

**COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE  
SANTÉ**

**RAPPORT D'ACTIVITE 2009**

Juillet 2010

## **PREMIERE PARTIE - LES MEDICAMENTS ..... 6**

### **CHAPITRE I – LES VENTES ET LES DEPENSES DE MEDICAMENTS REMBOURSABLES EN 2009..... 6**

1. Les tendances générales du marché .....	6
2. Les ventes de médicaments pris en charge par l'Assurance maladie.....	6
2.1. <i>Les ventes sous ONDAM ville</i> .....	8
2.1.1 Décomposition de la croissance des ventes de médicaments délivrés en officine.....	8
Effets prix, boîtes, structure .....	8
Le prix moyen des médicaments en officine.....	9
La pénétration des génériques .....	10
L'analyse de la croissance par agrégats pharmaco-thérapeutiques .....	10
2.1.2 Les médicaments rétrocédés par la pharmacie hospitalière .....	11
2.1.3 Le double circuit : médicament de l'hépatite et du VIH/Sida.....	12
2.2. <i>Les ventes sous ONDAM hospitalier</i> .....	12
2.2.1 Les médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation .....	12
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) .....	13
2.3. <i>Les médicaments orphelins</i> .....	13
3. Des ventes remboursables aux remboursements.....	13

### **CHAPITRE II - L'ACTIVITE DE FIXATION DES PRIX EN 2009..... 15**

1. Les méthodes de fixation des prix des médicaments .....	15
1.1. <i>La valorisation des nouvelles alternatives sans ASMR</i> .....	15
1.2. <i>La limitation de la dépense des ASMR dans les classes chères</i> .....	15
1.3. <i>Les contrats de « partage de risques »</i> .....	15
2. Les dénombremments.....	16
2.1. <i>Les dossiers ouverts en 2009</i> .....	16
2.2. <i>Les dossiers clos en 2009</i> .....	17
2.3. <i>Les demandes de première inscription au remboursement</i> .....	17
2.4. <i>Les dossiers en cours au terme de l'année 2009</i> .....	18
3. Les délais de traitement des dossiers d'inscription .....	18
3.1. <i>Le traitement des dépôts de prix</i> .....	18
3.2. <i>Le délai total de traitement des demandes de première inscription au remboursement</i> ...	18
3.3. <i>Les délais intermédiaires</i> .....	19
3.3.1 Première phase : Commission de la transparence .....	19
3.3.2 Deuxième phase : Instruction .....	19
3.3.3 Troisième phase : Négociation .....	19
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. <i>Les délais de traitement des dossiers</i> .....	20
4.2. <i>Les oppositions du comité</i> .....	21

### **CHAPITRE III – LA REGULATION ..... 22**

1. Les mesures de régulation de la dépense .....	22
1.1. <i>Les mesures concernant le champ de l'Ondam ville</i> .....	22
1.2. <i>Les médicaments dans le champ de l'Ondam hospitalier</i> .....	22
1.2.1 Les baisses de tarifs de médicaments génériques .....	22
1.2.2 Décision de baisses de prix des médicaments de plus de cinq ans .....	23
2. Les études post inscription .....	23
2.1. <i>Les études demandées par la Commission de la transparence</i> .....	23
2.2. <i>Les études demandées par le CEPS</i> .....	23
2.3. <i>Les délais de réalisation des études</i> .....	24

3. Les mesures relatives à la promotion des médicaments.....	24
3.1. La certification de la visite médicale .....	24
3.2. Les interdictions de publicité .....	24
4. La régulation de fin d'année .....	25
4.1. Le conventionnement.....	25
4.2. Les crédits de remise.....	25
4.3. Les versements effectifs .....	26
<b>DEUXIEME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX .....</b>	<b>27</b>
<b>CHAPITRE I – LES VENTES ET LES DEPENSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX PRIS EN CHARGE AU TITRE DE LA LPPR .....</b>	<b>27</b>
1. Les ventes.....	27
1.1. Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile.....	27
1.2. Stents actifs.....	28
1.3. Défibrillateurs cardiaques implantables.....	29
2. Les remboursements de dispositifs médicaux.....	31
2.1. Présentation générale.....	31
2.2. Examen par titre.....	33
2.2.1 Titre I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements .....	33
2.2.2 Titre II : Orthèses et prothèses externes.....	34
2.2.3 Titre III : Dispositifs médicaux implantables (DMI), implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine .....	34
2.2.4 Titre IV : Achats de véhicules pour personnes handicapées (VPH) .....	34
<b>CHAPITRE II – L'ACTIVITE DE TARIFICATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS</b>	<b>35</b>
1. Méthodes de fixation des tarifs et des prix.....	35
1.1. Fixation des prix en fonction de l'évaluation.....	35
1.1.1 Dispositifs innovants .....	35
1.1.2 La valorisation des nouvelles alternatives sans ASA.....	35
1.2. Tarifs et prix limite de vente.....	35
1.3. Fonctionnement des clauses et suivi des clauses .....	36
1.4. Le « tout location » : lits médicaux .....	37
2. L'activité du comité .....	37
2.1. L'activité selon la nature des dossiers .....	37
2.2. Délais de traitement des dossiers.....	38
3. La révision des lignes génériques.....	39
3.1. La révision de la prise en charge des véhicules pour personnes handicapées .....	39
3.2. La nomenclature « nutrition clinique orale et entérale ».....	40
3.3. La nomenclature « pansements et compresses ».....	41
<b>CHAPITRE III – LA REGULATION : LES MODIFICATIONS DE PRIX ET DE TARIFS EN 2009.....</b>	<b>42</b>
1. Les hausses.....	42
2. Les baisses.....	42
2.1. Les stents actifs.....	42
2.2. Autosurveillance et autotraitement : révision de nomenclature et tarifs .....	42
2.3. Les défibrillateurs cardiaques.....	43
<b>TROISIEME PARTIE – L'ATTRACTIVITE DU TERRITOIRE .....</b>	<b>44</b>
ATTRACTIVITE ET REGULATION. ....	44
LES MESURES CSIS.....	44
1. Les crédits CSIS .....	44
2. L'avenant sur le façonnage. ....	45

## TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Répartition des 25,089 Md€ de ventes de médicaments pris en charge en 2009 .....	7
Figure 2 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile en 2009 .....	28
Figure 3 : Evolution 2006-2009 des ventes de stents actifs .....	29
Figure 4 : Comparaison des ventes de défibrillateurs 2005/2009 .....	30
Figure 5 : Evolution des ventes en volume de défibrillateurs 2005-2009 .....	31
Tableau 1 : Taux de croissance des ventes de médicaments remboursables 2000-2009 .....	6
Tableau 2 : Evolution 2008-2009 des ventes en officine de médicaments remboursables .....	8
Tableau 3 : Décomposition de la croissance des ventes HT en ville, 2009 .....	9
Tableau 4 : Évolution du prix moyen et des marges de distribution des boîtes de médicaments remboursables vendues .....	9
Tableau 5 : Prix et marges de distribution des médicaments du répertoire et hors répertoire en 2009 .....	9
Tableau 6 : Taux de pénétration des médicaments génériques 2008-2009 .....	10
Tableau 7 : Evolution 2008-2009 du marché des génériques en ville .....	10
Tableau 8 : Les 5 agrégats qui contribuent le plus à la croissance 2009 .....	11
Tableau 9 : Les 5 agrégats qui représentent la plus forte contribution négative à la croissance 2009 .....	11
Tableau 10 : Evolution de 2008 à 2009 des ventes du double circuit .....	12
Tableau 11 : Evolution 2008-2009 des ventes en officine et en rétrocession et des remboursements théoriques (en M€) selon le taux de vignette .....	14
Tableau 12 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2009 selon la nature de la demande .....	16
Tableau 13 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2009 selon la nature de la demande .....	17
Tableau 14 : Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers médicaments clos en 2009 .....	17
Tableau 15 : Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1ère inscription de médicaments traités en 2009 .....	18
Tableau 16 : Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2009 .....	18
Tableau 17 : Délais de traitement des dossiers d’inscription de médicaments 2009 selon leurs caractéristiques (nombre de jours) .....	18
Tableau 18 : Délais intermédiaires moyens de traitement des demandes d’inscription de médicaments 2009 (nombre de jours) .....	19
Tableau 19 : Remboursements de dispositifs médicaux en 2009 (en M€) .....	32
Tableau 20 : Taux de remboursement des dispositifs médicaux en 2009 .....	33
Tableau 21 : Montants facturés aux entreprises au titre de l’application de clauses prix-volume des dispositifs médicaux pour la période 2003-2008 (En milliers d’euros) .....	36
Tableau 22 : Demandes DM examinées par le comité en 2009 .....	37
Tableau 23 : Demandes DM traitées par le comité en 2009 .....	38
Tableau 24 : Délais moyens de traitement des dossiers DM en 2009 (nombre de jours) .....	39
Tableau 25 : Economies 2009 liées aux baisses de prix/tarifs de dispositifs médicaux 2008-2009 .....	42

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 2009.

La première partie porte sur les médicaments et traite successivement du marché et des remboursements de médicaments en 2009 (chapitre I), de l'activité de fixation des prix (chapitre II) et de la régulation conventionnelle (chapitre III).

La deuxième partie concerne les produits de santé autres que les médicaments. Le chapitre I est consacré à la description du marché 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. Enfin, le chapitre III présente l'activité de modification des prix et des tarifs des dispositifs médicaux.

La troisième partie porte sur la contribution du CEPS à la politique d'attractivité du territoire.

## PREMIERE PARTIE - LES MEDICAMENTS

### CHAPITRE I – LES VENTES ET LES DEPENSES DE MEDICAMENTS REMBOURSABLES EN 2009

#### 1. Les tendances générales du marché

2,8 % contre 2,8 % : le taux de croissance des ventes de médicaments remboursables en officine ou pris en charge dans les établissements hospitaliers, exprimées en prix fabricant hors taxes, a été le même en 2009 et en 2008. Dans le détail, les deux exercices diffèrent certes à la marge : un peu plus de croissance en ville en 2009 sous l'effet de la conjoncture épidémique ; significativement moins à l'hôpital avec notamment de nouvelles chutes de brevets. Mais l'essentiel est dans la continuité que symbolise l'égalité de ces deux chiffres. Continuité dans la stabilisation de la croissance des ventes de médicaments à un niveau historiquement bas : à peine plus de 3 % en moyenne sur les cinq dernières années contre près de 7 % sur les cinq années précédentes.

Tableau 1 : Taux de croissance des ventes de médicaments remboursables 2000-2009

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
taux de croissance	7,7%	7,7%	5,7%	6,5%	6,9%	5,0%	1,8%	3,9%	2,8%	2,8%

Source : données GERS - marché de ville et déclarations des entreprises pour l'hôpital, exploitations CEPS

Sur les causes, on pourrait reprendre mot pour mot les développements consacrés à ce sujet par le rapport du CEPS pour 2008 : essoufflement des grandes classes de croissance, moindre productivité de la recherche, progrès dans l'efficacité des instruments de régulation de la dépense collective.

Il se confirme en particulier que, pour des maladies – ou des besoins de prévention - de plus en plus nombreux, les médicaments les plus modernes et les plus performants sont désormais ou sont sur le point d'être à assez court terme des génériques ou des essentiellement similaires. La situation qui se profile est donc radicalement nouvelle par rapport à un marché qui avait connu durant des décennies un fort renouvellement accompagné, au plan de la dépense, par un puissant effet structure à l'intérieur des grandes classes de médicaments.

Il en résulte qu'une part considérable et fortement croissante des besoins, mesurés en journées de traitement, sera durablement satisfaite par des médicaments de premier ordre dont le coût journalier s'exprime en dizaines de centimes, alors qu'à l'opposé, des maladies touchant des populations très peu nombreuses connaissent des coûts journaliers de traitement pouvant dépasser la centaine d'euros.

Cette situation ne peut être sans conséquence au plan de la régulation. Elle impose d'abord que soit préservée avec un soin attentif la qualité de l'offre générique dans la mesure où ces médicaments sont désormais au cœur de la satisfaction des besoins de santé et non plus principalement un outil pour faire des économies.

Elle conduit surtout inévitablement à ce que la régulation des dépenses, au-delà des progrès qui restent à accomplir sur le bon usage des médicaments, concentre ses efforts sur la question de la prise en charge des nouveaux médicaments : identification et tri des innovations, efficience des dépenses qui leur sont consacrées, confrontation, dans une perspective de ressources limitées, entre les exigences de la santé publique et la satisfaction des besoins individuels des malades.

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

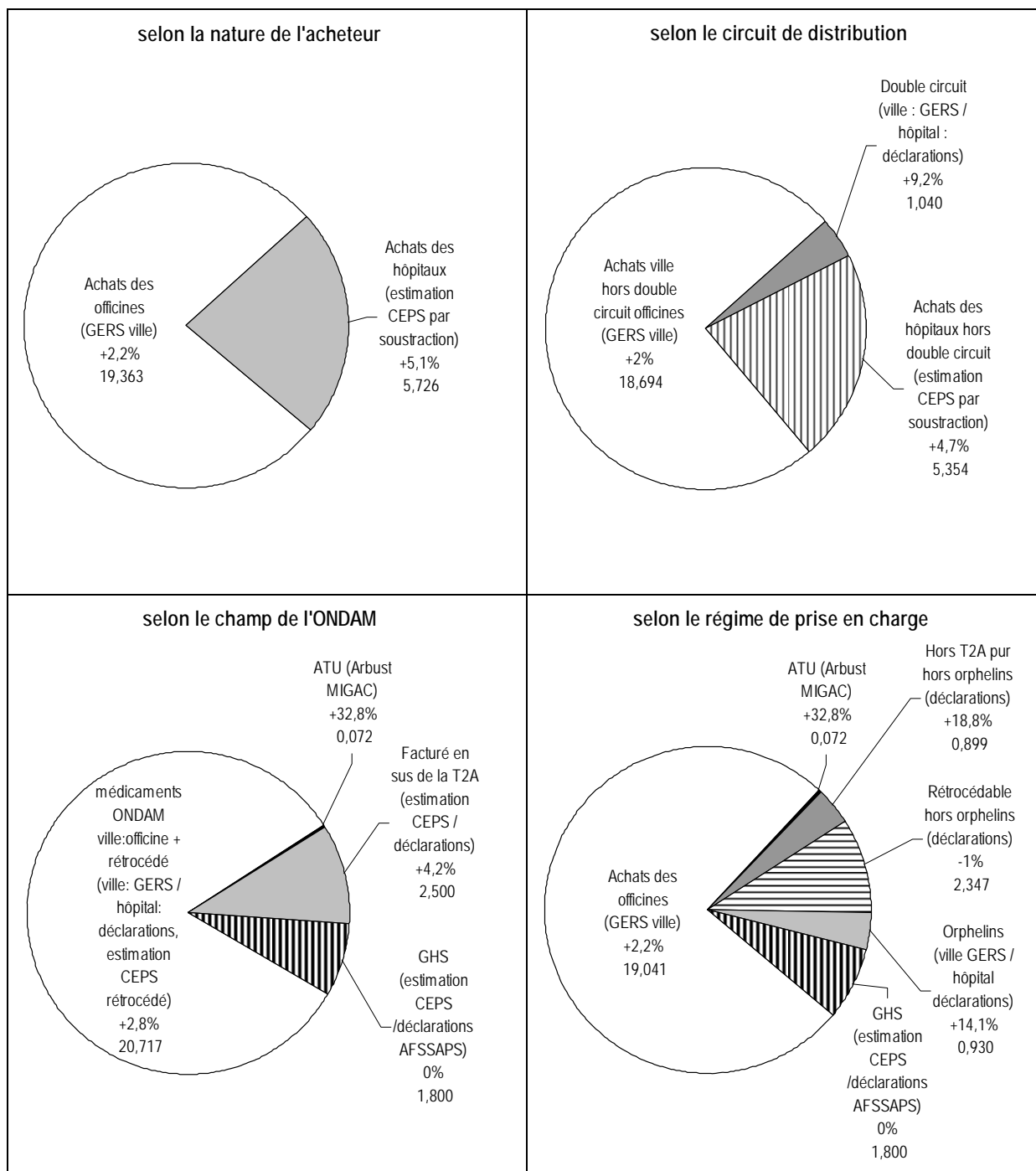
L'ensemble des ventes prises en charge par l'Assurance maladie s'élève à 25,089 Md€

Comme l'an passé, le CEPS propose une présentation de l'ensemble des ventes prises en charge selon les principales décompositions possibles : nature de l'acheteur, circuit de distribution, champ de

l'Ondam ou régime de prise en charge. Pour l'établissement de ce tableau, le comité a principalement confronté les déclarations de chiffre d'affaires transmises à l'AFSSAPS pour l'établissement de la taxe, les données de ventes recueillies par le GERS officines, les déclarations qu'il reçoit des entreprises sur leurs ventes hospitalières pour la mise en œuvre de la régulation financière de fin d'année et les données recueillies par l'ATIH.

La répartition des ventes de médicaments rétrocédables entre ceux qui sont effectivement rétrocedés et ceux qui sont facturés en sus des GHS pour des malades hospitalisés est estimée par le comité en fonction de la nature des produits et de ce qu'il peut savoir des pratiques de rétrocession.

Figure 1 : Répartition des 25,089 Md€ de ventes de médicaments pris en charge en 2009



## 2.1. Les ventes sous ONDAM ville

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

Après avoir connu un taux de croissance historiquement bas en 2008, le chiffre d'affaires en prix fabricant hors taxe des médicaments remboursables vendus en officine a cru de 2,2 % en 2009 par rapport à 2008 pour atteindre un chiffre d'affaires de 19,36 milliards d'euros (cf. tableau 2). Les ventes exprimées en prix public TTC ont aussi cru de 2,2 % par rapport à 2008.

Au stockage de fin 2007 consécutif à la suppression des marges arrière en application de la loi n°2008-3 du 3 janvier 2008 pour le développement de la concurrence au service des consommateurs, dite loi Chatel, s'est ensuivi le déstockage en début 2008. Ces moindres achats de 2008 constituent une faible base de référence qui conduit à un gonflement du taux de croissance de 2009 par rapport à 2008, dont l'effet est estimé à 0,6 point de croissance.

La croissance s'explique aussi en partie par une accélération des ventes de médicaments de la pathologie grippale en fin d'année. Les antipyrétiques expliquent à eux seuls 0,3 point de croissance alors qu'ils étaient en recul en 2008. Les pénicillines à spectre large, les vaccins de la grippe saisonnière et les antiviraux agissant sur les virus grippaux représentent 0,1 point de croissance supplémentaire.

Tableau 2 : Evolution 2008-2009 des ventes en officine de médicaments remboursables

	Ventes prix fabricant HT (Md€)	Ventes prix public TTC (Md€)
2008	18,94*	26,53
2009	19,36	27,11
Evolution	2,2%	2,2%

Source : données GERS- marché de ville, exploitations CEPS

\* Le CAHT remboursable 2008 qui figurait dans le rapport 2008 était de 18,95 Md€ incluant, du fait d'une erreur d'enregistrement du taux de remboursement au GERS, des médicaments indiqués dans le traitement du paludisme, non remboursables sauf pour les assurés sociaux de Guyane.

### Effets prix, boîtes, structure

L'effet prix, qui reflète l'action du comité sur les prix en application des orientations reçues des ministres, est sans surprise du même montant qu'en 2008.

Pour les autres composantes de la croissance, la situation est en revanche très contrastée par rapport à l'année précédente puisque l'effet boîtes, de fortement négatif qu'il était par suite des déremboursements des veinotoniques, devient très positif en raison de la différence de conjoncture épidémique. Ainsi aura-t-il été vendu en 2009 environ 50 millions de boîtes d'antalgiques de plus qu'en 2008 et environ 10 millions de boîtes d'antibiotiques et d'antiviraux spécifiques de la grippe.

Il en résulte un effet structure particulièrement bas, dont le niveau traduit pour l'essentiel la présence de ces 50 millions de boîtes d'antalgiques dont le prix moyen est très inférieur au prix moyen des boîtes remboursables. Le net ralentissement de l'effet structure a au moins un autre motif circonstanciel qui est le reflux des ventes du vaccin contre le papillomavirus après deux années de ventes élevées en raison du rattrapage.

Il reste que, derrière ces phénomènes conjoncturels se profile sans doute un véritable ralentissement de l'effet de structure sous-jacent, pour lequel l'arrivée clairsemée de quelques médicaments très coûteux ne relaie pas l'essoufflement du renouvellement dans les grandes classes de consommation.



Tableau 3 : Décomposition de la croissance des ventes HT en ville, 2009

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%
2009	-2,2%	3,1%	1,3%	2,2%

Source : données GERS - exploitations DSS/6B

## Le prix moyen des médicaments en officine

Pour la première fois en 2009, les prix moyens des boîtes de médicaments remboursables délivrés en officine de ville décroissent aussi bien en PFHT qu'en PPTTC. Les prix fabricant moyens hors taxe reculent de 0,85 %.

