

**COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE
SANTE**

RAPPORT D'ACTIVITE 2008

30 juillet 2009

TABLE DES MATIERES

PREMIERE PARTIE - LES MEDICAMENTS	6
<i>Chapitre I – Les ventes et les dépenses de médicaments remboursables en 2008</i>	6
1. Les tendances générales du marché	6
2. Les ventes de médicaments pris en charge par l'assurance maladie.....	7
2.1. Les ventes sous ONDAM ville.....	9
2.1.1. Décomposition de la croissance des ventes de médicaments délivrés en officine	9
Effets prix, boîtes, structure.....	9
Le prix moyen des médicaments en officine	10
La pénétration des génériques	11
L'analyse de la croissance par agrégats pharmaco-thérapeutiques	11
2.1.2. Les médicaments rétrocedés par la pharmacie hospitalière.....	12
2.1.3. Le double circuit : médicament de l'hépatite et du VIH/Sida	12
2.2. Les ventes sous ONDAM hospitalier.....	12
2.2.1. Les médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation.....	13
2.2.2. Les médicaments bénéficiant d'une ATU	13
2.2.3. Les médicaments financés au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation (GHS) 14	
2.3. Les médicaments orphelins	14
3. Des ventes remboursables aux remboursements	14
<i>Chapitre II - L'activité de fixation des prix en 2008.....</i>	16
1. Les prix des médicaments remboursables vendus en officine	16
2. Les dénombrements.....	16
2.1. Les dossiers ouverts en 2008.....	16
2.2. Les dossiers clos en 2008	16
2.3. Les demandes de première inscription au remboursement.....	17
2.4. Les dossiers en cours au terme de l'année 2008.....	17
3. Les délais de traitement des dossiers d'inscription	18
3.1. Le traitement des dépôts de prix.....	18
3.2. Le délai total de traitement des demandes de première inscription au remboursement ...	18
3.3. Les délais intermédiaires	19
3.3.1. Première phase : Commission de la transparence.....	19
3.3.2. Deuxième phase : Instruction	19
3.3.3. Troisième phase : Négociation	20
3.3.4. Quatrième phase : Convention	20
3.3.5. Cinquième phase : Signature et publication au JO	20
4. Les prix et tarifs à l'hôpital.....	20
4.1. Les délais de traitement des dossiers.....	21
4.2. Les oppositions du comité.....	21
CHAPITRE III - LA REGULATION.....	22
1. L'accord-cadre ville-hôpital fusionné.....	22
2. Les mesures de régulation de la dépense	22
2.1. Les mesures concernant les médicaments en ville	22
2.1.1. Les médicaments du répertoire des génériques	22
2.1.2. Les baisses de prix de médicaments sous brevet	23
2.1.3. Le développement des grands conditionnements avec la mise en place de la franchise 24	
2.2. Les médicaments à l'hôpital.....	24
2.2.1. Les baisses de tarifs de médicaments génériques	24
2.2.2. Décision de baisses de prix des médicaments de plus de cinq ans	24

2.2.3. Les nouvelles dispositions concernant les médicaments orphelins	25
3. Les mesures relatives à la promotion des médicaments.....	25
3.1. La certification de la visite médicale.....	25
3.2. La réduction quantitative des visites	26
3.3. Les interdictions de publicité	26
4. La régulation de fin d'année	26
4.1. Le conventionnement	26
4.2. Les crédits de remise	27
4.3. Les versements effectifs	27
DEUXIEME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	28
CHAPITRE I – LES DEPENSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX PRIS EN CHARGE	
AU TITRE DE LA LPP.....	28
1. Titre I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements	29
2. Titre II : Orthèses et prothèses externes	30
3. Titre III : Dispositifs médicaux implantables (DMI), implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine.....	30
4. Titre IV : Achats de véhicules pour personnes handicapées (VPH)	30
CHAPITRE II – LA TARIFICATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS.....	31
1. L'activité du comité	31
1.1. Les dossiers déposés auprès du comité	31
1.2. Le traitement des dossiers	31
1.2.1. Dénombrements.....	31
1.2.2. Délais de traitement des dossiers.....	31
2. La détermination des tarifs et des prix	32
2.1. Constance des principes généraux.....	32
2.2. Les modifications de prix et de tarifs en 2008	32
2.2.1. Les hausses	32
2.2.2. Les baisses.....	33
2.2.3. Radiation d'un dispositif pour service rendu insuffisant	33
2.2.4. La révision des lignes génériques	33
ANNEXES.....	35
ANNEXE 1 : Accord –cadre du 25 septembre 2008 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament	36
ANNEXE 2 : Les méthodes de fixation des prix du médicament.....	52
ANNEXE 3 : La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux.....	60
ANNEXE 4 : Tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats période 2008-2010.....	65
ANNEXE 5 : Conventions de prix et clauses types	68
ANNEXE 6 : Composition du comité	72

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Ensemble des ventes de médicaments pris en charge selon la nature de l'acheteur, le circuit de distribution, le champ de l'ONDAM ou le régime de prise en charge (en Md€) en 2008.....	8
Tableau 1: Evolution de 2007 à 2008 des ventes en officine de médicaments remboursables..	9
Tableau 2 : Décomposition de la croissance des ventes HT en ville	9
Tableau 3 : Évolution du prix moyen et des marges de distribution des boîtes de médicaments remboursables vendues	10
Tableau 4 : Prix et marges de distribution des médicaments du répertoire et hors répertoire en 2008.....	10
Tableau 5 : Les 5 agrégats qui contribuent le plus à la croissance 2008.....	11
Tableau 6 : Les 5 agrégats qui représentent la plus forte contribution négative à la croissance 2008.....	12
Tableau 7 : Evolution de 2007 à 2008 des ventes du double circuit.....	12
Tableau 8 : Evolution des dépenses de médicaments de la liste en sus de la T2A	13
Tableau 9 : Evolution 2007-2008 des ventes en officine et en rétrocession et des remboursements théoriques (en M€) selon le taux de vignette.....	14
Tableau 10 : Nombre et caractéristiques des dossiers ouverts en 2008 selon la nature de la demande	16
Tableau 11 : Nombre et caractéristiques des dossiers clos en 2008 selon la nature de la demande	17
Tableau 12 : Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2008.....	17
Tableau 13 : Nombre et caractéristiques des présentations en 1ère inscription traitées en 2008	17
Tableau 14 : Nombre de dossiers en cours au 31 décembre 2008	18
Tableau 15 : Délai de traitement des dossiers d'inscription selon leurs caractéristiques (nombre de jours)	19
Tableau 16 : Délais intermédiaires moyens de traitement des demandes d'inscription (nombre de jours).....	19
Tableau 17 : Remboursements du régime général en M€.....	29
Tableau 18 : Demandes examinées par le comité en 2008	31
Tableau 19 : Demandes traitées par le comité en 2008.....	32
Tableau 20 : Délais moyens de traitement des dossiers (en nombre de jours) ¹	32

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'Economie 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 2008.

La première partie porte sur les médicaments et traite successivement du marché des médicaments en 2008 (chapitre I), de la régulation conventionnelle (chapitre II) et de l'activité de fixation des prix (chapitre III).

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

PREMIERE PARTIE - LES MEDICAMENTS

CHAPITRE I – LES VENTES ET LES DEPENSES DE MEDICAMENTS REMBOURSABLES EN 2008

1. Les tendances générales du marché

Exprimées en prix fabricant hors taxes, les ventes de médicaments remboursables en officine ou pris en charge dans les établissements hospitaliers ont été en 2008 de 24,4 Md€, en progression de 2,8 % par rapport à l'année précédente, après une augmentation de 3,9 % en 2007 et respectivement de 1,8 %, 5 % et 6,9 % en 2006, 2005 et 2004.

C'est dire d'abord qu'au-delà de l'aléa que constitue chaque année le niveau des stocks de génériques détenus en fin de période par les officines, qui peut expliquer des variations de la croissance annuelle de leurs achats de plus d'un demi point en plus ou en moins, cette croissance s'est installée sur un rythme nettement plus bas qu'avant 2005. On rappelle en effet que, sur les cinq années 2000 à 2004, les ventes de médicaments ont cru en moyenne de 6,9 % par an. Sur les quatre dernières années, le taux moyen a été de 3,3 %.

Les mesures de régulation initiées en 2004 à l'occasion de la réforme de l'assurance maladie ne sont évidemment pas étrangères à ce résultat, dans l'ensemble de leurs composantes : gestion des prix, progrès de la substitution, maîtrise médicalisée des dépenses.

Ce ralentissement doit toutefois également beaucoup aux modifications structurelles et sans doute durables qu'a connues au cours de cette période l'offre de médicaments. Les grandes classes de croissance des décennies précédentes, dans lesquelles des innovations reconnues, susceptibles de bénéficier à des populations nombreuses, avaient alimenté un « effet de structure » vigoureux, paraissent aujourd'hui presque inaméliorables, sinon à la marge, et deviennent tout naturellement le terrain d'expansion des génériques ou d'équivalents thérapeutiques moins chers. C'est le cas en particulier, mais de façon non limitative, des traitements de l'hypertension, de l'hypercholestérolémie, de la dépression, de l'asthme ou des troubles de l'appareil digestif.

Ce n'est pas qu'il ne subsiste de nombreux besoins non satisfaits, mais la découverte de médicaments répondant à ces besoins paraît difficile. Et lorsque la recherche aboutit, c'est souvent à destination de populations à ce point restreintes que, même avec des prix très élevés, le potentiel de croissance à moyen terme déglacé par ces nouveaux produits demeure généralement modeste.

Il résulte également de cette situation nouvelle que, dans un pays comme la France avec une couverture maladie universelle et une totale liberté de prescription, on ne saurait attendre du progrès de l'accès aux soins une contribution significative et rapide à la croissance des ventes. On sait aussi que le vieillissement de la population a davantage pour effet de retarder la consommation de soins que de l'accroître globalement. Le ressort presque exclusif de la croissance réside donc dans l'arrivée de nouveaux médicaments innovants.

L'exercice 2008 illustre ce dernier point de façon frappante. Les ventes totales s'y sont accrues d'environ 600 M€ Or plus des deux tiers de cette croissance globale est la somme de celles de trois médicaments seulement récemment mis sur le marché : un anticancéreux, un médicament de la dégénérescence maculaire liée à l'âge et un vaccin contre le papillomavirus. Mais le plus notable est que ces trois médicaments, ciblés sur des populations précises, auront assez rapidement trouvé leur marché puisque, selon toute probabilité, leur croissance cumulée pour 2009 sera nulle.

Tout se passe donc comme si, réserve étant faite des apports de croissance, aléatoires et limités dans la durée de leurs effets, que représentent certaines innovations importantes et à fort potentiel, le marché du médicament s'équilibrait aux alentours de la stabilité, l'arrivée des génériques et les actions

de maîtrise des dépenses compensant à peu près la mise sur le marché des innovations à portée financière plus limitée et ce qui subsiste d'effet structure dans les classes traditionnelles.

2. Les ventes de médicaments pris en charge par l'assurance maladie

Ces ventes se sont montées au total, comme on vient de le voir, à 24,4 Md€ en 2008. Ce total peut être approché, du côté des vendeurs que sont les entreprises pharmaceutiques, par les déclarations de chiffre d'affaires transmises à l'AFSSAPS pour l'établissement de la taxe, qui ne sont toutefois pas exhaustives (y manquent les médicaments sous ATU et une partie des médicaments orphelins) et qui, pour ce qui concerne les ventes aux grossistes répartiteurs, incluent des médicaments exportés au titre de ce qu'il est convenu d'appeler le commerce parallèle. Côté acheteurs, l'établissement des chiffres est complexe, dans la mesure où la dépense totale se décompose de plusieurs manières, les composantes faisant ou non, dans chaque cas, l'objet de décomptes directs.

Le comité a donc jugé utile, afin d'aider à y voir clair et de valider les estimations qu'il propose, d'établir le tableau ci-dessous qui présente l'ensemble des ventes de médicaments pris en charge selon les principales décompositions possibles : nature de l'acheteur, circuit de distribution, champ de l'ONDAM ou régime de prise en charge.

Il faut rappeler que ces montants ne peuvent être directement confrontés aux remboursements de l'assurance maladie, notamment en raison d'un décalage pouvant être important entre la période d'observation des ventes aux pharmacies ou aux hôpitaux et celle de la comptabilisation des remboursements effectifs.

Figure 1 : Ensemble des ventes de médicaments pris en charge selon la nature de l'acheteur, le circuit de distribution, le champ de l'ONDAM ou le régime de prise en charge (en Md€) en 2008

Achats des officines (source GERS ville) 18,950	Achats ville hors double circuit (source GERS ville) 18,332	ONDAM ville officine + rétrocedé (source GERS ville + estimation CEPS) 20,150	Achats ville yc. double circuit (source GERS ville) 18,603
	Double circuit (source GERS ville + déclarations entreprises au CEPS / rétrocedable) 0,952		Rétrocedable (déclarations entreprises au CEPS via GERS) 2,371
Achats des hôpitaux (estimé par soustraction) 5,450	Achats hôpital hors double circuit (estimé par soustraction) 5,116	Facturé en sus de la T2A (estimation CEPS) 2,400	Hors T2A pur (estimation / volumes source GERS hôpital, tarifs CEPS, taux de remise exploitation CEPS, source ATIH) 0,757
			MIGAC 0,054
			GHS (estimation CEPS) 1,800
			Orphelins (ville, source GERS : hôpital: * source déclarations pour le rétrocedable * source cf. Hors T2A pur pour le hors T2A) 0,815
24,4	24,4	24,4	24,4

2.1. Les ventes sous ONDAM ville

2.1.1. Décomposition de la croissance des ventes de médicaments délivrés en officine

Les médicaments remboursables vendus en officine représentent un chiffre d'affaires en prix fabricant hors taxe de 18,95 milliards d'euros en 2008 (cf. tableau 1). La croissance de ces seuls médicaments est de 0,8 % en 2008, soit un rythme comparable à celui constaté en 2006 et en net ralentissement par rapport à celui constaté en 2007 (+3,8 % par rapport à 2006). Ce ralentissement a eu lieu malgré l'arrivée de médicaments innovants à fort potentiel. Exprimées en prix public TTC, ces ventes sont même en recul de 0,3 % en 2008 par rapport à 2007.

Tableau 1: Evolution de 2007 à 2008 des ventes en officine de médicaments remboursables

	Ventes prix fabricant HT (Md€)	Ventes prix public TTC (Md€)
2007	18,79	26,61
2008	18,95	26,53
Evolution	0,8%	-0,3%

Source : données GERS- marché de ville, exploitations CEPS

Effets prix, boîtes, structure

L'évolution des prix unitaires des médicaments déjà commercialisés en 2007 est de -2,2 %. Cet effet prix négatif, comparable à celui constaté en 2007, reflète l'action du comité sur les prix. Il traduit exactement l'effet des mesures commentées au chapitre III, 2 ci-après.

