jusqu'ici essentiellement pour des princeps de groupes génériques placés sous tarif forfaitaire de responsabilité. Le comité ne désespère pas que la pratique de ces baisses s'étende aux médicaments sous brevet, à mesure que s'accroîtra la sensibilité aux prix des prescripteurs et des patients et que, à service médical rendu égal, les entreprises seront conduites à faire valoir dans leur argumentaire promotionnel le plus faible coût de leurs médicaments.

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

Le comité refuse en revanche les propositions des entreprises de modulation des prix à résultat nul, qui, même si leur résultat instantané peut être neutre ou bénéficiaire pour la sécurité sociale, se révèlent le plus souvent coûteuses à terme et toujours de nature à déséquilibrer les prix relatifs dans les classes pharmaco-thérapeutiques.

## **ANNEXE 5 : TABLEAU DES SEUILS DE DECLENCHEMENT DES REMISES PAR AGREGATS**

### ***1. La constitution du tableau***

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

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

#### **A) LA SEGMENTATION**

Le but de la segmentation 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 agrégats au titre desquels 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 agrégats, 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 certains agrégats non homogènes, mais ils sont composés 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 AGREGATS 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 chacun des agrégats. Puis il a identifié ceux de ces agrégats dans lesquels 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 agrégats 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 agrégats 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 agrégats 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 agrégats 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 agrégats devant donner lieu à remises revient, pour le comité, à identifier les agrégats dans lesquels 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 certains agrégats 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 d'agrégats 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 agrégats, telles qu'établis en fonction des critères du 1) doivent être cohérents avec l'analyse du 2).*** En d'autres termes, et par exemple, un agrégat dans lequel 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, un agrégat pour lequel 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 agrégats, du sens et de l'importance des écarts entre les taux retenus et les perspectives normales d'évolution des ventes dans ces agrégats.

Le dispositif mis en place aboutit pour chaque agrégat 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.

## **2. Les modalités de calcul des remises**

### **A) MECANISME**

#### **1) La remise totale**

La remise totale due au titre d'un agrégat dans lequel l'évolution des ventes a été supérieure au taux figurant dans le tableau du comité est répartie entre les entreprises commercialisant des produits dans cet agrégat 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 l'agrégat auquel ils appartiennent.

### **B) LE TAUX DES REMISES**

Pour 2004, le taux des remises est fixé à 30 % des dépassements constatés par rapport aux taux figurant dans le tableau du comité. Il reste établi, conformément à l'accord cadre, que le total net (toutes entreprises conventionnées confondues) des remises effectivement

acquittées au titre de la remise par agrégats 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 28% sera, si nécessaire, uniformément réduit pour l'ensemble des agrégats donnant lieu à versement de remises.

