

Comité économique des produits de santé

Rapport d'activité 2007

Juillet 2008

Table des matières

Introduction	4
première partie - LES MEDICAMENTS	5
Chapitre I - Le marché du médicament remboursable	5
1. Les tendances générales du marché.....	5
2. L'analyse des ventes de médicaments en ville en 2007	6
2.1 Les ventes totales	6
2.2 Les composantes de la croissance des ventes : prix, boîtes, structure	6
2.3 Les composantes de la croissance des ventes : le marché des génériques.....	7
2.4 Les composantes de la croissance des ventes : l'analyse par classes	9
2.5 le prix des médicaments en officine	10
3. Les achats hospitaliers de médicaments.....	12
4. Les dépenses remboursées par l'assurance maladie obligatoire	13
4.1 Les dépenses remboursables	13
4.2 Les remboursements de l'assurance maladie	13
Chapitre II – La régulation	14
1. La révision de l'accord cadre	14
2. Le plan médicament	15
2.1 Les mesures concernant les médicaments génériques	15
2.2 Les baisses de prix de médicaments sous brevet.....	16
2.3 Les grands conditionnements	16
2.4 Les médicaments à l'hôpital.....	16
3. Les mesures relatives à la promotion des médicaments	17
3.1 La certification de la visite médicale.....	17
3.2 La réduction des visites médicales	17
3.3 Les interdictions de publicité	17
4. La régulation de fin d'année	18
4.1 Le conventionnement	18
4.2 Les crédits de remise	18
4.3 Les versements effectifs	19
Chapitre III - La fixation du prix des médicaments	19
1. Les méthodes de fixation des prix des médicaments.....	19
2. L'activité de fixation des prix en 2007.....	21
2.1 L'activité de fixation des prix des médicaments remboursables vendus en officine	21
2.1.1 Les dénombrements.....	21
2.1.2 Les délais de traitement des dossiers d'inscription	22
2.2 Les prix et tarifs à l'hôpital.....	26
2.2.2 Les délais de traitement des dossiers.....	26
2.2.4 Les oppositions du comité.....	26
deuxième partie - LES DISPOSITIFS MEDICAUX	27
Chapitre I – Les dépenses de dispositifs médicaux	27
1. L'évolution des remboursements du régime général	27
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	30
3.3 Titre III : Dispositifs médicaux implantables (DMI), implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine.....	31
3.4 Titre IV : Véhicules pour personnes handicapés (VPH) à l'achat	32

Chapitre II – La prise en charge des produits et prestations	32
1. L'activité du comité	32
1.1 Les dossiers déposés auprès du comité	32
1.2 Le traitement des dossiers	32
1.2.1 Dénombrements	32
2. La détermination des tarifs et des prix	35
2.1 Les modifications de prix et de tarifs	35
2.1.1 Les baisses en 2007	35
2.1.2 Les hausses tarifaires des prestations	36
2.2 Les remises versées en 2007	37
ANNEXES	38
Annexe 1 : Accord cadre entre le Comité économique des produits de santé et Les entreprises du médicament du 13 juin 2003, prorogé par l'avenant du 12 octobre 2006 et modifié par l'avenant du 29 janvier 2007.....	39
Annexe 2 : Les méthodes de fixation des prix du médicament.....	51
Annexe 3 : La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux.....	60
Annexe 4 : Tableau des agrégats pour la période 2007-2010.....	66
Annexe 5 : Conventions de prix et clauses types.....	69
1. Convention de prix concernant les médicaments	69
2. Clauses types concernant les médicaments	70
3. Convention et clause type concernant les dispositifs médicaux	72
Annexe 6 : Composition du comité.....	73
1. Les membres du comité économique des produits de santé	73
2. Les rapporteurs auprès du comité.....	75
3. Les coordonnées des personnes travaillant auprès du comité	76

Comité économique des produits de santé

Rapport d'activité 2007

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 2007.

La première partie porte sur les médicaments et traite successivement du marché du médicament en 2007 (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.

PREMIERE PARTIE - LES MEDICAMENTS
--

CHAPITRE I - LE MARCHE DU MEDICAMENT REMBOURSABLE

1. Les tendances générales du marché

Exprimées en prix fabricant hors taxes, les ventes de médicaments remboursables en officines ou pris en charge dans les établissements hospitaliers ont été en 2007 de 23,7 Md€, en progression de 3,9 % par rapport à l'année précédente, après 1,8% en 2006, 5% en 2005 et 6,9% en 2004.

Ce taux apparaît à première vue comme un rebond après le coup de frein de 2006, année où s'étaient concentrés les effets du plan médicament, mais sur un rythme toutefois moins soutenu que les années précédentes. Les chiffres doivent cependant être examinés avec attention. Ils appellent trois remarques principales.

Première remarque : le rebond par rapport à 2006 est probablement nettement moins marqué qu'il n'y paraît. On se souvient (cf. rapport pour 2006) que cette année là avait été marquée par une conjoncture épidémique particulièrement favorable ainsi que par une diminution des stocks de génériques dans les officines. Ces deux causes jointes avaient réduit la croissance 2006 des ventes en officines de 1,3 point. Par ailleurs, les déremboursements avaient eu pour effet de réduire cette même croissance de 2 points en 2006 contre seulement 0,4 point en 2007. La somme de ces écarts conjoncturels entre les deux années, rapportée aux ventes totales, hôpital compris, explique au moins deux points de différence. Expurgées de ces écarts, les croissances 2006 et 2007 apparaissent donc comme très voisines, à un peu plus de 4%.

Deuxième remarque : l'exercice 2007 demeure marqué par les effets du plan médicament décidé en 2004, et ces quatre points de croissance ne peuvent être considérés comme reflétant une tendance spontanée. Le simple maintien de ce taux, alors même qu'il est encore trop élevé au regard des contraintes de financement de l'assurance maladie, suppose la poursuite des efforts entrepris dans le cadre du plan, qu'il s'agisse des baisses régulières de prix de produits sous brevet, notamment au titre de la cohérence des prix dans les classes accueillant des génériques, de la gestion du répertoire ou de la maîtrise médicalisée des volumes.

Troisième remarque : la croissance est de façon plus manifeste encore que les années précédentes portée par les nouveaux médicaments très coûteux, en officine de ville comme à l'hôpital, alors que certaines grandes classes de croissance des années précédentes contribuent désormais à la modération de l'évolution globale, tant par suite de l'arrivée des génériques que sous l'effet de la maîtrise médicalisée.

C'est dire, dans la perspective d'une nouvelle réduction indispensable de la croissance des dépenses de médicaments, les enjeux attachés à l'exercice par la Haute Autorité de Santé de sa nouvelle mission médico-économique, à la sélectivité dans l'identification des médicaments justifiant un surcoût pour la collectivité ainsi qu'à la cessation de l'escalade des prix des médicaments les plus innovants.

2. L'analyse des ventes de médicaments en ville en 2007

2.1 LES VENTES TOTALES

Les ventes 2007 en prix fabricant hors taxes (PFHT) ont été de 18,8 Md€ en augmentation de 3,8 % par rapport à 2006 (18,1 Md€) Hors médicaments du VIH et des hépatites comptabilisés avec les ventes de médicaments rétrocédables par l'hôpital, dites "double circuit", le chiffre d'affaires hors taxes des médicaments remboursables vendus uniquement en officine de ville a été en 2007 de 18,24 Md€ en progression de 3,6 % par rapport à 2006. Les ventes exprimées en prix public ont quant à elles augmenté au rythme de 3,0 %, plus lent du fait de l'accroissement de la proportion des ventes des boîtes les plus chères conjugué avec la dégressivité des marges.

Tableau 1 : Evolution de 2006 à 2007 des ventes en officine de médicaments remboursables

	ventes prix fabricant HT (Md€)	ventes prix public TTC (Md€)	ventes hors double circuit HT (Md€)
2006	18,10	25,83	17,61
2007	18,80	26,61	18,24
Evolution	3,8 %	3,0 %	3,6 %

2.2 LES COMPOSANTES DE LA CROISSANCE DES VENTES : PRIX, BOITES, STRUCTURE

L'analyse de ces composantes mérite une attention particulière en 2007 dans la mesure où ses résultats sont fortement affectés par les déremboursements et par les débuts de la commercialisation des conditionnements pour trois mois (grands conditionnements) des médicaments de certaines maladies chroniques (diabète, hypercholestérolémie, hypertension, ostéoporose). Cette analyse distingue en effet traditionnellement :

- un effet prix, qui mesure la contribution à la croissance des variations de prix affectant les présentations déjà commercialisées l'année précédente,
- un effet boîtes, qui mesure la contribution à la croissance de la variation du nombre de boîtes vendues, indépendamment de leur prix,
- un effet structure positif, calculé en pratique comme un solde, et qui correspond à une déformation de la structure des ventes vers les présentations les plus chères, qu'il s'agisse d'un déplacement des ventes vers les classes thérapeutiques à prix élevé ou du déplacement des consommations, au sein d'une même classe thérapeutique, vers les médicaments commercialisés à des prix plus élevés.

Or les remboursements ont entraîné la sortie d'un grand nombre de boîtes à prix unitaire assez bas, causant du même coup, de manière artificielle, un effet boîtes fortement négatif, compensé par un accroissement symétrique de l'effet structure. De même l'arrivée significative, en fin d'année, des grands conditionnements est à l'origine d'un effet structure positif également artificiel, cependant qu'elle minore indument l'effet boîtes. Il s'est en effet vendu 5 millions de boîtes de trois mois de plus en 2007 par rapport à 2006. Cet accroissement conduit à minorer l'effet boîtes réel de 0,4 point.

Après neutralisation des conséquences en 2007 et 2006 des remboursements opérés en 2006, le taux de croissance global des ventes en 2007 serait de 4,2 %¹. Le tableau 2 ci-dessous présente les composantes de cette croissance ainsi que, pour 2006 et 2007, ces composantes corrigées des effets des remboursements et des grands conditionnements.

Tableau 2 : Les composantes de la croissance des ventes en ville – Evolution
(ventes hors taxes)

Années	effet prix	effet boîtes	effet structure	croissance totale
2007*	- 2,1%	1,7 %	4,7 %	4,2 %
2006*	- 4,0 %	0,6 %	6,2 %	2,7 %
2007	- 2,1 %	- 0,0 %	6,11 %	3,8 %
2006	- 3,9 %	-5,6 %	11,0 %	0,7 %
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 %

* après neutralisation des remboursements opérés en 2006 et de leurs effets report sur 2007 et prise en compte des grands conditionnements.

L'effet boîtes corrigé réapparaît donc comme positif en 2006 comme en 2007. Cependant, en 2007, une conjoncture épidémique moins favorable s'est notamment traduite par une forte croissance des volumes vendus notamment en antibiotiques et en analgésiques: 29 millions de boîtes supplémentaires correspondant à 1,1 point d'effet boîtes. Cet effet épidémique déduit, le solde de croissance des boîtes s'établit donc à 0,6%, comme en 2006, traduisant sans doute la tendance de fond à la hausse des consommations liée au vieillissement de la population et aux progrès du maintien à domicile.

L'effet prix reste largement négatif à - 2,1 % en raison des baisses opérées en 2007 et de l'effet report de celles de 2006.

L'évolution de l'effet structure, dans la continuité des constats précédents, n'appelle pas de commentaire spécifique.

2.3 LES COMPOSANTES DE LA CROISSANCE DES VENTES : LE MARCHE DES GÉNÉRIQUES

En 2007, le nombre de boîtes de génériques vendues aux officines s'est accru de 58 millions de boîtes soit une augmentation de 11,2 %. Il représente désormais près de 20 % du

¹ Contre un taux de croissance de 3,8 % constaté, de même, après neutralisation des remboursements, le taux serait de 2,7 % en 2006 contre un taux constaté de 0,7 %.

volume des ventes, traduisant à la fois l'élargissement du répertoire et la croissance des taux de pénétration des médicaments génériques. Cette croissance a en effet été vivement soutenue par les objectifs de substitution prévus par l'avenant à l'accord entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et les syndicats représentatifs des pharmaciens d'officine ainsi que par la possibilité ouverte, dans certains départements, de refuser le bénéfice du tiers payant aux patients n'acceptant pas la substitution.

En revanche, le répertoire ne s'est que très peu accru en volume, malgré la création, en 2007, de groupes importants, tels notamment la terbinafine, l'amlodipine, l'azithromycine ou le cefpodoxime et, en fin d'année, la rispéridone et le lanzoprazole, représentant plus de 35 millions de boîtes par an. Si donc la prescription ne s'était pas, comme les années précédentes, détournée massivement des molécules dont la promotion s'interrompait, la croissance des ventes de génériques aurait été augmentée d'environ 5 points.

C'est dire le potentiel d'économies attaché à une réorientation de la prescription vers les molécules du répertoire. En effet, à titre d'illustration, on peut rappeler que l'économie moyenne entraînée par une augmentation d'un point du taux de substitution est environ cinq fois plus petite que la perte subie lorsque le volume des prescriptions dans le répertoire diminue d'un point.

Pour dire la même chose autrement, lorsque le taux de substitution global augmente d'un point, l'assurance maladie économise un peu plus de 12M€. Lorsque la part des prescriptions dans le répertoire (actuellement 19%) augmente d'un point, à taux de substitution inchangé, l'économie additionnelle est de plus de 60M€. La responsabilité des prescripteurs est donc immense.

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

	volume 2006*	Volume 2007**	structure 2007	Evolution
Génériques	470	528	19,9 %	11,2 %
<i>Groupes génériques***</i>	777	781	29,4 %	0,6 %
<i>Non groupes génériques</i>	1881	1876	70,6 %	- 0,2 %
Non génériques	2188	2129	80,1 %	- 2,7 %
Ensemble	2658	2657	100,0 %	- 0,0 %

* Répertoire AFSSAPS du 12 janvier 2007

** Répertoire AFSSAPS du 26 février 2008

*** groupes dans lesquels est commercialisé au moins un générique

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 2007	75,8 %	82,3 %	70,9 %	70,6 %	76,7 %	78,8 %	15,2 %	26,4 %
2007	61,5 %	69,0 %	58,8 %	56,9 %	61,9 %	71,8 %	9,6 %	18,5 %

En 2007, le chiffre d'affaires hors taxes des médicaments génériques a été de 1,928 Md€ en augmentation de 306 M€, soit de 18,8 % par rapport à 2006.

Tableau 5 : Evolution du marché des médicaments génériques

Unités : 10 ⁶ boîtes / Valeur HT : 10 ⁶ €	2006		2007	
	Unités	Valeur	Unités	Valeur
Marché de ville	2 658	18 095	2 657	18 797
dont marché des non génériques	2 188	16 473	2 129	16 868
dont marché des groupes génériques	777	3 492	781	3 558
dont marché des génériques	470	1 622	528	1 928
part des groupes génériques dans le marché total	29,2%	19,3%	29,4%	18,9%
part des génériques dans le marché des groupes génériques	60,6%	46,4%	67,6%	54,2%
part des génériques dans le marché total	17,7%	9,0%	19,9%	10,3%

Le chiffre d'affaires (HT) des groupes génériques sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) a été de 315 M€ en 2007 (380 M€ en 2006). En volume, le taux de pénétration des génériques sous TFR est en 2007 de 54,4 %, contre 49,6 % en 2006.

2.4 LES COMPOSANTES DE LA CROISSANCE DES VENTES : L'ANALYSE PAR CLASSES

Les tableaux 6 et 7 regroupent les dix classes ou agrégats² de classes qui pour le tableau 6 sont celles qui ont le plus contribué à la croissance et pour le tableau 7 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 en valeur absolue de chiffre d'affaires entre 2006 et 2007.

Tableau 6 : Contribution des classes à l'augmentation des ventes (CAHT)

millions €

agrégats	CAHT 06	CAHT 07	augmentation et taux
anticancéreux	839	1 038	199 (24 %)
antiasthmatiques et bronchodilatateurs	886	981	95 (11 %)
vaccins et allergènes	327	395	68 (21 %)
antidiabétiques	568	635	67 (12 %)
antirhumatismaux spécifiques	235	289	54 (23 %)
IEC et sartans	1 261	1 307	46 (4 %)
analgésiques et antivertigineux	840	881	41 (5 %)
médicaments de l'ostéoporose	347	384	37 (11 %)
antipsychotiques	293	329	36 (12 %)
antiépileptiques	247	282	35 (14 %)
ensemble	5 843	6 521	678 (12 %)

Comme les années précédentes, mais de façon plus nette encore, se poursuit le phénomène de basculement qui voit remplacer, à l'origine de la progression des ventes, les grandes classes de croissance des années 2000 - statines, IPP, antidépresseurs, consommées

² Ces agrégats sont repris en Annexe 5 dans le Tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats.

par dizaines de millions de boîtes - par des classes de médicaments destinés à des populations de malades plus restreintes, mais à coût unitaire souvent beaucoup plus élevé : anticancéreux et antirhumatismaux spécifiques notamment, ainsi que les médicaments du sida et des hépatites qui ne figurent pas dans ce tableau en raison de leur statut de distribution.

