

*Comité économique des produits de santé*

Rapport d'activité 2005

juillet 2006

## Table des matières

<b>Introduction</b> .....	<b>4</b>
<b>première partie - LES MEDICAMENTS</b> .....	<b>5</b>
<b>Chapitre I - Le marché du médicament remboursable</b> .....	<b>5</b>
1. Les tendances générales du marché .....	5
2. L'analyse des ventes de médicaments en ville .....	5
2.1 Les ventes totales .....	5
2.2 Les composantes de la croissance des ventes en ville .....	6
2.3 Le marché du médicament générique.....	7
2.3.1 L'évolution des ventes de médicaments génériques .....	7
2.3.2 Les groupes génériques sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).....	8
2.4 le prix des médicaments en officine .....	8
2.4.1 Les indices de prix INSEE .....	8
2.4.2 Le prix moyen des boîtes de médicaments .....	9
2.5 L'évolution des ventes selon les classes pharmaco-thérapeutiques .....	10
3. Les achats hospitaliers de médicaments .....	11
4. Les dépenses remboursées par l'assurance maladie obligatoire .....	11
4.1 Les dépenses remboursables .....	11
4.2 Les remboursements de l'assurance maladie .....	12
<b>Chapitre II – La régulation</b> .....	<b>13</b>
1. Le plan d'économies sur les médicaments .....	13
1.1 Les baisses de prix de médicaments sous brevet.....	14
1.2 Le répertoire générique .....	14
1.3 Les grands conditionnements .....	14
1.4 Les médicaments achetés par les hôpitaux .....	15
1.5 La nécessité de mesures complémentaires .....	15
2. Les mesures relatives à la promotion des médicaments .....	15
2.1 L'application des conventions .....	15
2.2 La charte de la visite médicale .....	15
2.3 Les suites des interdictions de publicité .....	16
2.3.1 La procédure .....	16
2.3.2 Les principes .....	16
2.3.3 Le bilan 2005 des interdictions de publicité.....	17
3. La régulation financière de fin d'année .....	17
3.1 Les particularités de la régulation conventionnelle 2005 .....	17
3.1.1 Le taux d'appel des remises d'agrégat .....	17
3.1.2 Les déductions de remise pour sur-stockage .....	17
3.1.3 Les crédits CSIS .....	17
3.2 Les entreprises signataires.....	18
3.3 Les résultats financiers .....	18
<b>Chapitre III - La fixation du prix des médicaments</b> .....	<b>18</b>
1. Les méthodes de fixation des prix des médicaments.....	19
2. L'activité de fixation des prix en 2005.....	19
2.1 L'activité de fixation des prix des médicaments remboursables vendus en officine .....	19
2.1.1 Les dénombrements.....	19
2.1.2 Les délais de traitement des dossiers.....	21
2.2 Les prix et tarifs à l'hôpital .....	24
2.2.1 Les prix de cession .....	25
2.2.2 Les tarifs de responsabilité .....	25
2.2.3 Les modifications de prix .....	25

<b>deuxième partie - LES DISPOSITIFS MEDICAUX.....</b>	<b>26</b>
<b>Chapitre I – LES DEPENSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX.....</b>	<b>26</b>
1. L'évolution des remboursements du régime général .....	27
2. L'évaluation des remboursements et de la dépense présentée au remboursement.....	27
3. L'évolution des ventes et des dépenses selon les titres .....	29
3.1 Titre I : Matériels de traitement à domicile, d'aide à la vie, aliments diététiques et articles de pansements .....	29
3.2 Titre II : Orthèses et prothèses externes .....	30
3.3 Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine .....	30
3.4 Titre IV : Véhicules pour personnes handicapés (VPH) à l'achat .....	32
<b>Chapitre II - LA PRISE EN CHARGE DES produits et prestations .....</b>	<b>32</b>
1. Les avis du comité.....	32
1.1 Les dossiers déposés auprès du comité .....	32
1.2 Le traitement des dossiers .....	32
1.2.1 Dénombrements .....	32
1.2.2 Les dispositifs provenant d'autres états de l'Union Européenne.....	33
2. La détermination des tarifs et des prix .....	33
2.1 Les nouvelles compétences du comité .....	34
2.2 Les baisses de prix et de tarifs.....	34
2.3 L'encadrement de l'utilisation et de la délivrance des produits et prestations .....	35
2.4 La réévaluation des produits inscrits sous nomenclature générique.....	36
<b>- ANNEXES -.....</b>	<b>37</b>
<b>Annexe 1 : Avenant n° 1 à la charte de la visite médicale du 22 décembre 2004 .....</b>	<b>38</b>
<b>Annexe 2 : Les méthodes de fixation des prix du médicament.....</b>	<b>40</b>
<b>Annexe 3 : La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux .....</b>	<b>48</b>
<b>Annexe 4 : Tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats .....</b>	<b>53</b>
1. La constitution du tableau .....	53
2. Les modalités de calcul des remises.....	56
3. Le tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats période 2005-2008 .....	57
<b>Annexe 5 : Conventions de prix et clauses types.....</b>	<b>61</b>
1. Convention de prix concernant les médicaments .....	61
2. Clauses types concernant les médicaments.....	62
3. Convention et clause type concernant les dispositifs médicaux.....	64
<b>Annexe 6 : Composition du comité.....</b>	<b>65</b>
1. Les membres du comité économique des produits de santé .....	65
2. Les rapporteurs auprès du comité.....	67
3. Les déclarations d'intérêts.....	67
3. Les coordonnées des personnes travaillant auprès du comité .....	70

## *Comité économique des produits de santé*

### Rapport d'activité 2005

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 2005.

La première partie porte sur les médicaments et traite successivement du marché du médicament en 2005 (chapitre I), de la régulation conventionnelle (chapitre II) et des méthodes et de l'activité de fixation des prix du comité (chapitre III).

La deuxième partie concerne les produits de santé autres que les médicaments. Le chapitre I est consacré à la description et à l'évolution des 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 - LES MEDICAMENTS</b>
--

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

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

Les mesures fortes décidées en 2004 à l'occasion de la réforme de l'assurance maladie ne pouvaient pas ne pas se traduire en 2005 par un ralentissement de la croissance, au moins en valeur, des consommations de médicaments pris en charge et, corrélativement, par un freinage des dépenses de l'assurance maladie obligatoire.

De fait, si l'on fait masse des ventes de médicaments aux établissements hospitaliers et des ventes en officine de médicaments remboursables, le total de ces ventes, soit environ 22,5 Md € hors taxes, est en augmentation de 5 % par rapport à 2004, à comparer à 6,9 % en 2004 et 6,5 % en 2003. Le ralentissement réel est même un peu plus fort qu'il n'y paraît à ces chiffres dans la mesure où la conjoncture épidémique de 2005 explique à elle seule au moins 0,7 point de croissance supplémentaire par rapport à 2004 et où décembre 2005 a connu un stockage exceptionnel de génériques à la distribution.

Toutes choses égales d'ailleurs, le ralentissement de la croissance des ventes en 2005 est de presque 3 points. Il s'agit donc d'une véritable inflexion dans l'évolution des dépenses de médicaments.

Cette inflexion est cependant très insuffisante, tant au regard des mesures prises, dont on attendait qu'elles entraînent un freinage plus fort et plus rapide de la croissance des dépenses, qu'à celui des contraintes de retour à l'équilibre des comptes de l'assurance maladie. Cette insuffisance, qui était discernable dès le premier semestre 2005, a justifié que des mesures complémentaires au plan médicament 2004-2007 soient arrêtées à l'automne 2005.

### ***2. L'analyse des ventes de médicaments en ville en 2005***

#### **2.1 LES VENTES TOTALES**

Les ventes 2005 en prix fabricant hors taxes (PFHT) ont été de 17,97 Md€ en augmentation de 6,8 % par rapport à 2004 (16,82 Md€). Pour plus du quart (310 M€), cette croissance résulte du passage en ville de médicaments précédemment achetés par les hôpitaux et rétrocédés. C'est en particulier les cas des érythropoïétines, disponibles en officine à partir de juillet 2005.

Tableau 1 : Evolution de 2004 à 2005 des ventes en ville de médicaments remboursables

	ventes prix fabricant HT (Md€)	ventes prix public TTC (Md€)
2004	16,82	24,31
2005	17,97	25,83
évolution	6,8 %	6,3 %

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

L'augmentation de 6,8 % du chiffre d'affaires peut être analysée en :

- une baisse de 1 % des prix unitaires des boîtes de médicaments par rapport à l'année précédente (effet prix)<sup>1</sup> ;
- une augmentation de 3,5 % du nombre de boîtes vendues en 2005 (effet boîtes) ;
- une hausse du prix moyen de la boîte à prix unitaire des présentations constant (effet structure) de + 4,4 %. Cet effet structure correspond à une déformation de la structure des ventes vers les présentations les plus chères, qu'il s'agisse d'un déplacement des ventes vers les classes thérapeutiques à prix élevé ou, 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
2005	- 1,0 %	+ 3,5 %	+ 4,4 %	6,8 %
2004	- 0,4 %	- 1,2 %	+ 7,9 %	6,2 %
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 %

L'effet prix rend compte, sans surprise, des baisses mises en œuvre dans le cadre du plan médicament.

L'effet boîte reflète deux phénomènes. Pour l'essentiel, il est la conséquence d'une conjoncture épidémique particulièrement défavorable, qui entraîne naturellement une consommation supérieure en volume (antibiotiques, antalgiques en particulier paracétamol, médicaments du système respiratoire...). Pour une plus petite part, il reflète le sur-stockage de génériques constaté en décembre, comme conséquence de l'anticipation par les pharmaciens et les génériqueurs des baisses de prix du répertoire et des nouvelles règles applicables aux contrats de coopération commerciale.

La moindre croissance de l'effet structure est, elle aussi, conjoncturelle et traduit simplement le fait que les boîtes supplémentaires, qu'il s'agisse de celles imputables à l'épidémie ou au sur-stockage, sont des boîtes aux prix plus bas que la moyenne du marché.

<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.

## 2.3 LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

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

En 2005, le nombre de boîtes de médicaments génériques vendues en officine s'est accru de 62 millions, il représente désormais plus de 15 % du volume des ventes. En fait plus d'un tiers de cette croissance résulte du sur-stockage du mois de décembre. Il n'en reste pas moins une très forte croissance des taux de pénétration des médicaments génériques en 2005.

Tableau 3 : Taux de pénétration des médicaments génériques dans le répertoire AFSSAPS en vigueur au 26 janvier 2006

	taux de pénétration					
	génériques / répertoire génériques		génériques TFR / répertoire TFR		génériques hors TFR / répertoire hors TFR	
	CAHT	nombre de boîtes	CAHT	nombre de boîtes	CAHT	nombre de boîtes
déc-05	48,8 %	66,6 %	55,9 %	55,3 %	48,0 %	68,1 %
2005	33,6 %	52,3 %	43,6 %	46,5 %	32,5 %	53,2 %
2004	25,6 %	45,0 %	35,5 %	42,6 %	24,5 %	45,4 %

Tableau 4 : Evolution du nombre de boîtes de médicaments génériques vendues  
millions de boîtes

	volumes 2004	volumes 2005	évolution	taux d'évolution
génériques	364	426	+ 62	+ 16,7 %
non génériques	2 358	2391	+ 32	+ 1,4 %
ensemble	2 722	2 817	+ 94	+ 3,5 %

En 2004, le chiffre d'affaires hors taxes des médicaments génériques a été de 1,45 Md€ en augmentation de 0,28 Md€, soit de près du quart par rapport à l'année précédente. Le chiffre d'affaires en prix public TTC s'élève à 2,41 Md€.

Tableau 5 : Evolution du marché des médicaments génériques

	Unités : 10 <sup>6</sup> boîtes / Valeur HT : 10 <sup>6</sup> €			
	2004*		2005**	
	unités	valeur	unités	valeur
marché de ville	2 722	16 819	2 817	17 970
dont marché des non génériques	2 358	15 646	2 391	16 517
dont marché des groupes génériques	708	3 395	815	4328
dont marché des génériques	364	1 173	426	1 454
part des groupes génériques dans le marché total	26,0 %	20,2 %	28,9 %	24,1 %
part des génériques dans le marché des groupes génériques	51,4 %	34,6 %	52,3 %	33,6 %
part des génériques dans le marché total	13,4 %	7,0 %	15,1 %	8,1 %

\* Répertoire AFSSAPS du 18 janvier 2005

\*\* Répertoire AFSSAPS du 26 janvier 2006

De 2004 à 2005, le prix moyen HT de la boîte de générique vendue est passé de 3,22 € à 3,41 €, soit une augmentation de 6 %. Cette augmentation est nettement moins rapide que

celle observée en 2004, alors même que l'on pourrait s'attendre à ce que la génération de nouvelles molécules sans cesse plus chères conduise à un accroissement plus rapide du prix moyen des génériques commercialisés. Ce ralentissement est la conséquence de la baisse en 2005 des prix d'un certain nombre de génériques à fort chiffre d'affaires (enalapril, fluoxétine, omeprazole..)

