

**COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE
SANTE**

RAPPORT D'ACTIVITE 2010

Juillet 2011

TABLE DES MATIERES

PREMIERE PARTIE - LES MEDICAMENTS	5
CHAPITRE I – LES VENTES ET LES DEPENSES DE MEDICAMENTS REMBOURSABLES EN 2010.....	5
1. Les tendances générales du marché.....	5
2. Les ventes de médicaments pris en charge par l'Assurance maladie.....	5
2.1. Les ventes sous ONDAM ville	7
2.2. Les ventes sous ONDAM hospitalier.....	11
2.3. Les médicaments orphelins.....	12
3. Des ventes remboursables aux remboursements.....	12
CHAPITRE II - L'ACTIVITE DE FIXATION DES PRIX EN 2010	14
1. Les méthodes de fixation des prix des médicaments en ville	14
1.1. La moindre décote sur les génériques de niche.....	14
1.2. Décote des médicaments d'importation parallèle ou de distribution parallèle.....	14
2. Les dénombrements de médicaments en ville	15
2.1. Les dossiers ouverts en 2010	15
2.2. Les dossiers clos en 2010.....	15
2.3. Les demandes de première inscription au remboursement	16
2.4. Les dossiers en cours au terme de l'année 2010	16
3. Les délais de traitement des dossiers d'inscription en ville	17
3.1. Le traitement des dépôts de prix	17
3.2. Le délai total de traitement des demandes de première inscription au remboursement	17
3.3. Les délais intermédiaires.....	17
4. Les prix et tarifs à l'hôpital	19
4.1. Les méthodes de fixation des prix et tarifs à l'hôpital	19
4.2. Les dénombrements	19
4.3. Les délais de traitement des dossiers	20
CHAPITRE III – LA REGULATION	21
1. L'avenant du 7 octobre 2010 à l'accord cadre.....	21
2. Les mesures de régulation de la dépense	21
2.1. Les mesures concernant le champ de l'ONDAM ville	22
2.2. Les médicaments dans le champ de l'ONDAM hospitalier	22
3. Les études post inscription	22
3.1. Les études post inscription demandées en 2010 par le CEPS	23
3.2. Les études post inscription exploitées en 2010 par le CEPS.....	23
4. Les sanctions des interdictions de publicité.....	23
5. La régulation de fin d'année.....	24
5.1. Le conventionnement.....	24
5.2. Les crédits de remise.....	24
5.3. Les versements effectifs.....	24
DEUXIEME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	26
CHAPITRE I – LES VENTES ET LES DEPENSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX PRIS EN CHARGE AU TITRE DE LA LPPR.....	26
1. Les ventes : évolution globale du marché pris en charge	26
1.1. Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile	27
1.2. Stents actifs	29
1.3. Défibrillateurs cardiaques implantables.....	30
2. Analyse détaillée des remboursements de dispositifs médicaux	32
2.1. Présentation générale	32
2.2. Examen par titre.....	34
CHAPITRE II – L'ACTIVITE DE TARIFICATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	36

1. Méthodes de fixation des tarifs et des prix	36
2. L'activité du comité.....	36
2.1. L'activité selon la nature des dossiers.....	36
2.2. Délais de traitement des dossiers	37
3. La révision des lignes génériques	38
3.1. Nutrition orale.....	38
3.2. Pieds à restitution d'énergie.....	38
CHAPITRE III – LA REGULATION : LES BAISES DE PRIX ET DE TARIFS EN 2010. 39	
1. Forfaits du respiratoire.....	39
2. Autosurveillance et autotraitement du diabète.....	39
3. Stents actifs.....	40
4. Pansements et compresses.....	40
<i>TROISIEME PARTIE – L'ATTRACTIVITE DU TERRITOIRE..... 41</i>	
<i>ANNEXES 42</i>	
ANNEXE 1 : L'accord –cadre du 25 septembre 2008 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament (modifié par avenants du 26 octobre 2009 et du 7 octobre 2010).....	43
ANNEXE 2 : Les méthodes de fixation des prix du médicament.....	61
ANNEXE 3 : La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux.....	70
ANNEXE 4 : Tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats période 2010-2013	76
ANNEXE 5 : Conventions de prix et clauses types.....	80
ANNEXE 6 : Composition du comité	88
ANNEXE 7 : Glossaire des sigles et abréviations	95

TABLE DES ILLUSTRATIONS

<i>Figure 1 : Répartition des 25,528 Md€ de ventes de médicaments pris en charge en 2010</i>	6
<i>Figure 2 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile en 2010</i>	28
<i>Figure 3 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile : évolution 2007-2010 des montants remboursés</i>	29
<i>Figure 4 : Evolution 2006-2010 des ventes de stents actifs</i>	30
<i>Figure 5 : Comparaison des ventes de défibrillateurs 2005-2010</i>	31
<i>Figure 6 : Evolution des ventes en volume de défibrillateurs 2005-2010</i>	32
<i>Tableau 1 : Taux de croissance des ventes de médicaments remboursables 2000-2010</i>	5
<i>Tableau 2 : Evolution de 2009 à 2010 des ventes en officine de médicaments remboursables</i>	7
<i>Tableau 3 : Décomposition de la croissance des ventes HT en ville, 2010</i>	7
<i>Tableau 4 : Évolution du prix moyen et des marges de distribution des boîtes de médicaments remboursables vendues</i>	8
<i>Tableau 5 : Prix et marges de distribution des médicaments du répertoire et hors répertoire en 2010</i>	8
<i>Tableau 6 : Taux de pénétration des médicaments génériques 2009-2010</i>	8
<i>Tableau 7 : Les 5 agrégats qui contribuent le plus à la croissance 2010</i>	9
<i>Tableau 8 : Les 5 agrégats représentant la plus forte contribution négative à la croissance 2010</i>	10
<i>Tableau 9 : Evolution 2009-2010 des ventes du double circuit</i>	11
<i>Tableau 10 : Evolution 2009-2010 des ventes en officine et en rétrocession</i>	13
<i>Tableau 11 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2010 selon la nature de la demande</i>	15
<i>Tableau 12 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2010 selon la nature de la demande</i>	16
<i>Tableau 13 : Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2010</i>	16
<i>Tableau 14 : Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1ère inscription traités en 2010</i>	16
<i>Tableau 15 : Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2010</i>	17
<i>Tableau 16 : Délais de traitement des dossiers d'inscription 2010 de médicaments selon leurs caractéristiques (nombre de jours)</i>	17
<i>Tableau 17 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2010 de médicaments en ville (nombre de jours)</i>	18
<i>Tableau 18 : Nouvelles inscriptions de médicaments à l'hôpital en 2010</i>	20
<i>Tableau 19 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2010 de médicaments à l'hôpital (nombre de jours)</i>	20
<i>Tableau 20 : Evolution 2009-2010 des montants remboursables de dispositifs médicaux (en M€)</i>	27
<i>Tableau 21 : Evolution 2009-2010 des remboursements de dispositifs médicaux (en M€)</i>	33
<i>Tableau 22 : Demandes DM examinées par le comité en 2010</i>	36
<i>Tableau 23 : Demandes DM traitées par le comité en 2010</i>	37
<i>Tableau 24 : Délais moyens de traitement des dossiers DM en 2010 (nombre de jours)</i>	37
<i>Tableau 25 : Economies 2010 liées aux baisses de prix/tarifs de dispositifs médicaux 2008-2010</i>	39

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 2010.

La première partie porte sur les médicaments et traite successivement du marché et des remboursements de médicaments en 2010 (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 2010

1. Les tendances générales du marché

L'année 2010, se caractérise par une progression plus faible des ventes de médicaments remboursables délivrés en officine ou pris en charge dans les établissements hospitaliers. Alors que la croissance de ces ventes exprimées en PFHT s'est établie à 3 % en moyenne au cours des cinq années précédentes, elle n'est que de 1,3 % en 2010.

Tableau 1 : Taux de croissance des ventes de médicaments remboursables 2000-2010

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Taux de croissance	7,7%	7,7%	5,7%	6,5%	6,9%	5,0%	1,8%	3,9%	2,8%	2,8%	1,3%

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

Ce faible accroissement des ventes totales de médicaments résulte d'une quasi stabilité des ventes réalisées en ville (+0,5 % par rapport à 2009) alors que les ventes à l'hôpital progressent plus rapidement qu'au cours des années précédentes (+6 % par rapport à 2009).

Les causes de ce ralentissement restent pour l'essentiel celles déjà présentées dans les précédents rapports d'activité du comité : des causes structurelles telles que les tombées de brevets et les effets de la substitution associés à l'essoufflement de la recherche et au ralentissement de l'innovation qui nourrissent auparavant un effet structure élevé, l'impact de la régulation, par la gestion des prix et la maîtrise médicalisée, en particulier dans des classes thérapeutiques qui tiraient la croissance au début des années 2000 (statines, IEC-sartans, IPP, anticancéreux...). L'effet structure est aujourd'hui surtout tiré vers le haut par des produits de niche, voire orphelins, concernant un nombre de patients relativement restreint.

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

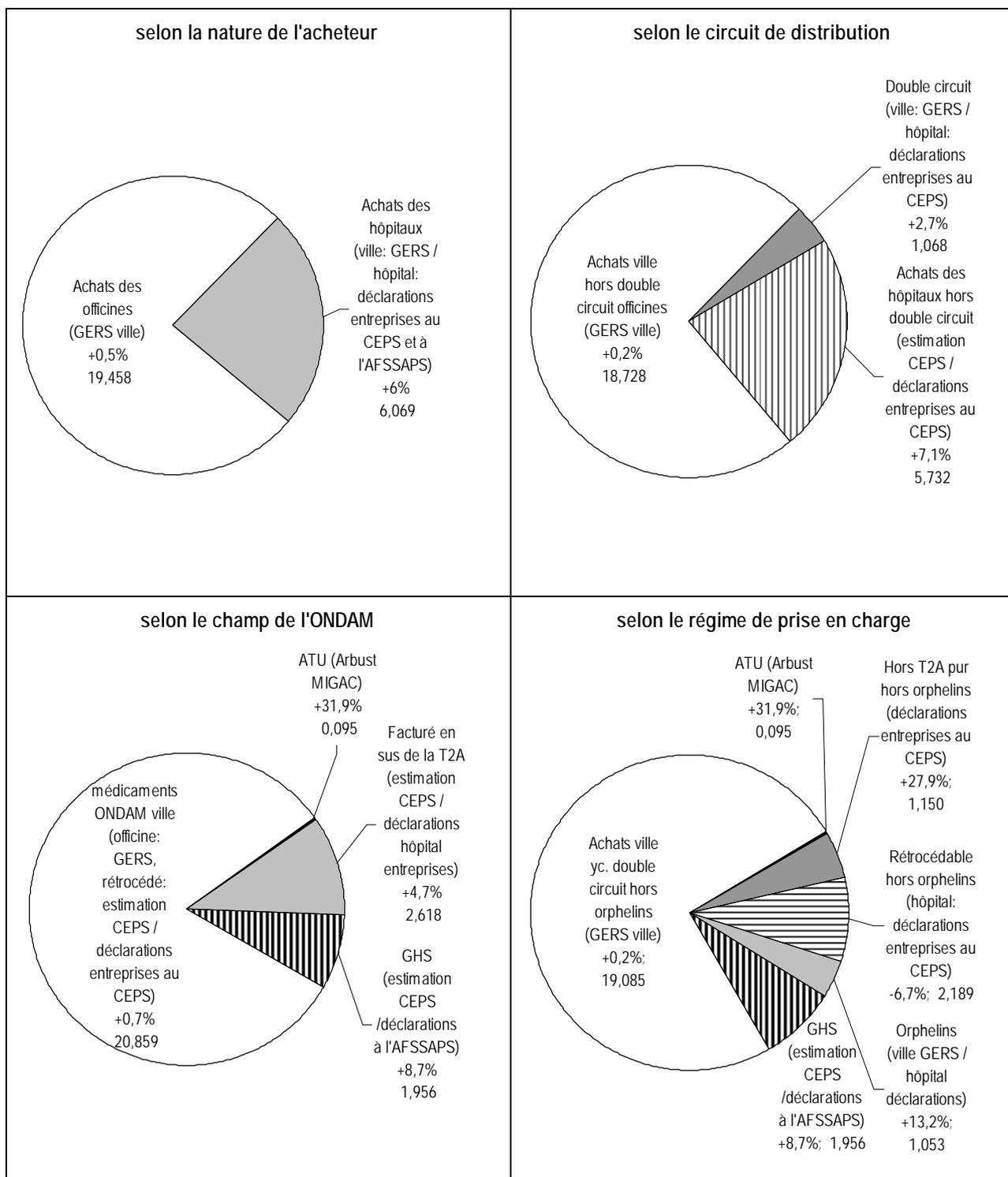
L'ensemble des ventes prises en charge par l'Assurance maladie s'élève à 25,528 Md€

Depuis deux ans, 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 rétrocédés 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 (par le biais des données de l'ATIH entre autres).

Figure 1 : Répartition des 25,528 Md€ de ventes de médicaments pris en charge en 2010



2.1. Les ventes sous ONDAM ville

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

L'année 2010 est assez comparable à 2008 pour ce qui concerne les ventes de médicaments en officine de ville, avec un rythme de croissance faible et un ralentissement par rapport à l'année précédente. Ces ventes exprimées en prix fabricant hors taxe n'ont progressé que de 0,5 % par rapport à 2009.

L'absence d'épidémie grippale en fin d'année et l'ampleur supérieure des baisses de prix s'ajoutent aux autres causes de ralentissement de ce marché déjà constatées les années précédentes (générication, impact des actions de maîtrise médicalisée, quasi absence d'innovation...).

Tableau 2 : Evolution de 2009 à 2010 des ventes en officine de médicaments remboursables

	Ventes prix fabricant HT (Md€)	Ventes prix public TTC (Md€)
2009	19,36	27,11
2010	19,46	27,19
Evolution	0,5%	0,3%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

Effets prix, boîtes, structure

L'effet prix en 2010 est le reflet des baisses de prix intervenues en application des orientations ministérielles dont l'ampleur a été supérieure à celles des deux années précédentes.

L'impact de l'absence de pathologie grippale se traduit par l'effet inverse de celui constaté en 2009, soit un recul, toutefois assez faible, des ventes d'antalgiques/analgésiques non narcotiques antipyrétiques, d'antibiotiques et d'antiviraux spécifiques de la grippe. L'effet boîte négatif résulte du recul des ventes en volume de médicaments dont le taux de prise en charge par l'assurance maladie est passé à 15% (-8% sur les 300 000 000 de boîtes vendues en 2009) et du faible niveau d'épidémies.

La croissance des ventes dans des classes de médicaments (cf. analyse par agrégats pharmacothérapeutiques ci-après) dont le prix moyen de la boîte dépasse de beaucoup le prix moyen des boîtes de médicaments remboursables en ville n'est cette année pas compensée par des ventes de produits peu chers ou par les récentes tombées de brevet. L'effet structure revient ainsi à un niveau plus élevé qu'en 2009.

Tableau 3 : Décomposition de la croissance des ventes HT en ville, 2010

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%
2010	-2,5%	-0,9%	4,1%	0,5%

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

Le prix moyen des médicaments en officine

Les prix moyens, hors taxe comme TTC, des médicaments remboursables vendus en ville, après le recul de 2009, atteignent un niveau supérieur à celui de 2008.

L'effet structure positif traduisant la déformation de la structure des ventes de produits pharmaceutiques vers les produits les plus chers, malgré la substitution pourtant croissante de princeps par des génériques, compense à nouveau l'activité de baisse des prix du comité.

Le léger recul du taux de marge combiné à la très faible croissance du chiffre d'affaires se traduit par une stagnation des revenus des pharmaciens provenant des médicaments remboursables.

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

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
CAHT (Md€)	16,82	17,97	18,10	18,79	18,94	19,36	19,46
CATTC (Md€)	24,31	25,83	25,83	26,61	26,53	27,11	27,19
Nombre de boîtes (en millions)	2 724	2 817	2 658	2 656	2 529	2 607	2 582
PFHT moyen de la boîte (€)	6,18	6,38	6,81	7,08	7,49	7,43	7,54
Évolution / année n-1	7,40%	3,20%	6,70%	3,89%	5,90%	-0,85%	1,44%
PPTTC moyen de la boîte (€)	8,93	9,17	9,72	10,02	10,49	10,40	10,53
Évolution / année n-1	6,10%	2,70%	6,00%	3,05%	4,73%	-0,86%	1,25%
Marge moyenne ¹ (€)	2,57	2,60	2,71	2,74	2,78	2,76	2,78
Évolution / année n-1	2,80%	1,20%	4,10%	1,10%	1,72%	-0,88%	0,76%
Taux de marge ²	44,50%	43,80%	42,70%	38,70%	37,13%	37,12%	36,87%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

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

2. taux de marge = marge moyenne / PFHT moyen

Tableau 5 : Prix et marges de distribution des médicaments du répertoire et hors répertoire en 2010

Marché	PFHT moyen	PPTTC moyen	marge moyenne ¹	taux de marge ²
Génériques ³	4,06 €	6,73 €	2,54 €	62,5%
Princeps	7,16 €	10,24 €	2,87 €	40,0%
Ensemble du répertoire	5,06 €	7,87 €	2,64 €	52,3%
Hors répertoire	8,68 €	11,77 €	2,86 €	32,9%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation 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. Répertoire AFSSAPS du 1er février 2011

En 2010, les taux de marges des médicaments génériques ou princeps, comme ceux des médicaments hors répertoire sont proches de ceux constatés en 2009. L'accroissement de la pénétration des génériques à marge élevée, ceux dont le princeps est cher, se traduit par une augmentation du taux de marge moyen des médicaments du répertoire.

La pénétration des génériques

Les groupes génériques représentent plus d'un tiers des boîtes de médicaments vendues et un quart du chiffre d'affaires en PFHT réalisé en officine de ville en 2010.

La pénétration des génériques au sein de ces groupes est de 67 %. Les ventes de génériques exprimées en PFHT ont atteint 2,6 Md€ en 2010, en croissance de 11 % par rapport à 2009.