L'effet boîtes très fortement négatif s'explique pour une bonne part (près de 3 points) par les déremboursements intervenus au début de l'année, et notamment ceux des veinotoniques. L'accroissement de la part de marché des grands conditionnements y a également contribué pour environ 1 point. Après neutralisation de ces deux données, l'effet boîtes reste cependant négatif de près d'un point. Cette décroissance peut trouver des explications dans l'instauration de la franchise ou dans les avancées de la maîtrise médicalisée conduite par l'UNCAM.

Il en résulte un effet structure, qui traduit la déformation de la structure des ventes vers des présentations les plus chères, considérable : 8,3 %. On rappelle cependant que cet effet structure est calculé comme un solde (croissance moins effet prix moins effet boîtes) et que, à croissance globale donnée, sa valeur est donc fortement influencée, en sens opposé, par le gonflement de l'effet boîtes. Débarrassé des composantes conjoncturelles de cet effet boîtes, sa valeur ressortirait à environ 5,3 %, soit un taux qui demeure du même ordre que celui des années précédentes.

Tableau 2 : Décomposition de la croissance des ventes HT en ville

Années	Effet prix	Effet boîtes	Effet structure	Croissance totale
2004	-0,4%	-1,1%	7,8%	6,2%
2005	-1,0%	3,4%	4,4%	6,8%
2006	-3,9%	-5,6%	11,1%	0,8%
2007	-2,1%	0,0%	6,1%	3,8%
2008	-2,2%	-4,9%	8,3%	0,8%

Sources : données GERS - marché de ville, exploitations DSS/6B - (hors neutralisation des déremboursements et hors correction des grands conditionnements)

Le prix moyen des médicaments en officine

Le prix des médicaments en officine est un prix fabricant hors taxe moyen des boîtes vendues. Il correspond au chiffre d'affaires annuel de l'ensemble des médicaments remboursables divisé par le nombre de boîtes vendues la même année. Son augmentation résulte de l'effet structure présenté ci-dessus.

Cette augmentation traduit le glissement de la consommation vers de nouveaux médicaments au prix plus élevé. En 2008, ce prix moyen a été fortement influencé à la hausse par les deux événements qui viennent d'être évoqués à propos de l'effet boîtes. En effet, le prix moyen des médicaments déremboursés au début de l'année était inférieur à 2 € et donc très inférieur au prix moyen du marché. La disparition de ces médicaments du panier remboursable a donc eu pour effet mécanique d'augmenter le prix moyen des médicaments qui restaient dans le panier. De même le remplacement de trois boîtes de 30 comprimés par une boîte de 90, trois fois plus chère, augmente-t-il le prix moyen des boîtes vendues. Dans les classes thérapeutiques concernées, les grands conditionnements représentaient environ 2 % des boîtes vendues en 2007 et près de 7 % en 2008. Cette substitution a conduit à une augmentation de 10 % du prix moyen de la boîte en 2008 dans ces classes.

Au total, le prix moyen de la boîte croît de 5,9 % par rapport à 2007 pour atteindre 7,49 € en 2008 (cf. tableau 3).

Tableau 3 : Évolution du prix moyen et des marges de distribution des boîtes de médicaments remboursables vendues

	2004	2005	2006	2007	2008
CAHT (Md€)	16,82	17,97	18,10	18,79	18,95
CATTC (Md€)	24,31	25,83	25,83	26,61	26,53
Nombre de boîtes (en millions)	2 724	2 817	2 658	2 656	2 529
PFHT moyen de la boîte (€)	6,18	6,38	6,81	7,08	7,49
<i>Evolution / année n-1</i>	<i>7,40%</i>	<i>3,20%</i>	<i>6,70%</i>	<i>3,89%</i>	<i>5,90%</i>
PPTTC moyen de la boîte (€)	8,93	9,17	9,72	10,02	10,49
<i>Evolution / année n-1</i>	<i>6,10%</i>	<i>2,70%</i>	<i>6,00%</i>	<i>3,05%</i>	<i>4,73%</i>
Marge moyenne (€)	2,57	2,60	2,71	2,74	2,78
<i>Evolution / année n-1</i>	<i>2,80%</i>	<i>1,20%</i>	<i>4,10%</i>	<i>1,10%</i>	<i>1,72%</i>
Taux de marge	41,59%	40,75%	39,79%	38,70%	37,13%

Sources : données GERS - marché de ville, exploitations CEPS-

L'augmentation du prix moyen des génériques est moins importante qu'en 2007. La boîte coûte en moyenne 3,72 € en 2008 contre 3,65 € en 2007, soit une progression de 2 %.

Tableau 4 : Prix et marges de distribution des médicaments du répertoire et hors répertoire en 2008

Marché	PFHT moyen	PPTTC moyen	marge moyenne ¹	taux de marge ²
Génériques	3,72 €	6,17 €	2,32	62,2%
Princeps	6,77 €	9,77 €	2,80	41,4%
Ensemble du répertoire	4,61 €	7,22 €	2,46	53,3%
Hors répertoire	8,79 €	11,96 €	2,93	33,3%

Sources : données GERS - marché de ville, exploitations CEPS-

1. marges de distribution i.e. marge grossiste + marge pharmacien (PFHT + marge + TVA = PPTTC)

2. taux de marge = marge moyenne / PFHT moyen

Le taux moyen de marge réglementée est de 62 % sur les médicaments génériques contre 41 % pour les princeps et 33 % 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.

On constate donc une nouvelle diminution du taux de marge de la distribution. Cette diminution s'accompagne, certes, d'une augmentation de la marge moyenne, en euros, des boîtes de médicaments (+ 1,72 % à 2,78 €) ; mais quand on rappelle que le nombre de boîtes a lui-même décliné de près de 5 %, il en résulte une diminution de plus de 3 points de la marge réglementée perçue par les grossistes et les officines. Dans cette diminution, la contribution des grossistes est proportionnellement nettement plus forte, comme conséquence de l'arrêté du 3 mars 2008 qui a modifié le taux de la 1ère tranche de prix fabricant et a instauré un plafond pour la 3^{ème} tranche à 400 €. Il est également vrai que, dans le même temps, la rémunération des officines s'est significativement accrue des marges réalisées sur les médicaments non remboursables, dont les ventes ont augmenté de 16 %. Il semble bien, enfin, que la réduction des marges arrière mise en œuvre au début de 2008 (cf. chapitre III, 2 ci-après) n'ait pas eu, et de loin, les résultats escomptés, permettant ainsi le maintien d'une source non négligeable de revenus pour les officines.

La pénétration des génériques

En décembre 2008, le taux de pénétration des génériques est de 76,9 % dans le répertoire AFSSAPS du 21/01/2009. Sur l'ensemble du marché des médicaments remboursables vendus en ville, les génériques représentent 10,9 % du CAHT et 21,9 % des boîtes. Le chiffre d'affaires réalisé sur des ventes de génériques en 2008 s'élève à 2,1 Md€, en croissance de 7,1 % par rapport à 2007.

Le taux cible de substitution fixé par l'accord UNCAM / Pharmaciens pour 2008 est de 82,9 % dans le répertoire en vigueur au 30 juin 2008. Le taux de pénétration des génériques en volume calculé à partir des données GERS atteint 83,7 % en décembre 2008, dans le répertoire en vigueur à fin juin 2008. Ce taux n'est toutefois pas directement comparable avec l'objectif fixé par la convention UNCAM / pharmaciens, les données GERS étant sensibles à la constitution de stocks. En comparaison, les données de la CNAMTS montrent plutôt une tendance à la stagnation, à un niveau certes élevé, de la pénétration des génériques : à fin décembre 2008, le taux de pénétration dans le répertoire conventionnel atteignait 82 %.

L'analyse de la croissance par agrégats pharmaco-thérapeutiques

En 2008, ce sont les vaccins qui ont le plus contribué à la croissance du CAHT du marché remboursable en ville (cf. tableau 5). Le vaccin préventif du cancer de l'utérus Gardasil explique à lui seul la quasi-totalité de cette croissance. C'est également le cas, dans sa catégorie, de Lucentis, produit ophtalmologique indiqué dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Les anticancéreux continuent à figurer, en valeur absolue, parmi les agrégats les plus contributifs à l'augmentation globale des ventes, mais avec une croissance désormais très ralentie à 3 %.

Tableau 5 : Les 5 agrégats qui contribuent le plus à la croissance 2008

Agrégats	CAHT 2007 (en M€)	CAHT 2008 (en M€)	Croissance (en M€)	Taux de croissance
Vaccins et allergènes	399	538	139	35%
Sartans et IEC	1 304	1 411	107	8%
Anticancéreux	2154	2229	75	3%
Traitements de la DMLA	79	150	71	91%
Antirhumatismaux spécifiques	289	360	71	25%

Sources : données GERS - marché de ville, exploitations CEPS -

Ces fortes contributions sont contrebalancées par le net recul d'autres catégories (cf. tableau 6). Les veinotoniques, déremboursés au 1er janvier 2008, figurent dans ce classement pour la dernière fois. Pour les inhibiteurs de la pompe à protons, dont le volume s'est stabilisé grâce à l'action de l'UNCAM, la décroissance en valeur résulte de la baisse des prix d'Inexium et de la générication du lansoprazole. C'est aussi les progrès des génériques, et d'abord ceux de l'amlodipine, qui expliquent l'évolution des antihypertenseurs. Les érythropoïétines enfin, affectées par une baisse de prix en fin d'année 2007 et freinées par de nouvelles recommandations, subissent également un recul prononcé.

Tableau 6 : Les 5 agrégats qui représentent la plus forte contribution négative à la croissance 2008

Agrégat	CAHT 2007 (en M€)	CAHT 2008 (en M€)	Croissance (en M€)	Taux de croissance
Veinotoniques	214	14	-200	-84%
Inhibiteurs de la pompe à protons)	942	852	-90	-10%
Antiinfectieux sauf traitements du VIH	908	841	-67	-7%
Antihypertenseurs sauf sartans et IEC	1 094	1 047	-47	-4%
Erythropoïétines	393	349	-44	-11%

Sources : données GERS - marché de ville, exploitations CEPS-

2.1.2. Les médicaments rétrocedés par la pharmacie hospitalière

Le CEPS ne connaît directement, par les déclarations des entreprises, que le montant des ventes de médicaments rétrocedables, qu'ils soient ou non effectivement rétrocedés.

Les médicaments rétrocedés étant pris en charge à 100 % par l'assurance maladie, la valeur des ventes correspondantes peut être estimée à partir des remboursements du régime général et de leur extrapolation à l'ensemble des régimes obligatoires, après déduction de la TVA et d'une estimation de la marge de rétrocession¹.

Toutefois, comme indiqué ci-dessus, les dates de facturation et de comptabilisation des rétrocessions par l'assurance maladie pouvant différer notablement des dates des ventes effectives, le comité estime ces montants par divers recoupements. Pour 2008, les rétrocessions réelles pourraient se chiffrer à 1,2 Md€ dont 340 M€ de médicaments du double circuit.

Par rapport à 2007, la progression de ces ventes est d'environ 5 %.

2.1.3. Le double circuit : médicament de l'hépatite et du VIH/Sida

Les produits du double circuit sont des médicaments qui peuvent être acquis par les patients auprès des pharmacies hospitalières ou auprès des pharmacies de ville. Le prix de cession et le prix de vente en ville, hors taxe, de ces médicaments est le même. Il s'agit des médicaments de l'hépatite et du VIH. Les ventes hors taxe de ces produits ont atteint 952 M€ en 2008, avec une croissance de 7,4 % par rapport à 2007 (cf. tableau 7).

Plus d'un tiers des ventes des produits du double circuit sont réalisées par la pharmacie hospitalière.

Tableau 7 : Evolution de 2007 à 2008 des ventes du double circuit

	2007	2008	Evolution
Ventes prix fabricant HT (M€)	887	952	7,4%
Part des ventes réalisées à l'hôpital	37%	35%	-6,9%

Source : données GERS - marché de ville et déclarations / rétrocedable, exploitations CEPS

2.2. Les ventes sous ONDAM hospitalier

Le montant total des achats réalisés par les établissements de santé à l'intention des malades hospitalisés, en faisant l'hypothèse simplificatrice que les médicaments du double circuit achetés par les pharmacies hospitalières sont intégralement rétrocedés, s'élève à 4,254 Md€² en 2008. Ce marché a cru de 8 % par rapport à l'année 2007. Les prix sont fixés librement par les entreprises pour les

¹ Pour cela, on applique la clé de passage du régime général à l'ensemble des régimes communiquée par la direction de la sécurité sociale et basée sur les données comptables qui reposent elles-mêmes sur des estimations de dépenses

² Source : données provisoires de l'AFSSAPS à la mi-juin 2009, déclaration de la taxe 2008 intégrant une estimation des quelques déclarations encore manquantes.

ATU, qui ne représentent toutefois qu'une proportion très faible (environ 1 %) de ces achats totaux. Pour plus de 40 %, les médicaments utilisés à l'hôpital sont financés au titre des tarifs des Groupes Homogènes de Séjour (GHS). Leurs prix se forment selon les règles relatives à l'achat public et le CEPS n'y intervient donc pas. Le montant de ces achats évolue peu d'une année sur l'autre.

La plus grosse part des ventes, et de loin la plus dynamique, porte cependant sur les médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation³, pour lesquels un tarif de responsabilité est fixé (cf. annexe 1 : accord cadre 2.2).

2.2.1. Les médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation

Leur montant peut être évalué, pour 2008, à environ 2,4 Md€ en croissance de près de 16 % par rapport à 2007.

Il n'existe aucun comptage direct de ce montant. Cette évaluation résulte donc de la confrontation de diverses sources :

- les déclarations de chiffre d'affaires faites par les entreprises (déclarations de la taxe AFSSAPS) mais qui ne sont pas exhaustives et ne distinguent pas, le cas échéant, entre ce qui est rétrocédé et ce qui ne l'est pas.

- les données GERS : volumes de ventes des entreprises aux établissements de santé par code UCD. Ces volumes peuvent être valorisés aux tarifs fixés⁴ par le comité pour obtenir un chiffre d'affaires théorique et avec le même type d'insuffisances que pour la taxe.

- les données de l'ATIH concernent la totalité des médicaments facturables hors groupe homogène de séjour pour les seuls établissements de santé antérieurement sous dotation globale. Elles comportent les montants des achats aux prix réellement pratiqués et les volumes valorisés aux tarifs de responsabilité.

- les données de remboursements du régime général, dont il faut déduire la TVA (cf. tableau 8).

Tableau 8 : Evolution des dépenses de médicaments de la liste en sus de la T2A

	2006	2007		2008	
	Montants en M€	Montants en M€	Taux d'évolution	Montants en M€	Taux d'évolution
Etablissements ex-DG	1 338	1575	18%	1850	17%
Etablissements privés (ex OQN)	447	500	12%	550	10,0%
Total	1785	2075	16%	2400	16,0%

Champ : Régime Général (y.c. Sections Locales Mutualistes)

France entière

Source : PMSI (établissements ex-DG) et Erasme V1 (établissements privés)

2.2.2. Les médicaments bénéficiant d'une ATU

En dehors du financement directement lié à l'activité, il existe des ressources spécifiques permettant de financer les missions d'intérêt général assurées par les établissements de santé et d'accompagner la mise en place des contrats d'objectifs et de moyens entre ces établissements et l'ARH.

