

**COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE  
SANTÉ**

**RAPPORT D'ACTIVITE 2011**

Juillet 2012



# TABLE DES MATIERES

<b>PREMIERE PARTIE - LES MEDICAMENTS .....</b>	<b>5</b>
<b>CHAPITRE I – LES VENTES ET LES DEPENSES DE MEDICAMENTS REMBOURSABLES EN 2011 .....</b>	<b>5</b>
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.....	6
2.2. Les ventes sous ONDAM hospitalier .....	10
2.3. Les médicaments orphelins .....	11
3. Des ventes remboursables aux remboursements .....	11
<b>CHAPITRE II - L'ACTIVITE DE FIXATION DES PRIX EN 2011.....</b>	<b>13</b>
1. Les méthodes de fixation des prix des médicaments en ville.....	13
2. Les dénombrements de médicaments en ville.....	13
2.1. Les dossiers ouverts en 2011 .....	13
2.2. Les dossiers clos en 2011 .....	14
2.3. Les demandes de première inscription au remboursement.....	15
2.4. Les dossiers en cours au terme de l'année 2011 .....	15
3. Les délais de traitement des dossiers d'inscription en ville .....	15
3.1. Le traitement des dépôts de prix.....	15
3.2. Le délai total de traitement des demandes de première inscription au remboursement .....	16
3.3. Les délais intermédiaires .....	16
4. Les prix et tarifs à l'hôpital.....	18
4.1. Les méthodes de fixation des prix et tarifs à l'hôpital .....	18
4.2. Les dénombrements.....	18
4.3. Les délais de traitement des dossiers.....	19
<b>CHAPITRE III – LA REGULATION .....</b>	<b>20</b>
1. Les mesures de régulation de la dépense .....	20
1.1. Les mesures concernant le champ de l'ONDAM ville.....	20
1.2. Les médicaments dans le champ de l'ONDAM hospitalier .....	20
2. Les études pré et post inscription.....	21
2.1. Les études post inscription demandées en 2011 par le CEPS .....	21
2.2. Les études post inscription exploitées en 2011 par le CEPS .....	21
2.3. Les études préinscription.....	21
3. Les sanctions des interdictions de publicité .....	21
4. La régulation de fin d'année .....	22
4.1. Le conventionnement .....	22
4.2. Les crédits de remise .....	22
4.3. Les versements effectifs .....	23
<b>DEUXIEME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX.....</b>	<b>24</b>
<b>CHAPITRE I – L'ACCORD CADRE DU 16 DECEMBRE 2011.....</b>	<b>24</b>
<b>CHAPITRE II – LES VENTES ET LES DEPENSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX PRIS EN CHARGE AU TITRE DE LA LPPR .....</b>	<b>27</b>
1. Les ventes : évolution globale du marché pris en charge.....	27
1.1. Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile.....	28
1.2. Stents actifs .....	30
1.3. Insulinothérapie par pompe externe .....	31
2. Analyse détaillée des remboursements de dispositifs médicaux .....	33
2.1. Présentation générale.....	33
2.2. Examen par titre .....	35
<b>CHAPITRE III – L'ACTIVITE DE TARIFICATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS .....</b>	<b>38</b>
1. Méthodes de fixation des tarifs et des prix.....	38
2. L'activité du Comité .....	38
2.1. L'activité selon la nature des dossiers .....	38
2.2. Délais de traitement des dossiers.....	39

3. La révision des lignes génériques .....	40
<b>CHAPITRE IV – LA REGULATION .....</b>	<b>42</b>
1. Baisse tarifaires des prestations du respiratoire.....	42
2. Baisse du tarif/PLV et modification de prise en charge des ancrés méniscales .....	43
3. Baisse des tarifs et modification des conditions de remboursement de l'insulinothérapie par pompe externe programmable .....	43
<b>TROISIEME PARTIE – L'ATTRACTIVITE DU TERRITOIRE .....</b>	<b>45</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>47</b>
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).....	48
ANNEXE 2 : Accord cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles, signataires, concernées par les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale .....	65
ANNEXE 3 : Les méthodes de fixation des prix du médicament .....	86
ANNEXE 4 : La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux .....	95
ANNEXE 5 : Tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats période 2011-2014.....	98
ANNEXE 6 : Conventions de prix et clauses types .....	103
ANNEXE 7 : Composition du comité.....	111
ANNEXE 8 : Glossaire des sigles et abréviations.....	118

## TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Répartition des 25,731 Md€ de ventes en PFHT de médicaments pris en charge en 2011.	6
Figure 2 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile en 2011	29
Figure 3 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile : évolution 2007-2011 des montants remboursés	30
Figure 4 : Evolution 2006-2011 des ventes de stents actifs	31
Figure 5 : Evolution 2007-2011 des montants remboursés d'insulinothérapie par pompe externe (M€)	33
Tableau 1 : Taux de croissance des ventes en PFHT de médicaments remboursables 2000-2011	5
Tableau 2 : Evolution de 2010 à 2011 des ventes en officine de médicaments remboursables	7
Tableau 3 : Décomposition de la croissance des ventes HT en ville, 2011	7
Tableau 4 : Évolution du prix moyen et des marges de distribution des boîtes de médicaments remboursables vendues entre 2004 et 2011	7
Tableau 5 : Prix et marges de distribution des médicaments du répertoire et hors répertoire en 2011	8
Tableau 6 : Taux de pénétration des médicaments génériques 2010-2011	8
Tableau 7 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance en 2011	9
Tableau 8 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques représentant la plus forte contribution négative à la croissance en 2011	10
Tableau 9 : Evolution 2010-2011 des ventes du double circuit	10
Tableau 10 : Evolution 2010-2011 des ventes en officine et en rétrocession	12
Tableau 11 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2011 selon la nature de la demande	14
Tableau 12 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2011 selon la nature de la demande	14
Tableau 13 : Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2011	15
Tableau 14 : Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1 <sup>ère</sup> inscription traités en 2011	15
Tableau 15 : Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2011	15
Tableau 16 : Délais de traitement des dossiers d'inscription 2011 de médicaments selon leurs caractéristiques (nombre de jours)	16
Tableau 17 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2011 de médicaments en ville (nombre de jours)	16
Tableau 18 : Nouvelles inscriptions de médicaments à l'hôpital en 2011	18
Tableau 19 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2011 de médicaments à l'hôpital (nombre de jours)	19
Tableau 20 : Evolution 2010-2011 des montants remboursables des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€)	28
Tableau 21 : Evolution 2007-2011 des volumes de pompes à insuline externe présentées au remboursement (AMO en milliers) <sup>1</sup>	32
Tableau 22 : Evolution 2010-2011 des remboursements des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€)	34
Tableau 23 : Evolution 2010-2011 des remboursements du titre III des établissements privés, régime général et RSI (en M€)	36
Tableau 24 : Demandes DM examinées par le Comité en 2011	39
Tableau 25 : Demandes DM traitées par le Comité en 2011	39
Tableau 26 : Délais moyens de traitement des dossiers DM en 2011 (nombre de jours)	40
Tableau 27 : Etat d'avancement des travaux de révisions des lignes génériques	41
Tableau 28 : Economies 2011 liées aux baisses de prix/tarifs de dispositifs médicaux 2010-2011	42

Conformément à l'article D. 162-2-4 du code de la Sécurité sociale, le Comité économique des produits de santé remet chaque année un rapport sur son activité aux ministres chargés de la Sécurité sociale, de la Santé, de l'Economie et de l'Industrie. L'article L. 162-17-3 du code de la Sécurité sociale prévoit que ce rapport est également remis au Parlement.

Le présent rapport décrit les principales activités du Comité au cours de l'année 2011.

La première partie porte sur les médicaments et traite successivement du marché et des remboursements de médicaments en 2011 (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 porte sur l'accord cadre sur les dispositifs médicaux signé le 16 décembre 2011. Le chapitre II est consacré à la description du marché et à l'évolution des dépenses de dispositifs médicaux. Le chapitre III 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 IV présente l'activité de régulation du secteur 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 2011

#### 1. Les tendances générales du marché

Le ralentissement amorcé sur le marché des médicaments remboursables au cours des trois dernières années se poursuit. La croissance de ce marché n'est que de 0,7% en 2011. Cette faible croissance est la résultante d'une quasi stabilité du marché des médicaments délivrés en officine et d'un moindre dynamisme du marché des médicaments pris en charge dans les établissements hospitaliers.

En 2011, comme au cours des trois années précédentes, aucune innovation mise sur le marché n'a concerné une population suffisamment importante pour tirer la croissance.

L'arrivée des génériques et les actions de maîtrise des dépenses continuent de produire leurs effets tant sur les volumes consommés que sur les prix.

Le faible niveau épidémique de début d'année 2011 par rapport aux saisons antérieures et la survenue tardive dans la saison hivernale (en début d'année 2012) sont des facteurs supplémentaires de ralentissement de la croissance en 2011.

Tableau 1 : Taux de croissance des ventes en PFHT de médicaments remboursables 2000-2011

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
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%	0,7%

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

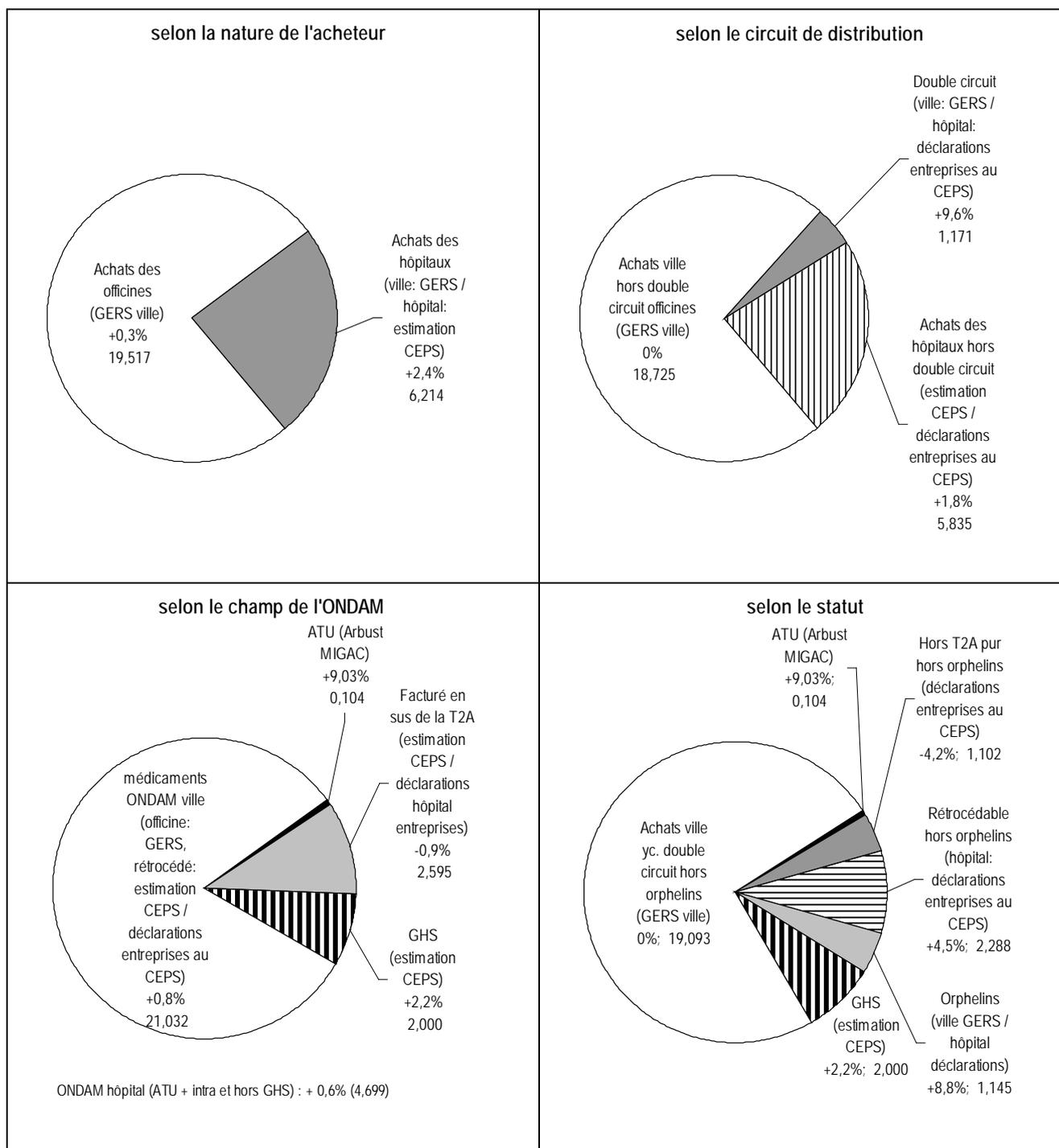
#### 2. Les ventes de médicaments pris en charge par l'Assurance maladie

Les ventes de médicaments pris en charge par l'Assurance maladie exprimées, en prix fabricant hors taxe, s'élèvent à 25,731 Md€ en 2011.

L'application de la loi de financement de la Sécurité sociale du 21 décembre 2011 a conduit au transfert, en 2012, de la perception des taxes et des redevances des laboratoires pharmaceutiques et de l'industrie des dispositifs médicaux à l'État. Le CEPS et l'ANSM (comme auparavant l'AFSSAPS), restent destinataires des déclarations de ventes des entreprises. Toutefois, la loi ayant aussi apporté des modifications quant au statut de l'entreprise déclarant les ventes (ce ne sont plus les titulaires qui déclarent mais ceux qui "réalisent la première vente en France"), la distinction des ventes ville et hôpital déclarées pour 2011 ainsi que le rapprochement avec les autres sources de données s'avèrent difficiles. Le déclarant pouvant être un façonnier les ventes ne sont pas toutes exprimées en prix fabricant hors taxe. L'estimation faite des ventes de médicaments dans les GHS est donc moins fiable que les deux années précédentes.

Pour les médicaments inscrits sur la liste rétrocession et sur la liste en sus de la T2A, 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 25,731 Md€ de ventes en PFHT de médicaments pris en charge en 2011



## 2.1. Les ventes sous ONDAM ville

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

Les ventes de médicaments délivrés en officine, exprimées en prix fabricant hors taxe, ont progressé de 0,3 % par rapport à 2010. Ce marché, très dynamique jusqu'à la mise en œuvre du « plan médicament » de 2005-2007 qui a accompagné la réforme de l'assurance maladie de l'été 2004, est aujourd'hui quasiment stabilisé.

Tableau 2 : Evolution de 2010 à 2011 des ventes en officine de médicaments remboursables

	Ventes prix fabricant HT (Md€)	Ventes prix public TTC (Md€)
2010	19,46	27,19
2011	19,52	27,23
Evolution	0,3%	0,1%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

### Effets prix, boîtes, structure

La faible progression des ventes de médicaments remboursables délivrés en officine en 2011 résulte de la poursuite de l'activité du Comité sur les prix des médicaments présents sur le marché les années précédentes et d'un recul du nombre de boîtes vendues alors même que l'effet structure reste prépondérant.

En cumul sur la période 2000 à 2011, l'effet prix est de -19 %. Sur la même période, l'effet boîte est légèrement négatif (-1,4 %). L'effet structure est quant à lui de 98 %. Le seul moteur de la croissance des ventes de médicaments en officine au cours de la dernière décennie est donc la déformation de la structure des ventes des médicaments les moins coûteux vers les médicaments les plus coûteux.

Tableau 3 : Décomposition de la croissance des ventes HT en ville, 2011

Année	Effet prix	Effet boîtes	Effet structure	Croissance totale
2000	-0,9%	2,9%	6,8%	8,9%
2001	-1,3%	1,2%	7,3%	7,2%
2002	-1,6%	0,7%	5,1%	4,1%
2003	-0,4%	0,6%	5,5%	5,7%
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%
2011	-2,3%	-0,4%	3,1%	0,3%
2000-2011	-19,0%	-1,4%	98,4%	58,3%

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

### Le prix moyen des médicaments en officine

Le prix fabricant hors taxe moyen d'une boîte de médicament remboursable délivré en officine est passé de 7,54€ à 7,58€ entre 2010 et 2011. Dans le même temps, le prix public TTC sont passés de 10,53€ à 10,58€. Cette faible croissance des prix s'accompagne d'une stabilité des marges de distribution, d'un montant de 2,78€ en moyenne par boîte de médicaments remboursables vendus depuis 2008.

Tableau 4 : Évolution du prix moyen et des marges de distribution des boîtes de médicaments remboursables vendues entre 2004 et 2011

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
CAHT (Md€)	16,82	17,97	18,10	18,79	18,94	19,36	19,46	19,52
CATTC (Md€)	24,31	25,83	25,83	26,61	26,53	27,11	27,19	27,23
Nombre de boîtes (en millions)	2 724	2 817	2 658	2 656	2529	2607	2582	2574
PFHT moyen de la boîte (€)	6,18	6,38	6,81	7,08	7,49	7,43	7,54	7,58
Evolution / année n-1	7,40%	3,20%	6,70%	3,89%	5,90%	-0,85%	1,44%	0,63%
PPTTC moyen de la boîte (€)	8,93	9,17	9,72	10,02	10,49	10,40	10,53	10,58
Evolution / année n-1	6,10%	2,70%	6,00%	3,05%	4,73%	-0,86%	1,25%	0,47%
Marge moyenne <sup>1</sup> (€)	2,57	2,60	2,71	2,74	2,78	2,76	2,78	2,78
Evolution / année n-1	2,80%	1,20%	4,10%	1,10%	1,72%	-0,88%	0,76%	0,02%
Taux de marge <sup>2</sup>	44,50%	43,80%	42,70%	38,70%	37,13%	37,12%	36,87%	36,65%

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 2011

Marché	PFHT moyen	PPTTC moyen	marge moyenne <sup>1</sup>	taux de marge <sup>2</sup>
Génériques <sup>3</sup>	4,32 €	7,15 €	2,68 €	62,0%
Princeps	8,61 €	11,66 €	2,81 €	32,6%
Ensemble du répertoire	7,53 €	10,58 €	2,83 €	37,5%
Hors répertoire	8,59 €	11,55 €	2,73 €	31,8%

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 31 décembre 2011

En 2011, la tombée dans le domaine public de molécules, telles que le valsartan ou l'olanzapine, qui représentent des volumes de vente importants à des prix supérieurs à la moyenne des médicaments génériques précédemment, se traduit par une hausse importante du prix moyen des médicaments du répertoire.

Si la valeur moyenne des marges de distribution croît avec les prix, le taux de marge moyen quant à lui diminue du fait de la dégressivité aussi bien des marges des grossistes-répartiteurs que de celles des officinaux. Il s'établit à 37,5 % pour les médicaments du répertoire en 2011 alors qu'il était de 52,3 % en 2010. Le taux de marge moyen des médicaments du répertoire tend à se rapprocher de celui du reste du marché essentiellement parce que la pénétration des génériques de molécules nouvellement inscrites au répertoire reste encore faible en 2011. Par conséquent, le prix et la marge moyenne de ces nouveaux groupes sont proches du prix et de la marge moyenne de leurs princeps.

### La pénétration des génériques

Les ventes des groupes génériques représentent plus d'un tiers des boîtes de médicaments vendues et plus d'un quart du chiffre d'affaires en PFHT réalisé en officine de ville en 2011.

La part des génériques au sein de ces groupes décroît. Elle est de 66 % en 2011. Les ventes de génériques exprimées en PFHT ont atteint 2,7 Md€ en 2011, en croissance de 3,2 % par rapport à 2010.

La décroissance des volumes en 2011 est notamment liée au retrait du marché en début d'année, des médicaments associant paracétamol et dextropropoxyphène. Les génériques représentaient des volumes importants (près de 30 millions d'unités en 2010) et leur diminution n'est que partiellement compensée par les ventes de spécialités contenant de l'esomeprazole (près de 10 Millions d'unités en 2011) dont la substitution a été autorisée avec l'élargissement du répertoire issu de la LFSS pour 2011.

Tableau 6 : Taux de pénétration des médicaments génériques 2010-2011

	2010 <sup>1</sup>		2011 <sup>2</sup>	
	Unités	Valeur	Unités	Valeur
Part des groupes génériques dans le marché total	36,91%	24,74%	36,33%	27,91%
Part des génériques dans le marché des groupes génériques	67,38%	54,20%	66,20%	49,13%
Part des génériques dans le marché total	24,87%	13,41%	24,05%	13,71%

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

1. Répertoire exploité 2010- 2. Répertoire exploité 2011 (31 décembre 2011) - Comprennent tous les Groupes Génériques parus au Journal Officiel dont les génériques sont commercialisés au cours de l'année considérée

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

Les cinq agrégats pharmaco-thérapeutiques contribuant le plus à la croissance en 2011 sont les mêmes qu'en 2010.

L'agrégat pharmaco-thérapeutique dont la croissance, en valeur, est la plus importante est celui des produits anti néovascularisation ophtalmologie. Cet agrégat n'est constitué que de trois médicaments, dont *Lucentis*. Le chiffre d'affaires de ce médicament, indiqué dans le traitement de la forme néovasculaire

(humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), a crû de 29 %, soit 68 M€ entre 2010 et 2011, les deux autres médicaments de l'agrégat étant en décroissance.

En 2011 tout comme en 2010, l'agrégat pharmaco-thérapeutique des antidiabétiques représente une des principales contributions à la croissance avec un chiffre d'affaires accru de 64 M€ par rapport à 2010. Cette forte croissance est toujours due aux antidiabétiques indiqués chez les patients atteints de diabète de type 2 commercialisés au cours des trois dernières années. Les spécialités à base de sitagliptine (*Januvia* et *Xelevia*), les associations fixes sitagliptine et metformine (*Janumet* et *Velmetia*), les spécialités à base de vildagliptine (*Galvus*) et les associations fixes vildagliptine et metformine (*Eucréas*) réalisent à elles seules une croissance de 59 M€ sans recul des ventes de la metformine générique (+2 M€) depuis l'arrivée des associations fixes. La saxagliptine (*Onglyza*), aussi associée à la metformine, croît de 14 M€ en 2010. *Victoza*, deuxième médicament de la classe des GLP-1, commercialisé au second trimestre 2010, enregistre une croissance de 40 M€. Le surcoût représenté par ces nouveaux produits n'est que très partiellement compensé par le retrait du marché des glitazones (*Actos*, *Competact*, *Avandia*, *Avandamet*) à l'automne 2010 (en 2011, 44 M€ de moins qu'en 2010) et le recul des ventes exprimées en PFHT des molécules génériques (repaglinide, glicazide, glibenclamide, glimepiride et glipizide : -10 M€).

Les médicaments indiqués dans le traitement des hépatites et du VIH/SIDA restent 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 antirhumatismaux spécifiques, 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 $\alpha$  poursuivent leur montée en charge rapide. *Humira* réalise à lui seul 56 % de la croissance de l'agrégat qui est de +42 M€ en 2011.

Les médicaments orphelins dont le chiffre d'affaires total (en ville et à l'hôpital) réalisé en 2010 n'excédait pas 30 M€ représentent la cinquième plus grosse contribution à la croissance des ventes de médicaments délivrés en officine en 2011. Les ventes de ces médicaments ont crû de 32 %, soit 40 M€. Deux médicaments dont la croissance est telle qu'ils dépassent en 2011 le seuil de 30 M€ exonérateur des remises et des taxes réalisent à eux seuls une croissance de 16 M€<sup>1</sup>.

Tableau 7 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance en 2011

Agrégat	CAHT 2010 (en M€)	CAHT 2011 (en M€)	Croissance (en M€)	Taux de croissance 2011/2010
S01P (produits anti néovascularisation ophtalmologie)	241	308	67	27,6%
A10 (antidiabétiques) (y c. Insuplant)	828	892	64	7,7%
J05B1 (antiviraux hépatiques) + J05C (antirétroviraux du VIH) dont Intelence + L03B1 (interférons alpha)	731	791	61	8,3%
M01C (antirhumatismaux spécifiques) + Acadione (M05X) + L04B (Anti TNF) + Stelara (L04X) (y c. Orenzia, Remicade et Roactemra)	511	553	42	8,2%
Z (médicaments orphelins < 30M€)	123	162	40	32,2%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

Les actions combinées de la maîtrise médicalisée et du Comité sur les prix continuent de produire leurs effets sur la classe des inhibiteurs de la pompe à protons dont le chiffre d'affaires décroît de 8 %. De même, les baisses de prix des sartans seuls ou en association expliquent 70 % du recul de l'agrégat des modificateurs du système rénine-angiotensine.