Tableau 6 : Taux de pénétration des médicaments génériques 2009-2010

	2009 ¹		2010 ²	
	Unités	Valeur	Unités	Valeur
Part des groupes génériques dans le marché total	34,72%	24,74%	36,91%	24,74%
Part des génériques dans le marché des groupes génériques	66,38%	49,18%	67,38%	54,20%
Part des génériques dans le marché total	23,04%	12,17%	24,87%	13,41%

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

L'analyse de la croissance par agrégats pharmaco-thérapeutiques

En 2010, l'agrégat pharmaco-thérapeutique des antidiabétiques représente la principale contribution à la croissance. En particulier, les nouveaux antidiabétiques indiqués chez les patients atteints de diabète de type 2 tirent fortement la croissance de cet agrégat. Le chiffre d'affaires hors taxe des seules spécialités à base de sitagliptine (*Januvia* et *Xelevia*), commercialisées en 2008, et les associations fixes sitagliptine et metformine (*Janumet* et *Velmetia*), commercialisées en 2009, a cru de 63 M€. L'arrivée de l'association fixe ne s'accompagne pas pour autant d'un recul de la metformine génériquée dont les ventes en PFHT sont stables.

Comme les années précédentes, les antirhumatismaux spécifiques continuent de figurer parmi les principales contributions à la croissance. Ils sont, tout comme en 2009, en seconde position pour les mêmes raisons. Utilisés dans les rhumatismes inflammatoires, dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, comme la maladie de Crohn, et dans le psoriasis en plaques, les anti-TNF α poursuivent leur montée en charge rapide. La forte croissance de l'agrégat repose essentiellement sur celle de deux de ces médicaments, *Enbrel* et *Humira*, qui réalisent à eux seuls 65 M€ de croissance. De même les produits anti néovascularisation en ophtalmologie portés par *Lucentis* enregistrent une croissance de 53 M€ entre 2009 et 2010.

Les médicaments indiqués dans le traitement des hépatites et du VIH/SIDA sont aussi parmi les principales contributions à la croissance. Compte tenu de la distribution en double circuit, il est peu pertinent de tenir compte de l'évolution des ventes de ces produits sur le seul marché de ville (cf. 2.1.3.).

Les ventes en CAHT des médicaments orphelins ont cru de 18 %, soit 56 M€. Cette forte croissance est la traduction d'évolutions très différentes selon la nature des produits, en particulier :

- des médicaments auparavant sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) rétrocédables, récemment inscrits en ville au moment de l'obtention de l'AMM s'adressant à un nombre de patients relativement restreint (de quelques dizaines à 3 000), mais au coût annuel de traitement très élevé : *Afinitor*, *Nplate* (nom sous ATU : *Romiplostim*), *Firdapse* (nom sous ATU : *Zenas*) représentant 35 M€ supplémentaires sur le marché des médicaments délivrés en officine en 2010.
- des médicaments plus anciens, déjà inscrits en ville au chiffre d'affaires déjà très importants en 2009 et qui continuent de croître à un rythme soutenu : *Glivec*, *Sprycel*, *Exjade*, *Tasigna*, *Xagrid* (+ 23 M€ pour ces seuls médicaments).

Tableau 7 : Les 5 agrégats qui contribuent le plus à la croissance 2010

Agrégat	CAHT 2009 (en M€)	CAHT 2010 (en M€)	Croissance (en M€)	Taux de croissance 2010/2009
A10 (antidiabétiques) + A08A (produits anti-obésité) (y c. <i>Insuplant</i>)	712	828	116	16,3%
M01C (antirhumatismaux spécifiques) + <i>Acadione</i> (M05X) + <i>Orencia</i> , <i>Raptiva</i> et <i>Roactemra</i> (L04A) + L04B (Anti TNF)	434	505	71	16,3%
J05B1 (antiviraux hépatiques) + J05C (antirétroviraux du VIH) dont <i>Intelence</i> + L03B1 (interférons alpha)	669	731	62	9,2%
Z (médicaments orphelins)	318	374	56	17,7%
S01P (produits anti néovascularisation ophtalmo)	189	241	53	27,9%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

A l'opposé, les agrégats pharmaco-thérapeutiques en recul sont en partie ceux dont la croissance était forte jusqu'à récemment. Le marché des antiagrégants plaquettaires, avec la commercialisation

des premiers génériques du clopidogrel (*Plavix*) en octobre 2009, a reculé de 197 M€ en PFHT. La pénétration des génériques de clopidogrel a été immédiate mais a vite plafonné (65 % en moyenne en 2010). Par ailleurs, les prescriptions et les ventes en volume de cette molécule, bien qu'en croissance depuis plusieurs années, ont commencé à décroître fortement après l'arrivée des génériques sur le marché.

Les actions combinées de la maîtrise médicalisée (ralentissement de la croissance des volumes) et du comité sur les prix continuent de produire leurs effets sur la classe des inhibiteurs de la pompe à protons.

Tableau 8 : Les 5 agrégats représentant la plus forte contribution négative à la croissance 2010

Agrégat	CAHT 2009 (en M€)	CAHT 2010 (en M€)	Croissance (en M€)	Taux de croissance 2010/2009
B01C (antiagrégants plaquettaire) sauf Xagrid	576	379	-197	-34,1%
J01 (antibio. voie gén.) sauf Alkonatrem (J01A) + J02A (antimycot. voie gén.) sauf Terbinafine + J03A (sulfamides voie gén.) + J05B (antiviraux sauf anti-VIH) sauf J05B1 + G04A (antiseptiques et anti infectieux urinaires)	904	805	-99	-11,0%
A02B2 (inhibiteurs de la pompe à protons)	837	756	-81	-9,7%
C01D + E + X (thérapie coronarienne) + C02 (antihypertenseurs) + C03 (diurétiques) + C07 (béta bloquants) + C08 (antagonistes du calcium) + Caduet (C10A1)	1 019	955	-65	-6,3%
C09 (modificateurs du système rénine-angiotensine)	1 403	1 376	-27	-1,9%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

2.1.2 Les médicaments rétrocedés par la pharmacie hospitalière

Faute d'un système d'information hospitalier à même de fournir ces données, les ventes de médicaments rétrocedés sont estimées par le comité selon la même méthodologie que les années précédentes, c'est-à-dire sur la base des déclarations de ventes faites par les entreprises sur des médicaments rétrocedables, en ne retenant, lorsqu'ils sont aussi inscrits sur la liste des médicaments hors GHS, que ceux qui de par leur nature sont en pratique effectivement rétrocedés.

Le comité évalue à 1,40 Md€ les rétrocessions réelles de 2010, en croissance de 3,5 % par rapport à 2009. La CNAMTS évalue le montant des remboursements tous régimes de médicaments rétrocedés à environ 1,5 Md€ avec une croissance de l'ordre de 2,5 % par rapport à 2009. Il s'agit d'un net ralentissement de la croissance par rapport aux années précédentes. Pour rappel, les taux de croissance des ventes et des dépenses étaient respectivement de 12,5 % et 11,5 % en 2009.

Les retards de facturation rendent difficile la comparaison entre les ventes de médicaments rétrocedés et les rétrocessions réelles remboursées par l'assurance maladie. Un rythme de croissance des dépenses moins rapide que celui des ventes est cohérent avec le passage de 26 € en 2009 à 22 € en 2010 de la marge forfaitaire par ligne de prescription de chaque spécialité pharmaceutique rétrocedée par les pharmacies hospitalières identifiée par un code UCD (unité commune de dispensation), quel que soit le nombre d'unités délivrées.

L'évolution du marché des antirétroviraux (cf. analyse de la rétrocession ci-dessous) ainsi que la mise en œuvre en 2009 par le comité de sa doctrine visant à réviser les prix des médicaments inscrits depuis plus de cinq ans, pour lesquels il constatait un niveau de prix inférieur dans au moins un des quatre marchés européens de référence, a conduit pour la plupart des médicaments concernés à accélérer leur décroissance ou à ralentir une croissance déjà modeste.

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

La croissance des ventes exprimées en chiffre d'affaires hors taxe des produits du double circuit ralentit en 2010, avec un taux d'évolution de 2,6 %, alors qu'elle était nettement plus rapide les années précédentes (7,4 % en 2008 et 9 % en 2009).

Deux éléments distincts ont contribué à ce ralentissement de la croissance. D'abord, les antirétroviraux récemment mis sur le marché progressent en 2010 à un rythme nettement moins rapide qu'au cours des deux années précédentes. Enfin, les baisses de prix de médicaments, au terme de cinq années de commercialisation en France, en cohérence avec les prix européens expliquent ce ralentissement.

Tableau 9 : Evolution 2009-2010 des ventes du double circuit

	2009	2010	Evolution
Ventes prix fabricant HT (M€)	1 040	1 068	2,6%
Part des ventes réalisées à l'hôpital	36%	32%	-12,3%

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

2.2. Les ventes sous ONDAM hospitalier

2.2.1 Les médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation

Ces ventes de médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation ont cru de 4,7 % pour atteindre 2,62 Md€ en 2010.

Il n'existe aucune statistique partagée et détaillée de ce montant, aussi l'évaluation du comité résulte-t-elle de la confrontation de diverses sources. Le comité est destinataire de déclarations trimestrielles de ventes par UCD (unité commune de dispensation) faites par les entreprises pour des médicaments inscrits sur la liste rétrocession ou sur la liste des produits facturables en sus de la tarification à l'activité (T2A). Lorsqu'une spécialité est inscrite sur les deux listes, il ne connaît pas directement les parts respectives des ventes rétrocedées ou facturées en sus de la T2A. En revanche les données de l'ATIH¹, permettent d'identifier la part des UCD facturées en sus de la T2A. La confrontation des déclarations des entreprises avec les données de l'ATIH permet d'affecter chaque UCD à un ou l'autre des circuits de distributions lorsque les produits sont inscrits sur les deux listes.

2.2.2 Les médicaments bénéficiant d'une ATU

Les ventes de médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) en application des dispositions de l'article L.5121- 12 CSP ne font pas encore l'objet d'une déclaration systématique par les entreprises au CEPS.

Les médicaments bénéficiant d'une ATU sont rétrocedables sauf s'ils sont réservés à l'usage hospitalier :

- Les médicaments bénéficiant d'une ATU de cohorte (article L.5121-12, a du CSP) sont inscrits sur la liste de rétrocession (articles R.5126-102 à R.5126-110 du CSP).
- Les médicaments bénéficiant d'une ATU nominative sont réputés rétrocedables. Il n'y a donc pas pour ces derniers d'inscription par voie d'arrêté.

¹ Pour l'année 2009, les données 2010 n'étant pas disponibles au moment de la rédaction du présent rapport.

L'avenant à l'accord cadre CEPS-LEEM du 7 octobre 2010 prévoit la déclaration par les entreprises des ventes trimestrielles de ces médicaments.

En l'absence de données plus précises pour 2010, les achats de médicaments non rétrocédables bénéficiant d'une ATU sont approchés sur la base des ressources allouées aux établissements au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) par les ARH-ARS. A ce titre 94,6 M€ sont alloués aux ATU en 2010, en croissance de 31,9 % par rapport à 2009.

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

Il n'existe aucune mesure précise des achats réalisés par les établissements financés dans les GHS aussi le comité estime le montant des achats de médicaments financés dans les GHS en confrontant les déclarations qui lui sont faites par les entreprises à celles qu'elles font par ailleurs à l'AFSSAPS, ces dernières n'étant que partiellement disponibles à la date où le rapport est rédigé. Le périmètre des deux déclarations diffère mais celles faites à l'AFSSAPS incluent les médicaments pris en charge dans les GHS. Cette estimation conduit au constat d'une croissance de 8,7 % des ventes de médicaments dans les GHS. L'intégration dans les GHS de certains anticancéreux explique cette croissance.

2.3. Les médicaments orphelins

La croissance des ventes de médicaments orphelins continue d'être très soutenue en 2010 (+13 % par rapport à 2009 en PFHT). Ils représentent 1,05 Md€ de chiffre d'affaires essentiellement réalisé à l'hôpital.

Plus d'une soixantaine de médicaments orphelins sont commercialisés en France en 2010, parmi lesquels neuf réalisent à eux seuls 68 % du chiffre d'affaires total. Cinq autres, réalisant chacun un chiffre d'affaires proche de 30 M€, représentent 12 % de ce marché, les ventes de la cinquantaine d'autres médicaments orphelins ne représentant que 20 % de ce marché.

Conformément à l'article 29 de la LFSS pour 2011, une dizaine de médicaments orphelins cesseront donc, en 2011, de bénéficier de l'exonération de remises quantitatives au titre de leur statut orphelin en application de l'article 18-a-3 de l'accord cadre entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament.

3. Des ventes remboursables aux remboursements

Les ventes TTC de médicaments remboursables en officine se sont montées à 27,19 Md€ en 2010, en progression de 0,3 % par rapport à 2009. S'y ajoute le montant de la rétrocession hospitalière évalué à 1,37 Md€, soit environ 1,49 Md€ en incluant la marge et la TVA, contre 1,45 Md€ en 2009. Au total, la croissance des ventes remboursables dans le champ de l'ONDAM ville entre 2009 et 2010 peut être évaluée à 0,4 %.

Pour passer de la croissance des ventes à la croissance des dépenses dans le champ de l'ONDAM ville, il faut connaître l'évolution du taux moyen de remboursement. La stabilité, voire le léger recul, du taux effectif de remboursement par le régime général constatée sur la période 2007-2009 alors que le taux moyen théorique de remboursement continuait de croître avait conduit le comité à conclure à un recul de la prise en charge à 100 % pour des patients en ALD. Ce constat n'est plus vrai en 2010. Alors que la CNAMTS indique un taux effectif de remboursement à nouveau en croissance puisqu'il

s'établit à 76,25 % en 2010 contre 75,59 % en 2009², le taux théorique de remboursement, c'est-à-dire celui qui serait observé si aucun assuré n'était en ALD (cf. tableau 10), reste stable.

La croissance des remboursements de médicaments dans le champ de l'ONDAM ville s'est donc établie à 1,5 % selon les données communiquées au comité par la CNAMTS.

Tableau 10 : Evolution 2009-2010 des ventes en officine et en rétrocession et des remboursements théoriques (en M€) selon le taux de vignette

Taux de vignette (remboursement théorique)	2009			2010		
	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen*	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen
15%	-	-	66,16%	899	135	66,10%
35%	3 711	1 299		2 629	920	
65%	20 718	13 467		20 713	13 464	
100%	2 680	2 680		2 952	2 952	
Rétrocession à 100%	1 450	1 450		1 488	1 488	
Total ONDAM ville	28 559	18 896		28 681	18 958	

Source : données CNAMTS et GERS - marché de ville et déclarations rétrocedable, exploitation CEPS

** moyenne pondérée par les ventes TTC des taux d'inscription au remboursement, taux figurant sur la vignette qui peut différer du taux effectif de prise en charge, 100% pour les patients en ALD quel que soit le taux de vignette.*

² Statistiques mensuelles du régime général. Dépenses totales 2010, décembre.

CHAPITRE II - L'ACTIVITE DE FIXATION DES PRIX EN 2010

1. Les méthodes de fixation des prix des médicaments en ville

Le mode de fixation des prix du médicament n'a pas subi de modification en 2010. Il est présenté en annexe 2, reprise du rapport d'activité 2009. Cette annexe a toutefois été complétée avec les éléments relatifs à la valorisation des nouvelles alternatives, à la limitation de la dépense des ASMR dans les classes chères et aux contrats de « partage de risques » qui étaient présentés dans le rapport 2009.

1.1. *La moindre décote sur les génériques de niche*

Lorsque du fait de la faible taille du marché concerné, de la complexité de formulation du princeps ou du faible niveau de prix du princeps lié à son ancienneté, la mise sur le marché d'un générique ne peut se faire avec une décote de 55 % par rapport au prix fabricant HT du princeps, le comité peut accepter d'appliquer une moindre décote. Le comité prévoit, y compris par des clauses, d'accroître la décote en fonction de l'arrivée d'une offre effective de génériqueurs sur le marché.

Par ailleurs, le comité a constaté que la règle générale de baisses de prix de 15 % des prix des princeps au moment de la commercialisation de leurs génériques pouvait empêcher la mise sur le marché de génériques de certaines molécules anciennes. En effet, lorsque les coûts de fabrication ne permettent pas d'envisager une décote importante du prix des génériques par rapport à celui du princeps, la règle des moins 15 % conduit à ne laisser subsister qu'un écart trop faible entre les prix publics, ce qui constitue un risque pour la légitimité de la substitution officinale et pour la crédibilité de la politique générique.

Lors de la réunion du comité de suivi des génériques du 8 octobre 2009, le CEPS avait indiqué son intention de définir les principes généraux en application desquels pourrait être réduite voire supprimée cette baisse de 15 %.

La règle suivante a été adoptée et communiquée au GEMME le 15 mars 2010 : « pourraient être exemptés de tout ou partie de la baisse de 15 %, au vu notamment de la nature des produits et de leur coût de fabrication, les princeps dont le premier générique a obtenu son autorisation de mise sur le marché plus de cinq ans après l'expiration du brevet. »

1.2. *Décote des médicaments d'importation parallèle ou de distribution parallèle*

Les médicaments d'importation parallèle ou de distribution parallèle³ représentent une faible part des ventes et un nombre limité d'opérateurs économiques (communément appelé importateurs ou distributeurs parallèles).

Le comité a cherché à fixer les prix de ces médicaments en limitant la dépense pour l'assurance maladie sans heurter le principe de liberté de circulation des produits au sein de l'union européenne. Les propositions de décotes par rapport au prix pratiqué en France faites par les opérateurs se sont

³ Importation parallèle : la spécialité bénéficie d'une AMM délivrée par l'Etat membre de provenance et d'une AMM délivrée par l'Etat membre de destination.
Distribution parallèle : elle bénéficie d'une AMM délivrée par la Commission européenne.

avérées très modestes. Le comité a finalement accepté le principe d'une décote minimale de 5 %, à l'inscription comme à tout moment.

2. Les dénombrements de médicaments en ville

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 médicament : demande de première inscription - ville seule ou ville et 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 médicament 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 d'un même exploitant.

2.1. Les dossiers ouverts en 2010

Le nombre de dossiers ouverts en 2010 est aussi important qu'en 2009 avec toutefois, moins de présentations par dossiers et une proportion légèrement moindre de demandes portant sur des médicaments génériques.

La proportion des médicaments génériques parmi les réinscriptions est supérieure aux années précédentes. A ces réinscriptions de génériques s'ajoutent celles de bio-similaires. La part des génériques dans les dossiers de modifications de prix est quant à elle très inférieure à celle de 2009.

Malgré, la vague de baisse de prix anticipée de septembre 2010, les demandes de modifications de prix n'ont représenté que 27 % des demandes de 2010 (vs 43 % en 2009).

Tableau 11 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2010 selon la nature de la demande

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations ¹	Nombre de demandes de médicaments génériques	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	22	172	0	0%
Modification de prix	235	1236	490	40%
Première inscription	520	1291	939	73%
Réinscription	620	1933	913	47%
Total	1397	4632	2342	51%

Source : CEPS - extraction Medimed du 12/01/2011

1. une même présentation peut faire l'objet de plusieurs demandes dans l'année

2.2. Les dossiers clos en 2010

En 2010, 1 256 dossiers comportant en moyenne 3,3 présentations ont abouti à une conclusion (cf. tableau 12).