En l'absence de données plus précises, les achats de médicaments non rétrocédables bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) en application des dispositions de l'article L.5121-12

³ Aussi qualifiée de prestations en sus de la T2A ou en sus des GHS.

⁴ Les tarifs de responsabilité des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation sont fixés par le CEPS et publiés au Journal Officiel sous la forme d'avis de prix. (NB : tarif de responsabilité = base de remboursement de l'assurance maladie à l'établissement de santé)

du CSP sont approchés sur la base des ressources allouées au titre des MIGAC par les ARH. Ces dotations s'élèvent à 54 M€ en 2008, en recul de 1,1 % par rapport à 2007.

2.2.3. Les médicaments financés au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation (GHS)

L'hypothèse de stabilité des sommes consacrées aux médicaments financés dans les groupes homogènes de séjour (GHS) faite dans le rapport 2007 semble toujours réaliste. En effet, compte tenu des données disponibles et des estimations précédentes, on peut déduire que le chiffre d'affaires des médicaments financés dans les GHS s'établit autour de 1,8 Md€

2.3. Les médicaments orphelins

Les ventes de médicaments orphelins représentent plus de 800 M€ de chiffre d'affaires en 2008. Les deux tiers de ces ventes sont réalisées à l'hôpital. La croissance des ventes de ces médicaments est extrêmement rapide et dépasse les 30 % entre 2007 et 2008.

3. Des ventes remboursables aux remboursements

Les ventes TTC de médicaments remboursables réalisées en officine ont représenté 26,5 Md€ en 2008 en recul de -0,3 % par rapport à 2007 (cf. tableau 9).

S'y ajoute, dans le champ de l'Ondam ville, le montant de la rétrocession hospitalière, estimé, comme on l'a vu, à 1,2 Md€ en PFHT, soit environ 1,3 Md€ en incluant les marges et la TVA.

Le passage de ce total remboursable de 27,8 Md€ aux remboursements effectifs est essentiellement déterminé par le taux moyen de remboursement et, à la marge, par les montants des médicaments achetés mais non présentés au remboursement.

Le taux moyen de prise en charge évolue en fonction de la répartition des volumes de médicaments pris en charge entre les divers taux, dont on peut déduire un taux moyen théorique de remboursement (cf. tableau 9). On constate que par rapport à 2007, ce taux s'est fortement accru. Cet accroissement est un phénomène normal, lié au déclin des médicaments remboursés à 35 % et, en sens inverse, à la part croissante des médicaments chers remboursés à 100 %, et en particulier les anticancéreux. L'intensité de cet accroissement en 2008 est due au déremboursement des médicaments dont le taux de prise en charge avait été temporairement fixé à 15 %.

Tableau 9 : Evolution 2007-2008 des ventes en officine et en rétrocession et des remboursements théoriques (en M€) selon le taux de vignette

Taux de vignette (remboursement théorique)	2007			2008		
	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen ¹	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen
15%	375	56		0	0	
35%	3 772	1 320		3 649	1 277	
65%	20 290	13 188		20 443	13 288	
100%	2 171	2 171		2 434	2 434	
Rétrocession à 100%	1 235	1 235		1 300	1 300	
Total	27 843	17 971	64,6%	27 826	18 299	65,76%

Il dépend également de l'importance des exonérations de ticket modérateur accordées en cas d'affection de longue durée.

Enfin, et de manière tout à fait spécifique à 2008, le taux moyen de remboursement a été fortement affecté, à la baisse, par l'institution des franchises.

Au total, la CNAMTS estime que le taux moyen des remboursements de médicaments en 2008 a reculé pour s'établir à 75,4 % contre 76,8 % en 2007.

L'effet propre des franchises pouvant être estimé à environ 2,6 points de taux de remboursement, cela signifierait que la mise sous ALD n'a que peu influé, en 2008, sur ce taux moyen.

Les ventes remboursables totales dans le champ de l'Ondam ville ayant été quasiment stables entre 2007 et 2008, l'évolution des remboursements devrait avoir été du même ordre que celle du taux moyen de remboursement, soit une diminution d'environ 1,7 %. Ce résultat n'est en réalité pas incompatible avec les données provisoires de remboursement établies par la CNAMTS, qui font état d'une diminution de 0,2 % des remboursements franchises déduites. En effet, d'une part, le GERS, qui comptabilise des ventes aux officines, a, du fait d'un important stockage de génériques par les pharmacies à la fin de 2007, non renouvelé à fin 2008, sous estimé la croissance des ventes aux assurés sociaux en 2008 d'environ 0,6 points. Il semble bien, également, que l'assurance maladie ait payé au début de 2008 un montant anormalement important de factures de rétrocession portant sur des achats effectués par les hôpitaux en 2007. Ces deux phénomènes s'additionnent pour expliquer un écart d'environ 1,5 point entre l'évolution effective des remboursements de l'assurance maladie et celle qui correspondrait aux ventes constatées.

CHAPITRE II - L'ACTIVITE DE FIXATION DES PRIX EN 2008

1. Les prix des médicaments remboursables vendus en officine

Le comité n'a apporté aucune modification au mode de fixation des prix en 2008 à l'exception de la fixation du prix des médicaments du répertoire génériques qui figure ci-après dans le chapitre relatif à la régulation de la dépense (cf. Chapitre III, 2.1.1).

Les méthodes de négociation et de fixation des prix des médicaments mises en œuvre par le comité figurent dans l'annexe 2 telle qu'elle était rédigée les années précédentes et à laquelle ont été rajoutés les éléments relatifs à la fixation des prix des "me-too" et des "contre génériques" présentés dans le chapitre sur la fixation des prix du rapport 2007.

2. 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.

Un dossier est défini par un seul type de demande concernant un seul produit : demande de première inscription en ville seule ou en ville et aux collectivités et seulement pour les produits disponibles en ville, de réinscription, de modification de prix, d'extension d'indication et de modification des conditions d'utilisation.

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 regrouper des spécialités différentes.

2.1. Les dossiers ouverts en 2008

En 2008, 1 280 dossiers dont 56 % relatifs à des médicaments génériques ont été déposés par les entreprises auprès du comité ou ouverts par le comité.

L'ensemble des dossiers correspondent à 4 708 présentations différentes, avec en moyenne 3,7 présentations par dossier.

Tableau 10 : Nombre et caractéristiques des dossiers ouverts en 2008 selon la nature de la demande

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations	Nombre de dossiers de médicaments génériques	Proportion de dossiers génériques
Extension d'indication	44	187	1	2%
Modification de prix ¹	354	2566	146	41%
Première inscription	575	1254	454	79%
Réinscription	307	701	118	38%
Total	1280	4708	719	56%

Source : CEPS - extraction Medimed du 23 juin 2009

1. Dont 98 % à l'initiative du CEPS

2.2. Les dossiers clos en 2008

En 2008, 1 740 dossiers correspondant à 5 775 présentations ont abouti à une conclusion. La moitié des dossiers clos en 2008 portait sur des médicaments génériques (cf. tableau 11). Parmi les modifications de prix ayant abouti en 2008, 92 % ont été effectuées à l'initiative du comité.

Tableau 11 : Nombre et caractéristiques des dossiers clos en 2008 selon la nature de la demande

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations ¹	Nombre de dossiers de médicaments génériques	Proportion de dossiers génériques
Extension d'indication	59	164	3	5%
Modification de prix	382	2583	175	46%
Première inscription	570	1190	413	72%
Réinscription	729	1838	272	37%
Total	1740	5775	863	50%

Source : CEPS - extraction Medimed du 23 juin 2009

1. Une même présentation pouvant faire l'objet de plusieurs demandes dans l'année

2. Dont 92 % à l'initiative du CEPS

La quasi-totalité (93 %) des demandes traitées en 2008 a abouti à un accord entre le comité et les entreprises donnant lieu à une publication au journal officiel. Dans les autres cas, il s'agit soit d'un retrait (5 %) soit d'un abandon (1 %) de la demande par les entreprises. Les cas de rejet de la demande par le comité restent exceptionnels et concernent soit des premières inscriptions ou des extensions d'indication ayant fait l'objet d'un avis défavorable de la commission de la transparence, soit des demandes de hausses de prix.

Tableau 12 : Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2008

Type de demande \ décision	Accord	Abandon ou retrait	Rejet	Total
Extension d'indication	79	81	4	164
Modification de prix	2468	107	8	2583
Première inscription	1056	110	24	1190
Réinscription	1796	41	1	1838
Total	5 399	339	37	5775

Source : CEPS - extraction Medimed du 23 juin 2009

2.3. Les demandes de première inscription au remboursement

Au total, 1 190 demandes de première inscription ont été traitées par le comité en 2008, la plupart concernant des présentations génériques (cf. tableau 13). Les demandes d'inscription de génériques aboutissent à un accord dans 96 % des cas. Ce taux est moindre pour les princeps du fait d'une proportion de retraits et d'abandons de la demande par l'entreprise plus importante que pour les génériques (respectivement 19 % vs 3 % et 6 % vs 0 %).

Tableau 13 : Nombre et caractéristiques des présentations en 1ère inscription traitées en 2008

Type de produit \ décision	Accords		Abandons		Retraits		Rejets		Ensemble
génériques	812	/ 96%	1	/ 0%	22	/ 3%	12	/ 1%	847
princeps	244	/ 71%	21	/ 6%	66	/ 19%	12	/ 3%	343
ensemble	1056	/ 89%	22	/ 2%	88	/ 7%	24	/ 2%	1190

Source : CEPS - extraction Medimed du 23 juin 2009

2.4. Les dossiers en cours au terme de l'année 2008

958 étaient toujours en cours au 31 décembre. Il s'agissait essentiellement de réinscriptions (cf. tableau 14). La plupart de ces dossiers ont été clos au cours du premier semestre 2009 ou sont en attente de publication.

Par rapport à fin 2007, ce stock de fin d'année a diminué de 455 dossiers, qui correspondent presque tous à des réinscriptions.

Tableau 14 : Nombre de dossiers en cours au 31 décembre 2008

Type de demande	Génériques	Princeps génériqués	Hors répertoire	Total
Extension d'indication	0	2	14	16
Modification de prix	14	18	29	61
Première inscription	113	0	67	180
Réinscription	306	12	383	701
Total	433	32	493	958

Source : CEPS - extraction Medimed du 23 juin 2009

3. Les délais de traitement des dossiers d'inscription

3.1. Le traitement des dépôts de prix

Quatre produits ont fait l'objet d'un dépôt de prix en 2008, dont deux ont été acceptés.

Les deux dossiers acceptés en 2008 ont été déposés en fin d'année 2007 et traités en 2008, suite aux avis définitifs de la commission de la transparence.

L'avis pour Tassigna, médicament orphelin utilisé dans le traitement d'adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC), a été rendu le 14 mars 2008. Le niveau d'amélioration du service médical rendu par Tassigna a été jugé important (ASMR II) ou majeur (ASMR I) selon le profil des patients traités. Le comité a accepté le prix un mois après.

Le second produit, Increlex, est un médicament orphelin destiné au traitement à long terme des retards de croissance chez l'enfant et l'adolescent présentant un déficit primaire sévère en IGF-1. L'avis définitif de la commission de la transparence a été rendu le 04 février 2008, accordant une ASMR III. L'acceptation du prix a été notifiée à l'entreprise dans un délai de 36 jours avec date d'effet au 2 avril 2008.

Les deux dépôts de prix ouverts et traités en 2008 qui ont fait l'objet d'une opposition du comité sont repassés en procédure normale. Le comité rappelle à cet égard que les règles fixées par l'accord-cadre pour la recevabilité des dépôts de prix sont d'application stricte et que tous les engagements prévus par ces règles doivent être expressément stipulés dans les dépôts.

3.2. Le délai total de traitement des demandes de première inscription au remboursement

Les dossiers de première inscription traités en 2008 ont abouti et donné lieu à publication au Journal officiel dans un délai moyen de 102 jours, nettement inférieur à celui constaté en 2007 (172 jours) pour un nombre de demandes traitées équivalent.

L'amélioration par rapport à 2007 est donc considérable.

Pour les médicaments brevetés, ce raccourcissement traduit moins une accélération générale du traitement des dossiers, à difficulté identique, que la conjonction de deux phénomènes spécifiques. D'abord le fait que l'exercice 2007 avait vu l'aboutissement de nombreux dossiers anciens, voire très anciens, augmentant ainsi la moyenne de l'année. Cela a été moins vrai en 2008. Surtout, les demandes d'inscription contiennent une proportion plus importante que les années précédentes de simples compléments de gamme de spécialités déjà inscrites, dont le traitement est évidemment beaucoup plus facile.

Il en va différemment pour les génériques, qui ont fait l'objet d'une véritable réorganisation de leur processus de traitement par le comité, incluant notamment la possibilité pour les entreprises de produire elles-mêmes des avenants sur le modèle fixé par le comité et de les lui adresser déjà signés par elles.

Le délai moyen est de 260 jours pour les abandons, retraits ou rejets, cette longueur étant fortement influencée par quelques dossiers abandonnés de fait, mais pour lesquels ni l'entreprise ni le comité n'avaient formellement constaté cet abandon.

Tableau 15 : Délai de traitement des dossiers d'inscription selon leurs caractéristiques (nombre de jours)

Décision	Accord	Abandon, retrait ou rejet	Ensemble
Type de produit			
Génériques	72	255	74
Non génériques	201	264	206
ensemble	102	260	107

Source : traitements CEPS à partir de l'extraction Medimed du 22 juillet 2009

3.3. 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 l'avis de la commission de la transparence (CT) au comité, 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) ou de la clôture du dossier en cas de retrait, de rejet ou d'abandon.

Tableau 16 : Délais intermédiaires moyens de traitement des demandes d'inscription (nombre de jours)

Type de produit	CT	Instruction	négociation	convention	JO ou clôture	TOTAL
Génériques	0	20	1	16	37	74
Non génériques	73	43	31	25	34	206
ensemble	17*	26	8	19	37	107

Source : traitements CEPS à partir de l'extraction Medimed du 22 juillet 2009

* non significatif

3.3.1. Première phase : Commission de la transparence

Les dossiers doivent être simultanément déposés auprès du comité et de la commission de la transparence. Cette première phase correspond à l'examen de la demande par la commission de la transparence et à la transmission de l'avis de la commission au comité. Cet examen ne concerne, sauf exception (conditionnement différent de celui du princeps ou princeps non remboursable), que les médicaments non génériques.

En 2008, pour les médicaments non génériques, l'avis définitif de la commission de la transparence a été reçu en moyenne 73 jours après le dépôt du dossier.

3.3.2. Deuxième phase : Instruction

Pour les médicaments non génériques, cette phase 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. Elle inclut, suite à la réception de l'avis de la commission de la transparence, la désignation éventuelle 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).

Cette deuxième phase a duré en moyenne 43 jours en 2008

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.

En 2008, ce délai a été de 20 jours, soit 19 jours de moins qu'en 2007.

