

*Comité économique des produits de santé*

Rapport d'activité 2006

Juillet 2007

## 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 en 2006 .....	6
2.1 Les ventes totales .....	6
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).....	9
2.4 le prix des médicaments en officine .....	10
2.4.1 Les indices de prix INSEE .....	10
2.4.2 Le prix moyen des boîtes de médicaments .....	10
2.5 L'évolution des ventes selon les classes pharmaco-thérapeutiques .....	11
3. Les achats hospitaliers de médicaments.....	12
4. Les dépenses remboursées par l'assurance maladie obligatoire .....	12
4.1 Les dépenses remboursables .....	13
4.2 Les remboursements de l'assurance maladie .....	13
<b>Chapitre II – La régulation.....</b>	<b>14</b>
1. Le plan médicaments.....	14
1.1 Les baisses de prix de médicaments sous brevet.....	14
1.2 Les baisses de prix du répertoire des génériques.....	15
1.3 Les grands conditionnements .....	15
2. Les déremboursements.....	15
3. Les mesures relatives à la promotion des médicaments .....	16
3.1 La réduction des visites médicales .....	16
3.2 Les interdictions de publicité .....	16
4. La régulation de fin d'année .....	16
4.1 La régulation des ventes en ville .....	16
4.2 La régulation des médicaments à l'hôpital .....	17
4.2.1 Le dispositif d'ensemble .....	17
4.2.2 La campagne conventionnelle 2005 – 2006 .....	18
4.2.3 Montant des ventes et des remises .....	18
5. Les résultats financiers.....	19
5.1 Les crédits de remise .....	19
5.2 Les versements effectifs .....	19
<b>Chapitre III - La fixation du prix des médicaments.....</b>	<b>19</b>
1. Les méthodes de fixation des prix des médicaments.....	20
2. L'activité de fixation des prix en 2006.....	20
2.1 L'activité de fixation des prix des médicaments remboursables vendus en officine .....	20
2.1.1 Les dénombrements.....	20
2.1.2 Les délais de traitement des dossiers d'inscription .....	21
2.2 Les prix et tarifs à l'hôpital.....	24
2.2.1 Les prix de cession .....	24
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 dépenses de dispositifs médicaux.....</b>	<b>26</b>
1. L'évolution des remboursements du régime général.....	26
2. Les taux de remboursement.....	28
3. L'évolution des ventes et des dépenses selon les titres.....	29
3.1 Titre I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements.....	29
3.2 Titre II : Orthèses et prothèses externes.....	29
3.3 Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine.....	30
3.4 Titre IV : Véhicules pour personnes handicapées (VPH) à l'achat.....	30
<b>Chapitre II – La prise en charge des produits et prestations.....</b>	<b>30</b>
1. L'activité du comité.....	30
1.1 Les dossiers déposés auprès du comité.....	30
1.2 Le traitement des dossiers.....	31
1.2.1 Dénombrements.....	31
2. La détermination des tarifs et des prix.....	33
2.1 Les baisses de prix et de tarifs.....	33
2.1.1 Les cinq secteurs initiaux.....	33
2.1.2 La baisse des stents coronaires.....	34
2.1.3 les stimulateurs cardiaques.....	34
2.2 L'encadrement de l'utilisation et de la délivrance des produits et prestations.....	35
2.3 Les hausses tarifaires.....	35
2.4 La prise en charge du handicap.....	35
3. Inscription sous nomenclature générique ou inscription par marque.....	36
4 Les études et la question du service attendu.....	37
<b>ANNEXES.....</b>	<b>38</b>
<b>Annexe 1 : La lettre d'orientation des ministres.....</b>	<b>39</b>
<b>Annexe 3 : Les méthodes de fixation des prix du médicament.....</b>	<b>49</b>
<b>Annexe 4 : La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux.....</b>	<b>57</b>
<b>Annexe 5 : Répartition des ventes par agrégats en 2006.....</b>	<b>63</b>
<b>Annexe 6 : Conventions de prix et clauses types.....</b>	<b>65</b>
1. Convention de prix concernant les médicaments.....	65
2. Clauses types concernant les médicaments.....	66
3. Convention et clause type concernant les dispositifs médicaux.....	68
<b>Annexe 7 : Composition du comité.....</b>	<b>69</b>
1. Les membres du comité économique des produits de santé.....	69
2. Les rapporteurs auprès du comité.....	69
3. Les coordonnées des personnes travaillant auprès du comité.....	72

## *Comité économique des produits de santé*

### Rapport d'activité 2006

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 2006.

La première partie porte sur les médicaments et traite successivement du marché du médicament en 2006 (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>PREMIÈRE PARTIE - LES MEDICAMENTS</b>
--

## **CHAPITRE I - LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT REMBOURSABLE**

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

Exprimées en prix fabricant hors taxes, les ventes de médicaments remboursables aux officines et aux établissements hospitaliers ont été en 2006 de 22,9 Md€, en progression de 1,8 % par rapport à l'année précédente. Après le ralentissement déjà sensible observé en 2005 (5 % de croissance contre 6,9 % en 2004), le freinage est brutal. Il s'explique par quatre causes.

La principale, et de beaucoup, est l'application du plan médicament lancé en 2004 pour couvrir la période 2005-2007, et significativement renforcé en 2006. A elles seules, les baisses de prix de médicaments sous brevet ont eu un impact de 195 M€, entraînant une économie d'un montant du même ordre pour l'assurance maladie. Les déremboursements de médicaments dont la Haute autorité de santé avait considéré le service médical rendu comme insuffisant, intervenus en mars, ont allégé les ventes remboursables de 2006 de 320 M€. La baisse de 15% des prix de la quasi totalité des médicaments, princeps et génériques, inscrits au répertoire, en dépit de délais d'application très étirés, a réduit les ventes en valeur de 450 M€ dès 2006.

A ces mesures portant sur l'offre de médicaments se sont ajoutés les premiers effets des actions de maîtrise médicalisée initiées par l'UNCAM : progrès de la substitution, diminution des prescriptions d'antibiotiques, décélération de la croissance des statines notamment.

La deuxième cause tient à une conjoncture épidémique particulièrement favorable en 2006, tant au début qu'à la fin de l'année, qui contraste avec la situation de l'année précédente et explique à elle seule une réduction de 0,7 points par rapport à la croissance constatée en 2005.

Il est possible, en troisième lieu, que malgré les très forts stocks supplémentaires de génériques constitués dans la distribution en décembre 2006 (130M€ de « surstockage » contre 80M€ en décembre 2005), les stocks des officines à la fin de 2006 soient inférieurs à ceux de fin 2005. L'IMS évalue cette variation négative de stocks à 0,6% des ventes annuelles totales. Il en résulterait donc une sous-estimation de même ampleur, dans la croissance mesurée par le GERS, de celle des ventes de médicaments par les officines.

Enfin, de manière sous-jacente à ces éléments conjoncturels ou volontaristes, se confirme cependant la tendance, déjà notée par le comité, à l'essoufflement des grandes

classes de croissance de la dernière décennie. Cet essoufflement, amplifié par la politique dite de « cohérence des prix » dans ces classes, n'est pas totalement compensé, pour le moment, par l'apparition de médicaments, notamment issus des biotechnologies, aux populations cibles certes réduites, mais dont les prix considérables commencent à contribuer significativement à la dépense collective.

C'est dire que le résultat 2006, plutôt satisfaisant au regard des objectifs poursuivis et de la contribution apportée à la réduction du déficit de l'assurance maladie, ne peut cependant être considéré comme le signe d'un changement de tendance. La conjoncture épidémique et les phénomènes de stockage ne sont évidemment pas reproductibles. Les baisses de prix et les déremboursements produiront des conséquences durables en termes de niveau de dépenses mais, au delà de leurs effets report sur 2007, n'infléchiront plus la croissance. Pour la maîtrise médicalisée, la seule conservation des acquis nécessite la poursuite d'un effort assidu. Le maintien, à moyen et à long terme, d'une croissance soutenable, passe donc nécessairement, en France comme ailleurs, par un assagissement du prix des innovations et par la recherche incessante du juste soin.

## ***2. L'analyse des ventes de médicaments en ville en 2006***

### **2.1 LES VENTES TOTALES**

Les ventes 2006 en prix fabricant hors taxes (PFHT) ont été de 18,095 Md€ en augmentation de 0,7 % par rapport à 2005 (17,970 Md€). Les ventes exprimées en prix public ont quant à elles légèrement diminué en raison notamment de la dégressivité des marges.

Tableau 1 : Evolution de 2005 à 2006 des ventes en ville de médicaments remboursables

	ventes prix fabricant HT (Md€)	ventes prix public TTC (Md€)
2005	17,970	25,831
2006	18,095	25,815
Evolution	0,70 %	- 0,06 %

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

L'augmentation de 0,7 % du chiffre d'affaires peut être analysée en :

- une baisse de - 3,9 % des prix unitaires des boîtes de médicaments par rapport à l'année précédente (effet prix)<sup>1</sup>.
- une réduction de 5,7 % par rapport à 2005 du nombre de boîtes vendues en 2006 (effet boîtes) ;
- une hausse très importante du prix moyen de la boîte à prix unitaire des présentations constant (effet structure) de 11,1 %. 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

<sup>1</sup> Cet effet prix précédemment calculé sur les prix hors taxes des spécialités vendues à la fois l'année n et l'année n-1, l'a été au titre de 2006 en affectant aux médicaments vendus l'année n-1 et qui ne l'étaient plus l'année n le prix qu'ils avaient l'année n-1.

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 – Evolution  
(ventes hors taxes)

Années	effet prix	effet boîtes	effet structure	croissance totale
<b>2006</b>	<b>- 3,9 %</b>	<b>- 5,7%</b>	<b>11,1 %</b>	<b>0,7 %</b>
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 %
<b>2006 calculée après neutralisation des déremboursements</b>	<b>- 4 %</b>	<b>0,6 %</b>	<b>6,2 %</b>	<b>2,7 %</b>

Les commentaires qui suivent portent sur les données calculées après neutralisation des déremboursements, qui seules se prêtent à une comparaison avec les années précédentes.

L'effet prix rend compte sans surprise des baisses mises en œuvre dans le cadre du plan médicament. C'est – et de loin – le plus important jamais constaté.

L'effet boîtes positif à 0,6% traduit la tendance de fond à la hausse des consommations liée au vieillissement de la population et aux progrès du maintien à domicile. Il se produit en effet alors même qu'une conjoncture épidémique particulièrement favorable a naturellement entraîné une réduction de la consommation d'antibiotiques, d'antalgiques et de médicaments du système respiratoire, en dépit d'une probable variation de stocks négative dans les officines, et malgré l'arrivée sur le marché des grands conditionnements. Il est vrai que l'impact de cette mesure est demeuré très limité, les 800 000 grandes boîtes livrées aux officines ayant pu tout au plus permettre de réduire de 1,6 millions le nombre de boîtes vendues en 2006.

L'effet structure, enfin, calculé comme un solde et donc très dépendant d'éléments contingents, tels les déremboursements ou la conjoncture épidémique, ne se prête guère à un commentaire direct.

## 2.3 LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

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

En 2006, le nombre de boîtes de génériques vendues aux officines s'est accru de plus de 10 %, soit de 44 millions de boîtes. Il représente désormais 17,7 % du volume des ventes, traduisant à la fois l'enrichissement du répertoire de molécules importantes comme notamment la pravastatine ou le ramipril et la forte croissance des taux de pénétration des médicaments génériques, essentiellement grâce à la substitution. En revanche, sans la création des nouveaux groupes, le nombre de boîtes vendues dans le répertoire aurait diminué

Tableau 3 : Evolution du nombre de boîtes de médicaments génériques vendues

millions de boîtes

	volume 2005*	volume 2006**	structure	évolution
Génériques	426	470	17,7 %	+ 10,3 %
Groupes génériques	755	776	29,2 %	+ 2,8 %
Non groupes génériques	2002	1880	70,8 %	- 6,0 %
Non génériques	2391	2186	82,3 %	- 8,6 %
Ensemble	2 817	2656	100 %	-5,7 %

\* Répertoire AFSSAPS du 16 janvier 2006

\*\* Répertoire AFSSAPS du 12 janvier 2007

Il est tout à fait symptomatique de constater, dans le tableau ci-après, pour les ventes du mois de décembre un taux de pénétration en volume des génériques très élevé à 76,6 %, alors qu'il est pour la moyenne de l'année 2006 de 61,2 % et, en décembre, selon la CNAMTS, de 70%. Les ventes de génériques ont été en décembre 2006<sup>2</sup> plus de deux fois supérieures à la moyenne des ventes des autres mois de l'année. Plus encore qu'en décembre 2005 des stocks très importants de génériques ont été constitués dans la distribution en fin d'année 2006. Jusqu'à l'épuisement de ces stocks excédentaires (comptabilisés au titre de l'année 2006) on devrait assister au début de l'année 2007 à une stagnation ou à une moindre progression des ventes de génériques ainsi qu'à une réduction du taux de pénétration observé au travers des ventes recensées par le GERS.

Tableau 4: Taux de pénétration des médicaments génériques

	Taux de pénétration							
	Génériques / Répertoire		Gén. TFR / Répertoire TFR		Gén. hors TFR / répertoire hors TFR		Gén. / totalité	
	CAHT	Unités	CAHT	Unités	CAHT	Unités	CAHT	Unités
Déc 2006	69,7%	76,6 %	65,0 %	64,3 %	70,2 %	78,8 %	15,8 %	28,3 %
2006	50,6 %	61,2 %	50,8 %	49,6 %	50,6 %	63,6 %	8,7 %	16,8 %
2005	33,6 %	56 %	43,6 %	46,5 %	32,5 %	53,2 %	28,3 %	

En 2006, le chiffre d'affaires hors taxes des médicaments génériques a été de 1,622 Md€ en augmentation de 168 M€, soit de 11,5 % par rapport à 2005, alors même que les prix des médicaments génériques ont baissé de 15 %, en moyenne à la fin 1<sup>er</sup> trimestre 2006.

<sup>2</sup> Selon le GERS, le chiffre d'affaires des médicaments génériques a été en décembre 2005 de 83 M€ supérieur à la moyenne mensuelle constatée sur les 12 mois de l'année (dont le mois de décembre). En 2006, le chiffre d'affaires de décembre calculé dans les mêmes conditions a été de 131 M€ supérieur à la moyenne mensuelle.