Tableau 12 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2010 selon la nature de la demande

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations ¹	Nombre de demandes de médicaments génériques	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	14	41	0	0%
Modification de prix	249	1218	464	38%
Première inscription	542	1342	967	72%
Réinscription	451	1566	916	58%
Total	1256	4167	2347	56%

Source : CEPS - extraction Medimed du 12/01/2011

1. une même présentation peut faire l'objet de plusieurs demandes dans l'année

Tout comme les années précédentes, dans 96 % des cas, la conclusion est un accord entre le comité et l'entreprise donnant lieu à une publication au journal officiel (cf. tableau 13). Les abandons par l'entreprise et les rejets par le comité sont exceptionnels (chacun 1 % des demandes traitées). Une demande d'inscription ou de réinscription est rejetée lorsque les administrations membres du comité qui sont compétentes en matière d'inscription, au vu de l'avis de la Commission de la transparence, sont défavorables à l'inscription ou à la réinscription du médicament.

Tableau 13 : Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2010

Type de demande \ décision	Accord	Abandon	Retrait	Rejet	Total
Extension d'indication	34	0	7	0	41
Modification de prix	1142	24	49	3	1218
Première inscription	1284	2	32	24	1342
Réinscription	1520	0	38	8	1566
Total	3 980	26	126	35	4167

Source : CEPS - extraction Medimed du 12/01/2011

2.3. Les demandes de première inscription au remboursement

Les demandes de premières inscriptions concernent à 72 % des génériques, soit une proportion moindre qu'au cours des dernières années. Ces demandes aboutissent à un accord dans 99 % des cas pour les génériques et dans 88 % des cas pour les princeps (génériques ou pas).

Tableau 14 : Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1ère inscription traités en 2010

Type de produit \ décision	accords		abandons		retraits		rejets		ensemble
génériques	955	99%	0	0%	10	1%	2	0%	967
princeps	329	88%	2	1%	22	6%	22	6%	375
ensemble	1284	96%	2	0%	32	2%	24	2%	1342

Source : CEPS - extraction Medimed du 12/01/2011

2.4. Les dossiers en cours au terme de l'année 2010

Au 31 décembre 2010, 684 dossiers sont en cours de traitement. Le stock en fin d'année continue de diminuer pour les inscriptions surtout, mais aussi pour les modifications de prix, contrairement aux dossiers de réinscriptions.

Tableau 15 : Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2010

Type de demande	Nombre total de dossiers en cours	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	38	0%
Modification de prix	50	41%
Première inscription	155	44%
Réinscription	441	32%
Total	684	33%

Source : CEPS - extraction Medimed du 12/01/2011

3. Les délais de traitement des dossiers d'inscription en ville

3.1. Le traitement des dépôts de prix

En 2010, les deux dossiers traités dans le cadre de la procédure de dépôt de prix ont fait l'objet d'une opposition de la part du comité. La motivation de l'opposition du comité pour ces deux médicaments, orphelins, était l'insuffisance des engagements proposés par les entreprises eu égard au niveau de prix demandé et de la population cible.

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

Le délai moyen de traitement des dossiers est le même en 2010 qu'en 2009 (105 jours vs 106). Toutefois sur les deux années, si les délais de traitement totaux sont identiques, on constate un léger allongement des délais par rapport à 2009 pour les médicaments ayant fait l'objet d'une publication au JO et un traitement beaucoup plus rapide de ceux, minoritaires, aboutissant à un retrait, un abandon par la société ou un rejet du comité.

Tableau 16 : Délais de traitement des dossiers d'inscription 2010 de médicaments selon leurs caractéristiques (nombre de jours)

Type de produit	Accords	Abandons, retraits ou rejets	Ensemble
génériques	62	183	64
Non génériques	205	240	209
ensemble	99	227	105

Source : CEPS - extraction Medimed du 12/01/2011

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.

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.

Tableau 17 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2010 de médicaments en ville (nombre de jours)

Type de produit	CT	Instruction	négociation	convention	JO ou clôture	TOTAL
génériques	1	14	1	16	33	64
non génériques	79	19	48	25	38	209
ensemble	NS	16	14	19	34	105

Source : CEPS - extraction Medimed du 12/01/2011

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 2010, ces exceptions ont concerné les pilules de 3^{ème} génération pour lesquelles le princeps était non remboursable.

Le délai écoulé entre le dépôt du dossier et l'envoi de l'avis de la Commission de la transparence au comité s'est élevé en moyenne à 79 jours pour les médicaments non génériques.

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).

Les délais d'instruction des dossiers continuent de décroître et passent en moyenne de 21 jours en 2009 à 16 jours en 2010.

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.

La durée moyenne de la négociation pour les médicaments génériques reste inchangée par rapport à 2009 (1 jour). En revanche, la négociation a été en moyenne plus longue (48 jours en 2010 vs 41 en 2009). L'inscription d'un médicament ayant fait l'objet d'un premier rejet en 2006 et pour lequel un nouveau dossier déposé en 2007 n'a finalement abouti qu'en 2010 allonge à lui seul de deux jours la durée moyenne de négociation. La longue période de négociation (882 jours) est due en partie au dépôt de nouvelles études et à la réévaluation par la Commission de la transparence postérieurs à la reprise du dossier.

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, du fait notamment de la rédaction des clauses qui peut s'avérer complexes 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.

Les délais pour cette phase sont stables depuis plusieurs années, 19 jours en moyenne.

3.3.5 Cinquième phase : Signature et publication au JO

Cette dernière phase inclut la rédaction par le comité des avis de prix et la rédaction des arrêtés d'inscription au remboursement, leur signature par les directions concernées du ministère de la santé. Ce délai comporte la prise de décisions du Directeur général de l'Uncam sur le taux ainsi que la transmission de ces décisions au comité. Enfin, la publication au JO de l'ensemble de ces textes suppose leur transmission préalable au secrétariat général du gouvernement.

En moyenne, cette dernière phase dure 34 jours, soit un délai plus court que les précédentes années.

4. Les prix et tarifs à l'hôpital

4.1. Les méthodes de fixation des prix et tarifs à l'hôpital

Dans la très grande majorité des cas, le prix ou tarif publié est celui qui a été déclaré par l'entreprise. Cependant, pour une spécialité le comité s'est d'abord opposé à la première déclaration, pour arriver ensuite à un accord à la deuxième déclaration. Le comité a fait opposition au prix déclaré de façon définitive pour quatre spécialités.

Toutefois le principe d'une contractualisation a été adopté et reconnu par les entreprises du médicament dans l'avenant à l'accord-cadre du 7 octobre 2010 (Cf. Chapitre III, 1). En 2010, les premiers contrats sous forme d'avenants à la convention d'entreprises ont été signés. Ces engagements peuvent conduire au versement de remises.

4.2. Les dénombrements

En 2010, 51 dossiers d'inscription ont été traités par le comité (cf. tableau 18). Il s'agit de nouvelles spécialités ou de nouvelles présentations en complément de gamme de spécialités déjà inscrites soit sur la liste des médicaments rétrocédables soit sur celles des médicaments facturés en sus des GHS. Chaque dossier d'inscription comporte en moyenne trois lignes tarifaires (une ligne par UCD).

Parmi ces 51 nouveaux dossiers, 30 concernent des médicaments rétrocédables et 21 des médicaments facturés en sus, dont 10 sont inscrits sur les deux listes.

Un tiers de ces dossiers d'inscription concernent des princeps. Les génériques inscrits sont des anticancéreux et un médicament indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP).

Ont été inscrits sur les deux listes un dérivé du sang (*Clairyg*), un facteur de coagulation (*Fibrogammin*), un nouvel anti-cancéreux (*Javlor*), un médicament orphelin indiqué pour la mobilisation des cellules souches (*Mozobil*) ; sur la seule liste en sus, un facteur de coagulation (*Feiba*) et un anti-TNF α (*Cimzia*) et enfin sur la seule liste rétrocession, une vitamine E *per os* pédiatrique (*Vedrop*).

Tableau 18 : Nouvelles inscriptions de médicaments à l'hôpital en 2010

Type de dossier \	nouveaux dossiers	dont déclarés	dont non déclarés	dont génériques
Liste				
T2A	21	18	3	12
Rétrocession	30	16	14	21
TOTAL	51	dont sur les 2 listes : 10 dossiers		

Source : CEPS

4.3. Les délais de traitement des dossiers

Les délais de traitement des dossiers d'inscription de médicaments à l'hôpital sont calculés pour les médicaments inscrits sur la liste des médicaments rétrocédables ou sur celle des médicaments facturés en sus des GHS pour lesquels un prix a été publié en 2010.

Le délai moyen de l'inscription sur l'une ou l'autre des listes à la publication du prix au journal officiel est de 62 jours (cf. tableau 19). Lorsque, conformément à l'article 8b) de l'accord cadre, les entreprises déclarent un prix, ce délai est de 58 jours. En l'absence de cette déclaration de prix par les entreprises ce délai est de 70 jours ; pour près d'un tiers des inscriptions cette déclaration n'est pas faite, il s'agit exclusivement de médicaments génériques en 2010. Le prix ou le tarif publié est, dans ce cas, celui décidé unilatéralement par le comité.

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 42 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 15 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 40 jours après la notification de la décision du comité à l'entreprise. Ce dernier délai intermédiaire a toutefois été considérablement réduit par rapport à 2009 puisqu'il était alors de 53 jours.

Tableau 19 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2010 de médicaments à l'hôpital (nombre de jours)

Délais \ Déclaration de prix	de l'inscription à la déclaration	de la déclaration ou de l'inscription à la 1ère séance	de la 1ère séance à la décision	de la décision à la publication	Total
oui	6,9	11,2	9,7	30,6	58,3
non	---	40,7	5,8	22,8	69,3
Total	NS	20,2	8,5	28,2	61,7

Source : CEPS

CHAPITRE III – LA REGULATION

1. L’avenant du 7 octobre 2010 à l’accord cadre

A la demande du LEEM, des discussions ont été engagées au début de l’été 2010 en vue d’apporter quelques modifications à l’accord cadre. Elles ont abouti le 7 octobre 2010. L’accord cadre modifié par l’avenant signé à cette date figure en annexe 1 du rapport.

Les modifications concernent une douzaine d’articles portant pour l’essentiel sur des points mineurs de l’accord-cadre mais comprend aussi deux dispositions majeures :

- L’une a trait au mécanisme de « cohérence des prix » (article 13 bis). Les baisses « de cohérence » étaient déjà appliquées par le CEPS, depuis une lettre d’orientations ministérielles d’octobre 2006, mais n’avaient pas été intégrées dans l’accord-cadre. Cette disposition consiste à encadrer la mise en œuvre de ces baisses progressives, qui ne peuvent intervenir moins d’un an après la commercialisation de médicaments moins coûteux dans une classe pharmaco-thérapeutique, tout en leur conférant une certaine automaticité. Elle précise aussi les caractéristiques des classes pharmaco-thérapeutiques au sein desquelles les baisses de cohérence sont possibles.
- La seconde disposition importante constitue l’article 10 bis de l’accord cadre. Elle concerne les conditions de prises en charge des médicaments orphelins très coûteux et la création d’un plafond de coût de traitement annuel par un médicament orphelin de 50 K€ par an et par patient. Elle consiste à proposer des conventions spécifiques aux entreprises exploitant des médicaments orphelins dont le coût excède ce plafond. Les entreprises s’engagent, dans ces avenants à la convention d’entreprise, à fournir le traitement à l’ensemble des patients éligibles dans le cadre d’une prise en charge forfaitaire, en contrepartie d’un prix cohérent avec les prix à l’étranger. Cette disposition garantit l’accès de tous les malades à ces médicaments très chers tout en limitant le risque financier pour l’assurance maladie. Dès 2009, le comité a attiré l’attention sur le caractère insoutenable de l’escalade des prix des médicaments innovants en soulignant que les coûts annuels de traitement correspondant aux prix des derniers traitements anticancéreux (environ 50 K€) constituaient une limite à ne pas dépasser.

Par ailleurs, bien que les prix des médicaments inscrits sur la liste en sus ou sur la liste rétrocession ne soient pas fixés conventionnellement, les entreprises et le comité ont confirmé leur volonté de parvenir à un accord, sous forme d’avenant à la convention d’entreprise pouvant conduire au versement de remises pour un médicament inscrit sur l’une ou l’autre de ces listes.

Le texte repousse d’un an l’échéance de l’accord-cadre signé le 25 septembre 2008, jusqu’au 31 décembre 2012.

2. Les mesures de régulation de la dépense

Les ministres, dans le cadre du PLFSS pour 2010, ont demandé au comité de procéder à des baisses de prix des produits de santé (essentiellement médicaments en ville et à l’hôpital mais aussi dispositifs médicaux) dont les effets attendus étaient une économie de 400 M€. Il a par la suite, au moment de la commission des comptes de la sécurité sociale de juin, été demandé au comité des baisses de prix supplémentaires des produits de santé, pour un rendement 2010 d’un montant de 100 M€.

Le montant total des économies réalisées sur les produits de santé dans le champ de l’ONDAM ville s’est élevé à 520 M€.

2.1. Les mesures concernant le champ de l'ONDAM ville

Conformément aux orientations ministérielles, les baisses de prix portant sur des médicaments entrant dans le champ de l'ONDAM ville ont entraîné une économie de 448 M€.

Les volumes de ventes constatés en 2010 s'étant établis à un niveau inférieur aux prévisions initialement faites lors de la rédaction du rapport d'activité 2009, l'impact résultant d'effets report de baisses de prix intervenus avant 2010 est de 151 M€ sur les 448 M€ d'économies 2010.

Dans les 448 M€ d'économies on peut distinguer 409 M€ d'impact des baisses de médicaments distribués en officine de ville et de 39 M€ d'économies réalisées sur les médicaments rétrocédés par les pharmacies hospitalières.

Parmi les baisses de médicaments en ville, celles de médicaments sous brevet (baisses de cohérence de classe, baisses en application de clauses particulières pour un produit ou encore mise en cohérence avec les prix européens) ont permis de réaliser une économie de 270 M€. Une économie additionnelle de 57 M€ provient de la baisse de prix appliquée aux médicaments princeps lors de l'inscription de ses génériques, 82 M€ d'économies supplémentaires étant notamment réalisées sur les génériques et par des tarifs forfaitaires de responsabilité.

Les baisses décidées en cours d'année avec application au mois de septembre 2010 ont porté sur trois classes pharmaco-thérapeutiques. Le constat de l'évolution des volumes de ventes et celui des prix réellement pratiqués à l'hôpital ont conduit à baisser uniformément les prix des EPO inscrites en ville et de celles prises en charge en sus de la T2A. Pour les sartans et les statines, il s'est agi de rétablir la cohérence des prix suite aux tombées de brevets de molécules au sein de chacune de ces classes. Malgré les baisses de prix des sartans et des statines décidées par le CEPS en 2010 et en 2011 les prix pratiqués en France dans ces grandes classes de médicaments ne sont pas très éloignés des prix observés sur les grands marchés européens. En revanche, les coûts de traitement journaliers y sont plus élevés en raison de la structure de consommation, la prescription des molécules les plus coûteuses étant plus importante en France. Cette différence est étroitement liée aux modalités de prise en charge en vigueur dans certains pays conduisant à ce que les molécules les moins chères soient assez largement prescrites.

Le comité a poursuivi en 2010 son examen des prix pratiqués dans les quatre marchés européens de référence. Ceci a conduit à baisser les prix de médicaments antirétroviraux du double circuit, au terme de cinq années de commercialisation en France, et à renforcer la cohérence avec les prix européens.

2.2. Les médicaments dans le champ de l'ONDAM hospitalier

Les tarifs de responsabilité des spécialités inscrites sur la liste en sus de la tarification à l'activité commercialisées depuis plus de cinq ans ont aussi été baissés suite au constat de prix européens inférieurs. L'impact global des baisses, intervenues à ce titre dans le champ de l'ONDAM hospitalier en 2010 est de 7 M€ d'économies.

3. Les études post inscription

Le comité, de sa propre initiative, 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.

3.1. Les études post inscription demandées en 2010 par le CEPS

Le comité a demandé en 2010 une seule étude post inscription de sa propre initiative à des fins essentiellement économiques, afin de mesurer en pratique réelle les conditions d'utilisation d'un nouveau médicament.

3.2. Les études post inscription exploitées en 2010 par le CEPS

Quatorze rapports d'étude post inscription ont été pris en compte en 2010, contre 6 au cours des années 2008 et 2009, mais il est encore trop tôt pour mesurer l'impact des mesures mises en place pour réduire les délais de réalisation des études, malgré l'augmentation significative du nombre de rapports d'études rendus en 2010 comparativement aux années précédentes.

En 2010, le prix d'une spécialité a été significativement baissé en raison d'un mésusage constaté à l'issue d'une étude démarrée deux ans auparavant et un contrat de partage de risque contracté en 2005 est également arrivé à son terme.

Il est cependant exceptionnel que le CEPS conclut avec une firme, un contrat de partage de risque qui s'appuie sur une étude destinée à démontrer en pratique réelle, un avantage attendu qui ne pouvait être raisonnablement démontré avant la commercialisation du produit.

4. Les sanctions des interdictions de publicité

En 2010, le comité a statué sur 10 dossiers d'interdictions de publicité prononcées par le Directeur général de l'AFSSAPS.

Dans huit cas sur les dix traités, le comité s'est prononcé pour des pénalités financières dont le montant total s'élève à 1,5 M€. Dans les deux autres cas, le comité a estimé que la publication de l'interdiction représentait une sanction suffisante de l'infraction constituée.

Les pénalités prononcées ont représenté de 1 % à 8 % du chiffre d'affaires hors taxe réalisé par l'entreprise en France au titre de la spécialité concernée. Pour trois des publicités interdites, le comité a jugé l'infraction susceptible de constituer une perte de chance pour les patients et a prononcé une pénalité de 7 à 8 % du chiffre d'affaires.

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.

A l'exception d'un des dossiers pour lequel le comité s'est prononcé dès le premier examen pour l'absence de pénalité financière, tous les dossiers ont nécessité deux examens. Le comité a tenu

compte des éléments fournis par le laboratoire lors de l'échange contradictoire et a revu le montant de la pénalité à la baisse pour quatre des dossiers traités.