La classe des antidiabétiques demeure, sans doute durablement en raison de la progression rapide des populations à traiter, dans les moteurs de la croissance. En revanche, la présence dans le tableau 6 des antiasthmatiques et bronchodilatateurs ainsi que des antiépileptiques est probablement conjoncturelle, et due respectivement à l'arrivée d'un médicament de la BPCO et d'un médicament destiné à traiter les douleurs neuropathiques. C'est peut-être également le cas de l'agrégat vaccins marqué par le lancement d'un vaccin contre le papillomavirus.

Tableau 7 : Contribution des classes à la réduction des ventes (CAHT)

agrégats	CAHT 06	CAHT 07	diminution et taux
statines et ézétimibe	1105	1018	- 87 (- 8 %)
inhibiteurs de la pompe à protons	980	942	- 38 (- 4 %)
antihémorroïdaires et vasoprotecteurs	246	214	- 32 (- 13 %)
vasodilatateurs et nootropiques	197	174	- 24 (- 12 %)
urologie	288	269	- 18 (- 6 %)
anticholestérol (sauf statines)	136	118	- 18 (- 13 %)
anticholinergiques, antispasmodiques, antiémétiques	165	149	- 16 (- 10 %)
antidépresseurs	497	481	- 16 (- 3 %)
sédatifs, tranquillisants	213	198	- 15 (- 9 %)
produits broncho-pulmonaires	102	91	- 11 (- 11 %)
ensemble	3934	3654	- 280 (-7 %)

2.5 LE PRIX DES MEDICAMENTS EN OFFICINE

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. L'augmentation du prix moyen constaté traduit donc l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments au prix sans cesse plus élevé et le glissement de la consommation vers ces nouveaux produits ainsi que la résorption progressive des ventes des médicaments plus anciens, ce que l'on a pu appeler l'effet structure mais également l'effet résultant des modifications coordonnées des conditionnements (B/30 et B/90).

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

	2003	2004	2005	2006	2007
CAHT(Md€)	15,84	16,82	17,97	18,10	18,80
CATTC (Md€)	23,22	24,31	25,83	25,83	26,61
Nombre de boîtes (en milliards)	2,756	2,724	2,817	2,658	2,657
	2003	2004	2005	2006	2007
PFHT moyen de la boîte (€)	5,75	6,18	6,38	6,81	7,07
Evolution / année n-1	+ 5,1 %	+ 7,4 %	+ 3,2 %	+ 6,7 %	+ 3,8 %
	2003	2004	2005	2006	2007
PPTTC moyen de la boîte (€)	8,42	8,93	9,17	9,72	10,01
Evolution / année n-1	+ 4,8 %	+ 6,1 %	+ 2,7%	+ 6,0 %	+ 3,0 %
	2003	2004	2005	2006	2007
Marge moyenne (€)	2,50	2,57	2,60	2,71	2,94
Evolution / année n-1	+ 4,6 %	+ 2,8 %	+ 1,2 %	4,1 %	8,48 %
Taux de marge	46,6 %	44,5 %	43,8 %	42,7 %	41,5 %

Modestes encore, les effets de la commercialisation des conditionnements trimestriels sont néanmoins sensibles dans l'évolution entre 2006 et 2007 du prix moyen des boîtes vendues. Ainsi, la neutralisation de l'augmentation des ventes de grands conditionnements entre 2006 et 2007 conduirait à retenir pour 2007 un PFHT moyen de 7,04 € (au lieu de 7,07 €) en progression de 3,4 % (au lieu de 3,8 %) par rapport à 2006.

L'augmentation en 2007 du prix moyen de la boîte, constatée en dépit des baisses de prix et des progrès du générique s'explique, comme chaque année, par l'effet structure, encore alimenté en 2007 par les effets reports des déremboursements intervenus au terme du 1^{er} trimestre 2006 de médicaments dont le PFHT moyen était inférieur à 2 €.

S'agissant spécialement des génériques, de 2006 à 2007, le prix moyen HT de la boîte de générique a augmenté de 6 % passant de 3,45 € à 3,65 €. Un cinquième environ de cette augmentation s'expliquerait par l'arrivée dans les pharmacies d'un nombre de grands conditionnements plus important que précédemment et par le remplacement des conditionnements en boîtes de 28 par des boîtes de 30.

Le taux moyen de marge réglementée est de 66 % sur les médicaments génériques contre 39 % pour les autres médicaments remboursables. L'importance de cet écart n'est pas seulement due à la marge du princeps affectée en valeur absolue au prix inférieur de moitié du médicament générique mais résulte également de la dégressivité des marges, les prix des médicaments encore sous brevet se situant plus fréquemment au-delà des seuils où sont appliquées des marges moins importantes.

Tableau 9 : Génériques et non génériques : prix, marges en € et taux de marge de la distribution en 2007

Marché	PFHT moyen	PPTTC moyen	marge moyenne	taux de marge
Génériques	3,65	6,06	2,41	66 %
Non génériques	7,92	10,99	3,07	39 %
Ensemble	7,07	10.01	2,94	42 %

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 2007, d'environ 4,9 Md€, y compris les achats effectués dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU). La progression serait comprise entre 3 et 4 % par rapport à 2006.

Il s'agit, une fois encore, d'une estimation, dans la mesure où les données assez solides que constituent les déclarations à l'AFSSAPS ne peuvent être exploitées qu'assez tard dans l'année suivante, et qu'elles ne comprennent de surcroît pas les ATU. Les établissements de santé, quant à eux, ne fournissent toujours sur ce point aucune information susceptible d'être agrégée au niveau national.

En revanche, le CEPS dispose depuis deux ans, pour la mise en œuvre de la régulation applicable aux médicaments rétrocédables, de déclarations périodiques des entreprises pour chaque spécialité concernée. Les ventes totales de ces médicaments, qu'ils soient ou non effectivement rétrocedés, ont atteint 2,4 Md€ en 2007, en progression de 10,6% par rapport à 2006. Parmi ces médicaments, les rétrocessions réelles, ATU comprises, se sont montées à environ 1,3 Md€, soit environ 1,2 Md€ hors marge de rétrocession, cependant que les achats de médicaments facturables en sus des tarifs des GHS atteignaient 1,9Md€, dont 1,2 Md€ de médicaments rétrocédables mais non rétrocedés (notamment des anticancéreux injectables et des immunoglobulines) et 0,7 Md€ de médicaments non rétrocédables inscrits sur la liste de l'article L. 162-22-7 (liste en sus).

On fait en outre l'hypothèse prudente de la stabilité globale, à environ 1,8 Md€, des sommes consacrées aux médicaments financés dans les groupes homogènes de séjour (GHS) et aux ATU non rétrocédables financées par les MIGAC, la baisse des unes compensant une éventuelle augmentation des autres. On ne dispose d'aucune information directe sur les sommes effectivement consommées sur fonds dédiés (MIGAC), mais les montants délégués, de l'ordre de 40M€, connaissent une progression relativement faible en valeur absolue. Il est en revanche hautement probable que les achats de médicaments financés sur les tarifs des GHS diminuent depuis la mise en place de la T2A, tant par l'effet de leur remplacement par des médicaments facturables en sus, dont la liste ne fait que s'accroître, qu'en conséquence de l'arrivée des génériques.

Ainsi, des trois composantes de l'achat de médicaments par les établissements de santé, l'une, qui représente à peu près les deux cinquièmes du total, connaît une croissance très vive à 10% l'an. Ce sont les médicaments facturables en sus des GHS. Les deux autres sont stables. L'une, la rétrocession, de façon probablement conjoncturelle, les sorties hospitalières

compensant la croissance propre des spécialités qui demeurent rétrocédables. L'autre, GHS et MIGAC, de façon sans doute plus structurelle et plus durable.

Le lieu, s'agissant des médicaments à l'hôpital, où doivent prioritairement s'appliquer les nécessaires efforts d'économies est donc facile à identifier.

4. Les dépenses remboursées par l'assurance maladie obligatoire

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

Les remboursements de l'assurance maladie obligatoire sont donc fonction du montant des ventes en ville et 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, quasiment stabilisées en 2006 au niveau de 2005 à 25,83 Md€ augmentent en 2007 de 3 % pour atteindre 26,61 Md€.

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 des produits pouvant être distribués à la fois en officine de ville et à l'hôpital se sont accrues de 10,6 % en 2007 pour atteindre 2,39 Md€, dont moins de la moitié sera réellement rétrocedée, 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. Ces médicaments rétrocedés sont dans la quasi-totalité des cas 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 (cf. tableau 11) le taux moyen théorique de prise en charge qui, pour 2007, s'établit à 63,8 % en progression de 1,5 points par rapport à 2006. Cette augmentation rapide du taux théorique de remboursement est due à la part sans cesse croissante prise par les médicaments remboursés à 100%. Le passage de 35 à 15 % du taux de remboursement des médicaments en passe d'être déremboursés n'a que faiblement freiné cette augmentation du taux théorique moyen.

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

Milliard €

Taux de Remboursement	2006			2007		
	ventes TTC	remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement*	ventes TTC	remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement*
15 %	0,33	0,05 (0,3%)		0,38	0,06 (0,4 %)	
35 %	3,91	1,37 (8,5%)		3,77	1,32 (7,9 %)	
65 %	19,78	12,86 (80 %)		20,29	13,19 (78,8 %)	
100 %	1,80	1,80 (11,2%)		2,17	2,17(13,0 %)	
total officine	25,82	16,08 (100%)		62,28 %	26,23	

- moyenne pondérée par les ventes TTC des taux d'inscription au remboursement

Il ressort de la publication des statistiques mensuelles de la CNAMTS un accroissement de 76,23 % en 2006 à 76,77 % en 2007 du taux moyen annuel de remboursement des médicaments. Jusqu'en 2005, la progression de ce taux réel de remboursement était nettement plus rapide que celle du taux théorique, traduisant directement la croissance des consommations des patients en ALD. En 2006, les deux taux avaient cru du même montant. C'est donc la première fois en 2007 que le taux réel progresse moins vite que le taux théorique. Cette moindre progression semble témoigner d'une diminution de la part du marché total occupée par les médicaments pris en charge à 100% au titre des ALD.

CHAPITRE II – LA REGULATION

1. La révision de l'accord cadre

L'accord cadre de 2003, qui venait à expiration le 31 décembre 2006, avait été prorogé pour 3 ans par un avenant d'octobre 2006, dans l'attente d'une révision souhaitée par les deux parties. Cette révision, négociée au dernier trimestre 2006 et au début de 2007, a donné lieu à l'avenant du 29 janvier 2007 (annexe 1).

Parmi un assez grand nombre de modifications, qui ne remettent cependant pas en cause l'esprit général et les mécanismes essentiels du conventionnement, on peut noter trois points saillants du nouvel accord.

D'abord sur la propriété intellectuelle. Le nouvel article 2 bis a pour objet, par le système d'échange d'informations qu'il organise, d'améliorer, dans l'intérêt de tous les opérateurs, génériqueurs inclus, la transparence du marché et, le moment venu, de faciliter, sous le contrôle du juge, l'application de la loi en aidant à caractériser une éventuelle situation d'atteinte imminente à la propriété intellectuelle.

Sur les études post-AMM, les nouvelles dispositions posent le principe de la non redondance des études demandées avec celles exigées par ailleurs, en particulier dans les plans de gestion des risques arrêtés au niveau européen, sous réserve bien entendu que les

résultats attendus de ces études soient bien les mêmes. L'accord réaffirme en second lieu la responsabilité des entreprises dans la conduite des études, avec cette conséquence importante que, lorsque l'avis de la commission de la transparence est demandé sur les protocoles d'études, les entreprises ne pourront pas en tirer argument pour retarder le démarrage. Il est enfin prévu de sanctionner conventionnellement la non réalisation ou la réalisation tardive de ces études.

L'avenant ouvre enfin une possibilité de dépôt de prix pour les médicaments d'ASMR IV, lorsqu'il peut être démontré que le nouveau médicament n'entraîne pas de surcoût par rapport à ses comparateurs.

2. Le plan médicament

L'année 2007 était la troisième et dernière année du "plan médicament" arrêté par le Gouvernement en accompagnement de la réforme de l'assurance maladie de l'été 2004. Le bilan qui suit est essentiellement repris de celui réalisé par la Direction de la sécurité sociale.

Quatre catégories de mesures relevaient - les génériques pour partie - de l'action du CEPS. Le bilan par année (évaluation en année pleine) des économies réalisées au travers de ces mesures est retracé dans le tableau n° 12.

Tableau 12 : Bilan des économies réalisées dans le cadre du plan médicament sur la période 2004-2007

					M€
en année pleine	économies 05	économies 06	économies 07	total	objectifs
génériques	255	730	280	1265	1050
conditionnements	0	14	23	37	180
baisses ciblées	245	250	170	665	550
médicaments à l'hôpital	210	0	0	210	100
total	710	994	473	2177	1880

Source : DSS/6B –données GERS

2.1 LES MESURES CONCERNANT LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Le plan médicament 2005-2007 prévoyait initialement 1,05 Md€ d'économie au titre des mesures prises dans le domaine des génériques. En fait cet objectif a été largement dépassé, du fait des mesures supplémentaires de baisses de prix arrêtées à l'automne 2006. La direction de la sécurité sociale chiffre à près de 1,3 Md€ le montant des économies réalisées sur ce chapitre depuis 2005 dont une partie reportée sur 2008.

Tableau 13 Cumul des économies génériques des années 2005 à 2007

							M€
	2005		2006		2007		total
	impact 05	report 06	impact 06	report 07	impact 07	report 08	
pénétration	150	20	90	20	50	35	365
baisse génériques	25	10	130	80	0	0	245
baisses princeps	0	0	210	150	65	25	450

TFR	30	20	30	20	20	85	205
Total	205	50	460	270	135	145	1265

Source : DSS/6B –données GERS

L'économie résultant du développement de la pénétration des génériques sur la durée du plan, encore stimulé à partir de 2006 par les accords conclus entre l'UNCAM et les pharmaciens et en 2007 par l'opération tiers payant contre génériques dans un certain nombre de départements, est estimée à 365 M€ par la direction de la sécurité sociale.

Les économies dues aux baisses de prix des génériques et des princeps ont eu pour origine essentielle l'opération conduite en février 2006 qui a consisté à baisser de 15% les prix de la quasi-totalité des médicaments figurant au répertoire, et davantage encore (25% pour les princeps et 19% pour certains génériques) les groupes créés depuis plus de deux ans et non soumis à TFR. Toutefois, en raison du délai moyen d'écoulement des stocks étiquetés à l'ancien prix, évalué à 3,5 mois, 40% de l'impact s'est trouvé reporté sur 2007.

L'effet TFR, résultant de l'inclusion dans le système de tarif forfaitaire de responsabilité des groupes du répertoire des génériques pour lesquels on constate une faible pénétration a été chiffré à 205 M€ sur la période dont un effet report important (85 M€) sur 2008.

2.2 LES BAISSSES DE PRIX DE MEDICAMENTS SOUS BREVET

Chiffrées en année pleine, les baisses de prix ciblées concernant les médicaments sous brevet opérées dans le cadre du plan médicament se sont élevées sur la période à 665 M€ dont 245 M€ en 2005, 250 M€ en 2006 et 170 M€ en 2007. Conformément à la lettre d'orientations des ministres adressée au président du comité le 6 octobre 2006, les baisses concernant les produits encore sous brevet relevant de classes par ailleurs largement génériquées, mises en place dès la fin de l'année 2006 ont été poursuivies en 2007.

2.3 LES GRANDS CONDITIONNEMENTS

Les grands conditionnements inscrits au remboursement pour les premiers en fin d'année 2005 n'ont entraîné, faute d'avoir rencontré l'adhésion des pharmaciens, qu'une économie de 14 M€ en 2006 et de 23 M€ en 2007. La mise en place des franchises devrait conduire au développement de ces ventes.

2.4 LES MEDICAMENTS A L'HOPITAL

Suite à la fixation par le CEPS des tarifs et des prix de cession concernant les médicaments figurant sur la liste des médicaments rétrocédables par l'hôpital et ceux figurant sur la liste des médicaments facturables en sus de la T2A, l'économie réalisée en 2006 par rapport aux prix précédemment pratiqués a été évaluée, en année pleine, à 210 M€.

3. Les mesures relatives à la promotion des médicaments

3.1 LA CERTIFICATION DE LA VISITE MEDICALE

La charte de la visite médicale qu'avaient conclue le CEPS et le LEEM en juillet 2005, traduite en référentiel de certification par la HAS en 2006 a donné lieu en 2007 à un premier train de certifications (37 entreprises).

Le comité, bien que n'ayant pas à intervenir dans le processus de certification, placé sous l'autorité de la HAS, demeure coresponsable du contenu et, le cas échéant, de l'interprétation de la charte elle-même. C'est à ce titre qu'il a été conduit à rappeler que l'interdiction des cadeaux aux médecins prévue par la charte était générale et absolue, excluant donc y compris les cadeaux "de valeur négligeable" acceptés par le Conseil de l'ordre.