Tableau 5 : Evolution du marché des médicaments génériques

	Unités : 10 <sup>6</sup> boîtes / Valeur HT : 10 <sup>6</sup> €			
	2006*		2005**	
	Unités	valeur	Unités	Valeur
Marché de ville	2 656	18 095	2 817	17 970
dont marché des non génériques	2 186	16 473	2 391	16 516
dont marché des groupes génériques	776	3 492	755	3 489
dont marché des génériques	470	1 622	426	1 454
part des groupes génériques dans le marché total	29,2%	19,3%	26,8%	19,4%
part des génériques dans le marché des groupes génériques	60,6%	46,4%	56,4%	41,7%
part des génériques dans le marché total	17,7%	9,0%	15,1%	8,1%

De 2005 à 2006, le prix moyen HT de la boîte de générique vendue a peu varié, passant de 3,41 € à 3,45 €. Cette augmentation, alors même que les prix ont été baissés de 15% au premier trimestre et que le prix des nouveaux génériques est désormais fixé à 50% du prix du princeps au lieu de 60% précédemment, est la conséquence de l'échéance des brevets de médicaments aux prix de plus en plus élevés.

Le taux moyen de marge est en 2006 d'environ 64 % sur les médicaments génériques contre 37 % pour les médicaments non génériques. L'importance de cet écart n'est pas seulement due à la marge du princeps affectée en valeur absolue au prix moins élevé du générique mais résulte également de la dégressivité des marges. Les prix des médicaments encore sous brevet se situent en effet plus fréquemment au-delà des seuils où sont appliquées des marges moins importantes.

Tableau 6 : Génériques et non génériques : prix, marges et taux de marge en 2006

Marché	PFHT moyen	PPTTC moyen	marge moyenne	taux de marge
Génériques	3,45	5,80	2,23	64 %
non génériques	7,54	10,56	2,80	37 %
Ensemble	6,81	9,72	2,71	40 %

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

Le chiffre d'affaires (HT) des groupes génériques sous TFR a été de 380 M€ en 2006 (390 M€ en 2005). En volume, le taux de pénétration des génériques sous TFR dans le répertoire sous TFR est en 2006 de 49,6 %, contre 46,5 % en 2005.

## 2.4 LE PRIX DES MÉDICAMENTS EN OFFICINE

### 2.4.1 Les indices de prix INSEE

Tableau 7 : L'indice du prix du médicament de l'INSEE

(base 100 en 1998)

	Indice décembre	Moyenne annuelle	
		Indice	évolution
2002	97,1	97,2	- 1,1 %
2003	96,4	96,7	- 0,5 %
2004	95,3	95,6	-1,1 %
2005	93,7	94,4	- 1,3 %
2006	89,75	90,95	-3,6 %

Source INSEE - Indice des prix à la consommation – Ensemble des ménages par fonction de consommation - Produits pharmaceutiques.

On retrouve au travers de l'évolution en 2006 de l'indice des prix des produits pharmaceutiques l'impact des baisses décidées dans le cadre du plan médicament et celui de la baisse de 15 % qui à partir du mois de février a été appliquée aux médicaments du répertoire des génériques (19 à 20 % du marché).

### 2.4.2 Le prix moyen des boîtes de médicaments

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

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

	2002	2003	2004	2005	2006
PFHT moyen de la boîte (€)	5,47	5,75	6,18	6,38	6,81
Evolution / année n-1	+ 3,4 %	+ 5,1 %	+ 7,4 %	+ 3,2 %	+ 6,7 %
PPTTC moyen de la boîte (€)	8,03	8,42	8,93	9,17	9,72
Evolution / année n-1	+ 2,0 %	+ 4,8 %	+ 6,1 %	+ 2,7%	+ 6,0 %
marge moyenne (€)	2,39	2,50	2,57	2,60	2,71
taux de marge	43,8 %	43,4 %	41,5 %	40,8 %	39,8 %

En raison de la faiblesse des ventes correspondantes (cf. 2.2 ci-dessus), les effets de la politique d'inscription en faveur des gros conditionnements ne sont pour le moment pas de nature à biaiser l'interprétation de l'évolution du prix moyen des boîtes vendues.

Cette augmentation, constatée en dépit des baisses de prix et des progrès du générique s'explique certes, comme chaque année, par l'effet structure, spécialement alimenté en 2006 par le déremboursement de médicaments dont le PFHT moyen était inférieur à 2 €.

## 2.5 L'ÉVOLUTION DES VENTES SELON LES CLASSES PHARMACO-THÉRAPEUTIQUES

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

Classes	CAHT 05	CAHT 06	Augmentation et taux
Anticancéreux	704	835	131 (19 %)
Médicaments du VIH et des hépatites	384	491	107 (28 %)
Antirhumatismaux spécifiques	171	235	64 (38 %)
Antiagrégants plaquettaires	487	542	55 (11 %)
Antihistaminiques et bronchodilatateurs	836	885	49 (6 %)
Antidiabétiques	529	567	38 (7 %)
Antipsychotiques atypiques	258	294	36 (14 %)
Médicaments de l'ostéoporose	310	346	36 (12 %)
Vaccins et allergènes	294	327	33 (11 %)
IEC et sartans	1 229	1261	32 (3 %)
Ensemble	5 202	5 783	581 (11 %)

Les tableaux 9 et 10 regroupent les dix classes ou agrégats<sup>3</sup> de classes qui pour le tableau 9 sont celles qui ont le plus contribué à la croissance et pour le tableau 10 celles qui l'ont le plus ralentie. Dans ces tableaux les classes ou agrégats sont classés par ordre décroissant en fonction de l'importance de l'écart de chiffre d'affaires entre 2005 et 2006.

De même qu'en 2005, 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 précédemment sortis de la réserve hospitalière (effets année pleine résiduels) et par des médicaments pouvant être distribués à la fois à l'hôpital et dans les officines de ville.

De 2005 à 2006, deux agrégats passent d'un tableau à l'autre. Ces deux agrégats qui avaient connu une forte croissance en 2005, se retrouvent parmi ceux ayant le plus baissé en 2006. Les statines sont dans ce cas, malgré une augmentation qui demeure importante des volumes vendus (plus de 7%). C'est donc la générication de molécules importantes en 2005 et 2006 et la baisse de 15 % des prix des médicaments du répertoire des génériques qui expliquent principalement ce résultat.

Le second agrégat dans cette situation est celui des antibiotiques. Son évolution traduit certes la baisse des prix moyens (environ 5%), mais s'explique aussi par la faiblesse des épisodes épidémiques en 2006 et par les actions de maîtrise médicalisée.

Parmi les agrégats ayant le plus baissé on retrouve ceux ayant fait l'objet de déremboursements ou de baisses des taux de remboursement et notamment ceux comprenant les antitussifs et les vasodilatateurs.

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

Tableau 10 : Contribution des classes à la réduction des ventes (CAHT)

Classes	CAHT 05	CAHT 06	Diminution et taux
Antihémorroïdaires et vasoprotecteurs	358	246	-112 (- 31 %)
mucolytiques	207	103	-104 (- 50 %)
Antibiotiques	1000	901	- 99 (- 10 %)
Sédatifs, tranquillisants	264	213	- 51 (- 20 %)
Antidépresseurs (groupe 2)	515	469	- 46 (- 9 %)
Statines et Ezetimibe	1 152	1106	- 46 (- 4 %)
Rhinologie	134	99	- 35 (- 26 %)
Antihypertenseurs hors IEC et sartans	1135	1101	- 34 (- 3 %)
Produits digestifs	237	205	- 32 (- 14 %)
Urologie	312	288	- 24 (- 8 %)
Ensemble	5 314	4 731	- 583 (-11 %)

### ***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 2006, d'environ 4,6 Md€ en progression de 7 % par rapport à 2005 auxquels s'ajoutent 0,2 Md€ d'achats effectués dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), soit au total 4,8 Md€. Cette estimation s'appuie notamment sur les évolutions en volume constatées par le GERS, pour les médicaments qui y figurent, et sur l'exploitation des déclarations des entreprises concernant les ventes aux hôpitaux de médicaments rétrocédables qui en 2006 représentent environ 50 % des achats de médicaments par les hôpitaux.

Cette progression intervient dans un contexte où l'encadrement des prix hospitaliers progresse désormais au rythme des inscriptions complémentaires sur la liste des produits rétrocédables et où les effets des sorties de la réserve hospitalière, qui viennent donc en atténuation de la croissance, ont été moins importantes qu'en 2005 ( 250M€ contre 310 M€ l'année précédente).

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

L'assurance maladie obligatoire rembourse les médicaments vendus en officine de ville sur la base de leur prix public toutes taxes comprises et les médicaments rétrocédés par l'hôpital sur la base de leur prix de cession 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 du taux de présentation des médicaments au remboursement, de la répartition de ces ventes selon les différents taux de remboursement, de l'importance de la rétrocession hospitalière remboursée sauf exception à 100 %, et de l'importance des exonérations de ticket modérateur notamment dans le cas des affections de longue durée (ALD).

#### 4.1 LES DEPENSES REMBOURSABLES

Les ventes en officine de médicaments remboursables exprimées en prix publics TTC, qui avaient augmenté de 6,3 % en 2005, n'ont pratiquement pas augmenté en 2006 (aux variations de stocks près. Cf.1 ci-dessus). La dégressivité des marges, appliquée à une forte progression du prix moyen des boîtes, a ainsi compensé la petite progression des ventes en prix fabricant.

Le chiffre d'affaires industriel relatif aux ventes aux hôpitaux de médicaments rétrocédables est désormais connu au travers des enquêtes annuelles du comité auprès des entreprises commercialisant des médicaments rétrocédables à l'hôpital. Ces ventes à l'hôpital de produits inscrits sur la liste des produits rétrocédables, non compris les ventes en ville (0,46 Md€) des produits pouvant être distribués à la fois en officine de ville et à l'hôpital s'élèvent à 2,33Md€ en 2006, dont moins de la moitié sera réellement rétrocédée, l'autre part étant utilisée pour des patients hospitalisés et donc financée autrement que sur le risque, soit au travers du financement des prestations hospitalières, soit au travers des médicaments facturés en sus de la T2A. L'extrapolation à l'ensemble des régimes des statistiques de remboursement de la caisse nationale d'assurance maladie permet d'estimer le montant des dépenses correspondant aux médicaments réellement rétrocédés par les hôpitaux à environ 1,16 Md€ en 2006 en régression de 13 % par rapport à l'année précédente (1,34 Md€, chiffre révisé par rapport à celui annoncé dans le rapport 2005). Ces médicaments rétrocédés seront dans la quasi-totalité des cas des médicaments remboursés à 100 %.

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

En fonction des différents taux de remboursement des médicaments il est possible de calculer le taux moyen théorique de prise en charge (cf. tableau 11) qui, pour 2006, s'établit à 63,9 % en progression de 0,9 point par rapport à 2005. Cette augmentation rapide du taux théorique de remboursement est due à la réduction de la part relative des ventes de médicaments remboursés à 35 % en raison des déremboursements opérés en 2006 qui pratiquement tous concernaient des médicaments précédemment remboursés à 35 % et, d'autre part, aux ventes en officine de médicaments remboursés à 100 % qui s'accroissent beaucoup plus rapidement que ne baissent les remboursements des médicaments rétrocédés, eux mêmes remboursés à 100%. Le passage de 35 % à 15 % du taux de remboursement des vasodilatateurs n'a que faiblement freiné cette augmentation du taux théorique de remboursement.

Tableau 11 : Répartition du chiffre d'affaires TTC en fonction du taux théorique de remboursement des médicaments (ventes en officine)

		2005		2006		Milliard €	
Taux de Remboursement	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement	ventes TTC	remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement	
15 %	-	-		0,33	0,05		
35 %	5,04	1,76		3,91	1,37		
65 %	19,29	12,54		19,78	12,85		
100 %	1,50	1,50		1,80	1,80		
total officine	25,83	15,80		25,82	16,08		
Rétrocession	1,34	1,34		1,16	1,16		

TOTAL	27,17	17,14	63,08 %	26,98	17,24	63,94%
-------	-------	-------	---------	-------	-------	--------

Il ressort des statistiques de remboursement de la CNAMTS une réduction du montant des dépenses remboursables de médicaments mais une augmentation de 0,9 % des montants remboursés ce qui se traduit par une augmentation du taux effectif de remboursement des médicaments par le régime général qui atteint 76,4 % en 2006 contre 75,3 % l'année précédente soit une progression de 1,1 points du même ordre que celle observée supra pour le taux théorique de remboursement des médicaments. En l'occurrence, tout se passe comme si l'augmentation du taux moyen de remboursement retracée dans les statistiques de la CNAMTS résultait presque uniquement du déplacement des ventes de médicaments vers les produits les mieux remboursés, alors que les années précédentes, la croissance de ce taux était majoritairement due à l'augmentation de la proportion des ventes de médicaments à des patients pris en charge à 100 % au titre d'une affection de longue durée.

Tableau n° 12 : Les dépenses de l'assurance maladie obligatoire en 2006  
En date de remboursement

	Remboursable		évolution	remboursé		évolution	taux moyen de de remboursement	
	2005	2006		2005	2006		2005	2006
	CNAMTS	22,266		22,135	-0,6 %		16,757	16,904
tous régimes	26,79	26,64		20,16	20,34			

Milliard €

## CHAPITRE II – LA RÉGULATION

L'année 2006 a été marquée principalement par les conséquences du plan médicament 2004-2007, complété et renforcé, par les déremboursements, enfin par la mise en place effective de la régulation des médicaments à l'hôpital.

### 1. Le plan médicaments

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

#### 1.1 LES BAISES DE PRIX DE MÉDICAMENTS SOUS BREVET

Les baisses de prix réalisées depuis l'origine de ce plan (automne 2004) ont entraîné pour l'exercice 2006 une économie totale de 364 M€ (le montant correspondant était de 160M€ en 2005). On rappelle que ces économies sont calculées comme le produit des écarts de prix en PPTTC par les quantités vendues en 2006, affecté, pour chaque médicament, du taux de remboursement réel constaté, ALD comprises. Conformément à la lettre d'orientations des ministres adressée au président du comité le 6 octobre 2006, des baisses supplémentaires concernant des produits encore sous brevet relevant de classes par ailleurs largement génériquées, en fait les derniers entrants dans la classe dont rien ne justifie qu'ils aient un prix désormais trop supérieur à celui de leurs prédécesseurs, ont été mises en place dès avant la fin de l'année. Toutefois, ces baisses intervenues en fin d'exercice 2006 n'auront d'effet qu'en 2007.

## 1.2 LES BAISES DE PRIX DU RÉPERTOIRE DES GÉNÉRIQUES

Ces baisses, décidées, au vu de la progression excessive des dépenses en 2005, comme un complément nécessaire au plan 2004-2007, ont été mises au point dans le cadre du comité de suivi des génériques ; Elles ont porté sur la quasi totalité des médicaments du répertoire, princeps et générique, très majoritairement au taux de 15%, plus rarement à celui de 25 % pour les molécules les plus anciennement génériquées, exceptionnellement à un taux plus bas. Au même moment était décidé de baisser de 15% les prix des médicaments princeps à la date de commercialisation de leurs premiers génériques. Les économies produites par ces mesures se montaient, en année pleine 2006, à un peu plus de 700M€. La mesure de baisse des médicaments déjà inscrits au répertoire en début d'année est entrée en application, sauf exception, au 1<sup>er</sup> février pour les princeps et en moyenne au 15 mars pour les génériques. Les statistiques établies par la CNAMTS à la liquidation ont toutefois fait apparaître des délais d'écoulement à la distribution particulièrement longs. Le CEPS estime donc que les économies effectivement réalisées en 2006 sur ce poste n'ont probablement pas beaucoup dépassé 450M€, le solde, soit 250M€, étant reporté sur 2007.

