

# **COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE**

## **RAPPORT D'ACTIVITE 2012**

Septembre 2013



# TABLE DES MATIERES

<b>PREMIERE PARTIE – LES VENTES ET LES DEPENSES DE PRODUITS DE SANTE EN 2012</b>	<b>9</b>
<b>CHAPITRE I – Les ventes de produits de santé remboursables</b>	<b>9</b>
1. Le marché des médicaments	9
1.1. Les tendances générales du marché des médicaments remboursables	10
1.2. L'analyse détaillée du marché des médicaments remboursables	10
1.3. Les ventes sous ONDAM ville	11
1.3.1. Décomposition de la croissance des ventes de médicaments délivrés en officine	11
1.3.1.1. Effets prix, boîtes, structure	12
1.3.1.2. Le prix moyen des médicaments en officine	13
1.3.1.3. La pénétration des génériques	14
1.3.1.4. L'analyse de la croissance par agrégats pharmaco-thérapeutiques	14
1.3.2. Les médicaments rétrocedés par la pharmacie hospitalière	16
1.3.3. Le double circuit : médicaments de l'hépatite et du VIH/Sida	16
1.4. Les ventes sous ONDAM hospitalier	17
1.4.1. Les médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation	17
1.4.2. Les médicaments bénéficiant d'une ATU	17
1.4.3. Les médicaments financés au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation (GHS)	17
1.5. Les médicaments orphelins	17
2. Le marché des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR	18
2.1. Les tendances générales du marché des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR	18
2.2. L'analyse détaillée du marché des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR	19
2.2.1. L'assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile	19
2.2.2. Les stents actifs	22
2.2.3. L'insulinothérapie par pompe externe	23
2.2.3.1. L'évolution des volumes de 2007 à 2012	24
2.2.3.2. L'évolution des montants remboursés de 2007 à 2012	24
2.2.4. Le marché de l'incontinence urinaire ou anale et de la stomie urinaire et digestive	25
<b>CHAPITRE II – Des ventes remboursables aux remboursements dans le champ de l'ONDAM ville</b>	<b>27</b>
1. Les remboursements de médicaments	27
2. Les remboursements de dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR dans le champ de l'ONDAM ville	28
2.1. Présentation générale	28
2.2. Examen par titre	30
2.2.1. Titre I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements	30
2.2.2. Titre II : Orthèses et prothèses externes	30
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	30
2.2.4. Titre IV : Achats de véhicules pour personnes handicapées (VPH)	30
<b>DEUXIEME PARTIE – LES ACCORDS CADRES, LES MESURES DE REGULATION ET LES SANCTIONS</b>	<b>32</b>
<b>CHAPITRE I – LES ACCORDS CADRE MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX</b>	<b>32</b>
1. L'Accord cadre médicaments signé le 5 décembre 2012	32
1.1. Les dispositions relatives à la reconnaissance des innovations médicamenteuses	32
1.2. Les avancées souhaitées par le CEPS :	32
1.3. Les avancées souhaitées par l'industrie :	32
1.4. La traduction de dispositions législatives ou réglementaires :	33
Les dispositions relatives à la régulation financière annuelle restent sans changement.	33
2. La première année d'application de l'Accord cadre DM du 16 décembre 2011	33
<b>CHAPITRE II – L'ACTIVITE DE FIXATION DU PRIX ET DES TARIFS DES PRODUITS DE SANTE ET LES CLAUSES AFFERENTES</b>	<b>34</b>
1. Les méthodes de fixation des prix et des tarifs	34

1.1.	Les méthodes de fixation des prix et des tarifs des médicaments	34
1.1.1.	Les médicaments en ville	34
1.1.2.	Les médicaments à l'hôpital	35
1.2.	Les méthodes de fixation des prix et des tarifs des dispositifs médicaux	35
2.	Les clauses conventionnelles	35
2.1.	La régulation financière des produits de santé	35
2.1.1.	La régulation financière des médicaments	35
2.1.1.1.	Les remises de fin d'année au titre de conventions concernant des médicaments	35
a)	Les clauses par produits	35
b)	La régulation financière collective	36
2.1.1.2.	Le montant brut des remises	36
2.1.1.3.	Les crédits de remise	37
2.1.1.4.	Les versements effectifs	37
2.1.2.	Les remises au titre de conventions concernant des dispositifs médicaux	37
2.2.	Les études post inscription	38
2.2.1.	Les études portant sur les médicaments demandées en 2012 par le CEPS	38
2.2.1.1.	Les études visant à mesurer en pratique réelle, les conditions de prescription ou d'utilisation, l'efficacité et l'impact en termes de morbi-mortalité des médicaments concernés :	38
2.2.1.2.	Les études demandées exclusivement par le CEPS.	40
2.2.2.	Les études portant sur les dispositifs médicaux demandées en 2012 par le CEPS	40
<b>CHAPITRE III – LES BAISES TARIFAIRES ET LES MODIFICATIONS DE CONDITIONS DE REMBOURSEMENT</b>		<b>40</b>
1.	Les mesures concernant le champ de l'ONDAM ville	40
1.1.	l'ONDAM ville médicaments	40
1.2.	l'ONDAM ville dispositifs médicaux	41
1.2.1.	Les mesures ayant impacté la dépense en 2012	41
1.2.2.	La mise en œuvre de la téléobservance pour les appareils à pression positive continue (PPC) pour le traitement de l'apnée du sommeil	42
2.	Les mesures dans le champ de l'ONDAM hospitalier	42
2.1.	l'ONDAM hospitalier médicaments	42
2.2.	l'ONDAM hospitalier dispositifs médicaux	43
<b>CHAPITRE IV – LES SANCTIONS DES INTERDICTIONS DE PUBLICITE</b>		<b>43</b>
<b>TROISIEME PARTIE – LES STATISTIQUES D'ACTIVITE DU COMITE EN 2012</b>		<b>44</b>
<b>CHAPITRE I – LES DOSSIERS TRAITES</b>		<b>44</b>
1.	Les demandes déposées par les entreprises et les dossiers de modifications de prix de médicaments	44
1.1.	Les dossiers de médicaments en ville	44
1.1.1.	Les dossiers ouverts en 2012	44
1.1.2.	Les dossiers clos en 2012	44
1.1.3.	Les demandes de première inscription au remboursement	45
1.1.4.	Les dossiers en cours au terme de l'année 2012	45
1.2.	Les dossiers de médicaments à l'hôpital	46
2.	Les dossiers de dispositifs médicaux	46
2.1.	l'activité selon la nature des dossiers	46
2.2.	La révision des lignes génériques : état d'avancement des travaux en 2012	47
<b>CHAPITRE II – Les délais de traitement des dossiers</b>		<b>48</b>
1.	Les délais de traitement des dossiers d'inscriptions de médicaments	48
1.1.	Le traitement des dépôts de prix	48
1.2.	Les délais de traitement des demandes de première inscription au remboursement en ville	48
1.2.1.	Le délai total	48
1.2.2.	Les délais intermédiaires	48
1.2.2.1.	Première phase : Commission de la transparence	49
1.2.2.2.	Deuxième phase : Instruction	49
1.2.2.3.	Troisième phase : Négociation	49
1.2.2.4.	Quatrième phase : Convention	49
1.2.2.5.	Cinquième phase : Signature et publication au JO	49
1.3.	Le traitement des dossiers d'inscription de médicaments à l'hôpital	49
2.	Les délais de traitement des dossiers de dispositifs médicaux	50