3.2 LA REDUCTION 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 2005 et suite aux consultations auxquelles il avait été procédé à la fin de la même année, le comité avait fait parvenir dès 2006 aux laboratoires concernés la liste des médicaments retenus et le rythme des baisses du nombre de visites médicales concernant ces médicaments, fixé à - 10 % pour 2007 (après - 6 % en 2006). Quatre classes de médicaments avaient été retenues (cf. rapport pour l'année 2006).

Le bilan dressé au vu des résultats de l'exercice 2006 a conduit le comité à sanctionner en 2007 deux entreprises commercialisant des sartans et une commercialisant une fluoroquinolone, auxquelles il a été imposé une baisse des prix des médicaments concernés pour une durée d'une année. En revanche, dans les deux autres catégories de médicaments (antiasthmatiques et statines), la baisse collective du nombre de contacts a été plus forte que celle qui avait été prescrite par le comité.

Le bilan pour 2007 amène à constater que, au cumul des deux années, la baisse du nombre de contacts a été supérieure aux 16% demandés par le comité pour trois des classes concernées. Pour les fluoroquinolones, la baisse de 2007 est supérieure à celle prévue pour cette année là, mais ne compense pas encore, au cumul des deux ans, l'excès de promotion constaté en 2006.

3.3 LES INTERDICTIONS DE PUBLICITE

En 2007, suite aux décisions d'interdiction prononcées par le directeur général de l'AFSSAPS, le comité a été conduit à statuer sur 8 dossiers relevant de 8 laboratoires différents. Dans tous les cas le comité s'est prononcé pour des pénalités financières. Le total de ces pénalités s'est monté à 6,3M€.

4. La régulation de fin d'année

4.1 LE CONVENTIONNEMENT

En regard du taux K fixé à 1 % pour la troisième année consécutive, la progression par rapport à l'année précédente des ventes en ville de médicaments remboursables a été de 3,8 % en 2007, de 3,6 % après déductions des ventes en ville des médicaments du VIH et de l'hépatite comptabilisées pour la régulation de fin d'année avec les ventes de médicaments rétrocédables aux établissements de santé et de 3,0 % après déduction des ventes de médicaments orphelins. La contribution de sauvegarde se serait établie à 222 M€

Des conventions exonératoires de cette contribution ont été proposées aux 178 entreprises ayant commercialisé en officine des médicaments remboursables. 174 entreprises ont conclu de telles conventions. Seules 4 entreprises dont les ventes cumulées s'élevaient à 42 000 € et qui pour 3 d'entre elles avaient cessé toute activité dès avant la fin de l'année n'ont pas passé de convention.

Concernant les ventes de médicaments rétrocédables aux établissements de santé le taux K, fixé comme pour les ventes en officine à 1 %, a été amplement dépassé par la croissance des ventes hospitalières. Cette croissance a en effet atteint près de 11 % et la contribution de sauvegarde se serait établie à 180 M€.

La totalité des entreprises ayant commercialisé à l'hôpital des médicaments rétrocédables, soit 39 entreprises, ont signé avec le comité une convention exonératoire du versement de la contribution de sauvegarde.

L'application de la régulation aux médicaments vendus en officine s'est effectuée dans les conditions habituelles, selon des règles désormais parfaitement connues des entreprises.

Pour les médicaments vendus à l'hôpital, en revanche, il est apparu que le dispositif adopté dans l'accord cadre hospitalier, qui avait paru fonctionner convenablement en 2006, n'était en réalité pas soutenable en raison notamment de son extrême rigidité. On doit en effet constater, à l'expérience, que les règles instituées, faute d'autoriser les rééquilibrages nécessaires et possibles comme dans l'accord ville, cumulent les inconvénients d'un rendement faible pour l'assurance maladie et d'une répartition plutôt injuste entre les entreprises.

En pratique, le comité a donc dû accepter, dans une perspective d'égalité de traitement, de plafonner les remises exigées des entreprises les moins favorisées par le dispositif. Ces plafonds de remises ont été fixés à 2,5 % du chiffre d'affaires correspondant aux produits issus du sang et à 5 % de celui correspondant aux autres produits.

4.2 LES CREDITS DE REMISE

La somme du reliquat de crédits de remise de 2006, des crédits accordés en compensation des baisses pratiquées en 2007 dans le cadre du plan médicament 2004-2007, et des crédits accordés au titre du Conseil stratégique des industries de santé (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'élevait au terme de l'année 2007 à 199 M€, dont 128 ont été effectivement utilisés.

4.3 LES VERSEMENTS EFFECTIFS

Les remises nettes (déduction faite des crédits de remises utilisés) versées par les entreprises au titre de 2007 se sont élevées à 359 M€.

CHAPITRE III - LA FIXATION DU PRIX DES MEDICAMENTS

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

1. Les méthodes de fixation des prix des médicaments

Les méthodes de négociation et de fixation des prix des médicaments mises en œuvre par le comité n'ayant pas en pratique connu d'évolution significative par rapport aux années précédentes, l'exposé correspondant qui figurait déjà dans les précédents rapports a été repris sans modification en annexe 2.

Toutefois, ayant constaté que la question de la fixation des prix des "me-too" et de ceux des médicaments qualifiés de "contre génériques" suscitait régulièrement des interrogations ou des réflexions, le comité souhaite rappeler selon quels principes, notamment tirés des orientations qui lui ont été adressées par les ministres, il procède à la fixation de ces prix.

Il importe avant tout, de sorte à éviter les malentendus, de préciser le vocabulaire employé.

Parmi les médicaments sans ASMR (ASMR V) faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables, il faut d'abord distinguer selon que le nouveau médicament est commercialisé par la même entreprise que celle qui commercialise celui, déjà remboursable, par rapport auquel le nouveau n'a pas d'ASMR, ou par une entreprise concurrente.

Dans la première situation, le nouveau médicament se substituera, de fait à l'ancien alors que ce dernier a perdu - ou est sur le point de perdre à échéance assez rapprochée, la protection de son brevet. On parle alors de "contre générique". Il s'agit d'une simple question de fait, le CEPS étant indifférent aux éventuelles intentions de l'entreprise. Le plus souvent, le nouveau médicament est une variation de son prédécesseur: énantiomère, nouvelle forme galénique, prodrogue, etc. Exemples: levocétirizine, tamsulosine LP, prégabaline. La règle fixée par les orientations ministérielles est alors simple. Le prix du nouveau médicament doit être égal à celui des génériques de l'ancien. Le comité applique cette règle en coût de traitement journalier et en PPTTC.

Lorsque le nouveau médicament arrive nettement avant la chute du brevet de son prédécesseur, le comité peut accepter de l'inscrire au même prix, sous la condition conventionnelle que, lorsque les génériques du premier arriveront, et si le second n'est pas lui-même générique, son prix sera baissé au niveau de celui des génériques du premier. Exemples: desloratadine, lansoprazole orodispersible.

Lorsque le nouveau médicament a obtenu une ASMR IV par rapport à l'ancien, il est cependant également qualifié de contre générique, mais la règle de fixation de son prix est plus favorable. Ce prix est fixé de sorte que le coût des prescriptions du nouveau ne soit pas supérieur, en prix public au coût des prescriptions de l'ancien, compte tenu du taux de substitution. La convention d'inscription prévoit alors également, le cas échéant, des baisses ultérieures du prix pour tenir compte des progrès de la pénétration des génériques. Exemples: esoméprazole, escitalopram.

Dans la deuxième situation, lorsque le nouveau médicament est commercialisé par une entreprise concurrente de celle exploitant le médicament de comparaison, on doit distinguer selon la durée qui s'est écoulée depuis la mise sur le marché de ce dernier. Si cette durée est suffisamment courte - jusqu'à un petit nombre d'années - et même si les mécanismes d'action des molécules considérées sont très voisins, les médicaments sont le fruit de recherches indépendantes et les risques courus à cette occasion par les entreprises sont analogues. Il ne s'agit donc pas de "me-too" mais de concurrents arrivés sur le marché à des dates diverses. Le comité considère qu'il n'y aurait que des inconvénients à limiter a priori le nombre et la diversité de ces concurrents, tant pour des raisons de coûts (les nouveaux apportent, conformément au code de la sécurité sociale, une économie dans le coût de traitement) que pour des raisons médicales (même sans ASMR, une nouvelle molécule peut constituer un meilleur choix pour une partie des patients). Egalement parce que limiter l'accès au marché au premier ou au petit nombre de premiers arrivés, si tous les systèmes de santé en faisaient autant, ferait peser un risque insupportable de tout ou rien sur la recherche des entreprises.

L'appellation de "me too" est donc réservée aux médicaments dont le développement s'est inspiré, avec un niveau de risque assez faible, du succès de leurs prédécesseurs. Par définition, la mise sur le marché des "me too" survient donc un grand nombre d'années après celle des premiers de la catégorie. Exemples: olméartan, rosuvastatine, lercanidipine. Il n'existe pas de règle simple pour fixer les prix de ces médicaments. L'objectif du comité est d'obtenir l'économie la plus importante possible, ce qui le conduit à trouver un compromis entre le gain par boîte vendue, d'autant plus grand que le prix est plus bas, et le nombre de boîtes vendues au détriment des concurrents plus chers, d'autant plus important que le prix laissera les moyens d'une activité de promotion plus soutenue.

Les principes précédents valent pour la première inscription des médicaments concernés. Par la suite, le contexte concurrentiel peut se trouver modifié notamment par l'évolution, en taux de pénétration et en prix, des médicaments du répertoire. Le comité applique alors les orientations ministérielles relatives à la "cohérence des prix" qui conduisent, dans les classes où apparaissent et se développent des génériques, à réduire progressivement les écarts de prix entre ces génériques et les médicaments à même visée thérapeutique qui demeurent protégés par des brevets.

2. L'activité de fixation des prix en 2007

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

2.1.1 Les dénombrements

Les dénombrements qui suivent sont relatifs aux demandes déposées par les entreprises et aux dossiers de modification de prix ouverts à l'initiative du comité.

2.1.1.1 Les dossiers ouverts en 2007

En 2007, 1253³ dossiers dont 632 (50 %) relatifs à des médicaments génériques ont été déposés par les entreprises auprès du comité ou ouverts par le comité. Ils correspondent à 3570 présentations différentes, soit en moyenne 2,8 présentations par dossier. Par rapport à 2006, ou de très nombreux dossiers avaient été ouverts soit au titre de la baisse des médicaments du répertoire, soit en raison de l'inscription au remboursement des conditionnements trimestriels, le nombre de dossiers déposés est en 2007 en très forte diminution.

La baisse des prix du répertoire des génériques qui avait en 2006 affecté la quasi totalité des princeps et des génériques et donné lieu à l'ouverture de près de 1500 dossiers par le comité ne concerne désormais ces médicaments qu'au fur et à mesure de la tombée des brevets et de la commercialisation des génériques correspondant. De même, dès 2006 la plupart des grands conditionnements correspondant au traitement des affections chroniques ont été inscrits au remboursement.

Tableau 14 : Nombre et caractéristiques des dossiers ouverts en 2007

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations	Nombre de dossiers de médicaments génériques
Extension d'indication	30	87	1 (14 %)
Modification de prix	313*	1365	151 (85 %)
Première inscription	455	937	317 (73 %)
Réinscription	455	1181	163 (38 %)
Total	1253	3570	632 (70 %)

* dont 266 dossiers ouverts à l'initiative du comité

2.1.1.2 Les dossiers clos en 2007

En 2007, 1361 dossiers correspondant à 3921 présentations (chiffres entre parenthèses dans le tableau suivant) 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 (1 175

³ 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). Les dossiers de modification de prix ouverts à l'initiative du comité peuvent selon le cas regrouper des spécialités différentes ou des produits relevant de plusieurs entreprises notamment lorsqu'il s'agit de génériques d'un même princeps.

dossiers), d'un rejet par le comité (32 dossiers), ou du retrait de sa demande par l'entreprise, (122 dossiers), 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 a été de 309 jours, en forte hausse par rapport à l'année précédente (120 jours) du fait, d'une part, du retard pris dans la publication des arrêtés de réinscription dont les délais ont de ce fait été comptabilisés en 2007, et d'autre part de la publication tardive en 2007 des prix correspondant aux baisses des médicaments du répertoire des génériques opérées dès le premier trimestre 2006.

Tableau 15 : Nombre de dossiers ayant abouti en 2007 selon la nature de la demande et de la décision

	1 ^{ère} inscription	Réinscription	Modification de prix	extension d'indication	ensemble
Accord	524 (1106)	328 (784)	285 (1541)	38 (97)	1175 (3528)
Abandon	7 (8)	-	24 (81)	1 (3)	32 (92)
Retrait	37 (77)	9 (20)	67 (140)	9 (20)	122 (257)
Rejet	19 (25)	2 (4)	11 (15)	-	32 (44)
Total	587(1216)	339 (808)	387 (1777)	48 (120)	1361 (3921)

Tableau 16 : Nombre de dossiers correspondant à des médicaments génériques ayant abouti en 2007 selon la nature de la demande et de la décision

	1 ^{ère} inscription	Réinscription	modification de prix	extension d'indication	ensemble
Accord	406 (827)	77 (162)	166 (1103)	-	649 (2092)
Abandon	-	-	6 (10)	-	6 (10)
Retrait	21 (42)	1 (2)	34 (48)	1 (1)	57 (93)
Rejet	11 (15)	1 (1)	1 (2)	-	13 (18)
Total	438 (884)	79 (165)	207 (1163)	1	725 (2212)

2.1.1.3 Les dossiers en cours au terme de l'année 2007

Au terme de l'année 2007, on dénombrait 1413 dossiers en cours correspondant à 3567 présentations différentes. Pour près de 70 % d'entre eux ces dossiers avaient, dès avant la fin de l'année, fait l'objet d'un examen en séance par le comité.

Tableau 17 : Dossiers en cours au 31 décembre 2007

	1 ^{ère} inscription	réinscription	modification de prix	extension d'indication	ensemble
Génériques	79 (164)	380 (928)	23 (33)	1 (3)	483 (1128)
autres	91 (210)	743 (1975)	66 (163)	30 (91)	930 (2439)
Total	170 (374)	1123 (2903)	89 (196)	31 (94)	1413 (3567)

2.1.2 Les délais de traitement des dossiers d'inscription

En 2007 on dénombre 587 demandes de première inscription ayant abouti au cours de l'année, en diminution par rapport à 2006, année au cours de laquelle un très grand nombre de demandes de remboursement concernant les grand conditionnements avaient été déposées.

Tableau 18: Nombre et caractéristiques des dossiers de 1^{ère} inscription traités en 2007

	accords	abandons	rejets	retraits	ensemble
génériques	406 (69 %)	-	11 (2 %)	21 (4 %)	438 (75 %)
non génériques	118 (20 %)	7 (1%)	8 (1 %)	16 (3 %)	149 (25 %)
ensemble	524 (89 %)	7 (1 %)	19 (3 %)	37 (7 %)	587 (100 %)

Les trois quarts de ces dossiers concernaient des médicaments génériques. Près de 90 % des demandes ont abouti à un accord et ont fait l'objet d'une publication au Journal Officiel. Au total ces dossiers représentaient 1215 présentations, soit en moyenne 2 présentations par dossier pour les médicaments génériques et 2,2 présentations par dossier pour les médicaments non génériques.

Tableau 19: Nombre et caractéristiques des présentations correspondant aux dossiers de 1^{ère} inscription traités en 2007

	accords	abandons	rejets	retraits	ensemble
génériques	827 (68 %)	-	15 (1 %)	42 (3 %)	884 (73 %)
non génériques	279 (23 %)	8 (1%)	10 (1 %)	35 (3 %)	332 (27 %)
Ensemble	1106 (91 %)	8 (1 %)	25 (2 %)	77 (6 %)	1216 (100 %)

2.1.2.1 Le traitement des dépôts de prix

Parmi les dossiers d'inscription de médicaments non génériques déposés en 2007 auprès du comité, 4 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). L'un de ces dossiers a été retiré une semaine après son dépôt.

Les trois autres dossiers ont été traités dans un délai moyen de 68 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 réception de la demande et la notification à l'entreprise de l'acceptation par le comité du dépôt de prix a été de 26 jours.

2.1.2.2 Le délai total de traitement des demandes de 1^{ère} inscription au remboursement

Tableau 20: Délai de traitement des dossiers d'inscription selon leurs caractéristiques

	Nombre de jours				
	accords	abandons	rejets	retraits	ensemble
génériques	115	-	269	399	134
non génériques	256	260	479	421	282
Ensemble	148	260	357	411	172

Globalement, ces dossiers ont abouti dans un délai moyen de 172 jours, le délai moyen étant de 260 jours pour les constats d'abandons (7 dossiers concernant des médicaments non génériques), de 357 jours pour les rejets (qui concernaient 2 médicaments génériques), de 411 jours pour les retraits et de 148 jours pour l'ensemble des 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 est sensiblement équivalent à celui observé en 2006 si l'on fait abstraction cette année là du raccourcissement du délai moyen dû au traitement simplifié des dossiers correspondant aux grands conditionnements.