La cause principale en est les baisses de prix mises en œuvre par le comité dont l'effet sur le prix moyen n'est, pour la première fois, pas compensé par un effet structure lui-même relativement faible.

A la différence des années précédentes, le taux de marge des pharmaciens s'est maintenu. Leur revenu s'est donc accru du même taux que le chiffre d'affaires.

Tableau 4 : Évolution du prix moyen et des marges de distribution des boîtes de médicaments remboursables vendues

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
CAHT (Md€)	16,82	17,97	18,10	18,79	18,94	19,36
CATTC (Md€)	24,31	25,83	25,83	26,61	26,53	27,11
Nombre de boîtes (en millions)	2 724	2 817	2 658	2 656	2 529	2 607
PFHT moyen de la boîte (€)	6,18	6,38	6,81	7,08	7,49	7,43
<i>Evolution / année n-1</i>	7,40%	3,20%	6,70%	3,89%	5,90%	-0,85%
PPTTC moyen de la boîte (€)	8,93	9,17	9,72	10,02	10,49	10,40
<i>Evolution / année n-1</i>	6,10%	2,70%	6,00%	3,05%	4,73%	-0,86%
Marge moyenne (€)	2,57	2,60	2,71	2,74	2,78	2,76
<i>Evolution / année n-1</i>	2,80%	1,20%	4,10%	1,10%	1,72%	-0,88%
Taux de marge	44,50%	43,80%	42,70%	38,70%	37,13%	37,12%

Source : données GERS - marché de ville, exploitations CEPS

Tableau 5 : Prix et marges de distribution des médicaments du répertoire et hors répertoire en 2009

Marché	PFHT moyen	PPTTC moyen	marge moyenne <sup>1</sup>	taux de marge <sup>2</sup>
Génériques <sup>3</sup>	3,92 €	6,46 €	2,41 €	61,4%
Princeps	8,00 €	11,31 €	3,08 €	38,5%
Ensemble du répertoire	5,29 €	8,10 €	2,63 €	49,8%
Hors répertoire	8,56 €	11,63 €	2,82 €	33,0%

Source : données GERS - marché de ville, exploitations CEPS et DSS/6B

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

2. taux de marge = marge moyenne / PFHT moyen

3. Périmètre constant, répertoire exploité de 2009<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Le répertoire exploité d'une année se définit comme l'ensemble des groupes génériques pour lesquels au moins un générique a été vendu au cours de cette année.

## La pénétration des génériques

En 2009, le taux de pénétration des génériques dans le répertoire exploité 2009 est de 66,4 % en nombre de boîtes et de 49,2 % en CAHT. Ces taux de pénétration étaient respectivement de 70,8 % et 57,2 % en 2008 (cf. tableau 6).

Tableau 6 : Taux de pénétration des médicaments génériques 2008-2009

	2008		2009	
	Unités	Valeur	Unités	Valeur
Part des groupes génériques dans le marché total	30,98%	19,07%	34,72%	24,74%
Part des génériques dans le marché des groupes génériques	70,83%	57,17%	66,38%	49,18%
Part des génériques dans le marché total	21,94%	10,90%	23,04%	12,17%

Source : données GERS - marché de ville, exploitations DSS/6B  
Périmètre constant, répertoire exploité 2008 et 2009

En 2009, les génériques inscrits au répertoire représentent un chiffre d'affaires de 2,4 Md€ en croissance de 14,1 % par rapport à celui des génériques inscrits au répertoire en 2008. Avec l'extension notable du répertoire que représente la tombée de *Plavix* (clopidogrel) mais aussi d'*Eupantol/Inipomp* (pantoprazole), la part des génériques a atteint 12 % du CAHT et 23 % des boîtes de médicaments remboursables vendues en ville en 2009 (cf. tableau 6).

Une quinzaine de laboratoires ont lancé leurs génériques du clopidogrel au cours du dernier trimestre 2009. La pénétration en unités dès le premier trimestre de commercialisation des génériques<sup>2</sup> a atteint 66,2 % (soit un taux de pénétration de 22,2 % sur l'année). *Plavix* est l'un des principaux blockbusters. Avant générication, il représentait un chiffre d'affaires annuel hors taxe de 540 M€, soit 2,8 % du CAHT des médicaments remboursables en ville et 0,5 % des boîtes vendues.

Le taux de pénétration des génériques d'*Effexor* (venlafaxine), dont le brevet est tombé en 2008, a atteint 72 % en unités et 60 % en valeur. Avant générication, cette molécule représentait un chiffre d'affaires hors taxe annuel de 115 M€.

Tableau 7 : Evolution 2008-2009 du marché des génériques en ville

	2008 <sup>1</sup>		2009 <sup>1</sup>		Evolution 2009/2008	
	Unités	Valeur	Unités	Valeur	Unités	Valeur
Marché de ville	2 529	18 945	2 607	19 365	3,1%	2,2%
dont marché des non génériques	1 974	16 880	2 006	17 009	1,7%	0,8%
dont marché des groupes génériques <sup>1</sup>	783	3 613	905	4 792	15,5%	32,6%
dont marché des génériques	555	2 066	601	2 357	8,3%	14,1%

Source : données GERS - marché de ville, exploitations DSS/6B

Unités : millions de boîtes ; Valeur : CAHT en millions d'euros ; cumul annuel des ventes de l'ensemble des présentations inscrites au répertoire exploité 2008 et 2009. Périmètre constant.

## L'analyse de la croissance par agrégats pharmaco-thérapeutiques

Les antiviraux sont l'agrégat qui a le plus contribué à la croissance du chiffre d'affaires des médicaments délivrés en officine de ville. Cette forte croissance s'explique par la substitution d'associations fixes aux associations libres, du fait de leur plus grande facilité d'utilisation ou l'augmentation des volumes liée à la prise de traitements en seconde intention (*Isentress* et *Prezista*) après l'échec des traitements de première intention. La commercialisation en ville en 2009 d'*Isentress*, auparavant disponible seulement en rétrocession dans les pharmacies hospitalières, se traduit par une augmentation de 32 M€ du CAHT de l'agrégat<sup>3</sup>. *Atripla* commercialisé en double circuit en 2009,

<sup>2</sup> Cumul mobile sur trois mois au mois de décembre 2009

<sup>3</sup> Sans pour autant qu'un ralentissement net n'intervienne sur les ventes en rétrocession.

réalise un chiffre d'affaires de 26 M€. En parallèle, *Truvada*, *Prezista* et *Reyataz* déjà présents en ville en 2008, continuent de croître fortement (+ 44 M€ au total).

Les antirhumatismaux spécifiques sont en deuxième position. Les anti-TNF alpha expliquent l'essentiel de cette croissance. Ils sont indiqués dans le traitement de pathologies graves : les rhumatismes inflammatoires chroniques (tels que la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante et le rhumatisme psoriasique), les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, comme la maladie de Crohn, et le psoriasis en plaques, dont certaines sont des extensions d'indications récentes qui favorisent la croissance des ventes. Ces médicaments sont récents, le premier commercialisé en ville étant *Enbrel*, en 2003. *Enbrel* et *Humira* ont enregistré à eux deux 73 M€ de croissance en 2009.

Tableau 8 : Les 5 agrégats qui contribuent le plus à la croissance 2009

Agrégat	CAHT 2008 (en M€)	CAHT 2009 (en M€)	Croissance (en M€)	Taux de croissance 2009/2008
J05B1 (antiviraux hépatiques) + J05C (antirétroviraux du VIH) dont Intelence + L03B1 (interférons alpha)	589	669	80	13,6%
M01C (antirhumatismaux spécifiques) + Acadione + Raptiva	360	434	74	20,6%
N02 (analgésiques) sauf Buprénorphine et Méthadone + N07C (antivertigineux)	1 018	1 073	55	5,4%
R03 (antiasthmatiques et bronchodilatateurs)	981	1 035	54	5,5%
C10A (anti cholestérol / triglycérides) + C10C (Régulateurs lipidiques en association)	1 195	1 246	51	4,2%

Source : données GERS - marché de ville, exploitations CEPS

Les vaccins et allergènes, après avoir été la plus forte contribution à la croissance en 2008, représentent la plus forte décroissance en 2009, malgré la croissance des vaccins contre la grippe saisonnière<sup>4</sup>. La fin du rattrapage des vaccinations contre le papillomavirus combinée à une baisse de 10 % du prix de *Gardasil*, intervenue en fin d'année 2008, se traduit par un recul de 91 M€ du chiffre d'affaires de ce seul médicament.

Tableau 9 : Les 5 agrégats qui représentent la plus forte contribution négative à la croissance 2009

Agrégat	CAHT 2008 (en M€)	CAHT 2009 (en M€)	Croissance (en M€)	Taux de croissance 2009/2008
J07 (vaccins) + V01A (allergènes) + Synagis	538	449	-89	-16,6%
N06A (antidépresseurs) sauf N06A3 et Lévonine	473	441	-32	-6,7%
C01D + E + X (thérapie coronarienne) + C02 (antihypertenseurs) + C03 (diurétiques) + C07 (béta bloquants) + C08 (antagonistes du calcium) + Caduet	1 045	1 019	-26	-2,5%
A02B2 (inhibiteurs de la pompe à protons)	852	837	-14	-1,7%
B01C (antiagrégants plaquettaires) sauf Xagrid	585	576	-9	-1,6%

Source : 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. Le comité estime, comme il a été dit ci-dessus, les montants effectivement rétrocedés en fonction de la nature des médicaments et des informations qu'il peut recueillir sur les pratiques. Pour 2009, les rétrocessions réelles pourraient se chiffrer, selon ce calcul, à environ 1,350 Md€ de CAHT.

Ce montant est cohérent avec celui communiqué par la CNAMTS (extrapolation tous régimes, TVA et marge de rétrocession comprise) qui s'établit à 1,450 Md€.

4 Une croissance de plus de 10% du CAHT par rapport à 2008, soit + 4 M€.

Par rapport à 2008, la progression est de 12,5 % en CAHT et de 11,5 % en incluant les marges et la TVA. Cette hausse est due pour une bonne part à celle des médicaments orphelins.

### 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 1,04 Md€ en 2009, avec une croissance de 9 % par rapport à 2008.

Les ventes des produits du double circuit réalisées par la pharmacie hospitalière représentent 36 % de l'ensemble du double circuit en 2009. Ce pourcentage peut cependant varier fortement dans le temps car il dépend du rythme de mise sur le marché de nouveaux médicaments. Ceux-ci sont en effet d'abord délivrés par les pharmacies hospitalières puis, lorsque leur usage devient bien établi, vendus plus largement en officine de ville. C'est ainsi qu'en 2009, la croissance propre des ventes en officine de ces médicaments a été de 14 % alors que ces ventes ont été quasiment stables à l'hôpital. C'est l'une des raisons qui rendent particulièrement légitime que, conventionnellement, il soit fait masse des ventes en ville et des ventes à l'hôpital pour l'appréciation d'un éventuel dépassement des taux K fixés par la loi de financement de la Sécurité sociale.

Tableau 10 : Evolution de 2008 à 2009 des ventes du double circuit

	2008	2009	Evolution
Ventes prix fabricant HT (M€)	954*	1 040	9,0%
Part des ventes réalisées à l'hôpital	38%	36%	-5,3%

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

\* correction + 2M€ par rapport aux données figurant dans le rapport d'activité 2008 (intégration de données de ventes non disponibles en 2008)

## 2.2. Les ventes sous ONDAM hospitalier

### 2.2.1 Les médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation

Leur montant peut être évalué, pour 2009, à environ 2,5 Md€ en croissance de 4 % par rapport à 2008.

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 rétrocedé et ce qui ne l'est pas.

- les données GERS : volumes de ventes des entreprises aux établissements de santé par code UCD. Ces volumes sont valorisés aux tarifs fixés<sup>5</sup> 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. 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, qu'il faut extrapoler à l'ensemble des régimes et dont il faut déduire les marges de rétrocession et la TVA<sup>6</sup>.

5 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)

### 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 du CSP sont approchés sur la base des ressources allouées au titre des MIGAC par les ARH. Ces dotations s'élèvent à 71,7 M€ en 2009, en croissance de 33 % par rapport à 2008.

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

Le comité estime, tout comme il l'a fait en 2007 et en 2008, que le montant des achats de médicaments financés dans les GHS reste stable et s'élève donc à environ 1,8 Md€ en 2009.

Cette estimation est faite selon la même méthode que les années précédentes et repose sur les déclarations faites par les entreprises d'une part au comité pour les médicaments rétrocédables ou inscrits sur la liste en sus des GHS et d'autre part à l'AFSSAPS, ces dernières n'étant que partiellement disponibles à la date où le rapport est rédigé.

## 2.3. *Les médicaments orphelins*

Les ventes de médicaments orphelins représentent plus de 930 M€ de chiffre d'affaires en 2009. Les deux tiers de ces ventes sont réalisées à l'hôpital. La croissance des ventes de ces médicaments est de 14 % entre 2008 et 2009.

Cette catégorie, au-delà de l'unité que lui confère le statut reconnu aux médicaments qui la constituent, contient des produits dont le profil économique est cependant très différent. Un peu plus de la moitié, en valeur, concerne des médicaments d'oncologie, pour l'essentiel le myélome multiple et la leucémie myéloïde chronique. 130 M€, pour une demi-douzaine de spécialités, sont consacrés à l'hypertension artérielle pulmonaire. Les médicaments de remplacement d'enzymes ou d'autres protéines, comme par exemple les traitements des maladies de Fabry ou de Gaucher coûtent environ 180 M€. Les 130 M€ qui restent se répartissent entre une trentaine de médicaments d'indications diverses.

Une autre façon de présenter les choses conduit à remarquer que treize médicaments orphelins ont chacun un chiffre d'affaires annuel en France supérieur à 30 M€ pour un total de 710 M€, une petite cinquantaine d'autres se partageant les 230 M€ restant avec un chiffre d'affaires annuel moyen inférieur à 5 M€.

Le comité s'interroge donc naturellement sur la pertinence du maintien d'un soutien et d'avantages spécifiques pour les médicaments à chiffre d'affaires élevé dont la rentabilité de marché est au moins aussi bien assurée que celle de la plupart des médicaments non orphelins.

## 3. Des ventes remboursables aux remboursements

Les ventes TTC de médicaments remboursables en officine se sont montées à 27,11 Md€ en 2009, en progression de 2,2 % par rapport à 2008. S'y ajoute le montant de la rétrocession hospitalière évalué à 1,35 Md€, soit environ 1,45 Md€ en incluant les marges et la TVA, contre 1,30 Md€ en 2008. Au total, la croissance des ventes remboursables dans le champ de l'Ondam ville entre 2008 et 2009 peut être évaluée à 2,73 %.

---

6 ERRATUM : le tableau 8 présenté dans le rapport d'activité 2008 faisait figurer des montants estimés par le CEPS alors qu'il mentionnait comme source le PMSI et Erasme.

Pour passer de la croissance des ventes à la croissance des dépenses, il faut connaître l'évolution du taux moyen de remboursement. La CNAMTS indique que ce taux est quasiment stable puisqu'il s'établit à 75,70 % en 2009 contre 75,58 % en 2008. Il est intéressant de constater que cette très faible croissance du taux moyen coexiste avec une croissance un peu plus soutenue du taux moyen théorique de remboursement, c'est-à-dire du taux qui serait observé si aucun assuré n'était en ALD (cf. tableau 11). Il semble donc bien que, comme le suggéraient déjà les évolutions 2007-2008, les ALD aient cessé d'alimenter la croissance du taux moyen de remboursement et que le mouvement se soit même peut-être inversé. Les écarts sont cependant trop faibles pour qu'on puisse en tirer dès maintenant des conséquences assurées, par exemple sur l'utilisation des ordonnanciers bizona.

La croissance des remboursements de médicaments dans le champ de l'ONDAM ville s'est donc établie à 2,9 %.

Les dépenses restant à la charge des patients et donc, à hauteur d'environ 93 % après déduction des franchises, des organismes complémentaires d'assurance maladie, se sont, quant à elles, établies à 6 940 M€, en augmentation de 2,13 % par rapport à 2008.

*Tableau 11 : Evolution 2008-2009 des ventes en officine et en rétrocession et des remboursements théoriques (en M€) selon le taux de vignette*

Taux de vignette (remboursement théorique)	2008			2009		
	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen*	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen*
35%	3 649	1 277		3 711	1 299	
65%	20 442	13 287		20 718	13 467	
100%	2 434	2 434		2 680	2 680	
Rétrocession à 100%	1 300	1 300		1 450	1 450	
<b>Total ONDAM ville</b>	<b>27 825</b>	<b>18 299</b>	<b>65,76%</b>	<b>28 559</b>	<b>18 896</b>	<b>66,16%</b>

*Source : données CNAMTS et GERS - marché de ville et déclarations rétrocéderable, exploitations CEPS*

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

## CHAPITRE II - L'ACTIVITE DE FIXATION DES PRIX EN 2009

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

Elles demeurent pour l'essentiel celles qui figurent dans l'annexe 2, reprise du rapport pour 2008. Sur trois points, cependant, le comité a été amené à préciser ses raisonnements.

#### 1.1. *La valorisation des nouvelles alternatives sans ASMR*

La règle fondamentale de la fixation des prix des médicaments, rappelée et commentée en annexe 2, est que les médicaments qui n'améliorent pas le service médical rendu ne peuvent être inscrits au remboursement que s'ils entraînent une économie dans le coût du traitement. Le comité a rencontré à plusieurs reprises pour l'application de cette règle une difficulté qui tient aux critères retenus par la Commission de la transparence pour reconnaître une ASMR et à l'ancienneté parfois importante des comparateurs du médicament dont le remboursement est demandé. Il existe en effet des pathologies où aucune innovation n'a été mise sur le marché depuis longtemps, mais pour lesquelles le besoin reste partiellement insatisfait, notamment du fait qu'une partie des patients ne répond pas ou ne répond plus aux traitements disponibles. Il arrive que se présentent des médicaments dont le mode d'action est différent et qui sont donc susceptibles de combler, au moins en partie, le besoin non satisfait, mais sans qu'il soit – ni probablement qu'il puisse être – démontré de supériorité de ces médicaments par rapport aux comparateurs. La Commission de la transparence estime donc ne pas pouvoir accorder d'ASMR supérieure à V à ces produits tout en indiquant parfois qu'ils constituent des alternatives thérapeutiques utiles. Lorsque, de surcroît, les coûts de traitement des comparateurs anciens sont très bas, à des niveaux incompatibles avec ceux nécessaires pour la commercialisation de médicaments développés récemment, le comité peut être exceptionnellement conduit, comme la jurisprudence le lui permet, à reconnaître une ASMR afin de mettre le médicament à la disposition des patients, sans méconnaître la règle fondamentale du code de la Sécurité sociale.

#### 1.2. *La limitation de la dépense des ASMR dans les classes chères*

En sens inverse, pourrait-on dire, le comité a souhaité donner un signal d'arrêt de la hausse ininterrompue des prix pour les médicaments les plus coûteux. Depuis très longtemps, il était en effet tacitement admis, dans la plupart des pays, qu'un médicament s'étant vu reconnaître une ASMR élevée pouvait prétendre à un avantage de prix par rapport au médicament de comparaison, comme le code de la Sécurité sociale l'autorise en France. Dans certaines classes, en particulier les anticancéreux, dans lesquelles les innovations se sont succédées à un rythme assez soutenu, ce mécanisme a pu aboutir à des prix correspondant à des coûts de traitement considérables : jusqu'à environ 50 000 € par an et par patient pour certains produits. Le comité a donc fait savoir qu'à ces niveaux de prix, il considérait que l'accès à ces marchés particulièrement gratifiants constituait une récompense suffisante pour les innovateurs, sans qu'il soit nécessaire ni justifié d'accepter en outre un nouveau surcoût pour l'Assurance maladie.

#### 1.3. *Les contrats de « partage de risques »*

Dans divers pays d'Europe sont actuellement mis en œuvre, sous des formes en réalité très diverses, des contrats dits de partage de risques dont l'objet est de tenter de trouver des compromis acceptables pour la prise en charge de médicaments susceptibles d'entraîner un surcoût important dont les conditions d'utilisation ou l'efficacité sont toutefois affectés d'une forte incertitude. La plupart de ces contrats n'ont de « partage de risques » que le nom et sont en réalité de simples contrats prix-volumes ou des contrats fondés sur les posologies ou les durées de traitement observées, comme le comité en utilise très fréquemment.