<b>ANNEXES</b> .....	<b>52</b>
<b>Annexe 1 : L'accord-cadre du 5 décembre 2012 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament</b> .....	<b>53</b>
<b>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</b> .....	<b>72</b>
<b>Annexe 3 : Les méthodes de fixation des prix du médicament</b> .....	<b>94</b>
<b>Annexe 4 : La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux</b> .....	<b>104</b>
<b>Annexe 5 : La mise en œuvre de la téléobservance pour les appareils à pression positive continue (PPC) pour le traitement de l'apnée du sommeil</b> .....	<b>106</b>
<b>Annexe 6 : La lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013</b> .....	<b>108</b>
<b>Annexe 7 : Tableau des seuils de déclenchement des remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques période 2012-2015</b> .....	<b>113</b>
<b>Annexe 8 : Conventions de prix et clauses types</b> .....	<b>116</b>
<b>Annexe 9 : Comparaisons internationales de prix de médicaments</b> .....	<b>124</b>
<b>Annexe 10 : Indice des prix des médicaments remboursables</b> .....	<b>129</b>
<b>Annexe 11 : Fixation des prix des Nouveaux médicaments d'ASMR V commercialisés en ville en 2012</b>	<b>130</b>
<b>Annexe 12 : Composition du comité</b> .....	<b>131</b>
<b>Annexe 13 : Glossaire des sigles et abréviations</b> .....	<b>138</b>

## TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Répartition des 25,18 Md€ de ventes en PFHT de médicaments pris en charge en 2012 .....	11
Figure 2 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile en 2012. ....	21
Figure 3 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile : évolution 2006-2012 des montants remboursés.....	22
Figure 4 : Evolution 2006-2012 des ventes de stents actifs en volume.....	23
Figure 5 : Evolution 2006-2012 des ventes de stents actifs en PFHT (M€).....	23
Figure 6 : Evolution des dépenses d'insulinothérapie par pompe externe (en M€). ....	25
Figure 7 : Évolution 2006-2012 des remboursements de DM pour le traitement de l'incontinence ou d'une stomie en fonction de son caractère urinaire, digestif ou anal (en M€).....	26
Figure 8 : Évolution 2006-2012 des remboursements de DM pour le traitement de l'incontinence et/ou d'une stomie quelle qu'en soient leur caractère : urinaire, digestif ou anal (en M€) .....	27
Figure 9 : Baisses de prix de médicaments (y compris TFR, grands conditionnements), 2008 -2012 (en M€) .....	41
Tableau 1 : Taux de croissance des ventes en PFHT de médicaments remboursables 2000-2012 .....	10
Tableau 2 : Evolution 2011-2012 des ventes en officine de médicaments remboursables .....	12
Tableau 3 : Décomposition de la croissance des ventes HT en ville, 2000-2012 .....	13
Tableau 4 : Évolution du prix moyen et des marges de distribution des boîtes de médicaments remboursables vendues entre 2005 et 2012 .....	13
Tableau 5 : Prix et marges de distribution des médicaments du répertoire et hors répertoire en 2012 .....	13
Tableau 6 : Taux de pénétration des médicaments génériques 2011-2012 .....	14
Tableau 7 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance en 2012.....	15
Tableau 8 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques représentant la plus forte contribution négative à la croissance en 2012.....	16
Tableau 9 : Evolution 2011-2012 des ventes du double circuit.....	16
Tableau 10 : Evolution 2011-2012 des montants remboursables des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€) .....	19
Tableau 11 : Evolution 2007-2012 des volumes de pompes externes d'insuline remboursés par l'AMO (en milliers).....	24
Tableau 12 : Montants théoriques remboursés des DM relatifs à l'incontinence urinaire ou anale et aux stomies urinaires et digestives en 2006 et 2012 (en M€).....	26
Tableau 13 : Evolution 2011-2012 des ventes en officine et en rétrocession et des remboursements théoriques (en M€) selon le taux de vignette.....	28
Tableau 14 : Evolution 2011-2012 des remboursements des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€).....	29
Tableau 15 : Montant des remises 2012 par type de clause .....	36
Tableau 16 : Montants facturés aux entreprises en application des clauses pour les ventes de dispositifs médicaux reliquat au titre des années 2009 et 2010 .....	37
Tableau 17 : Montants facturés aux entreprises en application des clauses pour les ventes de dispositifs médicaux au titre de l'année 2011.....	38
Tableau 18 : Economies 2012 liées aux baisses de prix/tarifs 2010-2012 de dispositifs médicaux dans le champ de l'Ondam ville .....	41
Tableau 19 : Economies 2012 liées aux baisses de prix/tarifs 2010-2012 de dispositifs médicaux dans le champ de l'Ondam hôpital .....	43
Tableau 20 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2012 selon la nature de la demande.....	44
Tableau 21 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2012 selon la nature de la demande.....	45
Tableau 22 : Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2012 .....	45