### 3. Le tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats période 2004-2007

Agrégats	CA 2003 (K€)	taux 2004 taux K inclus	taux 2005 taux K exclus	taux 2006 taux K exclus	taux 2007 taux K exclus
<b>A02A</b> (antiacides, antiflatulents) + <b>A02B, B3, B9</b> (antagonistes récepteurs H2, prostaglandines et autres antiulcéreux)	151 800	-2	-4	-4	0
<b>A02B2</b> inhibiteurs pompe à protons	944 891	-2	-6	-10	-5
<b>A03</b> (antispasmodiques, anticholinergiques et modificateurs de la motricité intestinale) + <b>A04A9</b> (autres antiémétiques)	188 096	0	0	0	0
<b>A04A1</b> antiémétiques : antagonistes de la sérotonine	21 881	3	0	0	0
<b>A05A1 + B + C</b> cholérétiques, hépato-protecteurs, cholagogues + <b>Desintex</b> (V03A) + <b>A06</b> laxatifs + <b>A07</b> (sauf A07E) antidiarrhéiques + <b>Nalcron</b> et <b>Intercron</b> + <b>A09A</b> produits digestifs, dont enzymes	231 617	-7	-8	-3	0
<b>A05A2</b> antilithiasiques + <b>A07E</b> anti inflammatoires intestinaux (nalcron et intercron exclus)	49 187	3	0	0	0
<b>A10</b> antidiabétiques	412 420	10	6	5	5
<b>A11 + C10B</b> (vitamines) + <b>A12A</b> calcium (Calcium Sorbisterit et Phosphoneuros exclus) + <b>A12B</b> potassium	113 972	0	-2	-2	0
<b>A12C + A13</b> magnésium, autres suppléments minéraux et toniques (Phosphore Medifa et Nonan exclus) + <b>A15</b> orexigènes	70 757	-15	-50	-50	0
<b>B01A</b> anticoagulants non injectables + <b>B01B</b> anticoagulants injectables	214 499	5	7	7	0
<b>B01C</b> inhibiteurs agrégation plaquettaire	344 888	8	0	0	0
<b>B01D</b> fibrinolytiques + <b>B02</b> antihémorragiques, hémostatiques + <b>B03</b> antianémiques + <b>A14</b> anabolisants + Folinoral et Lederfoline ( <b>V03D</b> )	35 651	3	0	0	0
<b>C01(A + C) + C06</b> glyco. stimul. card. (sf Dopa) et autres ( <b>Anapen</b> inclus) + <b>C01B</b> antiarythmiques	132 739	1	-2	0	0
<b>C01D</b> thérapie coron. + <b>C01E</b> dérivés nitrés + <b>C02</b> antihypertenseurs + <b>C03</b> diurétiques + <b>C07</b> bêta bloquants + <b>C08</b> antagonistes du calcium	1 146 109	2	-1	-2	-3
<b>C04 + N06D</b> vasodilatateurs et nootropiques + Olmifon	276 276	-15	-50	-50	-50
<b>C05</b> antihémorroïdaires et vasoprotecteurs	373 399	-12	-50	-50	-50
<b>C09</b> modificateurs du système rénine-angiotensine	1 020 599	4	0	0	0
<b>C10A</b> anticholestérol/triglycérides (sauf C10A1)	163 825	0	0	-2	0
<b>C10A1</b> inhibiteurs de la HMG-CoA réductase	946 696	5	0	0	0
<b>D</b> dermatologie + <b>Lamisil per os</b> (J02A)	415 019	2	-1	-1	0