Les véritables contrats de partage de risques pourraient être envisagés lorsqu'un médicament se présente avec une documentation clinique telle que l'attribution d'une ASMR élevée ne se justifie pas alors même que son potentiel est peut-être important. Dans la généralité des cas, le comité s'en tient à ce qui est déjà démontré, au risque, si aucun accord ne peut être trouvé à un prix conforme aux règles du code de la Sécurité sociale, que le médicament ne soit pas inscrit. Dans de très rares cas, cependant, il a accepté de donner leur chance à des médicaments dont l'évaluation ne permettait a priori pas de justifier le prix demandé, mais à des conditions très exigeantes. Il faut d'abord que l'avantage attendu, mais non démontré, soit d'une nature telle que cette démonstration ne puisse raisonnablement pas être apportée lors des études cliniques préalables à l'AMM. Et par exemple qu'il ne puisse être mis en évidence qu'en pratique réelle. Il faut en second lieu que cet avantage, s'il existe, soit décisif, et de préférence en termes d'intérêt de santé publique. Il faut – troisièmement – que soit définie une étude permettant de trancher sans ambiguïté, au terme de cette mise à l'épreuve dont la durée est fixée, sur l'existence et la consistance de l'avantage. Il faut enfin que l'exploitant du médicament accepte de s'engager dans un contrat aux termes duquel, notamment, il assume le risque financier d'un éventuel échec.

## 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 2009

En 2009, 1 407 dossiers correspondent à 5 205 présentations différentes, soit en moyenne 3,7 par dossier, ont été déposés par les entreprises auprès du comité ou ouverts par le comité. Les 2/3 de ces présentations sont des présentations de médicaments génériques

Le nombre total des dossiers ouverts en 2009 a cru de 10 % par rapport à 2008. Cette augmentation de l'activité du comité est due pour une part à l'accroissement du nombre des réinscriptions, en particulier de réinscriptions de génériques. Elle est aussi due aux dossiers de modifications de prix dont 94 % ont été ouverts à l'initiative du comité pour répondre aux orientations des ministres (et qui ont porté sur un nombre de présentations inférieur à celui de 2008, 2 231 versus 2 566, dont une proportion de génériques nettement supérieure en 2009).

Tableau 12 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2009 selon la nature de la demande

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations*	Nombre de demandes de médicaments génériques	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	47	156	1	1%
Modification de prix	406	2 231	1 656	74%
Première inscription	541	1 513	1 144	76%
Réinscription	413	1 305	678	52%
<b>Total</b>	<b>1 407</b>	<b>5 205</b>	<b>3 479</b>	<b>67%</b>

Source : CEPS - extraction Medimed de janvier 2010

\* Dont 94 % à l'initiative du CEPS



## 2.2. Les dossiers clos en 2009

Le nombre de dossiers clos en 2009 est plus important que celui des dossiers ouverts en particulier du fait du rattrapage des retards accumulés dans le traitement des dossiers de réinscription. Aux 1 822 dossiers traités par le comité en 2009 correspondent 6 392 présentations.

Le nombre de présentations concernées par des modifications de prix en 2009 est légèrement inférieur à celui de 2008 et la proportion des génériques parmi ces présentations est très supérieure (72 % vs 46 % en 2008).

Tableau 13 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2009 selon la nature de la demande

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations*	Nombre de demandes de médicaments génériques	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	33	237	1	0%
Modification de prix	403	2521	1810	72%
Première inscription	544	1453	1149	79%
Réinscription	842	2181	873	40%
<b>Total</b>	<b>1822</b>	<b>6392</b>	<b>3833</b>	<b>60%</b>

Source : CEPS - extraction Medimed de janvier 2010

\* Dont 95 % à l'initiative du CEPS

Parmi les demandes traitées en 2009, 96 % ont 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 (2 %) 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 14 : Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers médicaments clos en 2009

décision \ Type de demande	Accord	Abandon	Retrait	Rejet	Total
Extension d'indication	192	2	35	8	237
Modification de prix	2420	37	63	1	2521
Première inscription	1390	25	22	16	1453
Réinscription	2144	0	37	0	2181
<b>Total</b>	<b>6 146</b>	<b>64</b>	<b>157</b>	<b>25</b>	<b>6392</b>

Source : CEPS - extraction Medimed de janvier 2010

## 2.3. Les demandes de première inscription au remboursement

Comme les années précédentes, la plupart des demandes de première inscription traitées en 2009 concernent des spécialités génériques. Les demandes de première inscription aboutissent à un accord dans 99 % des cas pour les génériques contre 84 % des cas pour les princeps. L'abandon ou le retrait de la demande par le laboratoire constituent la grande majorité des cas où la demande n'a pas abouti.

Tableau 15 : Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1ère inscription de médicaments traités en 2009

décision Type de produit	accords		abandons		retraits		rejets		ensemble
génériques	1134	/ 99%	5	/ 0%	2	/ 0%	8	/ 1%	1149
princeps	256	/ 84%	20	/ 7%	20	/ 7%	8	/ 3%	304
ensemble	1390	/ 96%	25	/ 2%	22	/ 2%	16	/ 1%	1453

Source : CEPS - extraction Medimed de janvier 2010

## 2.4. Les dossiers en cours au terme de l'année 2009

Pour la deuxième année consécutive, le stock des dossiers en fin d'année a considérablement diminué par rapport à l'année précédente, pour s'établir à 543.

Tableau 16 : Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2009

Type de demande	Nombre total de dossiers en cours	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	30	0%
Modification de prix	64	32%
Première inscription	177	45%
Réinscription	272	48%
<b>Total</b>	<b>543</b>	<b>43%</b>

Source : CEPS - extraction Medimed de janvier 2010

## 3. Les délais de traitement des dossiers d'inscription

### 3.1. Le traitement des dépôts de prix

Trois dossiers ont été traités en 2009 dans le cadre de la procédure de dépôt de prix.

Un seul a été accepté, Xarelto (rivaroxaban). C'est le premier cas d'application des dispositions adoptées par l'accord-cadre et permettant d'utiliser la procédure de dépôt de prix pour des médicaments d'ASMR IV dont il peut être démontré que leur utilisation n'entraînera pas d'augmentation du coût de prise en charge par rapport aux comparateurs.

Deux autres dossiers déposés courant 2009 ont fait l'objet d'une opposition de la part du comité et sont repassés en procédure normale. La motivation de l'opposition du comité pour ces dossiers était l'insuffisance des engagements compte tenu du niveau de prix demandé.

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

La réduction du stock des dossiers en cours en fin d'année (cf. 2.4) s'explique en grande partie par la réduction des délais de traitement des dossiers de première inscription et en particulier des premières inscriptions de génériques. Le délai moyen de traitement des dossiers ayant fait l'objet d'une publication au JO en 2009 est de 89 jours en moyenne, 65 jours pour les génériques et 213 jours pour les princeps.

Tableau 17 : Délais de traitement des dossiers d'inscription de médicaments 2009 selon leurs caractéristiques (nombre de jours)

Type de produit	Accords	Abandons, retraits ou rejets	Ensemble
génériques	65	124	66
Non génériques	213	579	256
ensemble	89	468	106

Source : CEPS - extraction Medimed du janvier 2010

### 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 18 : Délais intermédiaires moyens de traitement des demandes d'inscription de médicaments 2009 (nombre de jours)

Type de produit	CT	Instruction	négociation	convention	JO ou clôture	TOTAL
génériques	0	19	1	17	29	66
Non génériques	86	28	41	33	68	256
ensemble	NS	21	9	20	37	106

Source : CEPS - extraction Medimed de janvier 2010

#### 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 2009 pour les médicaments non génériques, l'avis définitif de la Commission de la transparence a été reçu en moyenne 86 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 21 jours en 2009. Ces délais se sont réduits de plus de moitié entre 2007 et 2009, en particulier pour ce qui concerne les médicaments génériques.

#### 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 2009, la durée moyenne de négociation est de 9 jours, 1 jour pour les génériques et 41 jours pour les non génériques.

Les dossiers d'inscription de génériques, qui représentent 79 % des demandes d'inscription, ne nécessitent généralement pas plus d'un examen par le comité. Le délai de négociation des quelques exceptions ayant nécessité plus d'examen est en moyenne de 30 jours. Le comité s'est réuni jusqu'à 5 fois pour un de ces dossiers du fait de sa complexité. Il s'agissait en effet d'inscrire et de fixer les prix

de génériques dont la DCI correspondait à deux princeps avec des indications différentes et des prix différents.

Moins de la moitié des demandes d'inscriptions de médicaments non génériques ont nécessité plusieurs examens par le comité. En moyenne, il a fallu 3 examens pour arriver à un accord.

### 3.3.4 *Quatrième phase : Convention*

C'est le 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.

Tout comme en 2008, ce délai moyen entre la dernière séance du comité et la décision a été en 2009 de 17 jours pour les médicaments génériques et de 33 jours pour les médicaments non génériques

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

Cette dernière phase inclut la préparation par le comité des avis de prix, la rédaction et la signature des arrêtés d'inscription au remboursement par les directions concernées du ministère de la santé, des décisions de taux prises par le Directeur général de l'Uncam ainsi que la transmission au secrétariat général du gouvernement pour publication au JO de l'ensemble de ces textes.

Le délai moyen observé est de 37 jours, 29 pour les médicaments génériques, 68 pour les non génériques en 2009.

## **4. Les prix et tarifs à l'hôpital**

En 2009, 71 nouvelles spécialités (ou présentations en complément de gamme) ont été inscrites soit sur la seule liste de rétrocession (16), soit sur la seule liste des médicaments facturables en sus des GHS (22), soit enfin sur les deux listes (33).

A chaque inscription sur une liste correspond un dossier pouvant comporter plusieurs lignes tarifaires (une ligne par UCD).

Parmi les dossiers d'inscriptions sur les deux listes en 2009, 75 % étaient des génériques.

De nouveaux anti-cancéreux, des antifongiques, des dérivés du sang et des EPO ont été inscrits sur la liste des médicaments facturables en sus des GHS, dont deux médicaments orphelins : *Vidaza* et *Firazyr*. Des anti-cancéreux, des dérivés du sang et des médicaments indiqués dans le traitement du HIV ont été inscrits sur la liste de rétrocession. Quatre spécialités inscrites sur cette dernière liste sont des médicaments orphelins : *Afinitor*, *Kuvan*, *Thalidomide* et *Vidaza*.

Les baisses de prix ont concerné 26 spécialités (non génériques) et 9 molécules (princeps + génériques) inscrites sur l'une ou l'autre des deux listes. Ces baisses de prix sont détaillées au chapitre III, 1.2.

### **4.1. Les délais de traitement des dossiers**

Les dossiers traités par le comité en 2009, ont donné lieu à la fixation d'un prix de cession ou d'un tarif de responsabilité par le comité et à la publication au journal officiel de 216 lignes tarifaires en 2009 (les lignes tarifaires correspondant à une présentation, UCD, associée à une des deux liste : 80 sur la seule liste de rétrocession, 62 sur la seule liste des médicaments facturables en sus des GHS et 37 sur les deux 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 ou tarifs ont été publiés en 2009.

Pour 64 des 216 lignes tarifaires traitées en 2009, les entreprises n'ont pas fait de déclaration de prix contrairement à ce que prévoit l'article 8b) de l'accord-cadre du 25 septembre 2008 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament, modifié par avenant du 26 octobre 2009 (cf. annexe 1). Il s'agit, pour la plupart, de médicaments génériques. Le comité décide alors unilatéralement du prix ou du tarif. Le délai moyen de publication est de 76 jours après l'inscription sur l'une des listes.

Concernant les médicaments pour lesquels l'entreprise avait déclaré un prix, les délais moyens de l'inscription sur l'une ou l'autre des deux listes et la publication du prix de cession ou du tarif de responsabilité sont de 62 jours. Les délais moyens de l'inscription sur la liste de rétrocession à la publication des prix de cession au public ont été de 81 jours alors que ceux de la publication des tarifs pour les médicaments de la liste en sus ont été en moyenne de 38 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. Elle intervient en moyenne 12 jours après la notification de la décision du comité à l'entreprise. En revanche, pour les produits rétrocédables, la publication ne peut intervenir que conjointement avec celle du taux de prise en charge suite à l'inscription aux collectivités, soit en moyenne 53 jours après la notification de la décision du comité à l'entreprise.

Ainsi, les délais entre l'inscription sur la liste et la déclaration de prix par l'entreprise<sup>7</sup> sont en moyenne de 11 jours pour les médicaments rétrocédables et de 5 jours pour ceux de la liste en sus. Les délais entre la déclaration et l'examen en séance du comité sont les mêmes pour les médicaments de deux listes, 8 jours en moyenne. Les délais avant notification par courrier à l'entreprise de la décision du comité sont en moyenne de 9 jours pour les médicaments rétrocédables et de 13 jours pour ceux de la liste en sus. La raison de cet écart est que les dossiers concernant des médicaments de la liste en sus ont, en moyenne, nécessité plus d'examen du comité que ceux de la liste de rétrocession.

#### ***4.2. Les oppositions du comité***

En 2009, 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 sept autres spécialités, 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.

---

<sup>7</sup> Par convention nous avons comptabilisé les déclarations de prix sans délai à partir de l'inscription sur une liste lorsque l'entreprise a effectué sa déclaration avant l'inscription et procédé de même si le comité a examiné le prix en séance avant l'inscription.

## CHAPITRE III – LA REGULATION

### 1. Les mesures de régulation de la dépense

#### 1.1. Les mesures concernant le champ de l'Ondam ville

Conformément aux orientations reçues des ministres à l'occasion de la préparation de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2009, le comité a procédé à des baisses de prix.

Toutes ces baisses ont été mises en œuvre conventionnellement.

Les économies entraînées par ces baisses se sont montées à un peu plus de 410 M€. On rappelle que ce montant, calculé selon des méthodes immuables par le comité, correspond à l'impact sur l'exercice considéré –en l'occurrence 2009 – des baisses de prix effectuées, quelle que soit la date de leur entrée en application. Il inclut donc l'effet report, valorisé aux volumes, croissants ou décroissants, des médicaments concernés et en fonction des taux effectifs de remboursement de l'Assurance maladie, des baisses intervenues lors de l'exercice précédent, et même de celui d'avant. Il ne compte en revanche les baisses intervenues au cours de l'exercice que pour leur impact sur l'année en cours, déterminant ainsi un effet report sur l'exercice suivant.

Pour 2009, les 410 M€ d'impact résultent de 215 M€ d'effet report de mesures antérieures et de 195 M€ d'effet sur 2009 des baisses intervenues en 2009. L'effet report sur 2010, dont le montant réel dépendra donc des volumes de ventes constatés en 2010, peut être estimé à environ 185 M€.

On peut également distinguer, dans ces 410 M€, 274 M€ de baisses de prix de médicaments sous brevet distribués en officines de ville, à quoi s'ajoutent, pour les mêmes médicaments, 40 M€ d'économies résultant de la baisse de 5 % des prix fabricant appliquée systématiquement aux conditionnements trimestriels ; 90 M€ d'économies réalisées sur les génériques et par des tarifs forfaitaires de responsabilité ; 6 M€ d'économies provenant de baisses des prix de cession de médicaments rétrocédés. Le comité ne compte pas dans ces dernières économies celles liées à la baisse du prix de cession des princeps qu'entraîne la commercialisation des génériques, dans la mesure où son action n'a aucune part à ce résultat.

Quant aux différents motifs de toutes ces baisses, ils n'ont connu aucune évolution par rapport à ceux énoncés dans le précédent rapport d'activité.

Les économies résultant de ces baisses sur ce qui reste à la charge des patients, et donc pour l'essentiel des assurances complémentaires, se sont montées à 141 M€.

#### 1.2. Les médicaments dans le champ de l'Ondam hospitalier

##### 1.2.1 Les baisses de tarifs de médicaments génériques

Comme l'année précédente, les baisses de prix de molécules génériques décidées en 2009 ont été motivées par la volonté de ne pas maintenir l'important écart constaté entre les prix de cession ou les tarifs de responsabilité fixés par le comité et le niveau des prix réellement pratiqués.

Ces baisses ont concerné essentiellement des spécialités utilisées en chimiothérapie dans le traitement des cancers. Il s'agit d'antimétabolites (gemcitabine - *Gemzar*), d'antracyclines (doxorubicine - *Adriblastine*, épirubicine - *Farmorubicine*), de dérivés de la Camptothécine (irinotecan - *Campto*), de dérivés du platine (carboplatine - *Paraplatine*, oxaliplatine - *Eloxatine*), de taxanes (paclitaxel - *Taxol*) et de vinca-alcaloïdes (vinorelbine - *Navelbine*).

Outre ces médicaments dans le traitement du cancer, le fluconazole injectable (Triflucan) a aussi vu son prix baisser en 2009.

Comme indiqué ci-dessus pour les médicaments rétrocédables, ces baisses ne sont pas comptabilisées au titre des économies résultant de l'action du comité, notamment pour cette raison

spécifique aux produits financés en sus des GHS qui est que la baisse des tarifs, lorsque les prix ont déjà baissé sous l'effet de la concurrence, entraîne une diminution des recettes des hôpitaux liées à leur intéressement aux rabais sur tarif, mais est sans conséquence sur le niveau de leurs dépenses.

### 1.2.2 *Décision de baisses de prix des médicaments de plus de cinq ans*

Les baisses de prix de cession et de tarif de responsabilité de 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 ont concerné 23 spécialités.

Les économies réalisées à ce titre se sont montées à 24 M€.

## **2. Les études post inscription**

L'inscription de nouveaux médicaments, et en particulier – mais pas exclusivement - de ceux auxquels a été reconnue une ASMR de niveau III ou supérieur, s'accompagne souvent d'une demande d'étude dite post AMM ou post inscription.

L'objet et certaines conditions de mise en œuvre de ces études sont presque toujours énoncés dans des clauses des avenants conclus entre les entreprises et le comité et fixant notamment les prix de ces médicaments. Elles constituent donc, pour ces entreprises, des engagements. Les conditions générales d'exécution de ces études sont fixées par l'article 11 de l'accord-cadre, consacré au suivi des nouveaux médicaments en pratique médicale réelle.

Les demandes d'études émanent soit – et c'est de beaucoup le plus grand nombre – de la Commission de la transparence, qui les formule dans les avis qu'elle rend à l'occasion des demandes d'inscription, soit du comité.

### **2.1. Les études demandées par la Commission de la transparence.**

Les demandes qui émanent de la Commission de la transparence ont presque toujours pour objet général de vérifier en pratique réelle, pour des produits dont les études cliniques ont permis d'espérer qu'ils apporteraient, pour une catégorie déterminée de patients, un avantage clinique en termes d'efficacité ou d'effets indésirables, si cet avantage existe bien et si son amplitude est ou non de l'ordre de grandeur attendu.

La Commission de la transparence a demandé une quinzaine d'études en 2009 comme en 2008 soit des nombres un peu plus faibles que dans les années précédentes, en liaison avec le ralentissement actuellement constaté de l'innovation. On se reportera utilement sur ce point au rapport annuel de la HAS.

### **2.2. Les études demandées par le CEPS.**

Le comité peut demander des études dans trois circonstances.

Exceptionnellement, à l'initiative de la direction générale de la santé, le comité demande une étude aux finalités très voisines de celles normalement demandées par la Commission de la transparence lorsque celle-ci n'a pas jugé utile de le faire.

Le plus souvent, les études demandées par le comité le sont à des fins essentiellement économiques et visent à mesurer, en pratique réelle, les conditions d'utilisation du nouveau médicament : posologie, co-prescriptions, place dans la stratégie thérapeutique, nature de la population de patients rejointe, etc.

Enfin, dans les rares cas où le comité a jugé possible de conclure un contrat de partage de risques, dans les conditions exposées au chapitre II, l'étude est un élément essentiel du contrat.

### ***2.3. Les délais de réalisation des études.***

Le constat de délais parfois abusivement longs pour le démarrage ou la réalisation des études avait conduit à prendre deux types de mesures.

La première, d'ordre conventionnel, avait consisté à modifier l'accord-cadre pour prévoir que, même dans le cas où, s'agissant d'une étude demandée par la Commission de la transparence, celle-ci est obligatoirement consultée sur le projet de protocole, l'absence d'accord sur ce projet ne dispense pas l'entreprise, à ses risques et périls, de commencer l'étude dans les délais contractuellement convenus. Il s'agissait de parer à d'éventuelles tactiques d'enlèvement d'autant plus aisées à adopter que le groupe ISPEP considère qu'il n'entre pas dans ses attributions de contribuer activement à la définition des protocoles.

Cette modification date de 2007, et il est trop tôt pour en mesurer l'impact sur la réalisation effective des études. Il semble bien toutefois que leur démarrage ait été effectivement accéléré.

L'autre mesure consistait à prévoir dans la loi un dispositif de sanctions crédible en cas de non réalisation – ou de réalisation trop tardive ou trop imparfaite des études. C'est, après plusieurs fausses manœuvres, chose faite avec le nouvel article L. 162-17-4 5° du code de la sécurité sociale, tel qu'il résulte de l'article 73 de la loi du 21 juillet 2009. Le comité peut désormais, en cas de manquement aux engagements pris par les entreprises pour la réalisation d'études, prononcer des sanctions pécuniaires proportionnées à ces manquements. Aucune sanction n'avait encore été prononcée à la fin de 2009.