Conformément aux orientations ministérielles, l'usage du TFR a en revanche été très limité : 50M€ d'économies en année pleine, dont 30M€ sur 2006.

A ces mesures s'est ajouté l'effet propre des progrès de la pénétration des génériques, conformément aux accords conclus entre l'UNCAM et les pharmaciens. Par rapport au taux de pénétration constaté en 2004, cette économie supplémentaire peut être estimée, en valeur sur 2006, à environ 110 M€, la pénétration ayant progressé de 10 points en deux ans, et un point de pénétration correspondant, aux prix et aux volumes de 2006, à près de 11M€.

## 1.3 LES GRANDS CONDITIONNEMENTS

Les mesures incitatives concernant le niveau de prix acceptés par le comité en fonction des dates auxquelles les demandes d'inscription au remboursement des conditionnements de trois mois se sont traduites par un afflux massif de demandes en vue de l'attribution des AMM correspondantes, de l'examen par la commission de transparence et en bout de chaîne de fixation de prix par le comité. Pour autant l'effort considérable déployé par les entreprises et les différentes instances concernées n'a eu qu'un effet très limité sur les ventes. Les produits inscrits et distribués auprès des répartiteurs n'ont guère trouvé preneurs de la part des officinaux. Au total, les statistiques du GERS montrent que pour près de 150 nouvelles présentations en conditionnement de 3 mois commercialisées en 2006, seules 800 000 boîtes ont été distribuées dans les officines. Les économies correspondantes pourraient atteindre 10M€.

## 2. *Les déremboursements*

Les déremboursements opérés en 2006 ont concerné tout un ensemble de produits précédemment réévalués par la commission de la transparence comme ayant un service médical rendu insuffisant. Au total 227 présentations commercialisées jusqu'en février 2006 ont été déremboursées, il s'agit principalement de produits du système digestif et d'expectorants. Leurs ventes représentaient en 2005 200 millions de boîtes et 390 M€ de chiffre d'affaires, soit un prix moyen de la boîte peu élevé de 1,95 €. Avant le déremboursement, les ventes HT de ces produits au début de l'année 2006 ont représenté

65 M€. Si l'on fait l'hypothèse d'une absence de substitution par des produits remboursables, ces déremboursements seraient à l'origine d'une économie théorique de 325 M€ en 2006 et d'une économie résiduelle de 65 M€ en 2007.

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

#### **3.1 LA RÉDUCTION DES VISITES MEDICALES**

Conformément à l'avenant n° 1 à la charte sur la visite médicale signé entre le LEEM et le comité le 21 juillet 2006 et suite aux consultations auxquelles il avait été procédé en fin d'année 2005, le comité a fait parvenir aux laboratoires concernés la liste des médicaments retenus et le rythme des baisses du nombre de visites médicales. Quatre classes de médicaments justifiant une réduction du nombre de visites médicales ont été retenues : les statines, certains anti-asthmatiques, les sartans et les fluoroquinolones. Les taux annuels de réduction des visites sur la période 2006-2008 souhaités par le comité sont, par rapport à une base 2005, de 6 % en 2006, de 10 % en 2007 et de 12 % en 2008, soit au total une réduction de 28 % par rapport à 2005. 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, conventionnelles ou décidées par le comité.

#### **3.2 LES INTERDICTIONS DE PUBLICITÉ**

En 2006, le comité a statué sur le cas de 14 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. Il s'est prononcé dans 13 cas pour des pénalités financières sous forme de remises qui globalement se sont élevées à 7,1 M€. Dans un cas le comité a estimé que l'interdiction de publicité constituait en elle-même une sanction suffisante.

### ***4. La régulation de fin d'année***

#### **4.1 LA RÉGULATION DES VENTES EN VILLE**

Les ventes totales n'ont progressé en 2006 que de 0,7 % par rapport à 2005, elles auraient même régressé de 0,4 % si l'on déduisait de ces ventes celles correspondant aux médicaments orphelins qui ne sont pas prises en compte pour le calcul de la contribution de sauvegarde et celles correspondant aux érythropoïétines dont il était convenu dans l'accord cadre qu'elles ne seraient pas comptabilisées en 2005 et 2006.

La croissance des ventes étant inférieure à 1 % correspondant au taux K fixé par la loi pour l'application de l'article L.138-10 du code de la sécurité sociale, aucune contribution conventionnelle n'était due au titre de 2006.

Formellement, les entreprises devaient cependant conclure avec le comité avant le 31 décembre 2006 un avenant conventionnel exonérateur de la contribution de sauvegarde. Toutes les entreprises concernées sauf une ont conclu un tel avenant.

## 4.2 LA RÉGULATION DES MÉDICAMENTS À L'HÔPITAL

### 4.2.1 Le dispositif d'ensemble

En application de l'article L. 138-10-II du code de la sécurité sociale, le comité a signé le 19 juin 2006 l'avenant n° 1 à l'accord cadre sur le médicament à l'hôpital (cf. annexe II) mettant en place un système de conventionnement exonérateur de la contribution de sauvegarde et précisant les exonérations dont pouvaient bénéficier les médicaments hospitaliers rétrocédables. L'article 14 de l'accord cadre prévoyait en outre la signature d'une convention entre le GERS et le comité relative au recueil par un tiers de confiance des déclarations trimestrielles des entreprises concernant leurs ventes réelles à l'hôpital de médicaments rétrocédables et la communication de ces informations sous forme détaillée au comité et les résultats agrégés au GERS, au LEEM et aux entreprises déclarantes. La convention correspondante a été signée le 25 juillet 2006, et les premiers résultats portant sur les ventes 2005 et sur les 3 premiers trimestres de ventes 2006 ont été communiqués au CEPS dès la fin du mois d'octobre 2006, date à laquelle le comité a lancé sa campagne conventionnelle.

La régulation des médicaments à l'hôpital est assise sur les mêmes principes que la régulation des médicaments vendus en officine de ville, c'est à dire une convention annuelle exonératoire du versement de la contribution de sauvegarde remplacée par une contribution conventionnelle. Le versement de la contribution conventionnelle n'est déclenché que si la progression annuelle des ventes de médicaments rétrocédables excède le taux K fixé en l'occurrence pour les années 2005 à 2007 à 1 %.

Les caractéristiques des spécialités pouvant être exonérées partiellement ou totalement de la contribution conventionnelle sont les mêmes que celles retenues dans l'accord cadre relatif aux médicaments vendus en officine de ville. Sont ainsi exonérés les médicaments génériques et certains médicaments à bas prix. Les médicaments disposant d'une ASMR sont exonérés pour les mêmes taux et durées qu'en ville. Toutefois, pour ces médicaments, les laboratoires peuvent opter pour une modulation taux/durée de ces exonérations (par exemple, 4 ans d'exonération pour 50 % des ventes au lieu de 2 ans d'exonération à 100 % pour une ASMR2).

L'accord cadre hospitalier prévoit par ailleurs, que les médicaments rétrocédables essentiellement utilisés pour des patients hospitalisés pourront bénéficier d'une exonération partielle de la remise conventionnelle.

En outre, et c'est là une différence essentielle avec le dispositif adopté pour les ventes en ville, le périmètre de la régulation hospitalière est limité aux spécialités commercialisées au terme de l'année au titre de laquelle l'avenant conventionnel est conclu et qui l'étaient déjà au 1<sup>er</sup> janvier de l'année précédente. Il résulte de cette définition du périmètre que la régulation hospitalière de 2006 n'était applicable qu'aux produits inscrits sur la liste des médicaments rétrocédables avant le 31 décembre 2004.

Afin de prendre en compte le délai d'entrée d'un produit dans le périmètre, les exonérations pour ASMR ne s'appliquent pas à dater de l'obtention de l'ASMR mais à partir du moment où le médicament entre dans le champ de la régulation, soit en moyenne 18 mois après la mise sur le marché.

Enfin, dernière particularité, les médicaments distribués à la fois en ville et à l'hôpital (double circuit) sont comptés dans le périmètre des ventes hospitalières pour la somme des ventes en ville et à l'hôpital (Cf. article 10 de l'accord cadre sur le médicament à l'hôpital). En contrepartie, ces ventes en ville seront neutralisées pour le calcul de la contribution de sauvegarde indicative effectué pour l'application de l'article 13b) de l'accord cadre du 13 juin 2003 (portant sur les ventes en officine de médicaments remboursables).

#### *4.2.2 La campagne conventionnelle 2005 – 2006*

Aucune disposition conventionnelle n'avait été prise au titre de 2005. En fait, tant en raison de l'importance des sorties de la réserve hospitalière en 2005 qu'en conséquence des baisses de prix réalisées sur nombre de médicaments rétrocédables en décembre 2004 (cf. rapport du comité pour 2005), il était évident dès avant la signature de l'avenant à l'accord cadre hospitalier que le taux de croissance de 1 % ne serait pas atteint. Formellement, afin qu'il y ait une trace conventionnelle de l'année 2005, première année de mise en œuvre du nouveau système, le comité a décidé de coupler dans un seul document la convention relative à l'année 2005, qui n'a donc donné lieu à aucun versement de remises, et celle concernant 2006.

Pour 2006, sur la base des informations collectées par le GERS et communiquées dès la fin octobre au comité, il était prévisible que le taux K de déclenchement de la contribution de sauvegarde serait dépassé.

Par lettre circulaire adressée aux entreprises à la fin du mois d'octobre 2006, le comité proposait à celles dont le chiffre d'affaires prévisible en 2007 était inférieur à 3 M€ un projet de convention simplifiée et aux autres l'ouverture d'une négociation permettant de dresser la liste et de déterminer le montant des exonérations dont elles pouvaient bénéficier.

Les conventions simplifiées prévoyaient une remise égale soit à 1 % du chiffre d'affaires de l'entreprise soit au taux moyen de remise observé pour les autres entreprises réalisant un CA supérieur à 3 M€ si ce dernier taux se révélait inférieur à 1 %.

Pour la négociation des autres conventions, le comité a mis en place durant quatre semaines, du 12 novembre au 8 décembre une permanence assurée par un groupe de rapporteurs.

Les principales discussions entre les entreprises et les rapporteurs assurant la permanence ont concerné la définition du périmètre et le jeu des exonérations. Ces discussions ont permis d'une part, de préciser et d'affiner le contenu des conventions soumises à la signature des entreprises et d'asseoir une doctrine partagée par les entreprises et le comité.

Dès le 20 décembre 2006, toutes les conventions relatives au médicament à l'hôpital, soit au total 37 conventions dont 5 conventions simplifiées avaient été retournées signées au CEPS.

#### *4.2.3 Montant des ventes et des remises*

Sur la base de l'enquête annuelle du comité auprès des entreprises concernant leurs ventes de médicaments rétrocédables à l'hôpital en 2006, celles-ci se sont élevées, y compris les ventes en ville des médicaments du double circuit à 2,79 Md€, en progression de 15 % par rapport aux ventes de 2005. Le taux de 1 % susceptible de déclencher le versement de la contribution de sauvegarde était donc largement dépassé.

Concernant les ventes s'inscrivant dans le périmètre 2006 défini par l'accord cadre, elles se sont élevées à 2,29 Md€ en progression de 5,2 % par rapport à 2005, ce qui conduit à une contribution globale brute pour l'ensemble des entreprises de 60,6 M€ dont 39,4 M€ au titre de leur chiffre d'affaires et 21,2 M€ au titre de leur croissance.

La contribution brute de chaque entreprise est calculée en répartissant la part chiffre d'affaires de la contribution globale brute entre toutes les entreprises en proportion de leur chiffre d'affaires et la part croissance en proportion de l'augmentation du chiffre d'affaires de toutes les entreprises en croissance. La contribution nette de chaque entreprise est calculée en déduisant de sa contribution brute les exonérations dont elle bénéficie. Au total ces contributions nettes ont représenté 15 M€ au titre de 2006, après déduction des crédits de remises.

## ***5. Les résultats financiers***

### **5.1 LES CRÉDITS DE REMISE**

La somme du reliquat de crédits de remise de 2005, des crédits accordés en compensation des baisses pratiquées en 2006 dans le cadre du plan médicament 2004-2007, et des crédits accordés au titre du CSIS aux entreprises ayant opéré en Europe des investissements de nature à y maintenir ou à y accroître des activités de recherche et de production dans le secteur de la pharmacie s'élève à 190 M€. Ce crédit est utilisable par les entreprises bénéficiaires en compensation des remises qu'elles peuvent avoir à verser à l'ACOSS. En cas de non-utilisation ces crédits sont reportables.

### **5.2 LES VERSEMENTS EFFECTIFS**

Les remises nettes (déduction faite des crédits de remises utilisés) versées par les entreprises au titre de 2006 se sont élevées à 192 M€, si on ajoute aux remises spécifiques par produits les 15 M€ dus au titre de la régulation hospitalière et les 7 M€ de pénalités correspondant aux interdictions de publicité.

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

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 2005, 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 les précédents rapports a été repris en annexe 2.

## ***2. L'activité de fixation des prix en 2006***

### **2.1 L'ACTIVITÉ DE FIXATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES VENDUS EN OFFICINE**

#### ***2.1.1 Les dénombremments***

Les dénombremments qui suivent sont relatifs aux dossiers de demande déposés par les entreprises et aux dossiers ouverts sur l'initiative du comité, très nombreux en 2006 où ils représentent pratiquement 50 % des dossiers ouverts et traités, ces dossiers correspondent à des modifications de prix pour partie programmées dès 2004 dans le cadre de la réforme de l'assurance maladie et, pour le plus grand nombre, de dossiers correspondant à la baisse des prix des médicaments du répertoire des génériques qui a affecté pratiquement la totalité de ces médicaments.

##### ***2.1.1.1 Les dossiers ouverts en 2006***

En 2006, 3 151<sup>4</sup> dossiers dont 2 209 relatifs à des médicaments génériques ont été déposés par les entreprises auprès du comité ou ouverts par le comité. Ils correspondent à 5924 présentations soit en moyenne 1,9 présentations par dossier.