<b>Agrégats</b>	<b>CA 2003 (K€)</b>	<b>taux 2004 taux K inclus</b>	<b>taux 2005 taux K exclus</b>	<b>taux 2006 taux K exclus</b>	<b>taux 2007 taux K exclus</b>
<b>G01</b> antiinfectieux gynécologiques + <b>G04A</b> antiseptiques et antiinfectieux urinaires	73 630	-3	-3	-3	0
<b>G02</b> (autres produits gynécologiques) + <b>G03A</b> (inhibiteurs de l'ovulation) + <b>G03C</b> (oestrogènes) + <b>G03D</b> (progestatogènes) + <b>G03F</b> (oestro progestatifs autres que ceux de <b>G03A</b> ) + <b>G03H</b> (autres hormones sexuelles - Evista, Optruma exclus)	321 324	-10	-5	-5	0
<b>G03B</b> androgènes (sauf G03E, F) + <b>G04B</b> urologie (prostate, érection, incontinence énurésie, autres) + <b>G04C</b>	265 666	3	0	1	0
<b>G03G</b> gonadotrophines/ induct ovul + <b>H01C</b> analogues de la GNRH (dont <b>Orgalutran</b> ex H04V)	108 573	6	3	3	0
<b>H01A</b> acth + <b>H02</b> corticoïdes + <b>H04A</b> calcitonines + <b>H04B</b> glucagon + <b>H04D</b> hormones antidiurétiques + <b>H04V</b> autres hormones et assimilés	170 478	3	-3	-3	-1
<b>H03</b> hormones thyroïdiennes et antithyroïdiens	31 284	3	0	0	0
<b>H04C</b> hormones de croissance	86 587	2	-2	-3	-3
<b>J01</b> antibiotiques voie générale + <b>J02A</b> antimycotiques sauf Lamisil + <b>J03</b> + <b>J05B</b> antiviraux sauf anti-VIH (Rebetol et Copegus exclus)	973 384	-3	-3	-3	-3
<b>J05C</b> antiviraux du VIH + <b>L03B1</b> interférons alpha + <b>Rebetol</b> et <b>Copegus</b> (J05B)	250 991	20	5	5	0
<b>J06</b> + <b>J07</b> (J07C exclus) sérums, vaccins + <b>V01A</b> allergènes	212 706	15	0	5	5
<b>K</b> solutés massifs + <b>Nonan</b> (A12C2)	19 564	13	10	10	0
<b>L01</b> + <b>L02</b> anti cancéreux et hormones cytostatiques + <b>Immucyst</b> et <b>Neulasta</b> (L03A)	378 729	30	15	12	10
<b>L03B2</b> interférons bêta + <b>Copaxone</b> (L03A)	160 657	4	0	0	0
<b>L04</b> agents immunosuppresseurs	78 429	70	5	5	5
<b>M01A1</b> + <b>A3</b> anti inflammatoires, antirhumatismaux voie générale (Art 50 et Zondar exclus) + <b>M04</b> antigoutteux	419 819	0	-5	-5	0
<b>M01C</b> + <b>Acadione</b> (M05X)	27 236	200	120	30	10
<b>M01A2</b> + <b>M02</b> + <b>M06</b> prod. action locale (AINS, baumes, révulsifs) + enzymes antiinf + <b>M03</b> myorelaxants action périphérique et/ou centrale	135 647	-7	-3	-3	-3
<b>M05B</b> antiostéoclastiques (dont médicaments de l'ostéoporose + <b>Evista</b> , <b>Optruma</b> )	194 260	13	10	5	0
<b>M05X</b> autres produits app.locomoteur (Acadione exclu) + <b>Art50</b> et <b>Zondar</b> (M01A1)	223 013	2	-2	-5	0
<b>N01</b> anesthésiques	18 881	7	0	0	0
<b>N02A</b> analgésiques narcotiques <b>groupe 1</b> (narcotiques hors traitements de substitution) + <b>N02B</b> analgésiques non narcotiques antipyrétiques + <b>N02C9</b> analgésiques antimigraineux (sauf triptans) + <b>N07C</b> antivertigineux	772 651	3	0	0	0

<b>Agrégats</b>	<b>CA 2003 (K€)</b>	<b>taux 2004 taux K inclus</b>	<b>taux 2005 taux K exclus</b>	<b>taux 2006 taux K exclus</b>	<b>taux 2007 taux K exclus</b>
<b>N02C1</b> analgésiques antimigraineux ( triptans)	102 177	5	0	0	0
<b>N03A</b> antiépileptiques	190 200	8	2	2	2
<b>N04A</b> antiparkinsoniens	73 962	5	2	2	2
<b>N05A1</b> antipsychotiques atypiques	180 749	11	2	0	0
<b>N05A9</b> antipsychotiques conventionnels + <b>N06A3</b> régulateurs de l'humeur	85 235	-1	-3	-4	0
<b>N05B</b> hypnotiques et sédatifs + <b>N05C</b> tranquillisants	285 252	-2	-5	-4	-5
<b>N06A groupe 1</b> imipraminiques + IMAO	32 671	0	-4	-4	-5
<b>N06A groupe 2</b> autres antidépresseurs (dont IRS) (Levotonine exclue)	541 436	-1	-8	-10	-5
<b>N02A groupe 2</b> traitements de substitution + <b>N06B</b> psychostimulants + <b>N07E</b> produits dépendance alcoolique + <b>N07F</b> produits dépendance opioïde + <b>Rilutek</b> (N07X) + <b>Levotonine</b> (N06A1)	127 928	6	3	3	0
<b>N07D</b> produits anti-alzheimer + <b>N07X</b> produits de la myasthénie (Rilutek et Olmifon exclus)	129 555	18	12	12	5
<b>P</b> antiparasitaires + <b>J04</b> antituberculeux, antilépreux	11 817	4	1	1	0
<b>R01A1</b> + <b>A3</b> + <b>A6</b> corticoïdes (seuls ou en association) et autres spécialités de la rhinite allergique voie locale + <b>R06</b> antihistaminiques	315 890	1	-3	-3	0
<b>R01A4</b> + <b>A7</b> + <b>A9</b> + <b>R01B</b> anti-infectieux rhinologiques sans corticoïde + <b>R02</b> anti-infectieux décongestion du pharynx + <b>A01</b> stomatologie	143 159	-12	-30	0	0
<b>R03</b> antiasthmatiques et bronchodilatateurs (sauf R03X)	745 628	6	3	0	0
<b>R04+R05 +R03X</b> révulsifs, antitussifs, expectorants, pdts broncho-pulm, autres bronchodil + alpha-amylase ( <b>M06</b> ) + <b>Gomenoleo</b> ( <b>V03</b> ) + <b>R07</b> autres produits à usage respiratoire + <b>J07C</b> autres vaccins	231 948	-12	-30	-3	0
<b>S01</b> ophtalmologie (sauf S1E et Visudyne)	110 176	-5	-5	-3	-1
<b>S01E</b> myotiques, antiglaucomateux	155 070	8	5	0	0
<b>S01X1</b> <b>Visudyne</b> seule	29 877	18	0	0	0
<b>S02</b> otologie	12 213	3	0	0	0
<b>T01</b> produits de diagnostics	86 702	8	2	0	0
<b>T02</b> autres tests diagnostics	6 501	3	0	0	0
<b>V03 à V07 groupe 1</b> autres médicaments et divers (Désintex, Désintex infantile et Goménoléo exclus) n'appartenant pas au groupe 2	47 767	-5	-3	-3	-3
<b>V03 à V07 groupe 2</b> antidotes et chélateurs + <b>Phosphoneuros</b> (A12A), <b>Phosphore Médifa</b> (A12C), <b>Calcium Sorbisterit</b> (A12A) + <b>Renagel</b>	16 293	53	0	0	0