## **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 ».

Au 31 décembre 2009, 105 laboratoires pharmaceutiques exploitants des médicaments vendus en ville étaient certifiés, auxquels s'ajoutaient 40 prestataires de services de visite médicale.

S'agissant de la visite médicale à l'hôpital, et sur la base de l'avenant à la Charte de la visite médicale qu'avaient conclu sur ce sujet le Leem et le comité le 21 juillet 2008, la HAS a établi un nouveau référentiel de certification en 2009.

Le comité a fixé au 30 novembre 2010 la date à laquelle, à peine de déconventionnement, les entreprises ayant une activité de visite médicale à l'hôpital devraient avoir été certifiées.

### ***3.2. Les interdictions de publicité***

En 2009, le comité a abouti à une décision définitive sur dix-sept dossiers d'interdiction de publicité. Le retard accumulé en 2008 dans le traitement des dossiers a été rattrapé en début d'année 2009.

Sur ces dix-sept interdictions de publicité, quatre n'ont donné lieu à aucune pénalité. Le degré de gravité de l'infraction a été jugé par le comité suffisamment sanctionné par la décision et la publication de l'interdiction de publicité prononcée par l'AFSSAPS. Les treize autres interdictions de publicité ont donné lieu à des pénalités financières pour un montant total de 3,95 M€.

Les pénalités prononcées ont représenté de 2,5 % à 8 % du chiffre d'affaires hors taxe (CAHT) réalisée par l'entreprise en France au titre de la spécialité concernée. Les pénalités les plus importantes, plus de 5 % du CAHT, ont été prononcées lorsque le comité a jugé que l'infraction



constituait une perte de chance pour les patients. Le comité a retenu ce critère pour trois des interdictions de publicités qu'il a examinées en 2009.

Le comité tient compte aussi bien d'éventuelles circonstances aggravantes, la récidive étant la principale, que de circonstances atténuantes, avant de prononcer sa décision. Le critère de la récidive est retenu lorsqu'une autre interdiction de publicité de la même spécialité ou d'une spécialité exploitée par la même entreprise a été prononcée dans les trois années précédentes. Les délais de réaction de l'entreprise avant le retrait de la publicité peuvent être retenus comme circonstances atténuantes, d'autant plus qu'ils sont courts. La plus grosse réduction de pénalité est accordée lorsque l'entreprise décide d'elle-même du retrait de sa publicité dès qu'elle apprend qu'un projet d'interdiction est à l'instruction par l'AFSSAPS. Dans ce cas des justificatifs du retrait de la publicité sont demandés à l'entreprise.

Le comité est attaché à l'échange contradictoire et tient compte des éléments fournis par le laboratoire pour réévaluer l'interdiction et sa portée et, dans certains cas, le montant de la pénalité prononcée. Treize des dix-sept interdictions sur lesquelles le comité a statué en 2009 ont nécessité deux séances d'examen par le comité. Dans la moitié des cas, le comité a revu le montant de la pénalité à la baisse, en moyenne de 30 % par rapport au projet de pénalité prononcé suite au premier examen, pour tenir compte de l'argumentaire de l'entreprise.

Le règlement a été effectué pour l'ensemble des pénalités prononcées.

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

##### **4.1. *Le conventionnement***

En 2009, 181 entreprises commercialisant des médicaments remboursables vendus en officine ou des médicaments rétrocédables ont conclu et signé une convention exonératoire de la contribution de sauvegarde proposée par le CEPS.

La croissance en valeur des ventes remboursables de médicaments délivrés en ville ou par les pharmacies hospitalières à des patients ambulatoires a atteint 1,8 %, soit plus que le taux K fixé identiquement pour la ville et la rétrocession à 1,4 %. Ce dépassement a conduit au versement de contributions.

Les prévisions de croissance sur lesquelles reposaient les plafonnements de remises proposés par le CEPS se sont avérées un peu supérieures à la croissance constatée. Il est en conséquence apparu que le montant cumulé des contributions conventionnelles excédait le produit théorique de la contribution de sauvegarde. En application de l'article 17 alinéa 1 de l'accord-cadre, le comité a donc appliqué un taux de réfaction uniforme de 20,34 % au montant des remises dues en application des conventions et à l'ensemble des entreprises redevables d'une remise.

##### **4.2. *Les crédits de remise***

Les crédits accordés aux entreprises sont essentiellement de trois sortes. Il peut s'agir de compensations partielles des baisses de prix intervenues en 2009 ouvrant droit à de tels crédits, 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 ou encore de contrepartie des dépenses engagées par les entreprises pour l'élaboration de notice en Braille. Les crédits n'ayant pas été utilisés une année donnée peuvent être reportés à l'année suivante.

Ainsi, en 2009, le montant total des crédits de remises dont disposaient les entreprises s'élevait à 169 M€ dont 66 M€ de crédits reportés, 54 M€ de crédits CSIS accordés en 2009 et enfin 49 M€ de crédits nouveaux autres que les crédits CSIS. Les deux tiers (112 M€) de ces crédits de remises ont été effectivement utilisés, le reste (57 M€) étant reporté à 2010.

### ***4.3. Les versements effectifs***

Les remises nettes, remises quantitatives et remises spécifiques par produit, dues par les entreprises au titre de 2009, déduction faite des crédits de remises utilisés, se sont élevées à 236 M€.

Au 1er juillet 2010, seuls 3 656 € n'ont pas encore été payés aux URSSAF.

## DEUXIEME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX

### CHAPITRE I – LES VENTES ET LES DEPENSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX PRIS EN CHARGE AU TITRE DE LA LPPR

#### 1. Les ventes

A la différence des médicaments, pour lesquels sont disponibles, presque sans délai, des statistiques de ventes homogènes, détaillées, exhaustives et fiables, les ventes de dispositifs médicaux sont dans la plupart des cas mal connues.

Elles peuvent certes être approchées, dans des conditions qui ont été considérablement améliorées par le codage, par les statistiques de remboursement de l'Assurance maladie (cf. 2 ci-dessous) mais les informations directes sur les ventes sont beaucoup plus difficiles à rassembler.

Le comité entreprend, avec le présent rapport, pour trois catégories de dispositifs pour commencer, de faire connaître les informations qu'il recueille à l'occasion de ses relations conventionnelles avec les entreprises concernées ou qu'il peut tirer directement des statistiques de remboursement lorsque celles-ci sont hautement représentatives des ventes.

#### 1.1. *Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile*

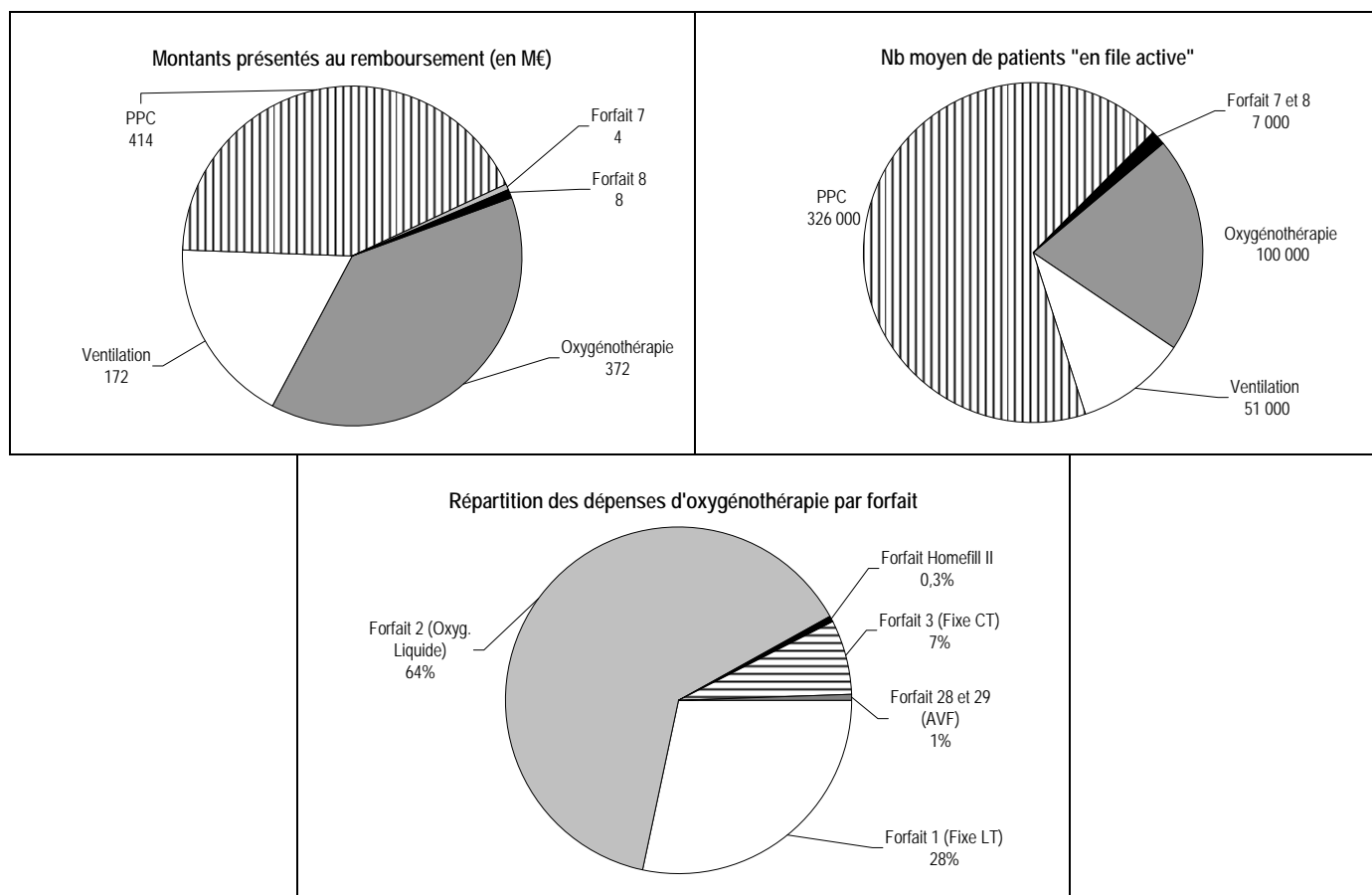
Dans la perspective de la révision tarifaire de 2010, le comité a été amené à examiner le marché de la prestation de service pour le respiratoire qui s'est beaucoup développé depuis une dizaine d'année et qui représente, pour l'Assurance maladie, près de 15 % des dépenses consacrées aux dispositifs médicaux.

Les différents forfaits du respiratoire sont regroupés en trois grandes catégories : oxygénothérapie (forfaits 1 à 3 + Homefill II et forfaits 28 et 29, pour l'algie vasculaire de la face), ventilation (forfaits 4 à 6) et pression positive continue -PPC- (forfait 9). A cela s'ajoute deux forfaits particuliers, le forfait 7 (mobilisation thoracique et aide à la toux) et le forfait 8 (trachéotomie sans ventilation). Les forfaits 4 à 9 peuvent être associés à des forfaits d'oxygénothérapie (forfaits 10 à 27 et 30 à 35). Pour l'analyse qui suit, les forfaits associés ont été ajoutés aux forfaits de base avec leur décote de coût correspondante. Les données indiquées sont extrapolées à partir des données recueillies par la CNAMTS.

En 2009, la totalité des forfaits présentés au remboursement ont représenté environ 970 M€. Le taux de remboursement est proche des 100 %, sauf pour les forfaits 9 (75 %) et 28 et 29 (un peu au-dessus de 70 %). Le coût pour l'Assurance maladie est d'environ 840 M€.

En moyenne annuelle 2009, c'est près de 460 000 patients « en file active » qui ont bénéficié des prestations du respiratoire (nombre obtenu par la division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l'année) dont environ 25 000 qui ont bénéficié de l'association de deux forfaits. Environ 325 000 patients sont sous PPC, 47 000 patients sont au forfait 6 (Ventilation de moins de 12 h par jour), 45 000 sont au forfait 2 (Oxygène liquide) et 43 000 sont au forfait 1 (Oxygène en poste fixe à long terme). Au total, on estime à 100 000 le nombre de patients en oxygénothérapie et à 51 000 ceux sous ventilation.

Figure 2 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile en 2009



Globalement, les remboursements par l'Assurance maladie des prestations pour le respiratoire ont cru de 29 % entre 2007 et 2009. Dans les dépenses significatives, les plus importantes croissances, sur cette période, sont celles du forfait 6 (+ 48,3 %) et de la PPC (+ 40,2 %). Le forfait 2 a une croissance de 19 % et l'ensemble de l'oxygénothérapie de 16,8 %.

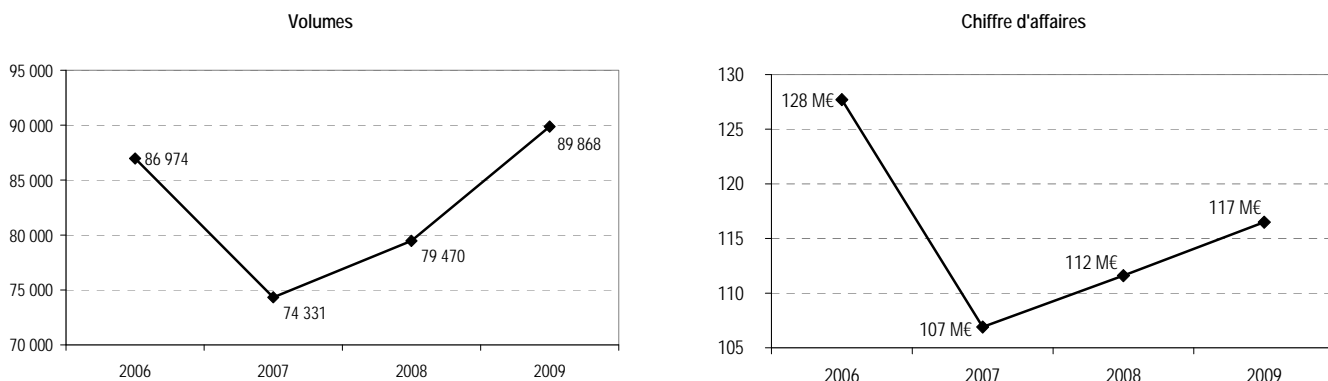
## 1.2. Stents actifs

Le marché des stents actifs est très marqué par l'évolution de l'évaluation médicale de ces produits. A la suite des risques de thromboses allégués en 2006, le marché a connu une diminution significative (- 14,5 %) entre 2006 et 2007. La remontée des ventes a eu lieu lorsqu'ils se sont estompés. Cela montre que les praticiens sont à l'écoute des évaluations qui sont faites.

En 2006, trois gammes de produits de trois fabricants différents se partageaient le marché. En 2009, il y avait cinq gammes de produits de quatre fabricants avec la perspective, à partir de 2010 de deux gammes nouvelles de deux nouveaux fabricants.

Sur le plan du chiffre d'affaires, l'évolution suit la courbe des volumes en étant amplifiée à la baisse du fait, d'une part, de l'introduction des nouveaux produits à des prix inférieurs et, d'autre part, de la baisse des prix intervenue principalement en août 2009. Ainsi, le chiffre d'affaires 2009 est inférieur à celui de 2006 avec des volumes supérieurs.

Figure 3 : Evolution 2006-2009 des ventes de stents actifs



### 1.3. Défibrillateurs cardiaques implantables

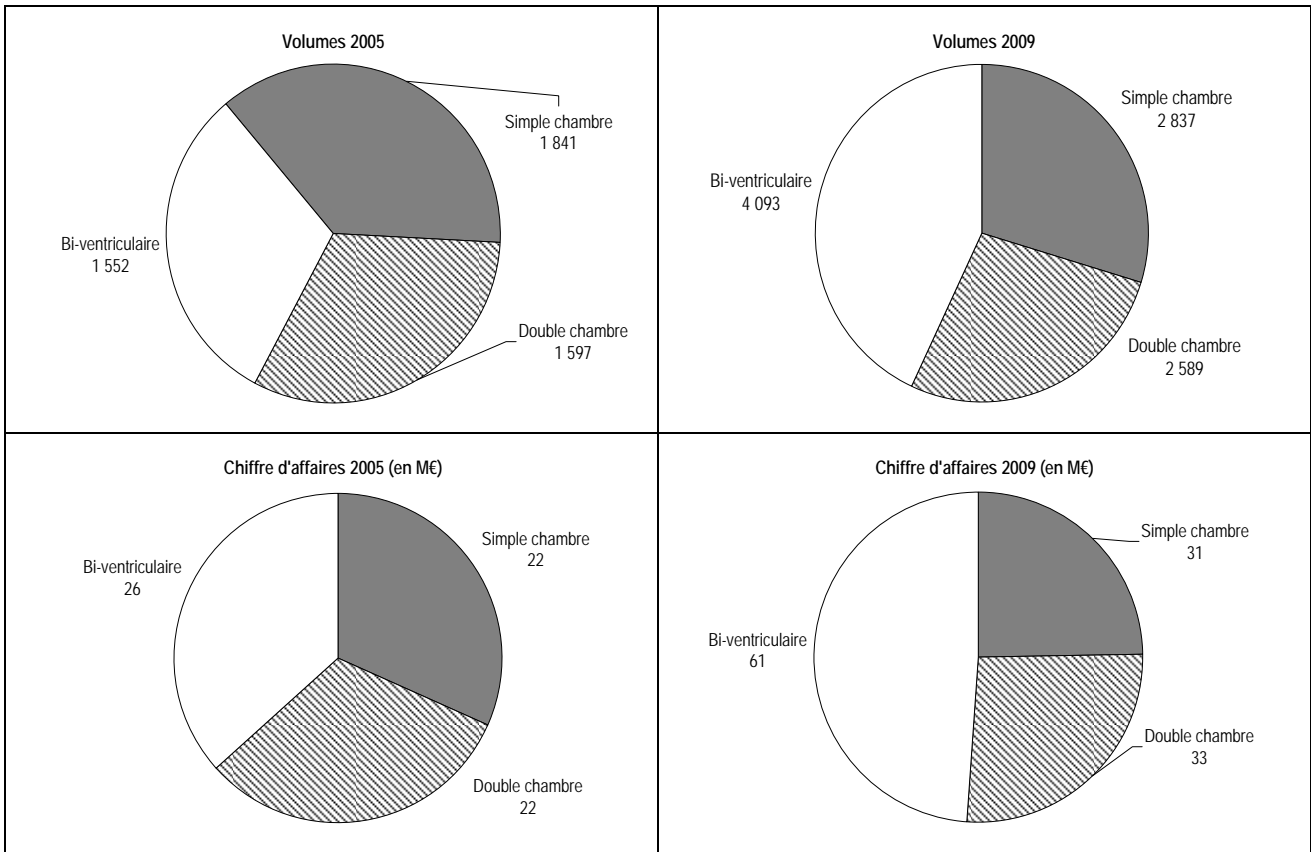
Dans le cadre des conventions passées avec les fabricants et distributeurs de défibrillateurs cardiaques implantables, le comité dispose, grâce aux déclarations annuelles des cinq entreprises qui se partagent le marché, des quantités vendues en vue de leur remboursement.

L'analyse des données montre que la progression sur quatre ans est importante. Les ventes de défibrillateurs cardiaques implantables sont passées de 4 990 en 2005 à 9 519 en 2009 (+ 90,7 %). Les trois catégories de défibrillateurs évoluent pareillement sur la période avec surtout l'augmentation significative des « bi-ventriculaire » (cf. figure 4) :

- de 1 841 à 2 837 pour les « simple chambre » (+ 54 %) ;
- de 1 597 à 2 589 pour les « double chambre » (+ 62 %) ;
- de 1 552 à 4 093 pour les « bi-ventriculaire (triple chambre) » (+ 164 %).

En ce qui concerne le chiffre d'affaires réalisé, la hausse de 2005 à 2009 est aussi importante du fait de l'augmentation des volumes et de la place plus importante des défibrillateurs « bi-ventriculaire » et ce malgré la baisse de 10 % intervenue le 13 janvier 2009. Le marché est passé de 70 M€ à 124 M€ (+ 77,1 %) de 2005 à 2009.