Tableau 23 : Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1 <sup>ère</sup> inscription traités en 2012 .....	45
Tableau 24 : Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2012.....	45
Tableau 25 : Nouvelles inscriptions de médicaments à l'hôpital en 2012 .....	46
Tableau 26 : Demandes DM examinées par le Comité en 2012.....	46
Tableau 27 : Demandes DM traitées par le Comité en 2012 .....	47
Tableau 28 : Etat d'avancement des travaux de révisions des lignes génériques.....	47
Tableau 29 : Délais de traitement des dossiers d'inscription 2012 de médicaments selon leurs caractéristiques (nombre de jours).....	48
Tableau 30 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2012 de médicaments en ville (nombre de jours).....	48
Tableau 31 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2012 de médicaments à l'hôpital selon le circuit de distribution .....	50
Tableau 32 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2012 de médicaments à l'hôpital selon la procédure de déclaration .....	50
Tableau 33 : Délais moyens de traitement des dossiers DM en 2012 (nombre de jours).....	51
Encadré 1 : Extrait du communiqué de la Cnamts sur les dépenses de médicaments, la conjoncture vue au travers des décaissements du régime général à fin décembre 2012.....	28
Encadré 2 : Extrait du communiqué de la Cnamts sur les dépenses des autres produits de santé, la conjoncture vue au travers des décaissements du régime général à fin décembre 2012 .....	28
Encadré 3 : La fixation du prix de Pradaxa et de Xarelto.....	39

Le comité économique des produits de santé (CEPS), organisme interministériel et interinstitutionnel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie, est principalement chargé par la loi de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Le CEPS contribue également, par ses propositions, à la définition de la politique économique des produits de santé.

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 2012.

La première partie est consacrée à la description du marché (chapitre I) et à l'évolution des dépenses de produits de santé (chapitre II).

La deuxième partie traite des mesures de régulation des dépenses de produits de santé et des sanctions. Le chapitre I porte sur l'activité de fixation des prix et des tarifs des produits de santé ainsi que des clauses afférentes. Le chapitre II traite des baisses tarifaires et des modifications des conditions de remboursement. Le chapitre III présente les sanctions des interdictions de publicité.

La troisième partie porte sur les statistiques d'activité du comité, les dossiers traités dans le chapitre I et les délais de traitement de ces dossiers dans le chapitre II.

Les décisions du CEPS sont prises de manière collégiale, en conformité avec les orientations qu'il reçoit publiquement des ministres. La lettre d'orientations du 2 avril 2013 est jointe en annexe 6 du présent rapport ; il sera rendu compte de sa mise en œuvre dans les prochains rapports d'activité du Comité.

Les prix ou les tarifs des produits de santé sont fixés de préférence par la voie de conventions conclues avec les entreprises commercialisant les produits ou, pour certains dispositifs médicaux, avec les organisations professionnelles représentatives de ces entreprises. L'accord-cadre du 5 décembre 2012 (cf. annexe 1) renouvelle partiellement les principes et méthodes de conclusion des conventions et de leurs avenants, dans le secteur du médicament.

Les décisions du Comité sont soumises au contrôle du juge administratif.

La doctrine complète de fonctionnement du Comité est exposée en annexes 3 et 4 du présent rapport. Les principales clauses pouvant accompagner la fixation conventionnelle des prix sont également présentées en annexe 8.

Le Comité a produit en 2012 plus de 2 600 décisions de fixation prix, correspondant à 1 600 inscriptions, 900 réinscriptions, 180 extensions d'indications de médicaments, mettant ainsi en œuvre sa mission essentielle garantissant aux patients l'accès aux produits. De la même manière le Comité a pris 160 décisions de fixation des prix de dispositifs médicaux.

Soucieux d'exposer les principes et résultats de son fonctionnement, le Comité publie pour la première fois la liste des produits auxquels la Commission de transparence n'a pas accordé d'amélioration de service médical rendu, comportant les prix accordés (cf. annexe 11).

Les efforts de baisses des prix ont été quasiment doublés en 2012 par rapport aux années précédentes, atteignant plus de 900 millions d'euros pour le secteur du médicament, soit presque 40 % des économies programmées pour respecter l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie. Les changements de prix occasionnés – au nombre de 3 400 considérablement alourdi le fonctionnement du Comité, à moyens constants.

Enfin, pour la première fois, le présent rapport apporte une contribution à la comparaison internationale des niveaux des prix des médicaments (cf. annexe 9). Cette approche sera autant que possible affinée dans les prochains rapports. De même, l'évolution nationale des prix, suivie par l'INSEE sera désormais présentée (cf. annexe 10).



# PREMIERE PARTIE – LES VENTES ET LES DEPENSES DE PRODUITS DE SANTE EN 2012

## CHAPITRE I – LES VENTES DE PRODUITS DE SANTE REMBOURSABLES

### 1. Le marché des médicaments

L'analyse présentée ici est celle du marché des médicaments remboursables en 2012. Elle porte sur les ventes des industriels et ne tient pas compte des remises versées à l'Assurance maladie.

Les ventes réalisées sont exprimées en prix fabricant hors taxe. Il s'agit d'une part des ventes de médicaments remboursables aux officines de ville (source : GERS) et d'autre part des ventes de médicaments aux établissements de santé (source : déclarations des entreprises) réalisées entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2012. Les ventes de médicaments remboursables aux officines de ville sont celles effectuées au prix fixé par le Comité. A l'hôpital les ventes sont réalisées au prix directement négocié par les établissements de santé. Pour les médicaments vendus à l'hôpital, le Comité est chargé de la fixation du prix de cession (médicaments rétrocédables, article L.5126-4 du Code de la Santé publique) et/ou du tarif de responsabilité (médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation, article L.162-22-7 du Code de la Sécurité sociale). Les médicaments dont le financement est assuré au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation ne font l'objet d'aucun examen par le Comité.