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

5. La régulation de fin d'année

En 2010, pour la première fois, le conventionnement a concerné l'ensemble du périmètre des médicaments pris en charge par l'assurance maladie : ceux dispensés en officine de ville auxquels se sont ajoutés, en 2009, les médicaments rétrocédables par les pharmacies hospitalières et, depuis 2010, les médicaments facturables en sus des GHS.

Aucune contribution n'est due par les laboratoires pharmaceutiques en 2010 au titre du dépassement du taux K. En effet, le chiffre d'affaires global hors taxes réalisé en France en 2010 sur les spécialités entrant dans le périmètre des contributions législatives de sauvegarde a crû de 0,5 % soit moins vite que le taux K fixé identiquement pour la ville et la rétrocession à 1 %.

5.1. Le conventionnement

Parmi les 183 entreprises commercialisant des médicaments remboursables délivrés en ville ou à l'hôpital - soit rétrocédables, soit facturés en sus des GHS -, 182 ont signé une convention avec le CEPS. Ces conventions exonèrent les entreprises signataires de la contribution de sauvegarde.

5.2. Les crédits de remise

Les crédits accordés sont pour une part des compensations partielles des baisses de prix intervenues en 2010 pour celles ouvrant droit à de tels crédits.

Des crédits ont aussi été 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. Dans ce cadre, les entreprises ayant contracté avec des façonniers pour permettre la production locale de génériques avant la tombée des brevets se sont vus accorder des crédits de remises spécifiques.

Les entreprises qui ont pu justifier de l'élaboration de notices en Braille, ont aussi bénéficié de crédits de remise en contrepartie des dépenses engagées à ces fins.

Les crédits n'ayant pas été utilisés une année donnée, soit parce qu'aucune remise n'était due soit pour répondre à des contraintes de trésorerie, peuvent être reportés à l'année suivante.

Ainsi, en 2010, le montant total des crédits de remises dont disposaient les entreprises s'élevait à 226 M€ dont 57 M€ de crédits reportés, 68 M€ de crédits CSIS accordés en 2010 et enfin 101 M€ de crédits nouveaux autres que les crédits CSIS. Un peu plus d'un tiers de ces crédits de remises ont été effectivement utilisés, le reste (144 M€) étant reporté à 2011.

5.3. Les versements effectifs

Les remises nettes dues par les entreprises et effectivement payées à l'ACOSS, déduction faite des crédits de remises utilisés, se sont élevées à 272 M€. Ce montant intègre à hauteur de 5,5 M€ des acomptes sur les remises dues au titre de 2011 et 2012 et 30 M€ de remises que les entreprises ont souhaité payer en 2010 sans utiliser les crédits de remises dont elles disposaient. Un montant de

remises de 245 M€ a été comptabilisé dans l'ONDAM pour 2010, auquel s'ajoutent 24 M€ de remises correspondant à l'exercice 2011 et 3,5 M€ à l'exercice 2012.

Seuls 29 120 € restent à payer début juillet 2011, les 3 656 € en attente de paiement à la même période en 2010 pour l'exercice 2009 ont été payés depuis.

DEUXIEME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX

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

Les ventes de dispositifs médicaux ne font pas l'objet d'une déclaration systématique au comité. Aucune statistique exhaustive de ventes n'est actuellement disponible.

Le comité a présenté pour la première fois dans son rapport d'activité 2009 une analyse des ventes pour trois catégories de dispositifs reposant pour partie sur les statistiques de remboursements de la CNAMTS et sur les déclarations faites par les entreprises dans le cadre des échanges de données prévues dans les conventions des entreprises concernées. L'analyse de ces ventes est prolongée sur l'année 2010.

Les estimations du comité reposent toujours sur les données communiquées pour 2010 par les trois principaux régimes d'assurance maladie obligatoire (UNCAM)⁴. Les données fournies pour le rapport 2010, qui reposent sur une méthode d'extraction différente de celle utilisée en 2009, permettent de présenter les dépenses par titre à un niveau plus détaillé que celles du rapport 2009. Malgré le changement de méthode d'extraction des données, les résultats 2009 sont cohérents avec ceux présentés dans le rapport 2009 avec seulement 0,3 % d'écarts sur les montants remboursables⁵. Ces écarts portent essentiellement sur le titre I. Les taux d'évolution présentés sont basés sur les dernières données communiquées. Concernant le titre III (implantable), les montants présentés sont extrapolés à partir des données de l'UNCAM.

1. Les ventes : évolution globale du marché pris en charge

Les montants remboursables présentés dans le tableau 20 ci-après 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 montant des dépenses remboursables de dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) est estimé par le comité à 6,8 Md€ en 2010 en croissance de 6,2 % par rapport à 2009.

⁴ Et, cette année, sur la part des établissements publics et privés dans les dépenses du titre III extrapolées à partir des données ATIH pour 2009 et UNCAM.

⁵ Total des montants remboursables 2009 supérieur de 16 M€ à celui figurant dans le rapport 2009 (2 M€ de plus sur les remboursements).

Tableau 20 : Evolution 2009-2010 des montants remboursables de dispositifs médicaux (en M€)

Libellé des prestations	Montants remboursables 2009	Montants remboursables 2010	taux d'évolution
TITRE I APPAREILS ET PANSEMENTS			
PPC	400,7	436,3	8,9%
Autres appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile	552,7	599,4	8,4%
Nutrition	308,3	368,1	19,4%
Lits (achat, location et accessoires), matelas et comp, coussins	319,7	316,4	-1,0%
Autotraitement autocontrôle diabète dont pompes	722,7	783,9	8,5%
Location fauteuil	69,0	74,0	7,2%
Perfusion	165,9	192,3	15,9%
Autres matériels pour traitements à domicile	120,9	136,8	13,1%
Matériels et appareils de contention et de maintien	30,0	31,7	5,6%
Autres matériels et appareils pour traitements divers	368,5	393,9	6,9%
Articles de pansements	544,3	580,9	6,7%
Appareil générateur d'aérosol	56,4	59,5	5,5%
Sous-total TITRE I	3 659,1	3 973,1	8,6%
TITRE II			
ORTHESES : petit appareillage (chap. 1)	480,8	512,6	6,6%
OPTIQUE MEDICALE (CHAP. 2)			
Optique médicale proprement dit	0,9	0,9	1,4%
Monture (dont monture CMU)	85,0	88,1	3,6%
Verres (dont verres CMU)	183,6	191,6	4,3%
Lentilles	9,4	9,4	0,0%
PROTHESES EXTERNES			
Appareils électroniques de surdité (chap. 3)	133,4	144,3	8,1%
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	11,1	12,5	13,4%
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	9,1	9,4	3,7%
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	87,7	91,1	3,8%
Orthoprothèses (chap 7.)	193,8	202,9	4,7%
Dispositif médical prise en charge exceptionnelle	0,1	0,2	129,8%
Sous-total TITRE II	1 194,8	1 263,1	5,7%
TITRE III PROTHESES INTERNES			
Implants orthopédiques du genou	281,6	296,6	5,3%
Implants orthopédiques de la hanche	309,6	313,8	1,4%
DM cardio vasculaires implantables	430,5	414,0	-3,8%
Neurostimulateurs implantés	10,8	14,5	34,1%
Autres implants	441,9	452,2	2,3%
Sous-total TITRE III	1 474,4	1 491,2	1,1%
TITRE IV			
Véhicules pour handicapés physiques	117,2	118,0	0,7%
Autres frais			
Frais de gestion appareillage	0,0	0,0	-62,7%
Ecart TIPS indemnisable	0,6	0,6	6,2%
Fourniture et Equipement dérogatoires	0,0	0,0	-100,0%
Complément AT 150 % LPP	0,1	0,8	661,3%
Prise en charge dérogatoire (Article 56 de la LFSS 2008)	0,0	0,0	
Sous-total autres frais	0,7	1,5	112,1%
TOTAL	6 446,2	6 846,8	6,2%

Données tous régimes, France entière

Sources : CNAMTS (Régime général avec sections locales mutualistes, métropole), RSI et MSA (France entière)

Hypothèse pour le titre III (DMI) : maintien en 2010 de la répartition public/privé obtenue à partir des données 2009 de montants remboursables CNAMTS, RSI, MSA et ATIH

* L'évolution du chapitre I du titre II n'est significatif qu'au niveau agrégé

1.1. Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile

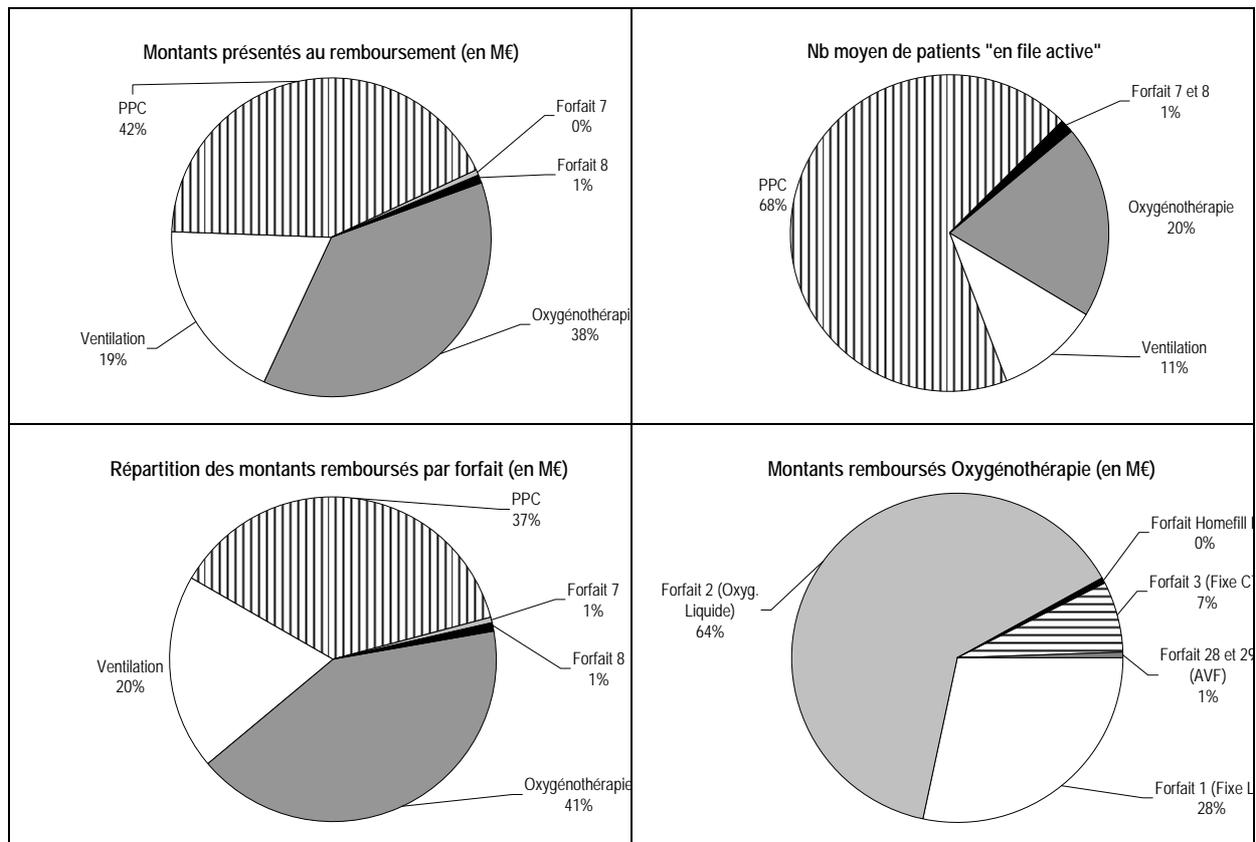
Le Comité poursuit l'analyse du marché de la prestation de service à domicile pour le respiratoire qui s'est beaucoup développé depuis une dizaine d'année et qui représente, pour l'Assurance maladie, près de 20 % des dépenses relevant de la liste des produits et prestations remboursés.

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 2010, la totalité des forfaits présentés au remboursement ont représenté, pour la première fois, plus d'un milliard d'euros (1 036 M€), soit une augmentation de 8,6 % par rapport à 2009 alors que certains tarifs ont baissé le 1er avril 2010 (oxygénothérapie : 3 % et PPC : 10,1 %). Le taux de remboursement est proche des 100 %, sauf pour les forfaits 9 (75 %) et 28 et 29 (un peu au-dessus de 70 %). Donc, le coût pour l'Assurance maladie est de près de 912 M€, soit 8,8 % de plus qu'en 2009.

En moyenne annuelle, c'est près de 514 000 patients par an, soit 11,4 % de plus qu'en 2009, qui ont bénéficié des prestations du respiratoire (obtenu par la division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l'année) dont environ 25 500 qui ont bénéficié de l'association de deux forfaits. C'est de l'ordre de 368 000 patients qui sont sous PPC, soit environ + 42 000 de plus qu'en 2009. Ensuite, environ 53 000 patients (+ 6 000) sont au forfait 6 (Ventilation de moins de 12 h par jour), 46 600 sont au forfait 1 (Oxygène en poste fixe à long terme) et 45 400 sont au forfait 2 (Oxygène liquide). Au total, il y avait en moyenne en 2010 de l'ordre de 107 000 patients en oxygénothérapie et 57 000 en ventilation.

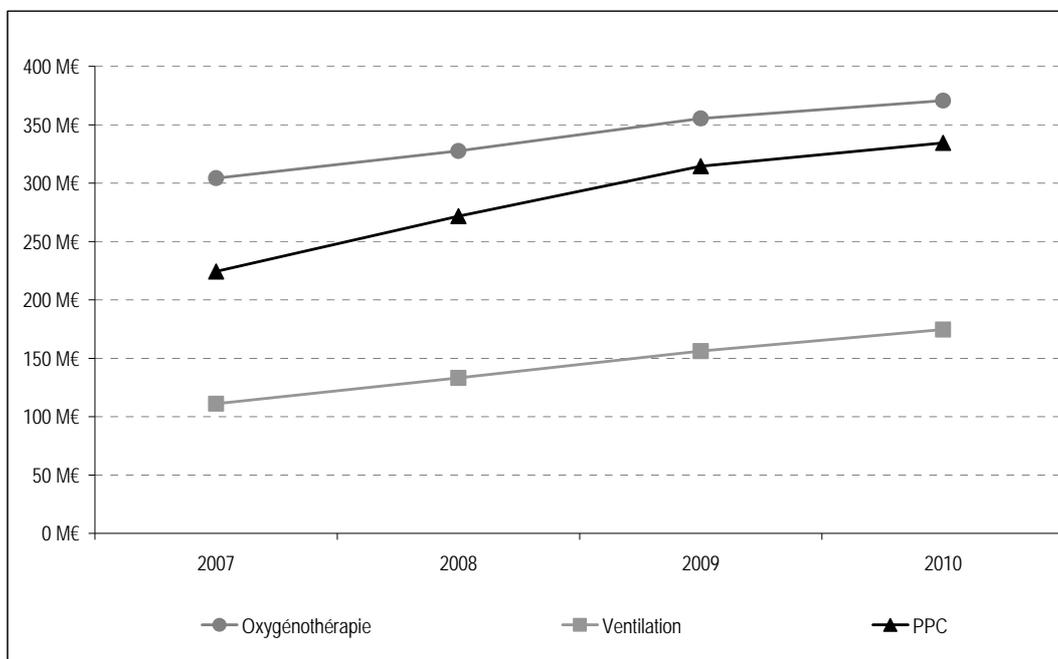
Figure 2 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile en 2010



Sources : CNAMTS, exploitation CEPS

Globalement, les remboursements par l'Assurance maladie des prestations pour le respiratoire ont cru de 37 % entre 2007 et 2010. Dans les dépenses significatives, les plus importantes croissances, sur cette période, sont celles du forfait 6 (+ 68 %) et de la PPC (+ 49 %). Le forfait 2 a une croissance de 24 % et l'ensemble de l'oxygénothérapie de 22 %.

Figure 3 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile : évolution 2007-2010 des montants remboursés



Sources : CNAMTS, exploitation CEPS

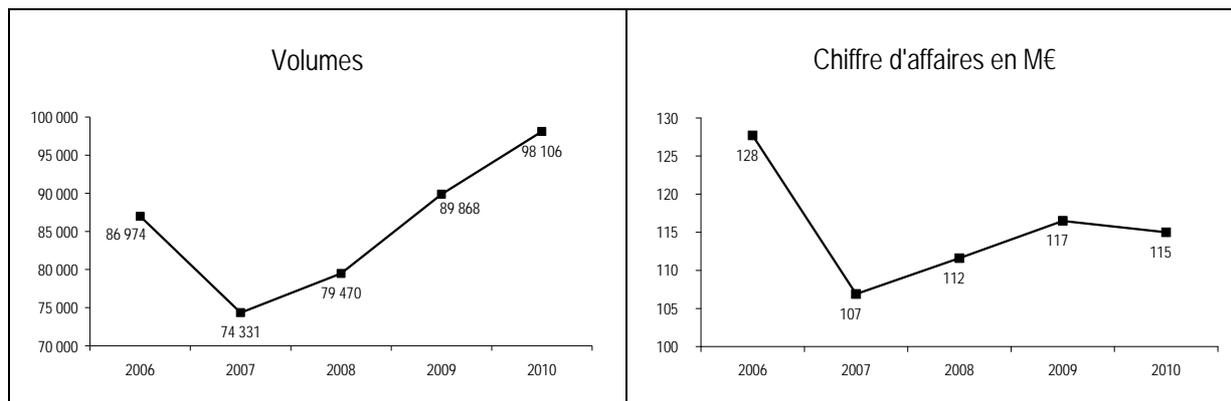
1.2. Stents actifs

Le marché des stents actifs est très marqué par l'évolution de l'évaluation médicale de ces produits. A la suite des risques de thrombose allégués en 2006, le marché a connu une diminution significative (- 14,5 %) entre 2006 et 2007. La remontée des ventes a eu lieu lorsqu'elles se sont estompées. 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 2010, il y avait sept gammes de produits de six fabricants (de deux gammes nouvelles de deux nouveaux fabricants en 2010).

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, des baisses des prix intervenues principalement en août 2009 et septembre 2010 (cette dernière s'inscrivant dans un plan de baisse programmée afin de tenir compte de l'évaluation médico-économiques de la HAS de septembre 2009). Ainsi, le chiffre d'affaires 2009 est inférieur à celui de 2006 avec des volumes supérieurs, la baisse des tarifs a largement compensé la croissance des volumes en 2010.