<sup>1</sup> Un troisième médicament de l'agrégat des médicaments orphelins dont le chiffre d'affaires total réalisé en 2010 n'excédait pas 30 M€ a dépassé ce seuil en 2011, mais il s'agit d'un médicament uniquement délivré par les pharmacies hospitalières et facturé en sus de la T2A. Sa croissance est de 10 M€

Tableau 8 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques représentant la plus forte contribution négative à la croissance en 2011

Agrégat	CAHT 2010 (en M€)	CAHT 2011 (en M€)	Croissance (en M€)	Taux de croissance 2011/2010
C01D + E + X (thérapie coronarienne) + C02 (antihypertenseurs) + C03 (diurétiques) + C07 (béta bloquants) + C08 (antagonistes du calcium) + Caduet (C10A1)	955	870	-85	-8,9%
C09 (modificateurs du système rénine-angiotensine)	1 376	1 295	-81	-5,9%
A02B2 (inhibiteurs de la pompe à protons)	756	696	-61	-8,0%
M05B (Biphosphonates) + G03J (Modulateur des récepteurs aux estrogènes) + Forsteo (H04E), Protelos, Osigraft et Inductos (M05X)	391	336	-55	-14,1%
M05X (autres produits appareil locomoteur) sauf Acadione et Protelos, Osigraft et Inductos + spécialités à base de diacéine et glucosamine (M01A1)	229	185	-44	-19,4%

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

### 2.1.2 Les médicaments rétrocedés par la pharmacie hospitalière

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 1,5 Md€ les rétrocessions réelles de 2011, en croissance de 8,2 % par rapport à 2010. La CNAMTS évalue le montant des remboursements tous régimes de médicaments rétrocedés à environ 1,5 Md€ en croissance de 4,9 % par rapport à 2010. Les délais de facturation rendent difficile la comparaison entre les ventes de médicaments rétrocedés et les rétrocessions réelles remboursées par l'assurance maladie.

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

Les ventes exprimées en prix fabricant hors taxe des médicaments du double circuit s'élèvent à 1,17 Md€ Leur croissance s'accélère en 2011 pour revenir à un rythme élevé. Elle est de 9,6 % alors qu'elle était de 2,6 % en 2010.

Les médicaments indiqués dans le traitement du VIH et du Sida réalisent 90 % du chiffre d'affaires du double circuit. La croissance de leur CAHT est de 12,3 % en 2011. Les médicaments de l'hépatite sont quant à eux en décroissance (-9,8 % entre 2010 et 2011). La décroissance des ventes des médicaments de l'hépatite entrant dans le champ de l'Ondam ville ne signifie pas pour autant une diminution des dépenses totales de médicaments dans cette pathologie. La prise en compte des ventes sous ATU des nouvelles spécialités ayant bénéficié d'une ATU de cohorte en janvier 2011 met en évidence une croissance de 24,9 % de l'ensemble du marché des médicaments de l'hépatite.

Tableau 9 : Evolution 2010-2011 des ventes du double circuit

	2010	2011	Evolution
Ventes prix fabricant HT (M€)	1 068	1 171	9,6%
Part des ventes réalisées à l'hôpital	32%	32%	2,6%

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

## 2.2. Les ventes sous ONDAM hospitalier

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

Les ventes de médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation sont en décroissance de 0,9 % et ont atteint 2,56 Md€ en 2011. Ce très net ralentissement de l'évolution des dépenses de la liste en sus dans un contexte de raréfaction de l'innovation est la conséquence de l'action du CEPS sur les prix et la gestion

rigoureuse de son périmètre par les administrations compétentes sur la base de la méthodologie fixée par le Conseil de l'hospitalisation.

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 rétrocédées ou facturées en sus de la T2A. En revanche les données de l'ATIH, 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 champs lorsque les produits sont inscrits sur les deux listes.

### *2.2.2 Les médicaments bénéficiant d'une ATU*

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 ARS. A ce titre, 103,6 M€ sont alloués aux ATU en 2011. La croissance de ces dépenses ralentit par rapport aux années précédentes bien qu'elle reste importante avec +9,5% par rapport à 2010.

L'avenant à l'accord cadre CEPS-LEEM du 7 octobre 2010 prévoit la déclaration par les entreprises des ventes trimestrielles de médicaments bénéficiant d'une ATU, qu'ils soient ou non rétrocédables. La déclaration des ventes sous ATU n'est pas encore exhaustive en 2011.

### *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 habituellement 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'ANSM (ex-AFSSAPS). Ces dernières ne sont pas disponibles à la date où le rapport est rédigé et posent des problèmes d'exploitation du fait des modifications apportées sur le statut de l'entreprise déclarant les ventes (cf. point 2. ci-dessus). L'intégration dans les tarifs des prestations d'hospitalisation de médicaments anticancéreux utilisés dans de nombreuses indications (Gemzar, Campto et leurs génériques) a affecté l'exercice 2011, mais le Comité estime que le marché des médicaments financés au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation (GHS) reste assez stable et représente environ 2 Md€

## **2.3. Les médicaments orphelins**

Les ventes de médicaments orphelins ont continué de croître à un rythme très soutenu en 2011 pour atteindre 1,15 Md€ soit 4,8 % du marché des médicaments remboursables.

Parmi la soixantaine de médicaments orphelins commercialisés en 2011, les trois quarts des ventes exprimées en prix fabricant hors taxe sont réalisés par les huit médicaments dont les ventes excèdent 30 M€

## **3. Des ventes remboursables aux remboursements**

Les ventes TTC de médicaments remboursables en officine se sont montées à 27,23 Md€ en 2011, en progression de 0,1 % par rapport à 2010. S'y ajoute le montant de la rétrocession hospitalière évalué à 1,56 Md€ en incluant la marge de rétrocession et la TVA, contre 1,49 Md€ en 2010. Au total, la croissance des ventes remboursables dans le champ de l'ONDAM ville entre 2010 et 2011 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. Le taux théorique moyen de remboursement,

c'est-à-dire celui qui serait observé si aucun assuré n'était en ALD (cf. tableau 10), est quasiment stable entre 2010 et 2011. Il est de 66,3 % en 2011 vs 66,1 % en 2010 malgré l'introduction, le 16 avril 2010, du nouveau taux de prise en charge à 15 % des médicaments de SMR faible et la modification, le 2 mai 2011, du taux de prise en charge de la vignette bleue de 35% à 30%. Cette stabilité est en fait la traduction d'un important recul (-20 %) des ventes TTC de médicaments dont le taux de prise en charge est aujourd'hui de 30 % ou de 15 % et d'une croissance soutenue (+6 %) des ventes de médicaments au taux de prise en charge à 100 %.

La CNAMTS indique un taux effectif de remboursement tout aussi stable que le taux théorique. Il était de 76,25 % en 2010 contre 76,41 % en 2011<sup>2</sup>. La proportion des remboursements à 100 % pour des patients en ALD n'a donc pas évolué entre 2010 et 2011 et représente 30 % des ventes remboursables de médicaments dans le champ de l'ONDAM ville.

*Tableau 10 : Evolution 2010-2011 des ventes en officine et en rétrocession et des remboursements théoriques (en M€) selon le taux de vignette*

Taux de vignette (remboursement théorique)	2010			2011		
	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen*	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen
15%	899	135	66,10%	1 131	170	66,30%
30%				1 547	464	
35%	2 629	920		557	195	
65%	20 713	13 464		20 841	13 547	
100%	2 952	2 952		3 153	3 153	
Rétrocession à 100%	1 488	1 488		1 561	1 561	
<b>Total ONDAM ville</b>	<b>28 681</b>	<b>18 958</b>			<b>28 790</b>	

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.

<sup>2</sup> Statistiques mensuelles du régime général. Dépenses totales 2011, décembre.

## **CHAPITRE II - L'ACTIVITE DE FIXATION DES PRIX EN 2011**

### **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 applicable en 2011. Il est présenté en annexe 2, reprise du rapport d'activité 2010. Cette annexe a toutefois été complétée avec les éléments relatifs à la fixation du prix des génériques en 2011, ceux relatifs à la moindre décote sur les génériques de niche et à la décote des médicaments d'importation ou de distribution parallèle qui étaient présentés dans le rapport 2010.

Il convient toutefois de souligner, s'agissant du répertoire générique, que de nouvelles orientations ont été prises en fin d'année 2011 pour s'appliquer en 2012. Elles viennent renforcer les dispositions sur la décote générique, la baisse des princeps à l'arrivée des génériques et la mise sous TFR avec notamment la création d'un seuil de 80 % à 3 ans.

La latitude d'action du comité face à l'avis de la Commission de la transparence concernant l'ASMR, qui a été confirmée par la jurisprudence (cf. arrêt Mayoli-Spindler du 26 mars 2004) a donné lieu en 2011 à l'adoption de dispositions concertées avec la Haute Autorité de Santé, destinées à rendre plus lisible son exercice. A ce titre, il a été décidé que lorsque l'appréciation par le Comité de l'Amélioration du Service Médical Rendu d'un médicament diffère de l'appréciation de celle-ci par la Commission de la transparence, le comité fait connaître à la Commission les motifs de son appréciation et assure la publicité de celle-ci. En outre, il a été décidé, qu'afin d'assurer la transparence de ses décisions, le comité assure la publicité de ses échanges avec la Commission de la transparence lorsqu'il est amené à demander à celle-ci des précisions sur les avis rendus.

Une partie de ces dispositions a été reprise dans l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale.

Parallèlement, les mêmes dispositions ont été adoptées concernant les dispositifs médicaux.

### **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 2011**

Le nombre de dossiers ouverts en 2011 est nettement supérieur à celui des dossiers ouverts au cours des précédentes années. L'accroissement de l'activité du Comité est principalement dû à l'ouverture de dossiers de modifications de prix répondant à l'objectif d'économie fixé dans le P LFSS pour 2012. Les modifications de prix représentent 35% des dossiers ouverts et 57% des présentations (vs 43 % en 2009 et 27 % en 2010), parmi lesquelles une part importante de médicaments génériques.

Les demandes de premières inscriptions, portent plus encore que les années précédentes, sur des médicaments génériques.

Le nombre de présentations par dossiers est aussi plus important que les années précédentes, 4,4 alors qu'il était de 3,3 en 2010.

Le faible nombre de demandes de réinscriptions de médicaments génériques est dû à une modification de la procédure. A l'exception des médicaments ayant fait l'objet d'une réévaluation par la Commission de la transparence, l'inscription des médicaments génériques est renouvelée tacitement et ne donne plus lieu à la publication au Journal Officiel d'avis de renouvellement depuis juillet 2011. Il n'y a donc plus d'enregistrement de ces demandes dans l'application informatique utilisée par le Comité pour le suivi des dossiers (Medimed).

*Tableau 11 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2011 selon la nature de la demande*

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations <sup>1</sup>	Nombre de demandes de médicaments génériques	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	48	138	34	25%
Baisse de prix	509	3754	2329	62%
Hausse de prix	22	78	6	8%
Première inscription	537	1 525	1 238	81%
Réinscription	403	1 240	67	5%
<b>Total</b>	<b>1 519</b>	<b>6 735</b>	<b>3 674</b>	<b>55%</b>

Source : CEPS - extraction Medimed du 09/02/2012

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

## **2.2. Les dossiers clos en 2011**

L'accroissement du nombre de dossiers ouverts a conduit le Comité à en traiter et en clore plus qu'au cours des années précédentes (cf. tableau 12).

*Tableau 12 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2011 selon la nature de la demande*

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations <sup>1</sup>	Nombre de demandes de médicaments génériques	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	30	152	0	0%
Baisse de prix	423	1719	563	33%
Hausse de prix	22	35	7	20%
Première inscription	520	1 469	1 187	81%
Réinscription	562	1 811	506	28%
<b>Total</b>	<b>1 557</b>	<b>5 186</b>	<b>2 263</b>	<b>44%</b>

Source : CEPS - extraction Medimed du 09/02/2012

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

Au cours des années précédentes, la quasi-totalité des demandes aboutissait à un accord. En 2011, 81 % des demandes ont effectivement abouti à un accord. La part des retraits de dossiers est assez importante (14 %). Il ne s'agit pas de retraits découlant d'une décision de l'entreprise mais le résultat de contraintes techniques liées au passage de l'ancienne à la nouvelle version de l'application informatique utilisée par le Comité pour le suivi des dossiers (Medimed). Ceci s'est traduit, pour l'essentiel de ces dossiers, par la réouverture dans la nouvelle version de l'application.

Tableau 13 : Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2011

décision Type de demande	Accord	Abandon	Retrait	Rejet	Total
Extension d'indication	112	0	37	3	152
Baisse de prix	1387	130	201	1	1719
Hausse de prix	15	1	1	18	35
Première inscription	1 294	27	111	37	1 469
Réinscription	1 416	0	389	6	1 811
<b>Total</b>	<b>4 224</b>	<b>158</b>	<b>739</b>	<b>65</b>	<b>5 186</b>

Source : CEPS - extraction Medimed du 09/02/2012

### 2.3. Les demandes de première inscription au remboursement

En 2011, 81 % des 1 469 demandes de premières inscriptions sont relatives à des médicaments génériques. Ces demandes aboutissent à un accord dans 96 % des cas pour les génériques. Les demandes concernant les médicaments princeps, qu'ils soient génériqués ou pas, aboutissent quant à elles à un accord dans 55 % des cas. L'absence d'obtention d'un accord est due essentiellement à l'abandon ou au retrait de la demande par la société.

Tableau 14 : Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1<sup>ère</sup> inscription traités en 2011

décision Type de produit	accords		abandons		retraits		rejets		ensemble
génériques	1138	/ 96%	9	/ 1%	23	/ 2%	17	/ 1%	1187
princeps	156	/ 55%	18	/ 6%	88	/ 31%	20	/ 7%	282
<b>ensemble</b>	<b>1294</b>	<b>/ 88%</b>	<b>27</b>	<b>/ 2%</b>	<b>111</b>	<b>/ 8%</b>	<b>37</b>	<b>/ 3%</b>	<b>1469</b>

Source : CEPS - extraction Medimed du 09/02/2012

### 2.4. Les dossiers en cours au terme de l'année 2011

La mise en place de la nouvelle procédure de renouvellement d'inscription tacite des génériques a permis la poursuite de la diminution du stock de dossiers en cours au 31 décembre 2011. Le stock des dossiers en cours qui était de 684 fin 2010 est passé à 646 fin 2011.

Tableau 15 : Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2011

Type de demande	Nombre total de dossiers en cours	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	56	18%
Baisse de prix	130	81%
Hausse de prix	6	0%
Première inscription	172	56%
Réinscription	282	1%
<b>Total</b>	<b>646</b>	<b>55%</b>

Source : CEPS - extraction Medimed du 09/02/2012

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

### 3.1. Le traitement des dépôts de prix

En 2011, un seul dossier a fait l'objet d'une demande d'inscription selon la procédure accélérée de dépôt de prix prévue à l'article L.162-17-6 du code de la sécurité sociale.

Le délai entre la réception de cette demande et la notification à l'entreprise de l'acceptation par le Comité du dépôt de prix a été de 9 jours.

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

Le délai moyen de traitement des dossiers est de 107 jours en 2011, soit deux jours de plus qu'en 2010. Ce résultat est toutefois affecté par trois dossiers pour lesquels la négociation a duré plus d'une année (cf. 3.3.3) et sans lesquels le délai moyen de traitement serait ramené à 102 jours.

Les dossiers ayant abouti à une publication représentent 88 % des dossiers traités. Les délais de traitement de ces dossiers sont en moyenne plus courts qu'en 2010. Un accord est obtenu dans un délai moyen de 75 jours pour les médicaments génériques et de 210 jours pour les non génériques. Pour chaque type de dossiers, ces délais sont plus longs qu'en 2010, mais la proportion des dossiers génériques, toujours traités plus rapidement que les dossiers non génériques, a augmenté.

Le traitement des dossiers non génériques aboutissant à un retrait, un abandon par la société ou un rejet du Comité, a été plus rapide : 209 jours en 2011 vs 240 en 2010. En revanche il a augmenté pour les dossiers génériques.

Tableau 16 : Délais de traitement des dossiers d'inscription 2011 de médicaments selon leurs caractéristiques (nombre de jours)

Type de produit	Accords	Abandons, retraits ou rejets	Ensemble
génériques	75	239	82
Non génériques	210	209	209
ensemble	92	216	107

Source : CEPS - extraction Medimed du 09/02/2012

### 3.3. Les délais intermédiaires

Le délai total de traitement d'un dossier de première inscription a été décomposé en 5 phases, du dépôt du dossier à l'avis de la Commission de la transparence (CT) au Comité, de l'avis à la première séance du Comité (instruction), de la première à la dernière séance du Comité consacrées à un même dossier (négociation), de la dernière séance à la signature de l'avenant conventionnel (convention), de la signature par les deux parties de l'avenant conventionnel à la publication au Journal officiel de l'arrêté d'inscription et de l'avis de prix (JO) ou de la clôture du dossier en cas de retrait, de rejet ou d'abandon.

Tableau 17 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2011 de médicaments en ville (nombre de jours)

Type de produit	CT	Instruction	négociation	convention	JO ou clôture	TOTAL
génériques	3	14	7	20	38	82
non génériques	56	24	75 <sup>1</sup>	14	41	209
ensemble	NS	16	20 <sup>2</sup>	19	39	107

Source : CEPS - extraction Medimed du 09/02/2012

1. 59 jours après retrait des 3 cas particuliers

2. 16 jours après retrait des 3 cas particuliers

#### 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.

Pour les seuls dossiers de première inscription, le délai écoulé entre le dépôt du dossier et l'envoi de l'avis de la Commission de la transparence au Comité était en moyenne de 56 jours en 2011 pour les médicaments non génériques.

Ces délais n'incluent pas les périodes de suspension de dossiers qui concernent 14 des 214 dossiers de première inscription ou d'inscription dans une extension d'indication traités par la Commission de la transparence.

### 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 sont, en 2011 comme en 2010, de 16 jours en moyenne. Ces délais sont inchangés pour ce qui concerne les médicaments génériques qui représentent la majorité, et une part croissante, des dossiers d'inscription traités. L'instruction des dossiers a pris en moyenne cinq jours de plus qu'en 2010 pour les dossiers d'inscription de princeps (génériques ou non).

### 3.3.3 *Troisième phase : Négociation*

Cette troisième phase s'étend de la date du premier examen en séance par le Comité à celle du dernier. 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 de négociation a augmenté tant pour les médicaments génériques que princeps (génériques ou non), de 6 jours en moyenne par rapport en 2010 (20 vs 14). Elle est de 7 jours (vs 1 en 2010) pour les médicaments génériques et de 75 jours pour les princeps (vs 48 en 2010), soit 20 en moyenne.

Trois cas particuliers d'inscriptions de princeps, pour lesquels la négociation a duré plus d'un an, allongent considérablement le délai moyen de négociation. La demande d'inscription d'un médicament, déposée en 2008, n'a abouti qu'au bout de 1 120 jours dont 805 jours de négociation avec le Comité. Les négociations ont abouti après l'obtention, lors d'une réévaluation par la Commission de la transparence deux ans après le dépôt, d'un niveau d'ASMR supérieur à celui initialement accordé. Un second dossier d'inscription en ville, a abouti après une période de négociation de 420 jours. Un dernier dossier déposé en 2009 a été rejeté après 682 jours de négociation faute d'un accord sur le prix entre le Comité et le laboratoire.

A l'exception de ces trois cas particuliers, la négociation a duré en moyenne 59 jours pour l'ensemble des dossiers d'inscription de princeps traités en 2011, ramenant le délai moyen de négociation, tous médicaments confondus, à 16 jours.

### 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 complexe mais également d'un temps logistique nécessaire à la signature par les deux parties. En pratique, 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 39 jours, soit 4 jours de plus qu'en 2010.

## 4. Les prix et tarifs à l'hôpital

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

Le prix ou le tarif publié est généralement celui déclaré par l'entreprise. En 2011, le Comité a été conduit à prononcer une opposition définitive pour une spécialité. Pour deux spécialités, un accord conventionnel a finalement été conclu avec les entreprises malgré une opposition définitive intervenue au dépassement du délai de réponse réglementaire.

Des contrats sous forme d'avenants à la convention, comportant des engagements sur des volumes ou un chiffre d'affaires et pouvant conduire au versement de remises, ont été signés par les entreprises aussi bien dans le cadre d'une inscription sur la liste rétrocession ou sur la liste en sus de la T2A qu'à l'occasion d'une révision de prix.

### 4.2. Les dénombrements

En 2011, 65 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 deux lignes tarifaires (une ligne par UCD).

Parmi ces 65 nouveaux dossiers, 35 concernent des médicaments rétrocédables et 30 des médicaments facturés en sus.

La proportion de princeps parmi ces nouveaux dossiers est nettement plus importante qu'en 2010 (40 %). Les génériques inscrits sont essentiellement des anticancéreux et quelques antibiotiques et antifongiques.

En 2011, un nouveau médicament indiqué dans le traitement de l'angiodème héréditaire (*Ruconest*) a été inscrit sur les deux listes. Deux nouveaux médicaments ont été inscrits sur la liste des médicaments facturés en sus des GHS, un dérivé du sang (*Riastap*) et un médicament indiqué dans le traitement du cancer des ovaires (*Yondelis*). Enfin, un médicament indiqué dans le traitement des syndromes myotoniques (*Mexiletine*) a été inscrit sur la liste des médicaments rétrocédables.

Tableau 18 : Nouvelles inscriptions de médicaments à l'hôpital en 2011

Type de dossier	nouveaux dossiers	dont déclarés	dont non déclarés	dont génériques
Liste				
T2A	30	23	7	15
Rétrocession	35	24	11	24
TOTAL	65	47	18	39

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 2011.

Le délai moyen de l'inscription sur l'une ou l'autre des listes à la publication du prix au journal officiel est de 56 jours (cf. tableau 19), soit en moyenne 6 jours de moins qu'en 2010.

Lorsque, conformément à l'article 8b) de l'accord cadre, les entreprises déclarent un prix, ce délai est de 50 jours. En l'absence de cette déclaration de prix par les entreprises ce délai est de 76 jours. Le prix ou le tarif publié en l'absence de déclaration de prix est celui décidé unilatéralement par le Comité. Ce cas ne se présente que pour des médicaments génériques.

Les délais moyens de l'inscription sur la liste de rétrocession à la publication des prix de cession au public ont été de 82 jours alors que ceux de la publication des tarifs pour les médicaments de la liste en sus ont été en moyenne de 32 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 8 jours après la notification de la décision du Comité à l'entreprise, délai réduit de moitié par rapport à 2010. 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 50 jours après la notification de la décision du Comité à l'entreprise.

Tableau 19 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2011 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	7,8	12,5	3,8	26,6	50,7
non	---	34,6	3,8	37,2	75,6
Total	NS	17,4	3,8	29,0	56,2

Source : CEPS

## CHAPITRE III – LA REGULATION

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

En 2011, les baisses de prix, négociées dans le cadre conventionnel entre le CEPS et les entreprises pharmaceutiques pour des produits de santé en ville, ont permis de réaliser une économie de 516 M€ Ce résultat dépasse l'objectif d'économies pour l'assurance maladie fixé dans le PLFSS qui prévoyait 500 M€ au titre des baisses de prix des médicaments sous brevet, des génériques et des dispositifs médicaux.

Le montant total d'économies réalisées sur les produits de santé, tant dans le champ de l'Ondam ville que de l'Ondam hospitalier, s'est élevé à 571 M€ dont 515 M€ pour les médicaments.

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

Les baisses de prix de médicaments entrant dans le champ de l'Ondam ville ont entraîné une économie de 470 M€, soit 7 M€ de plus que l'impact des baisses de prix portant sur le même périmètre en 2010. Parmi ces économies, 10 M€ ont concerné des médicaments rétrocedés, le reste ayant porté sur des médicaments distribués en officine, dont 257 M€ pour des médicaments sous brevet, 58 M€ sur des molécules au moment de la tombée du brevet dans le domaine public et enfin 145 M€ de mesures générales portant sur le répertoire générique.

Plus de la moitié de ces économies résultent de décisions de baisses de prix intervenues en 2010, dont 109 M€ sur les trois classes pharmaco-thérapeutiques pour lesquelles les baisses de prix initialement prévues pour 2011 ont été demandées dès le second semestre 2010 : 67 M€ sur les sartans seuls ou en association, 24 M€ sur les EPO et 18 M€ sur les statines.

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

En 2011, le montant des économies liées aux baisses de tarifs de responsabilité des médicaments inscrits sur la liste en sus de la tarification à l'activité s'est élevé à 45 M€. Une vingtaine de millions d'euros sont des effets report de décisions de baisses appliquées en 2010.

Les baisses de prix demandées sur la classe des EPO ont été échelonnées. La première vague intervenue en 2010, a concerné les EPO délivrées en ville (cf. ci-dessus). La seconde vague intervenue en début d'année 2011, a concerné les EPO inscrites sur la liste en sus de la tarification à l'activité et a permis d'économiser 15 M€ supplémentaires sur cette classe de médicaments.

Les autres baisses intervenues en 2011 ont concerné un nombre de médicaments très restreint et sont la conséquence de modifications des éléments qui avaient justifié le tarif en vigueur. Il s'est agi de tirer les conséquences, en premier lieu, des prix pratiqués dans l'Union européenne, en second lieu, de l'accroissement des ventes et de la part considérable du marché français dans les ventes mondiales.

Les baisses de tarifs de responsabilité consécutives à la baisse de prix d'achat des spécialités concurrencées par la mise sur le marché des génériques ne constituent pas une économie.