Par rapport à 2005 (1360), le nombre de dossiers ouverts a plus que doublé. A cela, 3 séries d'explications :

- En premier lieu, l'extension du répertoire des médicaments génériques au fur et à mesure de la tombée des brevets et de l'accroissement du nombre de laboratoires spécialisés dans l'exploitation de médicaments génériques qui se traduit par l'augmentation du nombre de lères inscriptions.
- En second lieu, la prise en compte dans ce dénombrement des dossiers de baisse de prix ouverts à « l'initiative du comité » ; ainsi, les baisses de prix très nombreuses opérées en 2006, qui principalement ont concerné les médicaments du répertoire des génériques et se sont traduites par l'ouverture de dossiers à la demande du comité, représentent 93 % des dossiers de modification de prix et avec 1534 dossiers, près de 50 % du nombre total de dossiers ouverts en 2006. Les dossiers de demande de modification de prix présentés par les entreprises sont au nombre de 107 dont 33 dossiers correspondant à des médicaments génériques.

---

<sup>4</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 produit), 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).

- Enfin la volonté exprimée par les ministres de développer les gros conditionnements s'est traduite dès la fin de l'année 2005 et le début de l'année 2006 par un afflux massif de dossiers de première inscription correspondant à des traitements de 12 semaines ou de trois mois.

Tableau 12 : Nombre et caractéristiques des dossiers ouverts en 2006

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations	Nombre de dossiers de médicaments génériques
Extension d'indication	59	158	8 (14 %)
Modification de prix	1641	2533	1403 (85 %)
Première inscription	705	1448	515 (73 %)
Réinscription	746	1785	283 (38 %)
Total	3151	5924	2209 (70 %)

### 2.1.1.2 Les dossiers clos en 2006

En 2006, 2569 dossiers correspondant à 4555 présentations 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 (2472 dossiers), d'un rejet par le comité ou du retrait de sa demande par l'entreprise ou du constat de l'abandon du dossier auquel aucune suite n'a été donnée par la société. Globalement le délai moyen d'aboutissement de ces dossiers est de 120 jours.

Tableau 13 : Nombre de dossiers ayant abouti en 2006 selon la nature de la demande et de la décision

	1 <sup>ère</sup> inscription	Réinscription	modification de prix	extension d'indication	ensemble
Accord	686	124	1600	62	<b>2 472</b>
Abandon	8	-	4	-	<b>12</b>
Retrait	35	6	12	6	<b>59</b>
Rejet	15	-	11	-	<b>26</b>
Total	744	130	1627	68	<b>2 569</b>
<b>délai moyen</b>	<b>183</b>	<b>415</b>	<b>63</b>	<b>310</b>	<b>120</b>

### 2.1.1.3 Les demandes en cours au terme de l'année 2006

Au terme de l'année 2006, le nombre de dossiers en cours s'élevait à 1593, dont : 360 dossiers de 1<sup>ère</sup> inscription, 119 demandes de modification de prix, 1064 dossiers de réinscription et 50 demandes d'extension d'indication. Malgré une augmentation très forte de l'activité du comité mesurée en nombre de dossiers ayant abouti au cours de l'année, on constate au terme de 2006 une augmentation de plus de 55 % du stock de dossiers en cours principalement due à l'augmentation du nombre de réinscriptions non encore traitées.

### 2.1.2 Les délais de traitement des dossiers d'inscription

#### 2.1.2.1 Le traitement des dépôts de prix

Parmi les dossiers d'inscription de médicaments non génériques déposés en 2006 auprès du comité, 5 ont fait l'objet d'une demande d'inscription selon la procédure

d'inscription accélérée prévue à l'article L.162-17-6 du code de la sécurité sociale (procédure de dépôt de prix). Pour l'un de ces dossiers le dépôt de prix a été jugé irrecevable au motif que sur la totalité de la population à laquelle ce médicament pouvait être prescrit, seule une très faible proportion correspondait aux indications pour lesquelles le médicament bénéficiait d'une ASMR III. Les quatre autres dossiers (correspondant à 11 présentations) ont été traités dans un délai moyen de 60 jours entre la demande de dépôt de prix et la publication de l'avis de prix correspondant au journal officiel. Le délai moyen entre la demande et la transmission à l'entreprise de la convention matérialisant l'acceptation de la demande par le comité a été de 30 jours (déduction faite dans un cas des périodes neutralisées au mois d'août).

#### *2.1.2.2 Le délai total*

En 2006 on dénombre 744 demandes de première inscription ayant abouti au cours de l'année, soit, pratiquement le double du nombre de celles ayant abouti en 2005 (369). En fait cette augmentation est essentiellement due au traitement des demandes correspondant à des conditionnements trimestriels dont le nombre s'est élevé à 366 en 2006 et qui à lui seul explique le doublement de l'activité du comité en ce qui concerne les dossiers de première inscription.

Sur les 744 dossiers de première inscription ayant abouti en 2006, on dénombre 15 rejets, 8 abandons, 35 retraits et 686 dossiers (409 dossiers de médicaments génériques et 277 dossiers de médicaments non génériques) ayant donné lieu à la publication d'un avis de prix au Journal officiel. Globalement, ces dossiers ont abouti dans un délai moyen de 183 jours, ce délai était de 305 jours en moyenne pour les constats d'abandons (6 dossiers concernant des médicaments non génériques et 2 dossiers des médicaments génériques), de 198 jours en moyenne pour les rejets (qui concernaient 2 médicaments génériques), de 249 jours pour les retraits et de 178 jours pour l'ensemble des autres demandes ayant donné lieu à publication au Journal officiel.

Le délai moyen de traitement des premières inscriptions ayant donné lieu à publication au Journal officiel s'est accru de 23 jours par rapport à 2005. Cet allongement est dû à la dégradation du délai d'inscription des génériques qui passe de 96 à 139 jours, alors que le délai d'inscription des autres médicaments se réduit au contraire fortement à 236 jours contre 312 en 2005. Cette réduction a pour principale origine la forte proportion de demandes d'inscription correspondant à des grands conditionnements (56 % de ces dossiers) dont l'instruction a été beaucoup plus simple, tant pour la commission de la transparence que pour le comité. L'accroissement du délai constaté pour les génériques a la même cause, mais qui a joué en sens contraire: le comité a en effet dû attendre les avis de transparence sur les princeps avant de traiter les demandes d'inscription de grands conditionnements présentées pour des génériques.

#### *2.1.2.3 Les délais intermédiaires*

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). Le temps de fixation des taux par l'UNCAM n'apparaît

pas dans ce tableau dans la mesure où cette procédure, conduite en parallèle, n'allonge pas le délai total.

Tableau 14: Délais intermédiaires moyens de traitement des demandes de 1<sup>ère</sup> inscription des médicaments génériques et non génériques

Médicaments	nombre de jours					
	CT	Instruction	négociation	convention	JO	TOTAL
Non génériques	100	45	12	29	50	<b>236</b>
Génériques	4				46	<b>139</b>
Ensemble	<b>43*</b>				<b>48</b>	<b>178</b>

\* non significatif

Les étapes intermédiaires mentionnées dans le tableau n'ont qu'une signification limitée pour les médicaments génériques qui, sauf rares exceptions relatives à ceux de ces médicaments dont le conditionnement diffère de celui du princeps, ne sont pas examinés par la commission de la transparence et qui ne nécessitent ni instruction ni négociation particulière dès lors que le prix proposé par l'entreprise s'inscrit dans la norme retenue par le comité et connue de tous. Dans ces conditions les délais pouvant affecter le traitement de ces dossiers, communication du dossier aux membres du comité, programmation de l'examen en séance, rédaction et envoi des avenants conventionnels, signatures et publication n'ont qu'un caractère logistique et ne sont pratiquement jamais soumis aux aléas d'une instruction ou aux incertitudes d'une négociation.

#### *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 100 jours après le dépôt du dossier pour les médicaments non génériques, soit une nette diminution par rapport à 2005, explicable pour l'essentiel, comme on l'a vu, par l'abondance des dossiers simples de grands conditionnements.

#### *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 comme en 2005.

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). Pour 2006, ce délai a été estimé à 50 jours.

#### *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 observé en 2006 s'est fortement réduit. Il a été en moyenne de 12 jours pour les médicaments non génériques, en très forte diminution par rapport à 2005 (55 jours). Comme il a déjà été dit, cette diminution s'explique par la proportion très importante de grands conditionnements, pour lesquels la discussion a été d'autant plus courte que les bases retenues par le comité pour la fixation de leur prix avaient été communiquées dès avant à l'ensemble de la profession.

Compte tenu de ces caractéristiques, on ne dénombre plus que 20 % de dossiers de médicaments non génériques ayant fait l'objet de plus d'un examen en séance du comité alors que cette proportion était supérieure à 50 % en 2005. Les dossiers présentés en 2006 ont nécessité en moyenne 1,5 présentations devant le comité. Cette moyenne était de 2,2 en 2005.

#### *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 prendrait pour la signature de l'avenant. En fait la quatrième phase inclut un temps ultime de négociation difficile à dissocier des délais logistiques. Ce délai, qui a fortement diminué pour les non génériques a été sensiblement le même pour les 2 types de médicaments en augmentation par rapport à 2005.

#### *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. Le délai observé est de 48 jours, légèrement plus important pour les médicaments non génériques que pour les médicaments génériques.

## **2.2 LES PRIX ET TARIFS À L'HÔPITAL**

### *2.2.1 Les prix de cession*

En 2006, 35 produits ont été inscrits sur la liste dite « liste rétrocession » des médicaments rétrocédables par l'hôpital à des patients non hospitalisés auxquels ces médicaments auraient été prescrits. Quatre de ces médicaments ont été également inscrits au cours de l'année sur la liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation conformément aux règles de la T2A.

Les 35 produits inscrits sur la liste rétrocession en 2006 se déclinent en 122 unités communes de dispensation (UCD). Quarante-sept de ces UCD ont fait, en 2006 l'objet de la fixation de leur prix de cession, les autres n'étant pas commercialisées. Parmi ces 87 UCD, 58 correspondent à 5 médicaments génériques (épirubicine, fluconazole, paclitaxel, oxaliplatine, mitoxantrone). L'un de ces prix de cession correspond à un médicament

orphelin. Enfin, dans 2 cas le comité a été conduit à signer des conventions reprenant des engagements de volume (mutualisables dans l'un des cas dans l'hypothèse de l'arrivée de produits comparables) au-delà desquels des remises calculées en proportion du dépassement constaté seraient demandées aux entreprises.

L'absence de publication de prix de cession correspond pratiquement dans tous les cas à l'absence de commercialisation des UCD correspondantes.

### *2.2.2 Les tarifs de responsabilité*

En 2006, 19 produits ont été inscrits sur la liste en sus de la T2A, 4 de ces produits correspondaient à ceux inscrits sur la liste rétrocession la même année, 11 d'entre eux correspondaient à des produits inscrits sur la liste rétrocession les années précédentes tandis que 4 produits n'étaient pas simultanément inscrits sur la liste rétrocession.

Ces 19 produits correspondent à 66 UCD. Dans 56 cas le tarif de responsabilité correspondant à ces UCD a été publié dès 2006.

### *2.2.3 Les modifications de prix*

Le comité a fait publier en 2006 les avis correspondant aux prix de cession de 2 produits précédemment inscrits sur la liste rétrocession en 2005. En outre, concernant les immunoglobulines inscrites sur les listes rétrocession et T2A en 2006 ou antérieurement, le comité a procédé à une hausse de l'ordre de 15 % de leur prix. (avis de prix du 29 septembre 2006).

<b>DEUXIÈME PARTIE - LES DISPOSITIFS MÉDICAUX</b>
---

## **CHAPITRE I – LES DÉPENSES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

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

Les remboursements de dispositifs médicaux du régime général ont cru de 4,9% en 2006 par rapport à 2005 (cf. tableau 15). Ce taux est certainement représentatif de celui de l'ensemble des régimes d'assurance maladie obligatoire, dont les dépenses se seront donc montées en 2006 à environ 4,3 Md€.

Cette croissance plutôt modérée paraît confirmer le ralentissement de ces dépenses observé depuis quelques années. Après des croissances annuelles moyennes d'environ 15% entre 1998 et 2002, 8,7% en 2003, 10% en 2004 et 8,3% en 2005.

Pour une part, ce ralentissement est dû aux mesures de baisses tarifaires mises en oeuvre à l'occasion de la réforme de l'assurance maladie, et dont plusieurs sont devenues effectives au début de 2006 (pansements, dispositifs de contrôle de la glycémie, matelas et coussins de prévention et de traitement des escarres).

Il est toutefois également dû aux mesures de radiation de la LPPR de certains dispositifs implantables du titre III, désormais normalement financés sur les GHS. La CNAMTS évalue l'effet de ces radiations, en moindres dépenses, à 82 M€. La réintégration de ces 82M€ porterait la croissance annuelle des dépenses à 7,3%.

Tableau 15 : Remboursements du régime général en 2006 et évolution

millions €

<b>Libellé de la prestation</b>	<b>2 005</b>	<b>2006</b>	<b>écart</b>	<b>évolution</b>	<b>Part</b>
Appareils d'assistance respiratoire. Oxygénothérapie à domicile	418,8	474,4	55,7	13,3%	22,1%
Autres matériels pour traitements à domicile (chap. 1)	520,4	577,9	57,6	11,1%	26,9%
Matériels et appareils de contention et de maintien (chap. 2)	16,0	15,7	-0,3	-1,9%	0,7%
Matériels et appareils pour traitements divers (chap. 3)	702,8	742,6	39,7	5,7%	34,6%
Articles de pansements (chap. 4)	308,0	300,5	-7,5	-2,4%	14,0%
Nutriments pour intolérants au gluten (chap.3)	1,4	1,6	0,2	13,0%	0,1%
Appareil générateur d'aérosol	24,3	32,2	7,9	32,4%	1,5%
<b>Titre I</b>	<b>1991,8</b>	<b>2145,0</b>	<b>153,2</b>	<b>7,7%</b>	<b>61,3%</b>
Orthèses petit appareillage (chap. 1)	220,7	239,1	18,5	8,4%	36,4%
Total Optique	146,9	148,5	1,6	1,1%	22,6%
Appareils électroniques de surdité (chap. 3.)	64,9	68,2	3,3	5,1%	10,4%
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	5,9	7,0	1,1	19,4%	1,1%
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	7,6	6,3	-1,3	-16,6%	1,0%
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	55,7	57,4	1,7	3,1%	8,7%
Orthoprothèses (chap. 7.)	120,8	130,2	9,4	7,8%	1,4%
<b>Titre II</b>	<b>622,3</b>	<b>656,8</b>	<b>34,4</b>	<b>5,5%</b>	<b>18,8%</b>
Implant interne (chapitres 1, 2 et 3)	546,5	490,1	-56,4	-10,3%	80,6%
Implant mu par électricité (chapitre 4)	95,3	117,2	21,9	22,9%	19,3%
Ecart TIPS indemnisable	1,1	1,0	-0,1	-5,5%	0,2%
<b>Titre III (secteur privé)</b>	<b>642,9</b>	<b>608,3</b>	<b>-34,6</b>	<b>-5,4%</b>	<b>17,4%</b>
<b>Titre IV Véhicules pour handicapés physiques à l'achat</b>	<b>81,5</b>	<b>91,7</b>	<b>10,2</b>	<b>12,5%</b>	<b>2,6%</b>
<b>Sous-total : Titre I + Titre II + Titre IV</b>	<b>2695,6</b>	<b>2893,5</b>	<b>197,9</b>	<b>7,3%</b>	<b>82,6%</b>
<b>Total : Titre I + Titre II + Titre III + Titre IV</b>	<b>3338,5</b>	<b>3501,8</b>	<b>163,3</b>	<b>4,9%</b>	<b>100%</b>