Le taux moyen de marge est en 2005 de 63 % sur les médicaments génériques contre 42 % pour les médicaments non génériques.

Tableau 6 : Génériques et non génériques : prix, marges et taux de marge en 2005

marché	PFHT moyen	PPTTC moyen	marge moyenne	taux de marge
génériques	3,41	5,66	2,13	63 %
non génériques	6,91	9,79	2,68	39 %
ensemble	6,38	9,17	2,60	41 %

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

Le chiffre d'affaires des groupes sous TFR a été de 390 M€ en 2005. En volume, le taux de pénétration des génériques sous TFR dans le répertoire sous TFR est de 46,5 % en 2005 (43,6 % en CAHT) contre 53,2 % en volume et 32,5 % en valeur hors taxes pour les génériques hors TFR par rapport au répertoire des génériques hors TFR (Cf. Tableau 3).

## 2.4 LE PRIX DES MEDICAMENTS EN OFFICINE

### 2.4.1 Les indices de prix INSEE

Tableau 7 : indice des prix des spécialités pharmaceutiques

(base 100 en 1998)

	spécialités remboursables		spécialités non remboursables	
	Décembre	évolution	décembre	évolution
décembre 2001	96,0	- 2,2 %	107,7	+ 2,7 %
décembre 2002	95,7	- 0,3 %	110,5	+ 2,7 %
décembre 2003	94,6	- 1,1 %	116,2	+ 5,2 %
décembre 2004	93,3	- 1,4 %	118,0	+ 1,5 %
décembre 2005	91,3	- 2,1 %	119,8	+ 1,5 %

Source INSEE - Indice des spécialités pharmaceutiques

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 de l'indice de prix public TTC des spécialités remboursables. Après les baisses de prix importantes opérées en 2001 qui se traduisent par une diminution de 2,2 % de l'indice, le mouvement se poursuit à un rythme qui s'accélère jusqu'en 2005 avec le développement des génériques, la mise en place des tarifs forfaitaires de responsabilité sur lequel se sont alignés la plupart des princeps et, en fin de période, du fait des baisses de prix opérées dans le cadre du plan médicament 2004/2007.

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<sup>2</sup>

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.

Tableau 8 : Évolution de 2000 à 2005 du prix moyen des boîtes de médicaments remboursables vendues et des marges

	indice 100 en 2000					
	2000	2001	2002	2003	2004	2005
PFHT moyen de la boîte (€)	4,98	5,29	5,47	5,75	6,18	6,38
évolution / année n-1	+ 6,2 %	+ 6,2 %	+ 3,4 %	+ 5,1 %	+ 7,4 %	+ 3,2 %
indice	100	106	110	115	124	128
PPTTC moyen de la boîte (€)	7,37	7,87	8,03	8,42	8,93	9,17
évolution / année n-1	+ 5,4 %	+ 6,8 %	+ 2,0 %	+ 4,8 %	+ 6,1 %	+2,7%
indice	100	107	109	114	121	124
marge moyenne (€)	2,24	2,42	2,39	2,50	2,57	2,60
taux de marge	44,9 %	45,7 %	43,8 %	43,4 %	41,5 %	40,8 %

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 plus en 2004 malgré le développement du marché du générique et malgré la baisse de la plupart des principes des groupes correspondant aux tarifs forfaitaires de responsabilité et des paracétamols, pour ralentir fortement avec les baisses de prix de 2005 et le développement des génériques. Du fait de la dégressivité de la marge, 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 en fin de période. Il s'y ajoute en 2005, l'effet en année pleine des modifications de marge des produits dont le prix hors taxe de la boîte est supérieur à 150 €.

<sup>2</sup> La politique d'inscription au remboursement de gros conditionnements correspondant à 12 semaines ou à 3 mois de traitement conduite à partir de la fin de l'année 2005 ne permettra plus de conserver l'indicateur prix moyen de la boîte pour des comparaisons avec la période antérieure.

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

Tableau 9 : Contribution des classes à l'augmentation des ventes (CAHT)

millions €

classes	CAHT 04	CAHT 05	augmentation des ventes
anticancéreux	552	704	152
IEC et sartans	1 117	1 229	112
antirhumatismaux spécifiques	87	171	84
médicaments du VIH et des hépatites	301	384	83
statines	1 078	1 152	73
antiagrégants plaquettaires	419	487	68
antidiabétiques	468	529	61
médicaments de l'ostéoporose	258	310	52
antihistaminiques et bronchodilatateurs	784	836	52
antibiotiques	949	1000	51
ensemble	6 013	6802	788

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 2004 est le plus important<sup>4</sup>. Elles figurent dans ce tableau par ordre décroissant, en fonction de l'importance de cet écart.

De même qu'en 2004, ce sont les médicaments anticancéreux qui connaissent la progression en valeur absolue la plus importante. Si l'on y ajoute les antirhumatismaux spécifiques ou les médicaments du VIH et des hépatites, on peut considérer qu'il s'agit là d'agrégats dont la croissance a été, pour une part relativement importante, alimentée par des médicaments sortis de la réserve hospitalière ou par des médicaments pouvant être distribués à la fois à l'hôpital et dans les officines de ville.

Les statines figurent encore dans ce classement malgré la baisse de 7 % du prix moyen de la boîte résultant de l'arrivée de génériques largement compensée par une augmentation des volumes vendus (+ 13 %) encore très forte. En revanche, les inhibiteurs de la pompe à protons disparaissent de cette liste avec la progression des ventes de génériques.

Il y a lieu enfin de noter l'apparition dans ce classement des antibiotiques dont l'agrégat ne cessait de baisser depuis 2001, ce qui est l'expression notamment de l'importance des poussées épidémiques de 2005.

A l'opposé, les baisses les plus importantes concernent les antirhumatismaux (M01 et M04 : - 126 M€), l'ensemble nootropiques-vasodilatateurs (N06 et C04 : -14 M€), et en raison de la générication de nombreuses molécules parmi les plus importantes, les inhibiteurs de la pompe à protons (A02B2 : - 27 M€) et les antidépresseurs (N06 groupe 2 : - 52 M€).

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

<sup>4</sup> S'agissant d'une modification du circuit de distribution et non seulement d'une progression des ventes, les érythropoïétines (B03C) dont le chiffre d'affaires de 175 M€ n'ont pas été mentionnées.

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

Le CEPS estime, au vu des données disponibles au moment de la rédaction du présent rapport, que les achats de médicaments par les établissements de santé auront été, en 2005, d'environ 4,5 Md€, incluant 0,2 Md€ d'achats effectués dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU). Cette estimation s'appuie notamment sur les évolutions en volume constatées par le GERS, pour les médicaments qui y figurent et sur une première exploitation des déclarations des entreprises assujetties à la taxe sur le chiffre d'affaires. Elle est également corroborée par les comptes de dépenses publiés par l'APHP.

Par rapport à 2004, les achats des hôpitaux seraient en baisse d'environ 1 % (- 0,7% à l'APHP). Ce résultat s'explique à la fois par l'importance des transferts de médicaments vers la distribution en officine de ville (310 M€) et par l'effet des baisses de prix décidées par le CEPS à l'occasion de la mise en œuvre du nouveau régime de déclaration des prix des médicaments rétrocedés ou facturables en sus des tarifs des prestations d'hospitalisation dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A).

Parmi ces achats, la décroissance de ceux qui sont rétrocedés aurait été nettement plus forte - peut-être 10% (- 9% à l'APHP). C'est en effet dans cette partie là des achats hospitaliers qu'ont été opérés les transferts vers la distribution en officine.

### ***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 rétrocedés par l'hôpital sur la base de leur prix de cession augmenté de la marge de l'hôpital et de la TVA qui leur est applicable, 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 donc fonction du montant des ventes en ville et de la répartition de ces ventes de médicament selon les taux de remboursement, de l'importance de la rétrocession hospitalière remboursée sauf exception à 100 %, et des ventes sans ticket modérateur, notamment dans le cas des affections de longue durée (ALD).

#### **4.1 LES DEPENSES REMBOURSABLES**

De 2004 à 2005 les ventes TTC de médicaments en officine ont augmenté de 6,3 % avec 25,83 Md€ contre 6,8 % pour les ventes exprimées en prix fabricant hors taxes. Ceci traduit le caractère dégressif des marges de distribution. En valeur absolue en revanche, ces marges de distribution se sont accrues de 4,9 %, passant de 6,99 Md€ à 7,33 Md€.

Sans compter bien entendu l'accroissement propre des marges arrière, dont on peut estimer qu'il a été au moins proportionnel à celui du chiffre d'affaires des génériques (24 %), portant ces marges à environ 400 M€.

L'importance de cette somme, la rapidité de sa croissance et la nécessité de retrouver des marges de manœuvre pour diminuer le prix public des génériques ont conduit les ministres à demander au comité de proposer les moyens d'une régulation de ces marges

arrière. C'est ainsi qu'après une concertation approfondie avec les professions concernées (pharmaciens, grossistes, génériqueurs, LEEM) il a été décidé de procéder par la voie d'une modification de l'arrêté interministériel fixant les marges de distribution des médicaments. C'est l'objet de l'arrêté du 29 décembre 2005, qui prévoit que lorsque les marges arrière dépassent une proportion donnée du prix d'achat, le prix de vente au public doit être recalculé sur la base du prix d'achat effectif.

Aux ventes en officine s'ajoutent les ventes, marge comprise, de médicaments rétrocédés, qui pourraient s'être montées à environ 1,82 Md € en 2005, en baisse de 10 %, par rapport à 2,02 Md€ en 2004.

Au total, les dépenses remboursables auraient atteint 27,63 Md€, soit 5 % de plus qu'en 2004 (4,2 % pour les trois grands régimes selon les chiffres publiés par la CNAMTS).

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

Les remboursements de l'assurance maladie sont, par rapport aux dépenses remboursables, fonction du taux de présentation effective au remboursement et notamment de l'automédication, puis du taux moyen théorique de prise en charge, lui même dépendant de la répartition des ventes entre médicaments à 100 %, à 65 %, etc. Ils dépendent enfin de l'importance des exonérations de ticket modérateur pour les affections de longue durée.

On ne dispose pas d'informations directes sur le taux de présentation au remboursement des médicaments remboursables. La confrontation des chiffres de ventes TTC et des demandes de remboursement constatées par les régimes d'assurance maladie obligatoire permet cependant d'estimer ce taux à environ 97,5 %.

Le taux moyen théorique de prise en charge (cf tableau 10) se monte à 63,7% en 2005 et est donc pratiquement stable par rapport à 2004. Il s'agit d'un résultat inhabituel, du à la diminution des montants rétrocédés, remboursés à 100%, qui compense en 2005 l'accroissement traditionnel du taux moyen.

Tableau 10 : Répartition du chiffre d'affaires TTC en fonction du taux théorique de remboursement des médicaments (ventes en officine)

taux de remboursement	2004			2005		
	ventes TTC	remboursements théoriques	part* des remboursements théoriques	ventes TTC	remboursements théoriques	part* des remboursements théoriques
35 %	4,80	1,68	6,9 %	5,04	1,76	6,8 %
65 %	18,32	11,91	49,0 %	19,29	12,54	48,6 %
100 %	1,19	1,19	4,9 %	1,50	1,50	5,8 %
total officine	24,31	14,78	56,1 %	25,83	15,80	57,1 %
rétrocession	2,02	2,02	7,7 %	1,82	1,82	6,6 %
TOTAL	26,33	16,80	63,8 %	27,65	17,62	63,7 %

\* par rapport à l'ensemble des ventes TTC

Le taux réel de remboursement aurait en revanche, selon la CNAMTS, progressé de 0,3 point (cf tableau 11). Cette progression serait entièrement imputable aux ALD. Il subsiste

cependant une réelle incertitude sur l'existence même d'une telle progression dans la mesure où la valeur de ce taux pourrait être révisée pour 2005 comme elle l'a été pour 2004.

Tableau n° 11 : Les dépenses de l'assurance maladie obligatoire en 2005

	Milliard €				
	montants rembour- sables	taux d'évo- lution	montants remboursés	taux d'évo- lution	taux de rembour- sement
CNAMTS	22,27	4,4 %	16,76	4,8 %	75,3 %
AMPI, CNAMTS et MSA*	25,59	4,2 %	19,27	4,6 %	75,3 %
évaluation tous régimes	26,94	-	20,28	-	75,3 %

\* Les dépenses des principaux régimes d'assurance maladie à fin décembre 2005 - AMELI - 01/03/06.

-----

*En 2005, en moyenne, chaque habitant de la France métropolitaine a acheté en pharmacie pour un montant de 430 €, 47 boîtes de médicaments remboursables dont 7 boîtes de médicaments génériques au prix moyen de 5,7 € la boîte et 40 boîtes de spécialités non génériques au prix moyen de 9,8 €. Ces médicaments présentés au remboursement et ceux achetés auprès des pharmacies hospitalières ont donné lieu à un remboursement de l'assurance maladie obligatoire de 338 € par habitant.*

## CHAPITRE II – LA REGULATION

L'année 2005 a d'abord été marquée, en accompagnement de la réforme de l'assurance maladie, par la mise en œuvre du plan médicament 2004-2007, complété à l'automne, au vu de la persistance d'un niveau élevé de dépenses de médicaments, par des mesures supplémentaires sur le répertoire des génériques.