## **2. Les études pré et post inscription**

### ***2.1. Les études post inscription demandées en 2011 par le CEPS***

#### *2.1.1 Les études visant à mesurer en pratique réelle, les conditions de prescription ou d'utilisation, l'efficacité, l'impact en terme de morbidité des médicaments*

Le Comité a repris, dans les avenants à la convention signés avec les entreprises concernées, six études demandées par la Commission de la transparence à l'occasion de leur inscription ou de leur extension d'indication, concernant six médicaments différents.

Pour deux de ces études, le Comité a souhaité compléter les objectifs demandés par la Commission de la transparence, notamment pour renseigner l'impact du médicament sur l'organisation des soins.

En revanche, dans deux cas, le Comité n'a pas souhaité reprendre la demande d'étude formulée par la CT, en raison d'études en cours à l'étranger pouvant répondre a priori aux mêmes objectifs.

#### *2.1.2 Les études demandées exclusivement par le CEPS*

Une étude a été demandée afin de vérifier si le médicament est utilisé dans les conditions de son AMM.

Une étude a été demandée afin de vérifier une hypothèse économique ayant conduit à la fixation du prix du médicament.

### ***2.2. Les études post inscription exploitées en 2011 par le CEPS***

Les conclusions d'une étude d'utilisation en pratique réelle d'un médicament ont conduit la CT à dégrader son ASMR et par conséquent, le CEPS à baisser son prix de façon significative.

### ***2.3. Les études préinscription***

La LFSS pour 2012 a introduit l'évaluation médico-économique en pré et post inscription. En amont de sa promulgation, le CEPS a souhaité tester l'exploitation d'une étude médico-économique dans le cadre de l'instruction d'un dossier de première inscription dès 2011. Il a donc sollicité la Commission d'évaluation économique et de santé publique de la HAS, qui a ainsi rendu un « avis flash », destiné notamment à éclairer le Comité sur la recevabilité méthodologique de l'étude médico-économique et sur les données utiles manquantes. Considérant cet avis (qualité méthodologique insuffisante de l'étude) le Comité n'a pas retenu les résultats de cette étude médico-économique dans la fixation du prix.

## **3. Les sanctions des interdictions de publicité**

En 2011, le Comité a statué et s'est prononcé pour des pénalités financières sur dix dossiers d'interdictions de publicité prononcées par le Directeur général de l'AFSSAPS.

Le montant total de ces pénalités financières s'élève à 12,4 M€ Elles ont représenté de 1 % à 5,5 % du chiffre d'affaires hors taxe réalisé par l'entreprise en France au titre de la spécialité concernée.

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

L'ensemble des dossiers a 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 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.

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

Tout comme en 2008 et en 2010, l'objectif de croissance du marché des médicaments remboursables (taux K) a été respecté en 2011. Le chiffre d'affaires global hors taxes réalisé en France en 2011 sur les spécialités entrant dans le périmètre des contributions législatives de sauvegarde a crû de 0,3 % soit moins vite que le taux K fixé à 0,5 %. Aucune contribution n'est donc due par les laboratoires pharmaceutiques au titre du dépassement du taux K.

Cet objectif est respecté alors même que pour la première fois en 2011, les médicaments orphelins dont le chiffre d'affaires annuel excède trente millions d'euros entrent dans le périmètre de la clause de sauvegarde et qu'ils ne sont plus exonérés de remises en cas de dépassement du taux K.

En revanche, les entreprises continuent d'être redevables de remises au titre des clauses spécifiques à certains de leurs produits (clauses de CTJ, de posologie ou de volume, cf. clauses type en annexe 6).

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

En 2011, les 187 entreprises commercialisant des médicaments remboursables délivrés en ville ou par les pharmacies hospitalières ont conclu et signé une convention exonératoire de la contribution de sauvegarde proposée par le CEPS.

##### **4.2. Les crédits de remise**

Les crédits accordés sont pour une part des compensations partielles des baisses de prix intervenues en 2011 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 vues 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 2011, le montant total des crédits de remises dont disposaient les entreprises s'élevait à 234 M€ dont 140 M€ de crédits reportés, 55 M€ de crédits CSIS accordés en 2011 et enfin 39 M€ de crédits nouveaux autres que les crédits CSIS. Le montant des crédits de remises effectivement utilisés en 2011 s'élève à 91 M€, le reste (143 M€) étant reporté à 2012.

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

Les remises dues par les laboratoires au titre de l'exercice 2011 se sont élevées à 333 M€ Les versements effectifs se sont élevés à 310,5 M€, la différence étant due aux versements anticipés.

Ce résultat est à apprécier au regard des 270 M€ comptabilisés dans l'Ondam 2011.

La différence trouve son origine dans la dynamique de croissance des produits remisés. En 2011, plus de la moitié des remises spécifiques dues au titre de l'exercice 2011 concernent des médicaments appartenant aux cinq agrégats pharmaco-thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance (cf. 2.2.1).

L'intégralité des remises dues par les entreprises a été payée aux URSSAF.

## **CHAPITRE I – L’ACCORD CADRE DU 16 DECEMBRE 2011<sup>3</sup>**

La section « Dispositifs médicaux » du Comité a consacré une part significative de son temps au cours de l’année 2011 à élaborer et à négocier le premier Accord cadre sur les dispositifs médicaux. Cette négociation a abouti à la signature le 16 décembre 2011 par le Président du Comité, Gilles Johanet, et les responsables de 26 organisations professionnelles d’un texte de 40 articles, qui engage les parties pour une durée de trois ans.

Son support législatif est l’article 52 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 qui a modifié le II de l’article L.165-3 du code de la sécurité sociale, indiquant ainsi qu’*un cadre conventionnel peut être précisé par un accord conclu entre le CEPS et un ou plusieurs syndicats représentatifs ou organisations regroupant les fabricants ou distributeurs de produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l’article L.165-1* (Liste des produits et prestations remboursables – LPPR).

L’article L.165-3 prévoit que l’Accord cadre doit porter sur au moins deux domaines : les échanges d’informations et les études post inscription. Ceux-ci font l’objet des deux premiers chapitres de l’Accord cadre dispositifs médicaux, qui en comprend trois autres :

- **Le chapitre 1 (Les échanges d’information)** comprend neuf articles. Il traite des différents types d’échanges en fonction de leur nature afin de tenter d’améliorer la circulation des données, entre les pouvoirs publics et les producteurs ou distributeurs, sur des marchés souvent étroits et complexes. Un point n’a pu être traité au cours de la négociation, c’est celui qui concerne l’élaboration d’une base de données sur les dispositifs médicaux (article 2) discutée en CEPS « confiée à un groupe de travail qui doit remettre ses conclusions avant fin 2012 ». Cette situation différée est unique dans l’ensemble du document et trouve son origine dans l’absence, jusqu’à ce jour, d’un système d’information concernant le secteur des dispositifs médicaux.
- **Le chapitre 2 (Les études post inscription et les autres études)** comprend également neuf articles. Les quatre premiers articles, et en particulier le premier, concernent les études post inscription. Puis deux articles traitent des conditions dans lesquelles les autres études peuvent être demandées ou fournies en vue d’inscriptions en nom de marque ou nom commercial dans la LPP. Suivent deux articles de généralités sur les études. Enfin, deux articles reprennent les dispositions des articles R.165-34 et R.165-35 du code de la sécurité sociale, publiés depuis la signature de l’Accord cadre dispositifs médicaux, sur les conditions d’application des sanctions en cas de non réalisation des études ou de non information du Comité en cas de difficulté dans leur réalisation.
- **Le chapitre 3 (Le cadre conventionnel)** comprend quinze articles. Chacun d’eux traite d’un aspect des rapports conventionnels entre le Comité et les organisations signataires ou les entreprises.
- **Le chapitre 4 (Les champs d’intervention des organisations signataires)** comprend trois articles. Le plus important est le troisième d’entre eux qui contient un tableau qui précise, au regard de chacune des lignes de la LPPR, les organisations signataires concernées par cette ligne.
- **Le chapitre 5 (Les stipulations finales)** comprend quatre articles. Ils traitent des conditions de l’évaluation (au moins une réunion annuelle dont la première dans les six mois après la signature), de la durée (trois ans renouvelables), de l’évolution et de la renégociation de l’Accord cadre dispositifs médicaux, voire de sa dénonciation.

---

<sup>3</sup> L’Accord cadre DM peut être consulté sur l’adresse suivante :  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord\\_cadre\\_dispositifs\\_medicaux.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord_cadre_dispositifs_medicaux.pdf)

La négociation de l'Accord cadre dispositifs médicaux a été lancée lors d'une première réunion qui s'est tenue le 24 mars 2011 sur la base d'une note de cadrage initial rédigée par le Comité. Treize organisations professionnelles des dispositifs médicaux avaient été invitées. Elles ont assuré l'ensemble de la négociation avec le Comité qui s'est terminée le 7 septembre 2011.

Treize organisations ont été retenues sur la base de deux critères :

- être concernée par de nombreuses lignes de la LPP ;
- représenter plus de 100 M€ de remboursements.

Elles concernent :

- cinq syndicats de fabricants de dispositifs médicaux : APPAMED, SFRL (devenu récemment SIDIV), SFAENC (devenu avant la signature SFNS), SNITEM et UFAT ;
- trois syndicats de pharmaciens : FSPF, UNPF et USPO ;
- trois syndicats de prestataires : SNADOM, SYNALAM et UNPDM ;
- un syndicat de prothésistes : UFOP ;
- la CSRP.

Après trois réunions de réflexions sur la base de la note de cadrage initial, le Comité a proposé progressivement un texte du projet d'Accord cadre dispositifs médicaux, qui a donné lieu à cinq réunions de négociation. Le texte issu de cette négociation a été proposé, dès le 8 septembre 2011, aux vingt autres organisations identifiées comme concernées par la LPPR.

Ensuite, pendant sept semaines a été ouverte une période laissée aux organisations pour que leurs composantes décident d'adhérer ou pas à l'Accord cadre dispositifs médicaux. Elle a aussi permis d'ajuster le tableau relatif aux champs d'intervention des organisations signataires. Cette période a été prolongée puisqu'en définitive elle a duré trois mois jusqu'à début décembre 2011. Pendant cette période, quelques réunions spécifiques d'ajustement ou de « lissage » de la rédaction ont été organisées pour aboutir au texte final.

In fine, 26 organisations ont décidé de signer l'Accord cadre dispositifs médicaux, c'est-à-dire les 13 organisations qui ont participé à la négociation qui ont été rejointes par 13 autres organisations. Les 7 refus sont venus d'organisations de l'optique (5) et des audioprothésistes (2). Les treize autres organisations sont :

- deux organisations de fabricants et distributeurs de matériels : AFIDEO et SNFDO ;
- dix syndicats de prothésistes : AOF, CSNO, CSNOP, FNP, SNOF, SYNAM, SYNOM, UDO, UDOF et UPODEF ;
- l'EFS.

La principale « innovation » de l'Accord cadre dispositifs médicaux est la mise en place d'une réunion de concertation organisée par le Comité avec les services de la Haute autorité de santé (HAS) en cas de demande d'étude post inscription par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) – article 10 –. Une telle réunion est destinée à lever les interrogations qui pourraient exister à l'examen de la demande et à en déterminer le calendrier de mise en œuvre. Cette mesure est le fruit de l'étroite collaboration qui a été instaurée entre les services de la HAS et le Comité pendant l'élaboration du texte de l'Accord cadre dispositifs médicaux afin de faire évoluer significativement la réalisation des études post inscription. Les premières réunions à ce sujet ont été organisées dès le mois de septembre 2011 à propos d'études qui posaient problème.

Des évolutions dans la doctrine du Comité méritent d'être signalées :

- Le choix entre l’inscription en nom de marque ou nom commercial et l’inscription sous description générique – article 20 – a été précisé et réduit la portée de la règle qui voulait que l’inscription sous description générique devait être privilégiée.
- L’article 21 précise le contenu des dossiers attendu par le Comité. Cette formalisation est destinée à inciter les entreprises à améliorer leurs dossiers de demande ou de renouvellement d’inscription pour en accélérer le traitement.
- L’article 24 précise les orientations suivies par le Comité dans son appréciation et sa valorisation des innovations.
- L’article 25 détermine des règles de procédure pour le Comité quand il décide de fixer des prix limite de vente (PLV).
- L’article 26 concerne la fixation de prix de cession lorsqu’ils sont nécessaires pour préserver les marges des distributeurs, soit au moment de la fixation de prix limite de vente, soit à la suite d’évolution des tarifs des fabricants.
- Les articles 27 (révisions des tarifs et des prix), 28 (clauses prix volumes), 29 (avis de projet) et 30 (signature des conventions) précisent, chacun dans leur domaine, les procédures de mise en œuvre.

## **CHAPITRE II – 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.

En 2011, la ventilation des dépenses par titre de dispositifs médicaux repose sur la nomenclature adoptée dans le rapport 2010. Les trois principaux régimes d'assurance maladie obligatoire (UNCAM)<sup>4</sup> ont remonté de façon homogène les données de dépenses les concernant, en dehors des données de dépenses de la MSA pour le titre III (dispositifs médicaux implantables). Certaines données concernant les dépenses 2010 ont été corrigées. Concernant le titre III, les montants présentés ne sont plus exclusivement extrapolés à partir des données de l'UNCAM, comme dans le rapport 2010, mais reposent aussi sur les données d'achats des établissements communiquées par l'ATIH.

Ces données ne confirment pas l'hypothèse d'homogénéité de la répartition public/privé des dépenses du titre III retenue dans le rapport 2010 et la ventilation des dépenses du titre III du secteur public s'avère différente de celle présentée dans le rapport 2010. Les résultats 2010 restent toutefois cohérents avec ceux présentés dans le rapport 2010 avec seulement 0,6 % d'écarts sur les montants remboursables<sup>5</sup>. Les taux d'évolution présentés sont basés sur les dernières données communiquées.

### **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.

Les dépenses remboursables de dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations remboursable (LPPR) s'élèvent à 7,2 Md€ en 2011, en croissance de 4 % par rapport à 2010.

En l'absence d'exhaustivité des données, le Comité avait procédé à des estimations pour 2010 qui s'avèrent en-deçà de la réalité des ventes réalisées au cours de cette année. Le Comité révisé donc son estimation initiale des dépenses remboursables de 6,847 Md€ à 6,890 Md€ en 2010.

---

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Total des montants remboursables 2010 supérieur de 44 M€ à celui figurant dans le rapport 2010 (37 M€ de plus sur les remboursements).

Tableau 20 : Evolution 2010-2011 des montants remboursables des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€)

Libellé des prestations	Montants remboursables 2010	Montants remboursables 2011	taux d'évolution
<b>TITRE I APPAREILS ET PANSEMENTS</b>			
PPC	436,3	483,9	10,9%
Autres appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile	627,7	668,0	6,4%
Nutrition	368,1	417,2	13,3%
Lits (achat, location et accessoires), matelas et comp, coussins	316,4	339,5	7,3%
Autosurveillance autotraitement diabète dont pompes	783,9	773,3	-1,4%
Location fauteuil	74,0	79,3	7,2%
Perfusion	192,3	217,2	13,0%
Autres matériels pour traitements à domicile	136,8	150,4	9,9%
Matériels et appareils de contention et de maintien	31,7	33,2	4,8%
Autres matériels et appareils pour traitements divers	393,9	424,5	7,8%
Articles de pansements	580,9	592,8	2,1%
Appareil générateur d'aérosol	59,5	63,5	6,7%
<b>Sous-total TITRE I</b>	<b>4 001,4</b>	<b>4 242,8</b>	<b>6,0%</b>
<b>TITRE II</b>			
<b>ORTHESES : petit appareillage (chap. 1)</b>	522,5	561,4	7,5%
<b>OPTIQUE MEDICALE (chap. 2)</b>			
Optique médicale proprement dit	0,9	1,0	6,5%
Monture (dont monture CMU)	88,0	91,9	4,4%
Verres (dont verres CMU)	191,5	201,4	5,2%
Lentilles	9,4	9,7	2,7%
<b>PROTHESES EXTERNES</b>			
Appareils électroniques de surdité (chap. 3)	144,3	154,4	7,0%
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	12,5	13,8	9,8%
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	9,4	9,8	4,7%
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	91,1	92,0	1,0%
Orthoprothèses (chap. 7)	213,0	220,4	3,5%
Dispositif médical prise en charge exceptionnelle	0,2	0,2	-7,4%
<b>Sous-total TITRE II</b>	<b>1 282,9</b>	<b>1 356,0</b>	<b>5,7%</b>
<b>TITRE III PROTHESES INTERNES</b>	<b>1 486,8</b>	<b>1 447,5</b>	<b>-2,6%</b>
<b>TITRE IV Véhicules pour handicapés physiques</b>	<b>118,0</b>	<b>119,3</b>	<b>1,1%</b>
<b>Autres frais</b>			
Frais de gestion appareillage	0,0	0,0	-100,0%
Ecart TIPS indemnisable	0,6	0,9	51,1%
Fourniture et Equipement dérogatoires	0,0	0,0	---
Complément AT 150 % LPP	0,8	1,2	37,6%
Prise en charge dérogatoire (Article 56 de la LFSS 2008)	0,0	0,0	
<b>Sous-total autres frais</b>	<b>1,5</b>	<b>2,1</b>	<b>43,1%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>6 890,5</b>	<b>7 167,7</b>	<b>4,0%</b>

Données tous régimes, France entière

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

Hypothèse pour le titre III (DMI) : Le montant des achats réalisés dans les établissements publics est égal au montant des dépenses remboursables et au montant remboursé. Les délais entre l'achat et le remboursement sont faibles.

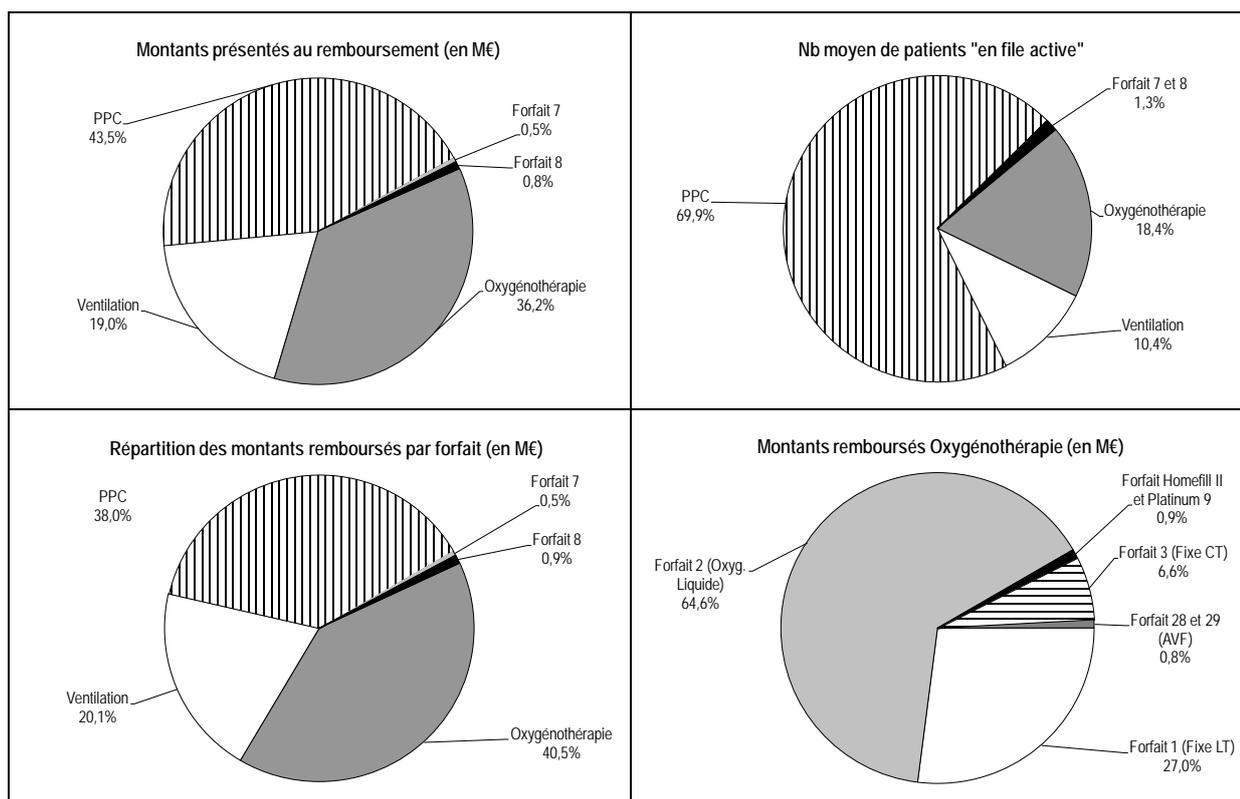
### 1.1. Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile

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, un peu moins de 20 % des dépenses relevant de la liste des produits et prestations remboursables.

Les différents forfaits du respiratoire sont regroupés en trois grandes catégories : oxygénothérapie (forfaits 1 à 3 + Homefill II et Platinum 9 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 41). Pour l'analyse qui suit, les forfaits associés ont été ajoutés aux forfaits de base avec leur décote de coût correspondante. Les données détaillées indiquées sont extrapolées à partir des données de remboursement de la CNAMTS pour le régime général, hors sections locales mutualistes.

En 2011, la totalité des forfaits présentés au remboursement ont représenté 1 152 M€ soit une augmentation de 8,3 % par rapport à 2010 alors que la baisse de certains tarifs au 1<sup>er</sup> avril 2010 (oxygénothérapie : 3 % et PPC : 10,1 %) a encore produit ses effets au cours du premier trimestre. En outre, des baisses sont intervenues le 1<sup>er</sup> octobre 2011 (ventilation inférieure à 12 heures -forfait 6- de 5,9 % et le forfait PPC -forfait 9- de 5,6 %), même si deux forfaits, dont les montants des remboursements sont marginaux par rapport aux principaux forfaits, ont été revalorisés (ventilation assistée pour trachéotomisés - forfait 4- de 6,6 % et forfait 8 de 15,6 %). Elles ont, quant à elles, produit leur effet au cours du dernier trimestre de 2011. Le taux de remboursement est resté proche des 100 %, sauf pour les forfaits 6 (89 %), 9 (74 %) et 28 et 29 (71 %). Donc, le coût pour l'Assurance maladie est de près de 967 M€ soit 8,3 % de plus qu'en 2010, la différence d'évolution étant due à la baisse du taux de remboursement dont l'effet principal s'est fait sentir sur les dépenses liées au forfait 9.

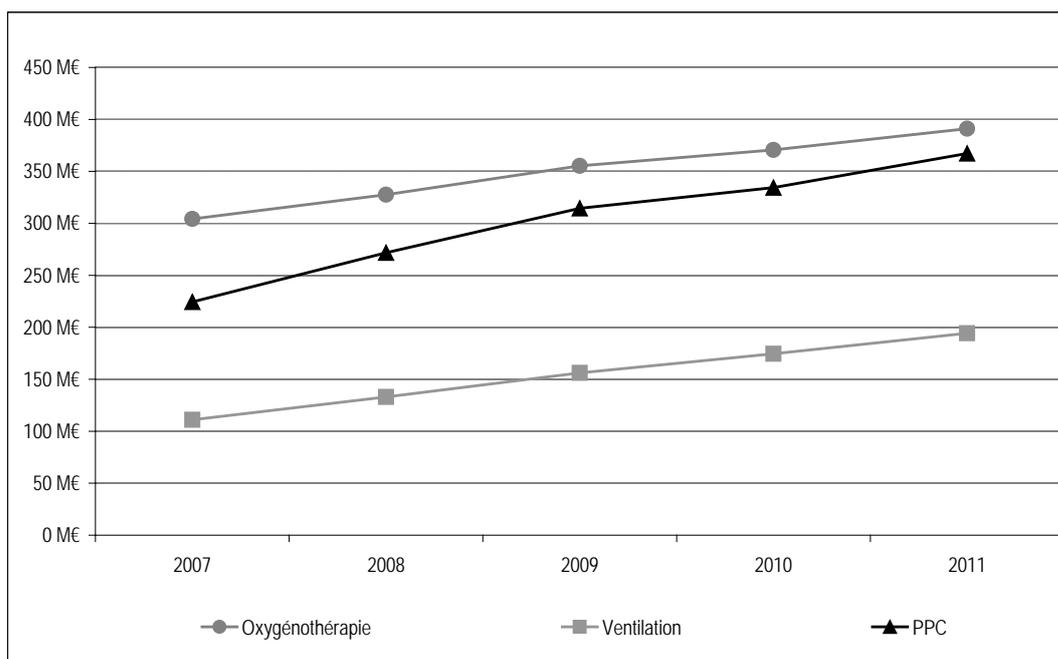
Figure 2 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile en 2011



Source : CNAMTS, exploitation CEPS

En moyenne annuelle, c'est plus de 581 000 patients / an, soit 13,7 % de plus qu'en 2010, 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 près de 28 000 qui ont bénéficié de l'association de deux forfaits (+ 9,7 %). C'est près de 428 000 patients qui sont sous PPC, soit près de 60 000 de plus qu'en 2010. Ensuite, près de 60 000 patients (+ 7 000) sont au forfait 6, 48 600 (+ 2 000) sont au forfait 1 (Oxygène en poste fixe à long terme) et 46 200 (+ 2 750) sont au forfait 2 (Oxygène liquide). Au total, il y avait en moyenne en 2011 près de 110 000 patients en oxygénothérapie, dont un peu plus de 1 000 en forfaits alternatifs à l'oxygène liquide dont la forte progression est souhaitée en lieu et place de l'oxygène liquide, et près de 64 000 en ventilation.