\* part en 2006 : pour les lignes, par rapport au titre ; pour les titres, par rapport au total

## 2. Les taux de 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 89 %.

Tableau 16 : taux réels de remboursement 2006– Régime général

libellé de la prestation	montant		taux de remboursement
	remboursable	dépense	
Appareils d'assistance respiratoire. Oxygénothérapie à domicile	531,3	474,4	89,3%
Autres matériels pour traitements à domicile	618,1	577,9	93,5%
Matériels et appareils de contention et de maintien	20,8	15,7	75,5%
Matériels et appareils pour traitements divers	788,3	742,6	94,2%
Articles pour pansements	367,8	300,5	81,7%
Nutriments pour intolérants au Gluten	2,0	1,6	79,2%
Appareil générateur d'aérosol	38,6	32,2	83,5%
<b>Total Titre I</b>	<b>2366,9</b>	<b>2145,0</b>	<b>90,6%</b>
Orthèses (petit appareillage (chap. 1)	328,5	239,1	72,8%
Total Optique	225,0	148,5	65,9%
Appareils électroniques de surdité (chap. 3.)	96,0	68,2	71,0%
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	7,4	7,0	95,2%
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	6,3	6,3	100,0%
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	63,1	57,4	91,0%
Orthoprothèses (chap. 7.)	130,2	130,2	100,0%
<b>Total Titre II</b>	<b>856,5</b>	<b>656,8</b>	<b>76,7%</b>
Implant interne (chapitres 1, 2 et 3)	490,6	490,1	99,9%
Implant mu par électricité (chapitre 4)	117,3	117,2	99,9%
Reversements aux établissements privés sur les rabais obtenus	1,0	1,0	100,0%
<b>Total Titre III (secteur privé)</b>	<b>608,9</b>	<b>608,3</b>	<b>99,9%</b>
<b>Total Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques à l'achat</b>	<b>91,7</b>	<b>91,7</b>	<b>100,0%</b>
<b>Total LPP Régime général</b>	<b>3924,1</b>	<b>3501,8</b>	<b>89,2%</b>

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

#### **3.1 TITRE I : DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR TRAITEMENTS ET MATÉRIELS D'AIDE À LA VIE, ALIMENTS DIÉTÉTIQUES ET ARTICLES POUR 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 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 2006 de 7,7 % sur ce titre qui représente plus de 60 % des ventes remboursables. Encore faut-il rappeler que cette croissance aurait été beaucoup plus forte sans l'effet des baisses de tarifs intervenues en début d'année sur les matelas et coussins de prévention et de traitement des escarres, sur les dispositifs relatifs au diabète et sur les pansements. Les dépenses d'assistance respiratoire à domicile et d'oxygénothérapie continuent d'augmenter très fortement, notamment en relation avec la prévalence de la BPCO et avec le développement du diagnostic de l'apnée du sommeil et la croissance qui en découle du nombre de personnes traitées.

Le taux théorique de prise en charge sur ce titre est de 65 % du tarif et le taux de remboursement effectif de 90,6 %, 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).

#### **3.2 TITRE II : ORTHÈSES ET PROTHÈSES EXTERNES**

Avec une croissance de 5,5 %, inférieure à la moyenne observée sur l'ensemble des produits de la LPP, la part relative du titre II dans l'ensemble des remboursements du régime général, désormais moins de 19 %, continue à baisser. C'est principalement sur ce chapitre que se concentrent les questions de revalorisation des prestations examinées annuellement le plus souvent par le comité en dissociant chaque fois que possible le tarif du produit du coût de la prestation nécessaire à sa fabrication et/ou à sa mise en œuvre.

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 76,7 %, on peut estimer qu'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, les appareils correcteurs de la surdité pour adultes et surtout sur le chapitre 2 : optique, pour lequel les remboursements du régime général ne représentent qu'une part très faible, de l'ordre de 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 2006.

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

La diminution de 5,4 % en 2006 des remboursements correspondant aux prestations et dispositifs relevant du titre III intervient après une diminution de 8,3 % de 2005. Le titre III regroupant pratiquement la totalité des produits facturables en sus des prestations d'hospitalisation, ces réductions traduisent les modifications de la liste de ces produits et de leurs modalités de financement, ainsi que les modifications ayant affecté la liste des produits inscrits sur le titre III. Du fait d'un taux moyen de remboursement de 100 % et de tarifs égaux aux prix limites de vente, le montant des remboursements des dispositifs du titre III, estimé à 0,8 Md€ (Cf. Tableau 16), ne devrait pas être très différent des ventes correspondantes en cliniques.

### **3.4 TITRE IV : VÉHICULES POUR PERSONNES HANDICAPÉES (VPH) À 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 2005, le rythme de croissance se maintient en 2006 à 12,5%. 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. L'activité du comité***

#### **1.1 LES DOSSIERS DÉPOSÉS AUPRÈS DU COMITÉ**

Au cours de l'année 2006, 229 demandes émanant des entreprises ont été déposées auprès du comité, dont 119 demandes de première inscription, 67 demandes de réinscription, 26 demandes de modification des conditions d'inscriptions et 17 demandes de modification des tarifs. Par la suite, 6 des demandes de première inscription ont été retirées par les entreprises.

## 1.2 LE TRAITEMENT DES DOSSIERS

Depuis 2006, les procédures internes du comité ont été modifiées. Les dossiers de demandes sont désormais déposés à la fois sous forme papier et sous forme électronique et distribués aux membres sous forme électronique, en outre lors des réunions du comité le relevé de décision est désormais rédigé en séance.

### 1.2.1 Dénombrements

Le tableau ci-dessous retrace par type de demande le nombre total de demandes déposées et traitées en 2006.

Tableau 17 : Demandes examinées par le comité en 2006

Type de demande	Demandes en cours à fin 2005	Demandes déposées en 2006	Demandes traitées en 2006	Demandes en cours à fin 2006
1 <sup>ère</sup> inscription	74	119	88	105
Réinscription	24	67	26	65
Modification	16	26	17	25
Changement de tarif	5	17	16	6
TOTAL	119	229	147	201

On constate donc un accroissement très sensible du stock de demandes non traitées entre fin 2005 et fin 2006. Cet accroissement est imputable tant au CEPS, dont le problème d'effectifs n'a trouvé de solution qu'au 1<sup>er</sup> janvier 2007, qu'à la CEPP: ainsi, parmi les 119 demandes d'inscription déposées en 2006, seules 35 avaient fait l'objet d'un avis de la CEPP avant la fin de l'année. Cet allongement des délais d'avis est, semble-t-il, dû pour une part au processus de révision des lignes génériques, qui a conduit la CEPP à surseoir à des avis portant sur des dispositifs susceptibles d'appartenir aux lignes révisables.

## 1.2.2 Délais de traitement des dossiers

Tableau 18 : Demandes traitées par le comité en 2006

Type de demande	nombre de demandes traitées	Dont refus, retrait ou abandon	dont : Publication au JO	délai moyen de traitement des demandes depuis leur dépôt (jours)
1 <sup>ère</sup> inscription	88	30	58	296
Réinscription	26	0	26	434
Modification	17	7	10	375
changement de tarif	16	11	5	146
Total	147	48	99	313

Ces dossiers ont abouti en moyenne 313 jours après leur dépôt. Les deux tiers des dossiers ont donné lieu à une publication au journal officiel. Pour les autres, soit il s'agit d'abandons (8 cas) ou de dossiers retirés par la suite par le dépositaire (3 cas), soit il s'agit de décisions de refus du comité ne donnant pas lieu à publication au JO, refus de hausse de tarifs (11 cas) ou refus en raison d'un service rendu considéré comme insuffisant par la CEPP (22 cas). Dans un cas le dossier a été clos à la suite du refus par l'entreprise de la proposition du comité.

Concernant les dossiers ayant conduit à une publication au journal officiel, le tableau ci-après retrace les délais intermédiaires d'instruction, d'examen et de publication des dossiers.

Tableau 19 : Délais de traitement des dossiers

Demande	du dépôt à l'avis CEPP	de l'avis au 1 <sup>er</sup> examen par le comité	du 1 <sup>er</sup> au dernier examen	du dernier examen à la publication	délai total de publication
inscription	182	47	50	51	359
réinscription	244	64	22	104	434
modification	203	16	106	102	426

## Première inscription :

Le délai moyen total entre le dépôt de la demande et la publication est de 359 jours dont la moitié pour la production de l'avis de la CEPP. D'éventuelles suspensions du délai lors de l'instruction du dossier par la CEPP n'ont pas été comptabilisées dans cette présentation. Le tiers des dossiers de première inscription a donné lieu à plus d'une séance d'examen par le comité, en moyenne 3 séances pour les 19 dossiers ayant donné lieu à plus d'une séance. Au total, concernant les premières inscriptions on dénombrait à la fin de l'année 2006, 105 dossiers encore en cours, parmi lesquels 30 avaient déjà fait l'objet d'au moins un examen en séance par le comité. En moyenne, à la fin de l'année 2006, ces dossiers en cours avaient été déposés depuis 115 jours.

## Réinscription :

Le délai de publication des dossiers de réinscription est de 434 jours, dont 244 jours avant l'avis de la CEPP et 190 pour l'examen par le CEPS et la publication au JO. Au terme de l'année 2006, 65 dossiers de réinscription étaient en cours dont 9 avaient fait l'objet d'un avis de la CEPP et 6 d'un examen par le CEPS.

Modification des conditions d'inscription :

10 des 17 demandes de modification des conditions d'inscription ayant abouti en 2006 ont donné lieu à une publication au journal officiel dans un délai moyen de 426 jours après le dépôt du dossier. Au terme de l'année, 25 de ces demandes étaient encore en cours, dont 11 avaient déjà fait l'objet d'un avis de la CEPP et 10 d'au moins un premier examen par le CEPS. En moyenne ces dossiers en cours étaient à la fin de l'année déposés depuis 237 jours.

Modifications de prix :

La réponse négative écrite du comité à une demande de hausse des tarifs et des prix a été communiquée aux entreprises dans un délai moyen de 40 jours après la réception de la demande. Ces refus ne font pas l'objet d'une publication au Journal officiel.

Les décisions de suspension pouvant affecter l'instruction des dossiers déposés et les délais correspondants n'ont pas, lorsque ces décisions émanaient de l'administration, été déduits des délais globaux d'instruction des dossiers. En effet, ces suspensions qui pour la plupart correspondent à la fourniture de compléments au dossier constitué pour l'examen par la CEPP ne sont généralement pas connues du comité. Dans un cas toutefois, suite à la volonté exprimée par une entreprise de suspendre l'instruction de l'un de ses dossiers, le comité lui a proposé d'en demander la clôture en lui indiquant que l'administration rouvrirait ce dossier dès lors que l'entreprise en ferait la demande.

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

Les principes auxquels se réfère le comité pour la détermination des tarifs et des prix n'ont en pratique pas connu d'évolution en 2006. Les développements consacrés à ce sujet dans les précédents rapports annuels conservant toute leur actualité, ils sont repris en annexe 3 du présent rapport. Le comité a cependant été conduit sur un certain nombre de points à préciser sa doctrine notamment en ce qui concerne l'utilisation des résultats des études demandées aux fabricants ou la prise en compte d'éléments non médicaux dans la prise en charge du handicap.

### **2.1 LES BAISES DE PRIX ET DE TARIFS**

Pour l'essentiel, ces baisses ont été lancées, conformément aux orientations que le comité avait reçues des ministres, en accompagnement du plan de réforme de l'assurance maladie.

#### *2.1.1 Les cinq secteurs initiaux*

Fin 2004 et dans un premier temps, cinq secteurs avaient été retenus (cf. rapport du comité de l'année précédente). Les baisses n'avaient cependant été effectives dès 2005 que dans deux de ces secteurs: celui des implants de réfection de paroi, pour une première étape de baisse, et celui de l'oxygénothérapie - assistance respiratoire à domicile.

Tous les montants d'économies évoqués dans la suite de ce développement sont exprimés pour leur valeur en année pleine, tous régimes confondus, et aux quantités remboursées en 2006 même lorsque une partie de leur impact porte sur l'exercice 2007.

L'économie due à la baisse de l'oxygénothérapie est un peu supérieure à 10M€, celle sur les implants se monte à 15M€ pour les cliniques privées.

On rappelle que pour les implants de réfection de paroi, la raison des mesures de baisse engagées par le comité tenait à la définition trop imprécise des lignes génériques permettant la prise en charge des implants non tricotés et non tissés. Les tarifs de cette catégorie avaient été initialement fixés à un niveau très élevé par rapport à ceux des autres implants en raison des performances propres du produit qui avait nécessité la création de la ligne. Il apparaissait cependant que depuis lors, ces lignes permettaient la prise en charge de dispositifs pour lesquels on ne disposait d'aucune évaluation ni donc d'aucune garantie sur le niveau véritable de leur service rendu. Les dispositions adoptées par le comité consistaient donc à programmer des baisses importantes des tarifs génériques tout en indiquant aux entreprises concernées qu'elles pourraient obtenir, en inscription par marque, des tarifs plus élevés sur la base d'une évaluation par la CEPP de la nature de leur service rendu et, le cas échéant du niveau de leur ASR. Ces intentions se sont cependant télescopées avec le processus de révision des lignes génériques entrepris par la CEPP. Celle-ci a en effet décidé de surseoir à l'examen au cas par cas des dossiers de demande d'inscription présentées dans ce cadre en attendant de s'être prononcée, de manière générale, sur l'ensemble des implants. Le comité a donc été conduit, dans un souci d'égalité de traitement des entreprises, à surseoir lui-même à la baisse programmée qui ne prendra finalement effet qu'au premier janvier 2007, cependant que seront inscrits à titre provisionnel, par nom de marque, les implants à usage intrapéritonéal pour lesquels des dossiers avaient été déposés.

Pour les trois derniers des cinq secteurs initialement retenus, l'insulinothérapie et l'auto contrôle du diabète, les matériels anti-escarres 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 et les baisses correspondantes n'ont été publiées que le 10 janvier 2006. Les économies correspondantes sont, aux quantités 2006, respectivement de 26M€, 11 M€ et 45M€

### *2.1.2 La baisse des stents coronaires*

Le comité a également engagé des baisses sur les diverses catégories de stents coronaires (stents couverts de principe actif ou stents nus). 12% de baisse le 1<sup>er</sup> janvier 2006 sur une partie des stents actifs; 35% de baisse du prix public sur les stents nus en décembre 2006. A nouveau baisse des stents actifs, effective début 2007, pour répercuter la baisse des stents nus, dans la mesure où le prix des stents actifs avait été fixé en fonction de celui des stents nus.