Concernant la promotion des médicaments, 2005 a également vu la conclusion d'un avenant à la charte de la visite médicale et les premières sanctions financières prononcées par le comité en application des nouvelles règles sur les interdictions de publicité.

Enfin, la régulation annuelle par remises de fin d'année s'est effectuée dans les conditions habituelles, mais à un niveau élevé compte tenu de l'importance de l'écart entre le taux voté par le Parlement et la croissance constatée des ventes.

### ***1. Le plan d'économies sur les médicaments***

Dans le plan arrêté par le Gouvernement à l'occasion de la réforme de l'assurance maladie, quatre catégories de mesures relevaient de l'action du CEPS.

### **1.1 LES BAISSSES DE PRIX DE MEDICAMENTS SOUS BREVET**

Conformément aux instructions reçues des ministres, le comité avait dès le dernier trimestre 2004 engagé la concertation avec les entreprises et pris les premières mesures de baisse des médicaments sous brevet hors du champ ou susceptibles de sortir du champ de la garantie quinquennale de prix de niveau européen. La programmation complète des baisses prévues sur la période 2004-2007 a été arrêtée en 2005.

Les économies réalisées en 2005 à ce titre se sont montées à 160 M€, avec un effet report de 92M€ qui viendra donc s'ajouter aux baisses prenant effet en 2006.

### **1.2 LE REPERTOIRE GENERIQUE**

C'est dans le cadre du comité de suivi du générique, associant aux membres du CEPS les représentants des pharmaciens d'officine et des grossistes, ceux des génériqueurs et le LEEM qu'ont été, depuis octobre 2004, présentées et examinées les actions et mesures collectives concernant les médicaments génériques et l'instauration de TFR. Les principales mesures prises dans ce cadre ont été la deuxième vague de TFR de juin 2005 et la poursuite de la mise en place de TFR, "au fil de l'eau" dès lors qu'un certain nombre de critères (nombre de génériques, taux de pénétration à un an, ...) étaient réunis, ainsi que quelques baisses de prix.

Le groupe a également mis en place, à partir des données du GERS, un instrument de mesure du montant des économies réalisées sur le marché des génériques. Sur la base de cet outil, l'économie résultant des médicaments génériques a été chiffrée à 234 M€ en 2005, dont 28 M€ au titre des TFR, 36 M€ en raison des baisses de prix des molécules les plus importantes et 170 M€ du fait de la pénétration des génériques. Ce montant est sans doute un peu surestimé du fait de l'importance anormale du stockage de génériques par les pharmaciens en décembre.

### **1.3 LES GRANDS CONDITIONNEMENTS**

La réglementation rend désormais possible la délivrance de médicaments pour des durées pouvant aller jusqu'à trois mois. Dès qu'il a eu connaissance de l'avis de la commission de la transparence, favorable dans le principe aux conditionnements de trois mois pour les antihypertenseurs, les hypolipémiants, les antidiabétiques oraux et les médicaments de l'ostéoporose, le comité a fixé des conditions propres à inciter les entreprises à commercialiser effectivement ces grands conditionnements : maintien du prix par unité de prise (comprimé, gélule, etc) pour les demandes d'inscription déposées avant le 31 décembre 2005 ; baisse de 5% pour les demandes déposées entre le 1er janvier et le 30 juin 2006 ; pour les autres, enfin, baisse du prix des présentations déjà commercialisées afin de compenser les économies non réalisées sur les marges de distribution.

Ces mesures ont entraîné rapidement un afflux de demandes d'inscription de grands conditionnements, mais les délais incompressibles d'attribution des AMM et d'examen par la commission de transparence n'ont pas permis, sauf rares exceptions, des commercialisations effectives en 2005. Aucune économie significative n'a donc été réalisée à ce titre.

## **1.4 LES MEDICAMENTS ACHETES PAR LES HOPITAUX**

Pour mémoire, dans la mesure où les principales décisions sur ce point ont été prises en décembre 2004, les économies en 2005 entraînées par les nouvelles règles de fixation des prix de cession ou des tarifs de certains médicaments achetés par les hôpitaux sont estimées à 210 M€<sup>5</sup>). Ce montant inclut les baisses de prix réalisées sur les érythropoïétines, dont la distribution a été transférée aux officines de ville à partir de l'été 2005.

## **1.5 LA NECESSITE DE MESURES COMPLEMENTAIRES**

Les économies ainsi réalisées étaient quasiment conformes, au total, au plan initial dans la mesure où l'excédent des baisses de prix, tant en ville qu'à l'hôpital, compensait un résultat insuffisant sur le répertoire générique et le retard constaté sur les grands conditionnements.

Il apparut cependant rapidement que le rythme des remboursements de médicaments demeurait très soutenu en dépit de ces économies et que de nouvelles mesures s'imposaient dans la perspective d'un exercice 2006 très difficile.

Ces mesures, préparées sous l'autorité du ministre de la santé au deuxième semestre 2005, ont porté, pour ce qui relève des attributions du comité, sur le répertoire des génériques. Il a été décidé une baisse générale des prix de 15%, tant des princeps que des génériques, et de 10% supplémentaires pour certains princeps plus anciens non soumis à un tarif forfaitaire de responsabilité. La mise en œuvre de ces baisses a été préparée en 2005, mais appliquée seulement au premier trimestre 2006. En outre le comité a décidé de porter à 50 % du prix du princeps (contre 60 % précédemment) le niveau auquel le prix proposé par les fabricants de génériques devrait être accepté par le comité sans discussion.

## ***2. Les mesures relatives à la promotion des médicaments***

### **2.1 L'APPLICATION DES CONVENTIONS**

En application de l'article 9 de l'accord cadre, le comité avait, pour 30 médicaments pour lesquels le risque de mésusage était avéré, demandé aux entreprises les exploitant de s'engager à «adapter leur publicité à la promotion du bon usage du médicament et au respect des populations cible». En 2005, le comité a demandé à ces entreprises de rendre compte des mesures prises et s'est fait notamment communiquer le matériel publicitaire correspondant. Toutes les entreprises avaient respecté leurs engagements.

### **2.2 LA CHARTE DE LA VISITE MEDICALE**

La charte de la visite médicale prévoyait, dans son chapitre consacré au suivi paritaire, que «certaines questions nécessitaient un délai supplémentaire de réflexion et de négociation», délai au terme duquel ces questions feraient l'objet d'un avenant. Parmi ces questions figurait notamment celle de l'intensité de la visite médicale pour laquelle il était

---

<sup>5</sup> Montant estimé sur la base des volumes constatés en 2004

prévu «de définir d'éventuels abus et de proposer les indicateurs permettant de les identifier et les moyens propres à y remédier».

Le comité et le LEEM sont parvenus, le 21 juillet 2005, à un accord sur l'avenant n° 1 à la charte de la visite médicale (Cf. Annexe n°1). Cet avenant prévoit la définition par le comité, après diverses consultations, des classes de médicaments dans lesquelles est justifiée une réduction du nombre de visites puis la fixation de taux annuels de réduction sur la période 2006-2008. Ces taux s'appliquent collectivement aux entreprises qui ont des médicaments dans ces classes. Le non respect des taux peut conduire à des baisses de prix temporaires ou définitives.

Le comité a procédé aux consultations sur un projet de liste de classes à partir de novembre 2005, mais les décisions n'ont été prises qu'en 2006.

## **2.3 LES SUITES DES INTERDICTIONS DE PUBLICITE**

La loi du 13 août 2004 a confié au comité l'exercice du pouvoir, antérieurement dévolu au ministre de la santé, de sanctionner par des pénalités financières les infractions aux règles de la publicité ayant fait l'objet d'interdictions par le directeur général de l'AFSSAPS.

### **2.3.1 La procédure**

La procédure mise en œuvre par le comité a été directement transposée de celle décrite dans l'accord cadre, avec comme seule différence que le comité ne rend plus d'avis mais prend des décisions, et que c'est donc sur ses projets de décision que s'organise le débat contradictoire avec les entreprises.

### **2.3.2 Les principes**

Le comité s'estime lié par la décision d'interdiction et refuse toute discussion avec les entreprises pouvant conduire à remettre en cause la matérialité ou la qualification des pratiques ayant fait l'objet de l'interdiction.

Concrètement, le comité se prononce d'abord sur la gravité des manquements aux règles constatés par les interdictions. Cette gravité est appréciée au regard de deux critères principaux :

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

Le comité considère cependant qu'il n'est pas nécessaire que ces risques soient réalisés, ni a fortiori que cette réalisation soit quantifiable pour qu'une pénalité financière soit prononcée.

Le comité se prononce dans un deuxième temps sur l'existence de circonstances aggravantes (principalement la récidive) ou atténuantes.

Le taux de la pénalité par rapport au chiffre d'affaires du médicament est enfin modulé pour tenir compte de la part du médicament dans les ventes totales de l'entreprise.

### ***2.3.3 Le bilan 2005 des interdictions de publicité***

En 2005, le comité a statué sur le cas de 9 spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles, majoritairement, les aides de visite faisaient état de propriétés ou d'indications non validées par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) correspondante.

Le comité a prononcé des pénalités financières dans tous les cas, pour un total de 5,9M€.

## ***3. La régulation financière de fin d'année***

### **3.1 LES PARTICULARITES DE LA REGULATION CONVENTIONNELLE 2005**

La régulation 2005 a été conduite en conformité avec l'accord cadre, mais selon des modalités différentes de celles ayant prévalu en 2004 en ce qui concerne le taux d'appel des remises d'agrégat, la neutralisation de l'augmentation des remises d'agrégat résultant du sur-stockage de médicaments génériques, et la mise en place de crédits CSIS.

#### ***3.1.1 Le taux d'appel des remises d'agrégat***

En 2005 le taux d'appel des remises d'agrégat a été porté à 40 % contre 30 % précédemment du fait de l'importance du différentiel, proche de 5 %, entre le taux K (1 %) et la croissance attendue des ventes en ville, alors que ce différentiel n'était que de 3,2 % en 2004. En conséquence, pour un chiffre d'affaires net des ventes de médicaments orphelins et des érythropoïétines sorties de la réserve hospitalière en cours d'année, la contribution de sauvegarde aurait été en 2005 de 524 M€, contre seulement 296 M€ en 2004.

#### ***3.1.2 Les déductions de remise pour sur-stockage***

Le coût hors taxe des excédents de médicaments génériques stockés dans les pharmacies au mois de décembre 2005 peut être estimé à 80 M€. Il s'est traduit dans un certain nombre d'agrégats par une augmentation des dépassements justifiant des accroissements parfois importants des remises demandées aux seuls laboratoires commercialisant des produits sous brevet alors même que les sociétés commercialisant des génériques en sont exemptées conformément à l'accord cadre.

Prenant en considération la demande formulée par les entreprises concernées par cette augmentation sans fondement de leurs remises, le comité a été conduit à déduire de leur remise d'agrégats le montant correspondant à l'augmentation injustifiée, au regard de l'approvisionnement normal du marché, des stocks ainsi constitués.

Globalement les remises demandées aux entreprises ont été pour ce motif réduites de 16,5 M€. En contrepartie, l'écoulement de ces stocks en 2006 sera valorisé dans les ventes 2006 pour le calcul des remises correspondantes.

#### ***3.1.3 Les crédits CSIS***

Conformément aux orientations annoncées par le Premier Ministre suite aux réunions du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), le comité a mis en place un système de

crédits de remise destinés aux entreprises ayant opéré des investissements en Europe de nature à y maintenir ou à y accroître des activités de recherche et de production dans le secteur de la pharmacie. Pour 2005, ces crédits de remise se sont élevés à 44 M€. Ils viennent en réduction des remises dues par ailleurs par les entreprises bénéficiaires. Dans quelques cas correspondant à des investissements particulièrement importants, le comité s'est engagé sur un renouvellement pluriannuel de ces crédits.

### **3.2 LES ENTREPRISES SIGNATAIRES**

174 des 180 laboratoires ayant opéré sur le marché de ville en 2005 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, pour cinq d'entre eux de très petits laboratoires qui dès avant la fin de l'année 2005 avaient cessé l'exploitation de médicaments remboursables ou étaient en liquidation. Le chiffre d'affaires qu'ils avaient réalisé en 2005 avant cessation de leur activité s'est élevé globalement à 300 000 €. Pour le sixième laboratoire le chiffre d'affaire réalisé en 2005 est de 14,3 M€ en baisse de 2,7 M€ par rapport à l'année précédente. Au total les 6 laboratoires non signataires représentent moins de 1/1.000<sup>ème</sup> des ventes hors taxes en officine.