## ANNEXE 6 : CONVENTIONS DE PRIX ET CLAUSES TYPES

### 1. Convention de prix concernant les médicaments

**AVENANT**  
**à la convention du jj/mm/aa**  
**entre**  
**le Comité économique des produits de santé**  
**et le Laboratoire XXXX**

Vu le code de la sécurité sociale et notamment les articles L 162-16-4 et L 162-17-4,  
 Vu le décret n° 99-554 du 2 juillet 1999 relatif à l'inscription des médicaments sur les listes prévues aux articles L 162-17 du code de la sécurité sociale et L 618 du code de la santé publique et à la fixation de leurs prix et modifiant le code de la sécurité sociale,  
 Vu l'arrêté du 4 août 1987 modifié relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables,  
 Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 octies,  
 Vu le code de la santé publique, notamment les articles L 5123-1, L 5121-8, L 5121-13, L 5121-1,  
 Vu la convention pluriannuelle conclue le jj/mm/aa entre le comité économique des produits de santé et le Laboratoire XXXX,  
 Le comité économique des produits de santé et le Laboratoire XXXX conviennent des dispositions suivantes :

**Article 1<sup>er</sup>** : Les prix indiqués dans le tableau ci-dessous sont applicables dès leur publication au Journal officiel.

Inscription ou Renouvellement de l'inscription

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

**Article 2** : (Cf. infra : Clauses type)

**Article 3** : L'annexe 3 de la convention susvisée est modifiée conformément à l'article 1<sup>er</sup>.  
 L'annexe 4 de la convention susvisée est modifiée conformément à l'article 2.

Fait à Paris, le

Monsieur ...  
 ....  
 des laboratoires XXXX

Noël Renaudin  
 Président du comité économique  
 des produits de santé

## 2. Clauses types concernant les médicaments

### 2.1 Clause type de posologie

#### Article 2

**2.1.** Le prix fixé à l'article 1er (prix fabricant hors taxe de référence : PFHT<sub>R</sub>) l'est sous la condition que la posologie constatée (P<sub>C</sub>) soit au plus égale à ..... (posologie de référence : P<sub>R</sub>).