3.3.3. *Troisième phase : Négociation*

Cette troisième phase s'étend de la date du premier à celle du dernier examen en séance par le comité. Elle correspond au délai nécessaire au comité pour mettre au point sa proposition si elle n'est pas arrêtée en une seule séance auquel s'ajoute une phase de négociation entre le comité et le laboratoire. Le comité doit examiner les contre-propositions faites par l'entreprise lorsque celle-ci refuse la proposition du comité suite aux discussions avec le rapporteur.

En 2008, plus de la moitié des demandes d'inscription des médicaments non génériques traitées par le comité ont nécessité plusieurs examens par le comité. Pour cette catégorie de médicaments, le délai moyen de cette phase de négociation est de 61 jours. Ramené à l'ensemble des demandes d'inscription de médicaments non génériques, ce délai moyen est de 31 jours.

Seulement 3 % des demandes d'inscriptions de médicaments génériques ont nécessité plusieurs examens en séance du comité avec un délai moyen entre la première et la dernière séance de 19 jours. Ramené à l'ensemble des demandes d'inscription de génériques traitées en 2008, ce délai est inférieur à une journée.

3.3.4. *Quatrième phase : Convention*

Il s'agit là du délai entre la dernière séance du comité consacrée à un dossier et la signature de l'avenant conventionnel correspondant. Il s'agit à la fois d'un temps de mise au point de cet avenant pouvant donner lieu à plusieurs échanges entre le comité et l'entreprise, mais également d'un temps logistique nécessaire à la signature par les deux 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 17 jours en 2008 pour les médicaments génériques et de 33 jours pour les médicaments non génériques, soit respectivement 3 et 6 jours de moins qu'en 2007.

3.3.5. *Cinquième phase : Signature et publication au JO*

Cette dernière phase inclut la préparation et la signature par le comité des avis de prix et celle des arrêtés d'inscription au remboursement par les directions concernées du ministère de 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 37 jours, 37 pour les médicaments génériques, 34 pour les non génériques en 2008. Ce délai est nettement inférieur à celui constaté en 2007, en moyenne 11 jours de moins.

4. Les prix et tarifs à l'hôpital

En 2008, 25 nouvelles spécialités (parfois de nouvelles présentations de spécialités déjà inscrites) ont été inscrites soit sur la liste de rétrocession, soit sur la liste des médicaments facturables en sus des GHS, soit sur les deux listes, à quoi se sont ajoutés un certain nombre de génériques. Ces dossiers correspondent à deux à trois fois plus de lignes tarifaires (une ligne par UCD).

De nouvelles présentations d'Advate, Alimta, Benefix, Kogenate et les génériques d'épirubicine, fludarabine, gemcitabine, oxaliplatine, paclitaxel et vinorelbine ont été inscrits sur les deux listes en 2008.

Sept nouvelles spécialités ont été inscrites sur la liste de rétrocession. Il s'agit de Celsentri (traitement anti-VIH), Ferrisat (traitement suppléatif en fer), Firazyr (médicament orphelin indiqué dans le traitement de l'angioedème héréditaire), Mycamine (traitement de la candidose ou prévention d'une infection à Candida chez les patients bénéficiant d'une greffe de moelle osseuse), Riamet (traitement

de l'accès palustre), Sebivo (traitement de l'hépatite B chronique) et Volibris (traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire).

Quatorze spécialités nouvelles ont été ajoutées à la liste en sus des GHS : Abseamed, Binocrit, Mircera et Retacrit (traitement de l'anémie), Atriance (médicament orphelin dans le traitement d'une leucémie rare), Torisel (cancer du rein), Vectibix (cancer colorectal métastatique), Revlimid (myélome multiple), Prialt (médicament orphelin dans le traitement des douleurs chroniques intenses) et Privigen (immunoglobuline humaine) ainsi que de nouvelles présentations de Novoseven (facteur de coagulation), Velcade (myélome multiple), Busilvex (utilisé lors de greffes de cellules souches hématopoïétiques) et Campto (cancer colorectal). Des génériques comme l'irinotecan ont également été inscrits sur cette liste.

4.1. Les délais de traitement des dossiers

Dans plusieurs cas, concernant notamment des génériques et portant sur 25 UCD, les entreprises n'ont pas fait de déclaration. Le comité décide alors unilatéralement du prix ou du tarif. Le délai moyen de publication est de 80 jours après l'inscription sur l'une des listes.

Les délais de traitement des dossiers ont été calculés pour les spécialités inscrites sur l'une ou l'autre des listes de rétrocession et des médicaments facturables en sus des GHS et pour lesquelles les prix ont été publiés en 2008, à l'exception des génériques lorsque les prix de cession ou les tarifs de responsabilité alignés sur ceux des princeps ont été fixés avant leur inscription sur l'une des deux listes.

Pour les médicaments pour lesquels l'entreprise avait déclaré un prix, les délais moyens de l'inscription sur la liste de rétrocession à la publication des prix de cession au public ont été de 115 jours alors que ceux de la publication des tarifs pour les médicaments de la liste en sus ont été en moyenne de 44 jours. Cette différence s'explique par le fait que, pour la liste en sus, la publication des tarifs à l'initiative du comité n'est subordonnée à aucune autre procédure. En revanche, pour les produits rétrocedables, la publication ne peut intervenir que conjointement avec celle du taux de prise en charge et celle de l'inscription aux collectivités.

4.2. Les oppositions du comité

En 2008, le comité a fait opposition de façon définitive aux prix déclarés par les entreprises pour cinq spécialités. Le comité s'est opposé à une première déclaration pour cinq autres présentations, mais un accord a finalement été trouvé après une seconde déclaration. Pour toutes les autres, les prix ou tarifs publiés ont été ceux initialement déclarés par les entreprises.

CHAPITRE III - LA REGULATION

1. L'accord-cadre ville-hôpital fusionné

Un nouvel accord-cadre a été signé le 25 septembre 2008 entre le LEEM et le CEPS. Pour l'essentiel, cet accord reprend en les fusionnant l'accord-cadre ville de 2003 révisé en 2007 et l'accord relatif aux produits vendus aux hôpitaux qui avait été construit en plusieurs phases (2004-2006). L'accord nouveau comporte toutefois une novation essentielle qui est l'unification des régimes conventionnels de régulation financière.

Le comité a tout d'abord été autorisé par les ministres à organiser contractuellement l'extension différée de la régulation financière annuelle aux médicaments facturés en sus des GHS. L'accord-cadre fusionné prévoit donc cette extension à compter de l'exercice 2010. Cette extension contractuelle a depuis lors été incorporée au code de la sécurité sociale par la LFSS pour 2009.

Cette extension programmée accompagnait la fusion des régulations ville et hôpital sur un modèle largement inspiré de la régulation ville traditionnelle mais y incorporant certaines spécificités de la régulation hospitalière.

Le principe général de la régulation unifiée est en effet celui de la régulation par agrégats, dont le tableau (cf. annexe 4) a été complété pour faire place aux médicaments vendus aux hôpitaux. La règle qui voulait qu'aucune remise ne soit due si le taux K n'est pas dépassé a été maintenue mais aménagée pour tenir compte de l'existence dans la loi de deux taux K juridiquement distincts et s'applique donc au cas où la somme des ventes en ville et à l'hôpital ne dépasse pas la valeur moyenne pondérée par les ventes de ces deux taux K.

La principale spécificité de cette régulation tient au mode de comptage des ventes de médicaments aux hôpitaux. En effet, le respect du secret des affaires interdit, dans le principe, la diffusion des chiffres d'affaires réels dans la mesure où on peut en déduire les prix proposés par les entreprises dans les procédures d'appel d'offres. Afin d'assurer cependant la transparence et l'équité du système de calcul des remises d'agrégats, le chiffre d'affaires pris en compte pour les ventes réalisées à l'hôpital est reconstitué à partir des quantités vendues⁵ valorisées aux tarifs de responsabilité ou aux prix de cession publiés.

Concernant les remises de chiffre d'affaires, elles continuent d'être calculées sur la base du chiffre d'affaires réel déclaré par chaque entreprise.

Les exemptions qui existaient dans l'accord-cadre hospitalier sont maintenues dans l'accord cadre fusionné. C'est le cas pour les ATU, mais aussi pour les produits essentiellement non rétrocédés. Cette dernière exemption n'aura cependant naturellement plus lieu d'être en 2010 avec l'incorporation dans la régulation des médicaments facturés en sus des GHS.

2. Les mesures de régulation de la dépense

2.1. Les mesures concernant les médicaments en ville

2.1.1. Les médicaments du répertoire⁶ des génériques

La politique des tarifs forfaitaires de responsabilité⁷ s'est poursuivie en 2008, selon des règles strictement identiques à celles appliquées les années antérieures qui consistent à placer sous TFR les groupes du répertoire pour lesquels, après respectivement un an, 18, ou 24 mois de commercialisation

⁵ Disponible pour l'ensemble des entreprises dans les données GERS hôpital

⁶ Le répertoire liste les présentations génériques et leur référence (ou princeps).

⁷ Le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) est un tarif de remboursement. Les présentations sous TFR sont remboursées sur la base du TFR et non de leur prix.

des premiers génériques, le taux de pénétration des génériques n'a pas atteint respectivement 55 %, 60 % ou 65 %. Les décisions à ce titre ont cependant été prises en fin d'année, de sorte que les économies en résultant ne seront constatées qu'en 2009 (environ 20 M€). En revanche, l'année 2008 a vu l'essentiel de l'effet des mises sous TFR de fin 2007, pour une économie totale de 85 M€

Surtout, une vaste opération de baisses des prix de génériques a été conduite pour tirer les conséquences nécessaires des mesures prises en matière de marges arrière des pharmaciens d'officine. On se souvient en effet que l'accroissement incontrôlé des marges arrière servies par les génériqueurs aux pharmaciens, en particulier sous la forme de contrats de coopération commerciale significativement surévalués, avait conduit à une première réforme. Celle-ci, dans le sillage de la modification législative, en 2005, des règles du code de commerce relatives à la revente à perte et à la coopération commerciale, avait eu pour objet de limiter l'ensemble des avantages financiers reçus par les pharmaciens en sus des remises légales. Il est rapidement apparu que cette réglementation était massivement contournée, notamment en faisant bénéficier les pharmaciens, en cas de vente directe, de la marge réglementaire des grossistes.

Afin de mettre un terme à ces abus tout en sécurisant juridiquement la situation des pharmaciens qui s'étaient en grand nombre exposés à des sanctions pénales, la règle a été à nouveau modifiée avec l'espoir que le nouveau dispositif serait enfin appliqué exactement. Aux termes de ce dispositif, le total des avantages consentis par les génériqueurs aux officines (marge de gros comprise le cas échéant) devait être réduit pour s'établir à un niveau intermédiaire entre ce qui était permis auparavant et ce qui avait été constaté. En contrepartie de cet avantage pour les génériqueurs, les prix devaient être baissés.

Ces baisses ont pris effet en avril 2008, pour une économie en année pleine de 90 M€ soit un impact de 60 M€ sur 2008.

Ces économies s'ajoutent, bien entendu, à celles résultant de l'accroissement de la pénétration des génériques et à de nouvelles chutes de brevets. A cet égard, l'année 2008 a vu l'effet en année pleine, en particulier, des générations de l'amlodipine et de la terbinafine, intervenues à mi 2007 et de celles de la risperidone et du lansoprazole, intervenues à la fin de 2007. En revanche, les principales générations de 2008, et notamment la venlafaxine, produiront l'essentiel de leurs effets sur 2009.

En fin d'année, le comité, après consultation du groupe de suivi des génériques, a arrêté de nouvelles règles tant pour la décote de principe des nouveaux génériques par rapport au prix du princeps, qui est portée de 50 à 55 % que pour les baisses de prix ultérieures des médicaments du répertoire. Depuis lors en effet, c'est au bout de 18 mois de commercialisation des premiers génériques (au lieu de 24 précédemment) que, sauf si le groupe générique a été placé sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), les prix des princeps sont baissés de 12,5 % (10 % auparavant) et ceux des génériques de 7 % (4 % auparavant). La baisse des prix des génériques n'est toutefois applicable que si l'offre générique dans le groupe est suffisamment abondante.

L'économie supplémentaire résultant de ces mesures (environ 40 M€) ne sera cependant constatée que sur l'année 2009.

2.1.2. Les baisses de prix de médicaments sous brevet

Le comité a poursuivi en 2008 son activité de gestion de baisse de prix des médicaments détenant encore un brevet, dans le respect des règles de l'accord cadre relatives au maintien d'un prix de niveau européen pour les médicaments les plus innovants au cours de leurs cinq premières années de commercialisation.

L'impact de ces baisses sur l'année 2008 a été de 228 M€ dont 124 M€ à titre d'effet report de mesures mises en œuvre en 2007, cependant que les baisses intervenues en 2008 devraient entraîner un effet report sur 2009 de plus de 170 M€

Les motifs de ces baisses peuvent se rattacher, comme les années précédentes, à quatre catégories principales :

- baisses consécutives à une révision, par la commission de la transparence, de l'ASMR d'un médicament. Cela a été en particulier le cas des médicaments destinés au traitement de la maladie d'Alzheimer.

- baisses décidées en application de clauses préexistantes. C'est en particulier le cas des glitazones pour lesquelles le maintien du prix d'inscription était subordonné à l'obtention d'une ASMR supérieure.

- baisses dites de cohérence, dans les classes suffisamment homogènes et dans lesquelles existent des concurrents génériques, comme par exemple la baisse d'Inexium dans la classe des IPP ou celle de Zelitrex au vu des prix de l'aciclovir.

- baisses de médicaments soumis à des clauses pouvant donner lieu à des ristournes de volume ou de coût de traitement journalier et pour lesquels l'importance des ristournes dues pouvait justifier une transformation au moins partielle en baisse du prix affiché. Cela a été notamment le cas de Spiriva.

2.1.3. Le développement des grands conditionnements avec la mise en place de la franchise

Les ventes de grands conditionnements se sont considérablement développées depuis la seconde moitié de l'année 2007. Ces conditionnements se substituent à des conditionnements mensuels. En 2008, près de 19 millions de boîtes de conditionnements trimestriels ont été délivrés par les laboratoires aux officines soit 3,2 fois plus qu'en 2007. L'économie théorique obtenue grâce au développement des grands conditionnements, par rapport à une situation où les conditionnements trimestriels n'existeraient pas, s'élève à 81 M€ en 2008, dont 44 M€ d'effet 2008. Cette économie théorique est toutefois partiellement compensée, sur l'exercice 2008, par l'accroissement des stocks de médicaments détenus par les assurés et payés par l'assurance maladie, qui, pour les grands conditionnements, sont en moyenne égaux à 1,5 mois de traitement contre 0,5 mois pour les conditionnements mensuels.

2.2. Les médicaments à l'hôpital

2.2.1. Les baisses de tarifs de médicaments génériques

Lorsqu'un médicament réservé à l'achat hospitalier est générique, le comité fixe systématiquement des tarifs de responsabilité ou des prix de cession identiques pour le princeps et ses génériques. A défaut en effet, compte tenu des modalités de formation des prix dans les marchés hospitaliers, le médicament dont le prix ou le tarif est le plus élevé jouirait d'un avantage injustifié sur ses concurrents en étant capable, à prix net égal, d'offrir des rabais plus élevés.