Figure 4 : Comparaison des ventes de défibrillateurs 2005/2009



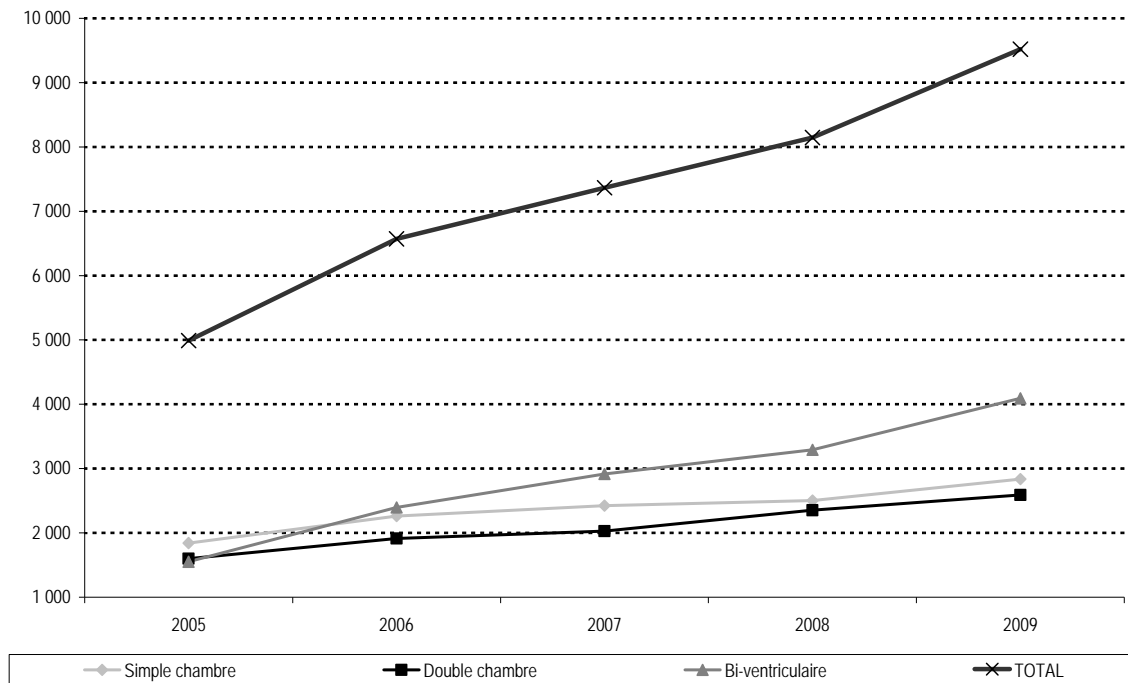
Source : CEPS – déclarations des entreprises

La figure 5 retrace, sur les cinq dernières années, l'évolution des ventes de défibrillateurs cardiaques implantables. On constate une hausse régulière.

Cela montre que les hôpitaux et autres établissements de santé ont largement anticipé l'extension d'indication à la prévention primaire qui n'a été ajoutée à la nomenclature LPPR qu'en novembre 2009.

Cette anticipation débute même avant février 2007 qui correspond au moment où la CEPP a émis un avis positif sur ce point.

Figure 5 : Evolution des ventes en volume de défibrillateurs 2005-2009



Source : CEPS – déclarations des entreprises

## 2. Les remboursements de dispositifs médicaux

### 2.1. Présentation générale

Les dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) s'élèvent à 5,746 Md€ en 2009 (cf. tableaux 19 et 20).

Le comité dispose pour la première fois des données de la LPPR détaillées par titres et chapitres de chacun des trois principaux régimes d'Assurance maladie obligatoire (UNCAM) : CNAMTS<sup>8</sup>, RSI et MSA, ainsi que des données de l'ATIH pour ce qui concerne les achats des établissements de dispositifs médicaux implantables (dispositifs médicaux implantables, titre III).

Par rapport à 2008, les remboursements effectués par les trois principaux régimes en 2009 sont en croissance de 0,3 % (cf. tableau 19).

Il s'agit d'un très net ralentissement de la croissance par rapport aux années antérieures, qui s'explique par l'intégration en année pleine dans le forfait de soins des EHPAD (Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes) de certains dispositifs médicaux, intervenue au 1<sup>er</sup> août 2008. De fait, et comme on pouvait s'y attendre, le recul des dépenses porte essentiellement sur des matériels ayant fait l'objet de cette réintégration, comme notamment les véhicules pour personnes handicapées et les matériels pour traitements à domicile.

A cela s'ajoutent les dépenses de dispositifs médicaux implantables (DMI) des établissements publics. Elles s'élèvent à 715 M€ en croissance de 12,4 %. Les dépenses totales, incluant les dépenses de DMI des établissements publics, ont donc cru de 1,6 % en 2009.

<sup>8</sup> Les données de la CNAMTS étant hors DOM, les données France entière ont été extrapolées en considérant que les DOM représentaient +3% de dépenses uniformément répartis sur chaque titre et chapitre.

Tableau 19 : Remboursements de dispositifs médicaux en 2009 (en M€)

Libellé des prestations	2007	2008	2009	Tx d'évolution 2008/2007	Tx d'évolution 2009/2008	Part du total en 2009
<b>TITRE I</b>						
Appareils d'assistance respiratoire. oxygénothérapie à domicile	665,4	752,2	838,3	13,0%	11,4%	14,6%
Dispositifs médicaux de maintien à domicile, nutrition et articles divers	1 826,7	2 025,5	1 913,1	10,9%	-5,5%	33,3%
Matériels et appareils de contention et de maintien	21,4	22,3	22,7	4,0%	1,9%	0,4%
Articles de pansements	394,7	415,1	428,8	5,2%	3,3%	7,5%
Appareil générateur d'aérosol	42,3	43,3	45,9	2,3%	6,1%	0,8%
<b>Sous-total titre I</b>	<b>2 950,6</b>	<b>3 258,5</b>	<b>3 248,9</b>	<b>10,4%</b>	<b>-0,3%</b>	<b>56,5%</b>
<b>TITRE II</b>						
Orthèses (petit appareillage) (chap. 1)	301,8	322,4	340,7	6,8%	5,7%	5,9%
Total optique (chap. 2)	179,0	181,5	185,7	1,4%	2,3%	3,2%
Appareils électroniques de surdité (chap. 3)	86,7	91,6	96,8	5,7%	5,7%	1,7%
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	9,1	9,4	10,7	4,2%	13,1%	0,2%
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	7,4	8,6	8,8	16,0%	2,1%	0,2%
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	69,7	75,0	77,1	7,6%	2,7%	1,3%
Orthoprothèses (chap. 7)	158,4	172,2	184,9	8,7%	7,4%	3,2%
Dispositif médical prise en charge exceptionnelle et complément AT 150 % LPP	0,0	0,3	0,6	ns	ns	0,0%
<b>Sous-total titre II</b>	<b>812,1</b>	<b>861,0</b>	<b>905,3</b>	<b>6,0%</b>	<b>5,1%</b>	<b>15,8%</b>
<b>Titre III</b>						
Ex DG (établissements publics)	616,6	636,5	715,2	3,2%	12,4%	12,4%
Ex OQN (établissements privés)	718,7	761,6	762,0	6,0%	0,1%	13,3%
<b>Sous-total titre III</b>	<b>1 335,4</b>	<b>1 398,0</b>	<b>1 477,2</b>	<b>4,7%</b>	<b>5,7%</b>	<b>25,7%</b>
<b>Titre IV</b>	<b>121,3</b>	<b>137,2</b>	<b>114,9</b>	<b>13,0%</b>	<b>-16,2%</b>	<b>2,0%</b>
<b>Total</b>	<b>5 219,4</b>	<b>5 654,6</b>	<b>5 746,2</b>	<b>8,3%</b>	<b>1,6%</b>	<b>100,0%</b>

Sources : CNAMTS (Régime général avec sections locales mutualistes, métropole), RSI et MSA (France entière), pour le titre III (DMI) : montants remboursables ATIH

Pour les données stats ATIH : les achats et les évolutions en 2009 incluent les achats du Service de Santé des Armées (SSA) soumis à la T2A ex-DG depuis le 01/01/2009

Hypothèse : DOM / régime général, +3% uniformément répartis sur l'ensemble des lignes

ns : non significatif

Les montants remboursables présentés dans le tableau 20 ci-dessous correspondent à des volumes valorisés aux tarifs fixés par le CEPS. Les prix de vente effectifs peuvent être supérieurs à ce tarif, voire très supérieurs pour le titre II et en particulier l'optique et les prothèses auditives pour adultes.

Le taux de remboursement tous régimes des dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) est en moyenne de 89,4 %. Ce taux moyen de remboursement élevé traduit en fait de fortes disparités entre secteurs, de 66 % pour l'optique à 100 % pour les DMI et les véhicules pour personnes handicapées.



Tableau 20 : Taux de remboursement des dispositifs médicaux en 2009

Libellé des prestations	Montant remboursable 2009 (en M€)	Montant remboursé 2009 (en M€)	Taux de remboursement 2009
<b>TITRE I</b>			
Appareils d'assistance respiratoire. oxygénothérapie à domicile	973,4	838,3	86,1%
Dispositifs médicaux de maintien à domicile, nutrition et articles divers	2 055,4	1 913,1	93,1%
Matériels et appareils de contention et de maintien	29,8	22,7	76,4%
Articles de pansements	533,4	428,8	80,4%
Appareil générateur d'aérosol	55,9	45,9	82,1%
<b>Sous-total titre I</b>	<b>3 647,8</b>	<b>3 248,9</b>	<b>89,1%</b>
<b>TITRE II</b>			
Orthèses (petit appareillage) (chap. 1)	480,6	340,7	70,9%
Total optique (chap. 2)	280,7	185,7	66,1%
Appareils électroniques de surdité (chap. 3)	138,2	96,8	70,1%
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	11,2	10,7	95,1%
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	8,8	8,8	99,8%
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	84,9	77,1	90,7%
Orthoprothèses (chap. 7)	185,0	184,9	100,0%
Dispositif médical prise en charge exceptionnelle et complément AT 150 % LPP	0,6	0,6	100,0%
<b>Sous-total titre II</b>	<b>1 189,9</b>	<b>905,3</b>	<b>76,1%</b>
<b>Titre III</b>			
Ex DG (établissements publics)	715,2	715,2	100,0%
Ex OQN (établissements privés)	762,0	762,0	100,0%
<b>Sous-total titre III</b>	<b>1 477,2</b>	<b>1 477,2</b>	<b>100,0%</b>
<b>Titre IV</b>	<b>114,9</b>	<b>114,9</b>	<b>100,0%</b>
<b>Total</b>	<b>6 429,9</b>	<b>5 746,2</b>	<b>89,4%</b>

Sources : CNAMTS (Régime général avec sections locales mutualistes, métropole), RSI et MSA (France entière), pour le titre III (DMI) : montants remboursables ATIH

Pour les données stats ATIH : les achats et les évolutions en 2009 incluent les achats du Service de Santé des Armées (SSA) soumis à la T2A ex-DG depuis le 01/01/2009

Hypothèse : DOM / régime général, +3% uniformément répartis sur l'ensemble des lignes

## 2.2. Examen par titre

### 2.2.1 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 57 % des dépenses de dispositifs médicaux au cours de l'année 2009. Ce titre est en faible décroissance (- 0,3 % par rapport à 2008) pour les motifs rappelés ci-dessus.

Les dispositifs d'autosurveillance et d'autotraitements du diabète représentent aussi une forte contribution à la croissance (+ 39 M€ par rapport à 2008) que l'augmentation de la prévalence du diabète de type II et les progrès de son diagnostic n'expliquent que très partiellement.

Le constat fait dans le rapport 2008 sur la croissance préoccupante des prestations d'assistance respiratoire et d'oxygénothérapie à domicile reste vrai en 2009 : + 86 M€ par rapport à 2008 et toujours la plus forte contribution à la croissance des dépenses de dispositifs médicaux. Elle correspond pour une grande part, comme en 2007 et 2008, à la constante et forte augmentation des diagnostics d'apnée du sommeil et de sa prise en charge par la pression positive continue (PPC).

### 2.2.2 *Titre II : Orthèses et prothèses externes*

Contrairement à l'année 2008, la croissance des dépenses d'orthèses et prothèses externes en 2009 est plus rapide que celle des autres dispositifs en moyenne. Les orthèses et prothèses externes représentent 16 % des dépenses totales de dispositifs médicaux remboursées par l'Assurance maladie obligatoire en croissance de 5 % par rapport à 2008.

Les principales contributions à la croissance de ce titre sont celles des orthèses (petit appareillage), 18 M€, et des orthoprothèses, 13 M€.

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

Le CEPS fixe des prix limite de vente égaux aux tarifs de remboursements pour les dispositifs médicaux implantables figurant au titre III de la LPPR. Le taux de remboursement de ces dispositifs médicaux est de 100 %.

Les dépenses remboursées sur ce titre représentent 1 477 M€, en croissance de 5,7 % par rapport à 2008. La part de ces dépenses afférente aux établissements privés (ex-OQN) s'élève à 762 M€ et n'a quasiment pas évolué par rapport à 2008. Cette quasi stabilité est due à la compensation de la croissance des implants mus par électricité (i.e. les défibrillateurs, stimulateurs cardiaques, stimulateurs neurologiques, etc.) et par le recul des implants inertes.

Les dépenses des établissements publics relatives aux DMI du titre III de la LPPR facturés en sus des GHS (715 M€) sont moins élevées que celles des établissements privés mais croissent beaucoup plus vite (+ 12,4 %). Un changement du périmètre des DMI facturés en sus des GHS dans les établissements privés (Ex-OQN), intervenu en 2009, explique au moins en partie cette différence de progression des dépenses. En effet, des implants de réfection de paroi<sup>9</sup> et des implants urogénitaux<sup>10</sup> qui étaient, précédemment facturés en sus des GHS dans les seuls établissements privés y ont été intégrés comme pour les établissements publics en mars 2009. Une évolution des parts de marché du public et du privé pourrait en outre aussi être à l'origine de telles différences de croissance.

### 2.2.4 *Titre IV : Achats de véhicules pour personnes handicapées (VPH)*

De 1999 à 2009, la dépense du titre IV liée aux achats de véhicules pour personnes handicapées (VPH : fauteuils roulants manuels ou électriques, poussettes et tricycles dédiés...) a augmenté au rythme annuel moyen de 10 %. D'un montant global de 44 M€ en 1999, cette dépense atteignait ainsi 115 M€ en 2009. Les évolutions annuelles ont toujours été positives sur cette période à l'exception de celle de l'année 2009 traduisant un recul de 14 points.

Cette dernière année a été précédée par la réintégration au 1<sup>er</sup> août 2008 du coût des dispositifs médicaux dans le forfait journalier « soins » des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) qui a pu induire, comme en ce qui concerne d'autres dispositifs médicaux, une part d'anticipation en 2008 des achats de VPH demandés aux particuliers. Cependant, la hausse de 13 % enregistrée au cours de l'année 2008 n'est pas exceptionnelle au regard des années antérieures, et il convient donc de relativiser cet effet.

Outre la dépense liée aux achats de véhicules pour personnes handicapées du titre IV, la dépense afférente aux locations de VPH, inscrites au chapitre II - dispositifs médicaux de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés - du titre I, est de près de 62 M€ et représente un tiers de la dépense globale.

---

<sup>9</sup> Titre III, chapitre 1, section 9 : Implants pouvant intéresser plusieurs appareils anatomiques (digestifs, cardiaques, pleuropulmonaires, orthopédiques, gynécologiques, urologiques, notamment)

<sup>10</sup> Titre III, chapitre 1, section 8

## **CHAPITRE II – L’ACTIVITE DE TARIFICATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS**

### **1. Méthodes de fixation des tarifs et des prix**

Elles demeurent pour l’essentiel celles qui figurent dans l’annexe 3, reprise du rapport pour 2008. Le comité a cependant été amené à préciser ses raisonnements sur les points suivants.

#### **1.1. Fixation des prix en fonction de l’évaluation**

##### *1.1.1 Dispositifs innovants*

Contrairement aux médicaments, le positionnement des prix de dispositifs innovants dans le couloir des prix européens ne fait l’objet d’aucun accord général et de principe entre le comité et les entreprises qui commercialisent des dispositifs médicaux. Cependant, le comité est en pratique régulièrement conduit à comparer le prix demandé aux prix pratiqués à l’étranger, et en particulier en Europe, pour la fixation des prix de dispositifs auquel la CNEDiMTS aurait reconnu une amélioration du service attendu au moins égale à III.

Une difficulté spécifique de ces comparaisons de prix internationaux pour les dispositifs médicaux tient à ce que les circuits de distribution sont fortement variables d’un pays à l’autre et que diffère également, bien souvent, la consistance des services accompagnant la vente des dispositifs eux-mêmes. Les comparaisons doivent donc être effectuées avec une extrême précaution, afin de s’assurer que les prix dont on parle portent sur les mêmes objets considérés à des stades équivalents de la distribution.

##### *1.1.2 La valorisation des nouvelles alternatives sans ASA*

Comme pour les médicaments, il peut arriver que, dans certains domaines thérapeutiques, les dispositifs inscrits au remboursement ne soient pas suffisants pour répondre à l’ensemble des besoins, compte tenu de la diversité des patients. En pareil cas, la prise en charge d’un nouveau dispositif peut offrir une alternative nécessaire pour répondre, au moins partiellement, aux besoins non satisfaits, alors même que le nouveau dispositif n’apporte pas d’ASA par rapport à ceux déjà remboursés. Sa valeur et sa nécessité, ce n’est pas sa supériorité, mais sa différence. Lorsqu’il n’est pas possible d’obtenir ce dispositif au même prix que ses comparateurs, le comité peut accepter un prix supérieur, lui reconnaissant ainsi de fait une ASA.

#### **1.2. Tarifs et prix limite de vente**

La mission centrale du comité en matière de dispositifs médicaux est de fixer les tarifs qui fondent le remboursement par l’Assurance maladie obligatoire. Il peut être amené à fixer en outre, sur la base de considérations éventuellement différentes, des prix limite de vente (PLV).

S’agissant des prix limite de vente, le comité a pour objectif d’en fixer de façon presque systématique. Il considère en effet que la contribution des dispositifs médicaux à la préservation ou au rétablissement de la santé ou de la qualité de vie des personnes est de même importance que celle des autres composantes de l’offre de soins, et en particulier des médicaments. Il estime en conséquence que l’existence d’un reste à charge, a fortiori s’il n’est pas maîtrisé, constitue une menace pour l’égalité d’accès aux soins des patients.

En particulier, en cas de baisse des tarifs, le comité est spécialement attentif à accompagner la baisse du tarif de la fixation d’un PLV afin d’éviter que les économies ainsi réalisées ne le soient au détriment des patients et ne s’analysent donc, en pratique, comme une diminution du remboursement, sujet sur lequel la loi ne lui donne pas compétence.

Aujourd'hui, on peut considérer qu'à l'exception notable de l'optique et des audioprothèses pour les adultes, la très grande majorité des dispositifs ou des prestations inscrits sur la LPPR ont un PLV et que, pour ceux qui n'en ont pas ou pas encore, les prix pratiqués sont néanmoins identiques aux tarifs ou en sont très voisins.

Ce point est notamment confirmé par des données communiquées par la MSA et le RSI, sur l'ensemble des dispositifs médicaux regroupés par titre et chapitres de la LPPR, et qui permettent de constater les écarts entre les prix pratiqués et la base de remboursement. Sur la plupart des dispositifs médicaux (en volume) la base de remboursement dépasse 95 % de la dépense engagée par les patients et avoisine souvent 100 %.

Ainsi les principales composantes du titre I (3,647 Md€ - 57 % du total remboursable) sont-elles assorties de PLV, à l'exception, à côté de quelques autres petits postes, de l'aérosolthérapie). En particulier, des écarts entre le tarif et les prix pratiqués pour la nutrition clinique orale adulte et pédiatrique avaient été identifiés entraînant un reste à charge moyen pour la nutrition clinique orale adulte de plus de 10 % (la moitié des ventes se faisant sans aucun reste à charge). En 2009, le comité a baissé uniformément les tarifs de la nutrition clinique orale adulte de 7 %. La fixation des tarifs a été faite après une négociation longue avec le syndicat des fabricants. A l'exception de quelques substituts aux laits maternisés pour les enfants allergiques aux protéines lactées, les prix limite de vente ont été fixés au niveau des tarifs. Pour la nutrition clinique orale pédiatrique, les décisions prises par le comité en 2009 ont été publiées en 2010. Elles consistent à mettre en place des PLV qui permettent de réduire le reste à charge à 20 %. Le reste à charge pour ces substituts est de l'ordre de grandeur des coûts supportés par les familles pour l'achat de lait maternisés classiques.

Dans le titre II (1,190 Md€ - 19 % du total remboursable), les dépassements sont fréquents et parfois substantiels, à l'exception du grand appareillage orthopédique. Pour le petit appareillage orthopédique externe, les dépassements sont généralement modérés. Surtout, la base de remboursement ne représente que 6 % de l'optique et 20 % des appareils électroniques de surdité.

La totalité du titre III (1,478 Md€ - 23 % du total remboursable) a un PLV.