Le système plafonnant à 1 % du chiffre d'affaires leur remise quantitative de fin d'année a été en 2004 appliqué à 74 entreprises dont le chiffre d'affaires attendu était inférieur à 10 M€.

### **3.3 LES RESULTATS FINANCIERS**

Le total des remises versées à l'ACOSS par les entreprises du médicament au titre de 2005 est de 409 M€. Ce montant global regroupe les remises quantitatives de fin d'année et les remises spécifiques par produit après déduction de 116 M€ de crédits de remise utilisables dont disposaient les entreprises (dont 44 M€ de crédits CSIS). Se sont ajoutés à ces remises 160 M€ de baisses de prix, portant la régulation totale pour l'exercice à 569 M€, compte non tenu des pénalités financières prononcées.

## **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 est 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, à partir de la mesure et de l'analyse de l'activité du comité en matière de fixation des prix des médicaments vendus en ville et à l'hôpital.

## ***1. Les méthodes de fixation des prix des médicaments***

Les méthodes de négociation et de fixation des prix des médicaments mises en œuvre par le comité n'ayant pas en pratique connu d'évolution significative par rapport à 2004, l'exposé correspondant qui figurait déjà dans le précédent rapport a été repris en annexe 2.

## ***2. L'activité de fixation des prix en 2005***

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

#### ***2.1.1 Les dénombrements***

##### *2.1.1.1 Les dossiers ouverts au comité en 2005*

1360 dossiers<sup>6</sup> ont été ouverts au comité entre le 1er janvier et le 31 décembre 2005. Ils correspondent à 2429 spécialités et 2954 présentations. Quarante-cinq % de ces dossiers correspondent à des médicaments génériques. Par rapport à l'année précédente, elle même en progression de 33 % par rapport à 2003, l'augmentation mesurée en nombre de dossiers est de 63 %. Cette augmentation est d'abord due aux réinscriptions, dont le nombre s'est encore accru avec le début du réexamen des médicaments inscrits avant 1993 qui n'avaient jamais été réinscrits, et qui s'ajoutent donc aux réinscriptions après 5 ans des médicaments inscrits ou réinscrits en 2000. Une autre cause d'augmentation est le grand nombre des modifications de prix, tant de médicaments sous brevet que de génériques, principalement à l'initiative du comité. Enfin, l'accroissement des dossiers de première inscription des non génériques ne doit pas faire illusion. Il s'agit pour l'essentiel des dossiers relatifs aux grands conditionnements, auxquels s'ajoute un grand nombre de dossiers de médicaments naguère achetés par les seuls hôpitaux mais que les nouvelles règles de la rétrocession contraignent à une inscription sur la liste ville. Les nouvelles inscriptions proprement dites n'ont donné lieu qu'à 65 dossiers, dont plus du tiers portent sur des modifications galéniques ou des combinaisons de médicaments déjà inscrits.

---

<sup>6</sup> Un dossier est défini par un seul type de demande (par exemple une demande de première inscription) concernant un seul produit. Plusieurs spécialités différentes correspondant à un même produit peuvent être regroupées dans un seul dossier (par exemple différents dosages d'un même produits), certaines de ces spécialités pouvant regrouper plusieurs présentations (par exemple conditionnement en boîtes de 7 comprimés dosés à 10 mg et boîtes de 28 comprimés, dosés à 10 mg).

Tableau 12 : Nombre de demandes présentées au comité en 2005

		extensions d'indication	Modifications de prix	1 <sup>ères</sup> inscriptions	Ré- inscriptions	ensemble
génériques	présentations	-	291	507	335	1 133
	spécialités	-	268	417	311	996
	Dossiers	-	146	310	166	622
non génériques	présentations	86	308	582	845	1 821
	spécialités	60	247	405	721	1 433
	dossiers	34	134	249	321	738
ensemble	présentations	86	599	1 089	1 180	2 954
	spécialités	60	515	822	1 032	2 429
	dossiers	34	280	559	487	1 360

### 2.1.1.2 Les dossiers clos en 2005

En 2005, 904 dossiers correspondant à 1387 spécialités et à 1708 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 2005 selon la nature de la demande et de la décision (*présentations*)

	1 <sup>ères</sup> inscriptions	réinscriptions	modifications de prix	extensions d'indication	ensemble
accord	342 (625)	255 (521)	236 (448)	22 (36)	855 (1630)
abandon	20 (36)	3 (3)	5 (10)	1 (1)	29 (50)
rejet	7 (8)	-	11 (15)	2 (5)	20 (28)
total	369 (669)	258(524)	252 (473)	25 (42)	904 (1708)

### 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 2005, qui s'élève à 904 dossiers, est à rapprocher du flux des dossiers déposés au cours de la même année, soit 1360 dossiers. La différence entre ces deux chiffres conduit à une augmentation du nombre de dossiers en cours qui s'établit au terme de l'année 2005 à 1011 dossiers en cours (correspondant à 2402 présentations).

Tableau 14 : Répartition des dossiers en cours et délai depuis leur dépôt au 31/12/2005

	1 <sup>ères</sup> inscriptions	Ré- inscriptions	Modifications de prix	extensions d'indication	ensemble
Nombre de dossiers	399	448	105	59	1011
Nombre de présentations	834	1190	271	107	2402
Nombre de jours depuis le dépôt du dossier	138	198	110	270	169

Au terme de l'année 2005, sur 1012 dossiers en cours :

- 541 n'ont pas encore été examinés, soit que le comité ne dispose pas de l'avis de la commission de la transparence (435 dossiers), soit que ces dossiers soient en cours d'instruction par un rapporteur (107 dossiers);
- 92 ont fait l'objet d'une décision et sont en cours de publication ;
- 378 ont déjà fait l'objet d'au moins un examen en séance par le comité ;

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

	examinés par le CEPS		instances CEPS			instances CT	total
	décidé	1 <sup>ère</sup> séance	avis CT	Générique	autre		
inscriptions	46	194	16	7		136	399
réinscriptions	34	82	46	23		263	448
modifications	12	81	-	-	12	-	105
extensions	0	21	3	-		35	59
sous/total	92	378	65	30	12	434	1011
total	470		107			434	1011

### 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, outre les délais de traitement des demandes par le comité, ceux relatifs à l'examen de ces dossiers par la commission de transparence et ceux de la publication.

#### 2.1.2.1 Le délai total

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

Tableau 16 : Délai moyen de traitement des dossiers clos selon le type de dossiers et le type de décision

type de dossiers	(nombre de jours)							
	abandons		rejets		accord		ensemble	
	nombre*	délai	nombre*	délai	nombre*	délai	nombre*	délai
1 <sup>ère</sup> inscription	20	252	7	327	342	155	369	164
réinscription	3	502	-		255	222	258	225
modification de prix	5	159	11	100	236	81	252	84
extension d'indication	1	104	2	121	22	308	25	285
ensemble	29	252	20	181	855	158	904	162

\* Nombre de dossiers traités

Le délai moyen de traitement des dossiers ayant abouti en 2005 a été de 162 jours, 8 jours de plus qu'en 2004 (154 jours) alors même que le nombre des dossiers traités est très supérieur (+83%). Cela correspond à l'augmentation en 2004, après une forte réduction en 2003, du stock de dossiers en cours au terme de l'année, ce qui entraîne le traitement d'une proportion plus importante de dossiers déjà anciens.

Les abandons sont constatés par le comité en cas de retrait explicite de sa demande par l'entreprise, ou 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 si ce n'est l'encombrement des fichiers, conduire à des délais importants.

Concernant les modifications de prix, 77 % des dossiers, dont en particulier toutes les demandes présentées par les entreprises, ont été traités dans un délai inférieur ou égal à 90 jours.

#### b) Délai total selon le type 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 était inférieur de 40 % et désormais de 50 % 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 dossiers

type de dossiers	génériques		non-génériques		ensemble	
	nombre de dossiers	délai moyen	nombre de dossiers	Délai moyen	Nombre de dossiers	délai moyen
1 <sup>ère</sup> inscription	265	<b>106</b>	104	<b>312</b>	369	<b>164</b>
réinscription	177	<b>187</b>	81	<b>308</b>	258	<b>225</b>
modification de prix*	160	<b>69</b>	92	<b>108</b>	252	<b>84</b>
extension d'indication	-	-	25	<b>285</b>	25	<b>285</b>
ensemble	602	<b>120</b>	302	<b>246</b>	904	<b>162</b>

Les dossiers de médicaments génériques ayant abouti en 2004 ont été traités en 120 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 369 dossiers de première inscription ayant abouti en 2005, on dénombre 7 rejets, 20 abandons et 342 dossiers (249 dossiers de médicaments génériques et 93 dossiers de médicaments non génériques) ayant donné lieu à la publication d'un avis de prix au Journal officiel dans un délai moyen de 155 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.

#### 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 s'est accru de 8 jours en 2005, passant à 155 jours. L'augmentation du délai de traitement porte sur chacune des 2 catégories de médicaments et pratiquement sur chacun des délais intermédiaires qui augmentent ou restent au même niveau que l'an passé. Toutefois la proportion plus forte en 2005 de médicaments génériques présentant des délais de traitement plus courts que les non génériques permet de limiter l'ampleur de ce mouvement d'allongement des délais. Le délai de traitement des 1<sup>ères</sup> inscriptions des médicaments non génériques augmente de 59 jours de 2004 à 2005, passant de 253 à 312 jours.

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	139	45	55	34	39	<b>312</b>
Génériques	(108*)	23***	5	17	49	<b>96</b>
Ensemble	<b>(37**)</b>	<b>32</b>	<b>18</b>	<b>22</b>	<b>46</b>	<b>155</b>

\* Cette 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, 241 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 que ces médicaments aient fait ou non l'objet d'un examen par la commission de la transparence.

#### 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 139 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 2005 l'objet d'un avis de la commission de la transparence qui a été transmis au comité dans un délai moyen de 108 jours après le dépôt du dossier.

##### *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 45 jours (42 en 2004).

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 (que le dossier ait été ou non soumis à la CT). En moyenne, en 2005, ce délai a été de 23 jours pour les médicaments génériques comme en 2004.

#### *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 moyen en 2005 est de 5 jours pour les médicaments génériques, il est en moyenne de 55 jours pour les médicaments non génériques en augmentation de 13 jours par rapport à 2004.

Cinquante-trois % des dossiers de demande d'inscription des médicaments non génériques ont donné lieu à plusieurs examens en séance, avec au maximum 10 séances pour l'un des dossiers. En moyenne, chaque médicament non générique a nécessité 2,2 examens en séance. Seuls 5 % des dossiers de médicaments génériques ont fait l'objet de plus d'un examen en séance.

Cette troisième phase de négociation avec l'entreprise n'est que formellement dissociée de la phase suivante qui inclut elle aussi une part d'ultimes négociations sur les termes précis de l'avenant conventionnel.

#### *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, qui a fortement augmenté pour les non génériques et diminué pour les génériques, est resté globalement inchangé (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 de 39 jours inchangé pour les médicaments non génériques s'est allongé en 2005 à 49 jours pour les médicaments génériques.

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

Au terme de l'année 2004 le comité avait procédé à la publication au Journal officiel du 26 décembre 2004 des prix de cession de spécialités inscrites sur la liste rétrocession et au Journal officiel daté du 31 décembre à la publication des tarifs de spécialités inscrites sur la liste des médicaments facturables en sus des GHS.

En 2005 ont été publiés les prix de cession et les tarifs complétant ou modifiant les publications de décembre 2004, et ceux relatifs aux spécialités nouvellement inscrites sur l'une ou l'autre de ces listes.

### ***2.2.1 Les prix de cession***

Six spécialités dont le prix de cession n'avait pu être publié le 24 décembre 2004 du fait d'un retard dans le dépôt des dossiers ont fait l'objet d'une fixation du prix de cession par le comité et d'une publication au J.O du 6 avril 2005.

Sur la base de la liste des spécialités habilitées à être dispensées en rétrocession publiée en 2005 par le Ministère de la Santé et des Solidarités qui comportait 63 spécialités supplémentaires le CEPS a procédé à la publication au Journal officiel du 10 mai 2005 des prix de cession correspondant. La publication reprenait dans 46 cas le prix demandé par les entreprises. Dans 17 cas ce prix a été refusé par le comité qui a procédé à la fixation du prix de cession.

Le 30 décembre 2005 le CEPS faisait publier au J.O. la dernière liste des prix de cession de l'année 2005 tenant compte des modifications apportées par la liste publiée le 6 septembre 2005 par le Ministère de la Santé et des Solidarités (nouvelles spécialités, modification du libellé de la présentation, changement du laboratoire commercialisant la spécialité, retrait pour non-commercialisation...). Le CEPS a accepté 68 propositions de prix, il s'est opposé à 36 déclarations et a fixé 36 prix de cession.

### ***2.2.2 Les tarifs de responsabilité***

Le Ministère de la Santé et des Solidarités publiait le 10 mai 2005 la liste des spécialités financées hors tarification à l'activité complétant avec 12 spécialités nouvelles la liste publiée en 2004. Sur cette base, le CEPS publiait à la même date les tarifs de responsabilité correspondant.