Par ailleurs, la concurrence qui s'exerce entre le princeps et ses génériques dans les marchés hospitaliers entraîne des baisses de prix beaucoup plus fortes et beaucoup plus rapides que ce que permettrait l'administration des prix. Le comité se borne donc à accompagner ces baisses spontanées en réduisant progressivement les prix ou les tarifs publiés.

Il effectue toutefois cet accompagnement avec un certain décalage de sorte à ne pas rendre les molécules génériques moins attractives pour les acheteurs hospitaliers que des médicaments encore protégés par des brevets, et donc beaucoup plus coûteux, qui pourraient leur être partiellement substituables.

2.2.2. Décision de baisses de prix des médicaments de plus de cinq ans

Le comité a annoncé en 2008 son intention de demander des baisses pour les médicaments commercialisés depuis plus de cinq ans et pour lesquels sont constatés, dans un ou plusieurs des pays européens référencés dans l'accord cadre, des prix inférieurs à ceux pratiqués en France. Le caractère innovant de ces médicaments avait justifié, lors de leur inscription, un prix de niveau européen et, compte tenu des règles prévues pour les déclarations de prix, le comité avait pu accepter des prix

parfois assez supérieurs aux prix les plus bas constatés en Europe. A l'expiration de la garantie de cinq ans prévue par l'accord cadre, le comité s'estime fondé, le cas échéant, à demander le bénéfice de ces prix plus bas.

Une première baisse a été publiée en 2008 pour Herceptin.

2.2.3. Les nouvelles dispositions concernant les médicaments orphelins

Les dépenses consacrées aux médicaments orphelins ont connu dans les dernières années une croissance extrêmement élevée pour atteindre, en 2008, un montant total de 815 M€ en ajoutant bien entendu à ceux délivrés à l'hôpital ceux, de plus en plus nombreux, distribués en officine.

A ce niveau de dépenses, le comité a estimé qu'il n'était plus possible de ne pas mettre en place un dispositif d'encadrement. Un tel dispositif devait, s'agissant de médicaments innovants, respecter les engagements pris sur la rémunération de l'innovation par des prix de niveau international. Il s'imposait surtout de ne fermer la porte à aucun médicament intéressant et, pour chacun d'eux, de maintenir la possibilité pour tous les malades concernés d'en bénéficier.

Le comité a donc décidé de proposer aux entreprises concernées des conventions aux termes desquelles celles-ci s'engagent à fournir le médicament à l'ensemble des malades pouvant en bénéficier, sans aucune restriction, tout en reversant à l'assurance maladie l'intégralité du chiffre d'affaires réalisé au-delà d'un montant fixé forfaitairement.

Les entreprises doivent y trouver leur compte car leur prix mondial est respecté et le forfait de chiffre d'affaires est fixé à un niveau supérieur à ce que serait la « part de marché » de la France si le taux d'accès au médicament parmi les malades concernés était le même dans l'ensemble des pays où celui-ci est distribué.

Du point de vue de l'assurance maladie, le contrat permet, dans la mesure où l'effectif des malades bénéficiant du médicament doit être naturellement plus élevé que ce que permettrait de financer le forfait au prix accepté, et où il y a donc reversement par l'entreprise, d'éviter les mauvaises surprises financières et d'obtenir, en pratique, un prix réel moyen moins élevé.

Un tel dispositif a été mis en œuvre à deux reprises en 2008. D'abord pour Naglazyme (mucopolysaccharidose de type VI) puis pour Soliris (hémoglobinurie paroxystique nocturne).

3. Les mesures relatives à la promotion des médicaments

3.1. La certification de la visite médicale

En application de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, tel qu'il résulte de la loi du 13 août 2004, les entreprises conventionnées « doivent s'engager à respecter la charte de la visite médicale et, selon une procédure établie par la Haute autorité de santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou qu'elles commanditent. »

La loi ne fixait toutefois évidemment pas le délai dans lequel cette certification devait être réalisée. Le comité a donc, au vu de l'avancement de l'élaboration par la HAS du référentiel de certification et de la désignation des organismes certificateurs, fixé au 30 juin 2008 la date à laquelle, à peine de déconventionnement, les entreprises devaient avoir été certifiées. Le comité précisait également qu'il était prêt à recevoir les arguments des entreprises non encore certifiées à cette date, mais qui pouvaient faire valoir les mesures qu'elles avaient prises pour aboutir et les motifs de leur retard (création récente, encombrement des organismes certificateurs...).

De fait, aucune entreprise n'a été déconventionnée. Le comité s'est assuré que sur les 80 plus grandes entreprises représentant 98 % des ventes totales de médicaments remboursables, toutes celles qui avaient une activité de visite médicale en ville étaient certifiées ou sur le point de l'être.

Au 31 décembre 2008, 94 laboratoires pharmaceutiques étaient certifiés, auxquels s'ajoutaient 15 prestataires de services de visite médicale.

3.2. La réduction quantitative des visites

La charte avait prévu la possibilité pour le comité d'arrêter, après diverses consultations, des normes de réduction du nombre de visites auprès des prescripteurs effectuées dans certaines classes de médicaments. Il a été rendu compte de la mise en œuvre de cette possibilité dans le rapport pour 2007.

Cependant, sur recours de deux entreprises concernées par ces réductions, le Conseil d'Etat, par deux arrêts identiques d'octobre 2008, a annulé la disposition de la charte qui avait établi ce dispositif. Le Conseil a en effet considéré que la loi n'avait pas « donné compétence aux signataires de la charte de la visite médicale pour habiliter le comité à décider unilatéralement des mesures » en ce domaine.

Le comité a tiré les conséquences de ces arrêts en remboursant, sous forme de crédits de remises, les entreprises qui avaient été sanctionnées à ce titre par des baisses temporaires des prix des produits concernés.

3.3. Les interdictions de publicité

Le CEPS examine toutes les interdictions de publicité prononcées par le directeur général de l'AFSSAPS⁸, qu'il s'agisse de médicaments remboursables en ville ou de médicaments achetés par les hôpitaux.

En 2008, il a cependant, pour des raisons de réorganisation interne, examiné seulement 5 dossiers, soit un nombre sensiblement inférieur à celui des décisions d'interdiction prononcées. Ce retard aura été intégralement rattrapé dans les premières semaines de 2009.

Sur ces 5 interdictions, 3 ont donné lieu à des pénalités financières, pour un montant total de 2,3 M€

Dans les 2 autres cas, le comité a estimé que le degré de gravité de l'infraction permettait de considérer comme une sanction suffisante l'interdiction de publicité elle-même et sa publication.

On doit rappeler à cet égard que le Conseil d'Etat, dans plusieurs arrêts confirmant les décisions de pénalité prises par le comité, a précisé que celui-ci ne pouvait se dispenser d'apprécier lui-même les faits ayant fait l'objet de l'interdiction et leur qualification. Cette compétence obligée peut donc conduire le comité à des conclusions différentes de celles de l'agence, y compris sur l'existence même d'une infraction.

Les mêmes arrêts, parmi un grand nombre de considérants qui éclairent désormais avec netteté le cadre d'exercice de cette mission du comité, ont notamment précisé deux points importants. D'abord que la gravité intrinsèque d'une infraction, de nature par exemple à induire en erreur le prescripteur sur les propriétés d'un médicament ou à faire courir un risque pour la santé de ses patients, pouvait justifier une pénalité financière sans qu'il soit besoin d'établir que la publicité avait entraîné une augmentation des ventes. En second lieu que le comité avait pu, sans méconnaître la loi, adopter comme critère supplémentaire de proportionnalité de la sanction la place du médicament concerné dans l'ensemble des ventes de l'entreprise.

4. La régulation de fin d'année

4.1. Le conventionnement

Parmi les 179 entreprises commercialisant des médicaments remboursables vendus en officine ou des médicaments rétrocédables auxquelles des conventions exonératoires de la contribution de sauvegarde ont été proposées par le CEPS, 166 ont conclu et signé de telles conventions.

⁸ Cf. l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale.

Aucune contribution n'est due par les laboratoires pharmaceutiques en 2008 au titre du dépassement du taux K. En effet, le chiffre d'affaires global hors taxes réalisé en France en 2008 sur les spécialités entrant dans le périmètre des contributions législatives de sauvegarde a crû de 1,1 % soit moins vite que le taux K fixé identiquement pour la ville et la rétrocession à 1,4 %.

4.2. Les crédits de remise

Les crédits accordés aux entreprises sont de deux sortes. Il peut s'agir de compensations de celles des baisses de prix intervenues en 2008 ouvrant droit à de tels crédits ou de 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. Les crédits n'ayant pas été utilisés une année donnée peuvent être reportés à l'année suivante.

Ainsi, en 2008, le montant total des crédits de remises dont disposaient les entreprises s'élevait à 163 M€ dont 71 M€ de crédits reportés, 51 M€ de crédits CSIS accordés en 2008 et enfin 41 M€ de crédits nouveaux autres que les crédits CSIS. 61 % de ces crédits de remises ont été effectivement utilisés, le reste étant reporté à 2009.

4.3. Les versements effectifs

Les remises nettes dues par les entreprises au titre de 2008 et effectivement payées à l'ACOSS, déduction faite des crédits de remises utilisés, se sont élevées à 260 M€. Il s'agit exclusivement de remises spécifiques par produit, essentiellement en ville.

DEUXIEME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX

CHAPITRE I – LES DEPENSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX PRIS EN CHARGE AU TITRE DE LA LPP

Il faut d'abord rappeler qu'à la différence des médicaments, l'administration ne dispose d'aucune mesure directe des ventes de dispositifs médicaux remboursables ni de leur évolution, s'agissant d'un ensemble très hétérogène de secteurs économiques divers et pour lesquels les canaux de distribution sont eux-mêmes très divers.

Les informations sur le remboursement produites par la CNAMTS, désormais précises et fiables grâce à la mise en place de la codification, ne permettent que d'approcher l'activité des entreprises fournissant des dispositifs pour deux raisons principales.

La première est que, pour une part encore importante du marché, même si cette part se réduit, les remboursements s'effectuent sur la base du tarif fixé par le CEPS, mais que les prix de vente effectifs peuvent être supérieurs à ce tarif, voire très supérieurs comme dans le cas des prothèses auditives pour adultes.

La seconde est que la CNAMTS n'appréhende pas les achats des établissements de santé publics financés dans le cadre des GHS, achats sur lesquels on ne dispose par ailleurs d'aucun comptage direct.

Les données qui suivent portent donc sur les remboursements du régime général, sachant que, en moyenne, on peut faire l'hypothèse que les évolutions d'une année sur l'autre sont parallèles entre le régime général et l'ensemble des régimes obligatoires.

Ces dépenses s'élèvent à 4,1 Md€ en 2008, en croissance de 9,2 % par rapport à celles de 2007 (cf. tableau 17).

Tableau 17 : Remboursements du régime général en M€

	2007	2008	Evolution	Part du total
Appareils d'assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile	551,4	626,5	13,6%	15,1%
Autres matériels pour traitement à domicile	713,1	823,6	15,5%	19,9%
Dispositifs médicaux de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés	824,8	882,5	7,0%	21,3%
Articles pour pansements, matériels de contention	333,6	351,2	5,3%	8,5%
Total Titre I : dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie	2 423,0	2 683,9	10,8%	64,8%
Orthèses	257,2	274,7	6,8%	6,6%
Optique médicale	157,2	159,5	1,5%	3,9%
Appareils électroniques correcteurs de surdité	73,4	77,9	6,2%	1,9%
Prothèses externes non orthopédiques	7,7	8,1	5,8%	0,2%
Prothèses oculaires et faciales	6,3	7,4	17,5%	0,2%
Chaussures orthopédiques	59,3	64,1	8,1%	1,6%
Orthoprothèses	139,6	152,2	9,0%	3,7%
Total Titre II : Orthèses et prothèses externes	700,6	743,9	6,2%	18,0%
Implants internes inertes	446,2	470,5	5,5%	11,4%
Implants mus par électricité	118,1	126,5	7,1%	3,1%
Total Titre III : dispositifs médicaux implantables (cliniques privées uniquement)	564,3	597,1	5,8%	14,4%
Titre IV - Véhicules personnes handicapées	98,3	111,1	13,0%	2,7%
Total	3 786,1	4 135,9	9,2%	100,0%

Source : CNAMTS

Cette croissance de 9,2 %, plus élevée encore que celle de l'année précédente (8,1 %) traduit certes, comme chaque année, les progrès du maintien à domicile, pour des coûts probablement inférieurs à ceux qu'entraînerait l'hospitalisation des personnes concernées. Elle reflète aussi, dans un registre très différent, les développements de nouvelles techniques d'intervention chirurgicales moins invasives, et dont il est fréquemment démontré qu'elles sont coût-avantageuses par rapport aux modalités d'intervention traditionnelles.

Il reste qu'il s'agit d'une progression très importante des dépenses. Elle s'explique pour une part par des données conjoncturelles probablement non reproductibles, comme notamment le surcroît de dépenses sur l'enveloppe de soins de ville en juin-juillet 2008 qui a précédé au 1er août 2008 l'intégration de certaines dépenses de dispositifs médicaux dans les forfaits des EHPAD. Pour le surplus, cette progression appelle, outre des mesures de régulation tarifaire, des actions de rationalisation de la prescription.

1. Titre I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements

Le premier titre regroupe des appareils, produits et prestations visant une prise en charge à domicile des personnes âgées, des personnes handicapées, des patients nécessitant des soins postopératoires et des malades chroniques. Il concentre 65 % des montants remboursés par le régime général au cours de l'année 2008. Il présente une croissance de 11 % par rapport à 2007.

Ce titre, continue de représenter la plus forte contribution à la croissance des dépenses de dispositifs médicaux (75 %). Cette croissance a été, en 2008, fortement marquée par les effets pervers, même s'ils étaient attendus, de l'intégration forfaitaire de certaines dépenses dans le budget des EHPAD, intervenue au 1er août 2008. Dans la perspective de cette intégration, nombre d'établissements ont en effet multiplié, au nom de leurs résidents, les achats remboursables de lits médicalisés, par exemple. C'est ainsi que le chapitre correspondant a progressé aussi vite en 2008 qu'en 2007 alors qu'on aurait dû enregistrer l'interruption des remboursements au bénéfice des personnes hébergées en EHPAD.

Reste, aux premiers rangs des hausses, la croissance préoccupante des prestations d'assistance respiratoire et d'oxygénothérapie à domicile (+75 M€), que n'explique aucune raison conjoncturelle, et qui correspond pour une grande part, comme l'an passé, à la constante et forte augmentation des diagnostics d'apnée du sommeil et de sa prise en charge par la pression positive continue (PPC).

Contribuent également fortement à la croissance du titre les appareils d'auto-traitement et d'autocontrôle du diabète, dans une proportion que l'augmentation de la prévalence du diabète de type II et les progrès de son diagnostic ne suffisent sans doute pas à expliquer.