Dans le titre IV (114 M€ - 1,8 % du total remboursable), il n'y a pour le moment pas de PLV et les dépassements peuvent être importants, notamment pour les fauteuils dits de positionnement pour les personnes âgées et pour les fauteuils pour personnes handicapées.

### **1.3. Fonctionnement des clauses et suivi des clauses**

Les contraintes techniques rencontrées par le comité au cours des dernières années n'a pas permis un suivi annuel des clauses. L'année 2009 a donc été consacrée au rattrapage d'années antérieures.

Le tableau 21, ci-dessous, retrace les montants facturés aux entreprises au titre de l'application de clauses prix-volume figurant dans les conventions (quand les périodes de facturation ne correspondent pas à peu près à des années civiles, les sommes ont été réparties au prorata de la durée) : les facturations n'ont pas systématiquement été faites l'année suivant la période observée.

Ce tableau tient compte d'éventuels réajustements intervenus après une première facturation et éventuellement le paiement.

*Tableau 21 : Montants facturés aux entreprises au titre de l'application de clauses prix-volume des dispositifs médicaux pour la période 2003-2008 (En milliers d'euros)*

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total
Stents actifs	1 172	7 211	12 833	8 627	2 976	1 631	34 450
Défibrillateurs			1 591	5 872	5 771	7 223	20 457
autres			213	879	1 218	2 277	4 587
<b>TOTAL</b>	<b>1 172</b>	<b>7 211</b>	<b>14 637</b>	<b>15 378</b>	<b>9 965</b>	<b>11 131</b>	<b>59 494</b>

Source : CEPS

Le suivi des clauses devrait désormais entrer dans un rythme plus régulier afin de faciliter la gestion des remises éventuelles pour les entreprises concernées.

## 1.4. Le « tout location » : lits médicaux

A l'occasion de la révision de la nomenclature et des tarifs des lits médicaux, le comité a retenu pour tous les lits médicaux, hors quelques exceptions tenant à la nature des besoins à satisfaire, de réserver le remboursement par l'Assurance maladie à la seule location, au lieu d'ouvrir aux prescripteurs un choix entre l'achat et la location. C'est ce qui avait déjà été fait pour les pompes à insuline.

Le motif de cette décision est là encore d'ordre économique. C'est en effet l'assurance maladie qui finance l'utilisation des lits médicaux, quel que soit le mode de prise en charge. Il y a donc intérêt à ce que les lits financés par le remboursement soient utilisés le plus longtemps possible. Or on peut tenir pour assuré que les lits loués sont, en moyenne, utilisés plus longtemps avant d'être mis au rebut que les lits achetés, car c'est l'intérêt des loueurs de les entretenir afin d'en prolonger la durée. A l'opposé, même avec une prescription particulièrement attentive, on est certain qu'un grand nombre de lits achetés cesseront d'être utilisés avant d'être hors d'usage.

Reste à fixer les tarifs à un niveau tel que cet avantage collectif soit également avantageux pour l'assurance maladie. Ce résultat est assez aisé à assurer en cas de « tout location » car cette formule ne laisse de place ni au hasard (la durée d'utilisation des lits achetés selon l'évolution de l'état des patients) ni à d'éventuels comportements opportunistes des prestataires. Le tarif idéal se composerait d'une part d'un tarif hebdomadaire représentatif de l'amortissement des lits sur une durée totale moyenne d'utilisation, d'autre part d'un tarif de livraison rémunérant la livraison, la reprise, le nettoyage et la maintenance. Ainsi la durée de location deviendrait neutre pour le prestataire. Le comité s'est orienté vers un tel tarif en baissant le tarif hebdomadaire et en augmentant le forfait de livraison. Il s'est surtout assuré que la dépense globale, qui ne dépend désormais que du nombre de patients se voyant prescrire un lit et de la durée pendant laquelle chacun d'eux l'utilise, était, pour les mêmes patients, un peu moins élevée que celle qui résultait auparavant de la combinaison de l'achat et de la location.

Par exception, l'achat reste possible pour certains lits pour lesquels la demande est faible et trop aléatoire pour permettre aux prestataires de rentabiliser un parc de lits offerts à la location. C'est le cas des lits pour personnes de très grande taille, des lits spécialement adaptés à certaines pathologies et des lits pour deux personnes.

## 2. L'activité du comité

### 2.1. L'activité selon la nature des dossiers

En 2009, le comité a reçu 141 demandes émanant des entreprises. Plus de la moitié étaient des demandes de première inscription, 35 % des demandes de réinscription, 8 % des demandes de modifications des conditions d'inscription et 3 % des demandes de hausse des tarifs.

Tableau 22 : Demandes DM examinées par le comité en 2009

Type de demande	Demandes en cours à fin 2008	Demandes déposées en 2009	Demandes ayant abouti en 2009	Demandes en cours en fin 2009
1 <sup>ère</sup> inscription	120	76	96	100
Réinscription	76	50	55	71
Modification	33	11	24	20
Changement de tarif	2	4	4	2
<b>TOTAL</b>	<b>231</b>	<b>141</b>	<b>179</b>	<b>193</b>

Source : CEPS

Comme en 2008, le stock des demandes en cours à la fin de l'année a diminué, tant en raison de la diminution du nombre des demandes reçues que par suite de l'accroissement du nombre des demandes traitées.

Parmi les 96 demandes d'inscription ayant abouti en 2009, une proportion considérable (50 %) n'ont pas donné lieu à inscription, soit que celle-ci ait été refusée (30 cas), soit que l'entreprise ait retiré sa demande ou l'ait abandonnée (18 cas).

Tableau 23 : Demandes DM traitées par le comité en 2009

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 <sup>ère</sup> inscription	96	48	48	398	1,7
Réinscription	55	2	53	572	1,0
Modification	24	5	19	368	1,3
Changement de tarif	4	4	0	98	2,0
<b>TOTAL</b>	<b>179</b>	<b>59</b>	<b>120</b>	<b>440</b>	<b>1,5</b>

Source : CEPS

\* incluant les renouvellements de prise en charge automatique et les refus d'inscription de dispositifs inclus dans les GHS au moment de la demande

La plupart des refus d'inscription ont été décidés au vu de l'avis de la CNEDiMTS concluant à un service attendu insuffisant, le plus souvent en considération de l'absence ou de la faible qualité méthodologique des études disponibles.

Certains refus, notamment dans le cas des implants de réfection de paroi, ont été inévitablement opposés à des demandes d'inscription traitées après le mois de mars 2009, date à laquelle les coûts de ces implants ont été réintégrés aux forfaits d'hospitalisation des groupes homogènes de séjour (GHS), aussi bien pour les établissements de santé publics que privés.

Deux demandes de revalorisation sur les quatre déposées au comité ont été acceptées.

## 2.2. Délais de traitement des dossiers

Le délai moyen entre le dépôt de la demande de première inscription et la publication est de 398 jours. Pour ces demandes, l'avis de la CNEDiMTS est rendu dans un délai moyen de 154 jours et envoyé au comité 19 jours après. Le premier examen par le CEPS est intervenu en moyenne 70 jours après la réception de l'avis de la CNEDiMTS. 57 % des demandes d'inscription n'ont nécessité qu'un examen par le comité. 15,3 % n'ont pas du tout été examinées en séance puisqu'elles correspondaient à des cas tels que des demandes d'inscription de produits inclus dans les GHS. Pour les autres, le comité a examiné les demandes jusqu'à neuf fois et en moyenne 4,1 fois. La décision est notifiée à l'entreprise ou publiée dans un délai moyen de 101 jours après le dernier examen par le comité.

Le délai total d'instruction des dossiers de réinscription est plus long, en moyenne de 572 jours et s'est accru par rapport aux années précédentes. L'accroissement des délais est directement lié à la façon dont le comité enregistre ces dossiers. Contrairement à ce qui est fait pour l'enregistrement des dossiers médicaments, les demandes de baisses de prix à l'initiative du comité, lorsqu'elles interviennent au moment du traitement de la demande de réinscription, sont enregistrées dans un même dossier. Les dossiers ne peuvent donc être clos qu'une fois les négociations sur les prix finalisées. Or, les demandes de baisses de prix intervenues dans ce contexte ont été plus importantes en 2009.

En moyenne les demandes de modification des conditions d'inscription ont été traitées dans un délai de 368 jours dont 132 jours entre le dépôt du dossier et l'avis de la CNEDiMTS.

Les modifications de prix sont traitées plus rapidement, 98 jours en moyenne.

Tableau 24 : Délais moyens de traitement des dossiers DM en 2009 (nombre de jours)

Type de demande	délai du dépôt à l'avis CNEDiMTS	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 <sup>ère</sup> inscription	154	19	70	54	101	398
Réinscription	328	28	69	6	142	572
Modification	132	11	72	36	117	368
Changement de tarif	54			28	16	98

Source : CEPS

### 3. La révision des lignes génériques

L'article 27 du décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, modifié, prévoit que, chaque année, un arrêté des ministres de la santé et de la Sécurité sociale fixe, par catégories homogènes, les lignes génériques qui font l'objet d'un réexamen après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé -CNEDiMTS- qui a remplacé, en septembre 2009, la Commission d'évaluation des produits et prestations -CEPP-. L'objectif était que toutes les catégories de DM, sous description générique, fassent l'objet d'un réexamen, dans un premier temps, puis d'un nouvel examen tous les cinq ans ensuite. Il devrait permettre de préciser les indications et les modalités de prescription et d'utilisation.

Néanmoins, une fois l'avis rendu par la CNEDiMTS, le travail du comité est très important et complexe. En effet, les avis ne sont pas toujours intégralement « transcriptibles » en nomenclature tarifaire (Liste des produits et prestations remboursables -LPPR-) permettant d'asseoir le remboursement par l'Assurance maladie. Ensuite, les négociations avec les industriels sont parfois longues parce que les nouvelles définitions proposées par la CNEDiMTS entraînent des reformulations ou reconfigurations de produits avec les adaptations industrielles nécessaires. Enfin, la partie négociation tarifaire, qui peut s'accompagner de nouvelles obligations (mise en place de PLV par exemple), porte quelquefois sur de très nombreuses lignes et nécessite du temps.

En 2009, le comité a travaillé sur les thèmes suivants : les véhicules pour personnes handicapées (VPH), l'autosurveillance et l'autotraitement, la nutrition clinique orale et entérale, les pansements et compresses. La révision de la prise en charge des VPH ainsi que la révision des lignes génériques de la nutrition clinique orale et entérale et celle des pansements et compresses figurent au 3.1 à 3.3 ci-dessous.

#### 3.1. La révision de la prise en charge des véhicules pour personnes handicapées

Durant l'année 2009, le CEPS a mené des travaux de révision de la nomenclature concernant les VPH, en collaboration avec le Centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés (CERAH) et la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées (CNSA). Ce travail est basé sur un avis de la CEPP du 11 juin 2003 qui recommande :

l'inscription des VPH sous la forme d'une nomenclature modulaire et additive de lignes génériques ;

de subordonner la prise en charge des VPH à un contrôle de leur conformité aux spécifications techniques minimales par un laboratoire compétent et indépendant ;

l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables des prestations associées, entourant la mise à disposition des VPH.

La classification proposée regroupe sous un même niveau d'agrégation des rubriques dédiées aux divers types de VPH (au nombre de 4 : fauteuils roulants ; poussettes ; châssis roulant porte-coquille et

tricycles)<sup>11</sup> et à douze fonctionnalités : mode de propulsion ; environnement d'usage du VPH ; châssis ; dossier ; siège ; ensemble repose-pied ; accoudoir ; système de soutien du corps ; roues motrices ; roues directrices ; système d'immobilisation et de freinage ; et système de conduite et/ou de commande. Ces 13 rubriques se déclinant en un total de 183 modules (dont 135 étaient décrits), soit de 3 à 23 modules décrits selon les fonctionnalités.

Suit une proposition de nomenclature des prestations associées déclinant les conditions des essais des matériels, des réglages, adaptations, et livraisons, ainsi que les modalités des maintenances préventive et curative de ces matériels. Un projet de fiche d'évaluation des besoins et de suivi des prescriptions des VPH venant clore l'avis de la CEPP.

Le CEPS a donc travaillé sur la base de ces recommandations, sollicitant notamment le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) ainsi que l'Union des fabricants d'aides techniques (Ufat) pour un chiffrage du tarif des différents modules au milieu des années 2000.

En 2008, le comité a décidé de créer un niveau d'agrégation supplémentaire, lié aux différents types de VPH, tout en conservant le principe de l'additivité des modules. L'intérêt de cette nouvelle structuration réside en une meilleure identification des véhicules, et dans le fait que ne sont associés à chacun d'eux, que les seuls modules pertinents plutôt que le total des modules identifiés par la CEPP. Ceci constitue un avantage en matière de préconisation et de prescription notamment. Cette nouvelle classification distingue ainsi trois grands types de VPH selon qu'ils sont, ou non, modulaires, de même qu'une catégorie de VPH dits spécifiques, pour un total de 13 catégories de véhicules identifiées, soit :

- deux catégories de VPH non-modulaires recouvrant des fauteuils basiques, dont on estime qu'ils représentent 80% du marché : les fauteuils roulants non-modulaires à propulsion manuelle ou à pousser et les fauteuils roulants non-modulaires à assise rigide à propulsion manuelle ou à pousser ;
- neuf catégories de VPH modulaires : les fauteuils roulants modulaires à propulsion manuelle ou à pousser ; les fauteuils roulants modulaires à propulsion manuelle multi-configurables ; les fauteuils roulants modulaires à propulsion manuelle sport ; les fauteuils roulants modulaires à propulsion manuelle ou à pousser de positionnement ; les fauteuils roulants modulaires à propulsion par moteur électrique ; les fauteuils roulants modulaires à propulsion par moteur électrique de positionnement ; les poussettes modulaires ; les châssis porte coquille modulaires ; les tricycles modulaires ;
- une catégorie de VPH spécifique : les fauteuils roulants spécifique TOPCHAIR-S (électriques monte marches).

Les parcours d'acquisition des véhicules, tels qu'envisagés à ce jour, diffèreraient d'une catégorie de VPH à l'autre, au regard de la qualification des professionnels de santé impliqués dans leur préconisation et leur prescription, de même que des contenus et de la valorisation des essais réalisés par les prestataires.

Ce projet propose également de modifier les modalités de la location des VPH inscrites au titre I de la nomenclature, représentant actuellement le tiers de la dépense annuelle consacré aux VPH, de même que les possibilités d'association de certains dispositifs médicaux inscrits à ce même premier titre de la LPPR avec ceux du titre IV.

### **3.2. La nomenclature « nutrition clinique orale et entérale »**

La CEPP a émis, en septembre 2006, un avis concernant la révision des lignes génériques de la nutrition clinique orale et entérale<sup>12</sup>. L'approche nouvelle préconisée, que le comité a fait sienne, a entraîné la réécriture de toute la partie de la nomenclature consacrée à ces produits. En effet, la

---

<sup>11</sup> Il mentionne à titre d'information, mais sans les décrire au sein de l'avis, deux autres types de VPH : les quadricycles et autres cycles, ainsi que les scooters.

<sup>12</sup> <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-469.pdf>



définition des mélanges est plus précise et plus diverse. En outre, aussi bien pour la nutrition clinique orale que pour l'entérale, les produits pédiatriques font l'objet maintenant de lignes distinctes.

### **3.3. La nomenclature « pansements et compresses »**

La CEPP a émis, en mars 2007, un avis concernant la révision des pansements<sup>13</sup>. Il a conduit le comité à réexaminer l'ensemble des lignes génériques de pansements et de bien préciser les indications et les conditions d'utilisation. Il a été amené à bien distinguer les pansements hydrocellulaires et hydrocolloïdes. Il a créé deux nouvelles gammes de lignes génériques de pansements techniques, les pansements d'alginate et les pansements en fibres de CMC. Le comité a décidé, pour des raisons économiques et sans que cela comporte de risques pour les patients, de ne pas suivre l'avis de la CEPP sur le déremboursement des pansements gras.

Un avis de projet a été publié le 30 juillet 2009.

---

<sup>13</sup>[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/avis\\_cepp\\_668\\_07032007.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/avis_cepp_668_07032007.pdf)

## CHAPITRE III – LA REGULATION : LES MODIFICATIONS DE PRIX ET DE TARIFS EN 2009

### 1. Les hausses

L'union française des orthoprothésistes (UFOP) a déposé une demande de revalorisation tarifaire pour la période 2009-2011, fondée sur la nécessité de garantir un résultat annuel net de 5 % aux entreprises du secteur. Compte tenu de la baisse générale des rendements, le comité a estimé qu'il devait raisonner sur un résultat net de 4 %. Après vérification de l'usage en matière d'investissements dans ce secteur ainsi que sur le niveau de redistribution, le grand appareillage orthopédique (GAO) a bénéficié d'une revalorisation de 1 % au 15 septembre 2009 dans le cadre d'une convention triennale 2009-2011. L'ensemble des nouveaux tarifs et prix ont été publiés en même temps afin d'éviter d'éventuels décalages et ainsi permettre au secteur de profiter du plein effet de l'augmentation sur les années 2010 et 2011.

### 2. Les baisses

Tableau 25 : Economies 2009 liées aux baisses de prix/tarifs de dispositifs médicaux 2008-2009

Baisses dispositifs médicaux	Economies 2009 (en M€)
Insulinothérapie par pompe (2008)	3,5
Stents actifs (2008-2009)	8,0
Défibrillateurs (2009)	13,2
<b>Total</b>	<b>24,7</b>

Source : CEPS

#### 2.1. Les stents actifs

En 2009, le comité a procédé à un alignement du tarif de tous les stents actifs (titre III) à 1 220 € applicable au 1<sup>er</sup> août. En effet, il a considéré que le temps écoulé depuis l'inscription en 2003 du premier stent actif ne pouvait plus justifier l'écart de tarif/PLV entre les différents stents existants dont les performances étaient analogues.

Ces baisses ainsi que celles décidées en 2008 auront permis une économie de 8 M€ en 2009, pour un impact global de 13,7 M€ d'économie sur la période 2008-2011.

Par ailleurs, les tarifs des nouveaux stents inscrits depuis, sans ASA relative, ont été fixés à un niveau inférieur (1 100 €).

Ces décisions de baisses sont intervenues avant que la Commission d'évaluation économique et de la santé publique de la HAS ait rendu ses conclusions dans le cadre de la réévaluation des stents actifs et de leur comparaison aux stents nus. Le comité n'a donc pas encore tiré les conséquences de l'étude médico-économique de la Commission d'évaluation économique et de la santé publique.

#### 2.2. Autosurveillance et autotraitement : révision de nomenclature et tarifs

La CEPP a rendu, en janvier 2007, les conclusions de son évaluation des dispositifs d'autosurveillance et d'autotraitement (inscrits à la section 3, chapitre 1er, titre 1er).

Un avis de projet de modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des dispositifs d'autosurveillance et d'autotraitement ainsi qu'un avis de projet de fixation de tarifs et de prix limite de vente au public (PLV) en euros TTC de produits pour autosurveillance et autotraitement ont été publiés en juin 2009.

La publication de l'arrêté est intervenue le 30 décembre 2009. La modification des tarifs et des prix limite de vente de ces dispositifs médicaux a donc fait partie de l'activité du comité en 2009 bien que son effet n'intervienne qu'en avril 2010.

Les principales baisses de tarifs et de PLV concernent l'autosurveillance de la glycémie et en particulier les appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie dont le tarif comme le PLV ont baissé de 10 %. Les tarifs et les PLV des lancettes pour autopiéteurs ont été baissés de 5 %.

Le comité a accepté la mise en place des prix de cession sur les autopiéteurs à usage unique (en appliquant des marges équivalentes à celles pratiquées dans le secteur du médicament pour les mêmes prix) tout en baissant de 5 % les tarifs et les PLV des seuls grands conditionnements de ces produits.

Les tarifs et les PLV des bandelettes pour autosurveillance du sucre dans le sang ont quant à eux été baissés de 2 %.

L'ensemble de ces baisses devrait permettre de réaliser une économie de 15,6 M€ qui sera constatée en 2010 et 2011.

### ***2.3. Les défibrillateurs cardiaques***

La baisse générale de 10 % des tarifs/PLV des défibrillateurs cardiaques (titre III) est intervenue en 2009. Toutefois, la décision ayant été prise et la publication effectuée en 2008, cette baisse figurait déjà dans le rapport d'activité du comité 2008. Elle a permis une économie de 13,2 M€ en 2009 et devrait permettre une économie totale de 15,2 M€ en 2009 et 2010.

## **TROISIEME PARTIE – L’ATTRACTIVITE DU TERRITOIRE**

La mise en œuvre, dans le secteur des produits de santé, des politiques visant à accroître l’attractivité du territoire français pour la localisation d’activités industrielles ou de recherche, n’entre pas explicitement dans la définition des missions du CEPS telles qu’elles sont énoncées par la loi. Il est toutefois bien clair que la volonté ferme et maintes fois exprimée des pouvoirs publics, à qui il appartient d’orienter l’activité du comité, est que celui-ci contribue, à la place qui est la sienne, à cette mise en œuvre.