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 21: Délais intermédiaires moyens de traitement des demandes de 1^{ère} inscription des médicaments génériques et non génériques

Médicaments	nombre de jours					TOTAL
	CT	Instruction	négociation	convention	JO	
Non génériques	87	60	23	39	47	256
Génériques	3	40	2	20	49	114
Ensemble	22*	45	7	24	48	146

* 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 (50 % du PFHT du médicament de référence). 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. En fait, 14 dossiers correspondant à des médicaments génériques dont les conditionnements différaient de leur princeps ont été examinés par la commission de la transparence et ont fait l'objet d'un avis communiqué au comité en moyenne, 74 jours après le dépôt des dossiers correspondant. Répartis sur l'ensemble des dossiers d'inscription de médicament génériques ayant fait l'objet d'une inscription au Journal officiel, le délai moyen dû à l'examen par la commission de la transparence de ces médicaments génériques représenterait 2,5 jours.

Pour les médicaments non génériques, l'avis définitif de la commission de la transparence a été reçu en moyenne 87 jours après le dépôt du dossier, soit moins de la moitié du délai réglementaire total de 180 jours prévu pour le traitement de ces dossiers.

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, suite à la réception de l'avis de la commission de la transparence, la désignation d'un rapporteur, l'instruction du dossier par celui-ci en liaison avec l'entreprise, la rédaction de son rapport et sa transmission au comité et le délai lié à l'inscription de la demande correspondante 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 61 jours en 2007. Ce délai est supérieur de 16 jours à celui de 2006. Ceci s'explique par le fait qu'il n'est désormais désigné de rapporteur que pour les dossiers considérés comme les plus difficiles. En moyenne, la désignation d'un rapporteur intervient environ 30 jours après la date portée sur l'avis de la commission de la transparence, soit moins d'une semaine après la réception de l'avis définitif par le comité.

Pour ce qui concerne les médicaments génériques, cette phase a été définie comme correspondant au délai entre le dépôt du dossier et son premier examen en séance par le comité diminué du délai moyen résultant des dossiers examinés par la commission de la transparence. En 2007, ce délai a été de 39 jours, soit 11 jours de moins qu'en 2006, comme conséquence d'une réorganisation du processus d'examen des demandes.

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. En 2007, 45 dossiers, soit 38 % des dossiers d'inscription des médicaments non génériques ont fait l'objet de plusieurs examens en séance du comité. Réparti sur l'ensemble des médicaments non génériques, cela représente un délai moyen de 23 jours.

Pour les médicaments génériques, le délai moyen est de 2 jours, quinze dossiers ayant fait l'objet de plusieurs examens en séance, et tous les autres d'un seul.

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. En fait la quatrième phase inclut un temps ultime de négociation difficile à dissocier des délais logistiques. Ce délai moyen entre la dernière séance du comité et la décision a été de 20 jours en 2007 pour les médicaments génériques et de 39 jours pour les médicaments non génériques.

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 moyen observé est de 48 jours, 49 pour les médicaments génériques, 47 pour les non génériques.

2.2 LES PRIX ET TARIFS A L'HOPITAL

En 2007, 27 spécialités ont été inscrites sur les listes rétrocession et/ou sur les listes en sus de la T2A (9 sur la liste rétrocession, 11 sur la liste T2A et 7 à la fois sur les deux listes). Parmi ces 27 spécialités on dénombre 6 génériques (carboplatine, épirubicine, fluconazole, oxaliplatine, paclitaxel, vinorelbine) dont, un seul correspondant à une molécule dont les génériques n'étaient pas commercialisés avant 2007. Au total, sur ces 27 produits on ne compte que 13 produits nouvellement inscrits sur les listes n'ayant pas antérieurement pour d'autres unités communes de dispensation (UCD) ou présentation fait l'objet d'une inscription.

2.2.2 Les délais de traitement des dossiers

En 2007, le comité a fait publier au journal officiel les avis correspondant aux prix de cession de 57 UCD et les tarifs de responsabilité correspondant à 81 UCD facturables en sus de la T2A. Ces publications sont intervenues, en moyenne, 53 jours après l'inscription de ces médicaments sur la liste des médicaments rétrocédables ou sur celle des médicaments facturables en sus de la T2A. En moyenne, pour les médicaments dont les tarifs ont fait l'objet d'une publication au JO en 2007, le délai a été de 10 jours entre l'inscription du médicament sur l'une ou l'autre des listes et la déclaration de prix par l'entreprise, 12 jours entre la déclaration de prix et la séance du comité consacrée à son examen. En moyenne 5 jours plus tard le laboratoire est informé par courrier de la décision du comité. La publication de l'avis de prix intervient en moyenne 33 jours après l'examen par le comité du dossier déposé par l'entreprise.

2.2.4 Les oppositions du comité

Le comité s'est opposé définitivement aux prix déclarés par les entreprises pour trois spécialités. Pour toutes les autres, les prix ou tarifs publiés ont donc été ceux déclarés - initialement ou lors d'une seconde déclaration- par les entreprises.

DEUXIEME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX

CHAPITRE I – LES DEPENSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Dans une note récente de mai 2008 sur les dispositifs médicaux, le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) évaluait à 10 Md€ (hors dispositifs pris en charge dans les tarifs des GHS) le marché des dispositifs médicaux correspondant aux produits et prestations inscrits sur la LPP, dont 1,2 Md€ pour les dispositifs médicaux implantables utilisés à l'hôpital et facturés en plus des GHS. Ce chiffre de 10 milliards est à rapprocher de la dépense correspondante de l'ensemble des régimes obligatoires d'assurance maladie, chiffrée à 5,5 Md€ par la CNAMTS.

1. L'évolution des remboursements du régime général

Les remboursements de dispositifs médicaux du régime général au bénéfice de patients ambulatoires ont cru de 8,1 % en 2007 par rapport à ceux de 2006 (cf. tableau 22) pour atteindre 3,8 Md€. S'ajoutent à ces dépenses 0,6 Md€ consacrés au remboursement des dispositifs médicaux implantables facturés en sus des GHS dans les établissements de santé publics. Extrapolés à l'ensemble des régimes obligatoires, ces montants correspondent à une dépense totale de l'ordre de 5,5 Md€ en 2007.

Après le ralentissement pour partie artificiel de 2006 (croissance de 4,9 %) dû aux mesures tarifaires mises en œuvre à l'occasion de la réforme de l'assurance maladie mais également à la radiation de la LPPR des matériels de sutures internes et de dispositifs médicaux implantables (DMI) du titre III désormais financés sur les GHS, les remboursements repartent à la hausse à un rythme équivalent à celui de 2005 malgré les effets directs de ces radiations encore sensibles en 2007.

Il ressort des travaux conduits par la CNAMTS que le nombre d'assurés du régime général bénéficiant de remboursement d'un dispositif de la LPP, hors optique, est de 14 millions par an soit 3 fois moins que pour les remboursements de médicaments. Dans 23 % des cas ces remboursements sont opérés au profit de patients en ALD, contre 15% pour les médicaments.

Tableau 22 : Remboursements du régime général et évolution

millions €

Libellé de la prestation	2006	2007	écart	évolution	part
Appareils d'assistance respiratoire. Oxygénothérapie à domicile	474,4	551,5	77,1	16,3%	22,8%
Autres matériels pour traitements à domicile	577,9	674,7	96,8	16,7%	27,9%
Matériels et appareils de contention et de maintien	15,7	16,9	1,2	7,4%	0,7%
Matériels et appareils pour traitements divers	742,6	824,7	82,1	11,1%	34,0%
Articles de pansements	300,5	316,7	16,2	5,4%	13,1%
Nutriments	1,6	1,8	0,2	11,8%	0,1%
Appareils générateurs d'aérosols	32,2	36,2	4,0	12,4%	1,5%
Titre I	2 145,0	2 422,5	277,5	12,9%	64,0%
Orthèses petit appareillage	239,1	257,1	18,0	7,5%	36,7%
Total Optique	150,3	157,1	6,8	4,5%	22,4%
Appareils électroniques de surdité	68,2	73,4	5,2	7,6%	10,5%
Prothèses externes non orthopédiques	7,0	7,7	0,7	9,5%	1,1%
Prothèses oculaires et faciales	6,3	6,3	0,0	-0,2%	0,9%
Chaussures orthopédiques	57,4	59,3	1,9	3,3%	8,5%
Orthoprothèses	130,2	139,6	9,4	7,2%	19,9%
Titre II	658,6	700,5	41,9	6,4%	18,5%
Implants internes	490,1	445,8	-44,3	-9,0%	78,96%
Implants mus par électricité	117,2	118,1	0,9	0,8%	20,92%
Ecart TIPS indemnisable	1,0	0,7	-0,3	-30,0%	0,12%
Titre III (secteur privé)	608,3	564,6	-43,7	-7,2%	14,9%
Titre IV Véhicules pour handicapés physiques à l'achat	91,7	98,2	6,5	7,1%	2,6%
Sous-total : Titre I + Titre II + Titre IV	2 895,3	3 221,2	325,9	11,3%	85,1%
Total : Titre I + Titre II + Titre III + Titre IV	3 503,6	3 785,8	282,2	8,1%	100%

* part en 2007 : 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 est de 88 %, variant de 75 % pour le Titre II à 100 % pour le Titre IV.

Tableau 23 : Taux de remboursement – Régime général

millions €

libellé de la prestation	montant remboursable 2007	dépense 2007	taux de remboursement 2007
Appareils d'assistance respiratoire. Oxygénothérapie à domicile	629,2	551,5	87,65%
Autres matériels pour traitements à domicile (chap. 1)	723,3	674,7	93,28%
Matériels et appareils de contention et de maintien (chap. 2)	22,4	16,9	75,45%
Matériels et appareils pour traitements divers (chap. 3)	879,9	824,7	93,73%
Articles de pansements (chap. 4)	390,7	316,7	81,06%
Nutriments pour intolérants au gluten (chap.3)	2,6	1,8	69,23%
Appareil générateur d'aérosol	43,9	36,2	82,46%

Total Titre I	2695,9	2422,5	89,86 %
Orthèses petit appareillage (chap. 1)	367,5	257,1	69,95 %
Total Optique	238,2	157,1	65,94%
Appareils électroniques de surdité (chap. 3.)	104,1	73,4	70,54 %
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	8,0	7,7	96,67 %
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	6,3	6,3	99,88 %
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	65,5	59,3	90,47%
Orthoprothèses (chap. 7.)	139,6	139,6	100,0%
Total Titre II	929,2	700,5	75,4 %
Implant interne (chapitres 1, 2 et 3)	460,5	445,8	96,81%
Implant mu par électricité (chapitre 4)	118,5	118,1	99,66%
Ecart TIPS indemnisable	0,7	0,7	100,0 %
Total Titre III (secteur privé)	579,7	564,6	97,4 %
Total Titre IV : Vhicules pour handicapés physiques à l'achat	98,2	98,2	100,0%
Sous-total : Titre I + Titre II + Titre IV	3723,0	3 221,2	86,5 %
Total LPP Régime général	4303,0	3785,8	88,0 %

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

Instauré en avril 2005, le codage d'une partie des produits et prestations de la LPP (un code par produit et près de 3000 codes distincts) permet désormais à l'assurance maladie d'établir des bilans par dispositif et de procéder à des analyses plus détaillées des dépenses de ce secteur pour les soins de ville (professionnels de santé libéraux et cliniques privées) et ainsi de disposer des éléments lui permettant d'orienter et soutenir ses actions d'informations sur les bonnes pratiques. Les développements qui suivent sont essentiellement repris d'une note établie par la CNAMTS pour rendre compte de l'exploitation du codage (Points de repère n  15- mai 2008).

3.1 TITRE I : DISPOSITIFS MEDICAUX POUR TRAITEMENTS ET MATERIELS D'AIDE A LA VIE, ALIMENTS DIETETIQUES 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. Pour plus des trois quarts, les dépenses sur ce titre correspondent à des dispositifs et prestations dont le tarif est égal au prix limite de vente. Pour les prestations respiratoires (oxygénothérapie, pression positive continue ou PPC pour l'apnée du sommeil), les produits pour diabétiques (stylos, aiguilles et matériel de contrôle de la glycémie), les pansements actifs (pour traitement des escarres, brulures, ulcères...).

La dépense sur ce titre continue d'augmenter en liaison notamment avec le vieillissement de la population et son maintien à domicile ainsi qu'avec le raccourcissement des séjours hospitaliers. Pour une part, celle liée à la réduction de la durée des séjours hospitaliers et celle pouvant résulter des modifications de la prise en charge dans les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD), cette augmentation traduit un transfert de charge entre ces établissements et un financement sur le risque. Comme ces dernières années, l'accroissement des dépenses sur le titre I représente l'essentiel de la croissance de la LPP. L'augmentation en 2007 des remboursements correspondant du régime

général est de 13 % sur ce titre qui représente désormais près des deux tiers des ventes remboursables.

La dépense relative aux prestations de PPC indiqués dans le traitement du syndrome de l'apnée du sommeil (32 % des dépenses de traitement des affections respiratoires et une croissance de 23 % de la dépense en 2007) constitue l'un des postes les plus dynamiques du traitement des maladies respiratoires lesquelles correspondent, selon l'exploitation des résultats du codage, avec 504 M€ de dépenses, à plus de 20 % des dépenses du titre I. La croissance rapide du poste maladies respiratoires accompagne le développement de l'oxygénothérapie et celui du diagnostic de l'apnée du sommeil. L'utilisation des dispositifs de PPC qui relève d'indications médicales précises et nécessite un certain nombre de tests et de mesures préalables a conduit l'assurance maladie à communiquer auprès des professionnels concernés sur les règles de bonne pratique reconnues dans ce domaine.

Les matériels d'autotraitement du diabète (seringue, stylo injecteur, pompe externe à insuline...) et les dispositifs d'autocontrôle représentent avec 464 M€, 19 % de la dépense du titre I en 2007. La croissance de ces dépenses a été de 16 % au cours du premier semestre 2007. Ces dispositifs d'autocontrôle utilisés pour le contrôle de la glycémie (lecteurs de glycémie et consommables associés tels que lancettes et bandelettes) représentent à eux seuls plus des deux tiers des dépenses liées au traitement du diabète.

Le poste lits, matelas, perfusions pour le maintien à domicile représente avec 363 M€ 15 % des dépenses du régime général sur le titre I de la LPP. Concernant la dépense relative aux lits médicalisés, l'analyse des données issues du codage de la LPP a notamment permis de constater des durées moyennes de location supérieures à 2 ans alors qu'au-delà d'une durée de 16 mois la location des lits et des matelas génère un surcoût pour l'assurance maladie par rapport à l'achat. Or, en 2007, l'achat de lits médicaux représentait 8 % d'une dépense totale de 184 M€ contre 92 % pour les locations. Sur la base de ce constat et de l'économie qui s'attacherait à une prescription en fonction des durées prévisibles d'utilisation, l'assurance maladie a lancé, s'inscrivant dans le cadre des objectifs de maîtrise médicalisée pour 2007, une campagne d'information auprès des médecins généralistes prescripteurs afin de favoriser la prescription de lit à l'achat avec une aide à la prescription des matelas anti-escarres. La modification de la tarification des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) devrait à l'avenir conduire à intégrer dans les forfaits de soins de ces établissements la prescription de lits médicaux aux personnes hébergées ainsi que les prescriptions de nutriments entraînant ainsi un transfert de la prise en charge de ces dépenses vers le secteur médico-social.

Le taux théorique de prise en charge sur le titre I est de 65 % du tarif et le taux de remboursement effectif de 89,9 % (Cf. Tableau 23), ce qui traduit le fait que 71 % de la dépense remboursable sur ce titre est remboursée à des patients pris en charge à 100 %, essentiellement au titre d'une affection de longue durée (ALD).

3.2 TITRE II : ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES

Avec une croissance de 6,4 % inférieure à la croissance de la dépense observée pour l'ensemble des dispositifs de la LPP, la part relative du titre II dans l'ensemble des remboursements du régime général, 18,5 %, 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.

Avec un taux global de remboursement de 75,4 %, on peut estimer que 30 % de la dépense remboursable sur ce titre est prise en charge à 100 %. Les dispositifs du chapitre 4 : Prothèses externes non orthopédiques, ceux 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 prothèses oculaires et les podoprothèses (chapitres 5 et 6), le tarif est égal au prix limite de vente et la prise en charge par l'assurance maladie est de 100 % du tarif. Sur les autres postes de dépense, la proportion prise en charge à 100 % varie de 14 % pour les orthèses et le petit appareillage du chapitre 1, à 3 % pour l'optique et 16 % pour les appareils électroniques de correction de la surdité.