2. Titre II : Orthèses et prothèses externes

Les dépenses d'orthèses et prothèses externes croissent à un rythme moins rapide que la plupart des autres dispositifs (6,2 %). Le montant des remboursements du régime général sur ce titre est de 744 M€ en 2008, soit 18 % de la dépense totale.

3. Titre III : Dispositifs médicaux implantables (DMI), implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

Seules les dépenses relatives aux DMI du titre III de la LPP des établissements privés figurent dans le champ des dépenses remboursées par l'assurance maladie. Ces dépenses croissent de 5,8 % pour atteindre 597 M€ en 2008 pour le seul régime général. Au sein de ce titre, le poste qui contribue le plus à la croissance est celui des implants orthopédiques tels les prothèses de la hanche et du genou.

Pour ce qui concerne les établissements de santé anciennement sous dotation globale, les dépenses relatives aux DMI du titre III de la LPP facturées en sus s'élèvent à 616 M€ en 2008 contre 601 M€ en 2007.

4. Titre IV : Achats de véhicules pour personnes handicapées (VPH)

Après un léger ralentissement en 2007, une nouvelle accélération de la croissance des remboursements relatifs à l'achat et à l'entretien des véhicules pour personnes handicapées est constatée en 2008 (13 % par rapport à 2007). Comme pour les lits et divers matériels du titre I, ce rebond de croissance n'est sans doute pas sans lien avec l'intégration de ce poste de dépenses dans les forfaits de soin des EHPAD.

CHAPITRE II – LA TARIFICATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

1. L'activité du comité

1.1. Les dossiers déposés auprès du comité

En 2008, 149 demandes émanant des entreprises ont été déposées auprès du comité. Parmi ces demandes, 87 étaient des premières inscriptions dont sept ont été refusées en raison d'un service rendu jugé insuffisant par la CEPP. 26 demandes concernaient des modifications des conditions d'inscriptions, dont une abandonnée par la société, 12 des revalorisations et 24 des réinscriptions, dont une déposée deux fois (cf. tableau 18).

On rappelle que seuls font l'objet d'une demande de prix les produits pour lesquels les fabricants ou leurs distributeurs demandent une inscription par marque (cf. annexe 3).

1.2. Le traitement des dossiers

1.2.1. Dénombrements

Le stock de demandes en cours en fin d'année a légèrement diminué. Cette amélioration est moins due à l'accroissement du nombre de demandes traitées, dont le nombre est presque stable (159 contre 155 en 2007) qu'à la diminution du nombre de demandes déposées (149 contre 219 en 2007).

Tableau 18 : Demandes examinées par le comité en 2008

Type de demande	Demandes en cours à fin 2007	Demandes déposées en 2008	Demandes ayant abouti en 2008	Demandes en cours en fin 2008
1 ^{ère} inscription	135	87	100	122
Réinscription	67	24	16	75
Modification	36	26	34	28
Changement de tarif	3	12	9	6
TOTAL	241	149	159	231

Source : CEPS

1.2.2. Délais de traitement des dossiers

Parmi les 149 demandes traitées en 2008, une centaine n'a nécessité qu'un examen par le comité, cinq ont été retirées par la société sans avoir été examinées par le CEPS. En moyenne, 1,4 examen a été nécessaire sur une durée moyenne de 295 jours.

Les changements de tarifs sont les demandes qui aboutissent le plus rapidement bien qu'elles nécessitent le plus d'examen par le comité (cf. tableau 19). A l'opposé les réinscriptions, qui aboutissent en moyenne dans des délais supérieurs à un an après le dépôt de la demande, ne sont examinées que 1,1 fois en moyenne. Les demandes d'inscriptions font l'objet de 1,5 examen par le comité et aboutissent 313 jours après leur dépôt.

Tableau 19 : Demandes traitées par le comité en 2008

Type de demande	Nombre de demandes traitées	Dont refus, retrait ou abandon	Dont publication au JO	Délai moyen de traitement des demandes depuis leur dépôt (jours)	Nombre moyen d'examens par le comité
1 ^{ère} inscription	89	4	85	313	1,5
Réinscription	24	1	23	378	1,1
Modification	23	1	22	245	1,2
Changement de tarif	6	0	6	131	1,7
TOTAL	142	6	136	295	1,4

Source : CEPS

Le délai moyen entre le dépôt de la demande de première inscription et la publication est de 313 jours (cf. tableau 20). L'avis de la CEPP est rendu dans un délai moyen de 144 jours et envoyé au comité 11 jours après. Près d'un mois s'écoule entre cet envoi et le premier examen par le CEPS. Pour près des trois quarts des demandes d'inscription, un seul examen par le comité est nécessaire. Pour les autres, le comité a examiné les dossiers jusqu'à cinq fois et en moyenne 2,7 fois. La décision est notifiée à l'entreprise ou publiée dans un délai de 83 jours après le dernier examen par le comité.

Le délai total d'instruction des dossiers de réinscription est plus long, en moyenne de 378 jours. Mais, les délais nécessaires à la CEPP pour rendre son avis sont plus courts que pour les demandes d'inscription. L'examen en séance du comité de ces réinscriptions intervient dans des délais plus longs que pour les inscriptions, plus de deux mois en moyenne. De même, le rendu de la décision intervient plus tard.

En moyenne les demandes de modification des conditions d'inscription ont été traitées dans un délai de 245 jours dont 89 jours entre le dépôt du dossier et l'avis de la CEPP.

Les modifications de prix sont traitées plus rapidement, 131 jours en moyenne.

Tableau 20 : Délais moyens de traitement des dossiers (en nombre de jours)¹

Type de demande	Délai du dépôt à l'avis CEPP	Délai d'envoi de l'avis au comité	Délai de l'envoi au 1er examen par le comité	Délai du 1er au dernier examen	Délai du dernier examen à la décision	Délai Total
1 ^{ère} inscription	144	11	28	47	83	313
Réinscription	151	15	77	20	114	378
Modification	89	14	28	12	103	245
Changement de tarif	50			24	58	131

Les décisions de suspensions émanant de l'administration, qui pour la plupart correspondent à la fourniture de compléments au dossier constitué pour l'examen par la CEPP, ne sont pas répertoriées par le comité et les délais correspondants n'ont pas été déduits des délais globaux d'instruction des dossiers.

2. La détermination des tarifs et des prix

2.1. Constance des principes généraux

Les principes auxquels se réfère le comité pour la détermination des tarifs et des prix n'ont en pratique pas connu d'évolution en 2008. Les développements consacrés à ce sujet dans les précédents rapports annuels conservent toute leur actualité. Ils sont repris en annexe 3 du présent rapport.

2.2. Les modifications de prix et de tarifs en 2008

2.2.1. Les hausses

Une augmentation des tarifs des dispositifs intra-utérins pour contraception (stérilets) a été décidée en juin 2008.

Le grand appareillage orthopédique (GAO) a aussi bénéficié d'une augmentation de 4,1 % de ses tarifs en application de la convention pluriannuelle conclue avec cette profession qui lui garantissait sur trois ans un pourcentage prédéterminé de marge nette.

2.2.2. Les baisses

En application des orientations reçues des ministres en particulier suite à la procédure d'alerte, le comité a finalisé en 2008 trois opérations de baisse.

L'une a porté sur les perfusions à domicile (Titre I), qui se sont vu appliquer un taux de baisse de 5 % à 20 % selon les produits, permettant ainsi une économie de 4,3 M€

Le comité a également publié, sur une base conventionnelle, une baisse générale des tarifs/PLV des défibrillateurs cardiaques (titre III) de 10 %, à l'occasion de l'extension des indications de ces dispositifs. Les économies attendues s'élèvent à 10 M€ mais ne seront effectivement constatées qu'en 2009.

Enfin, la révision tarifaire applicable à l'insulinothérapie par pompes (cf. 2.2.3. ci-dessous) a en outre permis une économie de près de 6 M€

La fixation du tarif est parfois assortie de clauses prévoyant le versement de remises en fonction des volumes vendus ou des conditions réelles d'utilisation du dispositif (cf. clause type Annexe 5, 3).

Le montant total des remises versées en 2008 s'élève à 8,68 M€, soit près de la moitié du montant des remises versées en 2007 (qui comprenaient des remises dues au titre des années 2005 et 2006).

2.2.3. Radiation d'un dispositif pour service rendu insuffisant

Pour la première fois, en février 2008, deux dispositifs médicaux inscrits sous nom de marque ont été radiés du remboursement en conséquence d'un avis de la CEPP leur attribuant un service rendu insuffisant. Il s'agissait de dispositifs destinés à la protection des hanches en cas de chute.

2.2.4. La révision des lignes génériques

Une part très importante de l'activité du comité est consacrée à tirer les conséquences des avis de la CEPP relatifs à la révision des lignes génériques. Cette activité a néanmoins produit peu de résultats visibles en 2008 dans la mesure où il s'agit d'opérations généralement très complexes. D'abord parce que la transposition sur des bases tarifaires d'avis exprimés en termes de service attendu ou rendu est parfois méthodologiquement délicate. Ensuite parce que l'élaboration de la nomenclature et des tarifs suppose des échanges itératifs avec des professions parfois dispersées, voire aux intérêts antagonistes (par exemple prestataires de services ou distributeurs face aux fabricants). Enfin parce que la remise à plat des tarifs à laquelle conduit parfois la révision des services rendus comparés appelle des précautions exigeantes pour ne pas courir le risque de surcoûts importants pour l'assurance maladie. En effet, quand on commence à toucher à un équilibre tarifaire auquel les opérateurs sont accoutumés, il est parfois difficile d'anticiper les comportements auxquels cette modification pourrait donner lieu.

Les nombreux avis rendus par la CEPP en application des programmes qui, conformément au décret de décembre 2004, sont arrêtés par le ministre de la santé, étaient donc encore, à fin 2008, en attente de traduction réglementaire.

Les réflexions et discussions auxquelles s'est déjà livré le comité permettent cependant d'énoncer quelques uns des principes mis en œuvre à cette occasion.

C'est d'abord la volonté de fixer des prix limite de vente de manière aussi générale que possible, en considérant que pour des dispositifs éligibles, au vu de leur service attendu ou rendu, d'une prise en charge collective, l'objectif d'égalité d'accès à la prévention, aux soins ou à la compensation d'un

handicap justifiait de ne laisser s'établir que le minimum d'écart – aucun si possible – entre le prix payé et la base de remboursement.

Le comité a souhaité, en second lieu, pour les activités de prestation de services, éviter autant que faire se pouvait le subventionnement, à l'intérieur des mêmes entreprises, d'activités déficitaires par des activités excessivement bénéficiaires. Il s'efforce de même, pour les activités financées par plusieurs tarifs – par exemple un forfait de livraison et une redevance périodique – d'ajuster les tarifs au plus près possible des coûts de sorte à ne pas laisser de place aux comportements opportunistes des opérateurs.

C'est dans le même esprit que le comité, lorsque le service remboursable est la mise à la disposition des patients d'un équipement, et que cette mise à disposition peut s'effectuer par la voie de la location ou par celle de l'achat, a décidé de mettre fin à cette alternative en ne remboursant plus les achats. Il considère en effet comme globalement avantageux que ces équipements qui sont en toute hypothèse, in fine, financés par l'assurance maladie, aient la durée de vie la plus longue possible. Ce résultat est à l'évidence mieux atteint lorsqu'ils demeurent la propriété de loueurs professionnels, dont l'intérêt est de les maintenir en bon état le plus longtemps possible. La question du partage de cet avantage global entre les entreprises et l'assurance maladie est ensuite une simple question de niveau tarifaire.

Ces deux dernières orientations ont été appliquées au cas des pompes à insuline, qui avaient fait l'objet d'un avis de révision par la CEPP, et pour lesquelles le comité a, d'une part, mis fin à la possibilité d'achat et, d'autre part, fortement augmenté la rémunération des prestations de mise en service, de formation, de maintenance et d'astreinte en contrepartie d'une diminution, également très forte, du forfait journalier de location.

Une difficulté à résoudre, enfin, dans la mise en œuvre de ces révisions, est l'évaluation des délais nécessaires aux entreprises pour se conformer aux nouvelles règles et la nécessité d'accepter des périodes de coexistence entre l'ancienne nomenclature et la nouvelle.

ANNEXES

ANNEXE 1 : ACCORD –CADRE DU 25 SEPTEMBRE 2008 ENTRE LE COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE ET LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT

Considérant le droit communautaire, le code de la sécurité sociale et les orientations des ministres ;

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 chacune des entreprises exploitant des médicaments visés à l'article L. 162-16-4 ;

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

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

Considérant 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.

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), tant pour les ventes en officine que pour les ventes aux établissements de santé. En outre, afin de permettre l'établissement de prévisions par le comité, celui-ci est tenu informé, au terme de chaque trimestre, des déclarations trimestrielles des ventes aux établissements de santé que les entreprises conventionnées s'engagent à effectuer auprès du GERS sur la base de la convention conclue entre ce dernier et le comité.

Les entreprises communiquent au comité, lorsqu'il le demande, 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.

Le comité et l'assurance maladie obligatoire tiennent à la disposition des entreprises du médicament, outre les données détaillées de remboursement de l'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 et, en particulier, les statistiques résultant du codage des médicaments facturés par les établissements de santé à l'assurance maladie dès qu'elles seront disponibles.

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 17 et 18.

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 3 : 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 : MEDICAMENTS VENDUS EN OFFICINE. CONVENTIONS

Article 4 : Le cadre conventionnel

Il est proposé à toute entreprise pharmaceutique exploitant des médicaments remboursables par l'assurance maladie obligatoire et certifiée conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale de conclure avec le comité économique des produits de santé une convention pluriannuelle.

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 7. Bénéficiaire 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 10 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.

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.

Article 5 : 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 IV 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 17 et 18 ci-dessous dans les conditions prévues à ces articles.

Les entreprises qui décident de ne pas adhérer au dispositif de régulation financière prévu aux articles 17 et 18 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 des contributions prévues à l'article L.138-10.

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 6 : 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 de 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 7, 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 7 : 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 11.

- 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.

CHAPITRE III : MEDICAMENTS ACHETES PAR LES HOPITAUX

Article 8: Application des articles L 162-16-5 et L 162-16-6 du code de la sécurité sociale

a) Unicité de la procédure.

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

b) Déroulement de la procédure.

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

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

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

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

dépassement initial. Si ce dépassement excède dix jours, l'opposition du comité est une opposition définitive.

En cas d'opposition définitive ou si l'entreprise n'a pas formulé de déclaration recevable trente jours après le début du délai prévu au premier alinéa, le comité fixe par décision le prix de cession ou le tarif de responsabilité.

c) Contenu des déclarations des entreprises.

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

- Le prix de vente aux établissements de santé proposé, par conditionnement.
- Les prix pratiqués dans les principaux Etats de l'Union européenne ainsi que le statut de la spécialité au regard du remboursement et, pour les spécialités commercialisées depuis plus d'un an, les ventes annuelles constatées dans ces Etats
- Le cas échéant, l'historique, dans la limite de trois ans, des prix pratiqués auprès des établissements de santé français.
- L'avis-ou les avis-de la Commission de la transparence, si cet avis a déjà été rendu.
- Les prévisions de ventes sur trois ans, à titre indicatif.
- L'engagement d'informer annuellement le Comité des prix pratiqués et des quantités vendues dans les principaux Etats de l'Union européenne, ainsi que d'éventuelles modifications de la prise en charge collective.