Au total, la réduction de dépenses entraînée par l'ensemble de ces baisses de stents se sera montée, aux quantités 2006, à environ 46M€. Il s'agit cependant d'une réduction partiellement théorique dans la mesure où, notamment, ceux des stents nus achetés par les hôpitaux publics faisaient l'objet de rabais assez importants par rapport aux prix fixés à la LPPR. Le montant global de ces rabais non reconduits après les baisses peut être estimé à environ 8M€.

### *2.1.3 les stimulateurs cardiaques*

On rappelle (cf. Annexe 4, point3) que le comité valorise parfois des innovations par des avantages de prix transitoires par rapport au tarif harmonisé d'une catégorie de dispositifs. C'est ce qu'il avait fait couramment pour les stimulateurs cardiaques, et notamment en 2003 et début 2004 pour la fonctionnalité "fibrillation auriculaire" développée progressivement par

tous les constructeurs présents sur le marché français. Ces avantages de prix s'étaient éteints en 2005 pour les stimulateurs double chambre, et en février 2006 pour les triple chambre. Par rapport aux dépenses 2004, l'économie constatable dans le secteur privé est toutefois assez faible et partiellement compensée jusqu'au début de 2007 par l'attribution, mais pour deux entreprises seulement, de nouveaux avantages transitoires au titre de l'innovation consistant à substituer à une stimulation permanente une stimulation à la demande.

## **2.2 L'ENCADREMENT DE L'UTILISATION ET DE LA DÉLIVRANCE DES PRODUITS ET PRESTATIONS**

En 2006, pour l'inscription d'aliments diététiques évalués et bénéficiant d'une ASR (Oral Impact) le comité a pour la première fois proposé au ministre de la santé, qui l'a accepté, de leur appliquer la réglementation des produits et prestations d'exception qui prévoit, s'agissant de produits particulièrement coûteux, que soit annexée à l'arrêté d'inscription une fiche d'information thérapeutique (FIT) établie par la CEPP et que le produit ne puisse être pris en charge que si sa prescription est rédigée sur une ordonnance spécifique.

## **2.3 LES HAUSSES TARIFAIRES**

Les tarifs du grand appareillage orthopédique ont été augmentés de 1%, comme prévu dans la convention conclue avec la profession.

Les tarifs des diverses prestations liées à la perfusion d'insuline par pompes ont été rééquilibrés et augmentés.

La revalorisation des traitements respiratoires (PPC exclue) a été conventionnellement fixée à 0,7 %.

Ont enfin été notamment revalorisés en 2006 les tarifs des prothèses capillaires (de 76€ à 125€).

## **2.4 LA PRISE EN CHARGE DU HANDICAP**

La CEPP juge habituellement du service et de l'amélioration du service rendu par un dispositif médical sur la base de la modification de la mortalité et de la morbidité résultant de l'utilisation de ce dispositif telle qu'elle peut être objectivée par la médecine somatique. Dans le domaine du handicap ces méthodes ne permettent pas de rendre compte d'éléments essentiels de la prise en charge de la personne handicapée tels que le confort d'utilisation des appareils et appareillages, la facilité de leur mise en œuvre par la personne handicapée ou son entourage, l'esthétique, la durée plus ou moins longue durant laquelle l'appareillage sera nécessaire, le ressenti et le paraître du handicapé qui procèdent d'autres types de mesure. Le comité a donc été conduit à plusieurs reprises, pour de tels dispositifs, à accepter un surcoût tarifaire justifié par un progrès dans la technologie mise en œuvre malgré l'absence d'ASA établie sur des critères cliniques.

### ***3. Inscription sous nomenclature générique ou inscription par marque***

La révision des lignes génériques a été en 2006 l'occasion de réflexions sur les places respectives de l'inscription sous nomenclature générique et de l'inscription sous nom de marque.

Selon le comité, dont les positions ont, comme il est naturel, constamment inspiré les propositions qu'il a faites au ministre de la santé quant aux modalités d'inscription à adopter dans chaque situation, l'inscription sous nomenclature générique est la règle et l'inscription par marque l'exception.

Ceci ne signifie pas que l'inscription par marque soit une distinction particulière et notamment le signe, par nature, d'une supériorité en termes de service rendu. Il va de soi, au contraire, que l'exigence en termes de service rendu doit être de niveau équivalent pour les deux types d'inscription, qui chacune ouvre, de même manière, la prise en charge collective et donc l'usage au bénéfice des malades ou des handicapés.

Ceci ne signifie pas non plus que l'inscription par marque ait vocation à être rare et celle sous nomenclature générique fréquente.

Ceci signifie simplement qu'on doit opter pour l'inscription en nomenclature générique sauf - c'est en cela que l'inscription par marque est une exception - si l'inscription générique est impossible ou évidemment non souhaitable.

Tous les cas où l'inscription en nomenclature générique est impossible se ramènent en pratique à un cas unique, qui est qu'on est incapable de rédiger une description générique et - le cas échéant - des spécifications techniques propres à garantir que des dispositifs conformes à cette description rendraient effectivement le service attendu d'eux. C'est bien entendu fréquemment le cas pour les dispositifs auxquels est reconnue une amélioration du service rendu ou attendu, cliniquement vérifiable dans des essais, mais dont, faute de recul, on peut ne pas encore savoir dire quelles caractéristiques techniques la conditionnent. C'est, par exemple, faute d'avoir reconnu cette impossibilité que la création de la ligne générique des implants non tricotés non tissés a produit les dysfonctionnements signalés au 2.1 ci-dessus. Il est en effet apparu que le caractère non tricoté non tissé d'un implant de réfection de paroi ne garantissait en rien, à lui seul, les performances qui avaient justifié le tarif de cette catégorie.

Il existe en revanche deux types de causes pour lesquelles une inscription en ligne générique n'est pas souhaitable. Les unes tiennent à la santé publique et relèvent essentiellement de la compétence de la CEPP. Cette dernière a ainsi, par exemple, en 2006, recommandé que les anneaux gastriques soient systématiquement inscrits par marque afin de s'assurer qu'aucun anneau ne soit utilisé dont elle n'ait pu, au moins, examiner les données disponibles concernant son efficacité et sa sécurité d'emploi. A fin 2006, l'arrêté traduisant cette orientation n'était cependant pas encore publié, faute qu'un dispositif d'encadrement des pratiques satisfaisant aux yeux de l'administration ait pu être défini.

Les autres causes sont de nature économique et relèvent de la compétence du comité. Le plus souvent, elles tiennent à la nécessité de contracter avec les entreprises sur d'autres éléments que la simple fixation du tarif ou du prix, et donc de connaître ces entreprises. C'est notamment le cas chaque fois que la fixation du tarif est assortie de clauses prévoyant le

versement de remises ou une modification du tarif en fonction des volumes vendus ou des conditions réelles d'utilisation du dispositif.

L'inscription par marque peut également être nécessaire lorsqu'un innovateur a eu la charge de démontrer le service rendu d'un nouveau type de dispositif, démonstration coûteuse en temps et en argent, afin d'éviter, au moins pour un temps, que de simples imitateurs ne puissent accéder au marché pris en charge à l'abri d'une ligne générique, sans autre formalité que le marquage CE.

#### ***4 Les études et la question du service attendu***

Le comité a pu constater que dans de trop nombreux cas, les études observationnelles de suivi des dispositifs médicaux après leur inscription n'étaient pas réalisées, sinon très incomplètement ou très tardivement. Cette situation pose un problème, au moins formellement, lorsque ces études ont été demandées dans la perspective de la réinscription, que leur résultat est réputé conditionner.

En pratique, il n'est encore jamais arrivé que l'absence ou l'insuffisance des études demandées, à la date de la réinscription, entraîne la radiation du dispositif concerné, l'administration ayant jugé une telle conséquence disproportionnée, s'agissant le plus souvent de dispositifs bien connus du corps médical, et emportant donc une présomption de bonne utilisation au bénéfice des malades. Le comité pourrait s'orienter, en contrepartie, vers des diminutions tarifaires.

Cette question devrait cependant prendre une importance croissante. En effet, la mise en œuvre de la T2A réduit progressivement la capacité de l'hôpital public à financer, sur ses ressources ordinaires, l'accueil et l'évaluation des innovations en matière de dispositifs médicaux, en particulier les dispositifs implantables.

Qu'il revienne à la LPPR ou à d'autres procédures spécifiques de financer ces innovations potentielles, il est indispensable de se donner les moyens de vérifier en pratique réelle les espoirs placés dans ces nouveaux dispositifs.

Or la question de la responsabilité de la non réalisation, ou de la réalisation insuffisante des études n'est pas simple, dans la mesure où cette responsabilité est au moins partagée entre les entreprises exploitant les dispositifs et les services hospitaliers qui les utilisent, et où, s'agissant le plus souvent de produits dont le chiffre d'affaires total est sans commune mesure avec, par exemple, celui de la plupart des médicaments innovants, le coût d'accompagnement de ces études peut rapidement s'avérer disproportionné, pour les entreprises, avec les revenus qu'elles peuvent espérer du dispositif.

Le comité appelle donc l'attention sur la nécessité d'une réflexion approfondie sur la conduite des études - et en particulier la tenue des registres - en milieu hospitalier.

<b>ANNEXES</b>
----------------

Annexe 1 : Lettre d'orientation ministérielle du 6 octobre 2006

Annexe 2 : Avenant n°1 du 19 juin 2006 à l'accord cadre sur le médicament à l'hôpital du 30 mars 2004.

Annexe 3 : Les méthodes de fixation des prix des médicaments vendus en officine

Annexe 4 : La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux

Annexe 5 : Le tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats pour la période 2006 - 2009

Annexe 6 : Conventions et Clauses types

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

Annexe 7 : Composition du comité

1. Les membres du comité
2. Les rapporteurs auprès du comité
3. Les coordonnées des personnes travaillant auprès du comité

## **ANNEXE 1 : LA LETTRE D'ORIENTATION DES MINISTRES**

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

*Le Ministre de la Santé et des Solidarités*

*Le Ministre délégué à l'Industrie*

*Le Ministre délégué à la Sécurité Sociale  
aux Personnes âgées, aux Personnes  
handicapées et à la Famille*

Monsieur Le Président,

La politique économique des produits de santé engagée par le Gouvernement depuis près de trois ans doit être poursuivie. Ses objectifs d'économies, de rapidité d'accès aux soins des malades et de valorisation du progrès thérapeutique assignés dans les orientations précédentes sont toujours d'actualité. Le gouvernement reste particulièrement attaché au maintien de la relation conventionnelle, gage du partenariat avec une industrie dynamique et innovante, source de prospérité et de développement technologique. Dans le cadre de cette relation, il nous a semblé nécessaire de compléter les orientations précédentes pour tenir compte des évolutions récentes et donner au comité de nouvelles perspectives de travail.

Un premier axe de travail fort du comité devra concerner les relations conventionnelles avec l'industrie des dispositifs médicaux. Il semble nécessaire, dans la continuité de ce qui a été fait pour les médicaments, qu'un accord cadre avec les représentants de ce secteur soit conclu, pour établir un partenariat et préciser la politique du comité dans ce domaine.

D'une manière générale, le comité devra s'attacher à développer la connaissance des produits de santé et de leurs usages, notamment grâce aux études post-inscription. Il inscrira ces études dans les clauses conventionnelles, veillera à leur bonne exécution et sanctionnera les éventuels retards et carences constatés.

La politique rétribuant le progrès thérapeutique ne pourra se poursuivre que si sont réalisés par ailleurs toutes les économies nécessaires à l'équilibre des comptes de l'assurance maladie. Sur ce point, la situation des comptes de l'assurance maladie et les engagements européens de la France exigent que l'effort soit encore accru. La réforme de l'assurance maladie menée par le Gouvernement comporte un objectif inscrit dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006, qui est d'obtenir un retour à l'équilibre en 2009.

Le respect des objectifs assignés aux produits de santé dans le cadre de cette réforme conditionnera le maintien des présentes orientations, qui visent à inscrire la maîtrise médicalisée dans la continuité de la politique conventionnelle.

Lors des négociations à venir, à l'issue de la prorogation de l'accord cadre par les parties, le comité devra garder à l'esprit cette exigence et proposer des amendements à l'accord en tant que de besoin, en s'appuyant sur les orientations définies dans cette lettre.

M. Noël RENAUDIN  
Président du Comité Economique des Produits de Santé

Pour une part, les économies devront résulter d'un meilleur usage du médicament, se traduisant par une diminution des consommations inutiles ou sans bénéfice pour le patient. Le comité proposera, chaque fois que nécessaire, la mise en place par les autorités compétentes de dispositifs de sensibilisation des prescripteurs au bon usage et y contribuera par le biais du dispositif conventionnel, notamment lorsque est envisagée l'inscription d'un médicament susceptible de donner lieu à une utilisation dépassant les besoins médicalement justifiés.

Au delà des mesures de bon usage, la recherche d'économies complémentaires est indispensable dans plusieurs domaines.

En premier lieu, dans un contexte de forte croissance du marché des génériques l'assurance maladie doit bénéficier rapidement de la tombée des brevets dans le domaine public.

Nous attendons donc que dès la tombée dans le domaine public d'un brevet, le comité effectue sans délai les baisses de prix des princeps et des génériques prévues lors de la construction de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006. De même la politique des tarifs forfaitaires de responsabilité devra être poursuivie aux seuils préalablement définis à 12, 18 et 24 mois pour les molécules substituées à moins de 55, 60 et 65%, afin de ne pas perdre le bénéfice du développement du générique lorsque la substitution reste insuffisante. Nous souhaitons enfin que le comité observe le prix des génériques à l'étranger pour en tenir compte dans sa tarification.

Pour les dispositifs médicaux, la révision des lignes génériques permet de réactualiser la liste des produits de la LPP. Ce doit être aussi pour le comité l'occasion de revoir les tarifs et les prix correspondants afin de vérifier leur pertinence par rapport au marché.

Le comité économique pourra recourir aux possibilités que lui offre la loi de fixer les marges de distribution de certains dispositifs médicaux lorsqu'il apparaîtra que c'est le seul moyen de permettre une rémunération suffisante des distributeurs tout en respectant les prix limites de vente fixés par ailleurs.

Enfin, le comité exercera, en lien avec le ministère de l'industrie, une veille sur les industries des technologies médicales afin d'améliorer sa connaissance du secteur et initier en connaissance de cause les réajustements de prix.