Figure 3 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile : évolution 2007-2011 des montants remboursés



Source :

CNAMTS, exploitation CEPS

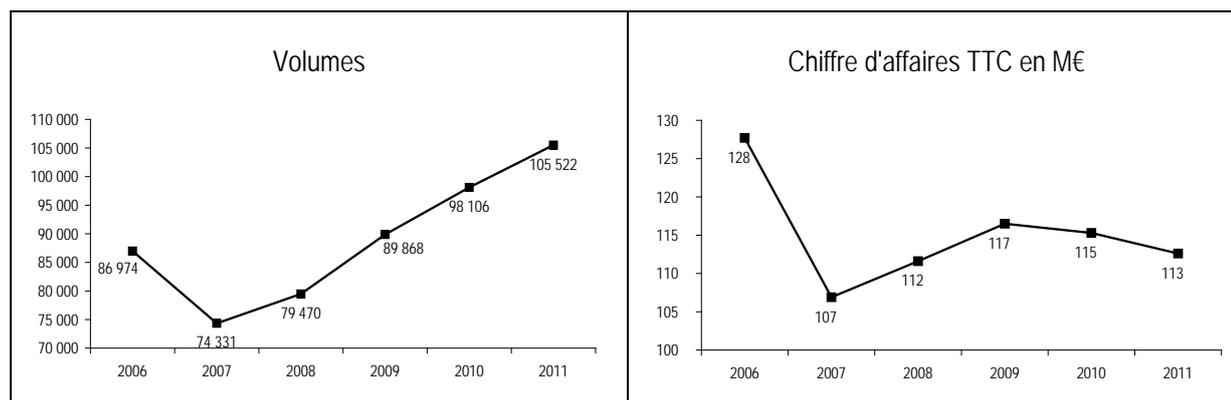
## 1.2. Stents actifs

Le marché des stents actifs est très marqué par l'évolution de l'évaluation médicale de ces produits. A la suite des craintes soulevées 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 attentifs aux évaluations qui sont faites. Le rythme de progression des ventes s'est maintenu en 2011 (+ 7,6 %).

En 2006, trois gammes de produits de trois fabricants différents se partageaient le marché. Depuis 2010, il y a sept gammes de produits de six fabricants.

Sur le plan du chiffre d'affaires, la courbe des coûts suit jusqu'en 2009 celle des volumes en étant néanmoins moins progressive du fait, d'une part, de l'introduction des nouveaux produits à des prix inférieurs et, d'autre part, des baisses des prix régulières de ces produits. A partir de 2009, le train de baisses annuelles des tarifs décidé par le Comité entraîne une stagnation, avec une légère baisse du chiffre d'affaires du secteur. Ce train de baisses était destiné à tenir compte de l'évaluation médico-économique de la HAS de septembre 2009. De ce fait, depuis deux ans, la croissance des volumes a été plus que compensée par la baisse des tarifs (le chiffre d'affaires 2011 est à peine supérieur à celui de 2008 alors que les volumes ont augmenté de 32,8 %).

Figure 4 : Evolution 2006-2011 des ventes de stents actifs



Source : déclarations des entreprises, exploitation CEPS

### 1.3. Insulinothérapie par pompe externe

Dans le cadre du traitement des patients diabétiques insulino dépendants, la progression de ceux équipés de pompes externes est en croissance régulière. La prestation liée à cet équipement n'est pas forfaitisée globalement mais ses différents éléments (forfait initial, location de la pompe, fournitures des consommables et prestation) font l'objet de facturation distincte.

Les conditions du remboursement de l'équipement des patients en pompe externe d'insulinothérapie ont beaucoup évolué depuis huit ans afin, le mieux possible, de s'ajuster progressivement aux coûts réels.

#### 1.3.1 Rappel des modifications intervenues en octobre 2008

Sans remonter à toutes les modifications intervenues en 2004 et 2006, le Comité a pris quatre mesures entrées en application le 7 octobre 2008 dont l'objectif était une utilisation plus rationnelle des pompes en ne permettant que la location et en revalorisant la prestation au niveau de ses coûts :

- suppression du remboursement de l'achat des pompes ;
- baisse très importante du tarif journalier de la location des pompes de 8,88 € à 3,50 €;
- tout changement de pompe (en location ou de l'achat à la location) avant 4 ans (durée de garantie des pompes) fait notamment l'objet d'un avis du médecin conseil en application des dispositions de l'article R.165-24 du code de la sécurité sociale ;
- hausse du forfait mensuel de la prestation de 59,50 € à 174,50 €

Ces mesures ont permis de réaliser les économies suivantes : 0,8 M€ en 2008, 3,5 M€ en 2009 (y compris l'effet volume), 5,4 M€ en 2010 et 3,3 M€ en 2011 (effet volume important compte tenu d'une hausse plus importante des volumes de location de pompes en 2010 et 2011). En effet, la hausse du forfait mensuel de la prestation de 125 € a été plus que compensée par la baisse du forfait location de la pompe de 164,33 € par mois.

#### 1.3.2 Évolution des volumes de 2007 à 2011

Toutes les données des tableaux qui suivent sont originaires de la CNAMTS. Sur la base de ces volumes, il est difficile de déterminer le nombre exact de patients équipés d'une pompe à insuline externe. En effet, pour 2011 le nombre de forfaits mensuels divisés par 12 donnerait environ 34 100 en moyenne sur l'année, nombre surestimé du fait que tout mois commencé est dû, ce qui entraîne des périodes de facturation de la

prestation alors que le patient n'est plus équipé. On peut, par exemple, prendre le cas des femmes enceintes dont la durée d'utilisation de la pompe est de quelques mois et pour lesquelles il suffit de quelques jours pour qu'un mois entier supplémentaire soit comptabilisé.

Si on prend le nombre de patients en location, on obtient de l'ordre de 30 600 patients. Ce chiffre est probablement le plus proche de la réalité car en 2011 la quasi-totalité des patients qui avaient acquis leur pompe avant octobre 2008 était passé en location. Il faudrait en ajouter de l'ordre de 500 à 600 pour se rapprocher du nombre exact d'utilisateurs. Donc, pour 2011 on peut considérer que la file active moyenne se situait aux environs de 31 200 patients (qui ont utilisé en moyenne 142 cathéters dans l'année). C'est à partir de ce nombre de cathéters que les estimations du tableau ont été faites pour déterminer le nombre annuel de patients en file active. Le nombre de patients sous pompe à insuline externe a presque doublé en 4 ans. La progression en nombre est régulière et se situe, en solde, à près de 3 500 patients supplémentaires chaque année.

Tableau 21 : Evolution 2007-2011 des volumes de pompes à insuline externe présentées au remboursement (AMO en milliers)<sup>1</sup>

Code LPP	Nomenclature	2007	2008	2009	2010	2011
1186745	Perfusion, système actif ambulatoire, achat de la pompe programmable, insuline.	1,1	1,5	0,2	0	0
1121332	Perfusion, système actif ambulatoire, location pompe programmable, insuline.	4 895,2	6 122,8 + 25,1 %	7 695,5 + 25,7 %	9 481,4 + 23,2 %	11 187,3 + 18,0 %
1146183	Perfusion, système actif ambulatoire, forfait de formation technique initiale	4,5	5,0 + 18,1 %	5,5 + 11,3 %	6,4 + 9,8 %	6,2 - 2,1 %
1110908	Perfusion, système actif, cathéter et consommables associés pour pompe, insuline	2 370,5	2 841,8 + 19,9 %	3 431,7 + 20,8 %	3 942,1 + 14,9 %	4 429,4 + 12,4 %
1188069	Perfusion, système actif, pompe externe à insuline, forfait mensuel	201,8	256,1 + 26,9 %	322,0 + 25,7 %	358,8 + 11,4 %	409,5 + 14,1 %
<b>Estimation du nombre moyen de patients en file active (nb de cathéters / 142)</b>		~ 16,7	~ 20,0 + 20 %	~ 24,2 + 21 %	~ 27,8 + 15 %	~ 31,2 + 12 %

Source : Données CNAMTS hors SLM / 0,72

1. taux de conversion de 0,72 pour passage des données RG hors SLM à l'ensemble de l'AMO

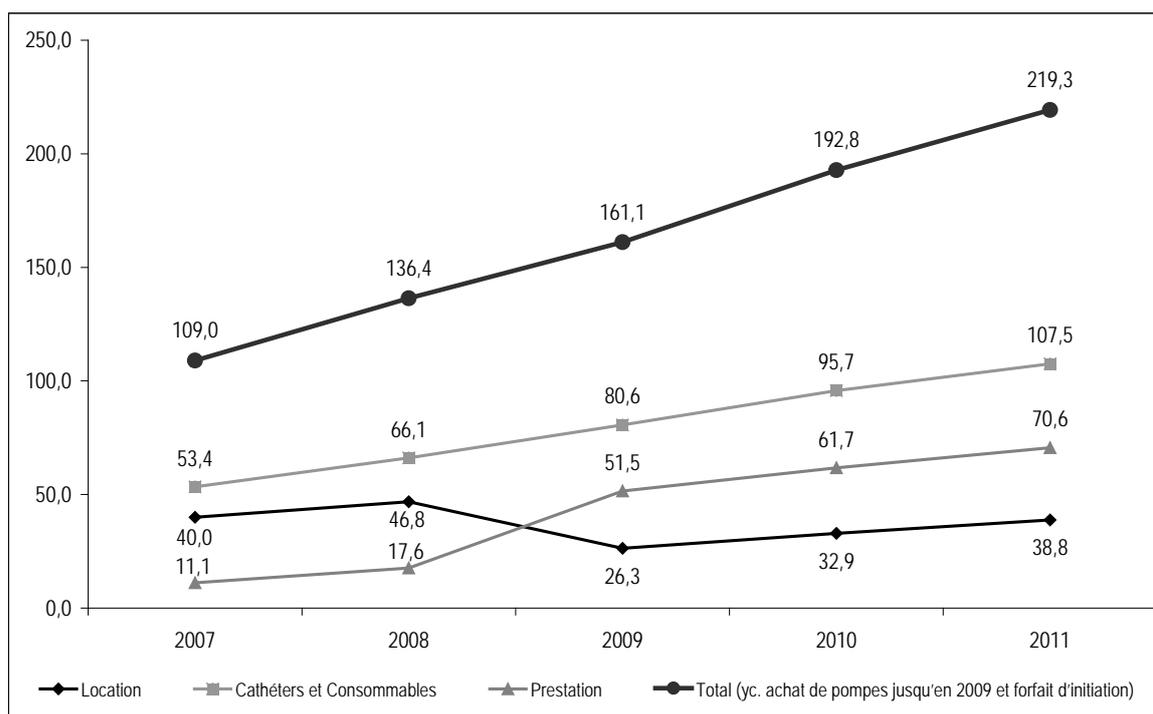
### 1.3.3 Évolution des montants remboursés 2007 - 2011

En 2011, les remboursements qui ont été en moyenne de 99,2 % par rapport aux montants présentés au remboursement (la quasi-totalité des patients sont en ALD) se sont élevés à 219,3 M€ Ils se répartissent en 107,5 M€ pour les cathéters et consommables (soit 49,0 % de la dépense totale) ; 70,6 M€ pour la prestation (32,2 %), 38,8 M€ pour la location des pompes (17,7 %) et 2,4 M€ pour le forfait initial (1,1 %).

Le graphique, ci-dessous, montre l'évolution des différentes dépenses. Le total prend en compte le forfait d'installation et les remboursements de pompes achetées.

On peut noter qu'entre 2008 et 2009, la progression des remboursements de cathéters et consommables a été de 21,9 %, alors que celle de l'achat + location + prestation n'a été que de 14,5 % (68,5 M€ à 78,4 M€). S'il n'y avait pas eu les mesures adoptées par le Comité en 2008, ces progressions auraient dû être parallèles. Cet écart confirme qu'elles ont permis une économie, même si ce n'était pas l'objectif affiché (rapprochement des tarifs des coûts).

Figure 5 : Evolution 2007-2011 des montants remboursés d'insulinothérapie par pompe externe (M€)



Source : données CNAMTS extrapolées, exploitation CEPS

## 2. Analyse détaillée des remboursements de dispositifs médicaux

### 2.1. Présentation générale

Le montant des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR a atteint 6,3 Md€ en 2011. Il croît à un rythme moins rapide que l'année précédente : 2,5 % entre 2010 et 2011 alors que la croissance était de 5,9 % entre 2009 et 2010.

Le taux moyen global de remboursement est de 88 % des dépenses remboursables, c'est-à-dire valorisées aux tarifs. Le taux moyen de remboursement du titre I est de 87,5 %. Le taux de prise en charge de ce titre est passé à 60 % à compter du 2 mai 2011. Il était de 65 % auparavant.

Le recul des dépenses de véhicules pour personnes handicapées et des matériels pour traitements à domicile, constaté suite à la réintégration dans les EHPAD au 1<sup>er</sup> août 2008, a été de courte durée (cf. 2.2.1 et 2.2.4).

Tableau 22 : Evolution 2010-2011 des remboursements des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€)

Libellé des prestations	remboursements 2011	taux d'évolution 2011/2010	taux de remboursement 2011	Part du total en 2011
<b>TITRE I APPAREILS ET PANSEMENTS</b>				
PPC	354,7	8,2%	73,3%	5,6%
Autres appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile	618,2	5,6%	92,5%	9,8%
Nutrition	359,9	11,7%	86,3%	5,7%
Lits (achat, location et accessoires), matelas et comp, coussins	310,4	6,4%	91,4%	4,9%
Autosurveillance autotraitement diabète dont pompes	746,4	-1,7%	96,5%	11,9%
Location fauteuil	69,5	5,8%	87,6%	1,1%
Perfusion	208,0	12,2%	95,7%	3,3%
Autres matériels pour traitements à domicile	123,9	8,1%	82,4%	2,0%
Matériels et appareils de contention et de maintien	24,6	1,9%	74,2%	0,4%
Autres matériels et appareils pour traitements divers	379,9	6,1%	89,5%	6,1%
Articles de pansements	464,3	-0,3%	78,3%	7,4%
Appareil générateur d'aérosol	52,0	6,0%	81,9%	0,8%
<b>Sous-total TITRE I</b>	<b>3 711,8</b>	<b>4,6%</b>	<b>87,5%</b>	<b>59,1%</b>
<b>TITRE II</b>				
<b>ORTHESES : petit appareillage (chap. 1)</b>	380,7	3,4%	67,8%	6,1%
<b>OPTIQUE MEDICALE (CHAP. 2)</b>				
Optique médicale proprement dit	0,6	3,2%	61,3%	0,0%
Monture (dont monture CMU)	57,2	-0,1%	62,2%	0,9%
Verres (dont verres CMU)	126,9	0,8%	63,0%	2,0%
Lentilles	6,1	-1,3%	63,0%	0,1%
<b>PROTHESES EXTERNES</b>				
Appareils électroniques de surdité (chap. 3)	104,2	3,6%	67,5%	1,7%
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	12,7	8,2%	92,2%	0,2%
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	9,7	5,0%	98,7%	0,2%
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	82,7	0,4%	89,8%	1,3%
Orthoprothèses (chap. 7)	218,8	3,5%	99,3%	3,5%
Dispositif médical prise en charge exceptionnelle	0,2	-7,4%	99,5%	0,0%
<b>Sous-total TITRE II</b>	<b>999,8</b>	<b>2,7%</b>	<b>73,7%</b>	<b>15,9%</b>
<b>TITRE III PROTHESES INTERNES</b>	<b>1 444,5</b>	<b>-2,7%</b>	<b>99,8%</b>	<b>23,0%</b>
<b>TITRE IV Véhicules pour handicapés physiques</b>	<b>119,1</b>	<b>1,2%</b>	<b>99,8%</b>	<b>1,9%</b>
<b>Autres frais</b>				
Frais de gestion appareillage	0,0	---	---	0,0%
Ecart TIPS indemnisable	0,9	50,9%	99,6%	0,0%
Fourniture et Equipement dérogatoires	0,0	---	---	0,0%
Complément AT 150 % LPP	1,2	37,3%	99,8%	0,0%
Prise en charge dérogatoire (Article 56 de la LFSS 2008)	0,0	---	---	0,0%
<b>Sous-total autres frais</b>	<b>2,1</b>	<b>42,8%</b>	<b>99,7%</b>	<b>0,0%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>6 277,3</b>	<b>2,5%</b>	<b>87,6%</b>	<b>100,0%</b>

Données tous régimes, France entière

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

Hypothèse pour le titre III (DMI) : Le montant des achats réalisés dans les établissements public est égal au montant des dépenses remboursables et au montant remboursé. Les délais entre l'achat et le remboursement sont faibles.

## 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.

Ce titre représente 59 % du total des dépenses de dispositifs médicaux de l'année 2011 et un montant de 3,7 Md€ La croissance se poursuit en 2011 avec +4,6 % par rapport à 2010.

Parmi les dispositifs de maintien à domicile, les dépenses de nutrition avec 38 M€ de plus qu'en 2010, celles liées à l'assistance respiratoire et à l'oxygénothérapie<sup>6</sup> avec 33 M€ de plus et les traitements de l'apnée du sommeil (la PPC : pression positive continue) avec 27 M€ de plus représentent les principales contributions à la croissance du titre I.

En 2011, les dépenses correspondant à l'autosurveillance et à l'autotraitement du diabète ainsi que les dépenses de pansements sont les seules en décroissance par rapport à 2010.

Cette décroissance est, pour les pansements, la conséquence des révisions de la nomenclature et des tarifs de ces dispositifs en 2010. La révision de la nomenclature des pansements remboursables (arrêté du 16 juillet 2010 publié au JO du 7 août 2010) conduisant à ne plus associer entre eux sur une même plaie différents types de pansements<sup>7</sup> et la révision tarifaire correspondante ont permis une économie estimée à 15,2 M€ en 2011<sup>8</sup>. En l'absence d'action du Comité, les dépenses correspondantes auraient donc continué de croître de plus de 3 %.

Le poste « Autosurveillance autotraitement diabète dont pompes » est marqué par un recul de 1,7 % des remboursements en 2011 alors qu'il présentait une hausse de 8,4 % l'année précédente. Ce recul s'explique notamment par les modifications des conditions de prise en charge des dispositifs d'autocontrôle du diabète, dans le cadre de la LFSS pour 2011 et sur la base des recommandations de la CNEDiMTS. Ainsi le nombre de bandelettes d'autosurveillance glycémique remboursées a été limité à 200 par an et par patient, pour les personnes diabétiques de type 2 non traités par insuline.

### 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 2,6 % par rapport à 2010.

Le taux de remboursement moyen des dépenses remboursables (i.e. des ventes valorisées au tarif) du titre II est de 73,7 %.

Les principales contributions à la croissance de ce titre sont celles des orthèses (petit appareillage)<sup>9</sup>, 13 M€, et des appareils électroniques de surdité, 4 M€

<sup>6</sup> Des corrections sur les valeurs 2010 ont été apportées sur ce poste par la MSA (plus de 20 M€ en plus par rapport aux données 2010 communiquées en 2011).

<sup>7</sup> Pansements de type hydrocolloïde, hydrocellulaire, alginate, hydrogel, en fibres de carboxyméthylcellulose, à base d'acide hyaluronique, interface, à l'argent et vaselinés.

<sup>8</sup> Cette économie 2011 était estimée à 12,7 M€ dans le rapport 2010.

<sup>9</sup> Ces données ont été estimées pour la part des remboursements effectués par la MSA (environ 10 M€), ces données n'étant pas disponibles au moment de la rédaction du rapport.

### 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 montant de la dépense de dispositifs médicaux implantables s'élève à 1,4 Md€ et représente 23 % des dépenses totales de dispositifs médicaux remboursées par l'Assurance maladie obligatoire. Il est en décroissance de 2,7 % par rapport à 2010.

Comme il était précisé dans le rapport 2010, les montants relatifs au titre III présentés étaient à la fois plus détaillés et moins fiables que dans les précédents rapports d'activité. En l'absence des données de l'ATIH pour 2010, les estimations faites par le Comité reposant sur une hypothèse de stabilité par rapport à 2009 et d'homogénéité au sein du titre III des parts respectives des dépenses public/privé ne permettaient pas d'apprécier l'évolution réelle des parts de marché du public et du privé.

Le Comité dispose à présent des données d'achats des établissements fournies par l'ATIH pour 2010 et 2011. L'ensemble des produits du titre III ayant des tarifs assortis de prix limite de vente (PLV) en euros TTC et étant pris en charge à 100 %, seuls les délais de facturation sont potentiellement à l'origine d'écarts entre le montant des achats réalisés par les établissements privés (ex OQN) et le montant des remboursements effectués une année donnée. Les données d'achats et de dépenses sont cohérentes en 2010 et les écarts se limitent à 0,5% du total des dépenses de dispositifs implantables achetés par les établissements privés en 2011.

Toutefois, en l'absence de ventilation des dépenses du titre III pour ce qui concerne les remboursements de la MSA, l'analyse en évolution des données ventilées selon les produits du titre III présentée ici repose exclusivement sur les remboursements du régime général et du RSI (cf. tableau 23).

Les dépenses du titre III sont globalement stables avec néanmoins des taux d'évolution très disparates entre les différents dispositifs de ce titre. Les dispositifs cardiovasculaires implantables représentent près d'un quart des remboursements du titre III en net recul par rapport à 2010 (-32 M€). La seule baisse de tarif des stents intervenues en 2010 (de 1 220 € à 1 100 €) explique ce recul, recul compensé par la croissance des dépenses d'implants orthopédiques (+14 M€ par rapport à 2010), de neurostimulateurs (+1 M€) et des autres implants (+16 M€).

Tableau 23 : Evolution 2010-2011 des remboursements du titre III des établissements privés, régime général et RSI (en M€)

	remboursements 2011	taux d'évolution 2011/2010	taux de remboursement 2011	Part du titre III en 2011
Implants orthopédiques du genou	131,8	6,8%	99,6%	20,1%
Implants orthopédiques de la hanche	136,5	4,6%	99,8%	20,8%
DM cardio vasculaires implantables	158,7	-16,8%	99,4%	24,2%
Neurostimulateurs implantés	8,2	18,6%	98,5%	1,3%
Autres implants	221,8	8,0%	99,6%	33,8%
<b>Total Titre III</b>	<b>657,1</b>	<b>0,0%</b>	<b>99,6%</b>	<b>100,0%</b>

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

Trois ans après la réintégration du coût des VPH<sup>10</sup> dans le forfait journalier « soins » des EHPAD, on observe une reprise de la croissance des dépenses du titre IV associées à ces dispositifs (+1,2 % en 2011 par rapport à 2010). Les achats de VPH représentent 119 M€ de dépenses.

<sup>10</sup> Fauteuils roulants manuels ou à pousser, dès lors qu'ils ne sont pas affectés à un résident particulier pour un handicap particulier, y compris avec adaptation à la morphologie du patient (qui ne peut être considérée comme une adaptation au handicap particulier du patient), sièges coquilles et sièges modulables de série ainsi que leurs accessoires.

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 70 M€ en 2011 (66 M€ en 2010) et représente 37 % de la dépense globale de VPH.

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

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

L’Accord cadre sur les dispositifs médicaux a permis, dans son chapitre 3 (Le cadre conventionnel) de contractualiser la majeure partie des orientations définies par le Comité au cours des dernières années sur les règles qui régissent la détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux. En annexe 4 demeurent quelques précisions sur la doctrine du Comité qui n’ont pas été reprises dans les articles de l’Accord cadre dispositifs médicaux.

S’il n’y a pas d’innovations importantes de doctrine, chaque formulation des règles a été améliorée pour la rendre la plus compréhensible possible. En outre, un grand nombre de précisions ont été apportées au texte pour éviter les ambiguïtés.

A l’instar de ce qui a été décidé, en concertation avec la Haute autorité de santé pour le médicament (cf. chapitre I, 1.1. Les méthodes de fixation des prix des médicaments en ville), le Comité a décidé d’assortir l’exercice de son pouvoir de réformation de l’avis (ASA ou ASR) rendu par la CNEDiMTS de mesures destinées à en améliorer la lisibilité. Ainsi, il a été décidé que lorsque l’appréciation par le Comité de l’Amélioration du Service Attendu ou Rendu d’un dispositif médical diffère de l’appréciation de celle-ci par la CNEDiMTS, le comité fait connaître à la Commission les motifs de son appréciation et assure la publicité de celle-ci.

Cette dernière disposition a été appliquée à deux reprises en 2011.

En outre, il a été décidé, qu’afin d’assurer la transparence de ses décisions, le comité assure la publicité de ses échanges avec la CNEDiMTS lorsqu’il est amené à demander à celle-ci des précisions sur les avis rendus.

### **2. L’activité du Comité**

L’activité du Comité s’inscrit dans un cadre législatif et réglementaire et des dispositions contractuelles profondément modifiées en 2011. S’agissant des dispositifs médicaux, la « loi médicament » a défini les conditions dans lesquelles les spécifications techniques ainsi que l’application des règles de publicité seront contrôlées.