A partir de juillet 2005 le CEPS est rentré dans la gestion du flux des nouvelles inscriptions sur les différentes listes. Dans la seconde partie de l'année 2005, 11 spécialités supplémentaires ont été inscrites sur la liste hors T2A, les tarifs correspondants ont fait l'objet de 3 séries de publications en 2005, complétées de 2 publications au début de 2006.

### ***2.2.3 Les modifications de prix***

Le CEPS a procédé à quelques hausses de prix ou de tarifs à la demande des entreprises, d'une part, pour des produits dérivés du sang pour lesquels il s'agissait de permettre le maintien de la diversité des approvisionnements, d'autre part, pour un générique en alignant son prix sur celui du princeps afin d'égaliser les conditions de concurrence ; enfin, dans une gamme, pour deux présentations dont le prix avait été initialement fixé à un niveau impraticable.

## DEUXIEME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Par rapport à l'année précédente, sur des bases comparables<sup>7</sup>, les remboursements de l'assurance maladie obligatoire au titre des dispositifs médicaux à usage individuel ont augmenté de 8,3 %<sup>8</sup>, à un rythme moins rapide que celui constaté en 2004 (10,7 %<sup>7</sup>) alors même que le taux effectif moyen de remboursement des dispositifs médicaux n'a pratiquement pas varié.

Néanmoins, le montant de ces remboursements, s'il permet à champ identique la comparaison dans le temps, ne donne qu'une image tronquée du marché correspondant aux produits et prestations inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP) de l'article L165-1 du code de la sécurité sociale. En effet, d'une part, pour de nombreux dispositifs et prestations, les tarifs servant de base aux remboursements de l'assurance maladie peuvent parfois être très différents des prix de vente réellement pratiqués, c'est le cas notamment en matière d'optique ou d'audioprothèses. En outre, lorsque ces dispositifs sont utilisés à l'occasion de soins délivrés en établissement, leur prise en charge par l'assurance maladie est, de façon générale, assurée au titre de la prestation d'hospitalisation à laquelle le dispositif est rattaché et donc leur prise en charge n'est pas comptabilisée dans les remboursements opérés par l'assurance maladie au titre des produits et prestations inscrits sur la LPP. Enfin lorsqu'il s'agit de dispositifs particulièrement coûteux susceptibles d'entraîner une hétérogénéité dans la tarification à l'activité (T2A) des prestations d'hospitalisation à l'occasion desquelles ces dispositifs sont mis en œuvre (implantés), leur inscription sur la liste des produits facturables en sus de la prestation d'hospitalisation correspondante se traduit par des prises en charge particulières comptabilisées au titre des produits et prestations de la LPP uniquement si elles sont pratiquées en établissement de santé privé.

Ces écarts entre prix et tarifs et ces circuits particuliers de financement ne permettent donc pas d'offrir une image complète du coût réel et des dépenses engagées par l'assurance maladie au titre des dispositifs médicaux.

### CHAPITRE I – LES DEPENSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Jusqu'à 2005, la seule information suffisamment robuste pour estimer les ventes de dispositifs médicaux à usage individuel et leur évolution était celle relative aux remboursements de l'assurance maladie obligatoire. En 2005, à l'occasion de la mise en place de la tarification à l'activité, le titre III de la liste des produits et prestations a été modifié réduisant le champ des remboursements opérés sur ce titre. Dès lors la comparaison par rapport aux années précédentes ne peut se faire que sur les titres I, II et IV qui n'ont pas été affectés par de telles modifications.

---

<sup>7</sup> Soit sur l'ensemble des produits et prestations des titres I, II et IV, à l'exclusion du titre III.

<sup>8</sup> Pour les seuls titres I, II et IV.

## 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 4,6 % en 2005. En fait il convient de faire une place à part aux remboursements opérés sur le titre III en raison des modifications d'assiette intervenues en 2005 et des modalités de financement qui ont prévalu en 2005 sur ce titre différentes de celles de 2004. Sur les trois autres titres les remboursements du régime général augmentent de 8,3 %, soit un rythme moins rapide que la croissance de 10,7 % constatée sur ces trois titres en 2004 par rapport à 2003.

Tableau 19 : Remboursements du régime général en 2005 et évolution

Millions €					
Libellés	Chapitre	2004	2005	évolution	part relative*
appareils d'assistance respiratoire à domicile	1	384,5	418,8	8,9 %	21 %
autres matériels de traitement à domicile	1,2	462,8	520,4	12,4 %	26 %
matériels et appareils de contention	3	23,3	16,0	-31,3 %	1 %
matériels et appareils pour traitements divers	1	653,9	702,7	7,5 %	35 %
articles de pansements	3	315,1	308,0	-2,3 %	15 %
nutriments pour intolérants au gluten / aliments destinés à des fins médicales		1,6	1,9	25,0 %	-
appareils générateurs d'aérosols		1,7	24,3	1429 %	1 %
<b>Total titre I</b>		<b>1 842,9</b>	<b>1 992,1</b>	<b>8,1 %</b>	<b>60 %</b>
orthèses	1	189,6	220,6	16,4 %	35 %
optique	2	146,4	148,7	1,6 %	24 %
appareils électroniques correcteurs de surdité	3	60,7	64,8	6,8 %	10 %
prothèses externes non orthopédiques	4	4,3	5,9	37,2 %	1 %
prothèses oculaires et faciales	5	11,6	7,6	-34,5 %	1 %
podo-orthèses	6	53,2	55,7	4,7 %	9 %
orthoprothèses	7	111,8	120,9	8,1 %	19 %
accessoires prothèses ortho. centres d'app.		1,5			-
<b>Total titre II</b>		<b>579,1</b>	<b>624,2</b>	<b>7,8 %</b>	<b>19 %</b>
prothèses internes inertes	1,2,3	628,5	551,5	-12,3 %	85 %
prothèses internes actives	4	78,1	95,9	-22,8 %	15 %
écart indemnisable		0,6	1,1	83,3 %	
<b>Total titre III</b>		<b>707,2</b>	<b>648,5</b>	<b>-8,3 %</b>	<b>19 %</b>
<b>Titre IV Véhicules pour personnes handicapées à l'achat</b>		<b>70,3</b>	<b>81,5</b>	<b>16,1 %</b>	<b>2 %</b>
<b>Total titre I, II et IV</b>		<b>2 492,3</b>	<b>2 697,8</b>	<b>8,3 %</b>	<b>81 %</b>
<b>Total titre I, II, III et IV</b>		<b>3 199,5</b>	<b>3 346,3</b>	<b>4,6 %</b>	<b>100 %</b>

\* part relative en 2005 : 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 global de remboursement du régime général continue comme les années précédentes d'osciller autour de 90 % et de 87 % si l'on exclut les remboursements du titre III.

Tableau 20 : Dépenses présentées au remboursement – Régime général

libellé de la prestation	dépense 05	millions €	
		taux de remboursement	montant remboursable
appareils d'assistance respiratoire à domicile internes actives	418,8	89,3%	469,0
autres matériels de traitement à domicile	520,4	93,5%	556,6
matériels et appareils de contention	16,0	75,5%	21,2
matériels et appareils pour traitements divers	702,7	94,2%	746,0
articles de pansements	308,0	81,7%	377,0
nutriments pour intolérants au gluten / aliments destinés à des fins médicales	1,9	79,2%	2,4
appareils générateurs d'aérosols	24,3	83,5%	29,1
<b>Total titre I</b>	<b>1992,1</b>	<b>90,5%</b>	<b>2201,3</b>
orthèses	220,6	72,8%	303,0
optique	148,7	66,0%	225,3
appareils électroniques correcteurs de surdité	64,8	71,0%	91,3
prothèses externes non orthopédiques	5,9	95,2%	6,2
prothèses oculaires et faciales	7,6	100,0%	7,6
podo-orthèses	55,7	91,0%	61,2
orthoprothèses	120,9	100,0%	120,9
<b>Total titre II</b>	<b>624,2</b>	<b>76,5%</b>	<b>815,5</b>
prothèses internes inertes	551,5	99,9%	552,1
prothèses internes actives	95,9	99,9%	96,0
écart indemnisable	1,1	100,0%	1,1
<b>Total titre III</b>	<b>648,5</b>	<b>99,9%</b>	<b>649,2</b>
<b>Total titre IV : Véhicules pour personnes handicapées à l'achat</b>	<b>81,5</b>	<b>100,0%</b>	<b>81,5</b>
<b>Total titre I, II et IV :</b>	<b>2697,8</b>	<b>87,1%</b>	<b>3098,9</b>
<b>Total titre I, II, III et IV :</b>	<b>3346,3</b>	<b>89,3%</b>	<b>3747,5</b>

L'extrapolation aux 3 principaux régimes d'assurance maladie, AMPI, CNAMTS et MSA (Tableau 21) sur la base des ratios observés en 2004 et des taux de remboursement du régime général observés en 2005 conduit, si l'on retient le fait que ces trois régimes représentent environ 95 % des remboursements opérés par l'ensemble des organismes d'assurance maladie obligatoire à chiffrer les remboursements de 2005 au titre des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale à 4,17 Md€ et le montant des dépenses remboursables correspondantes à 4,67 Md€, soit un taux moyen de remboursement de 89,3 %. Si l'on exclut les dispositifs médicaux implantables du titre III, les remboursements seraient de 3,37 Md€, la dépense remboursable de 3,87 Md€ et le taux moyen de remboursement de 87,1 %.

Tableau 21 : Evaluation des dépenses remboursables

millions €

Libellé	rembour- sements RG	extra- polation 3 régimes	extrapo- lation tous régimes	taux moyen de rembour- sement	dépense rembour- sable
<b>Titre I</b> : matériel de traitement à domicile, d'aide à la vie, aliments diététiques et articles de pansements	1 992,1	2 375	2 500	90,5 %	2 762
<b>Titre II</b> : orthèses et prothèses externes	624,2	730	768	76,5 %	1 004
<b>Titre III</b> : dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine	648,5	760	800	99,9 %	801
<b>Titre IV</b> : véhicules pour personnes handicapées à l'achat	81,5	95	100	100 %	100
<b>Total titres I, II et IV</b>	<b>2 697,8</b>	<b>3 200</b>	<b>3 368</b>	<b>87,1 %</b>	<b>3 866</b>
<b>Total titres I, II, III et IV</b>	<b>3 346,3</b>	<b>3 960</b>	<b>4 168</b>	<b>89,3 %</b>	<b>4 667</b>

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

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

Le titre I regroupe des appareils, produits et prestations visant une prise en charge à domicile des personnes âgées, des personnes handicapées, 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 correspondants du régime général est en 2005 de 8,1 % sur ce titre qui représente désormais 60 % des ventes remboursables (50 % il y a cinq ans). Toutefois le taux de croissance observé sur ce poste continue à fléchir par rapport aux années précédentes passant pour la première fois sous la barre des 10%. Le taux théorique de prise en charge sur ce titre est de 65 % du tarif et le taux de remboursement effectif de 90,5 %, ce qui traduit le fait que 73 % de la dépense remboursable sur ce titre est remboursée à des patients pris en charge à 100 %, le plus souvent au titre d'une affection de longue durée (ALD).

Le codage des dispositifs médicaux permet désormais de connaître finement le nombre de prestations et de dispositifs ayant fait l'objet de remboursement par le régime général. Toutefois, en l'absence de séries suffisamment longues, l'exploitation de ces données n'étant systématique que depuis avril 2005, il n'est pas encore possible de s'y référer pour, au sein de chacun des chapitres de remboursement, affiner l'analyse de l'évolution du volume des ventes ou d'éventuelles variations de la prescription et de la consommation. Il y a lieu de noter que sur le titre I, dans le chapitre 1, le codage ne concerne pas l'aérosol thérapie.

En l'absence de revalorisation substantielle ou de baisse massive des tarifs concernant le titre I, il y a tout lieu de penser que la croissance en 2005 de la dépense remboursable correspond majoritairement à une augmentation des volumes des produits et prestations

correspondants présentés au remboursement. Toutefois, un mouvement de glissement de la prescription et de la consommation vers des produits et prestations plus onéreux ou au tarif plus avantageux n'est pas à écarter.

En moyenne, sur ce titre, près des trois quarts des dépenses sont remboursées à 100 % de leur tarif qui, lorsqu'il existe, correspond au prix de vente. Toutefois, dans quelques secteurs, par exemple celui des bandes de contention, celui des nutriments oraux ou pour certains pansements techniques, des écarts entre les tarifs et les prix perdurent.

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

Le titre II représente moins de 19 % des remboursements du régime général. Ces remboursements se sont accrus de 7,8 % en 2005, plus rapidement que les précédentes années sous l'impulsion notamment du chapitre "Orthèses", le plus important, qui augmente de plus de 16 %. En 2005 on peut estimer à plus de 1 Md€ la dépense remboursable correspondant aux dispositifs et prestations du titre II.