**2.2.** La posologie (P<sub>C</sub>) 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<sub>C</sub>) est supérieure à la posologie de référence (P<sub>R</sub>), le PFHT fixé à l'article 1 est modifié (PFHT<sub>M</sub>) 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<sub>R</sub> 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<sub>C</sub>) est supérieure à la posologie de référence (P<sub>R</sub>), l'entreprise peut être en outre redevable d'une ristourne (R) calculée selon la formule :

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

dans laquelle :

- CAHT<sub>C</sub> : chiffre d'affaires constaté au GERS sur la période de 12 mois précédant la date mentionnée au 2.2 ;
- V<sub>C</sub> : 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 pourra conventionnellement être déduit de l'assiette de la remise de classe correspondante de fin d'année due par l'entreprise).*

### 2.2 Clause type de coût de traitement journalier (CTJ) de gamme

#### Article 1er

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

Présentations	Classe	PFHT	PPTTC
Première inscription – Code CIP, Présentation aaa, ...	.....	...,.. €	...,.. €
Première inscription – Code CIP, Présentation bbb, ...	.....	...,.. €	...,.. €
Modification de prix – Code CIP, Présentation ccc, ...	.....	...,.. €	...,.. €

**Article 2 :**

**2.1.** Les prix fixés à l'article 1 le sont sous la condition que le coût de traitement journalier de gamme constaté (CTJG<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 :

$$NJTG = \sum NJT_i$$

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 suivants** (Cf. Clause de posologie).

**2.3 Clause type de volumes en unités****Article 2**

**2.1.** Le prix (PFHT) mentionné à l'article 1, (prix fabricant hors taxes de référence : PFHT<sub>R</sub>) l'est sous la condition que, le volume annuel des ventes (V<sub>C</sub>) soit inférieur ou égal au volume de vente de référence (V<sub>R</sub>).

**2.2.** Le volume des ventes V<sub>C</sub> 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<sub>C</sub>) est supérieur à un volume de référence (V<sub>R</sub>), le PFHT est modifié (PFHT<sub>M</sub>) 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).

### 3. Convention et clause type concernant les dispositifs médicaux

#### CONVENTION entre le Comité économique des produits de santé et la société XXXX

Vu le code de la sécurité sociale et notamment les articles L. 165-2, L. 165-3, et L. 165-4 ;  
Vu l'avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du jj/mm/aaaa ;  
Le Comité économique des produits de santé et la société XXXX conviennent des dispositions suivantes :

**Article 1<sup>er</sup>** : La présente convention est conclue sous la condition suspensive de la signature par les ministres de l'arrêté relatif à l'inscription de YYYY. La présente convention prendra effet à la date d'effet correspondant à la publication de ce même arrêté au Journal officiel.

**Article 2** : La société XXXX s'engage à fournir annuellement au comité, dans le courant du mois de mm, au titre de l'année mobile s'achevant au mois de mm, et pour la première fois dans le courant du mois de mm/aaaa, le nombre total de dispositifs YYYY qu'elle a vendu en France au cours de l'année précédente.

#### **Article 3**

**3.1** Si le nombre (N) de dispositifs YYYY vendus annuellement dépasse un nombre (n), les prix/tarifs (P) figurant dans l'arrêté mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> seront modifiés ( $P_M$ ) selon la formule  $P_M = (a \times P) + [(1-a) \times P \times (n/N)]$ , (avec  $0 < a < 1$ ) et l'entreprise sera redevable d'une remise (R) calculée selon la formule  $R = (P_V - P_M) \times N$  dans laquelle,  $P_V$  est le prix en vigueur du dispositif considéré, toutefois, si  $P_M / P_V > x \%$ , il ne sera pas procédé à la baisse de prix, l'entreprise restant redevable de la remise R.

**3.2** Dès lors qu'il aura été procédé à une baisse de prix conformément à l'alinéa 3.1, il ne pourra être procédé à une nouvelle baisse en application de l'alinéa 3.1, que si le nombre N' de dispositifs YYYY vendus constaté à cette occasion est supérieur à celui (N) à l'origine de la précédente baisse et si  $P_M / P_V > x \%$  ; si,  $N' > n$  et  $P_V > P_M$  l'entreprise sera redevable d'une remise  $R = (P_V - P_M) \times N'$ .