Sur l'ensemble des dépenses du titre II seules 30 % d'entre elles correspondent à des dispositifs pour lesquels le tarif est égal au prix limite de vente. 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 (le HCAAM estime à 15 % du marché les remboursements de l'assurance maladie en audiologie) et surtout sur le chapitre 2 : optique, pour lequel les remboursements ne représentent qu'une part très faible, de l'ordre de 5 % du montant des ventes correspondantes.

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

Pour ce qui concerne les établissements publics, les dépenses relatives aux DMI du titre III de la LPP sont facturées en sus et ne figurent pas parmi les dépenses de l'assurance maladie au titre de la LPP. Elles se sont élevées à 601 M€ en 2007⁴ pour le seul régime général. Seules figurent dans le champ des dépenses remboursées au titre de la LPP celles afférentes aux établissements privés qui s'élèvent à 564 M€ en 2007, en diminution de 7,2 % par rapport à 2006. La diminution des dépenses du titre III, constatée en 2007 après une baisse de 5,4 % en 2006 résulte principalement des sorties de la liste des produits facturables en sus des prestations d'hospitalisation et des modifications de leurs modalités de financement qui se traduisent par la radiation de la LPP des produits correspondants. En l'occurrence, l'arrêté du 16 février 2006 publié au JO du 28 février 2006 qui radiait de la LPP un nombre important de dispositifs, implants et greffons, matériels d'ostéosynthèse, chambres à cathéter... est à l'origine des baisses constatées au cours des deux dernières années. Ces baisses traduisent en fait une modification des modalités de la prise en charge de ces dépenses qui dès lors sont réintégrées dans les GHS. Pour l'avenir ce mouvement de baisse devrait se poursuivre si l'on considère que, pour une bonne part les dépenses du titre III résultent de l'utilisation de dispositifs implantables qui à terme ont vocation à réintégrer les GHS et donc à être radiés de la liste en sus et de la LPP. C'est le cas notamment des stents, d'une partie des défibrillateurs et stimulateurs cardiaques, des grains d'iode utilisés en curiethérapie, des prothèses de hanches, des implants de réfection de paroi, autant de DMI pour lesquels les révisions de nomenclature auxquelles procède la HAS et l'harmonisation tarifaire opérée par le CEPS constituaient un préalable à leur réintégration dans les GHS.

Les DMI du titre III qui pour leur quasi-totalité sont remboursés à 100 % présentent des tarifs égaux aux prix limites de vente. Il s'agit là de dispositifs implantables bénéficiant de progrès technologiques importants et pour certains d'entre eux de recommandations plus

⁴ Pour les établissements publics, seuls les montants facturés sont connus. Les données sur les dispositifs remboursés ne sont pas encore intégrés dans le système d'information de l'assurance maladie.

larges prévoyant d'étendre leur utilisation (défibrillateurs implantables) vers la prévention primaire et non plus la limiter à la prévention secondaire. Ces extensions d'indications ont pu permettre le maintien de la croissance des dépenses dans le domaine de la cardiologie et du vasculaire malgré le tassement, suite à des évaluations discordantes, de l'utilisation des stents couverts par rapport aux stents nus, d'autant que les prix de ces dispositifs ont été baissés au terme du premier trimestre de 2007 en moyenne de 20 %.

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

Après la très forte accélération de la croissance des remboursements relatifs à l'achat et à l'entretien des véhicules pour personnes handicapées constatée en 2005, et son maintien à un niveau élevé (12,5 %) en 2006, le rythme de croissance de la dépense diminue en 2007 à 7,1 %. Il s'agit là d'un secteur où la prise en charge est à 100 % des tarifs mais où il n'existe aucun prix limite de vente. Toutefois, pour les fauteuils roulants manuels (90 % du marché en volume) on constate des prix publics proches 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 DEPOSES AUPRES DU COMITE

Au cours de l'année 2007, 219 demandes émanant des entreprises ont été déposées auprès du comité, dont 113 demandes de première inscription, 68 demandes de réinscription, 27 demandes de modification des conditions d'inscriptions et 11 demandes de revalorisation des tarifs. Par la suite, 6 des demandes de première inscription ont été retirées par les entreprises.

1.2 LE TRAITEMENT DES DOSSIERS

1.2.1 Dénombrements

Le tableau ci-dessous retrace par type de demande le nombre total de demandes déposées et traitées en 2007.

Tableau 24 : Demandes examinées par le comité en 2007

Type de demande	Demandes en cours à fin 2006	Demandes déposées en 2007	Demandes ayant abouti en 2007	Demandes en cours en fin 2007
1 ^{ère} inscription	103	113	81	135

Réinscription	41	68	42	67
Modification	23	27	14	36
Changement de tarif	10	11	18	3
TOTAL	177	219	155	241

On constate donc un accroissement important du nombre de demandes en cours entre fin 2006 et fin 2007. Parmi les 113 demandes d'inscription déposées en 2007, seules 48 avaient fait l'objet d'un avis de la CEPP transmis dans l'année, 9 d'entre elles avaient abouti à une décision publiée avant la fin de l'année.

Au total, 38 demandes sur les 155 ayant abouti ont fait l'objet de plus d'un examen en séance par le comité. En moyenne, chaque demande aura fait l'objet de 1,5 examens par le comité, la moyenne est de 1,5 examens pour les inscriptions, 1,2 pour les renouvellements, 1,4 pour les modifications, et 2,4 examens en moyenne pour les changements de tarif.

1.2.2 Délais de traitement des dossiers

Tableau 25 : Demandes traitées par le comité en 2007

Type de demande	nombre de demandes traitées	dont refus, retrait ou abandon	dont ligne générique	dont publication au JO	délai de traitement des demandes depuis leur dépôt (jours)
1 ^{ère} inscription	81	24	9	48	335
Réinscription	42	1	2	39	328
Modification	14	2	2	10	267
Changement de tarif	18	11	0	7	252
Total	155	38	13	104	317

Ces dossiers ont abouti en moyenne 317 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 (9 cas) ou de dossiers retirés par la suite par le dépositaire (2 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 (6 cas). Dans un cas le dossier a été clos à la suite du refus par l'entreprise de la proposition du comité. Dans 13 cas le comité a considéré que le dossier devait être inscrit sur une ligne générique.

Concernant ces dossiers, le tableau ci-après retrace les délais intermédiaires d'instruction, d'examen, de publication au JO ou de matérialisation de la décision (courrier...).

Tableau 26 : Délais de traitement des dossiers

Demande	du dépôt à l'avis CEPP	délai d'envoi de l'avis au comité	de l'envoi au 1 ^{er} examen par le comité	du 1 ^{er} au dernier examen	du dernier examen à la décision	délai total
Inscription	151	14	22	39	108	335
réinscription	156	19	21	17	105	328
modification	148	13	23	12	71	267
changement de tarif	56			80	116	252

Première inscription :

Le délai moyen total entre le dépôt de la demande et la publication est de 335 jours dont près de 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 retranchées dans cette présentation. Un quart des dossiers de première inscription a donné lieu à plus d'une séance d'examen par le comité, en moyenne 2,6 séances pour les 21 dossiers ayant nécessité plus d'une séance d'examen. Au total, concernant les premières inscriptions on dénombrait à la fin de l'année 2007, 132 dossiers en cours dont 68 pour lesquels l'avis de la CEPP avait été transmis au comité, 45 de ces demandes d'inscription avaient déjà, en 2007, fait l'objet d'au moins un examen en séance par le comité. Au terme de l'année le comité avait connaissance de la suspension par la CEPP de l'instruction de 8 de ces dossiers.

Réinscription

Le délai entre le dépôt des dossiers de réinscription et la publication au journal officiel des dossiers de réinscription est de 328 jours, dont 175 jours avant la transmission au CEPP de l'avis de la CEPP. Au terme de l'année 2007, 68 dossiers de réinscription étaient en cours dont 18 avaient fait l'objet d'un avis de la CEPP et 11 d'au moins un premier examen par le CEPP.

Modification des conditions d'inscription :

Dix des 14 demandes de modification des conditions d'inscription ont abouti en 2007 à une publication au journal officiel. En moyenne les demandes de modification des conditions d'inscription ont été traitées dans un délai de 290 jours dont 160 jours correspondent à la CEPP (non déduits d'éventuelles suspensions de l'instruction pour compléments d'information). Au terme de l'année, 36 de ces demandes étaient encore en cours, dont 24 avaient déjà fait l'objet d'un avis de la CEPP et 12 avaient été examinées au moins une fois en séance par le comité.

Modifications de prix

Sur 18 demandes de modification de prix, 9 réponses négatives écrites du comité ont été adressées aux entreprises demandant des hausses de tarifs ou de prix dans un délai moyen de 76 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 répertoriées par le comité.

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 2007. Les développements consacrés à ce sujet dans les précédents rapports annuels conservant toute leur actualité, ils sont repris en annexe 3 du présent rapport.

2.1 LES MODIFICATIONS DE PRIX ET DE TARIFS

2.1.1 Les baisses en 2007

Dans le cadre du plan de réforme de l'assurance maladie, l'économie demandée par les ministres dans leur lettre d'orientation pour la période 2004-2007 était, concernant les dispositifs médicaux de 250 M€. Dès 2005, les premières mesures de baisse mises en place par le comité portaient sur deux secteurs, les implants de réfection de paroi et les forfaits d'oxygénothérapie. En fait, si l'on estime à 9 M€ en 2005 et à 10 M€ en 2006 l'impact de la première étape de baisse des forfaits d'oxygénothérapie, la baisse effective des implants de réfection de parois n'est intervenue qu'en janvier 2007 au terme du processus de révision de la nomenclature correspondant à ces dispositifs engagé par la CEPP. Pour les seules cliniques privées, l'impact en année pleine de la baisse des tarifs des implants de réfection des parois est estimé à 15 M€ en 2007.

Concernant les 3 autres secteurs initialement retenus pour des baisses dans le cadre du plan, l'insulinothérapie et l'auto contrôle du diabète, les matériels anti-escarres et les pansements pour lesquels avaient été publiés dès 2005 des avis de projet de baisse, la concertation s'est poursuivie jusqu'au terme de l'année 2006 et les baisses correspondantes n'ont été publiées que le 10 janvier 2007. Les économies sur ces 3 secteurs sont en 2007 respectivement de 26 M€, 11 M€ et 45M€.

La publication au journal officiel en novembre 2007 de l'avis relatif aux tarifs, aux prix de cession et aux prix limites de ventes de divers types de pansements pour lesquels un précédent avis avait été publié en juillet 2007, mentionnait pour la deuxième fois un prix de cession au dernier revendeur -en l'occurrence le pharmacien-, le tarif et le prix limite de vente ayant déjà été fixé précédemment. Cette publication faisait suite aux réclamations des pharmaciens se plaignant d'avoir à vendre à perte ou à tout le moins avec des marges insuffisantes ce type de produit dont le prix limite de vente au public était fixé mais pas celui pratiqué par les fabricants ou distributeurs. Ce dispositif avait été adopté après la convention conclue entre le CEPS et une partie des acteurs concernés par cette mesure tant du côté des officinaux que de celui des fabricants ou des répartiteurs.

Au-delà de la perte programmée du supplément de tarif accordé à certains dispositifs au titre de leur niveau d'amélioration du service attendu (ASA) ce qui fut le cas en 2007 d'un certain nombre de stimulateurs triple chambre, trois séries de baisses ont été opérées en 2007, concernant les grains d'iode utilisés en curiethérapie, les endoprothèses abdominales et principalement les stents coronaires.

La baisse de 35 % du prix public des stents nus en décembre 2006 a été répercutée, dès la fin du 1^{er} trimestre 2007, sur les prix des stents actifs qui ont été baissés de 16 % après qu'ils aient été baissés de 12 % au 1^{er} janvier 2006. Il s'agissait en l'occurrence de resituer le prix des stents actifs initialement fixé en fonction de celui des stents nus. Au total ces baisses représentent théoriquement une économie de 46 M€ pour 2007 si l'on fait abstraction des rabais précédemment consentis aux hôpitaux sur leurs achats de ces dispositifs. Ces rabais non reconduits suite aux baisses ont été estimés à 8 M€.

2.1.2 Les hausses tarifaires des prestations

Les tarifs du grand appareillage orthopédique (GAO) sont annuellement revalorisés de manière à maintenir le résultat net des petites entreprises concernées au niveau de 5 % de leur chiffre d'affaires. Ce maintien devait être obtenu par une revalorisation annuelle de 1 %. Le constat d'un décalage de 0,6 % en 2005 avec l'objectif du maintien d'un résultat net de 5 % semble montrer l'insuffisance de la revalorisation consentie. Le comité a donc décidé une augmentation de 2,2 % au titre de 2007 se décomposant en 0,6 % de rattrapage pour 2005, 0,6 de rattrapage présumé pour 2006 et 1 % pour 2007. Dès que seront connus les comptes 2006, et sous réserve de leur validation, s'il apparaît que le supplément de 0,6 % pour 2006 est insuffisant pour maintenir le niveau de résultat net, la compensation sera faite sans délai. Il s'y ajoutera, le cas échéant une anticipation du même montant de nature à maintenir un tarif qui permette en prévision d'assurer le niveau attendu de résultat net pour 2007.

La revalorisation des traitements d'oxygénothérapie et des dispositifs correspondants a été de 1,4 % au titre de 2007, celle des podo-orthèses a été de 4 % dont 2 % pour compenser l'absence de revalorisation en 2006.

2.2 LES REMISES VERSEES EN 2007

Au titre des ventes de défibrillateurs implantables constatées en 2006 les 5 fabricants opérant sur le marché ont été mutuellement sollicités au prorata de leur ventes pour le versement d'une remise de 5,67 M€ à laquelle s'ajoutait un reliquat de 1,16 M€ au titre de leurs ventes en 2005 soit au total 6,83 M€. La contribution due à ce titre pour 2007 sera de 8,4 M€.

Concernant les stents actifs les 2 fabricants concernés ont eu à verser 8,63 M€ en 2007.

Au total les versements de remises opérés en 2007 pour les dispositifs médicaux se sont élevés à 15,5 M€.

ANNEXES

Annexe 1 : Accord cadre modifié le 29 janvier 2007

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

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

Annexe 4 : Le tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats pour la période 2007 - 2009

Annexe 5 : Conventions et clauses types

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

Annexe 6 : Composition du comité

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

ANNEXE 1 : ACCORD CADRE ENTRE LE COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE ET LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT DU 13 JUNI 2003, PROROGÉ PAR L'AVENANT DU 12 OCTOBRE 2006 ET MODIFIÉ PAR L'AVENANT DU 29 JANVIER 2007

- Considérant le droit communautaire, le code de la sécurité sociale et les orientations des ministres, telles qu'elles résultent notamment de la présentation de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 et de la lettre adressée au comité le 24 décembre 2002 ;
- Considérant que l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale prévoit la possibilité qu'un accord précise le cadre des conventions déterminant les relations entre le comité et chaque entreprise du médicament ;
- Considérant qu'il y a lieu de rechercher la juste place du médicament dans la prévention et les soins et que ceci suppose à la fois un accès rapide des malades aux médicaments innovants, une amélioration de l'efficacité et de la rationalité des dépenses de médicaments ainsi qu'un effort soutenu pour éviter toute dérive dans la consommation et promouvoir le bon usage ;
- Considérant que les médicaments peuvent être, dans le même temps, une source d'amélioration de la qualité des soins et une source d'économies pour la collectivité lorsqu'ils sont bien utilisés pour les seuls besoins médicalement justifiés, dans un espace concurrentiel laissant leurs places aux médicaments génériques et à l'automédication ;
- Considérant qu'il doit être tenu compte des progrès thérapeutiques, de la démographie, des données épidémiologiques et des plans d'action de santé publique gouvernementaux pour apprécier la croissance de la consommation de médicaments ;
- Considérant l'intérêt qui s'attache, comme cela a été réaffirmé dans les travaux du G10, au maintien et au développement d'une industrie pharmaceutique puissante et compétitive et au respect de la propriété intellectuelle, des marques et de la protection des données d'enregistrement, sur le territoire de l'Union européenne ;
- Considérant que les dépenses de médicaments sont pour l'essentiel financées par la collectivité sur des ressources par nature limitées et qu'il y a donc lieu d'organiser, conformément à la loi et aux orientations ministérielles, dans des conditions à la fois équitables et transparentes, une régulation proportionnée à l'apport du médicament ;
- Considérant que la réalisation des objectifs qui précèdent doit être prioritairement recherchée par le moyen d'une coopération renforcée entre les pouvoirs publics et les entreprises du médicament;

Le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament conviennent de poursuivre leurs relations dans le cadre conventionnel défini par le présent accord.

CHAPITRE I : ECHANGES D'INFORMATIONS ET SUIVI DES DEPENSES REMBOURSEES

Article 1 : Échanges d'informations

Dans une volonté de transparence réciproque, les deux parties s'accordent sur la nécessité d'améliorer et de partager les informations qu'elles détiennent sur la consommation et la prescription de médicaments remboursables et sur le remboursement effectif des médicaments.

a) Les représentants des Entreprises du médicament faciliteront l'accès des membres du Comité aux informations professionnelles à la disposition des entreprises, en particulier sur des supports informatiques.