Sur ce titre, les dispositifs du chapitre 5 : Prothèses oculaires et faciales et ceux du chapitre 7 : Orthoprothèses, sont pris en charge à 100 % du tarif. Pour les orthoprothèses, mais également pour les podo-orthèses (chapitre 6) le tarif est égal au prix limite de vente.

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, 149 M€ en 2005 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 remboursement 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 2005.

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

Dans la statistique de la CNAMTS, les remboursements opérés sur le titre III diminuent en 2005 de 8,3 %. En fait cette réduction si elle traduit pour partie des baisses de prix (résultant de la fin de bonus tarifaires précédemment accordés ou de l'alignement des tarifs à l'occasion de l'inscription sous ligne générique de dispositifs anciennement inscrits sous nom de marque) correspond à la modification de la liste des dispositifs implantables relevant du titre III ainsi qu'à la modification des modalités de financement des dispositifs médicaux mis en œuvre par les établissements privés suite à la réforme de la tarification.

Au moment même de l'élaboration et de la publication de la liste des produits et prestations devant être pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation<sup>9</sup> est intervenue la radiation de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale des dispositifs implantables utilisés en ophtalmologie relevant du titre III<sup>10</sup>, dont le financement est désormais inclus dans les tarifs des prestations d'hospitalisation correspondantes. Cette modification de la liste des produits et prestations remboursables explique la majeure partie de la réduction des dépenses constatées sur ce titre qui regroupe pratiquement la totalité des dispositifs figurant sur la liste des produits et prestations financés en sus des prestations d'hospitalisation.

Compte tenu des modalités d'application de la réforme du financement des établissements de santé, la liste T2A opposable aux établissements privés n'est pas la même que celle des établissements publics. Les dates retenues pour la mise en place de la réforme ne sont pas identiques selon les types d'établissement. Le mode de financement est également différent. Au-delà des contrats de bon usage conditionnant le remboursement à 100 % des dispositifs coûteux de la liste en sus des prestations d'hospitalisation, cela conduit, pour les établissements publics, à un financement par les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) dotées à cet effet des crédits nécessaires par l'assurance maladie. Ces remboursements en sus des prestations d'hospitalisation ne sont pas pris en compte dans les remboursements comptabilisés par le régime général sur le titre III de la LPP, ils ne l'étaient pas non plus antérieurement à la réforme de la tarification. Par contre, ces mêmes dispositifs médicaux coûteux lorsqu'ils sont mis en œuvre par des établissements privés sont comptabilisés dans les remboursements opérés par l'assurance maladie obligatoire comme des produits inscrits sur la LPP.

Ainsi, parmi les postes de dépenses importants du titre III, on estime, à partir des déclarations des industriels opérant dans ce secteur, à 112 000 le nombre d'endoprothèses coronaires (stents) posées en France en 2004, dont 7 % environ de stents à libération de produit actif, pour un chiffre d'affaires TTC estimé à 104 M€ dont 64 M€ dans les établissements privés. En 2005, ces ventes, désormais facturées en sus des prestations d'hospitalisation, sont estimées à 120 000 stents, dont 81 000 stents (2/3) à libération de produits actifs en moyenne 2,25 fois plus chers que les stents nus. Ces ventes représentent en 2005 un CATTTC total de 185 M€ dont 110 M€ dans les établissements privés. Ces dispositifs médicaux implantables, pris en charge à 100 % par l'assurance maladie, ont vu leurs ventes augmenter de 81 M€ de 2004 à 2005. Pour autant, seules les ventes réalisées dans les établissements privés pour 104 M€, en augmentation de 46 M€ par rapport à 2004 seront prises en compte dans les remboursements de l'assurance maladie au titre des dispositifs implantables. Les ventes dans les établissements publics qui s'établissent à 75 M€ en 2005 sont remboursées aux hôpitaux publics via les ARH. Comme les années précédentes elles n'apparaissent pas dans la dépense des caisses au titre des dispositifs implantables.

Du fait d'un taux moyen de remboursement très proche de 100 % (l'implantation de tels dispositifs est liée à des actes qui avec un coefficient supérieur à K50 sont remboursés à 100 %) et de tarifs égaux aux prix limites de vente, le montant des remboursements des

---

<sup>9</sup> L'arrêté du 2 mars 2005 pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale publié au journal officiel du 10 mai 2005 fixe la première liste des produits et prestations facturés en sus des prestations d'hospitalisation.

<sup>10</sup> Arrêté du 2 mars 2005 publié au JO du 28 mai 2005 portant radiation de la liste prévue à l'article L.165-1 du CSS.

dispositifs du titre III, estimé à 0,8 Md€ (Cf. Tableau 22), ne devrait pas être très différent des ventes correspondantes.

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

Après la très forte accélération de la croissance des remboursements relatifs à l'achat et à l'entretien des véhicules pour personnes handicapées constatée en 2004, le rythme de croissance se maintient en 2005. En l'absence de modification tarifaire, cette croissance reflète celle des volumes remboursés, due à la substitution des achats à la location ainsi qu'à 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 les tarifs et les prix dont le rapport peut varier de 1 à 2 pour les fauteuils électriques, voire de 1 à 4 pour les fauteuils verticalisateurs électriques.

## **CHAPITRE II - LA PRISE EN CHARGE DES PRODUITS ET PRESTATIONS**

### ***1. Les avis du comité***

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

Au cours de l'année 2005, 122 dossiers émanant des entreprises ont été déposés auprès du comité. Six de ces dossiers avaient un double ou un triple objet conduisant au total à 131 demandes différentes, dont : 82 demandes de première inscription, 25 demandes de réinscription, 19 demandes de modification des conditions d'inscriptions et 5 demandes de modification des prix. Par la suite, six des demandes de première inscription ont été retirées par les entreprises dépositaires.

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

##### ***1.2.1 Dénombrements***

Au total, 112 demandes déposées auprès du comité par des entreprises ont donné lieu à publication au Journal officiel (arrêté d'inscription et/ou avis de prix) au cours de l'année 2005. Parmi ces demandes on dénombre 84 demandes de première inscription, 11 demandes de réinscription, 12 demandes de modification des conditions de l'inscription et 5 demandes de revalorisation des tarifs. 27 de ces demandes avaient été réceptionnées par le comité au cours de l'année 2003, 69 l'avaient été au cours de l'année 2004 et 15 en 2005. En moyenne la publication au Journal officiel est intervenue 348 jours après que la demande de l'entreprise a été réceptionnée par le comité et 220 jours après que la CEPP a rendu son avis (parfois un premier avis). Il n'est pas décompté dans ces moyennes les suspensions de délais pouvant résulter des demandes d'information complémentaires adressées à l'entreprise. De même, dans certains cas, pour des demandes ayant pu faire l'objet de plusieurs publications au Journal

officiel, par exemple publication d'un rectificatif plus ou moins tardif, le délai a été compté entre la date de dépôt de la demande et la date de la dernière publication concernant cette demande. Pour ces demandes, le comité a procédé à l'examen (ou selon le cas au premier examen) en séance dans un délai de 48 jours en moyenne après l'avis de la CEPP.

Afin de réduire ces délais, le CEPS demande désormais aux entreprises de répondre à ses propositions dans le délai maximum de 1 mois. En l'absence de réponse dans ce délai, le dossier pourra être clos.

Il y a lieu de noter que dans un certain nombre de cas, cela vaut tout particulièrement pour deux demandes qui étaient encore considérées comme en cours d'examen à la fin de l'année 2005, des dossiers sur lesquels le CEPS s'est prononcé et pour lesquels une convention a été signée avec les entreprises n'ont toujours pas fait l'objet d'une publication au Journal officiel, soit dans l'attente d'un arrêté sur les ordonnances "de médicaments ou de produits et prestations d'exception", soit dans l'attente de l'inscription à la nomenclature de l'acte permettant la mise en œuvre du dispositif médical considéré.

Au cours de l'année, le comité a été conduit à examiner 138 demandes différentes déposées par les entreprises, soit sensiblement un nombre de demandes équivalent au nombre total de demandes déposées au cours de l'année 2005. Toutefois, pour la majorité d'entre elles, les demandes des entreprises examinées au cours de l'année 2005 correspondaient à des dossiers déposés dès avant le début de l'année. Moins de 30 % des demandes déposées en 2005 ont pu être examinées par le comité au cours de cette même année.

Pour certaines, ces demandes ont été examinées à plusieurs reprises (7 au maximum pour l'une d'entre elles). Au total parmi les 138 demandes examinées par le comité, on dénombre 100 demandes de première inscription au remboursement, 16 réinscriptions, 12 demandes de modification des conditions de l'inscription et 10 demandes de revalorisation des prix.

### ***1.2.2 Les dispositifs provenant d'autres états de l'Union Européenne***

Suite aux injonctions de la Commission européenne (avis motivé de la Commission européenne sur infraction n°200/4562) vis à vis des autorités françaises d'avoir à se conformer à l'article 28 du traité CE relatif à la libre circulation des marchandises, en autorisant notamment la prise en charge des dispositifs médicaux importés d'autres Etats membres sans restriction liée au respect de spécifications techniques françaises, il a été proposé d'introduire, dans la nomenclature de la liste des produits et prestations (LPP), une disposition qui réponde à cet objectif. Tel est l'objet de l'arrêté du 9 décembre 2005 relatif aux spécifications techniques figurant sur la LPP (publié au JO du 15/12/05) qui traduit la reconnaissance de l'équivalence entre un produit répondant aux spécifications techniques de la LPP et un autre conforme à des normes garantissant un niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité au moins équivalent.

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

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 produit d'effet qu'en 2005 après la parution en fin d'année 2004 de leurs décrets d'application et des textes subséquents. Pour

autant, ces textes s'ils modifient fondamentalement le rôle et la place du comité dans la fixation des tarifs et des prix des dispositifs médicaux n'ont que des effets limités sur la détermination du niveau de ces tarifs et de ces prix, les principes auxquels se réfère le comité pour ce faire restent identiques à ce qu'ils étaient précédemment. En ce sens, les développements consacrés à ce sujet dans le rapport 2004 conservent toute leur actualité. Ils sont repris en annexe 3 du présent rapport.

## **2.1 LES NOUVELLES COMPETENCES DU COMITE**

Depuis la fin de l'année 2004 les tarifs de responsabilité (article L. 165-2 du code de la sécurité sociale) et selon le cas les prix limites de vente (art. L. 165-3 du CSS) sont fixés par convention ou à défaut par décision du CEPS. Depuis 2005, à l'image de ce qu'il fait dans le domaine du médicament, le comité négocie les tarifs et lorsqu'il y a lieu les prix limites de vente dans le cadre de conventions passées avec les entreprises. Ce n'est que dans l'hypothèse d'un refus de l'entreprise ou de l'absence de réponse de celle-ci à l'envoi du projet de convention dans le délai d'un mois que le comité est susceptible de faire procéder à la publication de sa décision au Journal officiel. Désormais, les avis relatifs aux tarifs de responsabilité et aux prix limites de vente au public des produits et prestations remboursables correspondant aux décisions du comité sont publiés au Journal officiel indépendamment de l'inscription au remboursement arrêtée par le ministre chargé de la sécurité sociale. Ces conventions de tarifs et de prix passées entre le comité et les entreprises sont systématiquement signées sous la condition suspensive de la signature par le ministre chargé de la sécurité sociale de l'arrêté d'inscription du produit ou de la prestation considérée sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ouvrant droit au remboursement des dispositifs médicaux par l'assurance maladie obligatoire.

Depuis 2005 un représentant des organismes nationaux d'assurance maladie désigné par le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs non salariés et par le directeur de la Caisse nationale de la mutualité sociale agricole et un représentant de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie (UNOCAM) disposant chacun d'une voix délibérative ainsi qu'un représentant de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) disposant d'une voix consultative, ont été désignés pour siéger au CEPS.

## **2.2 LES BAISES DE PRIX ET 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 dans le domaine 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 d'un 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 professionnels.

Ce n'est que dans deux des cinq secteurs retenus, qu'au terme de la concertation prévue, les premières mesures de baisses ont pu être mises en place en 2005. Il s'agit d'une part de la baisse opérée sur les implants de réfection de paroi pour lesquels la décision de baisse a été publiée au Journal officiel le 27 mai 2005, une ou d'autres étapes de baisse étant prévues en 2006. Il s'agit d'autre part des baisses opérées dans le secteur des traitements respiratoires qui concerne trois forfaits d'oxygénothérapie (forfaits n° 1, 2 et 3), et le forfait n°8 - trachéotomie sans ventilation. Les avis de prix correspondants ont été publiés au Journal officiel du 19 mai 2005. L'impact de ces baisses est pour l'instant difficile à chiffrer en ce qui concerne les implants de réfection de paroi en raison des substitutions qui devraient continuer à s'opérer au sein de ce secteur entre les différents dispositifs jusqu'au terme des baisses aujourd'hui programmées. Pour les traitements respiratoires l'impact global des mesures prises sur les dépenses 2005 a été estimé à 9 M€.