**3.3** Le montant de la remise mentionnée à l'article 3 sera notifié à l'entreprise par le Comité économique des produits de santé. Le versement 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.

**Article 4** : La société XXXX s'engage à mener et financer une étude .... Cette étude devra permettre : .... Les résultats de l'étude seront communiqués à la CEPP et au CEPS.

Paris, le

MM  
Société XXXX

Le président du comité économique  
des produits de santé

## ANNEXE 7 : COMPOSITION DU COMITE

### *1. Les membres du comité économique des produits de santé*

Noël RENAUDIN, président.

#### **1.1 Section du médicament**

Bernard TEISSEIRE, vice-président.

#### Représentants du directeur de la sécurité sociale - Ministère des solidarités, de la santé et de la famille :

Stéphane SEILLER, sous-directeur, sous-direction du financement du système de soins,  
Michèle LARREUR, conseillère pharmaceutique, sous-direction du financement du système de soins, puis,  
Arlette MEYER, conseillère pharmaceutique, sous-direction du financement du système de soins.

Eric PARPAILLON, chef du bureau des produits de santé,  
Vincent HOUDRY, adjoint au chef de bureau des produits de santé.

#### Représentants du directeur général de la santé - Ministère des solidarités, de la santé et de la famille :

Hélène SAINTE MARIE, sous-directeur, sous-direction de la politique des produits de santé,  
Jean-François CLERC, chef du bureau du médicament,  
Sophie FEGUEUX, adjoint au chef du 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 du bureau E1 santé,  
Annick BIOLLEY-COORNAERT, bureau E1 santé,  
Nolwenn DELARUELLE, bureau E1 santé,  
Sylvie FAGES, bureau E1 santé.

#### Représentants du directeur général des entreprises - Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie :

Gérard MATHIEU, chargé de la sous-direction industrie et technologie du vivant, de la chimie et des matériaux,  
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 désignés par le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés :

Brigitte MOREAU puis Jocelyn COURTOIS, directeur adjoint,  
Christian MARTY, directeur adjoint, expert médicament auprès du directeur délégué aux risques,

Emmanuelle FABRE, division du médicament  
Martine PIGEON, responsable de la division médicament.

Représentante des organismes nationaux d'assurance maladie désigné conjointement par le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et par le directeur de la Caisse nationale de la mutualité sociale agricole :

Brigitte HEULS-BERNIN, médecin conseil national adjoint.

Représentante du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins - Ministère des solidarités, de la santé et de la famille :

Dominique LAGARDE, chargée de mission auprès du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

Représentant du ministre chargé de la recherche :

Jean DEREGNAUCOURT, directeur du département de bio-ingénierie

Représentant des organismes d'assurance complémentaire :

N ....

## **1.2 Section des dispositifs médicaux**

N.... vice-président.

Représentants du directeur de la sécurité sociale - Ministère des solidarités, de la santé et de la famille :

Stéphane SEILLER, sous-directeur, sous-direction du financement du système de soins,

Eric PARPAILLON, chef du bureau des produits de santé,

Isabelle CHEINEY, adjoint au chef de bureau des produits de santé,

Olivier VERNEY, bureau des produits de santé.

Représentants du directeur général de la santé - Ministère des solidarités, de la santé et de la famille :

Hélène SAINTE MARIE, sous-directeur, sous-direction de la politique des produits de santé,

Bernard KIRSCHEN, chef du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé, puis,

Sandrine LE GALL, chef du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé,

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

Laure PRESTAT, médecin de santé publique, bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé.

Représentante du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins - Ministère des solidarités, de la santé et de la famille :

Françoise CABANE, chargée de mission, mission T2A, puis

Anne L'HOSTIS, médecin inspecteur général de santé publique, 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 du bureau E1 santé,

Daniel MILES, bureau E1 santé,

Arlette TURIER, bureau E1 santé.

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

Gérard MATHIEU, chargé de la sous-direction industrie et technologie du vivant, de la chimie et des matériaux,

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

Représentant des organismes nationaux d'assurance maladie :

Jocelyn COURTOIS, directeur adjoint,  
 Christian MARTY, directeur adjoint,  
 Christine VAULONT, chargée d'études économiques – Département médicament et dispositifs médicaux..