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

d) Critères de l'opposition du Comité.

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

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

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

e) Révision des prix et des tarifs.

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

ou lorsque le prix des produits est étroitement dépendant de coûts évolutifs, notamment liés à des exigences de sécurité sanitaire.

Article 9: Application de l'article L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale.

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

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

Article 9bis: application de l'article L.162.16-5-1 du code de la sécurité sociale

Les déclarations à effectuer par les entreprises en application de l'article L.162-16-5-1 du code de la sécurité sociale pour faire connaître le montant de l'indemnité maximale réclamée aux établissements de santé doivent parvenir au comité dans le mois suivant l'autorisation temporaire d'utilisation délivrée par le directeur général de l'AFSSAPS.

Ces indemnités sont publiées sur le site internet du CEPS.

La fixation du montant de la remise éventuellement due au vu du prix ou du tarif publié après obtention de l'AMM est effectuée à l'occasion de la fixation de ce prix ou de ce tarif. Elle tient compte des montants réellement facturés aux établissements de santé et, le cas échéant, des unités fournies à titre gratuit.

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

Section I : Médicaments innovants, médicaments orphelins, médicaments pédiatriques

Article 10 : Avantages spécifiques pour les médicaments innovants, les médicaments orphelins et les médicaments pédiatriques

Les médicaments innovants, les médicaments orphelins et les médicaments pédiatriques bénéficient, dans le cadre conventionnel, des dispositions mentionnées à l'article 18 concernant notamment l'exonération temporaire, totale ou partielle, des remises par agrégats.

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 11 : 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.

Les pénalités prévues par le 4° bis de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale en cas de non réalisation des études dans les délais convenus sont décidées selon la procédure prévue à l'article 15 b).

Article 12 : 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 13 : 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 placer un groupe générique sous tarif forfaitaire de responsabilité, 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.

Article 14 : 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 15 : Information des prescripteurs, promotion, et publicité

a) Information des prescripteurs et promotion des médicaments

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.

b) Interdictions de publicité

Pour l'application de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale concernant notamment 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 16 : 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 V : REGULATION FINANCIERE ANNUELLE

Article 17 : Régulation financière annuelle : principes

Toute entreprise désireuse de bénéficier de l'exonération des contributions prévues à l'article L.138-10 du code de la sécurité sociale s'engage par convention à verser annuellement aux URSSAF compétentes 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 du cumul des ventes en ville de médicaments remboursables et des ventes aux établissements de santé de médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (à compter du 1er janvier 2010 "ou sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de

la sécurité sociale"), toutes entreprises confondues, n'excède pas la moyenne, pondérée par les ventes, des taux K prévus 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 entreprises commercialisant auprès des établissements de santé des produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (à compter du 1er janvier 2010 "ou sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale") transmettent au comité au terme de chaque année et au plus tard le 31 janvier suivant, une déclaration établie selon le modèle joint en annexe retraçant par spécialité et présentation, en volume et en chiffre d'affaires réel, leurs ventes annuelles aux établissements de santé en distinguant dans l'ensemble de ces ventes celles correspondant à des spécialités inscrites sur la liste (à compter du 1er janvier 2010 "sur l'une des listes") au 31 décembre de l'année au titre de laquelle la contribution est due et qui y étaient déjà inscrits au 1er janvier de l'année précédente.

Les remises prévues par les conventions sont payées à l'URSSAF 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 pharmaco-thérapeutiques et de remises de chiffre d'affaires.

a) Les remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques

Le comité arrête chaque année, pour l'ensemble du marché concerné, un tableau de répartition de ces médicaments en agrégats. Ces agrégats sont constitués de groupements de classes pharmaco-thérapeutiques selon la nomenclature EPHMRA. A chaque agrégat est attaché par le comité un taux d'évolution établi de telle sorte que la moyenne pondérée des taux soit égale à la moyenne pondérée des taux K prévus 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 18, 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 concernés. Pour les médicaments vendus aux établissements de santé, les ventes prises en considération sont celles correspondant à des spécialités inscrites sur la liste (à compter du 1er janvier 2010 "sur l'une des listes") au 31 décembre de l'année au titre de laquelle la contribution est due et qui y étaient déjà inscrits au 1er janvier de l'année précédente.

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.

Les ventes aux établissements de santé sont comptabilisées en multipliant le nombre d'unités vendues par leur prix de cession (à compter du 1er janvier 2010 "ou leur tarif de responsabilité").

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 %.

Pour les ventes aux établissements de santé le chiffre d'affaires retenu est le chiffre d'affaires réel.

Lorsque, pour la détermination du seuil prévu au premier alinéa, 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, 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 18 : 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.
- ASMR III : exonération de 50 % pendant 24 mois.
- ASMR IV : exonération de 25 % pendant 24 mois.

Ces exonérations prennent effet à la date de la commercialisation pour les médicaments vendus en officine et, pour les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (à compter du 1er janvier 2010 "ou sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale"), à la date à laquelle les ventes correspondantes sont prises en compte pour le calcul des remises par agrégats.

L'entreprise peut opter, une fois pour toutes, pour une durée d'exonération plus longue que celle prévue ci-dessus dans la limite de cinq ans. Dans ce cas, le taux d'exonération est réduit de sorte que le produit de la durée et du taux soit constant.

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

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

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. Réciproquement, lorsqu'une extension d'indication sans ASMR concerne un médicament bénéficiant d'une exonération pour ASMR, l'exonération est réduite, à compter de la date de l'avis de la commission de la transparence sur l'extension, au prorata de la population de patients concernée. Les prorata sont constatés 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.

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.

4) 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.

5) 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 remboursement de l'assurance maladie.

6) (jusqu'au 31 décembre 2009) Lorsqu'un médicament rétrocéderable, mais essentiellement utilisé pour des patients hospitalisés, influe fortement, par l'importance de ses ventes ou par sa croissance, sur la remise conventionnelle brute d'une entreprise, la convention peut prévoir l'exonération partielle des remises dues à ce médicament.

b) Règles de cumul des remises par agrégats 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.

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 4 et 5 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 sont reportables.

CHAPITRE VI : PORTEE DE L'ACCORD

Article 19 : Portée et durée de l'accord cadre

Le présent accord, qui se substitue à l'accord cadre "ville" du 13 juin 2003 modifié et à l'accord cadre "hôpital" du 23 mars 2004 modifié, est applicable jusqu'au 31 décembre 2011.

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.

En cas de dénonciation de l'accord avant son terme par l'une des parties, ses dispositions sont prorogées pour une durée maximum d'un an jusqu'à la conclusion d'un nouvel accord ou, pour ce qui concerne l'article 8, la publication des décrets prévus aux articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

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

Fait à Paris, en deux exemplaires, le 25 septembre 2008

Pour Les entreprises
du médicament

Pour le Comité économique
des produits de santé

Christian Lajoux

Noël Renaudin

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.

1.1. 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 ?

1.1.1. 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.

1.1.2. 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.

1.2. Les médicaments avec ASMR

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

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

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

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

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

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

1.3. La fixation des prix des « me-too » et des « contre génériques »

Concernant la fixation des prix des "me-too" et de ceux des médicaments qualifiés de "contre génériques", il importe avant tout 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: olmésartan, 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.

1.4. Les clauses de révision de prix

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

- Lorsque le prix initial est établi en considération d'hypothèses que seuls le temps et l'usage permettront d'infirmer ou de confirmer et qu'il y a lieu de garantir que le coût réel par malade de l'utilisation d'un médicament reste durablement conforme à ce qui a été convenu avec l'entreprise lors de l'inscription: c'est essentiellement le domaine des clauses de coût de traitement journalier (CTJ).

- Lorsqu'il faut s'assurer que les quantités vendues d'un médicament demeurent en adéquation avec la "cible" médicalement justifiée de ce médicament : C'est l'objet des clauses de volume.

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

1.4.1. 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.

1.4.2. 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.

1.5. Les autres 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 définies 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 25 septembre 2008 sur le médicament à l'hôpital précise, dans son article 8, 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.

2.3.1. La référence au prix européen

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.

2.3.2. La référence au marché

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

Deux situations particulières doivent être signalées :

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

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

De façon plus générale, le comité considère que le décalage entre le tarif remboursé par l'assurance maladie et le prix réellement payé par les établissements de santé pourrait être de nature à entraîner

une orientation inadéquate des achats hospitaliers et qu'il doit donc être limité aux écarts habituels de prix pratiqués en fonction de l'importance des achats des établissements ou des services spécifiques qu'ils peuvent rendre aux vendeurs.

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

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 surcoût 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 SEUILS DE DECLENCHEMENT DES REMISES PAR AGREGATS PERIODE 2008-2010

Agrégat	CA 2007 en K€	taux 2008 (taux K inclus= 1,4)	taux 2009 (taux K non inclus)	taux 2010 (taux K non inclus)
Pour l'exercice 2008, le coefficient prévu à l'article 17 a) de l'accord cadre est fixé à 20 %. 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 %.				
NB: Les spécialités rétrocédables incluses dans la base 2007 sont signalées en italiques sauf pour les classes L01-L02, J01, etc. et B02 + J06				
A02 (antiacides, anti flatulents) sauf A02B2	118 142	1,4	0	0
A02B2 (inhibiteurs de la pompe à protons)	942 024	-5,6	-7	-5
A03 (antispasmodiques, anticholinergiques et modificateurs de la motricité intestinale) + <i>Vogalène (y.c. Prepulsid et Debridat inj.)</i>	150 171	1,4	0	0
A04 (antiémétiques) sauf Vogalène	34 045	1,4	0	0
A05A1 (cholérétiques, cholecystokin) + A05B (hépatoprotecteurs, lipotropes) + A06 (laxatifs) + A07 (anti diarrhéiques) sauf A07E + <i>Intercron et Nalcron + A09 (produits digestifs dont enzymes)</i>	203 952	1,4	0	0
A05A2 (anti lithiasiques) + A07E (anti inflammatoires intestinaux) sauf <i>Intercron et Nalcron</i>	58 350	1,4	0	0
A10 (antidiabétiques) + A08A (produits anti-obésité)	635 430	6,4	5	5
A11 (vitamines) + A12A (calcium) + A12B (potassium) + C10B (anti athéromateux d'origine naturelle) sauf Calcium sorbisterit et Phosphoneuros + <i>Zymaduo (y.c. un alfa inj.)</i>	108 517	1,4	0	0
A12C (suppléments minéraux) + A13 (autres toniques) + A15 (orexigènes) sauf Phosphore, Zymaduo, Nonan, Decan, Tracutil et Tracitrans (<i>y.c. Proglidem</i>)	49 999	1,4	0	0
B01A (anticoagulants non injectables) + B01B (anticoagulants injectables : héparines) + B01E (inhibiteurs directs de la thrombine) + B01X (autres agents anti thrombotiques) (<i>y.c. Orgaran</i>)	285 016	1,4	0	0
B01C (antiagrégants plaquettaires) sauf Xagrid	557 656	1,4	0	0
B02A et B (antihémorragiques hémostatiques) + B03 (antianémiques) sauf B03C + A14A1 (hormones anabolisantes) + <i>Lederfoline et Folinoral (y.c. Venofer)</i>	54 709	1,4	0	0
B02C et D (facteurs de la coagulation) + J06 (sérum et immunoglobulines) sauf Synagis	640 873	10	7	7
B03C (EPO)	392 752	1,4	5	0
C01A + B + C (glycosides, anti arythmiques et stimulants cardiaque)	109 124	1,4	5	0
C01D + E + X (thérapie coronarienne) + C02 (antihypertenseurs) + C03 (diurétiques) + C07 (béta bloquants) + C08 (antagonistes du calcium) + <i>Caduet</i>	1 091 310	-2	0	0
C04 (vasodilatateurs) + N6D (nootropiques) + <i>Olmifon</i>	173 509	-8,6	0	0
C05 (anti hémorroïdaires et anti variqueux)	214 184	-94,6	0	0
C09 (modificateurs du système rénine-angiotensine)	1 307 485	1,4	0	-5
C10A (anti cholestérol / triglycérides) sauf C10A1et <i>Ezetrol</i>	117 941	1,4	0	0
C10A1 (statines) sauf <i>Caduet + Ezetrol + Inegy</i>	1 018 036	1,4	0	0
D (dermatologie) + <i>Terbinafine + Metvixia</i>	448 073	1,4	0	0
G01 (anti infectieux gynécologiques) + G04A (antiseptiques et anti infectieux urinaires)	68 775	1,4	0	0
G02 (autres produits gynécologiques) + G03 (inhibiteurs de l'ovulation) sauf G03B, G et J	220 225	1,4	0	0
G03B (androgènes), G04 (urologie) sauf G04A	269 410	1,4	-3	-3

Agrégat	CA 2007 en K€	taux 2008 (taux K inclus= 1,4)	taux 2009 (taux K non inclus)	taux 2010 (taux K non inclus)
G03G (gonadotrophines / induction de l'ovulation) + H01C1 et C3 (hormones hypothalamiques)	112 428	1,4	0	0
H01A (ACTH) + H01C2 (antihormones de croissance) + H02 (corticoïdes voie orale) + H04A, B et D (calcitonine, glucagon et hormones antidiurétiques) (y c. <i>Minirin inj.</i>)	196 302	0,4	1	-1
H03 (thérapeutique thyroïdienne) (y c. <i>Proracyl</i>)	39 687	1,4	0	0
H4C (hormones de croissance)	123 018	1,4	-1	-1
J01 (antibiotiques voie générale) + J02A (antimycotiques voie générale) sauf Terbinafine + J03A (sulfamides voie générale) + J05B (antiviraux sauf anti-VIH) sauf J05B1	1 068 980	-1,6	-3	-2
J05B1 (antiviraux hépatiques) + J05C (antirétroviraux du VIH) + L03B1 (interférons alpha)	882 498	10	5	5
J07 (vaccins) + V01A (allergènes) + Synagis	409 391	8,4	5	5
K (solutés usage hospitalier) + Nonan, Decan, Tracutil et Tracitrans	37 939	1,4	0	0
L01 + L02 (anti cancéreux et hormones cytostatiques) + L03A (facteurs de croissance) sauf Metvixia et Copaxone + Xagrid	2 250 000	8	6	6
L03B2 (interférons bêta) + Copaxone	228 308	1,4	0	0
L04 (agents immunosuppresseurs) sauf Raptiva	178 478	6,4	0	0
M01A1 (antirhumatismaux non stéroïdiens seuls) sauf Art50 et Zondar + M01A3 (Coxibs seuls) + M04 (antigoutteux)	237 500	1,4	0	0
M01C (antirhumatismaux spécifiques) + Acadione + Raptiva	289 044	11,4	5	2
M01A2 (antirhumatismaux non stéroïdiens associés)+ M02 (antirhumatismaux et antalgiques locaux) + M03 (myorelaxants)	113 522	-1,6	-3	0
M05B + G03J + Forsteo et Protelos	384 396	4,4	3	1
M05X (autres produits appareil locomoteur) + Art 50 + Zondar sauf Acadione et Protelos	248 519	1,4	0	-2
N01 (y c. <i>Naropéine</i>)	34 421	1,4	0	0
N02 (analgésiques) sauf N02C1, Buprénorphine et Méthadone + N07C (antivertigineux)	881 691	1,4	0	0
N02C1 (antimigraineux triptans)	132 991	1,4	0	0
N03A (antiépileptiques) (y c. <i>Taloxa</i>)	282 612	3,4	0	0
N04A (antiparkinsoniens) + Adartrel	111 347	3,4	0	0
N05A1 (antipsychotiques atypiques)	329 447	-2	-2	-2
N05A9 (antipsychotiques conventionnels) + N06A3 (régulateurs de l'humeur)	86 201	1,4	0	0
N05B (hypnotiques et sédatifs) + N05C (tranquillisants)	198 063	-3,6	0	0
N06A (antidépresseurs) sauf N06A3 et Lévonine	481 039	-3,6	-5	-5
N06B (psychostimulants) + N07E (produits dépendance alcoolique) + N07F (produits dépendance opioïde) + Rilutek, Lévonine, Buprénorphine et Méthadone	147 898	1,4	0	0
N07D (anti Alzheimer)+ Mestinon, Prostigmine et Mytelase	244 237	6,4	0	0
P (antiparasitaires) + J04 (antituberculeux, anti lépreux) (y c. <i>Eskazole, Lamprène et Notezine</i>)	14 754	1,4	0	0
R01A1 + A6 (corticoïdes et autres spécialités de la rhinite allergique voie locale) + R06A (antihistaminiques voie générale)	342 968	1,4	-3	-3
R01A4 + A7 + A9 + B (anti infectieux rhinologiques) + R02 (anti-infectieux décongestionnant pharynx) + A01 (stomatologie)	88 297	1,4	-1	-1
R03 (antiasthmatiques et bronchodilatateurs) sauf Pneumorel	980 589	1,4	-1	-1
R05 (antitussifs)+ R07 (autres produits à usage respiratoire)+ Pneumorel	90 808	-15	-2	-1