Le montant qui sert de base au remboursement de l'Assurance maladie est :

- Pour les médicaments dispensés en ville : le montant exprimé en prix public TTC des médicaments remboursables effectivement portés au remboursement (prix public TTC = Prix fabricant hors taxe + marge grossiste + marge pharmacien + TVA).
- Pour les médicaments inscrits sur la liste des spécialités rétrocédables, dispensés à des patients hospitalisés : le montant facturé par les établissements à l'Assurance maladie sur la base du prix de cession auquel s'ajoute une marge forfaitaire par ligne de prescription.
- Pour les médicaments inscrits sur la liste des spécialités facturables en sus des prestations d'hospitalisation, dispensés à des patients hospitalisés : le montant facturé par les établissements à l'Assurance maladie sur la base du prix d'achat dans la limite du tarif de responsabilité.

Le montant remboursé est :

- Pour les médicaments dispensés en ville : le montant exprimé en prix public TTC avec application du taux de remboursement fixé pour chaque médicament. Ce taux est porté à 100 % en cas d'exonération du ticket modérateur principalement pour les patients atteints d'une affection de longue durée (ALD). Ce montant est exprimé avant déduction de la franchise<sup>1</sup>.
- Pour les médicaments inscrits sur la liste des spécialités rétrocédables, dispensés à des patients hospitalisés : le montant facturé par les établissements à l'Assurance maladie sur la base du prix de cession auquel s'ajoute une marge forfaitaire par ligne de prescription. Comme pour les médicaments dispensés en ville, s'applique à ce montant le taux de remboursement fixé pour chaque médicament ou un taux de remboursement de 100 % pour les patients ALD.
- Pour les médicaments inscrits sur la liste des spécialités facturables en sus des prestations d'hospitalisation, dispensés à des patients hospitalisés : le montant facturé par les établissements à l'Assurance maladie sur la base du prix d'achat dans la limite du tarif de responsabilité auquel s'ajoute une rémunération complémentaire (Ecart moyen indemnisable : EMI) représentant 50 % de l'écart entre le prix pratiqué et le tarif de responsabilité lorsque le prix d'achat est inférieur au tarif de responsabilité.

---

<sup>1</sup> Franchise instaurée en 2008 à hauteur de 0,50 € par boîte à la charge de l'assuré social, avec un maximum de 50 € par an.

### 1.1. Les tendances générales du marché des médicaments remboursables

Le marché des médicaments remboursables recule de 2,2 % en 2012 pour atteindre 25,18 Md€. Le marché des médicaments délivrés en officine décroît de 3,4 % (18,86 Md€) et celui des médicaments pris en charge dans les établissements hospitaliers, moins important (6,32 Md€), ne croît que de 1,7 % par rapport à 2011.

**Tableau 1 : Taux de croissance des ventes en PFHT de médicaments remboursables 2000-2012**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
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 %	-2,2 %

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

### 1.2. L'analyse détaillée du marché des médicaments remboursables

Les ventes de médicaments remboursables exprimées, en prix fabricant hors taxe, s'élèvent à 25,18 Md€ en 2012.

Le CEPS et l'ANSM sont destinataires des déclarations de ventes des entreprises. 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 rétrocedés et ceux qui sont facturés en sus des GHS pour des malades hospitalisés est estimée par le Comité en fonction de la nature des produits et de ce qu'il peut savoir des pratiques de rétrocession (par le biais des données de la CNAMTS et de l'ATIH).

Figure 1 : Répartition des 25,18 Md€ de ventes en PFHT de médicaments pris en charge en 2012



### 1.3. Les ventes sous ONDAM ville

#### 1.3.1. Décomposition de la croissance des ventes de médicaments délivrés en officine

Après une quasi stabilité en 2011, les ventes de médicaments délivrés en officine, en prix fabricant hors taxe comme en prix public TTC ont nettement reculé en 2012. Cette décroissance n'est pas le seul résultat des politiques mises en œuvre en matière de baisses de prix ou de développement des génériques, mais aussi celui d'un recul de 1,7 % du nombre de boîtes vendues entre 2011 et 2012.

**Tableau 2 : Evolution 2011-2012 des ventes en officine de médicaments remboursables**

	Ventes prix fabricant HT (Md€)	Ventes prix public TTC (Md€)
<b>2011</b>	19,52	27,23
<b>2012</b>	18,86	26,29
<b>Evolution</b>	-3,4 %	-3,5 %

*Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS*

### **1.3.1.1. Effets prix, boîtes, structure**

Le taux de croissance global des dépenses de médicaments entre deux années n-1 et n se décompose en trois effets et se calcule de la manière suivante :

$$\text{Taux de croissance global} = (1 + \text{effet prix}) \times (1 + \text{effet boîtes}) \times (1 + \text{effet de structure}) - 1$$

L'effet prix correspond à l'évolution des prix unitaires entre n-1 et n des spécialités présentes sur le marché au cours des deux années (périmètre constant).

L'effet boîtes est défini comme le rapport entre le nombre de boîtes vendues en n et le nombre de boîtes vendues en n-1.

Enfin, l'effet de structure rend compte de l'évolution des parts de marché entre n-1 et n : lorsqu'il est positif (respectivement négatif), cet effet correspond à la déformation des ventes vers les présentations onéreuses (respectivement les moins coûteuses). L'innovation et le développement des génériques sont retracés dans l'effet de structure ; la première tire l'effet de structure vers le haut tandis que les nouveaux génériques orientent l'effet de structure à la baisse.

Les effets boîtes et structure sont les deux composantes de l'effet volume.

Le recul de 3,4 % des ventes exprimées en prix fabricant HT des médicaments remboursables dispensés en officine de ville est la résultante de l'importance des baisses de prix (effet prix : -4,2 %) et du recul du nombre de boîtes vendues (-1,6 %) qui ne sont pas compensés par la déformation de la structure des ventes de médicaments anciens et peu chers vers des médicaments récents et plus chers.