Représentante des organismes nationaux d'assurance maladie désigné conjointement par le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et par le directeur de la Caisse nationale de la mutualité sociale agricole :

Brigitte HEULS-BERNIN, médecin conseil national adjoint.

Représentant des organismes d'assurance complémentaire :

N ....

**2. Les rapporteurs auprès du comité**

Madame Michèle AUDEOUD-FAURIS, Madame Hélène BOURDEL,  
 Madame Elisabeth CREPON, Monsieur Nicolas GASPARD,  
 Madame Claire OGET-GENDRE, Monsieur Jean-Marc GROGNET,  
 Monsieur Philippe LALANDE, Madame Régine LEMEE-PECQUEUR,  
 Monsieur Jean-François MATTEI, Madame Michèle MSIKA-BOUTIGNY,  
 Madame Marie-Françoise PENY, Madame Catherine PHILIPPE,  
 Monsieur Michel ROUSSEAU, Monsieur Franck SUDON, Monsieur Bruno STALLA,  
 Monsieur André TANTI, Monsieur Jean-Pierre YVERT.

**3. Les déclarations d'intérêts**

## 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

**3.1 Membres du comité et personnes participant aux réunions du comité**

Noms (section)	Nature des intérêts
<b>Comité économique des produits de santé</b>	
Monsieur Noël RENAUDIN	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant
Monsieur Bernard TEISSEIRE (M)	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant
Madame Michèle AUDEOUD-FAURIS (M)	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
Madame Sylvette LAPLANCHE	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
Madame Claire OGET-GENDRE (DM)	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
Monsieur Michel ROUSSEAU	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.

<i>Noms (section)</i>	Nature des intérêts
<b><i>Direction de la sécurité sociale</i></b>	
<i>Monsieur Stéphane SEILLER</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Isabelle CHEINEY (DM)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: Air Liquide. A: néant
<i>Monsieur Vincent HOUDRY (M)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Michèle LARREUR (M)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Arlette MEYER (M)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Monsieur Eric PARPAILLON</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Monsieur Olivier VERNEY (DM)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<b><i>Direction générale de la Santé</i></b>	
<i>Madame Hélène SAINTE-MARIE</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Monsieur Jean-François CLERC (M)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Monsieur Bernard KIRSCHEN (DM)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Sophie FEGUEUX (M)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Sandrine LE GALL (DM)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Nathalie MANTEAU (M)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: conjoint salarié chez Biogen IDEC
<i>Madame Sophie CASANOVA (DM)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant
<b><i>Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins</i></b>	
<i>Madame Françoise CABANE (DM)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Dominique LAGARDE (M)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Anne L'HOSTIS (DM)</i>	CT: néant TR: néant. PF : néant A : néant
<b><i>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes</i></b>	
<i>Madame Claudine SEGELLE</i>	CT: néant TR: néant PF : néant A : néant
<i>Madame Anne DUX</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Annick BIOLLEY-COORNAERT(M)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Nolwenn DELARUELLE (M)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Sylvie FAGES (M)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Monsieur Daniel MILES (DM)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Arlette TURIER (DM)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<b><i>Direction générale des entreprises</i></b>	
<i>Monsieur Gérard MATHIEU</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Monsieur François LHOSTE (M)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Catherine TRENQUE (M)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Marie-Claire SEBAG (DM)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<b><i>Assurance maladie obligatoire</i></b>	
<i>Monsieur Jocelyn COURTOIS</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Monsieur Christian MARTY</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Brigitte HEULS-BERNIN</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Martine PIGEON (M)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Madame Christine VAULONT (DM)</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<b><i>Ministère chargé de la recherche – Direction de la technologie</i></b>	
<i>Monsieur Jean DEREGNAUCOURT</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.