Ils poursuivront, sur support papier et sur support informatique, la communication des relevés d'informations professionnelles dont la profession détient la maîtrise d'œuvre, en particulier les statistiques réalisées sous l'égide du groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS).

Les entreprises communiquent au comité, lorsqu'il le demande, les statistiques de leurs ventes mensuelles ainsi que les informations dont elles disposent sur les conditions réelles d'utilisation des produits dans les différentes indications de l'AMM.

Les entreprises s'engagent en outre à ce que le comité ait accès aux informations relatives aux prix pratiqués dans les autres pays de l'Union Européenne, aux conditions de remboursement et aux volumes de vente qui y sont constatés.

b) Le comité et l'assurance maladie obligatoire tiennent à la disposition des entreprises du médicament, outre les données détaillées de MEDIC'Assurance Maladie, 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.

c) Le comité informe chaque année les Entreprises du médicament de ses prévisions sur l'évolution des ventes de médicaments remboursables ainsi que de ses prévisions relatives à l'application du mécanisme de régulation prévu aux articles 13 et 14.

d) Le comité et les Entreprises du médicament conviennent de constituer un groupe paritaire de suivi compétent pour l'examen en commun de l'application du présent accord cadre.

Article 2 : Suivi des dépenses remboursées

a) Suivi quadrimestriel

Les parties conviennent d'une concertation régulière sur le suivi des dépenses de médicaments, dans la perspective, notamment, des constats visés à l'article L.162-17-3, alinéa II, du code de la sécurité sociale. Cette concertation est organisée dans le cadre du groupe paritaire de suivi institué à l'article 1er.

b) Analyse de l'évolution du chiffre d'affaires remboursable

Le groupe paritaire de suivi procède également à l'analyse des variations de périmètre des chiffres d'affaires remboursables puis remboursés du poste statistique « remboursement des médicaments en médecine de ville » résultant des changements de définition du médicament ou du champ du remboursement de ville ainsi que des modifications intervenues dans les modalités de prescription, de délivrance ou de prise en charge y compris dans le cadre des rétrocessions pratiquées par l'intermédiaire des établissements hospitaliers.

Article 2 bis : propriété intellectuelle.

Les entreprises exploitant des spécialités pour lesquelles elles détiennent un ou plusieurs brevets ou CCP peuvent déclarer au comité les titres considérés et leurs dates d'échéance. Le comité rend ces déclarations accessibles à tout laboratoire pharmaceutique qui en fait la demande.

Aucune inscription de spécialité générique sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et le cas échéant sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées aux

collectivités et divers services publics, n'est publiée plus de 6 mois avant la date déclarée de cessation des droits de propriété intellectuelle si elle a été notifiée au comité.

Toutefois, un laboratoire pharmaceutique qui estime pouvoir commercialiser les spécialités génériques concernées sans enfreindre les droits déclarés peut demander l'inscription de la spécialité générique correspondante. Il doit dans ce cas le faire savoir au comité qui sans délai en informe l'exploitant de la spécialité visée au premier alinéa ci-dessus et met en œuvre la procédure d'inscription. »

CHAPITRE II : ACCELERATION DES PROCEDURES

Article 3 : Mesures générales en faveur des nouveaux médicaments

a) Pré-instruction pour les médicaments d'AMM centralisée

Sans préjudice de la décision ultérieure de la Commission de l'Union Européenne, le laboratoire dont le dossier d'enregistrement d'une spécialité a reçu un avis favorable du comité des spécialités pharmaceutiques de l'agence européenne peut, sans délai, déposer un pré-dossier auprès du comité et de la Commission de la transparence ainsi que des ministres chargés de l'inscription afin de leur permettre d'anticiper l'analyse des enjeux d'une inscription au remboursement de la nouvelle spécialité et d'accélérer les délais d'inscription. Cette démarche ne dispense pas l'entreprise du dépôt officiel de la demande d'admission au remboursement et de fixation du prix de cette spécialité selon les modalités fixées à l'article R 163-8 du code la sécurité sociale. Dès le dépôt de la demande officielle, le comité désigne un rapporteur chargé de commencer l'instruction du dossier sur la base des éléments ne nécessitant pas l'avis de la commission de la transparence.

b) Délais d'instruction spécifiques pour les médicaments s'étant vu reconnaître une ASMR

Les parties s'accordent sur l'intérêt d'accélérer la procédure d'admission au remboursement des médicaments apportant un progrès thérapeutique en deçà du délai de 180 jours prévu par la réglementation.

Pour tous les médicaments bénéficiant d'une ASMR au moins égale à IV mais qui pour autant n'entreraient pas dans le champ d'application de l'article 4 ci-après, le comité s'engage, dans les 75 jours qui suivent la date à laquelle l'avis de la Commission de la transparence est devenu définitif, à proposer par écrit à l'entreprise un projet de convention ou, à défaut, à lui transmettre, également par écrit, les motifs pour lesquels il ne lui a pas encore été possible de formuler une proposition.

Cette même procédure sera mise en œuvre pour les médicaments pédiatriques correspondant à la liste des besoins pédiatriques communiquée au LEEM par le comité.

c) Délais réglementaires

Pour l'ensemble des spécialités, le comité veille au respect du délai réglementaire de 180 jours y compris en assurant le suivi des délais de publication des engagements qu'il conclut.

d) Bilan

La procédure et l'engagement mentionnés aux alinéas précédents feront annuellement l'objet d'une évaluation conjointe des entreprises du médicament et du comité.

Article 4 : Accélération de l'inscription des médicaments innovants : dépôt de prix

La procédure d'inscription accélérée prévue par l'article L.162-17-6 du code de la sécurité sociale en faveur de certains médicaments dont a été reconnu le caractère innovant s'applique dans les conditions et selon les modalités suivantes :

a) Description de la procédure

Les entreprises visées au b) ci-dessous, le lendemain au plus tôt et un mois au plus après que l'avis définitif de la Commission de la transparence a été notifié à l'entreprise, peuvent demander à bénéficier d'une procédure accélérée de fixation du prix des spécialités visées au c) Cette demande est présentée conformément au modèle figurant en annexe 1 et comporte nécessairement les engagements prévus au d). Si, au terme des deux semaines franches suivant la semaine au cours de laquelle le comité a reçu la demande de l'entreprise, le comité n'a pas transmis à l'entreprise son opposition à cette demande dans les conditions fixées au e), celle-ci est réputée acceptée. La convention est alors signée dans les 48 heures et l'arrêté et l'avis de prix sont publiés au JO dans les délais les plus stricts. La demande présentée par l'entreprise ne peut faire l'objet d'aucune négociation. En cas d'opposition, la fixation du prix s'effectue dans les conditions de droit commun.

Dans le décompte des délais, les 15 premiers jours ouvrés du mois d'août et les 7 derniers jours de l'année sont neutralisés. En outre, aucun dépôt de prix ne peut être effectué pendant ces périodes.

b) Entreprises concernées

Cette procédure est ouverte à toutes les entreprises ayant conclu avec le CEPS une convention pluriannuelle conforme aux dispositions de l'article L. 162-17-4.

c) Médicaments concernés

Les spécialités s'étant vu reconnaître par la commission de la transparence une ASMR de niveau I à III, à condition que ces niveaux d'ASMR soient applicables aux indications principales retenues par l'AMM pour ces spécialités ;

Les spécialités s'étant vu reconnaître par la commission de la transparence une ASMR de niveau IV, aux conditions supplémentaires que :

1) Il existe un médicament de comparaison et que le coût de traitement journalier médicamenteux résultant du prix déposé soit au plus égal à celui de ce comparateur. Le CEPS se réserve cependant le droit d'accepter des dépôts de prix de produits qui auraient un coût de traitement journalier supérieur à celui du comparateur s'ils démontrent que ce surcoût est au moins compensé par des économies de même montant sur d'autres dépenses de l'assurance maladie.

2) Le médicament n'ait pas vocation à remplacer un médicament générique ou généricable à bref délai.

d) Engagements à souscrire par les entreprises

- Sur le prix :

L'entreprise s'engage à ce que le prix déposé soit cohérent avec les prix acceptés dans les pays suivants : Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni ; elle s'engage également, au cas où il apparaîtrait ultérieurement que les prix pratiqués dans un ou plusieurs de ces pays compromettent cette cohérence, à la rétablir en acceptant une modification conventionnelle du prix déposé.

- Sur les volumes de ventes:

L'entreprise s'engage, au cas où les ventes dépasseraient les prévisions obligatoirement fournies dans le dossier de dépôt de prix pour les quatre premières années de commercialisation, à compenser financièrement par des remises

conventionnelles les surcoûts pour l'assurance maladie qui ne seraient pas justifiés par des décisions de santé publique prises ultérieurement par les pouvoirs publics.

- Sur la réalisation des études pouvant lui être demandées en application de l'article 6 : L'entreprise s'engage enfin, sans préjudice des obligations générales ou particulières d'information qui s'imposent aux entreprises pharmaceutiques, à communiquer au comité et à la commission de la transparence toute donnée scientifique nouvelle dont la connaissance est de nature à modifier négativement le rapport bénéfice/risque, tel qu'il a pu être apprécié lors de l'évaluation par la commission de la transparence. Si l'entreprise a connaissance de telles données antérieurement au terme du délai d'opposition du comité, elle renonce au bénéfice de cette procédure.

Au delà des engagements précédents, qui sont obligatoires, l'entreprise peut s'engager sur toute clause (posologie, CTJ, rendez-vous, etc.) dont il lui apparaîtrait, compte tenu des caractéristiques de la spécialité concernée, qu'elle est de nature à faciliter l'acceptation par le comité de sa proposition.

Préalablement à l'exécution de ses engagements conventionnels, l'entreprise pourra faire valoir auprès du comité ses explications.

e) Conditions d'exercice du droit d'opposition du comité

L'opposition du comité doit être écrite et motivée. Elle peut être fondée :

- Sur des considérations explicites de santé publique.
 - Sur le caractère excessif du prix proposé au regard des prix pratiqués dans les 4 États de l'Union européenne susmentionnés.
 - Sur l'incompatibilité des prévisions de ventes avec la population cible retenue par la commission de la transparence.
 - Sur l'insuffisance manifeste des engagements pris par l'entreprise.
 - Sur le non-respect par l'entreprise d'un engagement pris à l'occasion d'un dépôt précédent.
- pour les médicaments d'ASMR IV, sur le non respect des conditions spécifiques à ces médicaments ou sur le simple constat d'un surcoût par rapport au comparateur»

f) Bilan

Un premier bilan de la mise en œuvre de cette procédure sera effectué au terme de 18 mois d'application.

CHAPITRE III : AMELIORATION DE L'EFFICIENCE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

Section I : Médicaments innovants, médicaments orphelins, médicaments pédiatriques

Article 5 : Avantages spécifiques pour les médicaments innovants, les médicaments orphelins et les médicaments pédiatriques

Les médicaments innovants, les médicaments orphelins et les médicaments pédiatriques bénéficieront, dans le cadre conventionnel, des dispositions mentionnées à l'article 14 concernant notamment l'exonération temporaire, totale ou partielle, des remises de classe.

Les parties souhaitent favoriser la commercialisation du médicament orphelin en relation avec la politique incitative de l'Union européenne traduite dans le règlement CE n°141/2000 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 1999.

Elles souhaitent également favoriser la mise sur le marché de médicaments pédiatriques, accompagnant ainsi la mise en œuvre du règlement communautaire.

Le comité communique au LEEM la liste des besoins pédiatriques établie par l'AFSSAPS : nouvelles formes pédiatriques ou validation d'indications pédiatriques pour des présentations existantes.

Dès lors qu'un médicament est mentionné à l'inventaire établi par le comité pédiatrique placé auprès de l'Agence européenne du médicament ou qu'il figure sur la liste des besoins pédiatriques établis par l'AFSSAPS, son prix fabricant hors taxes garantit un niveau de coût de traitement journalier égal au coût de traitement journalier du médicament chez l'adulte. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux médicaments désignés comme orphelins en application du règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999.

Article 6 : Suivi des nouveaux médicaments en pratique médicale réelle

Les parties conviennent de l'intérêt qui s'attache à disposer de données sur les effets de l'utilisation en situation réelle des médicaments nouveaux.

Le présent article concerne les études faisant l'objet d'une clause conventionnelle entre le CEPS et l'entreprise. L'initiative de ces études peut émaner de la commission de la transparence ou du CEPS.

Les recommandations de l'Association des épidémiologistes de langue française (ADELF) et les bonnes pratiques épidémiologiques s'appliquent aux conditions de recueil des données et d'audit des études. Les pouvoirs publics pourront exercer des contrôles sur le respect de ces règles.

L'objectif des études conventionnées, l'obligation éventuelle de constituer un comité scientifique, ainsi que les délais dans lesquels les études doivent être entreprises et leurs résultats obtenus sont définis par l'avenant à la convention, qui peut prévoir également les conséquences à tirer du non respect de ces délais.

Si l'entreprise démontre que les résultats attendus de l'étude demandée seraient, en tout ou en partie, redondants avec ceux que permettraient d'obtenir dans les mêmes délais des études demandées dans le cadre de l'octroi de l'AMM et incluses dans le programme de gestion des risques approuvé, l'étude conventionnée est modifiée en conséquence. En pareil cas, le CEPS et, le cas échéant, la commission de la Transparence sont destinataires des résultats de l'étude incluse dans le PGR.

Lorsqu'un comité scientifique est mis en place, sa composition, accompagnée des déclarations d'intérêts des membres pressentis, est portée à la connaissance de la commission de la transparence lorsqu'elle a été à l'initiative de l'étude ou de la DGS pour les autres études conventionnées. Le comité scientifique est chargé de définir le type d'étude le mieux à même de répondre aux questions posées et de proposer et/ou de valider le protocole de l'étude ; il donne son avis, sur des critères de compétence et d'indépendance, sur l'équipe chargée de mener l'étude. Cet avis est communiqué, selon les cas, à la commission de la transparence ou à la DGS. L'avenant prévoit la publication obligatoire des études, nonobstant les droits de propriété qui leurs sont attachés.

Pour les études dont la commission de la transparence a pris l'initiative et pour les autres études conventionnées lorsque la convention le prévoit, le protocole de l'étude est soumis à la commission de la transparence afin qu'elle donne son avis sur la capacité de l'étude à répondre aux questions posées. Cette intervention de la commission de la transparence ne peut justifier aucune prolongation des délais prévus pour le démarrage de l'étude ou la fourniture de ses résultats

Les résultats des études conventionnées sont remis au comité économique des produits de santé, ainsi que, si elle en a pris l'initiative, à la commission de la transparence. Les conséquences à en tirer font l'objet de discussions conventionnelles.

Le comité veille au coût raisonnable de ces études au regard des usages de la profession (nombre de cas, complexité) et au maintien d'une proportion raisonnable entre la charge globale, dûment justifiée, que représente pour l'entreprise la dépense relative à l'étude et le chiffre d'affaires hors taxes attendu de sa commercialisation. Dans l'hypothèse d'un coût disproportionné ou dans celle d'une étude allant, pour des raisons de santé publique, au-delà, de la seule utilisation de la spécialité considérée, le surcoût établi pourra être compensé par des réductions de remises conventionnelles.

Le CEPS peut demander aux entreprises que les protocoles permettent éventuellement une approche globalisée de résultats portant sur des molécules à cible thérapeutique voisine. Ces dispositions n'excluent pas la prise en compte d'autres études présentées à la seule initiative du laboratoire.

Article 6 bis : médicaments indispensables

Lorsqu'une entreprise envisage un arrêt de production ou de commercialisation pour une de ses spécialités pharmaceutiques répondant à un besoin thérapeutique qui ne serait plus couvert en cas de disparition du marché, l'entreprise s'engage, à peine de déconventionnement, à ouvrir une discussion avec le CEPS sur les conditions économiques de son maintien sur le marché.

Section II : Sources d'économies

Article 7 : Développement des génériques et tarifs forfaitaires de responsabilité

Le groupe paritaire de suivi examinera le développement du marché des génériques et procédera à l'analyse critique de son fonctionnement et des conditions économiques qui prévalent pour les entreprises concernées par le développement de ce marché.

Les parties signataires conviennent de l'enjeu que représente le développement du marché du médicament générique pour contribuer au financement du progrès thérapeutique.

Avant de donner au ministre son avis concernant la création d'un tarif, le comité consulte les entreprises concernées. Les prix proposés au comité dans les groupes génériques soumis à tarif sont publiés sans délais. Le comité s'engage à respecter la libre concurrence dans les groupes. Le comité tient compte des contraintes logistiques supportées par les laboratoires lors d'éventuelles modifications des niveaux des forfaits. Les entreprises, lorsqu'elles demandent au ministre la création d'un tarif forfaitaire de responsabilité, peuvent demander au comité de formuler un avis sur cette création.