Agrégat	CA 2007 en K€	taux 2008 (taux K inclus= 1,4)	taux 2009 (taux K non inclus)	taux 2010 (taux K non inclus)
S01 (produits ophtalmologiques) sauf S01E et S01P	117 483	1,4	0	0
S01E (myotiques, antiglaucomateux)	211 611	1,4	-1	-1
S01P (produits anti néovascularisation)	78 571	40	10	5
S02 (produits otologiques)	12 718	1,4	0	0
T01 (produits de diagnostics par imagerie) + Helikit	135 296	1,4	0	0
T02X (autres tests diagnostics) (y.c. <i>Metopirone</i>)	2 505	1,4	0	0
V06 (diététique) + V07 (autres produits)	41 509	-1,6	-5	-5
V03 (médicaments divers) sauf Lederfoline et Folinoral + Mimpara, Phosphore, Phosphoneuros et Calcium sorbisterit (y.c. <i>Cardioxane, Uromitexan, Ferriprox, Fasturtec et Ethyol</i>)	94 385	1,4	0	0
	21 211 158			

ANNEXE 5 : CONVENTIONS DE PRIX ET CLAUSES TYPES

1. Conventions de prix concernant les médicaments

AVENANT A LA CONVENTION DU entre le comité économique des produits de santé et 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, 5121-1,
Vu la convention pluriannuelle conclue le entre le comité économique des produits de santé et XXXX ;

Le comité économique des produits de santé et XXXX conviennent des dispositions suivantes :

ARTICLE I^{er} :

Les prix indiqués dans le tableau ci-dessous sont applicables à la date d'effet de la décision.

Inscription ou modification de prix

Présentation	Classe ATC / EPHMRA	PFHT	PPTTC	TFR	Date d'effet
Code CIP, nom, dosage, (principe actif), forme galénique, conditionnement, (laboratoire exploitant)					Date de publication JO Ou date postérieure

ARTICLE II : (cf infra : clauses type)

ARTICLE III :

L'annexe 3 de la convention susvisée est modifiée conformément à l'article I^{er}.

L'annexe 4 de la convention susvisée est modifiée conformément à l'article II.

Fait à Paris, le

Prénom, Nom
Qualité
Société X XX

Prénom Nom
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 1^{er} (prix fabricant hors taxe de référence : $PFHT_R$) l'est sous la condition que la posologie constatée ($Poso_n$) soit au plus égale à (Posologie de référence : $Poso_R$).

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

Si la posologie constatée ($Poso_n$) est supérieure à la posologie de référence ($Poso_R$), le PFHT fixé à l'article 1 est modifié ($PFHT_{n+1}$) de sorte que :

$$PFHT_{n+1} = \frac{Poso_R}{Poso_n} \times PFHT_n$$

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 $(Poso_n - Poso_R) / Poso_R$ est inférieur à $x\%$, le $PFHT_n$ n'est pas modifié et l'entreprise est redevable d'une ristourne (R_n) calculée selon la formule mentionnée au 2.3.

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

$$R_n = CAHT_n - (PFHT_{n+1} \times V_n)$$

dans laquelle :

- $CAHT_n$: chiffre d'affaires constaté au GERS sur la période de 12 mois précédant la date mentionnée au 2.2 ;
- V_n : 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'URSSAF 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 ($CTJG_n$) calculé sur la gamme constituée de aaa, bbb, ccc,, soit au plus égal à ---,-- €: coût de traitement journalier de gamme de référence ($CTJG_R$).

2.2. Le $CTJG_n$ est examiné tous les ans (n) 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 $CTJG_n$ est calculé en divisant le chiffre d'affaires réalisé sur l'ensemble de la gamme ($CAHTG_n$) constaté au GERS, par le nombre de journées de traitement de la gamme ($NJTG_n$), soit :

$$CTJG_C = CAHTG_n / NJTG_n$$

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

$$NJTG_n = \sum NJT_{in}$$

Le nombre de journées de traitement, NJT_{in} 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,

$$NJT_{in} = (\text{nombre d'unités par boîte} \times \text{nombre de boîtes}_i) / \text{Poso}_{in}$$

Si le $CTJG_C > CTJG_R$, le PFHT de chacune des présentations de la gamme mentionnées au 2.1. est uniformément modifié ($PFHT_{n+1}$) de sorte que $PFHT_{n+1} = PFHT_n \times CTJG_R / CTJG_n$ et l'entreprise est redevable d'une remise $R_n = NJTG_n \times (CTJG_n - CTJG_R)$.

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_n) soit inférieur ou égal au volume de vente de référence (V_R).

2.2. Le volume des ventes (V_n) 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_n) est supérieur à un volume de référence (V_R), le PFHT est modifié ($PFHT_{n+1}$) de sorte que :

$$PFHT_{n+1} = a PFHT_n + (1 - a) PFHT_n \times (V_R / V_n), \text{ avec } 0 < a < 1.$$

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
3aaaaa	YYYYYYYYYY € € €

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

Marine JEANTET, adjointe au sous-directeur, sous-direction du financement du système de soins

Lionel JOUBAUD, chef du bureau des produits de santé,

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 :

Catherine LEFRANC, sous-directeur, sous-direction de la politique des produits de santé

Nadine DAVID, chef du bureau du médicament

Alexandre BARNA, 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 :

Marie-Thérèse MARCHAND, sous-directeur, sous-direction santé, industrie et commerce

Anne DUX puis Jean-Yves SAUSSOL chef du bureau de la santé

Nolwenn DELARUELLE-LAPRIE puis Dominique MONAVON, bureau de la santé

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

Jean-Marc GROGNET, chargé de la sous-direction industrie et technologie du vivant, de la chimie et des matériaux

François LHOSTE, chargé de mission économique, sous-direction industrie et technologie du vivant, de la chimie et des matériaux

Catherine TRENQUE, adjoint au sous-directeur, 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

Martine PIGEON, sous-directeur

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, médecin conseil national adjoint, Caisse nationale du RSI

Hélène BOURDEL, Pharmacien conseil chef de service, 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

Marine JEANTET, adjointe au sous-directeur, sous-direction du financement du système de soins

Lionel JOUBAUD, chef du bureau des produits de santé

Chrystelle GASTALDI-MENAGER, bureau des produits de santé

Olivier VERNEY, bureau des produits de santé

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

Catherine LEFRANC, sous-directeur, sous-direction de la politique des produits de santé

Stéphane LUDOT, chef du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

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 :

Marie-Thérèse MARCHAND, sous-directeur, sous-direction santé, industrie et commerce

Anne DUX puis Jean-Yves SAUSSOL chef du bureau de la santé

Daniel MILES, bureau de la santé

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

Jean-Marc GROGNET, chargé de la sous-direction industrie et technologie du vivant, de la chimie et des matériaux

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

Annie ARPIN-BARBIEUX, médecin conseil

Monique STEIMLE, chargée d'études économiques

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, 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, chargée de mission

Représentante du ministre chargé de la recherche :

Régis BEUSCART, Département santé - Direction générale de la recherche et de l'innovation

Représentante de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

Annie RICHARD-LEBRUN, directrice déléguée à la compensation

Représentante de la Direction générale de l'action sociale

Chantal ERAULT, chef du bureau de la vie autonome à la sous-direction des personnes handicapées

2. Les rapporteurs auprès du comité

Monsieur Alex ALINE,
Madame Claire OGET-GENDRE,
Monsieur Philippe LALANDE,
Madame Régine LEMEE-PECQUEUR,
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.
Dominique Babilotte	Enregistrement des demandes de prix et de remboursement	01 40 56 46 84	01 40 56 71 79	dominique.babilotte@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 40 56 71 79	ghislaine.brouard@sante.gouv.fr
Marie-Josée Calvo	Assistante de la section des dispositifs médicaux	01 40 56 69 07	01 40 56 71 79	marie-josee.calvo@sante.gouv.fr
Carine Ferretti	Rapporteuse générale	01 40 56 49 51	01 40 56 71 79	carine.ferretti@sante.gouv.fr
Michèle Guillerme	Section des dispositifs médicaux	01 40 56 57 55	01 40 56 71 79	michele.guillerm@sante.gouv.fr
Sylvette Laplanche	Secrétaire générale	01 40 56 46 95	01 40 56 71 79	sylvette.laplanche@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
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 71 79	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 71 79	anne.thomine-desmazures@sante.gouv.fr
Christophe Trémoureux	Dispositifs médicaux	01.40.56.71.63	01 40 56 71 79	christophe.tremoureux@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

4. Les déclarations d'intérêts

Noms (section)	Nature des intérêts			
	Contrat de travail	Travaux effectués contre rémunération (participation à des essais cliniques, études, consultations, travaux de recherche, etc.)	Participation financière dans le capital d'une entreprise	Autres intérêts déclarés
Membres du comité et personnes participant aux réunions du comité				
<i>Comité économique des produits de santé</i>				
Noël RENAUDIN	néant	néant	néant	néant
Bernard TEISSEIRE (M)	néant	néant	néant	néant
Sylvette LAPLANCHE	néant	néant	néant	néant
Michèle AUDEOUD-FAURIS (M)	néant	néant	néant	néant
Claire OGET-GENDRE (DM)	néant	néant	néant	néant
Michel ROUSSEAU	néant	néant	néant	néant
Carine FERRETTI	néant	néant	néant	néant
<i>Direction de la sécurité sociale</i>				
Jean-Philippe VINQUANT	néant	néant	néant	néant
Marine JEANTET	néant	néant	néant	néant
Lionel JOUBAUD	néant	néant	néant	néant
Isabelle CHEINEY (M)	néant	néant	néant	néant
Chrystelle GASTALDI-MENAGER (DM)	néant	néant	néant	néant
Sam MOURAD (M)	néant	néant	néant	néant
Olivier VERNEY (DM)	néant	néant	néant	néant
<i>Direction générale de la Santé</i>				
Catherine LEFRANC	néant	néant	néant	néant
Stéphan LUDOT	néant	néant	néant	néant
Nadine DAVID (M)	néant	néant	néant	néant
Alexandre BARNA (M)	néant	néant	néant	néant
Joëlle SCHACHMANN (DM)	néant	néant	néant	néant
<i>Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins</i>				
Dominique LAGARDE (M)	néant	néant	néant	néant
Anne L'HOSTIS (DM)	néant	néant	néant	néant
<i>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes</i>				
Marie-Thérèse MARCHAND	néant	néant	néant	néant
Anne DUX	néant	néant	néant	néant
Jean-Yves SAUSSOL	néant	néant	néant	néant
Nolwenn DELARUELLE-LAPRIE (M)	néant	néant	néant	néant
Dominique MONAVON	néant	néant	néant	néant
Daniel MILES (DM)	néant	néant	néant	néant
<i>Direction générale des entreprises</i>				
Jean-Marc GROGNET	néant	néant	néant	néant
François LHOSTE (M)	néant	néant	néant	Belle-fille travaillant dans l'industrie pharmaceutique
Philippe PARMENTIER (DM)	néant	néant	néant	néant
Catherine TRENQUE (M)	néant	néant	néant	néant

Noms (section)	Nature des intérêts			
	Contrat de travail	Travaux effectués contre rémunération (participation à des essais cliniques, études, consultations, travaux de recherche, etc)	Participation financière dans le capital d'une entreprise	Autres intérêts déclarés
Membres du comité et personnes participant aux réunions du comité				
Assurance maladie obligatoire				
Jean-Pierre ROBELET				
Monique WEBER	néant	néant	néant	néant
Jocelyn COURTOIS	néant	néant	néant	néant
Martine PIGEON (M)	néant	néant	néant	Belle-fille travaillant dans l'industrie pharmaceutique
Monique STEIMLE (DM)	néant	néant	néant	néant
Annie ARPIN-BARBIEUX (DM)	néant	néant	néant	néant
Brigitte HEULS	néant	néant	néant	néant
Marie-Noëlle DEMATONS (DM)	néant	néant	néant	néant
Hélène BOURDEL (M)	néant	néant	néant	néant
Ministère chargé de la recherche – Direction générale de la recherche et de l'innovation				
Isabelle DIAZ (M)	néant	néant	néant	néant
Régis BEUSCART (DM)	néant	néant	néant	néant
Union des organismes d'assurance complémentaire				
Martine STERN	néant	néant	néant	néant
Direction générale de l'action sociale				
Chantal ERAULT	néant	néant	néant	néant
Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie				
Annie RICHART-LEBRUN	néant	néant	néant	néant
Rapporteurs auprès du comité économique des produits de santé				
Alex ALINE	néant	néant	néant	néant
Claire OGET-GENDRE	néant	néant	néant	néant
Philippe LALANDE	néant	néant	néant	néant
Régine LEMEE-PECQUEUR	néant	néant	néant	néant
Catherine PHILIPPE	néant	néant	néant	néant
Michel ROUSSEAU	néant	néant	néant	néant
Franck SUDON	néant	néant	néant	néant
Bruno STALLA	néant	néant	néant	néant
André TANTI	néant	néant	néant	néant