### 3.2 Rapporteurs auprès du comité économique des produits de santé

<i>Rapporteurs</i>	NATURE DES INTERETS
<i>Mme Hélène BOURDEL</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>Mme Elisabeth CREPON</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>M. Nicolas GASPARD</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.
<i>M. Jean-Marc GROGNET</i>	CT: néant. PF: néant. TR: néant. A: néant.
<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: néant. 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. Jean-Pierre YVERT</i>	CT: néant. TR: néant. PF: néant. A: néant.

#### 4. Les coordonnées des personnes travaillant auprès du comité

<b>NOMS</b>	<b>Fonction</b>	<b>Téléphone</b>	<b>Télécopie</b>	<b>mél.</b>
Michèle Audéoud-Fauris	Adjointe au secrétaire général, responsable de la section des médicaments	01 40 56 75 54	01 40 56 71 79	<a href="mailto:michele.audeoud-fauris@sante.gouv.fr">michele.audeoud-fauris@sante.gouv.fr</a>
Anne-Marie Bouchard	Médicaments hospitaliers : suivi des demandes, rédaction et publication au JO des décisions	01 40 56 60 70	01 40 56 71 79	<a href="mailto:anne-marie.bouchard@sante.gouv.fr">anne-marie.bouchard@sante.gouv.fr</a>
Ghislaine Brouard	Assistante du président et des vice-présidents	01 40 56 78 64	01 43 06 30 02	<a href="mailto:Ghislaine.brouard@sante.gouv.fr">Ghislaine.brouard@sante.gouv.fr</a>
Marie-Josée Calvo	Assistante de la section des dispositifs médicaux			
Marie-Thérèse David	Assistante de la section des médicaments	01 40 56 69 51	01 40 56 71 79	<a href="mailto:marie-thérèse.david@sante.gouv.fr">marie-thérèse.david@sante.gouv.fr</a>
Catherine Dufau	Suivi des médicaments génériques	01 40 56 48 05	01 40 56 71 79	<a href="mailto:Catherine.dufau@sante.gouv.fr">Catherine.dufau@sante.gouv.fr</a>
Sylvette Laplanche	Secrétaire générale	01 40 56 46 95	01 40 56 71 79	<a href="mailto:sylvette.laplanche@sante.gouv.fr">sylvette.laplanche@sante.gouv.fr</a>
Soheila Léger	Suivi des conventions - Médicaments	01 40 56 71 27	01 40 56 71 79	<a href="mailto:soheila.leger@sante.gouv.fr">soheila.leger@sante.gouv.fr</a>
Marie Lucet	Rédaction et publication au JO des arrêtés, décisions et avis - Médicaments	01 40 56 44 27	01 40 56 71 79	<a href="mailto:marie.lucet@sante.gouv.fr">marie.lucet@sante.gouv.fr</a>
Claire Oget-Gendre	Adjointe au secrétaire général , responsable de la section des dispositifs médicaux	01 40 56 45 60	01 40 56 40 50	<a href="mailto:claire.oget-gendre@sante.gouv.fr">claire.oget-gendre@sante.gouv.fr</a>
Viviane Pierre	Suivi administratif - Dispositifs médicaux	01 40 56 57 55	01 40 56 40 50	<a href="mailto:viviane.pierre@sante.gouv.fr">viviane.pierre@sante.gouv.fr</a>
Catherine de Pretto	Enregistrement des demandes de prix et de remboursement	01 40 56 46 84	01 40 56 71 79	<a href="mailto:Catherine.depretto@sante.gouv.fr">Catherine.depretto@sante.gouv.fr</a>
Maryvonne Richer	Responsable des bases de données et des fichiers informatiques	01 40 56 53 46	01 40 56 40 50	<a href="mailto:Maryvonne.richer@sante.gouv.fr">Maryvonne.richer@sante.gouv.fr</a>
Michel Rousseau	Rapporteur général	01 40 56 49 51	01 40 56 71 79	<a href="mailto:michel.rousseau@sante.gouv.fr">michel.rousseau@sante.gouv.fr</a>
Geneviève Uchida-Ernouf	Recueil des informations internationales	01 40 56 72 14	01 40 56 71 79	<a href="mailto:genevieve.uchida-ernouf@sante.gouv.fr">genevieve.uchida-ernouf@sante.gouv.fr</a>