Un deuxième chapitre d'économies concerne les médicaments sous brevet. Nous restons attachés à un soutien aux médicaments apportant un véritable progrès thérapeutique et donc à une rémunération de ce progrès thérapeutique qui exclue toute politique de « jumbo class ». Cependant, pour des médicaments n'apportant pas ou n'apportant peu de progrès par rapport à aux médicaments existants, il est demandé au comité de chercher, par voie conventionnelle ou à défaut par décision une cohérence des prix au sein de chaque classe, en tenant compte de la présence de génériques. Dans les classes pharmaco-thérapeutiques qui le justifient, de nouvelles baisses de prix des médicaments sous brevet seront donc envisagées lorsqu'une offre générique significative existe au sein d'une classe ou en cas de baisse des prix des génériques de la classe.

Dans les deux cas, il est demandé au CEPS de continuer à tenir compte du différentiel de prix lié au progrès thérapeutique lors de la modification des prix des produits sous brevets. Cette politique devra apporter des économies à hauteur 200M€ dès 2007, en sus des objectifs préalablement fixés.

Le comité devra également, sauf exception, réaliser des baisses de prix pour toute réévaluation à la baisse de l'ASMR d'un médicament par la commission de la transparence ou d'un ASR par la commission d'évaluation des produits et prestations, notamment au vu des résultats des études post-inscription.

Nous demandons au comité de s'associer activement à l'amélioration des conditionnements. Les textes permettant la délivrance pour une durée allant jusqu'à trois mois sont parus. Le comité veillera, y compris pour les génériques, à ce que le marché soit approvisionné en conditionnements adaptés, selon l'avis de la commission de la transparence.

Par sa politique de fixation des prix, le comité participera à l'harmonisation des conditionnements de 30 et 90 jours pour les traitements chroniques à prise quotidienne et à 4 et 12 semaines pour les traitements à pris hebdomadaire.

Les lois de financement de la sécurité sociale pour 2004 et 2006 ont donné au comité des compétences nouvelles en matière de tarifs pour les médicaments et dispositifs médicaux coûteux dans le cadre de la tarification à l'activité, notamment en instaurant la possibilité de plafonner les dépenses sur des produits ciblés. Ces dispositions appliquées dans le respect de l'accord cadre signé avec la profession le 31 mars 2004 et de ses avenants, doivent également permettre des économies dont l'essentiel devrait être obtenu dès 2007. Il devra assurer un suivi des prix réellement pratiqués auprès des établissements, avec l'aide des directions et institutions le composant, afin de procéder régulièrement aux ajustements nécessaires.

Nous souhaitons également que le comité accorde une attention particulière aux médicaments faisant l'objet d'importations parallèles en France. Les intermédiaires qui assurent l'exploitation de ces produits devront contribuer sur les marges qu'ils dégagent à l'effort général de restauration de l'équilibre de l'assurance maladie, et permettre, à terme, un ajustement des prix à la baisse. Dans le respect des conditions de libre concurrence, le comité devra être vigilant à ce que le potentiel d'économie de ce poste soit partagé avec l'assurance maladie et ne bénéficie pas uniquement aux importateurs ou aux pharmaciens.

La charte de la visite médicale est dorénavant applicable. La haute autorité de santé a rendu public le référentiel de certification qui prévoit une réduction de la pression de la visite médicale de certaines classes. Il veillera également à prévoir dans les meilleurs délais des dispositions complémentaires pour encadrer la visite médicale à l'hôpital. L'hôpital présente en effet des spécificités dans la gestion des prescriptions du fait du rôle joué par les pharmaciens hospitaliers vis à vis des prescripteurs. Cette déclinaison de la charte, menant à une coordination renforcée des acteurs hospitaliers, doit constituer une priorité forte du comité, à laquelle toutes les directions le composant doivent participer activement.

Le Comité veillera à appliquer, à notre demande ou sur un signalement de l'UNCAM ou de la HAS, les dispositions du décret concernant les pénalités à appliquer aux laboratoires qui n'ont pas communiqué des informations importantes sur leurs médicaments.

Il continuera enfin à mettre en œuvre de manière rigoureuse le dispositif prévu en cas d'interdiction de publicité.

La politique de partenariat avec l'industrie menée par le gouvernement doit se poursuivre dans le cadre de ces orientations. Elle est fondée sur l'exigence d'un accès aux soins rapide et d'une rémunération suffisante du progrès thérapeutique. Nous sommes également tout particulièrement attachés à la participation active du comité à la mise en œuvre des mesures décidées dans le cadre du Conseil Stratégique de Industries de Santé, que nous allons réunir prochainement. Ces mesures, novatrices dans leur champ, doivent permettre de renforcer l'attractivité du territoire français pour des industries fondamentales en termes de rayonnement de la recherche et d'activité économique. Espace de dialogue avec l'industrie, le comité doit pleinement être associé à leur mise en œuvre.

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

Le Ministre de l'Economie, des Finances  
et de l'Industrie

Thierry BRETON

Le Ministre de la Santé et des Solidarités

Xavier BERTRAND

Le Ministre délégué à l'Industrie

François LOOS

Le Ministre délégué à la Sécurité Sociale  
aux Personnes âgées, aux Personnes  
Handicapées et à la Famille

Philippe BAS

## **ANNEXE 2 : ACCORD CADRE DU 30 MARS 2004 SUR LE MEDICAMENT A L'HOPITAL ENTRE LE COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE ET LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT MODIFIE PAR L'AVENANT DU 19 JUIN 2006**

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

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

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

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

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

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

### **Titre I : Application des articles L 162-16-5 et L 162-16-6 du code de la sécurité sociale**

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

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

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

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

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

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

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

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

## Dispositions transitoires :

Pour les spécialités inscrites avant le 15 septembre 2004 sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, les déclarations de prix peuvent être déposées jusqu'au 1<sup>er</sup> octobre 2004. Les tarifs de responsabilité correspondants sont publiés avec effet du 1<sup>er</sup> janvier 2005.

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

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

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

- le prix de vente aux établissements de santé proposé, par conditionnement ;
- les prix pratiqués dans les principaux Etats de l'Union européenne ainsi que le statut de la spécialité au regard du remboursement et, pour les spécialités commercialisées depuis plus d'un an, les ventes annuelles constatées dans ces Etats ;
- le cas échéant, l'historique, dans la limite de trois ans, des prix pratiqués auprès des établissements de santé français ;

- l'avis-ou les avis-de la Commission de la transparence, si cet avis a déjà été rendu.
- les prévisions de ventes sur trois ans, à titre indicatif ;
- l'engagement d'informer annuellement le Comité des prix pratiqués et des quantités vendues dans les principaux Etats de l'Union européenne, ainsi que d'éventuelles modifications de la prise en charge collective.

Elles peuvent également contenir, en fonction des caractéristiques propres des spécialités concernées, les engagements souscrits par l'entreprise, notamment pour l'application de l'article L.162-18 du code de la sécurité sociale ou pour la réalisation d'études de suivi de ces spécialités.

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

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

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

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

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

**Article 6** : Echanges d'information

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

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

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

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

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

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

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

## **Titre II - Application de l'article L 138-10 du code de la sécurité sociale.**

**Article 8 :** Toute entreprise assurant l'exploitation d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, à l'exception de celles qui n'exploitent que des médicaments orphelins, peut demander à conclure avec le comité économique des produits de santé une convention exonératoire de la contribution prévue au II de l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale.

Par cette convention, qui doit être conforme au modèle type joint en annexe 1, l'entreprise s'engage :

- 1) à respecter les dispositions de la charte de la visite médicale applicables aux visites à l'hôpital.
- 2) à verser une contribution, dite contribution conventionnelle nette, établie conformément aux articles 9 à 12 ci-après. En contrepartie, le comité s'engage à faire figurer l'entreprise sur la liste prévue à l'article L. 138-10-II.

Toutefois, et ceci quels que soient les engagements souscrits, aucune contribution conventionnelle n'est due si la croissance des ventes des médicaments visés au premier alinéa, toutes entreprises confondues, n'excède pas le taux K fixé par la loi pour l'application de l'article L. 138-10-II.

**Article 9 :** La contribution conventionnelle nette de chaque entreprise s'obtient :

- en déterminant la contribution conventionnelle globale brute de l'ensemble des entreprises visées à l'article 8 selon les modalités prévues à l'article 10 ;
- en répartissant cette contribution globale entre ces entreprises, selon les modalités prévues à l'article 10, afin de déterminer pour chacune d'elles sa contribution conventionnelle brute ;
- en réduisant le cas échéant cette contribution brute dans les conditions prévues à l'article 11 afin de déterminer la contribution conventionnelle nette.

**Article 10 :** La contribution conventionnelle globale brute de l'ensemble des entreprises visées à l'article 8 est calculée en considérant l'évolution des ventes des médicaments inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique au 31 décembre de l'année au titre de laquelle la contribution est due et qui étaient déjà inscrits sur cette liste au 1<sup>er</sup> janvier de l'année précédente. Les médicaments bénéficiant du double circuit de distribution sont comptés pour la somme des ventes en ville et des ventes aux hôpitaux. En contrepartie, les ventes de ces médicaments réalisées en ville sont neutralisées pour le calcul des contributions de sauvegarde indicatives effectué pour l'application de l'article 13 b) de l'accord cadre du 13 juin 2003. Les médicaments orphelins sont exclus du calcul.

On applique à la croissance ainsi calculée les taux prévus à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale.

**Article 11 :** La contribution globale est partagée entre les entreprises à raison de 65% au prorata des ventes réalisées par chacune d'elles et de 35%, entre les seules entreprises dont les

ventes se sont accrues, au prorata de la croissance de ces ventes. Ces modalités donnent pour chaque entreprise sa contribution conventionnelle brute.

**Article 12 :** La contribution conventionnelle nette est égale, pour chaque entreprise, à sa contribution conventionnelle brute diminuée, le cas échéant, dans les conditions suivantes :

Pour les médicaments auxquels a été reconnue une ASMR égale ou supérieure à IV, la base d'exonération est égale au montant de contribution conventionnelle brute apportée par le médicament en application de l'article 11. L'exonération est égale à 100% de la base pendant trois ans pour les ASMR I et deux ans pour les ASMR II, à 50% de la base pendant deux ans pour les ASMR III et à 25% de la base pendant deux ans pour les ASMR IV.

L'exonération prend effet à la date à laquelle le médicament entre dans le périmètre de régulation défini à l'article 10. Pour les médicaments dont l'ASMR a été reconnue antérieurement à l'entrée en vigueur du présent accord, les droits éventuels à exonération sont établis comme si le présent accord avait été en vigueur à la date de l'ASMR.

Lorsque l'ASMR ne porte que sur une partie des indications ou que des indications différentes font l'objet d'ASMR de niveaux différents, les exonérations sont calculées au prorata des populations de patients concernées.

Lorsqu'une extension d'indication bénéficie d'une ASMR, l'exonération est calculée au prorata de la population de patients concernée et prend effet à la date de l'ASMR. Réciproquement, lorsqu'une extension d'indication sans ASMR concerne un médicament bénéficiant d'une exonération pour ASMR, l'exonération est réduite, à compter de la date de l'avis de la commission de la transparence sur l'extension, au prorata de la population de patients concernée.

L'entreprise peut opter, une fois pour toutes, pour une durée d'exonération plus longue, dans la limite de cinq ans, que celle prévue ci-dessus. Dans ce cas, le taux d'exonération est réduit de sorte que le produit de la durée et du taux soit constant. Pour les médicaments dont l'ASMR a été reconnue antérieurement à l'entrée en vigueur du présent accord, le droit d'option ne peut s'exercer que pour la durée d'exemption restant à courir.

Lorsqu'un médicament a fait l'objet d'une ATU ou, pour une indication non validée par l'AMM, d'un protocole temporaire de traitement, la convention peut prévoir, au cas par cas, une exonération de remises calculée selon une méthode analogue à celle prévue au a) ci-dessus. Cette exonération viendra en déduction de celle résultant de l'ASMR éventuellement reconnue à l'indication après l'obtention de l'AMM.

Il en va de même pour les médicaments génériques et pour les médicaments dont le prix contribue comme celui des génériques à la diminution des dépenses dans un ensemble de médicaments à même visée thérapeutique.

Lorsqu'un médicament rétrocédable, mais essentiellement utilisé pour des patients hospitalisés, influe fortement, par l'importance de ses ventes ou par sa croissance, sur la remise conventionnelle brute d'une entreprise, la convention peut prévoir l'exonération partielle des remises dues à ce médicament.

**Article 13 :** Pour le calcul des contributions, chaque entreprise adresse au comité, avant le 15 mars de l'année suivant celle au titre de laquelle la contribution est due, un tableau de ses ventes conforme à celui joint en annexe 2. Pour les contributions éventuellement dues au titre de l'année 2005, les déclarations sont adressées au comité avant le 15 octobre 2006.

Les contributions conventionnelles nettes sont notifiées par le comité aux entreprises conventionnées. Les entreprises disposent de trois semaines à compter de cette notification pour demander, le cas échéant, la rectification d'erreurs commises dans le décompte des contributions. Les contributions sont payées à l'ACOSS dans les 50 jours suivant la

notification du comité ou, en cas de demande de rectification, dans les 30 jours suivant la réponse du comité à cette demande.

Article 14 : Au mois de juillet de chaque année, et plus souvent si les parties à l'accord le souhaitent, se réunit un comité paritaire de suivi et de prévision des contributions conventionnelles. Ce comité est en particulier tenu informé des résultats de l'agrégation des déclarations trimestrielles intermédiaires de ventes que les entreprises conventionnées s'engagent à effectuer auprès du GERS sur la base de la convention conclue entre ce dernier et le CEPS.

### **Titre III - Application de l'article L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale.**

**Article 15 :** Lorsque le comité envisage d'appliquer l'article L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale à un médicament dont le tarif a déjà été fixé en application de l'article L 162-16-6 du même code, il consulte sur son projet l'entreprise exploitant ce médicament, tant sur le montant des dépenses au-delà duquel le tarif serait baissé que sur la préférence éventuelle de l'entreprise pour le versement de remises compensatoires.

Lorsque le comité décide, à l'occasion de la fixation du tarif d'un médicament en application de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale, de faire application de l'article L. 162-22-7-1 du même code, il notifie cette décision à l'entreprise exploitant ce médicament. Celle-ci dispose d'un mois pour faire valoir ses observations sur la décision du comité ou le montant de dépenses décidé et pour faire connaître sa préférence éventuelle pour des remises compensatoires.

## **ANNEXE 3 : LES MÉTHODES DE FIXATION DES PRIX DU MÉDICAMENT**

### **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 2005 et par le décret du 17 novembre 2005 applicables à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2005, 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 locale, formes liquides, etc). Les raisonnements en termes de coût de cure ne sont toutefois admis qu'exceptionnellement par le comité, averti qu'il est de ce que les pratiques de prescription ne sont bien souvent pas en conformité avec les protocoles des études cliniques ou le libellé des RCP. Il arrive donc, lorsque le CTJ est manifestement inadapté et que le coût de cure est par trop incertain, que le comité se résolve à comparer des boîtes ou des flacons, sous l'hypothèse de prescriptions moyennes analogues.