A ce titre le Comité économique sera appelé à édicter des pénalités financières dans les cas où l’ANSM aura constaté un manquement.

#### ***2.1. L’activité selon la nature des dossiers***

En 2011, le Comité a traité 194 dossiers de demandes émanant des entreprises. Le stock de demandes en cours à la fin 2010 était de 183 dossiers et le Comité a reçu 160 nouvelles demandes en 2011. Le stock de demandes en fin d’année continue donc de diminuer.

Parmi les demandes déposées en 2011, 63 % étaient des demandes de première inscription, 10 % des demandes de réinscription et 27 % des demandes de modifications des conditions d’inscription.

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 24 : Demandes DM examinées par le Comité en 2011

Type de demande	Demandes en cours à fin 2010	Demandes déposées en 2011	Demandes ayant abouti en 2011	Demandes en cours en fin 2011
1 <sup>ère</sup> inscription	108	101	125	84
Réinscription	47	16	37	26
Modification	26	43	31	36
Changement de tarif	2	0	1	3
<b>TOTAL</b>	<b>183</b>	<b>160</b>	<b>194</b>	<b>149</b>

Source : CEPS

Parmi les 125 demandes d'inscription ayant abouti en 2011, 65 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 65% des cas le niveau de SA insuffisant est à l'origine de la non inscription. En général, elle est conséquente d'une proposition de refus d'inscription par le Comité, mais il arrive que la société retire sa demande.

Tableau 25 : Demandes DM traitées par le Comité en 2011

Type de demande	Nombre de demandes traitées	Dont refus, retrait ou abandon	Dont publication au JO	délai moyen de traitement des demandes depuis leur dépôt (jours)	Nombre moyen d'examens par le Comité
1 <sup>ère</sup> inscription	125	65	64	277	1,6
Réinscription	37	7	31	448	1,9
Modification	31	9	22	334	1,3
Changement de tarif	1	1	0	84	3,0
<b>TOTAL</b>	<b>194</b>	<b>82</b>	<b>117</b>	<b>317</b>	<b>1,6</b>

Source : CEPS

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

## 2.2. Délais de traitement des dossiers

Les demandes traitées en 2011 ont abouti en moyenne 317 jours après le dépôt de la demande. En deux ans, le délai moyen de traitement des dossiers a donc été réduit de 123 jours. Parmi ces demandes 60 % ont abouti à une publication au Journal officiel.

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 277 jours. Pour ces demandes, l'avis de la CNEDiMTS est rendu dans un délai moyen de 88 jours et envoyé au Comité 10 jours après. Le premier examen par le CEPS est intervenu en moyenne 60 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 1,6 examen. Une vingtaine de dossiers d'inscription ont nécessité plus d'un examen par le Comité et au maximum 11 examens. Une fois la décision prise en séance par le Comité, elle est notifiée à l'entreprise ou publiée dans un délai moyen de 79 jours.

En moyenne, l'instruction des demandes de réinscription a nécessité 1,9 examen par le Comité et un délai de 448 jours. Tout comme les années précédentes, les dossiers s'accompagnent de négociations sur les prix qui rendent le traitement de ces demandes plus long que celui des demandes d'inscription. Cette période de négociation, entre le premier et le dernier examen par le Comité, est de 157 jours en moyenne. Elles aboutissent cependant à la publication plus rapidement qu'en 2010 (2 mois de moins).

En moyenne les demandes de modification des conditions d'inscription ont été traitées dans un délai de 334 jours dont 97 jours entre le dépôt du dossier et l'avis de la CNEDiMTS.

La seule demande de revalorisation traitée en 2011 s'est soldée par un refus après 84 jours dont 35 de négociations entre le Comité et la société.

Tableau 26 : Délais moyens de traitement des dossiers DM en 2011 (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 1 <sup>er</sup> examen par le Comité	délai du 1 <sup>er</sup> au dernier examen	délai du dernier examen à la décision	Délai total
1 <sup>ère</sup> inscription	88	10	60	40	79	277
Réinscription	163	9	65	54	157	448
Modification	97	18	53	22	144	334
Changement de tarif		42		35	7	84

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 dispositifs médicaux, 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.

Un récapitulatif sur l'avancement des travaux des révisions des lignes génériques est effectué sous forme de tableau en considérant quatre états :

- travaux non commencés au niveau du Comité ;
- en cours au niveau du Comité ;
- avis de projet publié ;
- nouvelle nomenclature publiée (arrêté publié au journal officiel).

Tableau 27 : Etat d'avancement des travaux de révisions des lignes génériques

Nom ou type du produit	Statut	date de réception avis CNEDI/MTS/CEPP	Comité	date de publication avis projet	date de publication nouvelle nomenclature
autosurveillance et autotraitement	révision LG	15/02/2007		10/06/2009	12/01/2010
Pompes implantables	révision LG	30/05/2008		06/03/2009	28/05/2009
Pansements	auto-saisine	07/03/2007		30/07/2009	07/08/2010
Allogreffes vasculaires	révision LG	21/01/2010		15/09/2010	23/06/2011
Sets de produits de santé	auto-saisine	22/03/2011		21/07/2011	30/12/2011
Pieds à restitution d'énergie	révision LG	28/04/2008		14/02/2012	
Prothèses externe du sein	révision LG	29/05/2009		17/03/2011	
systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie	révision LG	10/01/2007 modifié le 18/11/2008	en cours		
Prothèses de hanche (PTH)	révision LG	20/09/2007	en cours		
Appareils de photothérapie et de contrôle de la bilirubine pour le traitement de la maladie de Crigler-Najjar de type I	révision LG	30/07/2008	en cours		
Nutrition Parentérale à domicile		24/07/2008	en cours		
Bonnets couvre-moignon	révision LG	21/12/2007	non commencé		
Appareils électroniques correcteurs de surdité	révision LG	15/05/2008	non commencé		
implant mammaire	révision LG	29/05/2009	non commencé		
Stimulateurs cardiaques implantables simple, double chambre et triple chambre	auto-saisine	14/10/2008 29/07/2009	non commencé		
Dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres	auto saisine	23/12/2009	non commencé		
Orthèses du membre supérieur	révision LG	02/02/2010	non commencé		
Prothèses externes du membre supérieur	révision LG	15/09/2010 22/12/2010	non commencé		
Perfusion à domicile	révision LG	19/03/2012	non commencé		
Verticalisateur, Déambulateur, Souleve-Malade	révision LG	10/11/2010	non commencé		
Compression médicale	révision LG	10/12/2010	non commencé		
Escarres	révision LG	22/12/2009 08/03/2011	non commencé		
Implants d'embolisation artérielle	révision de ligne générique	08/07/2011 modifié le 29/11/2011	non commencé		
Produits d'assistance à la posture pour véhicules pour personnes handicapées	révision de ligne générique	23/11/2011	non commencé		
Scoters	auto-saisine	22/02/2012	non commencé		
prestations associées aux dispositifs médicaux de perfusion et de nutrition parentérale à domicile	saisine Comité	14/03/2012	non commencé		

## CHAPITRE IV – LA REGULATION

L'impact des baisses de prix/tarifs décidées par le Comité a permis de réaliser une économie globale de 55,9 M€ en 2011 dont 42,5 M€ d'effets report et volume de baisses intervenues en 2008 et 2010 et 13,4 M€ de baisses nouvelles intervenues en 2011 (cf. tableau 28).

Parmi les économies réalisées en 2011 suite aux baisses de prix ou de tarif, 45,3 M€ sont des économies imputables à l'Ondam ville et 10,6 M€ à l'Ondam hôpital.

Tableau 28 : Economies 2011 liées aux baisses de prix/tarifs de dispositifs médicaux 2010-2011

Dispositifs médicaux (1)	Economies 2011 (en M€)		Total
	Ondam ville	Ondam hôpital	
Insulinothérapie (2008)	3,3		3,3
Respiratoire (avril 2010)	19,0		19,0
Respiratoire (octobre 2011)	7,8		7,8
Stimulateurs cardiaques implantables (2010)		4,0	4,0
Stents actifs + Titan 2 (2010)		4,1	4,1
Stents actifs : Helligent + Titan 2 (2011)		2,6	2,6
Pansements et compresses (2010)	12,1		12,1
Pansements et compresses (2011)	3,1		3,1
<b>Total</b>	<b>45,3</b>	<b>10,6</b>	<b>55,9</b>

Source : CEPS

1. année d'entrée en application de la baisse

### 1. Baisses tarifaires des prestations du respiratoire

Poursuivant ses réajustements tarifaires des prestations du respiratoire, la Comité a décidé de certaines mesures en 2011 qui ont pris effet le 1<sup>er</sup> octobre 2011.

Deux forfaits, et leurs forfaits combinés, ont été baissés :

- le forfait 6 (ventilation assistée inférieure à 12 heures), dont le montant remboursé en 2011 a été de l'ordre de 175 M€, a été ramené de 67,86 € par semaine à 63,89 € (- 5,9 %) ;
- le forfait 9 (pression positive continue pour traitement de l'Apnée du sommeil), dont le montant remboursé en 2011 a été de l'ordre de 355 M€, a été ramené de 22,50 € par semaine à 21,25 € (- 5,6 %), soit une baisse totale en 18 mois de 17,8 % (tarif jusqu'en mars 2010 : 25,03 €).

La baisse du forfait 6 était devenue nécessaire pour réduire le coût global d'une prestation en constante hausse ces dernières années (+ 12,9 % en 2011).

Quant à la baisse du forfait 9, elle s'inscrit dans la trajectoire de baisse tendant à rapprocher les tarifs français de la moyenne européenne.

Deux forfaits, et leurs forfaits combinés, ont été augmentés :

- le forfait 4 (ventilation assistée pour trachéotomisés), dont le montant remboursé en 2011 a été de l'ordre de 11 M€, est passé de 117,24 € par semaine à 125,50 € (+ 6,6 %) ;
- le forfait 8 (trachéotomie sans ventilation), dont le montant remboursé en 2011 a été de l'ordre de 9 M€, est passé de 44,99 € par semaine à 52,00 € (+ 15,6 %).

Ces deux forfaits ont été réajustés à la hausse car leurs coûts étaient en moyenne sous-tarifés.

Les évolutions devraient permettre, au cours des années 2011 et 2012, une économie de près de 30 M€ sur 12 mois d'octobre 2011 à septembre 2012, sans compter l'effet volume pour le 4<sup>ème</sup> trimestre 2012.

## **2. Baisse du tarif/PLV et modification de prise en charge des ancrés méniscales**

Suite à l'avis de la CNEDiMITS du 8 mars 2011, proposant la modification des conditions de prescription et d'utilisation de l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR, la prise en charge des dispositifs de réparation méniscale a été portée à trois au maximum par intervention (soit 6 ancrés), au lieu de 2 auparavant (soit 4 ancrés). Cette modification s'est accompagnée d'une baisse des tarifs et des prix limites de vente au public en euros TTC de l'ensemble des genoux, implants méniscaux, ancrés et attaches résorbables ou non de 304,90 € à 230,00 €. L'avis relatif aux nouveaux tarifs du tarif TTC/PLV a été publié au JORF du 27 décembre 2011.

Compte tenu de sa date d'effet, le 9 janvier 2012, le montant des économies correspondantes sera présenté dans le rapport 2012.

## **3. Baisse des tarifs et modification des conditions de remboursement de l'insulinothérapie par pompe externe programmable**

Après les réajustements tarifaires des éléments qui constituent la fourniture des pompes à insuline externes programmables, les cathéters et consommables et la prestation liée en 2008, le Comité a décidé un nouvel ajustement tarifaire applicable, pour une part, à compter du 16 janvier 2012 et, pour le complément, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013. Il s'accompagne d'évolutions de la nomenclature.

En effet, la forte évolution des dépenses a conduit le Comité à prendre, fin 2011, quatre principales mesures :

- une baisse des prix de cession<sup>11</sup> des pompes et des cathéters et consommables négociée avec les fabricants ;
- une modification de la périodicité du forfait de la prestation ;
- la mise en place d'une forfaitisation pour les cathéters et consommables ;
- une baisse des tarifs.

Afin de répartir entre les fabricants (des pompes et des cathéters et consommables) et les prestataires les effets des baisses de tarifs (avec prix limite de vente), les baisses suivantes de prix de cession des fabricants aux prestataires ont été décidées :

- - 10 % sur le prix des pompes (2 600 € HT), soit - 260 €, au 1<sup>er</sup> janvier 2013 ; cette baisse permettant d'accompagner la baisse de la location des pompes ; elle s'effectue en deux temps :
  - - 180 € (- 6,9 %) au 16 janvier 2012, ce qui ramène le prix de cession à 2 420 €
  - - 80 € (- 3,3 %) au 1<sup>er</sup> janvier 2013, ce qui ramènera le prix de cession à 2 340 €;
- - 5 % sur les cathéters et consommables, soit - 0,88 € au 16 janvier 2012, ce qui ramène le prix de cession de 17,53 €HT à 16,65 €HT.

---

<sup>11</sup> Le PLV fixé par le CEPS concerne le prix facturé au patient et est destiné à éviter une inflation du reste à charge. Le prix de cession joue le même rôle mais porte sur la facturation du fabricant / importateur au détaillant. Un PLV sans prix de cession peut conduire à l'effacement de la marge du détaillant (ou distributeur).

La périodicité de la prestation qui était mensuelle a été ramenée à la journée à compter du 16 janvier 2012. Le tarif journalier de la prestation est dorénavant de 5,75 € ce qui correspond au tarif mensuel précédent de 174,50 €. Il est attendu une économie de cette mesure du fait de l'arrêt de la facturation d'une partie de mois en fin de prestation.

La principale mesure est la forfaitisation de la fourniture des cathéters et consommables à compter du 16 janvier 2012. Le forfait a été calculé sur la base d'une consommation annuelle de 140 cathéters par patient (à comparer à une consommation annuelle moyenne estimée à 142) à compter du 16 janvier 2012, soit 8,94 € par jour, et un forfait calculé sur la base de 135,5 cathéters à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013, soit 8,65 € par jour. Le prix du cathéter et ses consommables retenu est en baisse de 5 % par rapport au tarif antérieur de remboursement : 24,54 €/unité. Un observatoire a été mis en place avec les prestataires pour mieux évaluer le nombre de cathéters et consommables nécessaires en fonction des catégories de patients afin d'affiner à l'avenir cette forfaitisation.

En ce qui concerne la location des pompes, le tarif de la location a été ramené de 3,50 € par jour à 3,24 € à compter du 16 janvier 2012 et sera abaissé à 3,10 € à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013 (- 11,4 % au total).

Il est attendu de l'ensemble de ces mesures au total 22 à 25 M€ d'économies d'ici la fin 2013 dont les 2/3 en 2012, soit de l'ordre de 10 % du coût attendu pour l'assurance maladie obligatoire.

## 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 2011, 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 2011, 29 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 2011.

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 accepté, par contrat signé avec des façonniers en 2010, de céder par anticipation leurs droits de propriété intellectuelle sur une spécialité. Après les trois accords de ce type signés en 2010, un nouvel accord a été signé en 2011, autorisant des façonniers à produire et à stocker des génériques avant l'échéance du brevet du princeps. Ces accords permettent la production de génériques et, de fait, le maintien ou la création d'emplois industriels au sein de l'Union européenne.

L'accord conclu en mars 2011 et qui a pris effet le 17/05/2011 concerne un produit hospitalier, *Ultiva* (remifentanyl) dont la production sera localisée en France, à Sophia Antipolis. Il a conduit à l'attribution de crédits de remises CSIS par le Comité en 2011.



**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 référence. Le sous-traitant se porte garant, auprès du titulaire des droits de la spécialité de référence, de ce que l'établissement pharmaceutique exploitant la spécialité générique s'abstiendra de tous actes afférents à la commercialisation ou à la délivrance ainsi définis.

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

## **CHAPITRE II : MEDICAMENTS VENDUS EN OFFICINE. CONVENTIONS**

### **Article 4 : Le cadre conventionnel**

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

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

Dans ce cadre et sauf exception justifiée par une spécificité du marché français, les conventions garantissent pour les médicaments d'ASMR de niveau I à III, sur une période de 5 ans à compter de leur première mise à disposition aux patients par leur inscription au remboursement en ville ou à l'hôpital, que le niveau de prix ne sera pas inférieur au prix le plus bas parmi ceux pratiqués sur les 4 principaux marchés européens comparables mentionnés à l'article 7. Bénéficient également de cette garantie les médicaments auxquels a été reconnue une ASMR IV par rapport à des médicaments ayant obtenu récemment une ASMR de niveau I à III et pour lesquels il ressort de l'avis de la commission de la transparence que cette évaluation est plus favorable que celle qui leur aurait valu un partage d'ASMR par rapport à ces comparateurs. Cette garantie est augmentée d'un an pour les médicaments pédiatriques mentionnés à l'article 10 et pour lesquels ont été réalisées des études en application d'un plan d'investigation pédiatrique établi avec le Conseil de l'AFSSAPS. 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 dû acquitter si aucune d'elles n'avait été conventionnée.

Les entreprises commercialisant auprès des établissements de santé des produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (à compter du 1er janvier 2010 "ou sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale") transmettent au comité au terme de chaque année et au plus tard le 31 janvier suivant, une déclaration établie selon le modèle joint en annexe

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

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

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

#### **a) Les remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques**

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

Le LEEM est préalablement consulté sur le projet de tableau.

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

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

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

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

#### **b) Les remises sur chiffre d'affaires**

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

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

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

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

### **a) Exemptions de remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques**

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

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

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

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

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

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

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

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

3) Médicaments orphelins et médicaments pédiatriques

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

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

4) Médicaments à bas prix

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

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

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

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

**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 Etats 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

Christian Lajoux

Pour le Comité économique  
des produits de santé

Noël Renaudin

## **ANNEXE 2 : Accord cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles, signataires, concernées par les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale**

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

Considérant que le II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale prévoit que le Comité économique des produits de santé, ci-après le comité, peut conclure un accord avec un ou plusieurs syndicats représentatifs ou organisations regroupant des fabricants ou distributeurs des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, ci-après les organisations signataires ;

Considérant que, sans préjudice de l'application du code des marchés publics, le I de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale prévoit que, pour les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, le comité peut passer des conventions avec un ou plusieurs fabricants ou distributeurs par un produit ou une prestation, ci-après les entreprises, ou, le cas échéant, avec les organisations professionnelles qui les représentent ;

Considérant qu'il y a lieu de rechercher la juste place des produits et prestations, mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, dans la prévention et les soins et que ceci suppose à la fois un accès rapide des malades à ces produits et prestations lorsqu'ils sont innovants, une amélioration de l'efficacité et de la rationalité des dépenses de ces produits et prestations ainsi qu'un effort soutenu pour éviter toute dérive dans la consommation et promouvoir le bon usage ;

Considérant qu'il doit être tenu compte des progrès thérapeutiques, de la démographie, des données épidémiologiques, des plans d'action de santé publique gouvernementaux et de l'état de l'art pour apprécier la croissance de la consommation des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale ;

Considérant que les produits et prestations, mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, sont pour l'essentiel financés 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, des régulations adaptées à leurs apports ;

Considérant que la réalisation des objectifs qui précèdent doit être prioritairement recherchée par le moyen d'une coopération renforcée entre les pouvoirs publics et, d'une part, les organisations signataires et, d'autre part, les entreprises concernées par les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale ;

Considérant que le présent accord cadre sert de référence aux rapports entre, d'une part, le comité et les organisations signataires, et, d'autre part, entre le comité et les entreprises des secteurs qu'elles représentent ;

Le comité, représenté par son Président, Monsieur Gilles JOHANET, et :

- l'Association des Fabricants Importateurs Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques et traumatologiques (AFIDEO), représentée par son Président, Monsieur Jean-Luc MOYAT,
- l'Association des Optométristes de France (AOF), représenté par son Président, Monsieur Philippe VERPLAETSE,
- le Syndicat de l'industrie des Dispositifs de Soins Médicaux (APPAMED), représenté par son Président, Monsieur Damien PERAS,
- la Chambre Syndicale Nationale des Orthésistes (CSNO), représentée par sa Présidente, Madame Patricia PISANU,
- la Chambre Syndicale Nationale des Podo-Orthésistes (CSNPO), représentée par son Président, Monsieur Raymond MASSARO,
- la Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique (CSRPF), représentée par son Président, Monsieur Claude CASTELLS,
- l'Établissement Français du Sang (EFS), représenté par son Président, Monsieur le Professeur Jean TOBELEM,
- la Fédération Nationale des Podologues (FNP), représenté par son Président, Monsieur Louis OLIE,
- la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF), représentée par son Président, Monsieur Philippe GAERTNER,
- le Syndicat Français de la Nutrition Spécialisée (SFNS), représenté par son Vice-président, Monsieur Hervé LE HENAND,
- le Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SFRL), représenté par sa Déléguée générale, Madame Élisabeth CAMPAGNE,
- le Syndicat National des Associations d'Assistance à Domicile (SNADOM), représenté par son Président, Monsieur le Professeur Bernard PARAMELLE,
- le Syndicat National des Fabricants et Distributeurs en Ophtalmologie (SNFDO), représenté par son Président, Monsieur Pascal RETIF,
- le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), représenté par son Président, Monsieur Christian SEUX,
- le Syndicat National des Orthopédistes, Orthésistes et Podologues (SNOF), représenté par son Délégué général, Monsieur Guy CAPRON,
- le Syndicat National des Prestataires de Santé à Domicile (SYNALAM), représenté par son Président, Monsieur Olivier LÉBOUCHE,
- le Syndicat National des Centres d'Audition Mutualistes (SYNAM), représenté par son Président, Monsieur Marc GRECO,
- le Syndicat National des Centres d'Optique Mutualistes (SYNOM), représenté par son Président, Monsieur Christian PY,
- l'Union Des Opticiens (UDO), représentée par son Président, Monsieur Henry SAULNIER,
- l'Union Nationale des Ocularistes Français (UDOF), représentée par son Président, Monsieur Michel DURAND,
- l'Union des Fabricants d'Aides Techniques (UFAT), représentée par son Président, Monsieur Pierrick HAAN,
- l'Union Française des Orthoprothésistes (UFOP), représentée par son Président, Monsieur Cyril LECANTE,
- l'Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM), représentée par son Président, Monsieur Pierre AUPHELLE,
- l'Union Nationale des Pharmacies de France (UNPF), représentée par son Président, Monsieur Michel CAILLAUD,
- l'Union des Podo-Orthésistes de France (UPODEF), représentée par sa Présidente, Madame Marie-Line BOUCHARENC,
- l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO), représentée par son Président, Monsieur Gilles BONNEFOND,

conviennent de poursuivre leurs relations dans le cadre conventionnel défini par le présent accord.

## **CHAPITRE 1 : LES ECHANGES D'INFORMATIONS**

### **Article premier : Le contexte général des échanges d'informations**

Dans une volonté de transparence réciproque, les parties signataires s'accordent sur la nécessité d'améliorer et de partager les informations qu'elles détiennent, en priorité sur le marché national, pour une meilleure connaissance des marchés des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

### **Article 2 : Les données statistiques**

Dans le domaine des dispositifs médicaux, il n'existe pas de panel couvrant de manière exhaustive l'ensemble des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Les parties signataires s'engagent à apporter leur concours pour que les données statistiques sur les marchés des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale s'améliorent. Elles contribuent, également, à l'élaboration de bases de données nouvelles. A cette fin, les parties chargent une commission, composée de représentants de chacune d'elles, d'analyser, dans l'année qui suit la signature du présent accord cadre, toutes les possibilités dans ce domaine.

Les organisations signataires ou les entreprises, disposant d'informations recueillies par des organismes externes, les portent à la connaissance du comité en appui des dossiers présentés.

### **Article 3 : Les données recueillies à la demande du comité**

Afin de disposer d'éléments de connaissance d'un marché de produits et prestations, mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, ou de produits liés à une prestation, le comité sollicite une organisation signataire pour qu'elle recueille des données auprès de ses membres. Ces données doivent permettre d'éclairer sur les réalités du marché en vue d'aider à la connaissance des coûts.

A ce titre, dans toute la mesure du possible, les organisations signataires se dotent d'une capacité de recueil anonymisé des données commerciales, dans le respect des règles de la concurrence.

### **Article 4 : Les données d'un produit ou d'une prestation inscrit en nom de marque ou nom commercial**

La convention d'inscription d'un produit ou d'une prestation inscrit en nom de marque ou nom commercial peut comporter une clause prévoyant que l'entreprise s'engage à communiquer au comité, sur simple demande, sur des périodes jugées nécessaires, les ventes en quantités et en valeur du produit ou de la prestation concerné, voire, si cela est possible, d'autres données liées aux caractéristiques particulières de ce produit ou de cette prestation telles que les conditions d'utilisation ou de réalisation dans chacune des indications remboursables.

La convention prévoit, le cas échéant, une communication qui distingue les ventes effectuées, en France, auprès des établissements privés et auprès des établissements publics ou entre la ville et les établissements de santé.