Figure 4 : Evolution 2006-2010 des ventes de stents actifs



Sources : CEPS déclarations des entreprises

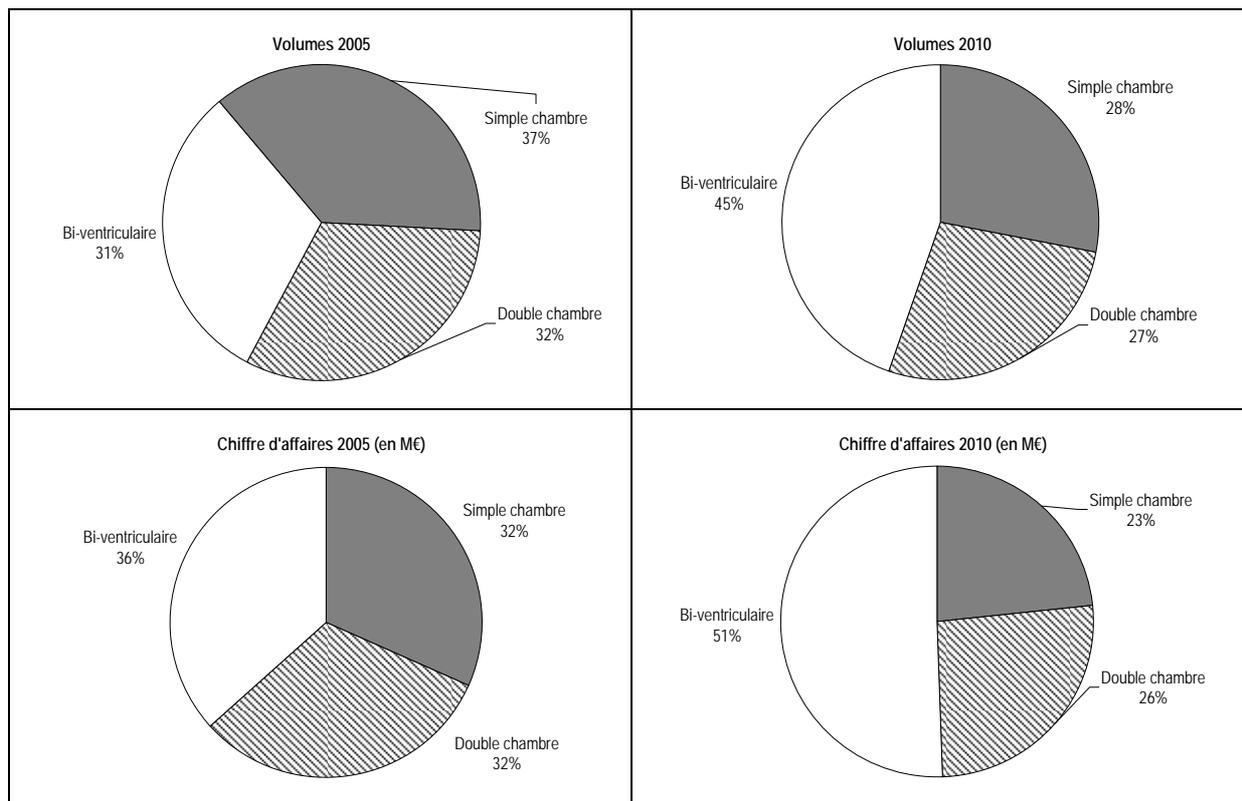
1.3. Défibrillateurs cardiaques implantables

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 cinq ans est importante. Les ventes de défibrillateurs cardiaques implantables ont plus que doublé en passant de 4 990 en 2005 à 10 768 en 2010 (la progression de 2009 à 2010 a été de 13,1 % vs + 16,9 % de 2008 à 2009). Les trois catégories de défibrillateurs évoluent pareillement sur la période avec surtout l'augmentation particulièrement importante des « bi-ventriculaire » :

- de 1 841 à 3 035 pour les « simple chambre » (+ 64,9 %, dont + 7,0 % de 2009 à 2010) ;
- de 1 597 à 2 926 pour les « double chambre » (+ 83,2 %, dont + 13 %) ;
- de 1 552 à 4 807 pour les « bi-ventriculaire (triple chambre) » (+ 209,7 %, dont + 17,4 %).

Figure 5 : Comparaison des ventes de défibrillateurs 2005-2010

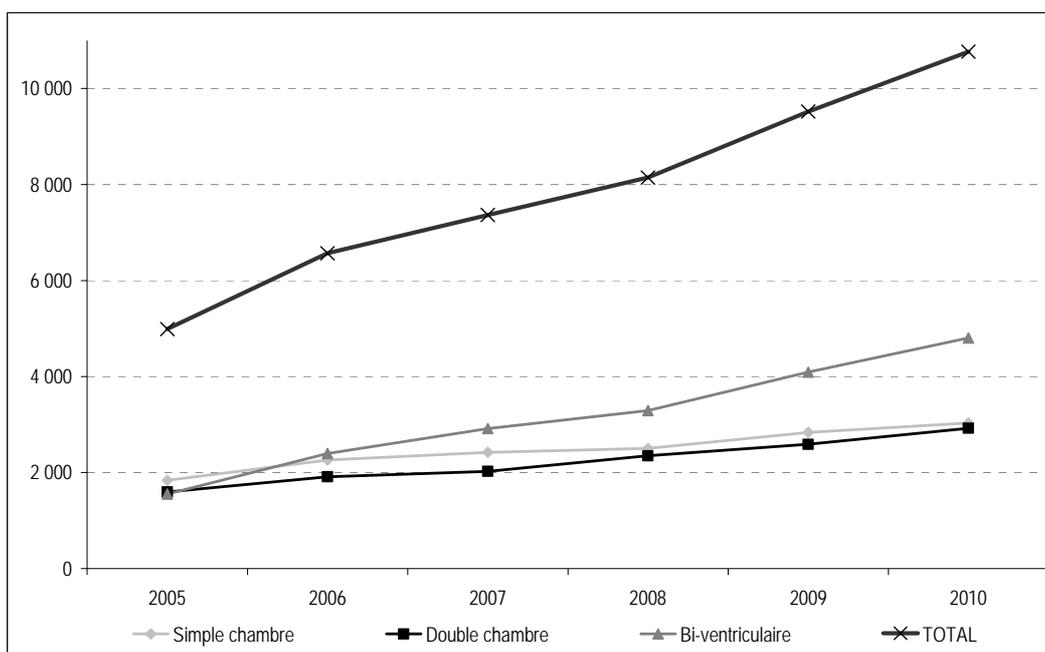


Sources : CEPS déclarations des entreprises

En ce qui concerne les chiffres d'affaires réalisés, la hausse de 2005 à 2010 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 a, lui aussi en valeur plus que doublé en passant de 70 M€ à 141 M€ de 2005 à 2010. En définitive, la baisse a permis de compenser la déformation du marché vers les défibrillateurs bi-ventriculaires plus chers.

La figure 4, retrace, sur les six dernières années, l'évolution des ventes de défibrillateurs cardiaques implantables. On constate une hausse régulière.

Figure 6 : Evolution des ventes en volume de défibrillateurs 2005-2010



Sources : CEPS déclarations des entreprises

2. Analyse détaillée des remboursements de dispositifs médicaux

2.1. Présentation générale

Le montant des remboursements de dispositifs médicaux croît de 5,9 % pour atteindre 6,1 Md€ en 2010. Le taux de prise en charge est en moyenne de 89 %, proche de celui constaté en 2009.

Tableau 21 : Evolution 2009-2010 des remboursements de dispositifs médicaux (en M€)

Libellé des prestations	remboursements 2010	taux d'évolution 2010/2009	taux de remboursement 2010	Part du total en 2010
TITRE I APPAREILS ET PANSEMENTS				
PPC	327,7	8,7%	75,1%	5,4%
Autres appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile	564,5	8,1%	94,2%	9,3%
Nutrition	322,1	19,4%	87,5%	5,3%
Lits (achat, location et accessoires), matelas et comp, coussins	291,9	-1,4%	92,2%	4,8%
Autotraitement autocontrôle diabète dont pompes	759,0	8,4%	96,8%	12,5%
Location fauteuil	65,6	7,0%	88,7%	1,1%
Perfusion	185,3	15,7%	96,4%	3,0%
Autres matériels pour traitements à domicile	114,6	13,4%	83,8%	1,9%
Matériels et appareils de contention et de maintien	24,2	5,8%	76,4%	0,4%
Autres matériels et appareils pour traitements divers	358,2	6,7%	90,9%	5,9%
Articles de pansements	465,6	6,6%	80,2%	7,6%
Appareil générateur d'aérosol	49,1	5,9%	82,4%	0,8%
Sous-total TITRE I	3 527,8	8,4%	88,8%	57,9%
TITRE II				
ORTHESES : petit appareillage (chap. 1)	360,9	6,7%	70,4%	5,9%
OPTIQUE MEDICALE (CHAP. 2)				
Optique médicale proprement dit	0,6	2,5%	63,2%	0,0%
Monture (dont monture CMU)	57,3	3,6%	65,0%	0,9%
Verres (dont verres CMU)	125,9	4,4%	65,7%	2,1%
Lentilles	6,2	-0,1%	65,6%	0,1%
PROTHESES EXTERNES				
Appareils électroniques de surdité (chap. 3)	100,6	7,9%	69,7%	1,7%
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	11,7	12,1%	93,6%	0,2%
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	9,2	3,3%	98,4%	0,2%
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	82,3	3,8%	90,4%	1,4%
Orthoproth�ses (chap 7.)	201,3	4,7%	99,2%	3,3%
Dispositif médical prise en charge exceptionnelle	0,2	129,9%	99,5%	0,0%
Sous-total TITRE II	956,2	5,6%	75,7%	15,7%
TITRE III PROTHESES INTERNES				
Implants orthopédiques du genou	295,7	5,2%	99,7%	4,9%
Implants orthopédiques de la hanche	313,2	1,3%	99,8%	5,1%
DM cardio vasculaires implantables	412,4	-3,9%	99,6%	6,8%
Neurostimulateurs implantés	14,3	34,2%	98,9%	0,2%
Autres implants	450,5	2,2%	99,6%	7,4%
Sous-total TITRE III	1 486,1	1,0%	99,7%	24,4%
TITRE IV Vhicules pour handicapés physiques	117,7	0,6%	99,8%	1,9%
Autres frais				
Frais de gestion appareillage	0,0	-62,4%	100,0%	0,0%
Ecart TIPS indemnisable	0,6	7,8%	99,6%	0,0%
Fourniture et Equipement dérogatoires	0,0	-100,0%		0,0%
Complément AT 150 % LPP	0,8	667,7%	100,0%	0,0%
Prise en charge dérogatoire (Article 56 de la LFSS 2008)	0,0	---	100,0%	0,0%
Sous-total autres frais	1,5	115,3%	99,9%	0,0%
TOTAL	6 089,3	5,9%	88,9%	100,0%

Données tous régimes, France entière

Sources : CNAMTS (Régime général avec sections locales mutualistes, métropole), RSI et MSA (France entière)

Hypothèse pour le titre III (DMI) : maintien en 2010 de la répartition public/privé obtenue à partir des données 2009 de montants remboursables CNAMTS, RSI, MSA et ATIH

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 58 % des dépenses de dispositifs médicaux au cours de l'année 2010, soit un montant de 3,5 Md€. Le léger recul des dépenses constatées sur ce titre en 2009 était en partie imputable à la réintégration dans les EHPAD. Ces dépenses croissent à nouveau à un rythme soutenu (+8,4 % de 2009 à 2010).

En 2010, les données détaillées du titre I nous permettent d'identifier plus précisément les évolutions des dispositifs concernés par ce transfert de charges. Au sein de ce titre, seules les dépenses de lits médicaux, coussins, matelas et sur matelas anti escarres, toujours financées par l'assurance maladie dans le cadre de l'enveloppe des soins de ville, sont en décroissance de 1,4 %. Les dépenses des autres dispositifs, pourtant concernés par la réintégration dans les EHPAD, sont en croissance en 2010 : de 7 % pour les locations de fauteuils, 19 % en ce qui concerne la nutrition et 7% pour les pansements...

Les principales contributions à la croissance des dépenses du titre I sont celles des dispositifs d'autosurveillance et d'autotraitement du diabète avec 59 M€ de plus qu'en 2009 et de la nutrition, en croissance de 52 M€.

Malgré les baisses de tarifs intervenues en avril 2010 (cf. chapitre III), l'assistance respiratoire et l'oxygénothérapie à domicile restent, au sein du titre I, un poste de dépense important et en forte croissance (+8,3 %). La pression positive continue (PPC) représente à elle seule 5,4 % de la dépense totale de dispositifs médicaux et a cru de 26 M€ par rapport à 2009, les autres appareils d'assistance respiratoire et d'oxygénothérapie à domicile représentant 9,3 % de la dépense (+ 42 M€ par rapport à 2009).

La proportion des patients bénéficiant d'une prise en charge à 100 % des dispositifs de maintien à domicile au titre d'une affection de longue durée (ALD) est élevée (68 %). Le taux théorique de remboursement du titre I est en effet de 65 % alors que le taux de remboursement effectif est de 88,8 %.

2.2.2 Titre II : Orthèses et prothèses externes

Les orthèses et prothèses externes représentent 16 % des dépenses totales de dispositifs médicaux remboursées par l'Assurance maladie obligatoire en croissance de 5,6 % par rapport à 2009.

Le taux de remboursement moyen des dépenses remboursables du titre II, c'est-à-dire des ventes valorisées au tarif, est de 75,7 %.

Les principales contributions à la croissance de ce titre sont celles des orthèses (petit appareillage), 23 M€, et des orthoprothèses, 9 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 %.

Le comité n'a pu disposer des données de l'ATIH sur la part des dépenses du titre III afférente aux établissements publics. Pour l'estimation qu'il fait des dépenses totales remboursées sur ce titre il s'est basé sur les seules données communiquées par l'Uncam et une hypothèse de stabilité des parts respectives des dépenses public/privé. L'harmonisation public/privé du périmètre des DMI facturés en sus des GHS intervenue en mars 2009 s'était traduite par une progression des dépenses plus rapide dans les établissements privés et pourrait avoir entraîné une évolution des parts de marché du public et du privé que le comité n'est pas en mesure d'apprécier. Les montants présentés ici sont donc à la fois plus détaillés et moins fiables que dans les précédents rapports d'activité.

Les dépenses de dispositifs médicaux implantables ont cru de 1 % en 2010 pour atteindre 1,486 Md€..

Le principal poste de dépenses que sont les dispositifs médicaux cardio-vasculaires implantables est aussi le seul en décroissance au sein du titre. Il représente 412 M€, soit 17 M€ de moins qu'en 2009. Cette décroissance peut s'expliquer par la baisse de prix des stents et le changement de périmètre avec la réintégration dans les GHS des valves cardiaques.

Les remboursements liés aux implants orthopédiques du genou qui se sont élevés à 296 M€ en croissance de 5 % sont les principaux contributeurs à la croissance du titre III.

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 %. Les évolutions annuelles ont toujours été positives sur la période 1999-2008. L'évolution des dépenses liées à l'achat de VPH entre 2008 et 2009 était négative (réintégration dans les forfaits de soins des EHPAD de ces matériels), et n'est plus que de 0,6 % entre 2009 et 2010.

Ainsi, d'un montant global de 44 M€ en 1999 cette dépense atteignait 118 M€ en 2010.

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 66 M€ en 2010 (62 M€ en 2009) et représente plus d'un tiers de cette dépense globale de VPH.

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

1. Méthodes de fixation des tarifs et des prix

Les méthodes de fixation des tarifs et des prix sont rappelées en annexe 3 du rapport. Elles n’ont pas été modifiées en 2010. Le point fait dans le rapport 2009 sur la fixation des prix en fonction de l’évaluation ainsi que sur l’alignement du tarif et du PLV a été intégré à cette annexe.

Dans les cas précisés en annexe 3 où la fixation du prix à l’inscription s’assortit de dispositions conventionnelles portant sur la limitation des volumes, sont prévues des contreparties dues par les entreprises en cas de dépassement. L’égalité réelle de traitement de l’ensemble des acteurs présents sur un marché ne peut être maintenue qu’à deux conditions : soit l’ensemble des acteurs acceptent ce type de dispositions conventionnelles, soit la contrepartie du refus de telles dispositions par un des acteurs est la fixation d’un prix inférieur pour le dispositif qu’il commercialise.

2. L’activité du comité

2.1. L’activité selon la nature des dossiers

En 2010, le comité a traité 160 dossiers de demandes émanant des entreprises. Le stock de demandes en cours à la fin 2009 était de 193 dossiers et le comité a reçu 150 nouvelles demandes en 2010. Le stock de demandes en fin d’année continue donc de diminuer.

Parmi les demandes déposées en 2010, 60 % étaient des demandes de première inscription, 19 % des demandes de réinscription, 19 % des demandes de modifications des conditions d’inscription et 2 % des demandes de hausse des tarifs.

Outre l’activité liée aux demandes déposées, le comité consacre un temps considérable aux travaux de révision de la nomenclature présentés au point 3 ci après. Cette activité nécessite l’organisation de multiples échanges et réunions avec les directions concernées du ministère de la santé, les représentants des organisations professionnelles ou d’autres parties prenantes.

Par ailleurs, les changements de distributeurs entraînant la proposition de nouvelles conventions et la publication d’arrêtés ne sont pas comptabilisés dans les demandes traitées. Cette activité mobilise autant les membres permanents du comité qu’une inscription de nouveau produit, hormis le temps consacré à la préparation et au passage en séance du comité.

Tableau 22 : Demandes DM examinées par le comité en 2010

Type de demande	Demandes en cours à fin 2009	Demandes déposées en 2010	Demandes ayant abouti en 2010	Demandes en cours en fin 2010
1 ^{ère} inscription	100	91	83	108
Réinscription	71	28	52	47
Modification	20	28	22	26
Changement de tarif	2	3	3	2
TOTAL	193	150	160	183

Source : CEPS

Parmi les 83 demandes d’inscription ayant abouti en 2010, 40 se sont soldées par une proposition de refus d’inscription de la part du comité, un abandon ou un retrait de demande de la société ou une

clôture par la HAS. Dans les trois quarts des cas le niveau de SA insuffisant est à l'origine de la non inscription. En général, elle est consécutive d'une proposition de refus d'inscription par le comité, mais il arrive que la société retire sa demande.

Tableau 23 : Demandes DM traitées par le comité en 2010

Type de demande	Nombre de demandes traitées	Dont refus, retrait ou abandon	Dont publication au JO	délai moyen de traitement des demandes depuis leur dépôt (jours)	Nombre moyen d'examens par le comité
1 ^{ère} inscription	83	40	43	346	1,5
Réinscription	52	21	31	511	1,3
Modification	22	4	18	361	1,7
Changement de tarif	3	2	1	69	1,0
TOTAL	160	67	93	395	1,4

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

2.2. Délais de traitement des dossiers

Les demandes traitées en 2010 ont abouti en moyenne 395 jours après le dépôt de la demande, soit 45 jours de moins qu'en 2009. Parmi ces demandes 60 % ont abouti à une publication au Journal officiel, les autres n'ayant pas donné lieu à inscription.