Concernant les 3 autres secteurs, l'insulinothérapie, les lits médicaux et matériels pour lits et les pansements pour lesquels avaient été publiés des avis de projet de baisse, la concertation s'est poursuivie jusqu'au terme de l'année 2005, les baisses correspondantes n'ont été publiées que le 10 janvier 2006.

En plus de ces mesures prévues en accompagnement de la réforme de l'assurance maladie le comité a dès 2005 mis en place d'autres projets de baisse dont les principaux concernent les stents (endoprothèses coronaires) qu'il s'agisse de stents nus pour lesquels la concertation sur un projet de baisse de plus de 30 % de leur prix/tarif se poursuivait à la fin de l'année 2005 ou des stents à libération de produits actifs dont le prix devrait être baissé à concurrence de la baisse des stents nus.

### **2.3 L'ENCADREMENT DE L'UTILISATION ET DE LA DELIVRANCE DES PRODUITS ET PRESTATIONS**

En application du dernier alinéa de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, lorsque l'utilisation de produits ou prestations fait appel à des soins pratiqués par les établissements de santé, les ministres peuvent subordonner leur inscription sur la liste à des conditions relatives à l'évaluation, aux modalités de délivrance des soins, à la qualification ou la compétence des praticiens. Ainsi concernant les défibrillateurs cardiaques implantables et les stimulateurs cardiaques triple chambre, leur prise en charge est désormais conditionnée par la réalisation de l'implantation de ces dispositifs dans des établissements répondant aux conditions définies par la LPP par des services compétents dont la liste est arrêtée par les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (ARH).

En application du dernier alinéa de l'article R.165-1, l'inscription de certains produits ou prestations particulièrement coûteux limités à une ou plusieurs indications peut être soumise à la procédure retracée dans l'arrêté du 26 juin 2006 (Journal officiel du 04 juillet 2006) selon laquelle une fiche d'information thérapeutique (FIT) établie par la CEPP doit être annexée à l'arrêté d'inscription, le produit ne pouvant être pris en charge que si sa prescription

est rédigée sur une ordonnance spécifique dénommée "ordonnance de produits ou prestations d'exception" conforme à un modèle lui-même fixé par un arrêté (à paraître). En 2005, le CEPS a proposé d'appliquer cette procédure à un produit (en cours d'inscription).

#### **2.4 LA REEVALUATION DES PRODUITS INSCRITS SOUS NOMENCLATURE GÉNÉRIQUE**

Le CEPS a en 2005 élargi à de nouvelles catégories les baisses de tarifs génériques auxquelles pourraient seuls échapper les produits et prestations s'étant vu reconnaître une amélioration du service attendu par rapport aux spécifications de la ligne générique qui seraient dès lors inscrits sous nom de marque.

A l'occasion de la réévaluation de certains dispositifs pour lesquels la CEPP, par manque de recul dans l'information a été amenée à juger le service attendu insuffisant, le comité, sur la demande du ministre chargé de la santé, a été conduit à passer outre à cet avis en retenant toutefois pour les dispositifs considérés des prix plus bas que les prix de catégorie.

Suite à l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations sur la révision de la nomenclature des véhicules pour handicapés, le comité a proposé à la concertation des professionnels (fabricants et prestataires) une modification de la nomenclature actuelle. Au terme de l'année 2005 la nomenclature proposée qui inclut l'intervention des équipes pluridisciplinaires des maisons du handicap dans les conditions de prise en charge de ces véhicules par l'assurance maladie, n'avait pas encore abouti en l'absence de réaction des entreprises concernées aux propositions du comité.

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

Annexe 1 : Avenant n°1 à la charte de la visite médicale du 22 décembre 2004

Annexe 2 : Les méthodes de fixation des prix des médicaments vendus en officine

Annexe 3 : La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux

Annexe 4 : Le tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats pour la période 2005 - 2008

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

Annexe 5 : Conventions et Clauses types

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

Annexe 6 : 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 : AVENANT N° 1 A LA CHARTE DE LA VISITE MEDICALE DU 22 DECEMBRE 2004**

La charte de la visite médicale est complétée ainsi qu'il suit.

I ; Le III-2-a) est complété par les dispositions suivantes :

« Un dispositif expérimental d'accompagnement des orientations prévues ci-dessus est mis en œuvre. Ce dispositif est le suivant.

Le Comité économique des produits de santé arrête chaque année la liste des classes pharmaco-thérapeutiques, selon la nomenclature EPHMRA, pour lesquelles il estime qu'une réduction de la visite médicale est nécessaire. Le comité arrête sa décision après consultation de la HAS, de l'UNCAM, des représentants des médecins dans le cadre du groupe de suivi de la charte de la visite médicale, qui font valoir à cette occasion leurs besoins d'information sur ces médicaments ainsi que du LEEM.

Ces classes sont désignées au vu de critères rendus publics intégrant le contenu de ces consultations notamment au regard du bon usage du médicament et des objectifs de santé publique ou de dépenses pour l'assurance maladie.

Après consultation du LEEM et des entreprises concernées, le CEPS fixe, pour chacune de ces classes, en excluant les médicaments appartenant à des groupes génériques et en tenant compte du lancement des produits nouveaux, un taux annuel d'évolution du nombre de contacts avec les médecins réalisés par les délégués médicaux. Les taux annuels d'évolution pour les deux années suivantes sont également fixés à titre indicatif.

En cas de non respect, pour une classe, du taux fixé, le CEPS peut décider, conventionnellement ou à défaut par décision, une baisse, temporaire ou définitive, du prix des spécialités y figurant, dont l'importance est fonction notamment de l'écart entre l'évolution constatée et la décroissance fixée par le CEPS.

Le CEPS peut moduler ces baisses en fonction de la situation concurrentielle des produits, notamment pour les produits en lancement, et du comportement individuel des entreprises. Les spécialités citées à l'article 5 de l'accord cadre du 13 juin 2003 dans le cadre du prix européen et susceptibles d'une baisse de prix peuvent voir leur baisse de prix transformée temporairement en ristourne.

**A contrario le CEPS peut tenir compte conventionnellement, sous la forme appropriée, d'efforts spécifiques d'une entreprise en matière de présentation des médicaments.**

**Le dispositif prévu aux alinéas précédents n'a pas pour objet la régulation des parts de marché au sein des diverses classes pharmaco-thérapeutiques ; sa gestion évite qu'il ait un tel effet.**

La mesure des actions de visite médicale est fondée sur les déclarations des entreprises qui fournissent au comité, relativement aux spécialités concernées, leurs données internes et les données de marché objectivant la déclaration dont elles disposent.

Ce dispositif est mis en œuvre pour les exercices 2006, 2007 et 2008 ; l'exercice de référence est celui de l'année 2005. Une évaluation conjointe en est effectuée au terme de chaque année d'application. Il est révisable chaque année à la demande de l'une ou l'autre partie. »

II- Il est ajouté un chapitre VI ainsi rédigé :

« VI- Durée et dénonciation

Le présent accord, qui s'achève le 31 décembre 2008, peut être dénoncé par l'une ou l'autre des parties. En l'absence de dispositions particulières, il est reconduit annuellement par tacite reconduction. Il peut être modifié par avenant.

En cas de dénonciation, la date d'effet de la résiliation est 12 mois après la notification d'une partie à l'autre, ce délai permettant notamment l'adoption des mesures réglementaires appropriées. »

Fait à Paris en deux exemplaires le 21 juillet 2005

Pour le LEEM  
Pierre Lesourd – Président

Pour le CEPS  
Noël Renaudin – Président

## **ANNEXE 2 : LES METHODES DE FIXATION DES PRIX DU MEDICAMENT**

### **1. Les méthodes de fixation des prix des médicaments vendus 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 applicables à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2004, date de la publication de l'arrêté de nomination du président du CEPS ne sont pas, en tant que telles, de nature à modifier les méthodes de fixation des prix des médicaments vendus en officine. Celles-ci sont restées en pratique identiques à celles mises en œuvre précédemment.

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 échéancier 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.

## **2 La détermination des prix et tarifs à l'hôpital**

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.

## **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 rétrocédés et L. 162-16-6 au titre des médicament de la liste T2A précisent que la fixation du prix de cession des médicaments rétrocédés 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.

## **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.

## **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 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.

## **ANNEXE 3 : LA DETERMINATION DES TARIFS ET DES PRIX DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

### **1. Les principes généraux**

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 attendu ou rendu ni économie dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie».

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

Quant aux prix, ils doivent être déterminés en application des dispositions 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, des revenus 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. La tarification par catégories**

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

L'inscription des produits ou prestations qui n'apportent pas d'amélioration du service attendu (ASA) ou d'amélioration du service rendu (ASR) 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 ASA ou 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 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.

## **3. La valorisation des innovations**

Pour les produits apportant une ASA ou 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 ASA ou 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 ASA ou 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 une ASA ou une ASR à un tarif inférieur à celui des comparateurs déjà inscrits. Au-delà du prix du seul comparateur, l'ASA ou une l'ASR même importante accordée à tel ou tel produit par rapport aux spécifications techniques minimales exigées pour la commercialisation sous ligne générique (Cf. 2.1) 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'ASA ou 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 ASA ou 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 pourrait fausser 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.

### **3 Les écarts entre prix et tarifs**

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

Quand il est jugé nécessaire, dans une perspective d'égal accès aux soins ou à la compensation d'un handicap, de ne pas laisser s'établir un tel écart, l'unique moyen ouvert depuis les nouveaux textes est la fixation d'un prix limite de vente (cf. rapport du comité pour 2001). Le comité a 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.

## **5. Les révisions tarifaires par profession**

Le secteur des dispositifs médicaux comporte enfin un certain nombre de professions, le plus souvent composées de petites ou de très petites entreprises, et dont les conditions d'exploitation s'apparentent bien davantage à celles de prestataires de services aux particuliers ou d'artisans qu'à celles d'entreprises de recherche et de production industrielle. Les tarifs et les prix 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 attendu ou rendu et justifiant le remboursement.
- ce niveau ne doit cependant pas être tel qu'il favorise indûment le maintien de structures d'exploitation improductives, entraînant de ce fait un effet d'aubaine pour les entreprises les plus compétitives.

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

## **ANNEXE 4 : 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 l'exercice 2005, le coefficient prévu à l'article 13 b) de l'accord cadre est fixé à 40% du montant des dépassements constatés dans chaque agrégat. Pour chaque agrégat, les parts de la remise totale assises respectivement sur le chiffre d'affaires et sur le dépassement

sont fixées à 65% et 35%. 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 40 % 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 2005-2008

	CA 04 (K€)	k = 1 % inclus			hors tx K
		tx 05	tx 06	tx 07	tx 08
<b>A02A</b> (antiacides, antiflatulents) + <b>A02B1, B3, B9</b> (antagonistes récepteurs H2, prostaglandines et autres antiulcéreux)	140 058	-3	-3	1	0
<b>A02B2</b> inhibiteurs pompe à protons	1 011 793	-5	-9	-4	-7
<b>A03</b> (antispasmodiques, anticholinergiques et modificateurs de la motricité intestinale) + <b>A04A9</b> (autres antiémétiques sauf Emend)	174 681	1	1	1	0
<b>A04A1</b> antiémétiques: antagonistes de la sérotonine + <b>Emend</b>	25 941	1	1	1	0
<b>A05A1+B+C</b> cholérétiques, hépatoprotecteurs, cholagogues + <b>Desintex</b> (V03A) + <b>A06</b> laxatifs + <b>A07</b> (sauf A07E) antidiarrhéiques + <b>Nalcron et Intercron</b> + <b>A09A</b> produits digestifs, dont enzymes	233 689	-7	-15	-5	0
<b>A05A2</b> antilithiasiques + <b>A07E</b> anti inflammatoires intestinaux (nalcron et intercron exclus)	51 433	1	1	1	0
<b>A10</b> antidiabétiques	468 213	7	6	6	5
<b>A11</b> + <b>C10B</b> (vitamines) + <b>A12A</b> calcium (Calcium sorbisterit et Phosphoneuros exclus) + <b>A12B</b> potassium	115 788	-1	-1	1	0
<b>A12C+A13</b> magnésium, autres suppl. minéraux et toniques (Phosphore medifa, Nonan, Decan et Tracutil exclus + <b>A15</b> orexigènes	69 000	-15	-14	-14	-15
<b>B01A</b> anticoagulants non injectables + <b>B01B</b> anticoagulants injectables + <b>B01X</b> autres agents thrombotiques + <b>B01E</b> (Exanta)	228 908	8	8	1	0
<b>B01C</b> inhibiteurs agreg plaquettaire	418 583	1	1	1	0
<b>B01D</b> fibrinolytiques + <b>B02</b> antihémorragiques, hémostatiques + <b>B03</b> antianémiques (B03C EPO exclus) + <b>V03D</b> (agents détoxifiants) + <b>A14</b> anabolisants	35 831	1	1	1	0
<b>B03C</b> Erythropoïétines			100	10	9
<b>C01(A + C)</b> + <b>C06</b> glyco.stimul card (sf dopa) et autres + <b>C01B</b> antiarythmiques	130 403	-1	1	1	0