Cette contribution prend deux aspects bien distincts.

C’est d’abord la manière dont il exerce les missions de régulation qui lui sont confiées par les textes, et en particulier la prévisibilité que peut leur conférer la conduite de la politique conventionnelle et la confiance que peut de ce fait inspirer aux entreprises la continuité du dialogue entre elles et le comité.

C’est en second lieu l’exercice des missions spécifiques qui sont confiées au comité dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS).

### **ATTRACTIVITE ET REGULATION.**

S’agissant de la fixation des prix, le code de la sécurité sociale ne fait aucune place aux considérations industrielles. Les critères de cette fixation sont en effet exclusivement liés aux performances constatées ou attendues des médicaments et à leurs perspectives de marché : volumes ou conditions d’utilisation. Ils sont indépendants de la nationalité ou de la localisation géographique des entreprises qui les ont développés ou qui les exploitent.

Ces critères ne sont certes pas d’une précision absolue, notamment pour les médicaments auxquels est reconnue une ASMR. Dans la négociation des prix, qui est souvent une activité complexe, notamment lorsque s’échangent des arguments de nature médico-économique, le comité est d’autant plus désireux d’aboutir lorsque cette négociation se déroule avec des entreprises fortement implantées dans l’Union européenne.

Il demeure – et c’est l’essentiel – que la fixation des prix, qui s’effectue sous le contrôle du juge administratif, doit absolument respecter l’égalité de traitement entre entreprises. Elle ne saurait donc constituer, par les avantages spécifiques qu’elle permettrait d’offrir à celles d’entre elles qui ont investi ou qui envisagent d’investir en France, un instrument de l’attractivité du territoire national.

Le comité est au contraire convaincu que c’est justement cette égalité de traitement, mise en œuvre dans le contexte conventionnel défini par l’accord-cadre, qui, par la sécurité juridique qu’elle procure comme par les anticipations rationnelles qu’elle rend possibles, constitue un élément d’attractivité substantiel.

### **LES MESURES CSIS.**

#### **1. Les crédits CSIS**

A l’issue du premier CSIS, qui s’était réuni en 2005 sous la présidence du Premier Ministre, le comité s’était vu confier la mission de favoriser l’implantation dans l’Union européenne de sites de production ou de recherche par l’attribution de crédits de remises aux entreprises pharmaceutiques concernées.

Dès cette année là, et chaque année depuis lors, le comité a donc distribué de tels crédits, pour un montant global annuel d'environ 50 M€.

Ces crédits sont attribués pour des investissements « en dur », qu'il s'agisse d'usines de production, de centres de recherche, de plates-formes de distribution ou de sièges sociaux. En revanche, il n'est attribué de crédits ni pour des dépenses de recherche clinique, ni pour des prises de participations financières. A un moment où, au plan mondial, les chutes de brevets et les concentrations entraînent une forte réduction des capacités de production, le comité est en outre attentif aux choix opérés par les entreprises pour la localisation des usines maintenues. Il veille également à ne pas récompenser par des crédits des implantations immédiatement consécutives à des destructions de plus grande ampleur.

En principe, les investissements honorés par des crédits doivent avoir été déjà réalisés. Toutefois, pour certaines opérations très importantes dont la réalisation s'étale sur plusieurs années, il arrive que le comité s'engage sur un montant global dès que la décision d'investir est irrémédiablement arrêtée, en assortissant cet engagement d'un échéancier d'attributions annuelles. De tels échéanciers sont également prévus à seule fin d'étaler la dépense, lorsqu'il apparaît que le total des crédits à attribuer dépasse le montant annuel considéré comme raisonnable.

La méthode employée par le comité pour fixer les montants des crédits attribués est d'une grande simplicité. Il est demandé aux entreprises candidates de déposer un dossier court, décrivant la nature des investissements réalisés et leur montant et précisant les exercices au cours desquels les dépenses ont été effectivement engagées. Afin d'assurer l'homogénéité des décisions et donc l'égalité de traitement entre entreprises, tous les dossiers sont examinés lors d'une séance unique qui se tient généralement au mois de novembre. Le critère principal permettant d'arrêter le montant du crédit attribué est, de très loin, le montant de l'investissement. Une exception à la règle de la séance unique se présente lorsque l'attribution éventuelle d'un crédit CSIS apparaît comme un élément déterminant, pour l'entreprise concernée, de la décision d'investir. Il va de soi qu'en pareil cas, c'est le calendrier décisionnel de l'entreprise qui prime.

Les attributions sont effectivement européennes et les opérations réalisées dans d'autres pays de l'Union et récompensées par des crédits occupent une place significative

## **2. L'avenant sur le façonnage.**

Les règles en vigueur dans l'Union européenne ne permettent pas, à peine de contrefaçon, de produire ni même de stocker des génériques avant la date d'échéance du brevet du princeps. Cette règle, applicable en France et dans les Etats les plus anciennement membres de l'Union, connaît toutefois des exceptions en faveur des membres plus récents. Une conséquence de cette situation est que les génériqueurs se trouvent contraints d'assurer leurs approvisionnements, pour le lancement consécutif à la chute du brevet, auprès de fournisseurs établis hors de France. Le risque est alors grand de voir perdurer ces approvisionnements extérieurs. Il ne s'agit toutefois pas d'une règle d'ordre public, et les entreprises détentrices des droits de propriété intellectuelle, au profit desquelles elle a été établie, peuvent contractuellement y renoncer.

C'est afin de les y encourager qu'une des décisions prises lors du CSIS qui s'est tenu en 2009 sous la présidence du Président de la République a consisté à prévoir, par un avenant à l'accord-cadre signé le 26 octobre (annexe 1), que les entreprises qui autoriseraient par contrat des façonniers à produire et à stocker des génériques avant l'échéance des brevets, se verraient attribuer en contrepartie des crédits de remises, dont le montant dépendra bien entendu de la portée économique des accords signés.

## **ANNEXES**

**ANNEXE 1 : L'accord –cadre du 25 septembre 2008 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament**  
(modifié par avenant du 26 octobre 2009)

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.

#### **Article 3 bis : Cessions anticipées de droits**

Le titulaire des droits de propriété intellectuelle d'une spécialité de référence peut, dans le respect des dispositions du Code de la propriété intellectuelle, accorder, préalablement à l'expiration de ces droits, à un établissement pharmaceutique dûment autorisé et agissant comme sous-traitant au sens du chapitre 7 des Bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L.5121-5 du Code de la santé publique, les droits suivants :

- acquérir la matière première en quantité suffisante et plus généralement réaliser les actes préalables nécessaires et indispensables à la fabrication au sens de l'alinéa suivant ;
- fabriquer, une spécialité générique, telle que définie au 5° de l'article L.5121-1 du Code de la santé publique, de la spécialité princeps considérée, pour le compte d'un établissement pharmaceutique autorisé à exploiter l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique correspondante ;
- libérer, 48 heures avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle du titulaire des droits de la spécialité princeps, les lots de la spécialité générique ainsi fabriquée aux seules fins de stockage et à l'exclusion de tout autre acte, seul ou conjointement avec l'établissement pharmaceutique exploitant la spécialité générique, pouvant tendre à la commercialisation ou à la délivrance du médicament générique. Les lots ainsi libérés ne pourront être livrés que postérieurement à l'expiration des droits de propriété intellectuelle relatifs à la spécialité de référence. Le sous-traitant se porte garant, auprès du titulaire des droits de la spécialité de référence, de ce que l'établissement pharmaceutique exploitant la spécialité générique s'abstiendra de tous actes afférents à la commercialisation ou à la délivrance ainsi définis.

Les autorisations données par les titulaires des droits en application du présent article donnent lieu à crédits de remises dont le montant, qui dépend de la portée des autorisations, est fixé d'un commun accord entre l'entreprise et le CEPS.

## **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. Bénéficient également de cette garantie les médicaments auxquels a été reconnue une ASMR IV par rapport à des médicaments ayant obtenu récemment une ASMR de niveau I à III et pour lesquels il ressort de l'avis de la commission de la transparence que cette évaluation est plus favorable que celle qui leur aurait valu un partage d'ASMR par rapport à ces comparateurs. Cette garantie est augmentée d'un an pour les médicaments pédiatriques mentionnés à l'article 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 les 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 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> 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 remboursements

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 remboursements 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 méthodes de fixation des prix du médicament**

### **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 échancier de prix – tel que cette inscription n'entraîne, à court et moyen terme, aucun surcoût pour l'assurance maladie.

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

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

### ***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 détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux**

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 CNEDiMTS, 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 CNEDiMTS. 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 déclenchement des remises par agrégats période 2009-2011

Pour l'exercice 2009, le coefficient prévu à l'article 17 a) de l'accord-cadre est fixé à 30%. 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 sont signalées en italiques sauf pour les agrégats "L01 + L02 (*anti cancéreux et hormones cytostatiques*) + L03A (*facteurs de croissance*) sauf *Metvixia, Efudix et Copaxone*", "J01 (*antibiotiques voie générale*) + J02A (*antimycotiques voie générale*) sauf *Terbinafine* + J03A (*sulfamides voie générale*) + J05B (*antiviraux sauf anti-VIH*) sauf *J05B1 + Sebivo*" et "B02C et D (*facteurs de la coagulation*) + *Ceprotin et Protexel* + J06 (*sérums et immunoglobulines*) sauf *Synagis*"

Agrégats	CA2008 (en K€)	taux 2009 (taux K inclus : 1,4%)	taux 2009 (taux K non inclus)	taux 2010 (taux K non inclus)	taux 2011 (taux K non inclus)	taux 2012 (taux K non inclus)
A02 (antiacides, anti flatulents) <i>sauf</i> A02B2	117 413	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A02B2 (inhibiteurs de la pompe à protons)	851 517	-5,6%	-7,0%	-7,0%	-5,0%	-5,0%
A03 (antispasmodiques, anticholinergiques et modificateurs de la motricité intestinale) + <i>Vogalène</i> ( <i>y c. Prepulsid et Debridat inj.</i> )	138 299	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A04 (antiémétiques) <i>sauf</i> <i>Vogalène</i>	34551	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A05A1 (cholérétiques, cholecystokin) + A05B (hépatoprotecteurs, lipotropes) + A06 (laxatifs) dont <i>Relistor</i> + A07 (anti diarrhéiques) <i>sauf</i> A07E + A09 (produits digestifs dont enzymes)	196 228	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A05A2 (anti lithiasiques) + A07E (anti inflammatoires intestinaux) + <i>Entocort (H02A2)</i>	65 582	3,0%	1,6%	0,0%	0,0%	0,0%
A10 (antidiabétiques) + A08A (produits anti-obésité)	693 118	6,4%	5,0%	5,0%	4,0%	4,0%
A11 (vitamines) + A12A (calcium) + A12B (potassium) + A12C2 (autres suppléments minéraux) + C10B (anti athéromateux d'origine naturelle) <i>sauf</i> <i>Calcium sorbisterit et Phosphoneuros</i> ( <i>y c. un alfa inj.</i> )	113 883	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A12C (suppléments minéraux) + A15 (orexigènes) + A16A (autres produits appareil digestif : <i>Proglidem</i> )	43 674	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
B01A (anticoagulants non injectables) + B01B (anticoagulants injectables : héparines) + B01E (inhibiteurs directs de la thrombine) + B01X (autres agents anti thrombotiques) <i>sauf</i> <i>Ceprotin et Protexel</i> ( <i>y c. Orgaran</i> )	292 423	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
B01C (antiagrégants plaquettaires) <i>sauf</i> <i>Xagrid</i>	585 234	1,4%	0,0%	-30,0%	-20,0%	0,0%
B02A et B (antihémorragiques hémostatiques) + B03 (antianémiques) <i>sauf</i> B03C + A14A1 (hormones anabolisantes) + <i>Lederfoline, Elvorine et Folinoral</i> ( <i>y c. Venofer</i> )	57 829	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
B02C et D (facteurs de la coagulation) + <i>Ceprotin et Protexel</i> + J06 (sérums et immunoglobulines) <i>sauf</i> <i>Synagis</i>	700 095	7,4%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%
B03C (EPO dont <i>Retacrit</i> )	349 140	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
C01A + B + C (glycosides, anti arythmiques et stimulants cardiaque)	105 527	1,4%	0,0%	5,0%	0,0%	0,0%
C01D + E + X (thérapie coronarienne) + C02 (antihypertenseurs) + C03 (diurétiques) + C07 (bêta bloquants) + C08 (antagonistes du calcium) + <i>Caduet</i>	1045 075	1,0%	-0,4%	0,0%	0,0%	0,0%
C04 (vasodilatateurs) + N6D (nootropiques) + <i>Olmifon</i>	146 360	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
C09 (modificateurs du système rénine-angiotensine)	1 410 562	-0,6%	-2,0%	-7,0%	-5,0%	-3,0%
C10A (anti cholestérol / triglycérides) + C10C (Régulateurs lipidiques en association)	1 195 066	0,4%	-1,0%	-7,0%	-2,0%	-5,0%
D (dermatologie) + <i>Terbinafine + Metvixia + Efudix</i>	413 870	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Agrégats	CA2008 (en K€)	taux 2009 (taux K inclus : 1,4%)	taux 2009 (taux K non inclus)	taux 2010 (taux K non inclus)	taux 2011 (taux K non inclus)	taux 2012 (taux K non inclus)
G01 (anti infectieux gynécologiques) + Florgynal + G04A (antiseptiques et anti infectieux urinaires) + Enoxor, Logiflox, Monoflocet, norfloxacin, Noroxine, Peflacine, Peflacine monodose et Uniflox	68 713	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
G02 (autres produits gynécologiques) sauf Florgynal + G03 (inhibiteurs de l'ovulation) sauf G03B, G et J	204 619	1,4%	0,0%	1,0%	0,0%	0,0%
G03B (androgènes), G04 (urologie) sauf G04A	261 364	-1,6%	-3,0%	-3,0%	-3,0%	0,0%
G03G (gonadotrophines / induction de l'ovulation) + H01C1 et C3 (hormones hypothalamiques) (y.c. Salvacyl)	115 344	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
H01A (ACTH) + H01C2 (antihormones de croissance) + H02 (corticoides voie orale) sauf Entocort + H04A, B et D (calcitonine, glucagon et hormones antidiurétiques) (y.c. Minirin inj)	175 301	0,4%	-1,0%	-2,0%	-1,0%	0,0%
H03 (thérapeutique thyroïdienne) (y.c. Proracyl)	42 380	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
H4C (hormones de croissance)	137 376	0,4%	-1,0%	-1,0%	-1,0%	-1,0%
J01 (antibiotiques voie générale) + J02A (antimycotiques voie générale) sauf Terbinafine + J03A (sulfamides voie générale) + J05B (antiviraux sauf anti-VIH) sauf J05B1	1 015 240	-1,6%	-3,0%	-2,0%	-2,0%	-2,0%
J05B1 (antiviraux hépatiques) + J05C (antirétroviraux du VIH) dont Intelence + L03B1 (interférons alpha)	954 283	6,4%	5,0%	5,0%	5,0%	0,0%
J07 (vaccins) + V01A (allergènes) + Synagis	563 327	1,4%	0,0%	10,0%	0,0%	0,0%
K (solutés usage hospitalier) + Nonan, Decan, Tracutil et Tracitrans	42 345	6,4%	5,0%	0,0%	0,0%	0,0%
L01 + L02 (anti cancéreux et hormones cytotostatiques) + L03A (facteurs de croissance) sauf Metvixia, Efudix et Copaxone	1 925 621	3,4%	2,0%	1,0%	1,0%	1,0%
L03B2 (interférons bêta) + Copaxone	234 633	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
L04 (agents immunosuppresseurs) sauf Raptiva	197 515	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
M01A1 (antirhumatismaux non stéroïdiens seuls) sauf Art50 et Zondar + M01A3 (Coxibs seuls) + M04 (antigoutteux)	227 744	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
M01A2 (antirhumatismaux non stéroïdiens associés) + M02 (antirhumatismaux et antalgiques locaux) + M03 (myorelaxants)	110 247	-1,6%	-3,0%	-1,0%	0,0%	0,0%
M01C (antirhumatismaux spécifiques) + Acadione + Raptiva	359 943	6,4%	5,0%	2,0%	0,0%	0,0%
M05B (Biphosphonates) + G03J (Modulateur des récepteurs aux estrogènes) + Forsteo et Protelos	394 339	2,4%	1,0%	1,0%	0,0%	0,0%
M05X (autres produits appareil locomoteur) + Art 50 + Zondar sauf Acadione et Protelos	249 291	0,4%	-1,0%	-2,0%	-5,0%	0,0%
N01 (y.c. Naropéine et Versatis)	40 701	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N02 (analgésiques) sauf Buprénorphine et Méthadone + N07C (antivertigineux)	1 018 137	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N03A (antiépileptiques) (y.c. Taloxa)	293 533	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N04A (antiparkinsoniens) + Adartrel	111 508	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N05A1 (antipsychotiques atypiques)	324 925	-0,6%	-2,0%	-2,0%	-2,0%	-2,0%
N05A9 (antipsychotiques conventionnels) + N06A3 (régulateurs de l'humeur)	86 400	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N05B (hypnotiques et sédatifs) + N05C (tranquillisants)	189 807	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N06A (antidépresseurs) sauf N06A3 et Lévonine	472 850	-3,6%	-5,0%	-5,0%	-2,0%	0,0%
N06B (psychostimulants) + N07E (produits dépendance alcoolique) + N07F (produits dépendance opioïde) + Rilutek, Lévonine, Buprénorphine et Méthadone	149 110	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N07D (anti Alzheimer) + Mestinin, Prostigmine et Mytelase	250 673	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
P (antiparasitaires) + J04 (antituberculeux, anti lépreux) (y.c. Eskazole, Lamprène et Notezine)	19 403	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Agrégats	CA2008 (en K€)	taux 2009 (taux K inclus : 1,4%)	taux 2009 (taux K non inclus)	taux 2010 (taux K non inclus)	taux 2011 (taux K non inclus)	taux 2012 (taux K non inclus)
<b>R01A1 + A6</b> (corticoïdes et autres spécialités de la rhinite allergique voie locale) + <b>R06A</b> (antihistaminiques voie générale)	327 756	-1,6%	-3,0%	-3,0%	-5,0%	-5,0%
<b>R01A4 + A7 + A9 + B</b> (anti infectieux rhinologiques) + <b>R02</b> (anti-infectieux décongestionnant pharynx) + <b>R05</b> (antitussifs) + <b>R07</b> (autres produits à usage respiratoire) + <b>A01</b> (stomatologie) + <b>Pulmozyme</b>	155 857	0,4%	-1,0%	-1,0%	-1,0%	-1,0%
<b>R03</b> (antiasthmatiques et bronchodilatateurs)	981 334	0,4%	-1,0%	-1,0%	-3,0%	-3,0%
<b>S01</b> (produits ophtalmologiques) <b>sauf S01E et S01P + S02</b> (produits otologiques)	128 327	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>S01E</b> (myotiques, antiglaucomateux)	220 686	0,4%	-1,0%	-1,0%	-1,0%	-1,0%
<b>S01P</b> (produits anti néovascularisation)	150 068	11,4%	10,0%	5,0%	0,0%	0,0%
<b>T01</b> (produits de diagnostics par imagerie) + <b>T02X</b> (autres tests diagnostics) + <b>Helikit</b>	148 098	3,4%	2,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>V03</b> (médicaments divers) <b>sauf Lederfoline, Elvorine, Folinoral et Pulmozyme et Helikit + Mimpara, Phosphore, Phosphoneuros et Calcium sorbisterit</b> (y.c. <i>Cardioxane, Uromitexan, Ferriprox, Fasturtec et Ethyo</i> )	82 051	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>V06</b> (diététique) + <b>V07</b> (autres produits) + <b>C05</b> (anti hémorroïdaires et anti variqueux)	48 235	-3,6%	-5,0%	-5,0%	-2,0%	-2,0%
<b>Z</b> (médicaments orphelins)	666 249	1,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>Total</b>	<b>21 700 776</b>	<b>1,4%</b>	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>

## 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 X

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 *jj/mm/aa* entre le comité économique des produits de santé et X ;

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

ARTICLE I<sup>er</sup> :

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<sup>er</sup>.