Article 8 : Développement de l'automédication non portée au remboursement

Les parties signataires conviennent que l'automédication responsable doit pouvoir se développer en France, contribuant ainsi au bon usage du médicament sans affecter les remboursements de l'assurance maladie obligatoire.

Section III : Bon usage du médicament

Article 9 : Information des prescripteurs, promotion, et publicité

Les parties s'accordent pour considérer que la promotion des médicaments, tout en assurant un rôle essentiel dans l'information et la formation des prescripteurs, peut exercer, dans des

proportions variables selon les catégories de médicaments, une influence déterminante sur les comportements de prescription.

Elles s'accordent également pour estimer que, dans les cas où l'enjeu principal de la promotion est l'obtention concurrentielle de parts de marchés, sans risque avéré d'entraîner la prescription de volumes globaux excessifs ni un usage anormal du médicament, la maîtrise des dépenses promotionnelles correspondantes ne constitue pas un thème prioritaire du conventionnement entre le comité et les entreprises.

Elles conviennent en revanche que, dans tous les cas où le risque existe que des médicaments soient prescrits dans des quantités ou selon des modalités injustifiées, les instruments de la promotion doivent être explicitement et positivement mis en œuvre pour favoriser le bon usage de ces médicaments.

A cette fin, le comité pourra demander que, pour des médicaments spécifiquement désignés parmi ceux visés à l'alinéa précédent, les conventions particulières prévoient l'engagement des entreprises concernées d'adapter leur publicité, la formation dispensée à cette occasion aux visiteurs médicaux et le matériel qui leur est confié, à la promotion du bon usage de ces médicaments et au respect des populations cible. A la demande du comité, les entreprises devront lui rendre compte du respect de ces engagements.

Les entreprises du médicament s'engagent à réaliser et à promouvoir une charte de qualité de la visite médicale affinant les exigences de formation et le rôle du visiteur et renforçant la qualité des matériels et supports de communication des visiteurs.

Interdictions de publicité

Pour l'application de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale concernant les interdictions de publicités prononcées par l'AFSSAPS et les pénalités financières pouvant en découler, les parties conviennent que la procédure suivante sera mise en place pour l'élaboration des décisions du comité.

Pour les interdictions de publicité dont le comité estime qu'elles pourraient donner lieu à des pénalités financières :

le comité désigne un rapporteur qui instruit le dossier et le présente en séance ;

Le comité établit un projet de décision motivé ;

Le comité communique le projet de décision à l'entreprise en l'invitant à faire connaître par écrit ses observations.

L'entreprise peut demander à être entendue par le comité ; elle peut se faire assister d'experts ou de conseils ;

Le comité délibère à nouveau et notifie à l'entreprise sa décision.

Article 10 : actions coopératives en faveur du bon usage des médicaments

Les entreprises du médicament s'engagent à poursuivre activement, en liaison avec les organismes de sécurité sociale, les actions engagées sur le bon usage du médicament.

Lorsque sont envisagées par la HAS, l'UNCAM, l'INCA ou l'AFSSAPS des décisions à caractère collectif ou général affectant l'équilibre économique du médicament, le LEEM peut demander au CEPS de faciliter les consultations appropriées, éventuellement à l'issue d'une saisine des ministres concernés.

CHAPITRE IV : CONVENTIONS AVEC LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES

Article 11 : Le cadre conventionnel

Il est proposé à toute entreprise pharmaceutique exploitant des médicaments remboursables par l'assurance maladie obligatoire de conclure avec le comité économique des produits de santé une convention pluriannuelle conforme aux articles L. 162-17-4 et L. 138-10 du code de la sécurité sociale et exonératoire de la contribution prévue à ce dernier article.

Les conventions portent sur la période 2003-2006.

Les conventions sont établies de sorte à assurer, de façon adaptée à la situation particulière de chaque entreprise et à ses perspectives de développement, dans le respect des règles établies par le code de la sécurité sociale et en conformité avec les orientations adressées chaque année par les ministres au comité, l'application du présent accord.

Dans ce cadre et sauf exception justifiée par une spécificité du marché français, les conventions garantissent pour les médicaments d'ASMR de niveau I à III, sur une période de 5 ans à compter de leur première mise à disposition aux patients par leur inscription au remboursement en ville ou à l'hôpital, que le niveau de prix ne sera pas inférieur au prix le plus bas parmi ceux pratiqués sur les 4 principaux marchés européens comparables mentionnés à l'article 4. Bénéficient également de cette garantie les médicaments auxquels a été reconnue une ASMR IV par rapport à des médicaments ayant obtenu récemment une ASMR de niveau I à III et pour lesquels il ressort de l'avis de la commission de la transparence que cette évaluation est plus favorable que celle qui leur aurait valu un partage d'ASMR par rapport à ces comparateurs. Cette garantie est augmentée d'un an pour les médicaments pédiatriques mentionnés à l'article 5 et pour lesquels ont été réalisées des études en application d'un plan d'investigation pédiatrique établi avec le Conseil de l'AFSSAPS.

Les entreprises informent le comité des modifications de prix significatives intervenues sur ces marchés.

Pour les médicaments ayant bénéficié d'une ATU, les entreprises s'engagent à prendre les mesures nécessaires à leur mise en conformité avec les dispositions de l'AMM, de façon à respecter le délai fixé par l'AFSSAPS pour ce faire, ainsi qu'à déposer la demande d'inscription au titre de l'AMM sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et/ou sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux au plus tard 30 jours après la notification de la décision d'AMM ou des mentions spécifiques nationales. A défaut, la durée de la garantie de prix européen est réduite à due concurrence du retard constaté. Pour les médicaments dont l'AMM a été notifiée avant l'entrée en vigueur du présent accord, le retard est décompté à partir du 1er avril 2007.

Quand un produit qui bénéficie d'une garantie de prix européen obtient une extension d'indication avec une ASMR de niveau IV ou V pour une population significativement supérieure à celle de l'ASMR ayant justifié la garantie, la durée initiale de la garantie de prix européenne peut être raccourcie.

Quand un produit qui bénéficie d'une garantie de prix européen obtient une extension d'indication avec une ASMR de niveau I à III, la durée initiale de la garantie de prix européen peut être allongée dans la limite de un an, sous réserve que cette indication nouvelle s'adresse à une population nouvelle significative par rapport à la population bénéficiant de l'indication initiale. »

Les entreprises qui décident de ne pas adhérer au dispositif de régulation financière prévu aux articles 13 et 14 ou pour lesquelles ce dispositif est dénoncé par elle même ou par le comité peuvent néanmoins conclure ou maintenir avec le comité une convention conforme à l'article L.162-17-4, mais non exonératoire de la contribution prévue à l'article L.138-10.

Article 12 : Forme et contenu des conventions pluriannuelles d'entreprise

Les conventions doivent être conformes au modèle figurant en annexe 2. Elles se composent de trois parties :

La première partie récapitule les prix des médicaments exploités par l'entreprise et inscrits sur la liste des médicaments remboursables ainsi que les clauses particulières qui y sont le cas échéant attachées, sous la forme d'un tableau des prix et d'un répertoire des clauses.

La deuxième partie contient, en conformité avec l'article L. 162-17-4 du Code de la sécurité sociale, les engagements de l'entreprise visant à la maîtrise de sa politique de promotion et permettant d'assurer le bon usage du médicament ainsi que toutes clauses ayant pour objet d'établir la contribution de l'entreprise à la réalisation des objectifs énoncés au chapitre III du présent accord et à la mise en œuvre des orientations ministérielles.

La troisième partie constate l'adhésion de l'entreprise aux dispositions du présent accord, et spécifiquement, le cas échéant, à celles figurant aux articles 13 et 14 ci-dessous. Elle contient également les clauses particulières relatives aux modalités d'application de ces articles à l'entreprise ou à des spécialités qu'elle exploite.

Les conventions peuvent être modifiées par avenant. Les première et deuxième partie sont mises à jour chaque année dans le courant du premier semestre de l'année civile. La troisième partie est mise à jour avant le 31 décembre de chaque année.

Article 13 : Régulation financière annuelle : principes

Toute entreprise désireuse de bénéficier de l'exonération de la contribution prévue à l'article L.138-10 du code de la sécurité sociale s'engage par convention à verser annuellement à l'ACOSS des remises dites remises quantitatives de fin d'année.

Toutefois, et ceci quels que soient les engagements souscrits, aucune remise de fin d'année n'est due si la croissance des ventes en ville de médicaments remboursables, toutes entreprises confondues, n'excède pas le taux K prévu annuellement par la loi de financement de la sécurité sociale pour l'application de l'article L. 138-10. De plus, le comité s'engage à ce que la somme des remises de fin d'année versées par l'ensemble des entreprises soit inférieure à la somme des contributions que ces entreprises auraient du acquitter si aucune d'elles n'avait été conventionnée.

Les produits accessibles aux patients ambulatoires par le double circuit des officines de ville et hospitalières entrant dans le champ de la régulation conventionnelle des dépenses hospitalières sont exclus du champ de la présente régulation.

S'il apparaissait que, pour un exercice annuel donné, l'importance des ventes de médicaments transférées du circuit hospitalier au circuit officinal modifie substantiellement la croissance attendue des ventes constatées au GERS, les parties se rencontreraient pour examiner si cette circonstance justifie une modification du plafond global de remises prévu à l'alinéa précédent. Les remises prévues par les conventions sont payées à l'ACOSS avant le 30 avril de l'année suivante, sur la base d'un état arrêté par le comité après débat contradictoire avec l'entreprise qui peut à cette occasion faire valoir tout argument justifiant la révision du montant des remises calculées.

Les remises quantitatives de fin d'année sont constituées de remises par agrégats pharmacothérapeutiques et de remises de chiffre d'affaires.

a) Les remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques

Le comité arrête chaque année, pour l'ensemble du marché des médicaments remboursables, un tableau de répartition de ces médicaments en agrégats. Ces agrégats sont constitués de groupements de classes pharmaco-thérapeutiques selon la nomenclature EPHMRA. Dans un souci de simplification, et afin d'améliorer pour les entreprises la prévisibilité des remises qu'elles pourront avoir à payer, le nombre des agrégats retenus est aussi limité que possible, sous la contrainte de ne pas faire figurer dans le même agrégat des médicaments ou des groupes de médicaments qui non seulement ne seraient pas concurrents entre eux mais

auraient en outre des profils de croissance à ce point différents que cela aboutirait à faire payer par certaines entreprises, dans des proportions anormales, des remises imputables aux ventes constatées dans des classes dans lesquelles elles ne sont pas présentes. A chaque agrégat est attaché par le comité un taux d'évolution établi de telle sorte que la moyenne pondérée des taux soit égale au taux K prévu pour l'année considérée par la loi de financement de la sécurité sociale.

Le LEEM est préalablement consulté sur le projet de tableau.

Les remises brutes dues par les entreprises, avant exonérations éventuelles prévues à l'article 14, sont calculées de la manière suivante :

Pour chacun des agrégats dans lequel l'évolution des ventes annuelles est supérieure au taux arrêté par le comité, la remise totale due par l'ensemble des entreprises conventionnées exploitant des médicaments appartenant à cet agrégat est égale au produit de l'écart constaté et d'un coefficient, identique pour tous les agrégats, fixé par le comité au vu de l'évolution prévisionnelle des ventes de l'ensemble des médicaments remboursables.

La remise totale exigible pour chaque agrégat est divisée en deux parts dont l'importance respective, identique pour tous les agrégats, est établie après consultation du LEEM. La première part est répartie entre les entreprises conventionnées exploitant des médicaments appartenant à cet agrégat au prorata des chiffres d'affaires réalisés. La seconde part est répartie entre celles de ces entreprises dont l'évolution des ventes annuelles est supérieure au taux arrêté par le comité, au prorata des dépassements constatés.

b) Les remises sur chiffre d'affaires

Les entreprises sont également redevables, le cas échéant, d'une remise assise sur l'écart éventuellement constaté entre leur chiffre d'affaires et un seuil fixé chaque année par avenant à la convention. Le taux de cette remise est fixé, sauf stipulation différente de la convention, à 10 %.

Lorsque, pour la détermination du seuil prévu à l'alinéa précédent, est utilisé à titre d'indicateur le montant de la contribution de sauvegarde que l'entreprise aurait à acquitter si elle n'était pas conventionnée, ce montant est rectifié de sorte à neutraliser, le cas échéant, la croissance des ventes directement imputable au passage en ville de médicaments précédemment vendus à l'hôpital, les ventes de génériques et de produits soumis à tarif forfaitaire de responsabilité ou les ventes de médicaments qui ne sont pas présentés au remboursement.

Article 14 : Régulation financière annuelle : modalités particulières d'application

a) Exemptions de remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques

1) Médicaments s'étant vu reconnaître une ASMR à l'occasion de leur inscription au remboursement.

ASMR I et II : exonération totale pendant respectivement 36 mois et 24 mois à compter de la commercialisation.

ASMR III : exonération de 50 % pendant 24 mois à compter de la commercialisation.

ASMR IV : exonération de 25 % pendant 24 mois à compter de la commercialisation.

2) Extensions d'indication bénéficiant d'une ASMR.

Les remises sont réduites selon les mêmes taux et pour les mêmes durées qu'au 1) ci-dessus, au prorata du chiffre d'affaires réalisé dans la nouvelle indication à dater de l'avis définitif de la Commission de la transparence. Le prorata est constaté dans les conventions particulières.

3) Médicaments orphelins et médicaments pédiatriques

Les médicaments orphelins au sens de la réglementation sont exemptés de remises, sauf stipulation contraire des conventions. Peuvent être conventionnellement assimilés à ces médicaments orphelins de droit des médicaments orphelins de fait dont la mise sur le marché a été antérieure à la réglementation spécifique de ces médicaments.

4) Les médicaments pédiatriques appartenant à la liste communiquée par le comité sont exemptés de remises dans les mêmes conditions qu'au 1) ci-dessus, mais comme si leur ASMR était supérieure d'un rang à celle qui leur a été attribuée par la commission de la transparence.

5) Médicaments à bas prix

Les médicaments génériques, les médicaments à prix de génériques, les médicaments soumis à tarif forfaitaire de responsabilité et dont le prix est au plus égal au tarif, sont exemptés de remises.

6) Médicaments dont une part significative des ventes n'est pas présentée au remboursement.

Les remises sont réduites au prorata des ventes non présentées au remboursement, mesurées à partir des données de MEDIC'Assurance Maladie.

7) Médicaments transférés de l'hôpital

Au cours des 12 mois suivant leur transfert, ces médicaments ne sont assujettis aux remises par agrégat que pour la part des ventes excédant le transfert.

b) Règles de cumul des remises par classes et des remises par produits dues en application de clauses particulières à ces produits.

Lorsque des remises sont dues au titre de la convention particulière applicable à un médicament (remise de CTJ, de volume, etc.), la remise par agrégat pharmaco-thérapeutique éventuellement due pour ce médicament est recalculée en considérant que le chiffre d'affaires de ce médicament ainsi que l'éventuel dépassement du taux sont ceux correspondant au chiffre d'affaires net réalisé par l'entreprise (CA Gers- remise spécifique).

c) Crédits de remises

1) Crédits de remises pour baisses de prix et pour déremboursements

Les baisses de prix proposées par les entreprises, à l'exception de celles proposées après la création de groupes génériques ou dans les groupes soumis à tarif forfaitaire de responsabilité, donnent lieu à un crédit de remises égal, sauf stipulation contraire des conventions, au produit du montant de la baisse du PFHT et du nombre d'unités vendues au cours des douze mois ayant précédé la baisse.

Par dérogation à la règle posée à l'alinéa précédent, les conventions pourront prévoir la compensation partielle par crédit de remises des baisses proposées par les entreprises, avant le 1er juillet 2004, dans les groupes soumis à tarif forfaitaire de responsabilité.

Les baisses de prix proposées par le comité en application de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale et réalisées par convention peuvent donner lieu, dans les conditions prévues par la convention, à crédits de remises.

Les déremboursements peuvent donner lieu dans des conditions précisées par les conventions prévues aux articles 11 et 12 à une contrepartie partielle sous forme de crédit de remises.

2) Crédits de remises pour Braille

Les contributions des entreprises au financement de l'établissement de notices de médicaments en Braille sont compensées par des crédits de remises.

3) Reports de crédits

Les crédits de remises acquis par les entreprises au cours de la période conventionnelle 1999-2002 et non utilisés au terme de cette période, ainsi que ceux acquis une année donnée, sont reportables .

Chapitre V : PORTEE DE L'ACCORD

Article 15 : Portée et durée de l'accord cadre

Le présent accord porte sur la période 2003-2006 s'achevant le 31 décembre 2006.

IL est prorogé pour trois années supplémentaires, soit jusqu'au 31 décembre 2009

Il constitue un accord cadre au sens de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale.

Sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires relatives au secteur du médicament et en particulier aux taxes applicables à la mise sur le marché et à la commercialisation des médicaments, le présent accord définit les conditions de régulation économique du médicament applicables aux entreprises qui auront conclu avec le comité une convention au sens de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale.