	CA 04 (K€)	K=1% inclus			Hors tx k
		tx 05	tx 06	tx 07	tx 08
<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	1 127 114	0	-1	-2	-3
<b>C04</b> + <b>N06D</b> vasodilatateurs et nootropiques + <b>Olmifon</b>	250 985	-15	-14	-14	-15
<b>C05</b> antihémorroïdaires et vasoprotecteurs	354 576	-15	-14	-14	-98
<b>C09</b> modificateurs du système rénine-angiotensine	1 117 111	1	1	1	0
<b>C10A</b> anticholestérol/triglycérides (sauf C10A1 et Ezetrol)	157 047	1	-1	1	0
<b>C10A1</b> inhibiteurs de la HMG-CoA réductase + <b>Ezetrol</b>	1 078 280	1	1	1	0
<b>D</b> dermatologie + <b>Lamisil per os</b> (J02A)	438 177	0	0	1	0
<b>G01</b> anti-infectieux gynécologiques + <b>G04A</b> antiseptiques et anti-infectieux urinaires	71 632	-2	-2	1	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 G03A) + <b>G03H</b> (autres hormones sexuelles, Evista, Optruma exclus)	268 103	-4	-4	1	0
<b>G03B</b> androgènes (sauf G03E,F) + <b>G04B</b> urologie ( érection, incontinence énurésie, autres), <b>G04C</b> prostate	289 597	1	2	1	0
<b>G03G</b> gonadotrophines / induct ovul + <b>H01C</b> hormones hypothalamiques (sauf H01C2)	108 509	4	4	1	0
<b>H01A</b> acth + <b>H01C2</b> antihormones de croissance + <b>H02</b> corticoïdes + <b>H04A</b> calcitonines + <b>H04B</b> glucagon + <b>H04D</b> hormones antidiurétiques	177 295	-2	-2	0	-1
<b>H03</b> hormones thyroïdiennes et antithyroïdiens	33 037	1	1	1	0
<b>H04C</b> hormones de croissance	94 162	-1	-2	-2	-3
<b>J01</b> antibiotiques voie générale + J02A antimycotiques sauf Lamisil + <b>J03</b> sulfamides + <b>J05B</b> antiviraux sauf anti-VIH (Rebetol, Copegus et Hepsera exclus)	949 427	-2	-2	-2	-3
<b>J05C</b> antiviraux du VIH + <b>Rebetol</b> , <b>Copegus</b> et <b>Hepsera</b> (J05B) + <b>L03B1</b> interférons alpha	300 716	20	6	1	0
<b>J06</b> + <b>J07</b> (J07C exclus) serums, vaccins + <b>V01A</b> allergènes	256 482	12	6	6	5
<b>K</b> solutés massifs + <b>Nonan</b> , <b>Decan</b> (A12C2) + <b>Tracutil</b>	22 085	11	11	1	0
<b>L01+L02</b> anti cancéreux et hormones cytostatiques + <b>L03A1</b> facteurs de croissance (Neulasta, Granocyte) + <b>Immucyst</b> (L03A9)	551 650	16	13	11	10
<b>L03B2</b> interférons bêta + <b>Copaxone</b> (L03A9)	188 683	1	1	1	0
<b>L04</b> agents immunosuppresseurs (sauf Raptiva)	143 191	6	6	6	5

	CA 04 KE	K=1% inclus			Hors tx k
		tx 05	tx 06	tx 07	Tx 08
<b>M01</b> anti inflammatoires,antirhumatismaux voie générale (Art 50 et Zondar exclus ainsi que les classes M01A2 et M01C) + <b>M04</b> antigoutteux	377 135	-16	-4	1	0
<b>M01C</b> + <b>Acadione</b> (M05X)+ <b>Raptiva</b> (L04 Psoriasis)	86 913	121	31	11	10
<b>M02</b> + <b>M06</b> prod action locale (AINS, baumes, révulsifs)+ enzymes antiinf + <b>M03</b> myorelaxants action périphérique et/ou centrale + <b>M01A2</b> Hexaquine et Quinisédine	133 436	-2	-2	-2	-3
<b>M05B</b> antiostéoclastiques (dont médicaments de l'ostéoporose + <b>Evista</b> , <b>Optruma</b> (G03H)+ <b>Forsteo</b> (H04V)	258 207	11	6	1	0
<b>M05X</b> autres produits app.locomoteur (Acadione exclu)+ Art50 et Zondar (M01A1)	231 357	-1	-4	1	0
<b>N01</b> anesthésiques	22 339	1	1	1	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> analgesiques antimigraineux (sauf triptans) + <b>N07C</b> antivertigineux	791 424	1	1	1	0
<b>N02C1</b> analgesiques antimigraineux (triptans)	116 812	1	1	1	0
<b>N03A</b> antiépileptiques	221 871	3	3	3	2
<b>N04A</b> antiparkinsoniens	77 573	3	3	3	2
<b>N05A1</b> antipsychotiques atypiques	220 382	15	1	1	0
<b>N05A9</b> antipsychotiques conventionnels + <b>N06A3</b> sels de lithium, Dépamide, Depakote	83 351	1	-3	1	0
<b>N05B</b> hypnotiques et sédatifs + <b>N05C</b> tranquillisants	271 385	-5	-3	-4	-5
<b>N06A groupe 1</b> imipraminiques + IMAO	31 790	-3	-3	-4	-5
<b>N06A groupe 2</b> : autres antidépresseurs (dont IRS) (Levotonine exclue)	543 669	-7	-9	-4	-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)	134 947	4	4	1	0
<b>N07D</b> produits anti-alzheimer + <b>N07X</b> produits de la myasthénie (Rilutek et Olmifon exclus)	176 712	13	13	6	5
<b>P</b> antiparasitaires + <b>J04</b> antituberculeux, antilépreux	13 153	2	2	1	0
<b>R01A1+A6</b> corticoïdes et autres spécialités de la rhinite allergique voie locale + <b>R06</b> antihistaminiques	325 761	-2	-2	1	0

	CA 04 K€	K=1% inclus			Hors tx k
		tx 05	tx 06	tx 07	Tx 08
<b>R01A4 + A7 + A9 + R01B</b> antiinfectieux rhinol ss cortic + <b>R02</b> anti-infec.déconges pharynx + <b>A01</b> stomatologie	136 709	-12	1	1	0
<b>R03</b> antiasthmatiques et bronchodilatateurs (sauf R03X)	783 957	4	1	1	0
<b>R04 + R05 + R03X</b> revulsifs, antitussifs, expectorants, pdts broncho-pulm,autres bronchodil + alpha-amylase(M06) + <b>Gomenoleo</b> (V03) + <b>R07</b> autres produits à usage respiratoire + <b>J07C</b> autres vaccins	196 967	-12	-55	-20	0
<b>S01</b> ophtalmologie (sauf S1E et visudyne)	107 674	1	1	1	0
<b>S01E</b> myotiques, antiglaucomateux	168 262	6	1	1	0
<b>S01X1</b> Visudyne seule	36 303	1	1	1	0
<b>S02</b> : otologie	11 436	1	1	1	0
<b>T01</b> produits de diagnostics	99 914	6	1	1	0
<b>T02</b> autres tests diagnostics	4 964	1	1	1	0
<b>V03 à V07 groupe 1</b> autres médicaments et divers (desintex, désintex infantile et goménoléo exclus) n'appartenant pas au groupe 2	44 922	-4	-2	-2	-3
<b>V03 à V07 groupe 2</b> : antidotes et chelateurs + <b>phosphoneuros</b> (A12A), <b>phosphore médifa</b> (A12C), <b>calcium sorbisterit</b> (A12A) + <b>Renagel</b>	27 967	2	1	1	0
<b>TOTAL</b>	16 819 472				

## ANNEXE 5 : 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 :  $PFHT_R$ ) l'est sous la condition que la posologie constatée ( $P_C$ ) soit au plus égale à ..... (posologie de référence :  $P_R$ ).

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

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

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

Dès lors qu'il aura été procédé à une première modification de prix en application de cette clause, une nouvelle modification de prix ne pourra intervenir en application de cette clause que si la posologie constatée est supérieure à la posologie à l'origine de la précédente modification de prix.

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

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

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

dans laquelle :

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

**2.4.** Le montant de la ristourne due sera notifié à l'entreprise par le Comité économique des produits de santé. Le versement de la ristourne sera effectué au profit de l'ACOSS par l'entreprise un mois après la notification du CEPS. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

*(Le montant de 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 ( $CTJG_C$ ) calculé sur la gamme constituée de aaa, bbb, ccc, ..., soit au plus égal à ---,-- € : coût de traitement journalier de gamme de référence ( $CTJG_R$ ).

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

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

$$CTJG_C = CAHTG / NJTG$$

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

$$NJTG = \sum NJT_i$$

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

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

Si le  $CTJG_C > CTJG_R$ , le PFHT de chacune des présentations de la gamme mentionnées au 2.1. est uniformément modifié ( $PFHT_M$ ) de sorte que  $PFHT_M = PFHT \times CTJG_R / CTJG_C$  et l'entreprise est redevable d'une remise  $R = NJTG \times (CTJG_C - CTJG_R)$ .

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

**2.1.** Le prix (PFHT) mentionné à l'article 1, (prix fabricant hors taxes de référence :  $PFHT_R$ ) l'est sous la condition que, le volume annuel des ventes ( $V_C$ ) soit inférieur ou égal au volume de vente de référence ( $V_R$ ).

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

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

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

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** : 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** : Les tarifs et les prix limite de vente au public indiqués dans le tableau ci-dessous sont fixés comme suit :

Code	Nomenclature	Prix HT	Tarif TTC	Prix limite de vente au public TTC
3aaaaaa	YYYYYYYYYYY	..... €	..... €	..... €

**Article 3** : 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 4

**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 5** : 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 6 : 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 de la santé et des solidarités :

Jean-Philippe VINQUANT, sous-directeur, sous-direction du financement du système de soins,

Philippe SAUVAGE, chef du bureau des produits de santé,

Arlette MEYER, conseillère pharmaceutique, sous-direction du financement du système de soins.

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

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

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 :

Jean-Marc AUBERT

Christian MARTY

Jocelyn COURTOIS, directeur adjoint,

Monique WEBER, directeur adjoint,

Emmanuelle FABRE, division du médicament

Martine PIGEON, responsable de la division médicament.

Représentant 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, Caisse nationale du RSI.

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

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

Françoise CABANE, chargée de mission.

Représentant du ministre chargé de la recherche :

Jean DEREGNAUCOURT

Représentante des organismes d'assurance complémentaire :

Martine STERN

## **1.2 Section des dispositifs médicaux**

N.... vice-président.

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

Jean-Philippe VINQUANT, sous-directeur, sous-direction du financement du système de soins,

Philippe SAUVAGE, 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.

Représentantes du directeur général de la santé - Ministère de la santé et des solidarités :

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

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 conseil, bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé.

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

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.

Représentants des organismes nationaux d'assurance maladie :

Jean-Marc AUBERT

Monique WEBER, directeur adjoint,

Jocelyn COURTOIS, directeur adjoint,

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

Odile VANDENBERGHE

Odile REGNIER .

Représentant 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, Caisse nationale du RSI.

Représentante des organismes d'assurance complémentaire :

Martine STERN

## ***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**

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

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

NOMS	Fonction	Téléphone	Télécopie	mél.
Michèle Audéoud-Fauris	Adjointe au secrétaire général, responsable de la section des médicaments	01 40 56 75 54	01 40 56 71 79	michele.audeoud-fauris@sante.gouv.fr
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	anne-marie.bouchard@sante.gouv.fr
Ghislaine Brouard	Assistante du président et des vice-présidents	01 40 56 78 64	01 43 06 30 02	ghislaine.brouard@sante.gouv.fr
Marie-Josée Calvo	Assistante de la section des dispositifs médicaux	01 40 56 69 07	01 40 56 40 50	marie-josee.calvo@sante.gouv.fr
Marie-Thérèse David	Assistante de la section des médicaments	01 40 56 69 51	01 40 56 71 79	marie-thérèse.david@sante.gouv.fr
Catherine Dufau	Suivi des médicaments génériques	01 40 56 48 05	01 40 56 71 79	catherine.dufau@sante.gouv.fr
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	soheila.leger@sante.gouv.fr
Marie Lucet	Rédaction et publication au JO des arrêtés, décisions et avis – Médicaments	01 40 56 44 27	01 40 56 71 79	marie.lucet@sante.gouv.fr
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>
Brigitte Gadoux	Enregistrement des demandes de prix et de remboursement	01 40 56 46 84	01 40 56 71 79	brigitte.gadoux@sante.gouv.fr
Maryvonne Richer	Responsable des bases de données et des fichiers informatiques	01 40 56 53 46	01 40 56 40 50	baryvonne.richer@sante.gouv.fr
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>
Valérie Sauvage	Enregistrement des demandes de prix et de remboursement	01 40 56 46 84	01 40 56 71 79	valerie.sauvage@sante.gouv.fr
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>