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

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

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

L'économie attendue ne se mesure cependant pas à l'écart des prix unitaires entre le nouveau médicament et ceux, déjà inscrits, auxquels l'a comparé la commission de la transparence, mais à l'économie de dépense, qui est le produit d'écart de prix par des volumes. Cette observation générale entraîne deux conséquences principales.

La première résulte de la distinction à opérer entre les classes dans lesquelles les volumes de prescriptions sont rigides (diagnostics sûrs, indications précises et limitées) et celles dans lesquelles il existe un risque de croissance injustifiée des volumes. Dans les premières, l'arrivée d'un nouveau concurrent ne peut avoir pour effet que de déplacer des parts de marché, et ce concurrent est donc le bienvenu, même avec un avantage de prix relativement faible. Il en va tout autrement dans les secondes où l'avantage de prix relatif lié à l'arrivée d'un nouvel acteur risque d'être compensé, voire dépassé par l'accroissement global des volumes qui résulte de l'accroissement de la pression promotionnelle sur les prescripteurs. Le comité est alors plus exigeant.

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

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

## **2. Les médicaments avec ASMR**

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

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

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

niveau de prix européen mais que, si le remboursement est décidé, c'est à ce prix. On ne peut donc exclure, si la dépense entraînée par ce niveau de prix apparaît disproportionnée à l'avantage attendu pour les patients ou pour la santé publique, que le produit ne soit pas remboursé.

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

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

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

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

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

- Lorsque le prix initial est établi en considération d'hypothèses que seuls le temps et l'usage permettront d'infirmer ou de confirmer et qu'il y a lieu de garantir que le coût réel par malade de l'utilisation d'un médicament reste durablement conforme à ce qui a été convenu avec l'entreprise lors de l'inscription: c'est essentiellement le domaine des clauses de coût de traitement journalier (CTJ).
- Lorsqu'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 sur 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 2005 et par la loi du 13 août 2005 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 médicaments 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 2005 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 lorsqu'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 2005, 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 4 : LA DÉTERMINATION DES TARIFS ET DES PRIX DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

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. 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.

### **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° 2005-1419 du 23 décembre 2005 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, lorsqu'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 limites 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, sur l'initiative du comité ou des organisations professionnelles concernées, les taux forfaitaires adoptés.

## ANNEXE 5 : RÉPARTITION DES VENTES PAR AGRÉGATS EN 2006

	CAHT 2006 (K€)
<b>A02A</b> Antiacides, antifatulents) + <b>A02B1, B3, B9</b> Antagonistes récepteurs H2, prostaglandines et autres antiulcéreux)	117 635
<b>A02B2</b> Inhibiteurs pompe à protons	979 661
<b>A03</b> Antispasmodiques, anticholinergiques et modificateurs de la motricité intestinale + <b>A04A9</b> Autres antiémétiques sauf Emend	165 420
<b>A04A1</b> Antiémétiques: antagonistes de la sérotonine + <b>Emend</b>	33 557
<b>A05A1+B+C</b> Cholérétiques, hépato-protecteurs, cholagogues + <b>Desintex</b> (V03A) + <b>A06</b> Laxatifs + <b>A07</b> (sauf A07E) Antidiarrhétiques + <b>Nalcron et Intercron</b> + <b>A09A</b> produits digestifs, dont enzymes	204 389
<b>A05A2</b> Antilithiasiques + <b>A07E</b> Anti-inflammatoires intestinaux (Nalcron et Intercron exclus)	54 762
<b>A10</b> Antidiabétiques	567 652
<b>A11</b> + <b>C10B</b> (vitamines) + <b>A12A</b> Calcium (Calcium sorbisterit et Phosphoneuros exclus) + <b>A12B</b> Potassium	111 303
<b>A12C+A13</b> Magnésium, autres suppléments minéraux et toniques (Phosphore Medifa, Nonan, Decan et Tracutil exclus + <b>A15</b> Orexigènes	51 811
<b>B01A</b> Anticoagulants non injectables + <b>B01B</b> Anticoagulants injectables + <b>B01X</b> Autres agents thrombotiques + <b>Exanta</b> (B01E)	260 764
<b>B01C</b> inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire	542 248
<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	35 861
<b>B03C</b> Erythropoïétines	359 841
<b>C01(A + C)</b> + <b>C06</b> Glyco.stimul card (sf Dopa) et autres + <b>C01B</b> Antiarythmiques	112 626
<b>C01D</b> Thérapie coron.+ <b>C01E</b> Dérivés nitrés + <b>C02</b> Antihypertenseurs + <b>C03</b> diurétiques + <b>C07</b> Béta bloquants + <b>C08</b> Antagonistes du calcium	1 101 293
<b>C04</b> + <b>N06D</b> Vasodilatateurs et nootropiques + <b>Olmifon</b>	197 429
<b>C05</b> Antihémorroïdaires et vasoprotecteurs	245 815
<b>C09</b> Modificateurs du système rénine-angiotensine	1 261 034
<b>C10A</b> Anticholestérol/triglycérides (sauf C10A1 et Ezetrol)	136 367
<b>C10A1</b> Inhibiteurs de la HMG-CoA réductase + <b>Ezetrol</b>	1 105 235
<b>D</b> Dermatologie + <b>Lamisil per os</b> (J02A)	448 566
<b>G01</b> Antiinfectieux gynécologiques + <b>G04A</b> Antiseptiques et antiinfectieux urinaires	68 736
<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	229 399
<b>G03B</b> Androgènes (sauf G03E,F) + <b>G04B</b> urologie ( érection, incontinence énurésie, autres), <b>G04C</b> prostate	287 834
<b>G03G</b> gonadotrophines / induct ovul + <b>H01C</b> hormones hypothalamiques (sauf H01C2)	112 947
<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	189 891
<b>H03</b> Hormones thyroïdiennes et antithyroïdiens	37 651
<b>H04C</b> Hormones de croissance	115 418
<b>J01</b> Antibiotiques voie générale + <b>J02A</b> Antimycotiques sauf Lamisil + <b>J03</b> sulfamides + <b>J05B</b> antiviraux sauf anti-VIH (Rebetol, Copegus et Hepsera exclus)	901 132
<b>J05C</b> Antiviraux du VIH + <b>Rebetol, Copegus</b> et <b>Hepsera</b> (J05B) + <b>L03B1</b> Interférons alpha	491 413

	CAHT 2006 (K€)
<b>J06 + J07</b> (J07C exclus) Sérums, vaccins + <b>V01A</b> Allergènes	326 915
<b>K</b> solutés massifs + <b>Nonan, Decan</b> (A12C2) + <b>Tracutil</b>	32 522
<b>L01+L02</b> Anti cancéreux et hormones cytotostatiques + <b>Neulasta, Granocyte</b> (L03A1 facteurs de croissance) + <b>Immucyst</b> (L03A9)	834 601
<b>L03B2</b> Interférons béta + <b>Copaxone</b> (L03A9)	213 920
<b>L04</b> Agents immunosuppresseurs (sauf Raptiva)	163 813
<b>M01</b> Anti inflammatoires, antirhumatismaux voie générale (Art 50 et Zondar exclus ainsi que les classes M01A2 et M01C) + <b>M04</b> Antiguoutteux	241 251
<b>M01C + Acadione</b> (M05X)+ <b>Raptiva</b> (L04 Psoriasis)	235 254
<b>M02 + M06</b> Produit d'action locale (AINS, baumes, révulsifs) + enzymes antiinfectieux + <b>M03</b> Myorelaxants action périphérique et/ou centrale + <b>Hexaquine</b> et <b>Quinisédine</b> (M01A2)	114 536
<b>M05B</b> Antiostéoclastiques (dont médicaments de l'ostéoporose + <b>Evista, Optruma</b> (G03H)+ <b>Forsteo</b> (H04V)	346 506
<b>M05X</b> Autres produits app.locomoteur (Acadione exclu) + <b>Art50</b> et <b>Zondar</b> (M01A1)	235 261
<b>N01</b> Anesthésiques	27 604
<b>N02A</b> Analgésiques narcotiques <b>groupe 1</b> (narcotiques hors traitements de substitution) + <b>N02B</b> Analgésiques non narcotiques antipyrétiques + <b>N02C9</b> Analgésiques antimigraineux (sauf triptans) + <b>N07C</b> Antivertigineux	840 096
<b>N02C1</b> Analgesiques antimigraineux (triptans)	127 647
<b>N03A</b> Antiépileptiques	246 677
<b>N04A</b> Antiparkinsoniens	102 722
<b>N05A1</b> Antipsychotiques atypiques	293 472
<b>N05A9</b> Antipsychotiques conventionnels + <b>N06A3</b> sels de lithium, Dépamide, Depakote	84 853
<b>N05B</b> Hypnotiques et sédatifs + <b>N05C</b> tranquillisants	212 778
<b>N06A groupe 1</b> Imipraminiques + IMAO	27 663
<b>N06A groupe 2</b> : autres antidépresseurs (dont IRS) (Levotonine exclue)	469 046
<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>Lévotonine</b> (N06A1)	146 822
<b>N07D</b> produits anti-Alzheimer + <b>N07X</b> produits de la myasthénie (Rilutek et Olmifon exclus)	229 632
<b>P</b> antiparasitaires + <b>J04</b> antituberculeux, antilépreux	13 962
<b>R01A1+A6</b> corticoïdes et autres spécialités de la rhinite allergique voie locale + <b>R06</b> Antihistaminiques	329 569
<b>R01A4 + A7 + A9 + R01B</b> Antiinfectieux rhinol sans corticoïde + <b>R02</b> Anti-infectieux.déconges pharynx + <b>A01</b> Stomatologie	99 075
<b>R03</b> antiasthmatiques et bronchodilatateurs (sauf R03X)	884 816
<b>R04 + R05 + R03X</b> Révulsifs, antitussifs, expectorants, produits broncho-pulm,autres bronchodilatateurs + alpha-amylase (M06) + <b>Gomenoleo</b> (V03) + <b>R07</b> autres produits à usage respiratoire + <b>J07C</b> Autres vaccins	102 828
<b>S01</b> Ophtalmologie (sauf S1E et Visudyne)	113 969
<b>S01E</b> Myotiques, antiglaucomateux	197 987
<b>S01X1</b> Visudyne seule	45 914
<b>S02</b> Otologie	12 906
<b>T01</b> Produits de diagnostics	122 895
<b>T02</b> Autres tests diagnostics	2 720
<b>V03 à V07 groupe 1</b> Autres médicaments et divers (Désintex, Désintex infantile et Goménoléo exclus) n'appartenant pas au groupe 2	43 662
<b>V03 à V07 groupe 2</b> Antidotes et chélateurs + <b>Phosphoneuros</b> (A12A), <b>Phosphore Médifa</b> (A12C), <b>Calcium Sorbisterit</b> (A12A) + <b>Renagel</b>	44 023
<b>TOTAL</b>	<b>18 095 473</b>

## ANNEXE 6 : CONVENTIONS DE PRIX ET CLAUSES TYPES

### 1. Convention de prix concernant les médicaments

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

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

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

Inscription ou Renouvellement de l'inscription

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

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

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

Fait à Paris, le

Monsieur ...  
 ....  
 des laboratoires XXXX

Noël Renaudin  
 Président du comité économique  
 des produits de santé

## 2. Clauses types concernant les médicaments

### 2.1 Clause type de posologie

#### Article 2

**2.1.** Le prix fixé à l'article 1er (prix fabricant hors taxe de référence :  $PFHT_R$ ) 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 7 : COMPOSITION DU COMITÉ

### *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,

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

Philippe SAUVAGE, chef du bureau des produits de santé,

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

Mourad SAM, 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,

Isabelle LE QUAN ,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,

Nolwenn DELARUELLE-LAPRIE, 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-Pierre ROBELET, directeur

Monique WEBER, responsable du département des produits de santé

Jocelyn COURTOIS, sous-directeur ,

Martine PIGEON.

Représentante des organismes nationaux d'assurance maladie désigné conjointement par le directeur de la Caisse nationale du régime social des indépendants 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.

Représentante du ministre chargé de la recherche :

Isabelle DIAZ, Département santé - Direction générale de la recherche et de l'innovation

Représentante de l'union des organismes d'assurance complémentaire :

Martine STERN, chargée de mission.

## **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.  
Philippe PARMENTIER, direction générale des entreprises

Représentants des organismes nationaux d'assurance maladie :

Jean-Pierre ROBELET, directeur  
Monique WEBER, directeur adjoint,  
Jocelyn COURTOIS, sous-directeur,  
Christine VAULONT, chargée d'études économiques – Département médicament et dispositifs médicaux.  
Odile REGNIER, médecin conseil.

Représentante des organismes nationaux d'assurance maladie désigné conjointement par le directeur de la Caisse nationale du régime social des indépendants 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.

Représentante de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

Annie RICHARD-LEBRUN, directrice déléguée à la compensation.

## ***2. Les rapporteurs auprès du comité***

Madame Michèle AUDEOUD-FAURIS, Madame Hélène BOURDEL,  
Madame Élisabeth CREPON, Monsieur Nicolas GASPARD,  
Madame Claire OGET-GENDRE, Monsieur Jean-Marc GROGNET,  
Monsieur Philippe LALANDE, Madame Régine LEMÉE-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 coordonnées des personnes travaillant auprès du comité

<b>NOMS</b>	<b>Fonction</b>	<b>Téléphone</b>	<b>Télécopie</b>	<b>mél.</b>
Michèle Audéoud-Fauris	Adjointe à la secrétaire générale, 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 puis Yvan Le Manach	Assistant de la section des médicaments	01 40 56 69 51	01 40 56 71 79	yvan.lemanach@sante.gouv.fr
Catherine Dufau	Suivi des médicaments génériques	01 40 56 48 05	01 40 56 71 79	catherine.dufau@sante.gouv.fr
Michèle Guillerm	Section des dispositifs médicaux	01 40 56 57 55	01 40 56 40 50	michele.guillerm@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
Sylvie Marteau	Arrêtés, décisions et avis – Médicaments	01 40 56 53 70	01 40 56 71 79	sylvie.marteau@dante.gouv.fr
Claire Oget-Gendre	Adjointe à la secrétaire générale, 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>
Maryvonne Richer puis Anne Thomine-Demazures	Responsable des bases de données et des fichiers informatiques	01 40 56 53 46	01 40 56 40 50	Anne.thomine-desmazures@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 puis Brigitte Gadoux, puis Christophe Trehout	Enregistrement des demandes de prix et de remboursement	01 40 56 46 84	01 40 56 71 79	christophe.trehout@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>