L'effet structure, positif et généralement important, n'est que de 2,5 % en 2012. L'arrivée moins importante de médicaments nouveaux, et surtout de médicaments innovants et plus coûteux, susceptibles d'être prescrits en remplacement de médicaments anciens, parfois génériqués, limite l'ampleur de l'effet de structure. A cela s'ajoute l'impact significatif de l'accord « tiers payant contre génériques », qui se traduit par une forte augmentation de la substitution des princeps par leurs génériques et limite l'effet de structure. L'effet structure comporte également l'impact des déremboursements (vasodilatateurs en 2011).

En cumul sur la période 2000 à 2012, l'effet prix qui reflète directement l'activité du CEPS est de -22 %. Sur la même période, l'effet boîte est aussi négatif (-2,9 %). L'effet de structure cumulé est quant à lui de 103 %. Le seul moteur de la croissance du chiffre d'affaires réalisé sur de médicaments en officine au cours des douze dernières années reste la déformation de la structure des ventes des médicaments les moins chers vers les médicaments les plus chers.

**Tableau 3 : Décomposition de la croissance des ventes HT en ville, 2000-2012**

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 %
<b>2012</b>	<b>-4,2 %</b>	<b>-1,6 %</b>	<b>2,5 %</b>	<b>-3,4 %</b>
Effets cumulés 2000-2012	-22,4 %	-2,9 %	103,4 %	53,0 %

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

### 1.3.1.2. 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 7,58€ à 7,46€ entre 2011 et 2012. De même, le prix public TTC moyen est passé de 10,58€ à 10,39€.

Une telle décroissance des prix moyens des boîtes de médicaments remboursables délivrés en officine de ville, aussi bien en PFHT qu'en PPTTC, ne s'était produite qu'une fois précédemment, en 2009.

L'effet de structure, impacté à la baisse par l'accord « tiers payant contre générique » signé au mois de mai 2012 entre les syndicats de pharmaciens et l'Assurance-maladie et l'Unocam, ne compense plus l'effet sur le prix moyen des baisses de prix mises en œuvre par le comité.

Les marges de distribution ont reculé de 2 % par rapport à 2011.

**Tableau 4 : Évolution du prix moyen et des marges de distribution des boîtes de médicaments remboursables vendues entre 2005 et 2012**

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
CAHT (Md€)	17,97	18,10	18,79	18,94	19,36	19,46	19,52	18,86
CATTC (Md€)	25,83	25,83	26,61	26,53	27,11	27,19	27,23	26,29
Nombre de boîtes (en millions)	2 817	2 658	2 656	2529	2607	2582	2574	2529
<b>PFHT moyen de la boîte (€)</b>	<b>6,38</b>	<b>6,81</b>	<b>7,08</b>	<b>7,49</b>	<b>7,43</b>	<b>7,54</b>	<b>7,58</b>	<b>7,46</b>
Evolution / année n-1	3,20 %	6,70 %	3,89 %	5,90 %	-0,85 %	1,44 %	0,63 %	-1,68 %
<b>PPTTC moyen de la boîte (€)</b>	<b>9,17</b>	<b>9,72</b>	<b>10,02</b>	<b>10,49</b>	<b>10,40</b>	<b>10,53</b>	<b>10,58</b>	<b>10,39</b>
Evolution / année n-1	2,70 %	6,00 %	3,05 %	4,73 %	-0,86 %	1,25 %	0,47 %	-1,77 %
<b>Marge moyenne<sup>1</sup> (€)</b>	<b>2,60</b>	<b>2,71</b>	<b>2,74</b>	<b>2,78</b>	<b>2,76</b>	<b>2,78</b>	<b>2,78</b>	<b>2,72</b>
Evolution / année n-1	1,20 %	4,10 %	1,10 %	1,72 %	-0,88 %	0,76 %	0,02 %	-2,02 %
<b>Taux de marge<sup>2</sup></b>	<b>43,80 %</b>	<b>42,70 %</b>	<b>38,70 %</b>	<b>37,13 %</b>	<b>37,12 %</b>	<b>36,87 %</b>	<b>36,65 %</b>	<b>36,52 %</b>

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 2012**

Marché	PFHT moyen	PPTTC moyen	marge moyenne <sup>1</sup>	taux de marge <sup>2</sup>
Génériques <sup>3</sup>	4,48 €	7,17 €	2,54 €	56,8 %
Princeps	8,77 €	11,98 €	2,97 €	33,8 %
<b>Ensemble du répertoire</b>	<b>5,74 €</b>	<b>8,58 €</b>	<b>2,67 €</b>	<b>46,5 %</b>
Hors répertoire	8,55 €	11,57 €	2,78 €	32,6 %

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 ANSM du 10 septembre 2012

Néanmoins, en 2012, avec l'accélération de la pénétration des génériques le taux de marge moyen des médicaments du répertoire s'accroît compte tenu des modalités de calcul de la marge des pharmaciens sur les génériques (marge pharmacien du générique = marge pharmacien du princeps). Le taux de marge moyen s'établit à 46,5 % pour les médicaments du répertoire et à 32,6 % pour les médicaments sous brevet.

### 1.3.1.3. La pénétration des génériques

La part des génériques au sein des groupes génériques décroissait et n'était que de 66 % en 2011, malgré l'obligation faite aux pharmaciens de substituer les princeps prescrits par des génériques.

La politique du « tiers payant contre générique », appuyée par une politique de rémunération des pharmaciens à la performance, s'est très vite traduite par un accroissement du taux de substitution. En 2012, les génériques représentent 71 % du répertoire en unités vendues.

Les ventes de génériques exprimées en PFHT ont atteint 3,1 Md€ en 2012, en croissance de 17,9 % par rapport à 2011.

Les ventes des groupes génériques représentent 39 % des boîtes de médicaments vendues et 30 % du chiffre d'affaires en PFHT réalisé en officine de ville en 2012. Les ventes des seuls médicaments génériques ou assimilés génériques représentent 27,5% des unités vendues en officine.