### **Article 5 : Les études à caractère médical ou sur l'observance**

Les entreprises communiquent systématiquement au comité et à la CNEDiMTS toutes modifications des données sur lesquelles l'inscription est fondée. La non transmission de telles informations est un motif de radiation de l'inscription, conformément aux dispositions prévues à l'article R 165-5 du code de la sécurité sociale. Elles leur communiquent, également, les informations dont elles disposent sur la prescription et les conditions réelles d'utilisation des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale dans leurs différentes indications.

## **Article 6 : Les études de marché réalisées par le comité**

Lorsque le comité effectue, ou fait effectuer, une étude de marché sur un produit ou sur une prestation mentionné à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, il la porte à la connaissance de la ou des organisations signataires concernées ou, le cas échéant, de la ou des entreprises concernées.

## **Article 7 : Les études de marché réalisées par les organisations signataires**

Si une organisation signataire réalise, ou fait réaliser, une étude de marché sur un produit et ou une prestation mentionné à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, elle la porte à la connaissance du comité.

## **Article 8 : Les recueils de données de marché par les organisations signataires**

A la date de signature du présent accord cadre, les organismes signataires suivant : SFNS, SFRL, SNITEM, SYNALAM, UFAT et UFOP recueillent annuellement auprès de leurs membres des données sur les marchés de certains produits. Un protocole d'accord, avec chacun de ces organismes signataires, est conclu par le comité afin de lui permettre de disposer de ces données.

Si d'autres organisations signataires venaient à mettre en place des recueils de données similaires, une convention particulière sera également conclue avec elles.

## **Article 9 : Les informations sur les marchés étrangers**

Les informations sur les marchés étrangers, en particulier sur ceux des États de l'Union Européenne qui sont recueillies par les organisations signataires, par les entreprises ou des organismes externes sont portées à la connaissance du comité. Ces données ou informations sont relatives aux prix pratiqués, aux conditions de remboursement et aux volumes de ventes qui y sont constatés.

## **CHAPITRE 2 : LES ETUDES POST INSCRIPTION ET LES AUTRES ETUDES**

### **Article 10 : La mise en œuvre des études pour les produits faisant l'objet d'une inscription en nom de marque ou nom commercial**

Les parties conviennent de l'intérêt de disposer de données complémentaires sur les produits nouveaux qui le nécessitent. Si tel est le cas, l'inscription d'un produit nouveau en nom de marque ou nom commercial est accompagnée d'une demande d'étude. L'initiative peut émaner de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, ci-après CNEDiMTS, ou du comité.

Lorsque la CNEDiMTS est à l'origine de la demande d'étude, une réunion est organisée par le comité, dans les six semaines qui suivent la publication de l'avis demandant l'étude sur le produit, avec les services de la Haute autorité de santé et l'entreprise. Elle doit permettre de mettre en perspective la demande d'étude et les contraintes, en associant, si nécessaire, les syndicats de pharmaciens et de prestataires relevant de l'article L 5232-3 du code de la santé publique.

A l'issue de cette réunion, un compte rendu est rédigé, sous l'égide du comité, et approuvé par les parties. Dans le cas où le coût de l'étude dépasse une proportionnalité raisonnable par rapport au chiffre d'affaires attendu du produit, le compte rendu l'indique et le motive. Le comité tient compte de cette difficulté lors de la négociation avec l'entreprise.

Dans le cadre des études observationnelles, les recommandations figurant dans le guide 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.

Dans le cadre des études médico-économiques, les recommandations de la Haute autorité de santé relatives aux principes et méthodes de l'évaluation économique s'appliquent pour la réalisation des études demandées.

L'objectif des études conventionnelles, l'obligation de constituer un comité scientifique, ainsi que les délais dans lesquels les études doivent être entreprises et leurs résultats obtenus sont définis par la convention d'inscription du produit, qui prévoit également les conséquences à tirer du non respect de ces délais. Le non respect de ces clauses conventionnelles pourra entraîner les pénalités prévues par le troisième alinéa du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale selon la procédure de l'article 18, conformément à l'article R 165-35 du code de la sécurité sociale.

Les pouvoirs publics pourront exercer des contrôles sur le respect de ces recommandations de bonnes pratiques de réalisation d'études.

La composition, accompagnée des déclarations d'intérêts des membres pressentis, du comité scientifique mis en place est portée à la connaissance de la CNEDiMTS et du comité. Le comité scientifique est chargé de définir le type d'étude le plus à même de répondre aux questions posées et de proposer et/ou de valider le protocole de l'étude. La convention prévoit la soumission obligatoire à la publication des études, nonobstant les droits de propriété qui leur sont attachés.

Que la CNEDiMTS soit ou non à l'initiative de l'étude, le protocole de l'étude lui est soumis afin qu'elle donne son avis, sous trois mois, sur la capacité de l'étude à répondre aux questions posées. Néanmoins, cette intervention de la CNEDiMTS ne peut justifier aucune prolongation des délais prévus pour le démarrage de l'étude ou la fourniture de ses résultats.

La demande d'étude fait l'objet d'une clause dans la convention d'inscription du produit conclue entre le comité et l'entreprise concernée. Cette clause précise, notamment, l'objet de l'étude et les délais de réalisation. S'il y a eu une réunion organisée avec la CNEDiMTS, la clause est rédigée sur la base du compte rendu approuvé de la réunion.

### **Article 11 : La mise en œuvre des études pour les produits faisant l'objet d'un renouvellement d'inscription en nom de marque ou nom commercial**

Lors du renouvellement de l'inscription d'un produit en nom de marque ou nom commercial, une étude peut être demandée si la CNEDiMTS ou le comité estiment que le produit nécessite un suivi particulier ou que l'étude réalisée ou demandée pendant la phase précédente d'inscription a besoin d'être poursuivie ou complétée.

Les stipulations, prévues à l'article précédent, s'appliquent dans ce cas.

### **Article 12 : La mise en œuvre des études pour les produits inscrits sous description générique**

Sous l'égide d'une ou plusieurs organisations signataires ou d'une ou de plusieurs entreprises, une étude coordonnée peut être mise en œuvre, à la demande de la CNEDiMTS ou du comité, pour un ou des produits inscrits sous description générique.

Si la CNEDiMTS est à l'origine de la demande d'étude, la réunion, prévue au deuxième alinéa de l'article 10, est organisée au plus tôt. Les modalités d'organisation et de suites sont les mêmes, toutefois, son organisation n'est pas enfermée dans le délai de six semaines.

Les objectifs, les modalités et les conditions de réalisation de l'étude font l'objet d'un accord conventionnel entre le comité et la ou les organisations signataires, ou la ou les entreprises concernées. Comme pour l'inscription en nom de marque ou nom commercial, la CNEDiMTS est destinataire des protocoles d'étude pour analyse.

### **Article 13 : La mise en œuvre des études pour les prestations faisant l'objet d'une inscription sous description générique, en nom de marque ou nom commercial**

S'il apparaît nécessaire de disposer d'éléments constitutifs du coût d'une prestation faisant l'objet d'une inscription sous description générique, en nom de marque ou nom commercial, une convention peut être

conclue entre le comité et une ou plusieurs organisations signataires. Dans le cas où la prestation est inscrite en nom de marque ou nom commercial, l'entreprise concernée est, si nécessaire, associée à l'étude.

La convention prévoit notamment les conditions de recueil et de traitement des données.

Si la CNEDiMTS est à l'origine de l'étude, la réunion, prévue au deuxième alinéa de l'article 10, est organisée au plus tôt. Les modalités d'organisation et de suites sont les mêmes, toutefois, son organisation n'est pas enfermée dans le délai de six semaines.

#### **Article 14 : La prise en compte des données liées à une décision de suppression d'une inscription sous description générique et de son remplacement par des inscriptions en nom de marque ou nom commercial**

Lorsqu'il apparaît qu'une inscription sous description générique n'est plus appropriée, un avis de projet de suppression de la description générique est publié. Il indique que les entreprises concernées doivent présenter un dossier d'inscription en nom de marque ou nom commercial.

Le délai laissé aux entreprises pour déposer leur dossier d'inscription en nom de marque ou nom commercial, accompagné des données existantes, est fixé dans l'avis de projet. Il est d'au moins 90 jours. En cas de non dépôt de dossier, une procédure de radiation de l'inscription sous description générique est entamée dans le mois suivant.

#### **Article 15 : Les études demandées en vue d'une inscription en nom de marque ou nom commercial consécutive à la révision d'une inscription sous description générique**

Lors de la révision d'une inscription sous description générique, s'il s'avère préférable de la remplacer par des inscriptions en nom de marque ou nom commercial, cet objectif est inclus dans l'avis de projet de révision de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Sauf impératif de santé publique, le délai laissé aux entreprises pour déposer leur dossier d'inscription en nom de marque ou nom commercial, accompagné des études, est fixé dans l'avis de projet. Il est d'au moins dix-huit mois.

L'avis de projet de révision précise les objectifs de l'évaluation et les points particuliers sur lesquels devront porter les études. Ces objectifs et points particuliers sont définis en concertation avec la CNEDiMTS.

#### **Article 16 : Le suivi des dispositions conventionnelles**

Pour l'ensemble des études conventionnelles, des étapes de calendrier sont définies par les conventions passées par le comité avec les entreprises ou les organisations signataires.

Si l'entreprise ou l'organisation signataire constate que les délais, prévus par la convention, ne pourront être respectés, elle doit en informer, dans les délais les plus brefs, le comité. Le non respect de cette stipulation par l'entreprise pourra entraîner les pénalités prévues par le troisième alinéa du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale selon la procédure prévue à l'article 18, conformément à l'article R 165-35 du code de la sécurité sociale (*en cours de signature*).

Toute difficulté susceptible de remettre en cause l'économie de l'étude et qui apparaîtrait après la signature de la convention, qui la prévoit, doit être signalée au comité et à la CNEDiMTS en vue d'un réexamen éventuel.

#### **Article 17 : Le rendu des études**

Les résultats des études conventionnelles, y compris les résultats intermédiaires quand la convention le prévoit, sont remis au comité et à la CNEDiMTS.

Les pénalités, prévues par le troisième alinéa du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale en cas de non réalisation des études dans les délais convenus dans la convention entre le comité et l'entreprise, sont

décidées selon la procédure prévue à l'article 18, conformément à l'article R 165-35 du code de la sécurité sociale (*en cours de signature*).

### **Article 18 : La procédure d'application des pénalités prévues par le troisième alinéa du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale**

En application des dispositions des articles R 165-34 et R 165-35 (*en cours de signature*), si des pénalités sont envisagées par le comité pour la non application des obligations concernant une étude, la non réalisation d'une étude ou la non transmission de résultats intermédiaires, qui a fait l'objet d'une clause conventionnelle entre le comité et l'entreprise, la procédure suivante est appliquée :

- le comité définit les griefs et les notifie à l'entreprise ;
- l'entreprise dispose d'un délai d'un mois, à compter de la réception de la notification, pour présenter des observations écrites et, dans le même délai, pour solliciter d'être entendue par le comité ;
- en tout état de cause, l'entreprise communique, au plus tôt, au comité les éléments de son chiffre d'affaires nécessaires à la fixation de la pénalité ;
- après l'expiration de ce délai d'un mois ou, s'il y a eu audition, après celle-ci, le comité analyse les éléments apportés par l'entreprise et lui notifie sa décision comportant, le cas échéant, le montant de la pénalité, les motifs qui la justifient, le délai de règlement ainsi que les voies et délais de recours.

## **CHAPITRE 3 : LE CADRE CONVENTIONNEL**

### **Article 19 : La signature des conventions pour les inscriptions et les renouvellements d'inscription sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale**

Le choix entre l'inscription en nom de marque ou nom commercial et l'inscription sous description générique relève exclusivement des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur proposition du comité après avis de la CNEDiMTS.

Pour une inscription ou un renouvellement d'inscription en nom de marque ou nom commercial, le comité signe une convention avec l'entreprise concernée.

Pour une inscription ou un renouvellement d'inscription sous description générique, le comité signe une convention avec une ou plusieurs organisations signataires. Néanmoins, dans des cas particuliers, une inscription sous description générique peut donner lieu à une convention entre le comité et les entreprises concernées.

Si un accord n'a pu être trouvé avec l'entreprise, dans le cas d'une inscription ou d'un renouvellement d'inscription en nom de marque ou nom commercial, ou avec au moins une organisation signataire concernée, en cas d'inscription ou de renouvellement d'inscription sous description générique, le comité peut proposer d'effectuer l'inscription ou le renouvellement d'inscription sur seule décision.

### **Article 20 : Le choix entre l'inscription en nom de marque ou nom commercial et l'inscription sous description générique**

L'inscription en nom de marque ou nom commercial, sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, est notamment justifiée :

- pour un produit présentant un caractère innovant en vertu de l'article R 165-3 du code de la sécurité sociale ;
- pour un produit unique et/ou ne permettant pas la rédaction d'une description générique ;
- pour assurer un suivi d'une amélioration de service attendu.

Elle permet, selon les cas :

- d'assurer l'évaluation régulière, par la CNEDiMTS, de chaque produit d'une catégorie ;
- de définir contractuellement avec l'entreprise les conditions de mise en œuvre d'une clause prix / volume, prévue à l'article 28, et ses conséquences ;
- de définir contractuellement avec l'entreprise des éléments en sus du tarif ;

- de reconnaître un produit dont l'entreprise a eu la charge de démontrer le service rendu dans de nouvelles indications.

Dans les autres cas, l'inscription sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale s'effectue sous description générique.

### **Article 21 : Le contenu des dossiers lors du dépôt en vue d'une inscription ou d'un renouvellement d'inscription sur liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale**

Afin de faciliter l'examen des dossiers et, ainsi, permettre un meilleur respect des délais d'instruction, les entreprises ou les organisations signataires doivent veiller à la qualité du contenu des dossiers transmis.

Le dossier d'inscription ou de renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation est transmis simultanément à la CNEDiMTS, partie médico technique, et au comité, partie médico technique et partie économique. La date qui fait foi pour le début de la procédure, c'est-à-dire celle à partir de laquelle les délais sont décomptés, est la date de dépôt du dossier au secrétariat général du comité.

Dans toute la mesure du possible, outre les études pour justifier les qualités médicales du produit ou de la prestation susceptibles d'éclairer la CNEDiMTS pour son évaluation, il est important que les entreprises documentent au maximum leur demande en matière de tarif. En particulier, les dossiers doivent comporter :

- les analyses de coûts du produit ou de la prestation avec la décomposition la plus pertinente ;
- les comparatifs avec les produits existants avec la meilleure valorisation possible des différences (notamment en termes de codes LPP) ;
- les indications concernant les prix pratiqués à l'étranger avec, naturellement, toutes les indications (TVA, volumes, circuits de distribution, règles particulières,...) permettant d'établir des corrélations sur base comparable ;
- les prévisions de volumes de ventes avec, lorsque c'est justifié, les indications sur la répartition entre les catégories d'utilisateurs ;
- les particularités du produit (schémas ou échantillons pouvant montrer les caractéristiques ou spécificités propres par exemple).

### **Article 22 : Les délais réglementaires**

Pour les inscriptions ou les renouvellements d'inscription en nom de marque ou nom commercial des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, 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.

Pour concourir au respect des délais, les entreprises ou les organisations signataires font tous leurs efforts pour répondre dans les huit jours ouvrés aux propositions du comité.

Pour les inscriptions et les renouvellements d'inscription sous description générique, il n'existe pas de délais réglementaires, néanmoins, conscient du retard existant à la date de signature du présent accord cadre, le comité s'efforce de réduire les retards actuellement constatés.

### **Article 23 : Les principes de la tarification**

Du fait des inscriptions sous description générique, les nouveaux produits doivent en principe trouver leur place sur une description générique existante et bénéficient de ce fait du tarif, voire du prix, existant. Dans ce cas, la règle générale que toute nouvelle inscription doit permettre une économie s'il n'y a pas d'amélioration du service attendu, ci-après ASA, ne trouve pas à s'appliquer.

En revanche, lorsque des produits d'une même catégorie font l'objet d'une inscription en nom de marque ou nom commercial, tout nouveau produit qui ne dispose pas d'une ASA se voit proposer un tarif tenant compte, par rapport à celui de la catégorie concernée, de la diversité de l'offre, du temps écoulé depuis la précédente inscription et de l'ancienneté de la catégorie. A cette occasion, le comité peut être amené à revoir

le tarif des produits comparables ou des comparateurs déjà inscrits sur la liste prévue à l'article 165-1 du code de la sécurité sociale.

## **Article 24 : La prise en compte des innovations dans la fixation des tarifs des produits et prestations**

Dans le respect de l'article L 165-2 du code de la sécurité sociale, une ASA ou une amélioration du service rendu, ci-après ASR, concernant les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale est une condition nécessaire, mais non suffisante, pour que ces derniers puissent bénéficier d'un écart tarifaire avec leurs comparateurs.

L'évaluation de cette suffisance par le comité tient compte, par exemple :

- des économies, quelle qu'en soit la nature, que le produit ou la prestation concerné peut permettre pour l'assurance maladie obligatoire et complémentaire ;
- du caractère significatif pour la santé publique de l'innovation qu'apporte le nouveau produit ou la nouvelle prestation, en particulier chaque nouvelle innovation ne justifie pas forcément un tarif supérieur.

En outre, des innovations décisives et coûteuses pour certaines catégories de patients peuvent justifier un prix élevé au départ, apprécié éventuellement au regard des contraintes des marchés internationaux ; dans ce cas la convention d'inscription fixe un volume maximal, à partir de la population cible indiquée par la CNEDiMTS, au-delà duquel une remise est due.

## **Article 25 : La fixation de prix limite de vente**

Le comité, chaque fois que c'est possible, fixe un prix limite de vente pour les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Préalablement à la fixation d'un prix limite de ventes ou pour toute baisse de tarif de remboursement, le comité examine avec les organisations signataires concernées les conditions spécifiques d'écoulement des stocks pour l'entrée en application du nouveau tarif ou du prix limite de vente.

Lorsqu'il s'agit d'une catégorie de produits, les entreprises qui refuseraient l'application du prix limite de vente peuvent demander le déremboursement de leur produit, néanmoins le comité veille, dans ses propositions aux ministres, au maintien d'une offre de produits bénéficiant d'une prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire.

Par ailleurs, le comité peut envisager, dans le cas où les produits seraient susceptibles de se substituer à des dépenses habituellement supportées par les patients, de laisser, par une différence entre le tarif et le prix limite de vente, un reste à charge.

## **Article 26 : La fixation de prix de cession**

Dans l'hypothèse où les produits concernés par une mise sous prix limite de vente ou par une mise sous prix de cession font l'objet d'une distribution par le canal des pharmaciens et/ou des prestataires relevant de l'article L 5232-3 du code de la santé publique, ainsi que d'autres distributeurs, les organisations signataires et / ou les entreprises, si elles ont des produits inscrits en nom de marque ou nom commercial, concernées sont consultées sur les modalités du passage des produits sous prix limite de vente et des mesures sont prises, si nécessaire, pour préserver les marges de distribution. Ces mesures font l'objet d'au moins une évaluation annuelle.

Lorsque les conditions de marché de délivrance aux patients d'un produit ou d'une prestation mentionné à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale comportent des difficultés d'approvisionnement ou laissent une marge insuffisante pour les professionnels qui doivent appliquer le prix limite de vente, le comité assortit le prix limite de vente d'un prix de cession.

Lorsque des prix limites de ventes ont été fixés pour des descriptions génériques sans donner lieu initialement à la fixation de prix de cession, en cas de hausses avérées des prix fabricants, même dues à des

augmentations de coûts de revient, le comité prend des mesures, en particulier l'instauration, par décision, de prix de cession. Si ce manquement (hausse des prix fabricants) était limité à un nombre restreint d'entreprises commercialisant leur produit sous une description générique, le comité propose aux ministres l'inscription en nom de marque ou nom commercial des produits concernés par ces hausses au tarif de la description générique assorti d'un prix de cession et d'un prix limite de vente.

### **Article 27 : Les révisions des tarifs et des prix**

L'initiative de la révision d'un tarif ou d'un prix d'un produit ou d'une prestation mentionné à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale peut émaner, soit du comité, soit d'une entreprise ou d'une organisation signataire. L'initiative du comité peut intervenir à la demande des ministres ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Si l'initiative revient au comité, il en informe la ou les entreprises ou la ou les organisations signataires concernées pour qu'elles puissent faire valoir leurs arguments.

Si l'initiative revient à une entreprise pour une inscription en nom de marque ou nom commercial, le comité dispose d'un délai de 90 jours pour faire connaître sa position. En cas de non réponse dans ce délai, la révision tarifaire est acquise pour l'entreprise et le comité fait publier le nouveau tarif dans le délai des 30 jours suivant.

En revanche, si la demande de révision d'un tarif ou d'un prix concerne une inscription sous description générique, même si le comité fait tous ses efforts pour la traiter le plus rapidement possible, compte tenu de la complexité du sujet, il n'est enfermé dans aucun délai pour la traiter.

### **Article 28 : Les clauses prix volumes**

Dans le cas où l'inscription sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale est assortie d'une clause conventionnelle prix volumes, le comité fixe le montant de la ristourne qui sera due par l'entreprise en cas de dépassement de ces volumes. Une telle clause peut être conjointe à plusieurs entreprises lorsque les produits de plusieurs entreprises appartiennent à une même catégorie. Dans ce cas, la ristourne est, généralement, calculée au prorata des volumes des ventes revenant à chacune des entreprises.

Si une entreprise dénonce la convention qui a prévu une clause prix volumes mutualisées ou non, le comité applique aux produits concernés de l'entreprise une baisse de prix correspondant à une réduction du chiffre d'affaires prévisionnel de l'année suivante équivalente à celle de la ristourne qui était due. La convention d'inscription ou de renouvellement d'inscription du produit prévoit, à cet effet, que les obligations de déclaration des ventes du produit demeurent même en cas de dénonciation de la convention par l'une des parties.

La convention d'inscription ou de renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'article 165-1 du code de la sécurité sociale peut prévoir qu'une baisse de prix sera décidée par le comité en cas de dépassement des volumes prévus ou en cas de non respect d'objectifs prévus.

### **Article 29 : Les avis de projet**

Lorsqu'en application de l'article R 165-9, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prennent l'initiative d'une inscription sous description générique, le comité assure une concertation préalable à la publication de l'avis avec la ou les organisations signataires concernées.

Si cette initiative est précédée d'un avis de la CNEDiMTS, cette concertation s'ouvre dès publication de cet avis.

Le délai normal accordé aux parties à la concertation pour formuler leurs observations est de 30 jours. Toutefois, ce délai, sauf impératif particulier, peut être allongé pour tenir compte de périodes de vacances ou de la complexité des sujets soumis à observations.

Pendant le délai accordé pour les observations, une organisation signataire ou une entreprise peut demander à être entendue par le comité. L'audition par le comité peut, éventuellement, avoir lieu après l'expiration du délai laissé pour la transmission des observations. Dans ce cas, les observations reçues dans les dix jours suivant l'audition sont prises en compte.

### **Article 30 : La signature des conventions**

Lorsque le comité propose à une entreprise ou à une organisation signataire une convention pour l'inscription ou le renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation en nom de marque, nom commercial ou sous description générique, celle-ci dispose d'un délai d'un mois pour retourner la convention signée. Le projet de convention est accompagné du projet d'arrêté d'inscription ou de renouvellement d'inscription. L'arrêté d'inscription et de renouvellement d'inscription étant de la compétence des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, le projet est susceptible de modification avant sa signature. Si tel est le cas, le signataire de la convention en est informé préalablement à la publication de l'arrêté au Journal officiel de la République française et confirme ou non sa signature de la convention..

Néanmoins, si une ou plusieurs réunions ou échanges préparatoires à la décision du comité ont été organisées, ce délai peut être ramené à dix jours ouvrés afin de réduire les délais d'entrée en vigueur des décisions.

En outre, les parties conviennent que, dans toute la mesure du possible, si une entreprise ou une organisation signataire est certaine de ne pas signer la proposition de convention, elle fait connaître son refus sans délai.

### **Article 31 : La possibilité d'adhésion des entreprises dans les organisations signataires**

La formalisation, au travers du présent accord cadre, des relations entre le comité et les organisations signataires et leur développement implique que ces dernières puissent accueillir comme membre toute entreprise, quel que soit son statut ou sa nationalité qui fabrique ou distribue des produits ou prestations entrant dans son champ tel que défini au chapitre 4. A cette fin, elles veillent à ce que leurs statuts permettent, en particulier, l'adhésion d'entreprises enregistrées dans un autre État membre de l'Union Européenne. L'exercice de cette stipulation s'exerce sans préjudice des autres restrictions statutaires générales, ainsi que des mesures disciplinaires internes qui pourraient être prises à l'encontre d'une entreprise pour sa non admission ou son exclusion.

Les organisations signataires, dont les statuts auraient besoin d'être adaptés sur ce plan, s'engagent à proposer à leurs instances une évolution statutaire dans l'année qui suit la signature du présent accord cadre.

Si une telle évolution n'intervenait pas dans ce délai d'un an, le comité en serait tenu informé.