Concernant les demandes de première inscription, le délai moyen entre le dépôt de la demande et l'aboutissement de la procédure, quel qu'il soit, est de 346 jours. Pour ces demandes, l'avis de la CNEDiMTS est rendu dans un délai moyen de 157 jours et envoyé au comité 12 jours après. Le premier examen par le CEPS est intervenu en moyenne 58 jours après la réception de l'avis de la CNEDiMTS. Dans la majorité des cas un seul examen par le comité est nécessaire pour ces dossiers. Ces demandes nécessitent en moyenne 1,5 examen et au maximum 8 examens pour une seule d'entre elles. Une fois la décision prise en séance par le comité, elle est notifiée à l'entreprise ou publiée dans un délai moyen de 96 jours.

Tout comme en 2009, les dossiers de réinscription s'accompagnent de négociations sur les prix qui rendent le traitement de ces demandes plus long que celui des demandes d'inscription. En moyenne, l'instruction de ces demandes a nécessité 1,3 examen par le comité et un délai de 511 jours.

En moyenne les demandes de modification des conditions d'inscription ont été traitées dans un délai de 361 jours dont 97 jours entre le dépôt du dossier et l'avis de la CNEDiMTS.

Le traitement des changements de tarif est effectué dans un délai de 69 jours.

Tableau 24 : Délais moyens de traitement des dossiers DM en 2010 (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 ^{ère} inscription	157	12	58	26	96	346
Réinscription	316	20	77	27	71	511
Modification	97	9	51	80	124	361
Changement de tarif		37		0	32	69

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.

Les avis rendus par la CNEDiMTS ne peuvent pas toujours être directement transposés en nomenclature tarifaire (Liste des produits et prestations remboursables -LPPR-) permettant d'asseoir le remboursement par l'Assurance maladie, ce qui conduit le comité à effectuer un travail de réécriture souvent complexe. 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 2010, le comité a travaillé sur les thèmes suivants : la nutrition orale (cf. 3.1 ci-dessous) et les pieds à restitution d'énergie (cf. 3.2 ci-dessous).

3.1. Nutrition orale

Suite à la révision de la nomenclature « nutrition clinique orale » effectuée par le comité en 2009 et à la fixation par le comité des nouveaux tarifs de la nutrition clinique orale, accompagnés de PLV (avis publié au JO du 2 mars 2010), les syndicats de pharmaciens ont appelé l'attention du comité sur des produits qu'ils étaient obligés de revendre avec des marges très faibles, voire négatives dans certains cas, en particulier les produits de la classe A, les moins chers.

Une concertation avec l'ensemble des syndicats concernés a été organisée en 2010. Elle a abouti à la fixation d'un objectif de marge minimale pour les pharmaciens calculée sur la base du prix limite de vente.

3.2. Pieds à restitution d'énergie

Suite à l'avis de la CNEDiMTS du 21 juillet 2009 dans le cadre de la réévaluation du mode d'inscription et de révision des indications, des spécifications techniques, des modalités d'utilisation et de prescription, le comité a engagé des travaux pour réviser la nomenclature des pieds inscrits sur la LPPR.

Les pieds à restitution d'énergie étaient antérieurement inscrits sous nom de marque et répartis en quatre classes. L'inscription sur la LPPR est soumise à une évaluation technique des dispositifs, dont les spécifications techniques sont définies dans la LPPR. L'évaluation conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

Dans son projet de modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie, le comité a suivi les recommandations de la CNEDiMTS consistant à créer quatre lignes génériques pour les pieds à restitution d'énergie. Trois de ces classes sont définies selon les situations liées à la nature et l'importance des déplacements réalisés par le patient, la dernière est spécifique aux amputations basses de jambe.

Les spécifications techniques diffèrent selon qu'il s'agit de pieds à restitution d'énergie pour l'adulte ou pour l'enfant.

CHAPITRE III – LA REGULATION : LES BAISES DE PRIX ET DE TARIFS EN 2010

L'impact des baisses de prix/tarifs décidées par le comité pour la période 2008-2009 a permis de réaliser une économie globale de 74,9 M€ en 2010, dont 13,8 M€ d'effet report de baisses intervenues en 2008 et 2009 et 61,1 M€ liés à des nouvelles décisions (cf. tableau 25).

Tableau 25 : Economies 2010 liées aux baisses de prix/tarifs de dispositifs médicaux 2008-2010

Dispositifs médicaux (1)	Economies 2010 (en M€)
Diffuseurs portables de perfusion (2008) ²	0,3
Insulinothérapie par pompe (2008)	5,4
Implant sphinctérien anal (2008) ²	0,0
Stents actifs (2008-2009)	5,6
Défibrillateurs (2009)	2,5
Autosurveillance et autotraitement (2010) ²	12,7
Stimulateurs de consolidation osseuse (2010) ²	0,3
Respiratoire (2010)	37,2
Stimulateurs cardiaques implantables (2010) ²	1,9
Stents actifs + Titan 2 (2010)	4,4
Pansements et compresses (2010) ²	4,6
Total	74,9

Source : CEPS

1. année d'effet de la baisse

2. données provisoires

1. Forfaits du respiratoire

Le marché de la prestation de service pour le respiratoire s'est beaucoup développé depuis une dizaine d'années et représente, pour l'Assurance maladie, près de 15 % des dépenses consacrées aux dispositifs médicaux.

La baisse des forfaits du respiratoire a eu lieu au 1^{er} avril 2010. Ont été concernés les forfaits d'oxygénothérapie (- 3 %) et la PPC (- 10 %). Ces baisses devraient permettre d'économiser 59 M€ en année pleine, dont un peu plus de 37,2 M€ sur l'année 2010 et 21,8 M€ sur l'année 2011.

2. Autosurveillance et autotraitement du diabète

Bien qu'intervenant en 2010, la révision des tarifs des dispositifs d'autosurveillance et d'autotraitement du diabète a été présentée dans le rapport d'activité précédent parce qu'elle a fait partie de l'activité du comité en 2009.

L'économie qui résulte de cette baisse est estimée à 12,7 M€ en 2010 et 3,2 M€ en 2011.

3. Stents actifs

Le comité a tenu compte des avis de la CNEDiMTS datés du 1^{er} septembre 2009 relatifs à la réévaluation des endoprothèses coronaires à libération de principe actif inscrits sur la LPPR conduisant à une diminution de l'ASR par rapport aux stents nus ainsi que de l'évaluation médico-économique de la HAS pour décider d'engager une baisse de tarif/PLV de ces produits.

Les tarifs/PLV des produits concernés s'échelonnaient entre 1 100 € et 1 220 €. La décision du comité a consisté à baisser les tarifs/PLV en plusieurs étapes sur une période de deux ans, la dernière pouvant éventuellement être révoquée si un avis de la CNEDiMTS venait à reconnaître une ASA supérieure à celle établie au moment de la décision. Les premières sont intervenues au 1^{er} septembre 2010 et ont représenté une baisse de 10 % par rapport au prix initial.

L'impact de ces baisses sur l'année 2010 est une économie de 4,4 M€ qui viennent s'ajouter aux effets reports des baisses décidées en 2008-2009 et dont l'impact sur l'année 2010 est une économie supplémentaire de 5,6 M€.

4. Pansements et compresses

Suite à la révision de la nomenclature « pansements et compresses » intervenues en 2009, le comité a décidé d'une baisse globale de 4,5 % des tarifs. Des PLV et des prix de cession ont été fixés pour tous les pansements dits « techniques ».

Cette nouvelle tarification repose sur le principe de base d'un prix au cm² pour les pansements techniques, les pansements vaselinés et les compresses, assorti d'un prix unitaire défini par catégorie de pansements ou compresses et d'un prix par gramme ou ml pour les pansements à base d'acide hyaluronique et les pansements hydrogel. La tarification intègre également, de façon plus marginale, une participation à la boîte et une valorisation des petits conditionnements et des petites tailles.

L'économie réalisée par l'Assurance maladie du fait de l'adoption de cette nouvelle tarification est estimée par le comité à 4,6 M€ en 2010 et 12,7 M€ en 2011.

TROISIEME PARTIE – L'ATTRACTIVITE DU TERRITOIRE

Le comité a rendu compte dans son rapport 2009 de son rôle dans la mise en œuvre des politiques visant à favoriser et accroître la localisation d'activités industrielles ou de recherche en Europe.

Aucun élément nouveau n'étant intervenu en 2010, seuls les aspects liés à l'exercice des missions spécifiques qui sont confiées au comité dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), depuis 2005, sur le développement de l'attractivité de l'Europe pour la recherche et la production pharmaceutique sont présentés dans le présent rapport.

Les crédits de remises CSIS 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.

Les entreprises désirant bénéficier d'un crédit de remises CSIS déposent un dossier court mais détaillé, décrivant la nature des investissements réalisés et leur montant et précisant les exercices au cours desquels les dépenses ont été effectivement engagées.

En 2010, une quarantaine d'entreprises ont bénéficié d'un crédit de remises CSIS qu'il s'agisse de décisions d'attribution prises antérieurement et impactant plusieurs exercices ou de décisions prises en 2010.

Conformément à l'avenant à l'accord cadre entre les Entreprises du médicament et le comité signé le 26 octobre 2009, le comité a accordé pour la première année des crédits de remises CSIS aux entreprises qui ont renoncé, par contrat signé avec des façonniers en 2010, à leurs droits de propriété intellectuelle sur une spécialité. Trois accords de ce type ont été signés autorisant des façonniers à produire et à stocker des génériques avant l'échéance du brevet du princeps, permettant ainsi la production de génériques et, de fait, le maintien d'emplois industriels au sein de l'Union européenne. Ils ont conduit à l'attribution de crédits de remises CSIS par le comité en 2010, dont un accordé en 2010 pour 2011.

L'un de ces accords a permis le maintien d'une part de la production en France sur un site basé à Reims de l'olanzapine, générique de Zyprexa qui représente un chiffre d'affaires annuel de 140 M€ et tombera dans le domaine public au second semestre 2011. Le second accord porte sur l'atorvastatine (Tahor, 425 M€ de CAHT) dont une part de la production sera localisée sur un site d'Evreux. Le dernier accord permettra à un établissement pharmaceutique de sous-traitance basé à Angers de fabriquer des génériques de montelukast (Singular, 125 M€ de CAHT).

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 avenants du 26 octobre 2009 et du 7 octobre 2010)

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 en volume (nombre d'UCD) et en valeur (CAHT par UCD) 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 déclarations trimestrielles des ventes seront faites aussi bien pour les médicaments bénéficiant d'une ATU que pour les médicaments ayant obtenu leur AMM, y compris pour les orphelins et que les entreprises soient ou non adhérentes au GERS.

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. Pour les médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation (qu'il s'agisse d'une ATU de cohorte ou d'une ATU nominative), elles communiquent à la commission de la transparence et au comité, avant l'examen du dossier, une synthèse et une analyse des données issues du protocole d'utilisation thérapeutique et du recueil d'informations dans le but de disposer, notamment, des modalités d'utilisation du produit et des caractéristiques de la population traitée.

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.

Il est également constitué un Groupe de suivi des génériques réunissant les membres du comité et les représentants des entreprises intervenant sur le marché des génériques : industriels du médicament, grossistes répartiteurs et pharmaciens d'officine. Le LEEM veille à ce que la représentation des industriels fasse place aux représentants spécifiques des entreprises exploitant des médicaments génériques. Le groupe est notamment réuni sur les questions prévues à l'article 13.

Article 2 : Suivi des dépenses remboursées

Les parties conviennent d'une concertation quadrimestrielle 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. Elle porte sur l'ensemble des médicaments pris en charge par l'assurance maladie obligatoire, qu'il s'agisse de ceux distribués en officine de ville ou de ceux inscrits sur les listes prévues aux articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale.

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

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. En cas de dépréciation forte et rapide de la livre par rapport à l'euro, il n'est tiré à court ou moyen terme aucune conséquence sur les prix français du nouveau prix, exprimé en euros, des médicaments vendus au Royaume-Uni pour ceux de ces médicaments dont les prix ont été fixés antérieurement à cette dépréciation.

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.

Lorsque la fixation du prix, du tarif ou du prix de cession est assortie d'une clause de volume établie par référence à la population cible du médicament ou à la population cible de l'indication pour laquelle ce médicament s'est vu reconnaître une ASMR, y compris pour les médicaments visés à l'article 10 bis, l'évolution des données épidémiologiques pertinentes, ainsi que les données de nature à entraîner une révision de la population cible qui résulteraient d'études post AMM demandées par les autorités de santé, peuvent donner lieu, après consultation sur ce point de la commission de la transparence et sur la base d'un dossier accompagné d'une synthèse des données actualisées de pharmacovigilance, à révision de l'avenant.

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. Elle comporte également, à titre d'information, la liste des spécialités exploitées par l'entreprise et inscrites sur l'une ou l'autre des listes prévues aux articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale accompagnée des prix de cession ou des tarifs publiés ainsi que, le cas échéant, des décisions prises par le comité en application de l'article L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale ou des engagements pris, notamment ceux souscrits en application de l'article 8 c).

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

La troisième partie constate l'adhésion de l'entreprise aux dispositions du présent accord, et spécifiquement, le cas échéant, à celles figurant aux articles 17 et 18 ci-dessous dans les conditions prévues à ces articles.

Les entreprises qui décident de ne pas adhérer au dispositif de régulation financière prévu aux articles 17 et 18 ou pour lesquelles ce dispositif est dénoncé par elle même ou par le comité peuvent néanmoins conclure ou maintenir avec le comité une convention conforme à l'article L.162-17-4, mais non exonératoire des contributions prévues à l'article L.138-10.

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

Article 6 : Mesures générales en faveur des nouveaux médicaments

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

Sans préjudice de la décision ultérieure de la Commission de l'Union Européenne, le laboratoire dont le dossier d'enregistrement d'une spécialité a reçu un avis favorable du comité des spécialités pharmaceutiques de l'agence européenne peut, sans délai, déposer un pré-dossier auprès du comité et de la Commission de la transparence ainsi que des ministres chargés de l'inscription afin de leur permettre d'anticiper l'analyse des enjeux d'une inscription au remboursement de la nouvelle

spécialité et d'accélérer les délais d'inscription. Cette démarche ne dispense pas l'entreprise du dépôt officiel de la demande d'admission au remboursement et de fixation du prix de cette spécialité selon les modalités fixées à l'article R 163-8 du code de la sécurité sociale. Dès le dépôt de la demande officielle, le comité désigne un rapporteur chargé de commencer l'instruction du dossier sur la base des éléments ne nécessitant pas l'avis de la commission de la transparence.

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

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

Pour tous les médicaments bénéficiant d'une ASMR au moins égale à IV mais qui pour autant n'entreraient pas dans le champ d'application de l'article 7, le comité s'engage, dans les 75 jours qui suivent la date à laquelle l'avis de la Commission de la transparence est devenu définitif, à proposer par écrit à l'entreprise un projet de convention ou, à défaut, à lui transmettre, également par écrit, les motifs pour lesquels il ne lui a pas encore été possible de formuler une proposition.

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

c) Délais réglementaires

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

d) Bilan

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

Article 7 : Accélération de l'inscription des médicaments innovants : dépôt de prix

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

a) Description de la procédure

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

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

b) Entreprises concernées

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

c) Médicaments concernés

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

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

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

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

d) Engagements à souscrire par les entreprises

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

- Sur les volumes de ventes : l'entreprise s'engage, au cas où les ventes dépasseraient les prévisions obligatoirement fournies dans le dossier de dépôt de prix pour les quatre premières années de commercialisation, à compenser financièrement par des remises conventionnelles les surcoûts pour l'assurance maladie qui ne seraient pas justifiés par des décisions de santé publique prises ultérieurement par les pouvoirs publics.

- Sur la réalisation des études pouvant lui être demandées en application de l'article 11.

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

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

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

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

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

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

CHAPITRE III : MEDICAMENTS ACHETES PAR LES HOPITAUX

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

a) Unicité de la procédure.

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

b) Déroulement de la procédure.

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

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

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

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

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

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

c) Contenu des déclarations des entreprises.

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

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

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

d) Critères de l'opposition du Comité.

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

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

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

e) Révision des prix et des tarifs.

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

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

Article 9 : clauses de volume

Lorsque le comité envisage d'appliquer l'article L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale à un médicament figurant sur la liste prévue à l'article L. 162-16-6 ou qu'il envisage, pour un médicament figurant sur la liste prévue à l'article L. 162-16-5, de proposer une clause de volume assortie de remises ou de baisses de prix, il informe de son intention l'entreprise exploitant ce médicament, sans subordonner la publication du tarif ou du prix de cession à l'aboutissement préalable de ce processus.

Le comité s'efforce de parvenir à un accord avec l'entreprise et de formaliser cet accord dans un avenant à la convention d'entreprise.

A défaut d'accord, et après que l'entreprise a été mise en mesure de faire valoir ses observations, le comité notifie à l'entreprise sa décision prise en application de l'article L. 162-22-7-1 ou, le cas échéant, les conditions dans lesquelles il annonce qu'il demandera une baisse de prix au vu de l'évolution des volumes vendus.

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 10 bis : Accès aux médicaments orphelins

Afin de permettre que se poursuive l'accès général des patients concernés aux médicaments orphelins dans des conditions acceptables pour les entreprises comme pour l'assurance maladie, et sans préjudice des dispositions de l'article 4, le comité peut demander conventionnellement à l'entreprise exploitant un médicament orphelin dont le coût annuel par patient excède le montant de 50K€, en contrepartie de l'acceptation d'un prix cohérent avec ceux pratiqués internationalement, de s'engager à fournir le médicament à l'ensemble des patients éligibles au traitement, sans aucune restriction, pour un montant de chiffre d'affaires total forfaitairement limité.

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 5° 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.

Lorsque, pour une spécialité répondant à un besoin thérapeutique qui n'est couvert par aucune autre spécialité moins coûteuse, l'entreprise qui l'exploite demande une hausse du prix justifiée par les conditions financières d'exploitation de cette spécialité, il est tenu compte, le cas échéant, pour l'appréciation de cette demande, des obligations résultant du contrôle des résidus médicamenteux dans l'eau et du coût spécifique de la collecte et de l'élimination des déchets perforants des patients en auto traitement.