**Tableau 6 : Taux de pénétration des médicaments génériques 2011-2012**

	2011 <sup>1</sup>		2012 <sup>2</sup>	
	Unités	Valeur	Unités	Valeur
Part des groupes génériques dans le marché total	36,33 %	27,91 %	38,92 %	29,95 %
Part des génériques dans le marché des groupes génériques	66,20 %	49,13 %	70,69 %	55,17 %
Part des génériques dans le marché total	24,05 %	13,71 %	27,51 %	16,52 %

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

1. Répertoire exploité 2011 (31 décembre 2011) - 2. Répertoire exploité 2012 (10 septembre 2012) - Comprennent tous les Groupes Génériques parus au Journal Officiel dont les génériques sont commercialisés au cours de l'année considérée

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

Quatre des principales contributions à la croissance du chiffre d'affaires en PFHT réalisé en officine de ville en 2012 sont les mêmes qu'au cours des deux dernières années. Il s'agit :

- en premier lieu des médicaments indiqués dans le traitement des hépatites et du VIH/SIDA ;
- ensuite des antirhumatismes spécifiques, indiqués dans les rhumatismes inflammatoires, dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, telles que la maladie de Crohn, et aussi dans le psoriasis en plaques ;
- des produits anti-néovascularisation indiqués en ophtalmologie ;
- enfin, des antidiabétiques.

La croissance de l'agrégat des antirétroviraux (hépatites, VIH/SIDA) nécessite une analyse particulière (cf. 1.2.1.3.) puisqu'il s'agit de produits délivrés aux patients dans le cadre du double circuit (ville et rétrocession). Il est peu pertinent de tenir compte de l'évolution des ventes de ces produits sur le seul marché de ville.

Les antirhumatismes spécifiques, en croissance de 79 M€ en 2012, pour l'essentiel du fait de la croissance toujours soutenue des anti-TNF $\alpha$ , 75 % de cette croissance étant réalisée par Enbrel et Humira.

Lucentis, produit anti-néovascularisation en ophtalmologie, indiqué initialement dans le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), continue de croître à un rythme très soutenu (+22,6 % entre 2011 et 2012) en raison notamment de nouvelles indications thérapeutiques (œdème maculaire du diabétique, occlusion rétinienne).

La croissance des antidiabétiques en 2012 est de 57 M€, dont 29 M€ pour les spécialités à base de sitagliptine (Januvia et Xelevia) et les associations fixes sitagliptine et metformine (Janumet et Velmetia), 10 M€ pour les spécialités à base de vildagliptine (Galvus), 8 M€ pour la seule saxagliptine (Onglyza), 24 M€ pour la classe des GLP-1 due à la croissance de Victoza qui continue de gagner des parts de marché par rapport à Byetta et enfin les associations fixes vildagliptine et metformine (Eucréas).

En 2012, l'agrégat pharmaco-thérapeutique des anticoagulants figure en cinquième position des agrégats contribuant le plus à la croissance. La croissance de cet agrégat est essentiellement le fait de l'accroissement des ventes de Xarelto et Pradaxa, suite à l'extension d'indication thérapeutique qu'ils ont obtenue en début d'année pour la prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique dans la fibrillation auriculaire non valvulaire. Innohep, qui représente à lui seul un quart des ventes en PFHT de cet agrégat, enregistre aussi une forte croissance (+7 % par rapport à 2011).

**Tableau 7 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance en 2012**

Agrégat <sup>2</sup>	CAHT 2011 (en M€)	CAHT 2012 (en M€)	Croissance (en M€)	Taux de croissance 2012/2011
antirétroviraux	791	894	102	12,9 %
antirhumatismaux	553	631	79	14,2 %
produits anti néovascularisation ophtalmologie	308	377	69	22,6 %
antidiabétiques	892	949	57	6,4 %
anticoagulants	346	402	57	16,4 %

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

L'impact des baisses de prix et de la maîtrise médicalisée se traduit par une poursuite du recul des ventes des médicaments de la classe des modificateurs du système rénine-angiotensine (-208 M€) et des inhibiteurs de la pompe à protons (-100 M€) amorcée dès 2009.

La tombée dans le domaine public de l'atorvastatine et ses conséquences en termes de prix conduisent à un recul de l'agrégat comportant les médicaments indiqués dans le traitement de l'hypercholestérolémie. En application des orientations ministérielles en matière de fixation des prix au sein du répertoire générique, la commercialisation des génériques de l'atorvastatine s'est faite à un prix décoté de 60 % par rapport au prix du princeps, Tahor, ayant lui-même baissé de 20 % en mai 2012. Cette tombée de brevet s'ajoute aux baisses de prix des statines génériques, intervenues en mars 2012, elles aussi en application d'orientations ministérielles concernant le suivi des génériques.

L'agrégat comportant les médicaments indiqués dans le traitement et la prévention de l'ostéoporose (Biphosphonates, modulateur des récepteurs aux estrogènes, Forsteo, Protelos, Osigraft et Inductos) est aussi en recul de 86 M€ en 2012. Protelos enregistre à lui seul un recul de 34 M€, suite aux recommandations du Comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques (PRAC) de l'Agence européenne du médicament (EMA) après réévaluation du rapport bénéfice/risque du médicament et la mise en évidence d'effets indésirables. La commercialisation de génériques ainsi que des retraits du marché ne s'étant pas traduit par des reports au sein de l'agrégat pharmaco-thérapeutique explique aussi ce recul.

A la suite de la réévaluation du service médical rendu de plusieurs médicaments, dont les vasodilatateurs périphériques et les nootropiques, la HAS a recommandé en 2006 leur déremboursement au motif d'un service médical rendu jugé insuffisant (SMRi). Des baisses de taux de prise en charge de ces produits ont été organisées par étapes successives de 65 % à 35 % en 2001, de 35 % à 15 % en 2010, pour aboutir au déremboursement en mars 2012. L'agrégat pharmaco-thérapeutique auquel appartiennent ces produits enregistre ainsi un recul de 86 %, les autres produits de cet agrégat maintenus au remboursement étant aussi en recul.