Il peut être modifié par avenants, notamment au vu des bilans prévus au chapitre II.

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

ANNEXE 2 : LES METHODES DE FIXATION DES PRIX DU MEDICAMENT

1. Les méthodes de fixation des prix des médicaments vendus en officine

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

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

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

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

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

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

Le respect de l'égalité de traitement entre médicaments s'applique quelles que soient les entreprises qui les commercialisent. Une conséquence particulière, parmi d'autres, de ce principe est que le comité ne s'estime pas fondé, quel que soit l'intérêt qu'il porte à la recherche et à l'innovation, à préfinancer 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'écarts 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'infirmier 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, lorsqu'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 2004 et par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, l'accord cadre sur le médicament à l'hôpital conclu entre le CEPS et Les Entreprises du Médicament (LEEM) précise désormais les procédures, les formes et les conditions de la fixation et de la révision des prix de cession des médicaments de la liste rétrocession et des tarifs de responsabilité des spécialités de la liste T2A.

2.1 Les critères du code de la sécurité sociale

Les articles L.162-16-5 du code de la sécurité sociale au titre des médicaments rétrocédés et L. 162-16-6 au titre des 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 XXXX 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 XXXX, il s'est fréquemment opposé à des déclarations correspondantes pour revenir aux niveaux de 2003.

Deux situations particulières doivent être signalées :

- La première est celle des produits du double circuit qui peuvent être acquis par les patients auprès des pharmacies hospitalières ou auprès des pharmacies de ville. Il s'agit des médicaments de l'hépatite et du VIH. Pour ces spécialités, le CEPS a estimé que les prix conventionnellement négociés pour les ventes en officine, fixés sans exception par référence aux prix européens, devaient s'appliquer à l'hôpital sans majoration.
- La seconde est celle de produits largement substituables figurant sur la liste T2A et pour lesquels tout décalage dans le prix accepté par le comité conduirait les entreprises à consentir des rabais d'autant plus importants qu'elles bénéficieraient de

prix plus élevés et les acheteurs hospitaliers à "acheter des rabais", faussant ainsi la concurrence et constituant une forme de subvention aux établissements de santé indirectement versée par l'assurance maladie obligatoire. Dans cette hypothèse de décalage le comité a été conduit à décider d'une homogénéisation des tarifs de responsabilité au sein de chacun des groupes de produits substituables.

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

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

La tarification des dispositifs médicaux suppose qu'il soit d'abord répondu à la question du choix entre l'inscription en nomenclature générique ou sous nom de marque, choix qui appartient au ministre, mais pour lequel le CEPS, au vu de l'avis émis par la CEPP, est amené à formuler des propositions (1). Les tarifs de responsabilité et le cas échéant, les prix limites de vente, sont ensuite fixés en conformité avec des principes généraux (2) dont l'application est déclinée en fonction de la variabilité des situations rencontrées (3 à 6).

1. Inscription sous nomenclature générique ou inscription par 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.

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.

2. Les principes généraux de fixation des tarifs et des prix

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.

3. La tarification par catégories

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 du 23 décembre 2004 modifiant l'article R. 165-4 du code de la sécurité sociale.

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

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

4. 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 l'ASR même importante accordée à tel ou tel produit par rapport aux spécifications techniques minimales exigées pour la commercialisation sous ligne générique 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.

5. 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.

6. 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 4 : TABLEAU DES AGREGATS POUR LA PERIODE 2007-2010

tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats période 2007-2010	CA 2006 en K€	taux 2007 (taux K=1 inclus)	taux 2008 (taux K non inclus)	taux 2009 (taux K non inclus)	taux 2010 (taux K non inclus)
<p>Pour l'exercice 2007, le coefficient prévu à l'article 13 b) de l'accord cadre est fixé à 40%. Pour chaque agrégat, les parts de la remise totale assises respectivement sur le chiffre d'affaires et sur le dépassement sont fixées à 65% et 35%.</p>					
A02A (antiacides, antiflatulents)+ A02B1, B3, B9 (antagonistes récepteurs H2, prostaglandines et autres antiulcéreux)	117635	1	0	0	0
A02B2 inhibiteurs de la pompe à protons	979661	-5	-7	-7	-5
A03 (antispasmodiques, anticholinergiques et modificateurs de la motricité intestinale) + A04A9 (autres antiémétiques sauf EMEND)	165420	1	0	0	0
A04A1 antiémétiques: antagonistes de la sérotonine + Emend	33557	1	0	0	0
A05A1(sulfarlem)+A05B(arginine veyron) cholérétiques, hépato-protecteurs+ A06 laxatifs+ A07 (sauf A07E) antidiarrhéiques + nalcron et intercron+A09A produits digestifs,dont enzymes	204389	-5	0	0	0
A05A2 antilithiasiques + A07E anti inflammatoires intestinaux (nalcron et intercron exclus)	54762	1	0	0	0
A10 antidiabétiques + ACOMPLIA	567652	6	5	5	5
A11+ C10B (vitamines E) + A12A calcium (Calcium sorbisterit et Phosphoneuros exclus) + A12B potassium+ zymaduo (A12C)	111303	1	0	0	0
A12C magnésium (Phosphore medifa, Nonan, Decan et Tracutil et zymaduo exclus)+ A15	51811	-10	0	0	0
B01A anticoagulants non injectables + B01B anticoagulants injectables + B01X autres agents thrombotiques	260764	1	0	0	0
B01C inhibiteurs agreg plaquet (XAGRID exclus)	538265	1	0	0	0
B02 antihémorragiques, hémostatiques + B03 antianémiques (B03C EPO exclus) + V03D (agents détoxifiants) + A14A1 anabolisants	35861	0	0	0	0
B03C ERYTHROPOETINES	359841	10	9	5	0
C01(A+C) glycosides et stimulants cardiaques + C01B antiarythmiques	112626	1	0	0	0

C01D thérapie coron.+ C01E dérivés nitrés+ C02 antihypertenseurs + C03 diurétiques+ C07 bêta bloquants+ C08 antagonistes du calcium+CADUET	1101300	-3	-3	0	0
C04 + N06D vasodilatateurs et nootropiques +OLMIFON	197429	-14	-10	0	0
C05 antihémorroïdaires et vasoprotecteurs	245815	-14	-100	0	0
C09 modificateurs du système rénine-angiotensine+EXFORGE	1261034	1	0	0	-5
C10A anticholestérol/triglycérides (sauf C10A1 et EZETROL)	136367	1	0	0	0
C10A1 inhibiteurs de la HMG-CoA réductase (caduet exclu)+ EZETROL + C10C (INEGY)	1105228	-2	0	0	0
D dermatologie + Lamisil per os (J02A)	448566	1	0	0	0
G01 antiinfectieux gynécologiques+ G04A antiseptiques et antiinfectieux urinaires	68736	1	0	0	0
G02 (autres produitsgynécologiques)+ G03A (inhibiteurs de l'ovulation) + G03C (oestrogènes) + G03D (progestatogènes)+ G03F (oestro progestatifs autres que ceux deG03A)+ G03X (autres hormones sexuelles)	229399	1	0	0	0
G03B androgènes (sauf G03E,F) + G04C prostate+ G04D (produits de l'incontinence) + G04E (dysfonctionnement érectile +G04X (autres produits urologie)	287834	0	0	0	0
G03G gonadotrophines/ induct ovul + H01C hormones hypothalamiques (sauf H01C2)	112947	1	0	0	0
H01A acth + H01C2 antihormones de croissance + H02 corticoïdes+ H04A calcitonines+ H04B glucagon + H04D hormones antidiurétiques	189891	1	-1	-1	0
H03 hormones thyroïdiennes et antithyroïdiens	37651	1	0	0	0
H04C hormones de croissance	115418	1	0	0	0
J01 antibiotiques voie générale+ J02A antimycotiques sauf Lamisil + J03 sulfamides+ J05B antiviraux sauf anti-VIH (REBETOL,COPEGUS et HEPSERA exclus)	901132	-3	-3	-3	-2
J05C antiviraux du VIH (avec Zeffix hépatite)+ REBETOL,COPEGUS et HEPSERA(J05B) + L03B1 interférons alpha cf régulation hospitalière	491413	1			
J06 + J07 serums, vaccins + V01A allergènes	326915	15	7	5	5
K solutés massifs + Nonan,Decan et Tracutil (A12C2)	32522	1	0	0	0
L01 + L02 anti cancéreux et hormones cytostatiques + L03A1 facteurs de croissance (Neulasta , Granocyte, Neupogen) + Immucyst (L03A9) +XAGRID(B01C)	838584	13	10	10	10
L03B2 interférons bêta + Copaxone (L03A9)	213920	1	0	0	0
L04 agents immunosuppresseurs (sauf RAPTIVA)	163813	6	5	0	0
M01 anti inflammatoires,antirhumatismaux voie générale (Art 50 et Zondar exclus ainsi que les classes M01A2 et M01C)+ M04 antigoutteux	241251	1	0	0	0
M01C + Acadione (M05X)+ Raptiva(L04-Psoriasis)	235254	11	10	5	2
M02 produits action locale(AINS, baumes, révulsifs)+ M03 myorelaxants action périphérique et/ou centrale + (M01A2) Hexaquine et Quinisédine (M06 radié)	114536	-2	-3	-3	0
M05B antiostéoclastiques (dont médicaments de l'ostéoporose + EVISTA, OPTRUMA(G03J)+ FORSTEO (H04V) + FOSAVANCE/ADROVANCE + PROTELOS (M05X)	346506	3	3	3	3
M05X autres produits app.locomoteur (Acadione, Fosavance/Adrovanace et Protelos exclus)+ Art50 et Zondar (M01A1)	235441	1	0	0	-2

N01 anesthésiques	27604	1	0	0	0
N02A analgésiques narcotiques groupe 1 (narcotiques hors traitements de substitution) + N02B analgésiques non narcotiques antipyrétiques+ N02C9 analgésiques antimigraineux (sauf triptans)+ N07C antivertigineux	840054	1	0	0	0
N02C1 analgésiques antimigraineux (triptans)	127647	1	0	0	0
N03A antiépileptiques	246677	3	2	0	0
N04A antiparkinsoniens + ADARTREL(N07X)	105766	3	2	0	0
N05A1 antipsychotiques atypiques	293472	1	0	0	0
N05A9 antipsychotiques conventionnels + N06A3 sels de lithium, Dépamide, Depakote	84853	1	0	0	0
N05B hypnotiques et sédatifs + N05C tranquillisants	212778	-4	-5	0	0
N06A sauf N06A3 et levotonine: antidépresseurs	496709	-4	-5	-5	-5
N02A groupe 2 : traitements de substitution + N06B psychostimulants + N07E produits dépendance alcoolique + N07F produits dépendance opioïde + RILUTEK(N07X) + LEVOTONINE (N06A1)	143778	1	0	0	0
N07D produits anti-alzheimer + N07X produits de la myasthénie (RILUTEK,OLMIFON et ADARTREL exclus)	229632	6	5	0	0
P antiparasitaires + J04 antituberculeux, antilépreux	13962	1	0	0	0
R01A1+A6 corticoïdes et autres spécialités de la rhinite allergique voie locale + R06 antihistaminiques	329569	1	0		0
R01A4+A7+A9+ R01B antiinfectieux rhinol ss cortic + R02 anti-infec.déconges pharynx+ A01 stomatologie (dont sulfarlem 12,5mg)	98861	1	0	0	0
R03 antiasthmatiques et bronchodilatateurs (sauf Pneumorel R03X)	885715	3	0	0	0
R04+R05 revulsifs, antitussifs, expectorants, pdts broncho-pulm.+ Pneumorel + Gomenoleo (V03X) + R07X autres produits à usage respiratoire	101863	-21	0	0	0
S01 ophtalmologie (sauf S01E et S01P)	113969	1	0	0	0
S01E myotiques, antiglaucomateux	197987	2	0	0	0
S01P produits anti néovascularisation (Visudyne) - +MACUGEN + LUCENTIS	45914	40	0	0	0
S02 : otologie	12906	1	0	0	0
T01 produits de diagnostics	122895	4	0	0	0
T02 autres tests diagnostics	2720	1	0	0	0
V03X à V07 groupe 1 autres médicaments et divers (goménoléo exclus) n'appartenant pas au groupe 2	43662	-2	-3	0	0
V03 à V07 groupe 2 : V03E (antidotes succinaptal), V03F (chelateurs du fer desferal,exjade) + V03G (hyperkaliémie, hyperphosphatémie Rénagel, fosrenol, kayexalate) +calcium sorbisterit (A12A) + phosphoneuros (A12A), phosphore médifa (A12C), + Mimpara(H04V)	44023	40	0	0	0

ANNEXE 5 : CONVENTIONS DE PRIX ET CLAUSES TYPES

1. Convention de prix concernant les médicaments

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

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

Article 1^{er} : 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^{er}.
 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 degamme 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^{er} seront modifiés (P_M) selon la formule $P_M = (a \times P) + [(1-a) \times P \times (n/N)]$, (avec $0 < a < 1$) et l'entreprise sera redevable d'une remise (R) calculée selon la formule $R = (P_V - P_M) \times N$ dans laquelle, P_V est le prix en vigueur du dispositif considéré, toutefois, si $P_M / P_V > x \%$, il ne sera pas procédé à la baisse de prix, l'entreprise restant redevable de la remise R.

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

3.3 Le montant de la remise mentionnée à l'article 3 sera notifié à l'entreprise par le Comité économique des produits de santé. Le versement sera effectué au profit de l'ACOSS par l'entreprise un mois après la notification du CEPS. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

Article 5 : La société XXXX s'engage à mener et financer une étude Cette étude devra permettre : Les résultats de l'étude seront communiqués à la CEPP et au CEPS.

Paris, le

MM
Société XXXX

Le président du comité économique
des produits de santé

ANNEXE 6 : COMPOSITION DU COMITE

1. Les membres du comité économique des produits de santé

Noël RENAUDIN, président

1.1 Section du médicament

Bernard TEISSEIRE, vice-président

Représentants du directeur de la sécurité sociale - Ministère de la santé et des solidarités :
Jean-Philippe VINQUANT, sous-directeur, sous-direction du financement du système de soins

Philippe SAUVAGE, chef du bureau des produits de santé, puis Lionel JOUBAUD

Isabelle CHEINEY, adjointe au chef du 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, puis Catherine LEFRANC, sous-directeur, sous-direction de la politique des produits de santé

Nadine DAVID, chef du bureau du médicament

Sophie FEGUEUX, adjoint au chef du bureau du médicament, puis Alexandre BARNA

Isabelle FLEISCH, 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 (†), puis Marie-Thérèse MARCHAND, 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, puis Jean-Marc GROGNET

François LHOSTE, chargé de mission économique, sous-direction de la chimie, de la pharmacie et des biotechnologies

Catherine TRENQUE, adjoint au sous-directeur, 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

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

Martine STERN, chargée de mission

Représentante 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

Représentante du ministre chargé de la recherche :

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

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, puis Lionel JOUBAUD

Chrystelle GASTALDI-MENAGER, 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, puis Catherine LEFRANC, sous-directeur, sous-direction de la politique des produits de santé

Séverine BERGON, puis Joëlle SCHACHMANN, 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 (†), puis Marie-Thérèse MARCHAND, sous-directeur, sous-direction santé, industrie et commerce

Anne DUX, chef du bureau E1 santé

Daniel MILES, 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, puis Jean-Marc GROGNET

Philippe PARMENTIER, chargé de mission à la sous-direction industrie et technologie du vivant, de la chimie et des matériaux

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

Christine VAULONT, chargée d'études économiques – Département médicament et dispositifs médicaux, puis Monique STEIMLE

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

Marie-Noëlle DEMATONS, médecin conseil chef de service, 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

Monsieur Alex ALINE, Madame Hélène BOURDEL,

Monsieur Nicolas GASPARD, Madame Claire OGET-GENDRE,

Monsieur Jean-Marc GROGNET, Monsieur Philippe LALANDE,

Madame Régine LEMEE-PECQUEUR, Monsieur Jean-François MATTEI,

Madame Catherine PHILIPPE, Monsieur Michel ROUSSEAU,

Monsieur Franck SUDON, Monsieur Bruno STALLA,

Monsieur André TANTI.

3. Les coordonnées des personnes travaillant auprès du comité

Noms	Fonction	Téléphone	Télécopie	mél.
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 73 76	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
Yvan Le Manach	Assistant de la section des médicaments	01 40 56 69 51	01 40 56 71 79	yvan.lemanach@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	sylvette.laplanche@sante.gouv.fr
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@sante.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	claire.oget-gendre@sante.gouv.fr
Anne Thomine-Demazures	Responsable des bases de données et des fichiers informatiques	01 40 56 53 46	01 40 56 40 50	anne.thomine-desmazes@sante.gouv.fr
Michel Rousseau	Rapporteur général	01 40 56 49 51	01 40 56 71 79	michel.rousseau@sante.gouv.fr
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	genevieve.uchida-ernouf@sante.gouv.fr