Section II : Sources d'économies

Article 13 : Développement des génériques et tarifs forfaitaires de responsabilité

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

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

Il est consulté, ainsi que les entreprises exploitant les spécialités princeps concernées, sur tout projet de fixation ou de modification d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

Il est également consulté sur tout projet collectif de baisses des prix des génériques ainsi que sur les modifications envisagées par le comité sur ses pratiques générales de fixation des prix dans le

répertoire des génériques : décote de droit commun, règles d'évolution des prix des princeps et des génériques, etc.

Le comité tient compte des contraintes logistiques supportées par les laboratoires lors d'éventuelles modifications des prix ou du niveau des forfaits.

Article 13 bis : Cohérence des prix

Lorsque, dans une classe pharmaco-thérapeutique qui le justifie par la substituabilité suffisante entre eux, au sens économique du terme, des médicaments qui la composent, au regard de la nature et de l'importance de leur service médical rendu, apparaît une offre significative de médicaments sensiblement moins chers, notamment de génériques, les prix des médicaments plus coûteux, notamment ceux qui demeurent protégés par des brevets, peuvent être progressivement mis en cohérence de sorte à ne pas laisser subsister durablement d'écart significatif entre le prix de ces médicaments et le prix des molécules les moins coûteuses. Les baisses recherchées ne peuvent intervenir moins d'un an après la commercialisation de ces médicaments moins coûteux et ne s'appliquent qu'aux médicaments n'apportant pas, ou peu, pour la majorité de leurs indications, de progrès thérapeutique.

Article 14 : Développement de l'automédication non portée au remboursement

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

Section III : Bon usage du médicament

Article 15 : Information des prescripteurs, promotion, et publicité

a) Information des prescripteurs et promotion des médicaments

Les parties s'accordent pour considérer que la promotion des médicaments, tout en assurant un rôle essentiel dans l'information et la formation des prescripteurs, peut exercer, dans des proportions variables selon les catégories de médicaments, une influence déterminante sur les comportements de prescription.

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

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

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

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

b) Interdictions de publicité

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

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

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

le comité établit un projet de décision motivé ;

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

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

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

Article 16 : actions coopératives en faveur du bon usage des médicaments

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

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

CHAPITRE V : REGULATION FINANCIERE ANNUELLE

Article 17 : Régulation financière annuelle : principes

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

Toutefois, et ceci quels que soient les engagements souscrits, aucune remise de fin d'année n'est due si la croissance du cumul des ventes en ville de médicaments remboursables et des ventes aux établissements de santé de médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (à compter du 1er janvier 2010 "ou sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale"), toutes entreprises confondues, n'excède pas la moyenne, pondérée par les ventes, des taux K prévus annuellement par la loi de financement de la sécurité sociale pour l'application de l'article L. 138-10. De plus, le comité s'engage à ce que la somme des remises de fin d'année versées par l'ensemble des entreprises soit inférieure à la somme des contributions que ces entreprises auraient du acquitter si aucune d'elles n'avait été conventionnée.

Les entreprises commercialisant auprès des établissements de santé des produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (à compter du 1er janvier 2010

"ou sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale") transmettent au comité au terme de chaque année et au plus tard le 31 janvier suivant, une déclaration établie selon le modèle joint en annexe retraçant par spécialité et présentation, en volume et en chiffre d'affaires réel, leurs

ventes annuelles aux établissements de santé en distinguant dans l'ensemble de ces ventes celles correspondant à des spécialités inscrites sur la liste (à compter du 1er janvier 2010 "sur l'une des listes") au 31 décembre de l'année au titre de laquelle la contribution est due et qui y étaient déjà inscrits au 1er janvier de l'année précédente.

Les remises prévues par les conventions sont payées à l'URSSAF avant le 30 avril de l'année suivante, sur la base d'un état arrêté par le comité après débat contradictoire avec l'entreprise qui peut à cette occasion faire valoir tout argument justifiant la révision du montant des remises calculées.

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

a) Les remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques

Le comité arrête chaque année, pour l'ensemble du marché concerné, un tableau de répartition de ces médicaments en agrégats. Ces agrégats sont constitués de groupements de classes pharmacothérapeutiques selon la nomenclature EPHMRA. A chaque agrégat est attaché par le comité un taux d'évolution établi de telle sorte que la moyenne pondérée des taux soit égale à la moyenne pondérée des taux K prévus pour l'année considérée par la loi de financement de la sécurité sociale.

Le LEEM est préalablement consulté sur le projet de tableau.

Les remises brutes dues par les entreprises, avant exonérations éventuelles prévues à l'article 18, sont calculées de la manière suivante :

Pour chacun des agrégats dans lequel l'évolution des ventes annuelles est supérieure au taux arrêté par le comité, la remise totale due par l'ensemble des entreprises conventionnées exploitant des médicaments appartenant à cet agrégat est égale au produit de l'écart constaté et d'un coefficient, identique pour tous les agrégats, fixé par le comité au vu de l'évolution prévisionnelle des ventes de l'ensemble des médicaments concernés. Pour les médicaments vendus aux établissements de santé, les ventes prises en considération sont celles correspondant à des spécialités inscrites sur la liste (à compter du 1er janvier 2010 "sur l'une des listes") au 31 décembre de l'année au titre de laquelle la contribution est due et qui y étaient déjà inscrits au 1er janvier de l'année précédente.

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

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

b) Les remises sur chiffre d'affaires

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

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

Lorsque, pour la détermination du seuil prévu au premier alinéa, est utilisé à titre d'indicateur le montant de la contribution de sauvegarde que l'entreprise aurait à acquitter si elle n'était pas conventionnée, ce montant est rectifié de sorte à neutraliser, le cas échéant, les ventes de génériques et

de produits soumis à tarif forfaitaire de responsabilité ou les ventes de médicaments qui ne sont pas présentés au remboursement.

Article 18 : Régulation financière annuelle : modalités particulières d'application

a) Exemptions de remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques

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

- ASMR I et II : exonération totale pendant respectivement 36 mois et 24 mois.
- ASMR III : exonération de 50 % pendant 24 mois.
- ASMR IV : exonération de 25 % pendant 24 mois.

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

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

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

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

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

Les remises sont réduites selon les mêmes taux et pour les mêmes durées qu'au 1) ci-dessus, au prorata du chiffre d'affaires réalisé dans la nouvelle indication à dater de l'avis définitif de la Commission de la transparence. Réciproquement, lorsqu'une extension d'indication sans ASMR concerne un médicament bénéficiant d'une exonération pour ASMR, l'exonération est réduite, à compter de la date de l'avis de la commission de la transparence sur l'extension, au prorata de la population de patients concernée. Les prorata sont constatés dans les conventions particulières.

3) Médicaments orphelins et médicaments pédiatriques

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

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

4) Médicaments à bas prix

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

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

Les remises sont réduites au prorata des ventes non présentées au remboursement, mesurées à partir des données de remboursement de l'assurance maladie.

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

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

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

c) Crédits de remises.

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

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

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

Les deux alinéas qui précèdent sont applicables aux baisses de prix de cession ou de tarif de médicaments inscrits sur l'une ou l'autre des listes prévues aux articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale sous réserve que ces baisses portent également sur les prix de vente effectivement pratiqués et à condition qu'elles n'aient pas pour objet le rétablissement d'une cohérence suffisante avec les prix constatés dans les principaux États de l'Union européenne.

Les déremboursements peuvent donner lieu dans des conditions précisées par les conventions prévues aux articles 4 et 5 à une contrepartie partielle sous forme de crédit de remises.

2) Crédits de remises pour Braille

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

3) Reports de crédits

Les crédits de remises acquis par les entreprises sont reportables.

CHAPITRE VI : PORTEE DE L'ACCORD

Article 19 : Portée et durée de l'accord cadre

Le présent accord, qui se substitue à l'accord cadre "ville" du 13 juin 2003 modifié et à l'accord cadre "hôpital" du 23 mars 2004 modifié, est applicable jusqu'au 31 décembre 2012.

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.

L'ASMR fait l'objet d'un avis de la commission de la transparence. Cet avis est suivi par le comité dans la quasi-totalité des cas. Exceptionnellement toutefois, conformément à la jurisprudence, le comité peut fonder la décision qu'il prend sur une appréciation différente de celle de la commission et reconnaître une ASMR à un médicament auquel celle-ci n'en avait pas attribué. C'est en particulier le cas dans les pathologies pour lesquelles le besoin médicamenteux reste partiellement insatisfait du fait que certains patients ne répondent pas ou ne répondent plus aux traitements disponibles. Si 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 donc reconnaître une ASMR afin de mettre le médicament à la disposition des patients, sans méconnaître la règle fONDAMENTALE du code de la Sécurité sociale. Le comité peut également considérer sans ASMR un médicament auquel la commission de la transparence en avait reconnu une.

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'écart de prix par des volumes. Cette observation générale entraîne deux conséquences principales.

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

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

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

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.

Le comité a également 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 apportant un progrès notable 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 considère qu'à ces niveaux de prix l'accès au marché français constitue un avantage suffisant pour les innovateurs, sans qu'il soit nécessaire ni justifié d'accepter en outre un nouveau surcoût pour l'Assurance maladie.

Pour les 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 : olméstartan, 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 contrats de « partage de risques » financier

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, mais dont les conditions d'utilisation ou l'efficacité sont affectées 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 amélioration potentielle est peut-être importante. 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.

Il va de soi que dans cette pratique, le pari ne porte que sur la quantité de bénéfice et pas sur la tolérance.

1.5. Les clauses de révision de prix

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

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

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

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

1.5.1. 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.

1.5.2. 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.

1.6. 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

L'article R.165-3 du code de la sécurité sociale précise que l'inscription est effectuée sous forme de marque ou de nom commercial pour les produits qui présentent un caractère innovant ou 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. 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.

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. 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 le seul élément de détermination d'un prix/tarif plus favorable que celui accordé à la ligne générique, ne serait-ce que parce que des produits d'ASA ou d'ASR équivalente peuvent avoir déjà été commercialisés aux prix/tarifs de la ligne générique, mais aussi en raison de la nécessité qu'il y aurait à créer des lignes sous nom de marque.

Dans la pratique, le comité est donc amené à distinguer, schématiquement, trois situations principales pour la tarification des dispositifs innovants.

Dans les cas les plus simples, on peut montrer que le prix proposé ou accepté par l'entreprise, et donc considéré par elle comme une valorisation raisonnable de sa découverte, entraîne pour l'assurance maladie des coûts inférieurs, ou au pire égaux, aux économies produites par son utilisation (on ne considère en pareil cas que les coûts directs supportés par l'assurance maladie, quelle qu'en soit la nature). L'inscription ne pose alors pas de problème. Mais c'est dire l'intérêt, en pareil cas, de disposer d'études médico-économiques fiables et convaincantes.

Il est en deuxième lieu courant, en particulier en ce qui concerne les dispositifs implantables, que les progrès en termes de service rendu soient accomplis sous la forme d'innovations dites « incrémentales », présentant la double caractéristique d'être à la fois modestes et assez fréquentes. Lorsqu'il apparaît que la perspective de l'accroissement de la part de marché du nouveau produit ne constitue pas une valorisation suffisante de l'innovation, et qu'il y faut en outre un avantage de prix, le comité peut proposer des tarifs transitoirement supérieurs à ceux des produits comparables déjà inscrits. Dans l'hypothèse de l'inscription décalée dans le temps d'un autre dispositif également

innovant le comité accepte que le nouveau dispositif puisse disposer du même avantage prix/tarif que son prédécesseur pour le temps restant à courir à l'avantage accordé à celui-ci. La rémunération de l'innovation est ainsi assurée pour la durée, généralement courte, au terme de laquelle on peut s'attendre à ce qu'elle soit technologiquement dépassée. Cette pratique, mise en œuvre par le comité pour la tarification des stimulateurs cardiaques, permet de valoriser les ASA ou ASR tout en évitant l'escalade des tarifs. Dans une telle perspective, les spécifications techniques minimales de la ligne générique devront être épisodiquement revues afin d'intégrer les innovations "incrémentales" cumulées depuis la précédente définition.

Restent les cas les plus difficiles, ceux des innovations à la fois décisives et coûteuses, pour lesquelles le surcroît de dépenses, parfois important, qu'elles entraîneront pour la collectivité n'a que des contreparties non financièrement mesurables en termes d'amélioration de la prise en charge des malades. Des études médico-économiques peuvent aider à la décision mais sont en général d'un maniement délicat.

Dans ces situations, la discussion sur le niveau de prix se couple à celle, non moins importante, de 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 la fixation des prix de dispositifs innovants, bien qu'aucun accord général et de principe entre le comité et les entreprises qui commercialisent des dispositifs médicaux ne le prévoit, le comité est en pratique régulièrement conduit à comparer le prix demandé aux prix pratiqués à l'étranger et en particulier en Europe. Les comparaisons doivent 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.

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.

Exceptionnellement, il peut arriver que les dispositifs inscrits au remboursement ne puissent 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 réponse, au moins partiellement, aux besoins non satisfaits indépendamment du niveau d'ASA qu'il apporte par rapport à celles déjà remboursées. 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 alors accepter un prix supérieur.

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 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 non maîtrisé peut remettre en cause 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 et éventuellement d'un prix de cession 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 quelques exceptions près, dont celles de l'optique et des audioprothèses pour les adultes, les dispositifs ou les prestations inscrits sur la LPPR ont un PLV et, pour ceux ou celles qui n'en ont pas ou pas encore, les prix pratiqués sont néanmoins identiques aux tarifs ou en sont très voisins.

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, 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 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 2010-2013

Pour l'exercice 2010, le coefficient prévu à l'article 17 a) de l'accord cadre est fixé à 25%. 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 ou en sus de la T2A sont signalées en italiques sauf pour les agrégats où ces spécialités sont majoritaires.

La L04A n'existe plus au GERS de 2010. Néanmoins elle existe encore dans les déclarations hôpital du 2nd trimestre 2010. Elle est remplacée par la L04B (Anti TNF) et la L04X (immunosuppresseurs autres)."

Agrégats	CAHT agrégat (UxP) 2009	taux 2010	taux 2010 (taux K non inclus)	taux 2011 (taux K non inclus)	taux 2012 (taux K non inclus)	taux 2013 (taux K non inclus)
A02 (antiacides, anti flatulents) <i>sauf A02B2</i>	117 057 046	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A02B2 (inhibiteurs de la pompe à protons)	837 125 569	-7,0%	-8,0%	-5,0%	-10,0%	-10,0%
A03 (antispasmodiques, anticholinergiques et modificateurs de la motricité intestinale) + Vogalène (A04A9) (<i>y.c. Prepulsid et Debridat inj.</i>)	134 633 467	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A04 (antiémétiques) <i>sauf Vogalène (A04A9)</i>	32 393 727	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A05A1 (cholérétiques, cholecystokin) + A05B (hépatoprotecteurs, lipotropes) + A06 (laxatifs) dont Relistor + A07 (anti diarrhéiques) <i>sauf A07E + A09</i> (produits digestifs dont enzymes)	190 369 571	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A05A2 (anti lithiasiques) + A07E (anti inflammatoires intestinaux) + budésonide (H02A2)	69 032 399	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A10 (antidiabétiques) + A08A (produits anti-obésité) (<i>y.c. Insuplant</i>)	714 393 859	10,0%	9,0%	4,0%	4,0%	4,0%
A11 (vitamines) + A12A (calcium) <i>sauf Calcium sorbisterit, Phosphoneuros et Phosphosorb + A12B</i> (potassium) + A12C2 (autres suppléments minéraux) <i>sauf Phosphore + C10B</i> (anti athéromateux d'origine naturelle) (<i>y.c. Un alfa inj.</i>)	116 027 717	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A12C (suppléments minéraux) <i>sauf A12C2 + A15</i> (orexigènes) + A16A (autres produits appareil digestif : Proglcem)	39 174 784	1,0%	0,0%	-95,0%	0,0%	0,0%

Agrégats	CAHT agrégat (UxP) 2009	taux 2010	taux 2010 (taux K non inclus)	taux 2011 (taux K non inclus)	taux 2012 (taux K non inclus)	taux 2013 (taux K non inclus)
B01A (anticoagulants non injectables) + B01B (anticoagulants injectables : héparines) + B01E (inhibiteurs directs de la thrombine) + B01X (autres agents anti thrombotiques) sauf Ceprotrin et Protexel (<i>y c. Orgaran et Xigris</i>)	319 807 113	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
B01C (antiagrégants plaquettaires) sauf Xagrid	576 052 141	-29,0%	-30,0%	-20,0%	0,0%	0,0%
B02A et B (antihémorragiques hémostatiques) + B03 (antianémiques) sauf B03C et Eporatio (B03X) + A14A1 (hormones anabolisantes) + Lederfoline, Elvorine et Folinoral (V03D) (<i>y c. Venofer</i>)	59 483 806	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
B02C et D (facteurs de la coagulation) + Ceprotrin et Protexel (B01X) + J06 (sérum et immunoglobulines) sauf Synagis (J06H9)	744 550 603	7,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%
B03C (EPO dont Retacrit) + Eporatio (B03X)	503 724 891	0,0%	-1,0%	0,0%	0,0%	0,0%
C01A + B + C (glycosides, anti arythmiques et stimulants cardiaque)	102 506 592	6,0%	5,0%	7,0%	7,0%	7,0%
C01D + E + X (thérapie coronarienne) + C02 (antihypertenseurs) + C03 (diurétiques) + C07 (béta bloquants) + C08 (antagonistes du calcium) + Caduet (C10A1)	1 019 386 494	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
C04 (vasodilatateurs) + N6D (nootropiques) + Olmifon (N07X)	137 939 273	-1,0%	-2,0%	-5,0%	-4,0%	0,0%
C09 (modificateurs du système rénine-angiotensine)	1 403 042 404	-5,0%	-6,0%	-6,0%	-3,0%	-3,0%
C10A (anti cholestérol / triglycérides) + C10C (Régulateurs lipidiques en association)	1 245 738 671	-5,0%	-6,0%	-3,0%	-5,0%	-5,0%
D (dermatologie) + Terbinafine (J02A) + Metvixia (L01X9) + Efudix (L01B)	411 191 408	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
G01 (anti infectieux gynécologiques) + Florgynal (G02F)	28 778 076	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
G02 (autres produits gynécologiques) sauf Florgynal (G02F) + G03 (inhibiteurs de l'ovulation) sauf G03B, G et J	196 444 387	2,0%	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%
G03B (androgènes), G04 (urologie) sauf G04A et Revatio	262 146 771	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
G03G (gonadotrophines / induction de l'ovulation) + H01C1 et C3 (hormones hypothalamiques) (<i>y c. Salvacyl</i>)	126 998 802	6,0%	5,0%	5,0%	0,0%	0,0%
H01A (ACTH) + H01C2 (antihormones de croissance) + H02 (corticoïdes voie orale) sauf budésônide (H02A2) + H04A, B et D (calcitonine, glucagon et hormones antidiurétiques) (<i>y c. Minirin inj.</i>) + Akonatrem (J01A)	177 457 427	-1,0%	-2,0%	-1,0%	0,0%	0,0%
H03 (thérapeutique thyroïdienne) (<i>y c. Proracyl</i>)	44 121 290	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
H4C (hormones de croissance)	151 017 037	1,0%	0,0%	-1,0%	-1,0%	-1,0%