<sup>2</sup> J05B1 (antiviraux hépatiques) + J05C (antirétroviraux du VIH) + L03B1 (interférons alpha)  
M01C (antirhumatismaux spécifiques) + Acadione (M05X) + L04B (Anti TNF) + Stelara (L04X) (y c. Orenicia, Remicade et Roactemra)  
S01P (produits anti néovascularisation ophtalmologie)  
A10 (antidiabétiques)  
B01A (anticoagulants non injectables) + B01B (anticoagulants injectables : héparines) + B01E (inhibiteurs directs de la thrombine) + B01X (autres agents anti thrombotiques) sauf Ceprothin et Protexel (y c. Orgaran et Xigris)

**Tableau 8 : Les 5 agrégats pharmaco-thérapeutiques représentant la plus forte contribution négative à la croissance en 2012**

Agrégat <sup>3</sup>	CAHT 2011 (en M€)	CAHT 2012 (en M€)	Croissance (en M€)	Taux de croissance 2012/2011
modificateurs du système rénine-angiotensine	1 295	1 088	-208	-16,0 %
traitement de l'hypercholestérolémie	1 287	1 186	-101	-7,8 %
inhibiteurs de la pompe à protons	696	596	-100	-14,3 %
traitement et prévention de l'ostéoporose	336	250	-86	-25,6 %
vasodilatateurs et nootropiques	98	14	-85	-86,1 %

Source : données GERS - marché de ville, exploitation CEPS

### 1.3.2. Les médicaments rétrocedés par la pharmacie hospitalière

Le Comité dispose des déclarations de ventes, faites par les entreprises, de médicaments inscrits sur l'une des listes des médicaments rétrocedables ou des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation. Ces déclarations ne permettent pas de distinguer, pour les médicaments inscrits sur les deux listes, la part effectivement rétrocedée et la part facturée en sus. La publication des données Rétroced'AM de la Cnamts permet de comparer les ventes aux remboursements effectués par le Régime général de l'Assurance maladie. Les données de facturation des établissements transmises par l'ATIH permettent, dans le cas d'une inscription sur les deux listes, de vérifier si les médicaments sont essentiellement rétrocedés ou s'ils font essentiellement l'objet d'une facturation en sus de la tarification à l'activité. Toutefois les trois sources ne couvrant pas précisément ni le même périmètre ni la même période (date de ventes ou de facturation), seule une estimation des ventes de médicaments rétrocedables est possible.

En 2012, les ventes de médicaments rétrocedables représenteraient 1,66 Md€ en croissance de 4,2 %. Les remboursements de l'assurance maladie (source CNAMTS) continuent d'augmenter (+9,2 % par rapport à 2011). Le décalage entre la croissance des ventes de 2011 et la croissance des remboursements de médicaments rétrocedés constatés en 2012 résultent apparemment de délais de facturation toujours longs.

L'accord cadre CEPS-LEEM, depuis la signature de l'avenant du 7 octobre 2010, prévoit la déclaration par les entreprises des ventes trimestrielles de médicaments bénéficiant d'une ATU, qu'ils soient ou non rétrocedables. Les déclarations des ventes sous ATU ne sont toujours pas exhaustives en 2012, en particulier concernant les médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation. Le chiffre d'affaires total des médicaments rétrocedables sous ATU s'élève à environ 160 M€ soit 10,9 % des ventes de médicaments rétrocedables exprimées en PFHT. Ce montant inclut pour partie les ventes réalisées après obtention de l'AMM le cas échéant. Parmi ces médicaments sous ATU, les médicaments orphelins représentent environ 15 M€.

### 1.3.3. Le double circuit<sup>4</sup> : médicaments de l'hépatite et du VIH/Sida

Les ventes de médicaments dits « du double circuit » exprimées en prix fabricant hors taxe poursuivent leur croissance (+9,5 % par rapport à 2011) et ont atteint 1,28 Md€ en 2012.

Cette croissance des médicaments indiqués dans le traitement du VIH et du Sida repose sur une forte croissance de médicaments présents sur le marché depuis plusieurs années (Prezista, Intelence, Isentress...), sur l'accroissement des ventes de Victrelis et d'Incivo après l'obtention de leur AMM (+54 M€ entre 2011 et 2012), et sur l'arrivée sur ce marché de la rilpivirine (Edurant, rilpivirine seule et Eviplera, association de rilpivirine et des principes actifs du Truvada : emtricitabine et ténofovir).

**Tableau 9 : Evolution 2011-2012 des ventes du double circuit**

	2011	2012	Evolution
Ventes prix fabricant HT (M€)	1 171	1 282	9,5 %
Part des ventes réalisées à l'hôpital	32 %	30 %	-6,5 %

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

<sup>3</sup> C09 (modificateurs du système rénine-angiotensine)

C10A (anti cholestérol / triglycérides) + C10C (Régulateurs lipidiques en association)

A02B2 (inhibiteurs de la pompe à protons)

M05B (Biphosphonates) + G03J (Modulateur des récepteurs aux estrogènes) + Forsteo (H04E), Protelos, Osigraft et Inductos (M05X)

C04 (vasodilatateurs) + N6D (nootropiques) + Olmifon (N07X)

<sup>4</sup> Médicaments délivrés soit par une pharmacie d'officine soit par une pharmacie à usage intérieur à des patients ambulatoires.

## 1.4. Les ventes sous ONDAM hospitalier

### 1.4.1. Les médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation

Les ventes de médicaments de la liste des spécialités financées en sus des prestations d'hospitalisation sont estimées sur la base des déclarations des entreprises, en tenant compte des données de facturation des établissements (source ATIH), à 2,5 Md€ en croissance de 3,3 % par rapport à 2011.

Sur les 82 M€ supplémentaires par rapport à 2011, les nouveaux médicaments inscrits sur cette liste en 2012 ont réalisé un chiffre d'affaires de 52 M€. On note en particulier l'inscription de Myozyme, le 4 avril, Halaven, le 19 mars et Yervoy, le 24 avril, dont le chiffre d'affaires cumulé est de 42 M€.