### **Article 32 : L'information des entreprises adhérentes des organisations signataires**

Les organisations signataires s'engagent à assurer auprès de leurs entreprises adhérentes une information complète et sincère sur les négociations et accords conclus avec le comité.

### **Article 33 : Les actions coopératives en faveur du bon usage des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale**

Les organisations signataires s'engagent à poursuivre activement ou à engager, en liaison avec les organismes compétents, des actions sur le bon usage des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

## **CHAPITRE 4 : LES CHAMPS DE REPRESENTATION DES ORGANISATIONS SIGNATAIRES**

### **Article 34 : L'intervention des organisations signataires**

Chaque fois que le comité aborde des sujets, concernant des inscriptions sous description générique, qui entrent dans le champ de représentation d'une organisation signataire, il l'en informe et l'invite à participer

aux éventuelles réunions de concertation qu'il organise. En cas de nécessité, elle est également informée et associée en vue d'une inscription ou d'un renouvellement d'inscription en nom de marque ou nom commercial.

Pour les inscriptions sous description générique, les conventions, qui entrent dans le champ de représentation d'une organisation signataire, lui sont systématiquement proposées à la signature.

Une organisation signataire, concernée marginalement par un champ de la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, peut faire connaître au comité son point de vue, voire être associée aux réunions de concertation, même si elle n'est pas mentionnée à l'article 36 en regard de ce champ.

### **Article 35 : Les personnes compétentes des organisations signataires**

Dans les meilleurs délais après la signature du présent accord, les organisations signataires communiquent au comité la ou les personnes compétentes auxquelles sont adressées les invitations aux réunions et les documents transmis par le comité. Cette communication est accompagnée des coordonnées (adresse postale, adresse électronique et téléphone).

Elles indiquent, également, le nom de la ou des personnes habilitées statutairement à signer les conventions avec le comité. Toute délégation, générale ou ponctuelle, doit être signifiée par écrit au comité.

Les organisations signataires s'engagent à communiquer au comité toute modification concernant ces personnes ou leurs coordonnées.

### **Article 36 : Le champ de représentation de chacune des organisations signataires**

Le tableau, ci-après, détaille, en fonction de la classification de la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, le champ de représentation de chacune des organisations signataires en vue de l'application de l'article L 165-2 du code de la sécurité sociale.

**TITRE I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements**

**Chapitre 1<sup>er</sup> : Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement des pathologies spécifiques**

SECTION	LIBELLE	SOUS-SECTION	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
1	DM pour le traitement des maladies respiratoires et oto-rhino-laryngologiques	1	Appareils générateurs d'aérosols	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées	SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UFAT (§2, §4 et §5), UNPDM
		3	Autres dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire	FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
2	DM pour perfusions à domicile	1	Appareils et accessoires pour perfusion à domicile	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnélisé	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		3	Pieds et potences à sérum à roulettes	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		4	Diffuseurs portables stériles	FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		5	Systèmes actifs pour perfusion à domicile	FSPF (§1, §2, §3), SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF (§1, §2, §3), USPO (§1, §2, §3)
3	DM pour autotraitement et autocontrôle	1	Dispositifs d'autosurveillance	CSRP, FSPF, SFRL, UNPF, USPO
		2	Dispositifs d'autotraitement	APPAMED (§1), CSRP, FSPF, SFRL, UNPF, USPO
		3	Dispositifs médicaux pour auto-mesure	CSRP, FSPF, SFRL, UNPF, USPO
4	DM pour le traitement de l'incontinence et des maladies urogénitales	1	Dispositifs médicaux pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique	APPAMED, CSRP, FSPF, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Dispositifs médicaux pour l'appareil uro-génital	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
5	Produits pour nutrition et matériels d'administration	1	Alimentation orale	CSRP, FSPF, SFNS, UNPF, USPO
		2	Produits pour nutrition entérale et prestations associées	FSPF, SFNS, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		3	Dispositifs médicaux d'administration de la nutrition entérale	FSPF, SFNS, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		4	Solutés de réhydratation orale	CSRP, FSPF, SFNS, UNPF, USPO

SECTION	LIBELLE	SOUS-SECTION	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
6	DM de traitement et de maintien pour l'appareil locomoteur			<p>AFIDEO, APPAMED (Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire, Résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (&gt; et &lt;) aux dimensions suivantes, Tube jersey pour réalisation de ces appareils.), CSRP (Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire), FSPF (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire, Résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (&gt; et &lt;) aux dimensions suivantes, Tube jersey pour réalisation de ces appareils, Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire), SNITEM (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire, Appareils pour le traitement des pseudarthroses), SNADOM (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate), SYNALAM (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate), UNPDM (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate), UNPF (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire, Résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (&gt; et &lt;) aux dimensions suivantes, Tube jersey pour réalisation de ces appareils, Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire), USPO (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire, Résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (&gt; et &lt;) aux dimensions suivantes, Tube jersey pour réalisation de ces appareils, Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire)</p>

SECTION	LIBELLE	SOUS-SECTION	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
7	DM pour autres traitements et articles divers	1	Appareils de photothérapie et de contrôle de la bilirubinémie pour le traitement de la maladie de Crigler-Najjar de type 1	
		2	Appareils de neurostimulation électrique transcutanée pour le traitement des douleurs rebelles et consommables	CSRP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
		3	Médicaments devenus dispositifs médicaux à compter du 14 juin 1998	CSRP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
		4	Articles divers	APPAMED, CSRP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO

**Chapitre 2 : Dispositifs médicaux et matériels de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés**

SECTION	LIBELLE	SOUS-SECTION	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
1	Lits et matériels pour lits	1	Lits et accessoires	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
2	DM et matériels d'aide à la vie	1	Appareil modulaire de verticalisation	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Cannes et béquilles	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		3	Coussins de série de positionnement des hanches et des genoux, pour patients polyhandicapés, en position allongée	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		4	Déambulateurs et prestation de livraison	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		5	Dispositif de traction continue et dynamique du rachis et prestation de livraison	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		6	Fauteuil roulant à la location et prestation de livraison	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		7	Sièges pouvant être adaptés sur un châssis à roulettes	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
	8	Appareils destinés au soulèvement du malade	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO	
	9	Appareils divers d'aide à la vie	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO	

**Chapitre 3 : Articles pour pansements, matériels de contention**

SECTION	LIBELLE	SOUS-SECTION	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
1	Articles pour pansements	1	Pansements	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		2	Pansements à l'argent	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		3	Compressees et coton	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		4	Moyens de fixation et de maintien	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
2	Matériels de contention et de compression vasculaires	1	Bandes élastiques de contention	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		2	Bandes en mousse pour capitonnage	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		3	Coussins pour contention Pansements elasto-compressifs	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO

**Chapitre 4 : Accessoires de produits inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables**

**ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES : SNITEM**

**TITRE II : Orthèses et Prothèses externes**

CHAPITRE	LIBELLE	PARAGRAPHE	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
1	Orthèses (ex. petit appareillage)	A	Bandages herniaires	APPAMED, CSNO, CSRP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, USPO
		B	Orthèses plantaires	APPAMED, CSNO, CSNPO, CSRP, FNP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO
		C	Coques talonnières	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSNPO, CSRP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO
		D	Orthèses élastiques de contention des membres	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSRP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, USPO
		E	Ceintures médico-chirurgicales et corsets orthopédiques en tissu armé	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSRP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, USPO
		F	Colliers cervicaux	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSRP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, USPO
		G	Appareils divers de correction orthopédique	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSNPO, CSRP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO
		H	Chaussures thérapeutiques de série (CHTS)	CSNO, CSNPO, CSRP, FSPF, SNITEM, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO
		I	Chaussures de série non thérapeutiques destinées à recevoir des appareils de marche	CSNO, CSNPO, CSRP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO, SNITEM
		J	Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés	CSNO, CSRP, APPAMED, FSPF, SNOF, UNPDM, UNPF, USPO
2	Optique médicale			AOF, SNFDO, SYNOM, UDO
3	Appareils électroniques correcteurs de surdité			SYNAM
4	Prothèses externes non orthopédiques	A	Prothèses de sein	CSRP, FSPF, SNOF, UNPDM, UNPF, USPO
		B	Canules trachéales	FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
		C	Aérateurs transtympaniques	
		D	Prothèses vocales	CSRP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
		E	Prothèses respiratoires pour trachéostomie	CSRP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
5	Prothèses oculaires et faciales			UDOF
6	Podo orthèses			CNSPO, UPODEF
7	Orthoprothèses			UFOP

**TITRE III : Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine**

CHAPITRE	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
1	Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés	AFIDEO (Implants orthopédiques et traumatologiques), SNITEM
2	Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant	AFIDEO, SNITEM
3	Greffons tissulaires d'origine humaine	EFS
4	Dispositifs médicaux implantables actifs	AFIDEO, SNITEM

**TITRE IV : Véhicules pour handicapés physiques**

CHAPITRE	LIBELLE	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES
1	Fauteuils roulants	FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
2	Véhicules divers	FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
3	Adjonctions, options et réparations applicables aux fauteuils roulants	FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO

## **CHAPITRE 5 : LES STIPULATIONS FINALES**

### **Article 37 : L'évaluation de l'application du présent accord cadre**

Au moins une fois par an et, pour la première réunion, au plus tard dans les six mois qui suivent la signature du présent accord cadre, le comité organise une réunion d'évaluation de son application avec l'ensemble des organisations signataires.

En cas de difficulté avérée dans l'application de l'accord cadre, outre les réunions ou les auditions qu'elle peut solliciter, une organisation signataire peut, à titre exceptionnel et justifié, solliciter la tenue d'une réunion organisée par le comité avec l'ensemble des organisations signataires.

### **Article 38 : La portée et la durée de l'accord cadre**

Le présent accord est un accord cadre au sens du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale.

Il est applicable pendant trois ans à partir de sa signature.

Il peut être modifié par avenant. Toutefois, si une modification non substantielle de la législation ou de la réglementation modifie automatiquement le présent accord cadre, la nouvelle rédaction de ce dernier est transmise, au plus tôt, aux organisations signataires. Cette modification entre immédiatement en vigueur, sauf objection écrite d'un des signataires sous huit jours. Dans ce dernier cas, le troisième alinéa de l'article 39 s'applique.

### **Article 39 : La dénonciation du présent accord cadre**

Le comité peut dénoncer le présent accord cadre. Dans ce cas, ses stipulations sont prorogées pour une durée maximale d'un an afin de permettre la négociation d'un nouvel accord cadre.

Une organisation signataire peut dénoncer, unilatéralement, le présent accord cadre. Dans ce cas, son retrait de la liste des organisations signataires prend effet trois mois après la réception par le comité de sa notification.

Si une modification importante de la législation ou de la réglementation, voire un changement majeur des orientations ministérielles, venait à changer l'économie générale du présent accord cadre, les parties examineraient rapidement si une renégociation serait envisageable. Dans le cas contraire, le comité le dénoncerait, avec effet immédiat.

### **Article 40 : Les adhésions complémentaires au présent accord cadre et les changements de dénomination ou de sigle des organisations signataires.**

Si une organisation représentative d'entreprises fabricantes ou distributrices de produits ou prestations qui figurent sur la liste mentionnée à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale souhaite adhérer au présent accord cadre après sa signature, elle signe avec le comité un avenant qui l'ajoute aux organisations signataires et actualise le tableau de l'article 36. Il entre en vigueur à la date de sa signature. Cet avenant ne nécessite pas la signature des autres organisations signataires. Le comité les informe dans les meilleurs délais.

Si une organisation signataire change de nom ou de sigle, elle signe avec le comité un avenant qui actualise la liste des organisations signataires et le tableau de l'article 36. Cet avenant ne nécessite pas la signature des autres organisations signataires. Le comité les informe dans les meilleurs délais.

Fait à Paris, en 27 exemplaires, le 16 décembre 2011.

<b>Pour le CEPS,</b>		<b>Pour le SNFDO,</b>	<b>Pour le SNITEM,</b>
Gilles JOHANET		Pascal RETIF	Christian SEUX
<b>Pour l'AFIDEO,</b> par délégation,	<b>Pour l'AOF,</b>	<b>Pour le SNOF,</b>	<b>Pour le SYNALAM,</b>
Marc MOREL	Philippe VERPLAETSE	Guy CAPRON	Olivier LÉBOUCHE
<b>Pour l'APPAMED,</b>	<b>Pour la CSNO,</b>	<b>Pour le SYNAM,</b> par délégation,	<b>Pour le SYNOM,</b> par délégation,
Damien PERAS	Patricia PISANU	Kulmie SAMANTAR	Kulmie SAMANTAR
<b>Pour la CSNPO,</b>	<b>Pour la CSRP,</b> par délégation,	<b>Pour l'UDO,</b> par délégation,	<b>Pour l'UDOF,</b>
Raymond MASSARO	Emmanuel DECHIN	François CHEVET	Michel DURAND
<b>Pour l'EFS,</b> par délégation,	<b>Pour la FNP,</b> par délégation,	<b>Pour l'UFAT,</b> par délégation,	<b>Pour l'UFOP,</b>
Anne LEGENDRE	Serge COIMBRA	Anne-Laure MARCELIN	Cyril LECANTE
<b>Pour la FSPF,</b>	<b>Pour le SFNS,</b>	<b>Pour l'UNPDM,</b> par délégation,	<b>Pour l'UNPF,</b>
Philippe GAERTNER	Hervé LE HENAND	Frédéric Piant	Michel CAILLAUD
<b>Pour le SFRL,</b>	<b>Pour le SNADOM,</b>	<b>Pour l'UPODEF,</b>	<b>Pour l'USPO,</b> par délégation,
Élisabeth CAMPAGNE	Bernard PARAMELLE	Marie-Line BOUCHARENC	Paul GELBHART

## **Annexe à l'accord cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles, signataires, concernées par les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale: Les principes généraux de la fixation des tarifs des produits et prestations**

La détermination des tarifs et des prix des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale est faite par le comité en concertation avec la ou les entreprises concernées, pour les inscriptions en nom de marque ou nom commercial, et avec une ou plusieurs organisations signataires, pour les inscriptions sous description générique. Elle 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 générales de l'article L 162-38 du code de la sécurité sociale, selon lequel la fixation éventuelle 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 »*.

Lorsque sont simultanément fixés un tarif et un prix limite de vente au même montant, le montant commun est conforme à la fois aux règles relatives aux tarifs et à celles relatives aux prix.

## ANNEXE 3 : 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'écarts de prix par des volumes. Cette observation générale entraîne deux conséquences principales.

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

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

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

### *1.1.3. Les médicaments génériques*

En fin d'année 2008, la décote des génériques par rapport au prix du princeps, a été portée de 50 à 55 %. Depuis lors, c'est au bout de 18 mois de commercialisation des premiers génériques (au lieu de 24 précédemment) que, sauf si le groupe générique a été placé sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), les prix des princeps sont baissés de 12,5 % (10 % auparavant) et ceux des génériques de 7 % (4 % auparavant). La baisse des prix des génériques n'est toutefois applicable que si l'offre générique dans le groupe est suffisamment abondante.

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.

### *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 générique, son prix sera baissé au niveau de celui des génériques du premier. Exemples : desloratadine, lansoprazole orodispersible.

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

alors également, le cas échéant, des baisses ultérieures du prix pour tenir compte des progrès de la pénétration des génériques. Exemples : esoméprazole, escitalopram.

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

L'appellation de "me too" est donc réservée aux médicaments dont le développement s'est inspiré, avec un niveau de risque assez faible, du succès de leurs prédécesseurs. Par définition, la mise sur le marché des "me too" survient donc un grand nombre d'années après celle des premiers de la catégorie. Exemples : 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 quatre 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

Au moment de la commercialisation des premiers génériques d'un groupe inscrit au répertoire, la règle générale est une baisse de 15 % du prix des princeps. Lorsque les coûts de fabrication ne permettent pas d'envisager une décote importante du prix des génériques par rapport à celui du princeps et que 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, le comité peut accepter l'exemption de tout ou partie de la baisse. En général, un écart minimal de 10% en PPTTC est maintenu entre le princeps et le générique.

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, lorsque l'évolution des dépenses de médicaments n'est manifestement pas compatible avec le respect de l'ONDAM, mais en conformité bien entendu avec les orientations des ministres et les engagements de l'accord-cadre.

Des baisses pourront également se trouver justifiées par le résultat des études relatives à l'utilisation des médicaments en situation réelle conduites conformément à l'article 6 de l'accord-cadre et de façon plus générale, en cas de modification significative des données scientifiques et épidémiologiques prises en compte pour la conclusion des conventions.

Les baisses peuvent bien sûr être proposées par les entreprises. Ce sont par définition des baisses de prix compétitives, observées jusqu'ici essentiellement pour des princeps de groupes génériques placés sous tarif forfaitaire de responsabilité. Le comité ne désespère pas que la pratique de ces baisses s'étende aux médicaments sous brevet, à mesure que s'accroîtra la sensibilité aux prix des prescripteurs et des patients et que, à service médical rendu égal, les entreprises seront conduites à faire valoir dans leur argumentaire promotionnel le plus faible coût de leurs médicaments.

Le comité accepte des hausses de prix pour des médicaments indispensables à la satisfaction des besoins de santé inscrits à un prix qui ne permettait plus de couvrir leurs coûts de fabrication et de commercialisation. Il s'agit généralement de produits anciens dont le marché s'est progressivement réduit, de médicaments orphelins ou de médicaments qui, sans correspondre strictement à la définition du médicament orphelin, peuvent leur être économiquement assimilés.

Le comité refuse en revanche les propositions des entreprises de modulation des prix à résultat nul, qui, même si leur résultat instantané peut être neutre ou bénéficiaire pour la sécurité sociale, se révèlent le plus souvent coûteuses à terme et toujours de nature à déséquilibrer les prix relatifs dans les classes pharmaco-thérapeutiques.

## **2. La détermination des prix et tarifs à l'hôpital**

Dans le champ et sur les bases définies par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 et par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, l'accord-cadre sur le médicament à l'hôpital conclu entre le CEPS et Les Entreprises du Médicament (LEEM) précise désormais les procédures, les formes et les conditions de la fixation et de la révision des prix de cession des médicaments de la liste rétrocession et des tarifs de responsabilité des spécialités de la liste T2A.

### ***2.1. Les critères du code de la sécurité sociale***

Les articles L.162-16-5 du code de la sécurité sociale au titre des médicaments rétrocédés et L. 162-16-6 au titre des médicaments de la liste T2A précisent que la fixation du prix de cession des médicaments rétrocédés ou celle du tarif de responsabilité des médicaments facturés en plus des frais de séjour hospitalier tient compte principalement des prix de ventes pratiqués pour la spécialité, des prix de ventes des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés, des conditions prévisibles ou réelles d'utilisation de la spécialité et de l'amélioration du service médical apporté par la spécialité apprécié par la commission de la transparence.

### ***2.2. Les critères de l'accord-cadre sur le médicament à l'hôpital***

En application des articles précités du code de la sécurité sociale, l'accord-cadre du 25 septembre 2008 sur le médicament à l'hôpital précise, dans son article 8, les critères de l'opposition du comité au prix déclaré par l'entreprise.

L'opposition peut être fondée sur le caractère anormalement élevé du prix proposé, par rapport aux prix pratiqués dans les principaux états de l'union européenne ou, lorsqu'il existe déjà un marché en France pour des spécialités directement comparables, par rapport aux prix constatés sur ce marché. Elle peut également être fondée sur l'insuffisance des engagements de l'entreprise, si le prix déclaré n'est justifié que pour une partie des indications de l'AMM et que les quantités vendues entraînent une dépense anormale pour l'assurance maladie obligatoire ou si, compte tenu de l'état du marché, l'inscription du médicament sur l'une ou l'autre des listes ouvre des volumes de ventes appelant au niveau de prix déclaré par l'entreprise des rabais de quantité.

### ***2.3. La pratique du comité***

L'acceptation ou l'opposition du comité au prix déclaré par l'entreprise a donc été motivée par l'un ou l'autre des critères du code de la sécurité sociale ou de l'accord-cadre ou par la combinaison de ces différents critères.

Le comité, pour l'ensemble des produits considérés a été amené à examiner principalement deux séries d'informations, celles issues de l'exploitation des déclarations des entreprises concernant la taxe, qui permet pour les années récentes de connaître les volumes vendus aux établissements de santé, les prix moyens pratiqués et l'évolution des prix et des volumes, l'autre obtenue à l'étranger, auprès notamment des principales "administrations" européennes, concernant les prix et parfois les ventes de certains de ces médicaments. C'est donc à partir de la confrontation de ces informations et des déclarations de l'entreprise que le comité s'est prononcé. Le comité a également tiré les conséquences

du fait que l'inscription sur la liste T2A pouvait constituer un facteur de développement des ventes des spécialités considérées. Enfin il a veillé avec une particulière attention à éviter tout décalage de prix au sein des différents groupes de médicaments substituables.

### *2.3.1. La référence au prix européen*

Paradoxalement, cette référence, adoptée pour garantir aux entreprises exploitant des innovations récentes des prix non inférieurs à ceux pratiqués ailleurs en Europe, a fréquemment joué comme motif d'opposition aux prix déclarés par les entreprises, dans les assez nombreux cas où le comité a constaté que les prix jusqu'ici pratiqués à l'égard des établissements de santé français ou déclarés pour l'occasion, étaient supérieurs à tous les prix européens, alors même que les quantités vendues en France étaient, proportionnellement aux populations, souvent plus importantes qu'ailleurs. Exceptionnellement, cette référence a conduit le comité à accepter des prix déclarés supérieurs aux prix pratiqués en France lorsqu'il est apparu, pour des médicaments indispensables, que les prix français étaient significativement inférieurs à la plupart des prix européens.

### *2.3.2. La référence au marché*

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

Deux situations particulières doivent être signalées :

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

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

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

## **ANNEXE 4 : La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux**

La présentation des règles qui régissent la détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux et leurs évolutions, qui figuraient en annexe 3 des précédents rapports d'activité du Comité, se trouve réduite aux règles non actées dans l'Accord cadre dispositifs médicaux ou à des précisions qui peuvent être nécessaires.

Ainsi, l'article 20 de l'Accord cadre DM est une évolution dans la doctrine du Comité en ce qui concerne ses propositions aux ministres sur le choix entre l'inscription en nom de marque ou nom commercial et l'inscription sous description générique. En effet, lorsque l'un des critères prévus à cet article est rempli, l'inscription en nom de marque ou nom commercial l'emporte.

De même, les principes de la tarification qui englobent la tarification par catégorie et la prise en compte des innovations sont traitées dans les articles 23 et 24 de l'Accord cadre DM.

Quant à la doctrine du Comité sur la fixation des tarifs et des prix, elle fait l'objet de l'annexe de l'Accord cadre DM. Cette position du texte indique qu'il s'agit d'une présentation de cette doctrine du Comité sans qu'elle ait fait l'objet d'une contractualisation.

En revanche, deux points méritent toujours d'être précisés : les écarts entre prix et tarifs (1) et les révisions tarifaires par profession (2). Sur ce dernier point, l'article 27 de l'Accord cadre DM (Les révisions des tarifs et des prix) ne traite que des modalités de traitement des demandes et non le fond de la doctrine.

### **1. 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.

## **2. Les révisions tarifaires par profession**

Le secteur des dispositifs médicaux comporte enfin un certain nombre de professions, le plus souvent composées de petites ou de très petites entreprises, et dont les conditions d'exploitation s'apparentent bien davantage à celles de prestataires de services aux particuliers ou d'artisans qu'à celles d'entreprises de recherche et de production industrielle. Les tarifs et les prix limites de vente applicables aux prestations remboursables fournies par ces professions couvrent, pour une part souvent importante, des coûts salariaux.

La question des tarifs s'y pose donc dans des conditions assez différentes de ce qu'elle est dans les autres domaines du dispositif médical. En particulier, les critères prévus par l'article L. 162-38 pour la fixation des prix (charges, revenus, volume d'activité) y tiennent naturellement une place prédominante.

Le comité considère qu'il lui revient de veiller, dans les propositions qu'il formule pour la fixation et, surtout, pour la révision périodique de ces tarifs, au respect de deux objectifs :

- le niveau des tarifs – et des prix – doit être suffisant pour garantir le maintien d'une offre suffisamment abondante et répartie sur le territoire, avec un niveau de qualité compatible avec le service attendu ou rendu et justifiant le remboursement.

- ce niveau ne doit cependant pas être tel qu'il favorise indûment le maintien de structures d'exploitation improductives, entraînant de ce fait un effet d'aubaine pour les entreprises les plus compétitives.

Le comité a estimé que ces objectifs étaient plus facilement atteints par des révisions de tarifs régulières et a donc proposé, dans plusieurs cas, des mécanismes de révisions annuelles forfaitaires en fonction de l'évolution de moyen terme des coûts. Cette procédure s'accompagne d'une observation

périodique du niveau réel des coûts et des marges de sorte à corriger le cas échéant, sur l'initiative du comité ou des organisations professionnelles concernées, les taux forfaitaires adoptés.

## ANNEXE 5 : Tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats période 2011-2014

Pour l'exercice 2011, 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.