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

Fait à Paris, le

Prénom, Nom  
Qualité  
Société X

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<sup>er</sup> (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, au titre d'une année ( $n$ ), 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 remise ( $R_n$ ) 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 redevable d'une remise ( $R_n$ ) 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 des remises sera notifié à l'entreprise par le CEPS qui en informe l'URSSAF territorialement compétente (URSSAF de Paris-RP pour l'Ile de France et URSSAF de Lyon pour les autres régions). Le versement sera effectué par l'entreprise dès réception de l'appel à contribution émanant de l'URSSAF territorialement compétente. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

*(Le montant de la remise 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 du CMA du nombre de journées de traitement ( $NJT_n$ ) et de la posologie de chacune des présentations mentionnées au 2.1 constatés dans l'EPPM (IMS) disponible au *jj/mm/aa* et des ventes sur 12 mois figurant au dernier GERS disponible à 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 dans l'EPPM (IMS), 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  $R_n = NJTG_n \times (CTJG_n - CTJG_R)$ .

Toutefois, si  $PFHT_{n+1} / PFHT_n > x\%$ , la baisse de prix ne sera pas pratiquée l'entreprise restant redevable de la remise.

### 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.** Les volumes de ventes ( $V_n$ ) sont constatés tous les ans au GERS du mois de  $M$  et pour la première fois au GERS du mois de  $M$  de l'année  $A$ .

**2.3** 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 :

$$\begin{aligned} PFHT_{n+1} &= [V_R \times PFHT_n + (V_n - V_R) \times a \times PFHT_n] / V_n \\ &= [1 + a \times (V_n - V_R) / V_n] \times PFHT_n \text{ avec } 0 < a < 1. \end{aligned}$$

l'entreprise sera en outre redevable d'une remise :

$$R_n = (V_n - V_R) \times a \times PFHT_n$$

**2.4** Toutefois, si  $PFHT_{n+1} / PFHT_n > x \%$ , la baisse de prix ne sera pas pratiquée l'entreprise restant redevable de la remise.

**2.5** Consécutivement à toute modification de prix opérée en application du 2.2, il ne sera procédé à une baisse du prix en vigueur ( $PFHT_n$ ) que si le volume annuel des ventes constaté ( $V_{n+i}$ ) est à la fois supérieur à  $V_R$  et au volume des ventes à l'origine de la précédente modification de prix ( $V_n$ ).

Dès lors que  $V_{n+i} > V_n > V_R$ , l'entreprise sera en outre redevable d'une nouvelle remise :

$$R_n = (V_{n+i} - V_n) \times a \times PFHT_n$$

**2.6** Dans l'hypothèse de la survenue d'extensions d'indications, le comité se réserve la possibilité de réviser les prix et le dispositif conventionnel précité.

**2.7** Le montant des remises sera notifié à l'entreprise par le CEPS qui en informe l'URSSAF territorialement compétente (URSSAF de Paris-RP pour l'Ile de France et URSSAF de Lyon pour les autres régions). Le versement sera effectué par l'entreprise dès réception de l'appel à contribution émanant de l'URSSAF territorialement compétente. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

### 2.3. Clause type mutualisée de « volumes » en chiffre d'affaires

#### 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 chiffre d'affaires annuel hors taxe ( $CAHT_n$ ) soit inférieur ou égal au chiffre d'affaires annuel hors taxe de référence ( $CAHT_R$ ).

**2.2.** Le chiffre d'affaires annuel hors taxe de la gamme constituée des présentations mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> ( $CAHT_{Xn}$ ) et le chiffre d'affaires annuel hors taxe de cette gamme et des nouvelles spécialités partageant ses indications ( $CAHT_n$ ) sont constatés tous les ans ( $n$ ) au GERS du mois de  $M$  et pour la première fois au GERS du mois de  $M$  de l'année  $A$ .

**2.3** Au titre d'une année ( $n$ ), au-delà d'un chiffre d'affaires annuel de référence ( $CAHT_R$ ) pour l'ensemble des présentations mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> et des nouvelles spécialités partageant leurs indications, l'entreprise est redevable d'une remise :

$$R_{Xn} = (CAHT_{Xn} / CAHT_n) \times [(CAHT_n - CAHT_R) / PFHT_n] \times a \times PFHT_n \quad \text{avec} \\ 0 < a < 1$$

$$= (CAHT_{Xn} / CAHT_n) \times (CAHT_n - CAHT_R) \times a$$

où ( $PFHT_n$ ) est le prix fabricant hors taxe du comprimé / du mg / de la gélule, etc. en vigueur.

Le prix fabricant hors taxe du comprimé / du mg / de la gélule, etc. des présentations mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> sera en outre modifié ( $PFHT_{n+1}$ ) de sorte que :

$$PFHT_{n+1} = ((CAHT_{Xn} - R_{Xn}) / CAHT_{Xn}) \times PFHT_n$$

**2.4** Toutefois, si  $PFHT_{n+1} / PFHT_n > x\%$ , la baisse de prix ne sera pas pratiquée l'entreprise restant redevable de la remise.

**2.5** Consécutivement à toute modification de prix opérée en application du 2.3, il ne sera procédé à une baisse du prix en vigueur ( $PFHT_n$ ) que si le chiffre d'affaires constaté ( $CAHT_{n+i}$ ) est supérieur au chiffre d'affaires à l'origine de la précédente modification de prix ( $CAHT_n$ ).

Dès lors que  $CAHT_{n+i} > CAHT_n > CAHT_R$ , l'entreprise sera en outre redevable d'une nouvelle remise :

$$R_{Xn+i} = (CAHT_{Xn+i} / CAHT_{n+i}) \times (CAHT_{n+i} - CAHT_n) \times a \quad \text{avec } 0 < a < 1$$

**2.6** Dans l'hypothèse de la survenue d'extensions d'indications, le comité se réserve la possibilité de réviser les prix et le dispositif conventionnel précité.

**2.7** Le montant des remises sera notifié à l'entreprise par le CEPS qui en informe l'URSSAF territorialement compétente (URSSAF de Paris-RP pour l'Île de France et URSSAF de Lyon pour les autres régions). Le versement sera effectué par l'entreprise dès réception de l'appel à contribution émanant de l'URSSAF territorialement compétente. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

### 3. Convention concernant les dispositifs médicaux (incluant clause d'étude)

#### CONVENTION

entre le Comité économique des produits de santé  
et la société (X)

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 ;

Le Comité économique des produits de santé et la société (X) 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 du (des) dispositif(s) (Y). 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 en € TTC indiqués dans le tableau ci-dessous sont fixés comme suit :

Code	Désignation	Tarif en € TTC	PLV en € TTC
aaa, ...	.....	...,.. €	...,.. €
bbb, ...	.....	...,.. €	...,.. €
ccc, ...	.....	...,.. €	...,.. €

**Article 3 :** (cf infra : clauses type)

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

Paris, le

MM Le président du comité économique  
Société XXXX des produits de santé

## 4. Clause type concernant les dispositifs médicaux

### 4.1. Clause type de volumes en unités

Article 3 :

**3.1** La société (X) 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 (Y) qu'elle a vendu en France au cours de l'année précédente.

**3.2** Si le nombre (N) de dispositifs (Y) vendus annuellement dépasse un nombre (n), les prix/tarifs (P) figurant dans l'arrêté mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> seront modifiés ( $P_M$ ) selon la formule :

$$P_M = (a \times P) + [(1 - a) \times P \times (n / N)], \text{ avec } 0 < a < 1$$

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).

**3.3** Dès lors qu'il aura été procédé à une baisse de prix conformément à l'alinéa 3.2, il ne pourra être procédé à une nouvelle baisse en application de l'alinéa 3.2, que si le nombre (N') de dispositifs (Y) 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  $R = (P_V - P_M) \times N'$ .

**3.4** Le montant des remises sera notifié à l'entreprise par le CEPS qui en informe l'URSSAF territorialement compétente (URSSAF de Paris-RP pour l'Ile de France et URSSAF de Lyon pour les autres régions). Le versement sera effectué par l'entreprise dès réception de l'appel à contribution émanant de l'URSSAF territorialement compétente. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

## 4.2. Clause type mutualisée de « volumes » en chiffre d'affaires

Article 3 :

**3.1** La société (X) s'engage à fournir annuellement au comité, comme chacune des entreprises commercialisant en France des dispositifs (Y), 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 ( $Y_x$ ) qu'elle a vendu en France au cours de l'année précédente.

**3.2** Sur la base de ces déclarations, les ventes annuelles de (Y) de la société (X) et celles de chacune des entreprises commercialisant en France (Y) seront valorisées en multipliant le nombre de (Y) vendus par les tarifs LPPR en vigueur, donnant ainsi pour chacune des entreprises un chiffre d'affaires théorique TTC annuel : soit  $CATTCy_x$  pour la société (X) et  $CATTCy$ , la somme des chiffres d'affaires théoriques TTC annuels obtenus pour chacune des entreprises commercialisant en France des (Y).

Si  $CATTCy > CATTCy_{Ref1}$ , l'entreprise sera redevable d'une remise calculée conformément au tableau ci-dessous :

Seuil en CATTC	Remise due
Si $CATTCy \leq CATTCy_{Ref2}$	$R_x = a \times (CATTCy - CATTCy_{Ref1}) \times (CATTCy_x / CATTCy)$ où $0 < a < 1$
Si $CATTCy > CATTCy_{Ref2}$	$R_x = [a \times CATTCy_{Ref1} + b \times (CATTCy - CATTCy_{Ref2})] \times (CATTCy_x / CATTCy)$ où $0 < a < b \leq 1$

Si  $CATTCy > CATTCy_{Ref2}$ , les prix/tarifs ( $P_V$ ) figurant dans l'arrêté mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> seront en outre modifiés ( $P_M$ ) selon la formule :  $P_M = [(CATTCy - R_x) / CATTCy] \times P_V$ .

**3.3** Toutefois, si  $P_M / P_V > x \%$ , il ne sera pas procédé à la baisse de prix, l'entreprise restant redevable de la remise ( $R_x$ ).

**3.4** Dès lors qu'une baisse de prix aura été opérée en application du 3.2, les conditions de la convention seront révisées.

**3.5** Le montant des remises sera notifié à l'entreprise par le CEPS qui en informe l'URSSAF territorialement compétente (URSSAF de Paris-RP pour l'île de France et URSSAF de Lyon pour les autres régions). Le versement sera effectué par l'entreprise dès réception de l'appel à contribution émanant de l'URSSAF territorialement compétente. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

## ANNEXE 6: Composition du comité

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

Noël RENAUDIN, président

#### *1.1. Section du médicament*

**Bernard TEISSEIRE, vice-président**

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

Jean-Philippe VINQUANT, puis Katia JULIENNE 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, puis Hedi BEN BRAHIM, 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 sports :

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

Anne DE SAUNIERE, bureau du médicament

Représentants du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins - Ministère de la santé et des sports :

Yannick LE GUEN, sous-directeur, sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé

Paule KUJAS, pharmacien praticien hospitalier, adjointe au chef de bureau - pôle produit de santé, sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé

Représentants du directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes - Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi :

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

Jean-Yves SAUSSOL, chef du bureau de la santé

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

Représentants du directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services - 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, adjointe 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 de l'offre de soins

Jocelyn COURTOIS, Sous-Directeur, responsable du département des produits de santé

Thierry DEMERENS, médecin conseil chef de service, responsable adjoint du département des produits de santé



Martine PIGEON, sous-directeur

Représentantes 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

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

Martine STERN, chargée de mission

Sébastien TRINQUARD, Economiste de la Santé

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***

André TANTI, vice-président

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

Jean-Philippe VINQUANT, puis Katia JULIENNE 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, puis Hedi BEN BRAHIM, 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 sports:

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

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

Joëlle SCHACHMANN puis Séverine BERGON, bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Représentants du directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes - Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi :

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

Jean-Yves SAUSSOL chef du bureau de la santé

Daniel MILES, bureau de la santé

Marie-Caroline FURON, bureau de la santé

Représentants du directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services - 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 de l'offre de soins

Jocelyn COURTOIS, Sous-Directeur, responsable du département des produits de santé

Annie ARPIN-BARBIEUX, médecin conseil chef de service

Monique STEIMLE, chargée d'études économiques

Représentantes 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, puis Hélène BOURDEL, Pharmacien conseil chef de service, Caisse nationale du RSI

Représentants des organismes d'assurance complémentaire :

Martine STERN, chargée de mission

Sébastien TRINQUARD, Economiste de la Santé

Représentants du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins - Ministère de la santé et des sports :

Yannick LE GUEN, sous-directeur, sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé

Anne L'HOSTIS, médecin inspecteur général de santé publique, chargée de mission

Représentant 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,

Monsieur Philippe LALANDE,

Madame Régine LEMEE-PECQUEUR,

Madame Claire OGET-GENDRE,

Madame Catherine PHILIPPE,

Monsieur Michel ROUSSEAU,

Monsieur Bruno STALLA,

Monsieur Franck SUDON

### 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	<a href="mailto:dominique.babilotte@sante.gouv.fr">dominique.babilotte@sante.gouv.fr</a>
Anne-Marie Bouchard	Médicaments hospitaliers : suivi des demandes, rédaction et publication au JO des décisions	01 40 56 60 70	01 40 56 71 79	<a href="mailto:anne-marie.bouchard@sante.gouv.fr">anne-marie.bouchard@sante.gouv.fr</a>
Ghislaine Brouard	Assistante du président et des vice-présidents	01 40 56 78 64	01 40 56 71 79	<a href="mailto:ghislaine.brouard@sante.gouv.fr">ghislaine.brouard@sante.gouv.fr</a>
Marie-Josée Calvo	Assistante de la section des dispositifs médicaux	01 40 56 69 07	01 40 56 71 79	<a href="mailto:marie-josee.calvo@sante.gouv.fr">marie-josee.calvo@sante.gouv.fr</a>
Carine Ferretti	Rapporteuse générale	01 40 56 49 51	01 40 56 71 79	<a href="mailto:carine.ferretti@sante.gouv.fr">carine.ferretti@sante.gouv.fr</a>
Michèle Guillermin	Section des dispositifs médicaux	01 40 56 57 55	01 40 56 71 79	<a href="mailto:michele.guillermin@sante.gouv.fr">michele.guillermin@sante.gouv.fr</a>
Sylvette Laplanche	Secrétaire générale	01 40 56 46 95	01 40 56 71 79	<a href="mailto:sylvette.laplanche@sante.gouv.fr">sylvette.laplanche@sante.gouv.fr</a>
Yvan Le Manach	Assistant de la section des médicaments	01 40 56 69 51	01 40 56 71 79	<a href="mailto:yvan.lemanach@sante.gouv.fr">yvan.lemanach@sante.gouv.fr</a>
Marie Lucet	Rédaction et publication au JO des arrêtés, décisions et avis – Médicaments	01 40 56 44 27	01 40 56 71 79	<a href="mailto:marie.lucet@sante.gouv.fr">marie.lucet@sante.gouv.fr</a>
Sylvie Marteau	Arrêtés, décisions et avis – Médicaments	01 40 56 53 70	01 40 56 71 79	<a href="mailto:sylvie.marteau@sante.gouv.fr">sylvie.marteau@sante.gouv.fr</a>
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	<a href="mailto:claire.oget-gendre@sante.gouv.fr">claire.oget-gendre@sante.gouv.fr</a>
Anne Thomine-Desmazures	Responsable des bases de données et des fichiers informatiques	01 40 56 53 46	01 40 56 71 79	<a href="mailto:anne.thomine-desmazures@sante.gouv.fr">anne.thomine-desmazures@sante.gouv.fr</a>
Christophe Trémoureux	Dispositifs médicaux	01.40.56.71.63	01 40 56 71 79	<a href="mailto:christophe.tremoureux@sante.gouv.fr">christophe.tremoureux@sante.gouv.fr</a>

#### 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
<b>Membres du comité et personnes participant aux réunions du comité</b>				
<i>Comité économique des produits de santé</i>				
Noël RENAUDIN	néant	néant	néant	néant
Bernard TEISSEIRE (M)	néant	néant	néant	néant
André TANTI (DM)	néant	néant	néant	néant
Sylvette LAPLANCHE	néant	néant	néant	néant
Claire OGET-GENDRE (DM)	néant	néant	néant	néant
Christophe TREMOUREUX (DM)	néant	néant	néant	néant
Carine FERRETTI	néant	néant	néant	néant
<i>Direction de la sécurité sociale</i>				
Jean-Philippe VINQUANT	néant	néant	néant	néant
Katia JULIENNE	néant	néant	néant	néant
Marine JEANTET	néant	néant	néant	néant
Lionel JOUBAUD	néant	néant	néant	néant
Hedi BEN BRAHIM	néant	néant	néant	néant
Isabelle CHEINEY (M)	néant	néant	néant	néant
Chrystelle GASTALDI-MENAGER (DM)	néant	néant	néant	néant
Mourad SAM (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
Stéphane LUDOT (DM)	néant	néant	néant	néant
Nadine DAVID (M)	néant	néant	néant	néant
Alexandre BARNA (M)	néant	néant	néant	néant
Anne DE SAUNIERE (M)	néant	néant	néant	néant
Joëlle SCHACHMANN (DM)	néant	néant	néant	néant
Séverine BERGON (DM)	néant	néant	néant	néant
<i>Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins</i>				
Yannick LE GUEN	néant	néant	néant	néant
Anne L'HOSTIS (DM)	néant	néant	néant	néant
Paule KUJAS (M)	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
Jean-Yves SAUSSOL	néant	néant	néant	néant
Nolwenn DELARUELLE-LAPRIE (M)	néant	néant	néant	néant
Dominique MONAVON (M)	néant	néant	néant	néant
Daniel MILES (DM)	néant	néant	néant	néant
Marie-Caroline FURON (DM)	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
<b>Direction général de la compétitivité, de l'industrie et des services</b>				
Jean-Marc GROGNET	néant	néant	néant	néant
François LHOSTE (M)	néant	néant	néant	Belle-fille travaillant dans l'industrie pharmaceutique
Phillippe PARMENTIER (DM)	néant	néant	néant	néant
Catherine TRENQUE (M)	néant	néant	néant	néant
<b>Assurance maladie obligatoire</b>				
Jean-Pierre ROBELET	néant	néant	néant	néant
Monique WEBER	néant	néant	néant	néant
Jocelyn COURTOIS	néant	néant	néant	néant
Thierry DEMERENS	néant	néant	néant	Sœur et beau frère travaillant dans l'industrie pharmaceutique
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
Caroline BOULANGER (M)	néant	néant	néant	néant
<b>Ministère chargé de la recherche – Direction générale de la recherche et de l'innovation</b>				
Isabelle DIAZ (M)	néant	néant	néant	néant
Régis BEUSCART (DM)	néant	néant	néant	néant
<b>Union des organismes d'assurance complémentaire</b>				
Martine STERN	néant	néant	néant	néant
Sébastien TRINQUARD	néant	néant	néant	néant
<b>Direction générale de l'action sociale</b>				
Chantal ERAULT	néant	néant	néant	néant
<b>Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie</b>				
Annie RICHART-LEBRUN	néant	néant	néant	néant
<b>Rapporteurs auprès du comité économique des produits de santé</b>				
Alex ALINE	néant	néant	néant	néant
Claire OGET-GENDRE	néant	néant	néant	néant
Phillippe 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

## ANNEXE 7 : Glossaire des sigles et abréviations

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

AMM : Autorisation de mise sur le marché

AMO : Assurance maladie obligatoire

ASA : Amélioration du service attendu

ASMR : Amélioration du service médical rendu

ASR : Amélioration du service rendu

ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

ATU : Autorisation temporaire d'utilisation

CEESP : Commission évaluation économique et de santé publique

CEPP : Commission d'évaluation des produits et prestations

CEPS : Comité économique des produits de santé

CNAMTS : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

CNEDiMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (anciennement CEPP : *Décret n°2009-1088 du 02 septembre 2009*)

CSIS : Conseil stratégique des industries de santé

CSP : Code de la Santé publique

CSS : Code de la Sécurité sociale

DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DGS : Direction générale de la santé

DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, devenue direction générale de l'offre de soins (DGOS)

DSS : Direction de la sécurité sociale

GAO : grand appareillage orthopédique

GERS : Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques

GHS : Groupe homogène de séjours

HAS : Haute Autorité de Santé

LEEM : Les entreprises du médicament

LFSS : Loi de financement de la Sécurité sociale

LPPR : Liste des produits et des prestations remboursables

MIGAC : Mission d'intérêt général d'aide à la contractualisation

MINEFI : Ministère de l'Économie des Finances et de l'Industrie

MSA : Mutualité sociale agricole

ONDAM : Objectif National Dépenses de l'Assurance Maladie

RSI : Régime Social des Indépendants

SMR : Service médical rendu

SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

TAA-T2A : Tarification à l'activité

TFR : Tarif forfaitaire de responsabilité

UCD : Unité commune de dispensation

UFAT : Union des fabricants d'aides techniques

UFOP : Union française des orthoprothésistes

UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie

UNOCAM : Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie (FFSA, FNMF et CTIP)

URSSAF : Union de recouvrement des cotisations de Sécurité sociale et d'allocations familiales.

VPH : véhicules pour personnes handicapées