Agrégats	CAHT agrégat (UxP) 2009	taux 2010	taux 2010 (taux K non inclus)	taux 2011 (taux K non inclus)	taux 2012 (taux K non inclus)	taux 2013 (taux K non inclus)
J01 (antibio. voie gén.) + J02A (antimycot. voie gén.) sauf Terbinafine + J03A (sulfamides voie gén.) + J05B (antiviraux sauf anti-VIH) sauf J05B1 + G04A (antiseptiques et anti infectieux urinaires) - Aikonatrem (J01A)	1 092 886 050	-1,0%	-2,0%	-2,0%	-2,0%	-2,0%
J05B1 (antiviraux hépatiques) + J05C (antirétroviraux du VIH) dont Intelence + L03B1 (interférons alpha)	1 022 973 471	6,0%	5,0%	3,0%	0,0%	0,0%
J07 (vaccins) + V01A (allergènes) + Synagis (J06H9)	473 527 348	10,0%	9,0%	5,0%	0,0%	0,0%
K (solutés usage hospitalier) + Nonan, Decan, Tracutil et Tracitrans (A12C2)	46 015 294	8,0%	7,0%	6,0%	3,0%	0,0%
L01 sauf Metvixia (L01X9) et Efudix (L01B) + L02 (anti cancéreux et hormones cytostatiques) + L03A (facteurs de croissance) sauf Copaxone (L03A9)	2 553 479 306	7,0%	6,0%	4,0%	2,0%	1,0%
L03B2 (interférons bêta) + Copaxone (L03A9) et Tysabri (L04X)	308 298 019	3,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%
L04X (immunosuppresseurs autres) sauf Ilaris et Tysabri	213 510 579	5,0%	4,0%	0,0%	0,0%	0,0%
M01A1 (antirhumatismaux non stéroïdiens seuls) sauf spécialités à base de diacereine et glucosamine + M01A3 (Coxibs seuls) + M04 (antigoutteux)	220 051 378	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
M01A2 (antirhumatismaux non stéroïdiens associés) + M02 (antirhumatismaux et antalgiques locaux) + M03 (myorelaxants)	112 427 033	0,0%	-1,0%	0,0%	0,0%	0,0%
M01C (antirhumatismaux spécifiques) + Acadione (M05X) + Orencia, Raptiva et Roactemra (L04A) + L04B (Anti TNF)	648 745 157	6,0%	5,0%	2,0%	0,0%	0,0%
M05B (Biphosphonates) + G03J (Modulateur des récepteurs aux estrogènes) + Forsteo (H04E), Protelos, Osigraft et Inductos (M05X)	405 790 424	1,0%	0,0%	-5,0%	-4,0%	0,0%
M05X (autres produits appareil locomoteur) sauf Acadione et Protelos + spécialités à base de diacereine et glucosamine en M01A1	251 090 297	-1,0%	-2,0%	-5,0%	-2,0%	0,0%
N01 (anesthésiques) (<i>y c. Naropéine et Versatis</i>)	45 509 600	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N02 (analgésiques) sauf Buprénorphine et Méthadone + N07C (antivertigineux)	1 072 823 374	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N03A (antiépileptiques) (<i>y c. Taloxa</i>)	321 423 272	4,0%	3,0%	3,0%	2,0%	2,0%
N04A (antiparkinsoniens) + Adartrel (N07X)	115 651 302	4,0%	3,0%	3,0%	2,0%	2,0%
N05A1 (antipsychotiques atypiques)	354 225 545	-1,0%	-2,0%	-4,0%	-4,0%	-2,0%

Agrégats	CAHT agrégat (UxP) 2009	taux 2010	taux 2010 (taux K non inclus)	taux 2011 (taux K non inclus)	taux 2012 (taux K non inclus)	taux 2013 (taux K non inclus)
N05A9 (antipsychotiques conventionnels) + N06A3 (régulateurs de l'humeur)	87 096 904	3,0%	2,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N05B (hypnotiques et sédatifs) + N05C (tranquillisants)	189 607 138	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N06A (antidépresseurs) sauf N06A3 et Lévotonine (N06A9)	441 145 656	-4,0%	-5,0%	-2,0%	0,0%	0,0%
N06B (psychostimulants) + N07E (produits dépendance alcoolique) + N07F (produits dépendance opioïde) + Rilutek (N07X) , Lévotonine (N06A9) , Buprénorphine et Méthadone (N02A)	147 945 556	3,0%	2,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N07D (anti Alzheimer) + Mestinson , Prostigmine et Mytelase (N07X)	248 081 072	4,0%	3,0%	0,0%	0,0%	0,0%
P (antiparasitaires) + J04 (antituberculeux, anti lépreux) (<i>y.c. Eskazole, Lamprène et Notezine</i>)	23 214 503	5,0%	4,0%	0,0%	0,0%	0,0%
R01A1 + A6 (corticoïdes et autres spécialités de la rhinite allergique voie locale) + R06A (antihistaminiques voie générale)	345 487 873	-2,0%	-3,0%	-5,0%	-5,0%	-5,0%
R01A4 + A7 + A9 + B (anti infectieux rhinologiques) + R02 (anti-infectieux décongestionnant pharynx) + R05 (antitussifs) + R07 (autres produits à usage respiratoire) + A01 (stomatologie) + Pulmozyme (V03H)	168 359 499	-4,0%	-5,0%	-5,0%	-5,0%	-5,0%
R03 (antiasthmatiques et bronchodilatateurs)	1 035 196 642	3,0%	2,0%	-3,0%	-3,0%	-3,0%
S01 (produits ophtalmologiques) sauf S01E et S01P + S02 (produits otologiques)	134 945 489	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
S01E (myotiques, antiglaucmateux)	228 506 434	0,0%	-1,0%	-1,0%	-1,0%	-1,0%
S01P (produits anti néovascularisation)	188 730 773	11,0%	10,0%	5,0%	0,0%	0,0%
T01 (produits de diagnostics par imagerie) + T02X (autres tests diagnostics) + Helikit (V03X) , Lipiocis et Quadramet (V03C)	157 459 226	5,0%	4,0%	4,0%	4,0%	2,0%
V03 (médicaments divers) sauf Lederfoline , Elvorine , Folinoral , Pulmozyme , Helikit , Lipiocis et Quadramet + Mimpara , Phosphore , Phosphoneuros , Phosphosorb et Calcium sorbisterit (<i>y.c. Cardioxane, Uromitexan, Ferriprox, Fasturtec et Ethyo</i>)	84 188 656	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
V06 (diététique) + V07 (autres produits) + C05 (anti hémorroïdaires et anti variqueux)	46 054 682	-4,0%	-5,0%	-2,0%	-2,0%	-2,0%
Z (médicaments orphelins)	897 943 211	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Total	23 442 986 087	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

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, L 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^{er} :

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

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

ARTICLE II : (cf. infra : clauses type)

ARTICLE III :

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

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

Fait à Paris, le

Prénom, Nom
Qualité
Société X

Prénom Nom
Président du comité économique
des produits de santé

2. Clauses types concernant les médicaments

2.1. Clause type de posologie

Article 2

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

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

Si, 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 :

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

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'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.

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^{er} ($CAHT_{Xn}$) 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^{er} 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^{er} 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'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.

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^{er} 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 $CATTTCy_x$ pour la société (X) et $CATTTCy$, la somme des chiffres d'affaires théoriques TTC annuels obtenus pour chacune des entreprises commercialisant en France des (Y).

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

Seuil en CAT TTC	Remise due
Si $CATTTCy \leq CATTTCy_{Ref2}$	$R_x = a \times (CATTTCy - CATTTCy_{Ref1}) \times (CATTTCy_x / CATTTCy)$ où $0 < a < 1$
Si $CATTTCy > CATTTCy_{Ref2}$	$R_x = [a \times CATTTCy_{Ref1} + b \times (CATTTCy - CATTTCy_{Ref2})]$ $\times (CATTTCy_x / CATTTCy)$ où $0 < a < b \leq 1$

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

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 du travail, de l'emploi et de la santé :

Katia JULIENNE sous-directrice, sous-direction du financement du système de soins

Marine JEANTET puis Guillaume COUILLARD, adjoint à la sous-directrice, sous-direction du financement du système de soins

Hedi BEN BRAHIM puis Pierre PRIBILE, 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 du travail, de l'emploi et de la santé :

Catherine LEFRANC sous-directrice puis Catherine CHOMA, sous-direction de la politique des produits de santé

Danièle GOLINELLI, adjointe à la sous-directrice, sous-direction de la politique des produits de santé

Nadine DAVID, chef du bureau du médicament

Alexandre BARNA puis Arlette MEYER, bureau du médicament

Anne DE SAUNIERE, bureau du médicament

Représentants du directeur général de l'offre de soins – Ministère du travail, de l'emploi et de la santé :

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

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

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

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

Jean-Yves SAUSSOL, chef du bureau de la santé puis Catherine RIOUX, adjointe au chef du bureau de la santé

Nolwenn DELARUELLE-LAPRIE puis Delphine PIERSON, bureau de la santé

Représentants du directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services – Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie :

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, puis Aristide SUN, Chef de mission industrie du médicament, 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 puis Philippe ULMANN, 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, Directrice du Service Médical 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 du travail, de l'emploi et de la santé :

Katia JULIENNE sous-directrice, sous-direction du financement du système de soins
Marine JEANTET puis Guillaume COUILLARD, adjoint à la sous-directrice, sous-direction du financement du système de soins
Hedi BEN BRAHIM puis Pierre PRIBILE, 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 du travail, de l'emploi et de la santé :

Catherine LEFRANC puis Catherine CHOMA, sous-directrice, sous-direction de la politique des produits de santé
Danièle GOLINELLI, adjointe à la sous-directrice, sous-direction de la politique des produits de santé
Stéphan LUDOT, chef du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé
Séverine BERGON puis Alexandre BARNA, bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Représentants du directeur général de l'offre de soins – Ministère du travail, de l'emploi et de la santé :

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

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

Marie-Thérèse MARCHAND, sous-directeur, sous-direction santé, industrie et commerce
Jean-Yves SAUSSOL puis Catherine RIOUX, 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, des finances et de l'industrie :

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

Christine VAULONT, 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 :

Hélène BOURDEL, Pharmacien conseil chef de service puis Caroline Boulanger Médecin conseil chef de service, Caisse nationale du RSI

Représentants des organismes d'assurance complémentaire :

Martine STERN, chargée de mission

Sébastien TRINQUARD, économiste de la Santé

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

Madame BRUN, économiste de la santé, Direction de la compensation de la perte d'autonomie

Représentante de la Direction générale de l'action sociale :

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

2. Les rapporteurs auprès du comité

Monsieur Alex ALINE,

Madame Diane KARSENTY,

Monsieur Philippe LALANDE,

Madame Régine LEMEE-PECQUEUR,

Madame Catherine PHILIPPE,

Madame Marie-Odile PROY,

Monsieur Michel ROUSSEAU,

Monsieur Bruno STALLA,

Monsieur Franck SUDON

3. Les coordonnées des personnes travaillant auprès du comité

Télécopie : 01 40 56 71 79

Noms	Fonction	Téléphone	mél
Béatrice Valquin	Enregistrement demandes de prix et remboursement, rédaction et publication au JO arrêtés, décisions et avis - section médicaments	01 40 56 46 84	beatrice.valquin@sante.gouv.fr
Anne-Marie Bouchard puis Yvan Le Manach	Médicaments hospitaliers : suivi des demandes, rédaction et publication au JO des décisions	01 40 56 69 51	yvan.lemanach@sante.gouv.fr
Ghislaine Brouard	Assistante du président et des vice-présidents	01 40 56 78 64	ghislaine.brouard@sante.gouv.fr
Marie-Josée Calvo	Suivi demandes de prix et remboursement, section dispositifs médicaux	01 40 56 69 07	marie-josee.calvo@sante.gouv.fr
Marc Durand	Rédacteur, section médicaments	01 40 56 71 27	marc.durand@sante.gouv.fr
Carine Ferretti	Rapporteuse générale	01 40 56 49 51	carine.ferretti@sante.gouv.fr
Michèle Guillerme	Suivi demandes de prix et remboursement, section dispositifs médicaux	01 40 56 57 55	michele.guillerm@sante.gouv.fr
Sylvette Laplanche	Secrétaire générale	01 40 56 46 95	sylvette.laplanche@sante.gouv.fr
Yvan Le Manach puis Hilaire Pandor	Assistant de la section médicaments	01 40 56 60 70	hilaire.pandor@sante.gouv.fr
Marie Lucet puis Catherine Guiock	Enregistrement demandes de prix et remboursement, rédaction et publication au JO arrêtés, décisions et avis - section médicaments	01 40 56 44 27	catherine.guiock@sante.gouv.fr
Sylvie Marteau	Enregistrement demandes de prix et remboursement, rédaction et publication au JO arrêtés, décisions et avis - section médicaments	01 40 56 53 70	sylvie.marteau@sante.gouv.fr
Claire Oget-Gendre	Adjointe à la secrétaire générale, responsable de la section dispositifs médicaux	01 40 56 45 60	claire.oget-gendre@sante.gouv.fr
Anne Thomine-Desmazes	Responsable des bases de données et des fichiers informatiques	01 40 56 53 46	anne.thomine-desmazes@sante.gouv.fr
Christophe Trémoureux	Rédacteur, section dispositifs médicaux	01.40.56.71.63	christophe.tremoureux@sante.gouv.fr

4. Les déclarations d'intérêts

Noms (section)	Nature des intérêts			
	Contrat de travail	Travaux effectués contre rémunération (participation à des essais cliniques, études, consultations, travaux de recherche, etc.)	Participation financière dans le capital d'une entreprise	Autres intérêts déclarés
Membres du comité et personnes participant aux réunions du comité				
Comité économique des produits de santé				
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
Marc DURAND (M)	néant	néant	néant	néant
Yvan LE MANACH (M)	néant	néant	néant	néant
Hilaire PANDOR (M)	néant	néant	néant	néant
Direction de la sécurité sociale				
Katia JULIENNE	néant	néant	néant	néant
Marine JEANTET	néant	néant	néant	néant
Guillaume COUILLARD	néant	néant	néant	néant
Hedi BEN BRAHIM	néant	néant	néant	néant
Pierre PRIBILE	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
Direction générale de la santé				
Catherine LEFRANC	néant	néant	néant	néant
Catherine CHOMA	néant	néant	néant	néant
Danièle GOLINELLI	néant	néant	néant	néant
Nadine DAVID (M)	néant	néant	néant	néant
Stéphan LUDOT (DM)	néant	néant	néant	néant
Alexandre BARNA (M) puis (DM)	néant	néant	néant	néant
Arlette MEYER (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
Direction générale de l'organisation des soins				
Yannick LE GUEN	néant	néant	néant	néant
Paule KUJAS (M)	néant	néant	néant	néant
Anne L'HOSTIS (DM)	néant	néant	néant	néant

<i>Noms (section)</i>	<i>Nature des intérêts</i>			
	<i>Contrat de travail</i>	<i>Travaux effectués contre rémunération (participation à des essais cliniques, études, consultations, travaux de recherche, etc.)</i>	<i>Participation financière dans le capital d'une entreprise</i>	<i>Autres intérêts déclarés</i>
<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
Catherine RIOUX	néant	néant	néant	néant
Nolwenn DELARUELLE-LAPRIE (M)	néant	néant	néant	néant
Delphine PIERSON	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
<i>Direction général de la compétitivité, de l'industrie et des services</i>				
Jean-Marc GROGNET	néant	néant	néant	néant
François LHOSTE (M)	néant	néant	néant	Belle-fille travaillant dans l'industrie pharmaceutique
Philippe PARMENTIER (DM)	néant	néant	néant	néant
Catherine TRENQUE (M)	néant	néant	néant	néant
Aristide SUN (M)	néant	néant	néant	néant
<i>Assurance maladie obligatoire</i>				
Jean-Pierre ROBELET	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
Christine VAULONT (DM)	néant	néant	néant	Administrateur association de patients
Annie ARPIN-BARBIEUX (DM)	néant	néant	néant	néant
Brigitte HEULS	néant	néant	néant	néant
Hélène BOURDEL	néant	néant	néant	néant
Caroline BOULANGER (DM)	néant	néant	néant	néant
<i>Ministère chargé de la recherche – Direction générale de la recherche et de l'innovation</i>				
Isabelle DIAZ (M)	néant	néant	néant	néant
Régis BEUSCART (DM)	néant	néant	néant	néant
<i>Union des organismes d'assurance complémentaire</i>				
Martine STERN	néant	néant	néant	néant
Sébastien TRINQUARD	néant	néant	néant	néant
<i>Direction générale de l'action sociale</i>				
Chantal ERAULT	néant	néant	néant	néant
<i>Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie</i>				
Annie RICHART-LEBRUN	néant	néant	néant	néant

<i>Noms (section)</i>	<i>Nature des intérêts</i>			
	<i>Contrat de travail</i>	<i>Travaux effectués contre rémunération (participation à des essais cliniques, études, consultations, travaux de recherche, etc.)</i>	<i>Participation financière dans le capital d'une entreprise</i>	<i>Autres intérêts déclarés</i>
<i>Rapporteurs auprès du comité économique des produits de santé</i>				
Alex ALINE	néant	néant	néant	néant
Diane KARSENTY	néant	néant	néant	néant
Philippe LALANDE	néant	néant	néant	néant
Régine LEMEE-PECQUEUR	néant	néant	néant	néant
Claire OGET-GENDRE	néant	néant	néant	néant
Catherine PHILIPPE	néant	néant	néant	néant
Marie-Odile PROY	néant	néant	néant	néant
Michel ROUSSEAU	néant	néant	néant	néant
Bruno STALLA	néant	néant	néant	néant
Franck SUDON	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

DGCIS : Direction générale de la compétitivité de l'industrie et des services

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DGS : Direction générale de la santé

DSS : Direction de la sécurité sociale

EHPAD : établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes

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'Economie, 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 (CNAMTS, MSA et RSI)

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