Agrégats	CAHT agrégat (UxP) 2010	taux 2011	taux 2011 (taux K non inclus)	taux 2012 (taux K non inclus)	taux 2013 (taux K non inclus)	taux 2014 (taux K non inclus)
A02 (antiacides, anti flatulents) sauf A02B2 + A03 (antispasmodiques, anticholinergiques et modificateurs de la motricité intestinale) + Vogalène (A04A9) ( <i>y c. Prepulsid et Debridat inj.</i> )	252 310 808	-4,0%	-4,5%	0,0%	0,0%	0,0%
A02B2 (inhibiteurs de la pompe à protons)	756 272 832	-4,5%	-5,0%	-10,0%	-10,0%	0,0%
A04 (antiémétiques) sauf Vogalène (A04A9)	36 558 639	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A05A1 (cholérétiques, cholecystokin) + A05B (hépatoprotecteurs, lipotropes) + A06 (laxatifs) dont Relistor + A07 (anti diarrhéiques) sauf A07E + A09 (produits digestifs dont enzymes)	193 346 738	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A05A2 (anti lithiasiques) + A07E (anti inflammatoires intestinaux) + budésone (H02A2)	72 717 283	4,5%	4,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A10 (antidiabétiques) ( <i>y c. Insuplant</i> )	829 911 551	6,5%	6,0%	4,0%	4,0%	0,0%
A11 (vitamines) + A12A (calcium) sauf Calcium sorbisterit, Phosphoneuros et Phosphosorb + A12B (potassium) + A15 (orexigènes) + Fluosterol et Zymaduo (A12C2) + C10B (anti athéromateux d'origine naturelle) ( <i>y c. Un alfa inj.</i> )	124 233 443	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
A12C1 (suppléments minéraux) sauf magnesium injectable	23 123 132	-100,0%	-100,5%			
B01A (anticoagulants non injectables) + B01B (anticoagulants injectables : héparines) + B01E (inhibiteurs directs de la thrombine) + B01X (autres agents anti thrombotiques) sauf Ceprotin et Protexel ( <i>y c. Orgaran et Xigris</i> )	336 113 792	1,5%	1,0%	2,0%	2,0%	2,0%
B01C (antiagrégants plaquettaires) sauf Xagrid	379 425 376	-10,0%	-10,5%	0,0%	0,0%	0,0%

Agrégats	CAHT agrégat (UxP) 2010	taux 2011	taux 2011 (taux K non inclus)	taux 2012 (taux K non inclus)	taux 2013 (taux K non inclus)	taux 2014 (taux K non inclus)
B02A et B (antihémorragiques hémostatiques) + B03 (antianémiques) sauf B03C et Eporatio (B03X) + A14A1 (hormones anabolisantes) + Lederfoline, Elvorine et Folinoral (V03D) (y c. <i>fer injectable</i> )	62 273 840	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
B02C et D (facteurs de la coagulation) + Ceprotin et Protexel (B01X) + J06 (sérum et immunoglobulines) sauf Synagis (J06H9)	792 892 686	6,5%	6,0%	4,0%	3,0%	3,0%
B03C (EPO dont Retacrit) + Eporatio (B03X)	506 908 407	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
C01A + B + C (glycosides, anti arythmiques et stimulants cardiaque) + magnesium injectable (A12C1)	98 429 849	7,5%	7,0%	3,5%	0,0%	0,0%
C01D + E + X (thérapie coronarienne) + C02 (antihypertenseurs) + C03 (diurétiques) + C07 (béta bloquants) + C08 (antagonistes du calcium) + Caduet (C10A1)	954 875 633	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
C04 (vasodilatateurs) + N6D (nootropiques) + Olmifon (N07X)	117 891 894	-7,5%	-8,0%	-4,0%	0,0%	0,0%
C09 (modificateurs du système rénine-angiotensine)	1 376 158 368	-5,5%	-6,0%	-3,0%	-3,0%	0,0%
C10A (anti cholestérol / triglycérides) + C10C (Régulateurs lipidiques en association)	1 266 782 630	-2,5%	-3,0%	-5,0%	-5,0%	0,0%
D (dermatologie) + Terbinafine (J02A) + Metvixia (L01X9) + Efudix (L01B)	397 177 475	1,0%	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%
G01 (anti infectieux gynécologiques) + Florgynal (G02F)	29 283 015	2,5%	2,0%	1,0%	0,0%	0,0%
G02 (autres produits gynécologiques) sauf Florgynal (G02F) + G03 (inhibiteurs de l'ovulation) sauf G03B, G et J	200 250 665	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
G03B (androgènes), G04 (urologie) sauf G04A ( <i>sauf Revatio et Adcirca, G04E</i> )	265 923 175	5,5%	5,0%	4,0%	2,0%	2,0%
G03G (gonadotrophines / induction de l'ovulation) + H01C1 et C3 (hormones hypothalamiques) (y c. <i>Salvacyl</i> )	134 742 276	5,5%	5,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Agrégats	CAHT agrégat (UxP) 2010	taux 2011	taux 2011 (taux K non inclus)	taux 2012 (taux K non inclus)	taux 2013 (taux K non inclus)	taux 2014 (taux K non inclus)
H01A (ACTH) + H01C2 (antihorm. de croissance) + H02 (cort.voie orale) sauf budésonide (H02A2) + H04A, B et D (calcitonine, glucagon et horm. antidiurétiques) + A16A (autres produits appareil digestif : <i>Proglidem</i> ) + Alkonatrem (J01A) (y c. <i>Minirin inj.</i> )	178 292 234	0,5%	0,0%	0,5%	0,0%	0,0%
H03 (thérapeutique thyroïdienne) (y c. <i>Proracyl</i> )	43 768 128	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
H4C (hormones de croissance)	165 841 271	-4,5%	-5,0%	-1,0%	-1,0%	-1,0%
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)	1 012 508 911	-1,0%	-1,5%	-1,5%	-2,0%	-2,0%
J05B1 (antiviraux hépatiques) + J05C (antirétroviraux du VIH) dont Intelence + L03B1 (interférons alpha)	1 072 743 720	5,0%	4,5%	7,0%	0,0%	0,0%
J07 (vaccins) + V01A (allergènes) + Synagis (J06H9)	464 337 914	5,5%	5,0%	0,0%	0,0%	0,0%
K (solutés usage hospitalier) + Nonan, Decan, Tracutil et Tracitrans (A12C2)	49 435 728	6,5%	6,0%	3,0%	0,0%	0,0%
L01 sauf Metvixia (L01X9) et Efudix (L01B) + L02 (anti cancéreux et hormones cytostatiques) + L03A (facteurs de croissance) sauf Copaxone (L03A9)	2 555 014 768	4,5%	4,0%	2,0%	1,0%	1,0%
L03B2 (interférons bêta) + Copaxone (L03A9) et Tysabri (L04X)	333 719 134	3,5%	3,0%	5,0%	5,0%	5,0%
L04X (immunosuppresseurs autres) sauf Ilaris et Tysabri	218 026 369	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
M01A1 (antirhumatismaux non stéroïdiens seuls) sauf spécialités à base de diacéine et glucosamine + M01A3 (Coxibs seuls) + M04 (antigoutteux)	220 205 938	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
M01A2 (antirhumatismaux non stéroïdiens associés) + M02 (antirhumatismaux et antalgiques locaux) + M03 (myorelaxants)	112 580 781	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
M01C (antirhumatismaux spécifiques) + Acadione (M05X) + L04B (Anti TNF) + Stelara (L04X) (y c. <i>Orencia, Remicade et Roactemra</i> )	767 287 281	3,5%	3,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Agrégats	CAHT agrégat (UxP) 2010	taux 2011	taux 2011 (taux K non inclus)	taux 2012 (taux K non inclus)	taux 2013 (taux K non inclus)	taux 2014 (taux K non inclus)
M05B (Biphosphonates) + G03J (Modulateur des récepteurs aux estrogènes) + Forsteo (H04E), Protelos, Osigraft et Inductos (M05X)	399 619 247	-4,5%	-5,0%	-4,0%	0,0%	0,0%
M05X (autres produits appareil locomoteur) sauf Acadione et Protelos, Osigraft et Inductos + spécialités à base de diacerein et glucosamine (M01A1)	229 022 825	-10,0%	-10,5%	-2,0%	0,0%	0,0%
N01 (anesthésiques) (y c. Naropéine et Versatis)	52 175 243	15,5%	15,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N02 (analgésiques) sauf Buprénorphine et Méthadone + N07C (antivertigineux)	1 078 362 893	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N03A (antiépileptiques) (y c. Taloxa)	349 849 859	3,5%	3,0%	2,0%	2,0%	2,0%
N04A (antiparkinsoniens) + Adartrel (N07X)	129 370 848	3,5%	3,0%	2,0%	2,0%	2,0%
N05A1 (antipsychotiques atypiques)	383 056 861	-3,5%	-4,0%	-4,0%	-2,0%	0,0%
N05A9 (antipsychotiques conventionnels) + N06A3 (régulateurs de l'humeur)	88 628 694	1,0%	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%
N05B (hypnotiques et sédatifs) + N05C (tranquillisants)	190 647 123	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N06A (antidépresseurs) sauf N06A3 et Lévonine (N06A9)	468 656 912	-1,5%	-2,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N06B (psychostimulants) + N07E (produits dépendance alcoolique) + N07F (produits dépendance opioïde) + Rilutek (N07X), Lévonine (N06A9), Buprénorphine et Méthadone (N02A)	154 247 987	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
N07D (anti Alzheimer) + Mestinon, Prostigmine et Mytelase (N07X)	259 716 677	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
P (antiparasitaires) + J04 (antituberculeux, anti lépreux) (y c. Eskazole, Lamprène et Notezine)	25 802 847	2,0%	1,5%	0,0%	0,0%	0,0%
R01A1 + A6 (corticoides et autres spécialités de la rhinite allergique voie locale) + R06A (antihistaminiques voie générale)	330 709 973	-4,0%	-4,5%	-5,0%	-5,0%	0,0%
R01A4 + A7 + A9 + B (anti infectieux rhinologiques) + R05 (antitussifs) + R07 (autres produits à usage respiratoire) + A01 (stomatologie) + Pulmozyme (V03H)	144 216 758	-4,5%	-5,0%	-5,0%	-5,0%	0,0%

Agrégats	CAHT agrégat (UxP) 2010	taux 2011	taux 2011 (taux K non inclus)	taux 2012 (taux K non inclus)	taux 2013 (taux K non inclus)	taux 2014 (taux K non inclus)
R03 (antiasthmatiques et bronchodilatateurs)	1 075 273 785	-2,5%	-3,0%	-3,0%	-3,0%	0,0%
S01 (produits ophtalmologiques) sauf S01E et S01P + S02 (produits otologiques)	141 388 123	5,5%	5,0%	0,0%	0,0%	0,0%
S01E (myotiques, antiglaucomateux)	236 334 103	-0,5%	-1,0%	-1,0%	-1,0%	0,0%
S01P (produits anti néovascularisation ophtalmologie)	241 376 019	5,5%	5,0%	0,0%	0,0%	0,0%
T01 (produits de diagnostics par imagerie) + T02X (autres tests diagnostics) + Helikit (V03X), Lipiocis et Quadramet (V03C)	171 858 610	5,5%	5,0%	4,0%	2,0%	2,0%
V03 (médicaments divers) sauf Lederfoline, Elvorine, Folinoral, Pulmozyme, Helikit, Lipiocis et Quadramet + Mimpara, Phosphore, Phosphoneuros, Phosphosorb et Calcium sorbisterit (y c. <i>Cardioxane, Uromitexan, Ferriprox, Fasturtec et Ethyol</i> )	84 930 328	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
V06 (diététique) + V07 (autres produits) + C05 (anti hémorroïdaires et anti variqueux)	40 057 723	-3,5%	-4,0%	-2,0%	-2,0%	0,0%
Z (médicaments orphelins < 30M€)	325 358 629	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Z' (médicaments orphelins >= 30M€)	717 926 600	0,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>Total</b>	<b>23 719 954 352</b>	<b>0,5%</b>	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>

## ANNEXE 6 : Conventions de prix et clauses types

### 1. Conventions de prix concernant les médicaments

#### AVENANT A LA CONVENTION DU entre le comité économique des produits de santé et X

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

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

#### ARTICLE I<sup>er</sup> :

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

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

ARTICLE II : (cf. infra : clauses type)

ARTICLE III :

L'annexe 3 de la convention susvisée est modifiée conformément à l'article I<sup>er</sup>.

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

Fait à Paris, le

Prénom, Nom  
Qualité  
Société X

Prénom Nom  
Président du comité économique  
des produits de santé

## 2. Clauses types concernant les médicaments

### 2.1. Clause type de posologie

#### Article 2

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

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

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

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

Dès lors qu'il aura été procédé à une première modification de prix en application de cette clause, une nouvelle modification de prix ne pourra intervenir en application de cette clause que si la posologie constatée est supérieure à la posologie à l'origine de la précédente modification de prix.

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

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

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

dans laquelle :

- ( $CAHT_n$ ) : chiffre d'affaires constaté au GERS sur la période de 12 mois précédant la date mentionnée au 2.2 ;
- ( $V_n$ ) : volume de vente de la présentation constaté au GERS sur la même période.

**2.4.** Le montant des remises sera notifié à l'entreprise par le CEPS qui en informe l'URSSAF territorialement compétente (URSSAF de Paris-RP pour l'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.

*(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'Ile de France et URSSAF de Lyon pour les autres régions). Le versement sera effectué par l'entreprise dès réception de l'appel à contribution émanant de l'URSSAF territorialement compétente. L'entreprise informera par courrier le CEPS de la date et du montant du versement effectué.

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

#### Article 2

**2.1.** Le prix (PFHT) mentionné à l'article 1, (prix fabricant hors taxes de référence : ( $PFHT_R$ ) l'est sous la condition que, le chiffre d'affaires annuel hors taxe ( $CAHT_n$ ) soit inférieur ou égal au chiffre d'affaires annuel hors taxe de référence ( $CAHT_R$ ).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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<sup>er</sup> seront modifiés ( $P_M$ ) selon la formule :

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

et l'entreprise sera redevable d'une remise (R) calculée selon la formule :

$$R = (P_V - P_M) \times N$$

dans laquelle, ( $P_V$ ) est le prix en vigueur du dispositif considéré.

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

**3.3** Dès lors qu'il aura été procédé à une baisse de prix conformément à l'alinéa 3.2, il ne pourra être procédé à une nouvelle baisse en application de l'alinéa 3.2, que si le nombre (N') de dispositifs (Y) vendus constaté à cette occasion est supérieur à celui (N) à l'origine de la précédente baisse et si  $P_M / P_V > x \%$ .

Si  $N' > n$  et  $P_V > P_M$ , l'entreprise sera redevable d'une remise  $R = (P_V - P_M) \times N'$ .

**3.4** Le montant des remises sera notifié à l'entreprise par le CEPS qui en informe l'URSSAF territorialement compétente (URSSAF de Paris-RP pour l'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.

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

### Article 3 :

**3.1** La société (X) s'engage à fournir annuellement au comité, comme chacune des entreprises commercialisant en France des dispositifs (Y), dans le courant du mois de *mm*, au titre de l'année mobile s'achevant au mois de *mm*, et pour la première fois dans le courant du mois de *mm/aaaa*, le nombre total de dispositifs ( $Y_x$ ) qu'elle a vendu en France au cours de l'année précédente.

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

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

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

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

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

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

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

## ANNEXE 7 : Composition du comité

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

Noël RENAUDIN puis Gilles JOHANET, président

#### *1.1. Section du médicament*

**Bernard TEISSEIRE puis Jean-Yves FAGON, 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

Pierre PRIBILE, chef du bureau des produits de santé

Caroline LAFOIX, 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 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

Arlette MEYER, bureau du médicament

Anne DE SAUNIERE puis Gaëlle GERNIGON, 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 puis Julie AZARD, attaché d'administration

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 puis Axel Thonier, sous directeur, sous direction santé, industrie et commerce

Catherine RIOUX, adjointe au chef du bureau de la santé puis Alain BOULANGER, chef du bureau de la santé

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 puis Pierre ANGOT, 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

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 :

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

Représentant du ministre chargé de la recherche :

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

### *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  
Pierre PRIBILE, chef du bureau des produits de santé,  
Caroline LAFOIX, adjointe au chef de 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 CHOMA, sous-directrice, sous-direction de la politique des produits de santé  
Stéphan LUDOT puis Elodie MICHEL, chef du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé  
Alexandre BARNA puis Catherine BONNARD-LANN, 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  
Cédric CARBONNEIL, bureau innovation et recherche clinique

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 puis Axel THONIER, sous-directeur, sous-direction santé, industrie et commerce  
Catherine RIOUX, adjointe au chef du bureau de la santé puis Alain BOULANGER, 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 puis Pierre ANGOT, chargé de la sous-direction industrie et technologie du vivant, de la chimie et des matériaux

Philippe PARMENTIER puis Claire COQUEBLIN, 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 :

Philippe ULMANN, Directeur de l'offre de soins

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

Annie ARPIN-BARBIEUX puis Rémi PECAULT médecin conseil chef de service

Christine VAULONT chargée d'études économiques puis Marine POUJOULY juriste

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 :

Caroline BOULANGER puis Brigitte HEULS, Médecin conseil national adjoint, 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 :

xxxxxxxxxxxxxxxx

Représentante de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie :

Annie RICHARD-LEBRUN, directrice déléguée à la compensation

Représentante de la Direction générale de l'action sociale :

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

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

Monsieur Alex ALINE,

Madame Diane KARSENTY,

Monsieur Philippe LALANDE,

Madame Régine LEMEE-PECQUEUR,

Madame Marie-Odile PROY,

Monsieur Bruno STALLA,

### 3. Les coordonnées des personnes travaillant auprès du comité

Télécopie : 01 40 56 71 79

Noms	Fonction	Téléphone	mél
Ghislaine Brouard	Assistante du président et des vice-présidents	01 40 56 78 64	<a href="mailto:ghislaine.brouard@sante.gouv.fr">ghislaine.brouard@sante.gouv.fr</a>
Marie-Josée Calvo	Suivi demandes de prix et remboursement, section dispositifs médicaux	01 40 56 69 07	<a href="mailto:marie-josee.calvo@sante.gouv.fr">marie-josee.calvo@sante.gouv.fr</a>
Marc Durand	Rédacteur, section médicaments	01 40 56 71 27	<a href="mailto:marc.durand@sante.gouv.fr">marc.durand@sante.gouv.fr</a>
Carine Ferretti	Rapporteuse générale	01 40 56 49 51	<a href="mailto:carine.ferretti@sante.gouv.fr">carine.ferretti@sante.gouv.fr</a>
Michèle Guillermin	Suivi demandes de prix et remboursement, section dispositifs médicaux	01 40 56 57 55	<a href="mailto:michele.guillerm@sante.gouv.fr">michele.guillerm@sante.gouv.fr</a>
Catherine Guiock	Enregistrement demandes de prix et remboursement, rédaction et publication au JO arrêtés, décisions et avis - section médicaments	01 40 56 44 27	<a href="mailto:catherine.guiock@sante.gouv.fr">catherine.guiock@sante.gouv.fr</a>
Sylvette Laplanche	Secrétaire générale	01 40 56 46 95	<a href="mailto:sylvette.laplanche@sante.gouv.fr">sylvette.laplanche@sante.gouv.fr</a>
Yvan Le Manach	Médicaments hospitaliers : suivi des demandes, rédaction et publication au JO des décisions	01 40 56 69 51	<a href="mailto:yvan.lemanach@sante.gouv.fr">yvan.lemanach@sante.gouv.fr</a>
Sylvie Marteau	Enregistrement demandes de prix et remboursement, rédaction et publication au JO arrêtés, décisions et avis - section médicaments	01 40 56 53 70	<a href="mailto:sylvie.marteau@sante.gouv.fr">sylvie.marteau@sante.gouv.fr</a>
Claire Oget-Gendre	Adjointe à la secrétaire générale, responsable de la section dispositifs médicaux	01 40 56 45 60	<a href="mailto:claire.oget-gendre@sante.gouv.fr">claire.oget-gendre@sante.gouv.fr</a>
Hilaire Pandor	Assistant de la section médicaments	01 40 56 60 70	<a href="mailto:hilaire.pandor@sante.gouv.fr">hilaire.pandor@sante.gouv.fr</a>
Magalie Rocher	Cadre évaluateur des tarifs et des coûts des dispositifs médicaux	01 40 56 61 73	<a href="mailto:magalie.rocher@sante.gouv.fr">magalie.rocher@sante.gouv.fr</a>
Anne Thomine-Desmazures	Responsable des bases de données et des fichiers informatiques	01 40 56 53 46	<a href="mailto:anne.thomine-desmazures@sante.gouv.fr">anne.thomine-desmazures@sante.gouv.fr</a>
Christophe Trémoureux	Rédacteur, section dispositifs médicaux	01.40.56.71.63	<a href="mailto:christophe.tremoureux@sante.gouv.fr">christophe.tremoureux@sante.gouv.fr</a>
Béatrice Valquin	Enregistrement demandes de prix et remboursement, rédaction et publication au JO arrêtés, décisions et avis - section médicaments	01 40 56 46 84	<a href="mailto:beatrice.valquin@sante.gouv.fr">beatrice.valquin@sante.gouv.fr</a>

#### 4. Les déclarations d'intérêts

Noms (section)	Nature des intérêts			
	Contrat de travail	Travaux effectués contre rémunération (participation à des essais cliniques, études, consultations, travaux de recherche, etc.)	Participation financière dans le capital d'une entreprise	Autres intérêts déclarés
<b>Membres du comité et personnes participant aux réunions du comité</b>				
<b>Comité économique des produits de santé</b>				
Gilles JOHANET	néant	néant	néant	néant
Noël RENAUDIN	néant	néant	néant	néant
Jean-Yves FAGON (M)	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
<b>Direction de la sécurité sociale</b>				
Katia JULIENNE	néant	néant	néant	néant
Marine JEANTET	néant	néant	néant	néant
Guillaume COUILLARD	néant	néant	néant	néant
Pierre PRIBILE	néant	néant	néant	néant
Caroline LAFOIX	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
<b>Direction générale de la santé</b>				
Catherine CHOMA	néant	néant	néant	néant
Danièle GOLINELLI	néant	néant	néant	néant
Nadine DAVID (M)	néant	néant	néant	néant
Elodie MICHEL (DM)	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
Gaëlle GERNIGON (M)	néant	néant	néant	néant
Anne DE SAUNIERE (M)	néant	néant	néant	néant
Catherine BONNARD-LANN (DM)	néant	néant	néant	néant
Séverine BERGON (DM)	néant	néant	néant	néant

Noms (section)	Nature des intérêts			
	Contrat de travail	Travaux effectués contre rémunération (participation à des essais cliniques, études, consultations, travaux de recherche, etc.)	Participation financière dans le capital d'une entreprise	Autres intérêts déclarés
<b>Direction générale de l'organisation des soins</b>				
Yannick LE GUEN	néant	néant	néant	néant
Paule KUJAS (M)	néant	néant	néant	néant
Anne L'HOSTIS	néant	néant	néant	néant
Julie AZARD (M)	néant	néant	néant	néant
Cédric CARBONNEIL (DM)	néant	néant	néant	néant
<b>Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes</b>				
Axel THONIER	néant	néant	néant	néant
Marie-Thérèse MARCHAND	néant	néant	néant	néant
Alain BOULANGER	néant	néant	néant	néant
Catherine RIOUX	néant	néant	néant	néant
Delphine PIERSON (M)	néant	néant	néant	néant
Daniel MILES (DM)	néant	néant	néant	néant
Marie-Caroline FURON (DM)	néant	néant	néant	néant
<b>Direction général de la compétitivité, de l'industrie et des services</b>				
Pierre ANGOT	néant	néant	néant	néant
Jean-Marc GROGNET	néant	néant	néant	néant
François LHOSTE (M)	néant	néant	néant	Belle-fille travaillant dans l'industrie pharmaceutique
Aristide SUN (M)	néant	néant	néant	néant
Claire COQUEBLIN (DM)	néant	néant	néant	néant
Philippe PARMENTIER (DM)	néant	néant	néant	néant
<b>Assurance maladie obligatoire</b>				
Philippe ULMANN	néant	néant	néant	néant
Jocelyn COURTOIS	néant	néant	néant	néant
Thierry DEMERENS	néant	néant	néant	Sœur et beau frère travaillant dans l'industrie pharmaceutique
Rémi PECAULT	néant	néant	néant	néant
Martine PIGEON (M)	néant	néant	néant	Belle-fille travaillant dans l'industrie pharmaceutique
Bénédicte BELLERI (DM)	néant	néant	néant	néant
Christine VAULONT (DM)	néant	néant	néant	Administrateur association de patients
Marine POUJOULY (DM)	néant	néant	néant	néant
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
<b>Union des organismes d'assurance complémentaire</b>				
Martine STERN	néant	néant	néant	néant
Sébastien TRINQUARD	néant	néant	néant	néant

<i>Nature des intérêts</i>				
<i>Noms (section)</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 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>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 8 : Glossaire des sigles et abréviations

AMM : Autorisation de mise sur le marché  
AMO : Assurance maladie obligatoire  
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)  
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