Par ailleurs, la radiation de plusieurs médicaments de la liste des spécialités financées en sus des prestations d'hospitalisation au 1<sup>er</sup> mars 2012 compense l'inscription des nouvelles spécialités. Il s'agit, d'une part, de la molécule générique docétaxel (Taxotère) qui a vu ses prix d'achat baisser suite à la générication, permettant ainsi une prise en charge financière compatible avec les tarifs des GHS concernés de chimiothérapie. Cette radiation s'est traduite par un recul de 60,8 M€ des ventes dans le périmètre des spécialités financées en sus des prestations. D'autre part, l'usage très marginal à l'hôpital, l'Amélioration du service médical rendu (ASMR) mineure ou inexistante, ou enfin le faible coût en regard des tarifs des GHS concernés a aussi conduit à la radiation de la liste des médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation des médicaments suivants : Alfalastin, qui reste inscrit sur la liste des médicaments rétrocédables, Faslodex et Hexvix, disponibles en officine de ville, Bicnu, Fasturtec, Insuplant, Javlor, Monoclata, Prialt, Theprubicine et Xigris. Pour l'ensemble de ces médicaments, le recul de chiffre d'affaires entrant dans le périmètre des spécialités financées en sus des prestations d'hospitalisation s'élève à 8,4 M€.

### 1.4.2. Les médicaments bénéficiant d'une ATU

Les achats de médicaments non rétrocédables bénéficiant d'une ATU sont approchés sur la base de l'enveloppe budgétaire des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI), sous ensemble de la dotation des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC). A ce titre, 36,6 M€ ont été alloués pour les ATU et le dispositif expérimental<sup>5</sup> en 2012. Or, l'année 2012 correspond à l'année de montée en charge du codage par les établissements. Ce montant est donc probablement inférieur à l'utilisation réelle sur l'année qui peut encore faire l'objet de déclarations. Il est donc difficile de le rapprocher du montant de 103,6 M€ alloués aux ATU en 2011.

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

Le croisement des données provenant de différentes sources - achats des établissements (source ATIH) et déclarations de ventes des laboratoires faites au CEPS et à l'ANSM - permet d'estimer le marché des médicaments financés dans les GHS. Ces données ne couvrant pas précisément le même périmètre, reposant sur un codage différent et ne correspondant pas exactement à la même période (date de facturation vs date de vente), seule une estimation grossière est possible.

Sur cette base, le Comité estime toujours qu'il s'agit d'un marché stable d'environ 2 Md€.

## 1.5. Les médicaments orphelins

Le marché des médicaments orphelins, tout circuit de distribution confondu, reste un marché très dynamique. Le chiffre d'affaires réalisés en 2012 sur ces médicaments s'élève à 1,2 Md€ en croissance de 8,6 % par rapport à 2011. Ils représentent 5 % du marché des médicaments remboursables.

Près de la moitié du marché des ventes exprimées en prix fabricant hors taxe est réalisée par les cinq premiers médicaments de cette catégorie (Glivec, Revlimid, Velcade, Tracleer et Soliris). Chacun de ces médicaments représente plus de 80 M€ de ventes annuelles.

---

<sup>5</sup> Article 24 de la loi du 29 décembre 2011 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et produits de santé.

## **2. Le marché des dispositifs médicaux 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. Ainsi, l'analyse du marché présentée ici est en fait une analyse des montants de dépenses de dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR portés au remboursement en 2012 pour les titres I, II et IV. Concernant le titre III, les montants présentés reposent sur les données d'achats des établissements communiquées par l'ATIH.

En 2012, la ventilation des dépenses par titre de la LPP repose sur la nomenclature adoptée depuis le rapport 2010. Les trois principaux régimes d'assurance maladie obligatoire (UNCAM) ont remonté de façon homogène les données de dépenses les concernant. Certaines données concernant les dépenses 2011 ont été corrigées.

### **2.1. Les tendances générales du marché des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR**

Les montants remboursables présentés dans le tableau 10 ci-après correspondent à des volumes valorisés aux tarifs de remboursement 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. En revanche le tableau comprend les prestations associées de la LPP.

Les dépenses remboursables de dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations remboursable (LPPR) s'élèvent à 7,5 Md€ en 2012, en croissance de 5,2 % par rapport à 2011.

**Tableau 10 : Evolution 2011-2012 des montants remboursables des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€)**

Libellé des prestations	Montant remboursable 2011	Montant remboursable 2012	taux d'évolution
<b>TITRE I APPAREILS ET PANSEMENTS</b>			
Appareil générateur d'aérosol	63,5	66,2	4,3 %
PPC	480,7	523,7	8,9 %
Autres appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile <sup>1</sup>	671,2	672,2	0,2 %
Nutrition	415,1	452,7	9,1 %
Lits (achat, location et accessoires), matelas et comp, coussins	339,6	367,6	8,2 %
Autosurveillance autotraitement diabète dont pompes	765,4	791,2	3,4 %
Location fauteuil	79,4	84,8	6,8 %
Perfusion	216,3	231,7	7,1 %
Autres matériels pour traitements à domicile	152,5	177,6	16,5 %
Matériels et appareils de contention et de maintien	33,2	34,0	2,5 %
Autres matériels et appareils pour traitements divers	433,1	458,6	5,9 %
Articles de pansements	592,8	632,8	6,7 %
<b>Sous-total TITRE I</b>	<b>4 242,8</b>	<b>4 493,0</b>	<b>5,9 %</b>
<b>TITRE II</b>			
<b>ORTHESES : petit appareillage (chap. 1)</b>	561,4	603,2	7,4 %
<b>OPTIQUE MEDICALE (chap. 2)</b>			
Optique médicale proprement dit	1,0	1,0	4,8 %
Monture (dont monture CMU)	91,9	94,9	3,2 %
Verres (dont verres CMU)	201,4	207,6	3,1 %
Lentilles	9,7	9,7	-0,1 %
<b>PROTHESES EXTERNES</b>			
Appareils électroniques de surdité (chap. 3)	154,4	156,8	1,6 %
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	13,8	14,5	5,1 %
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	9,8	10,7	8,5 %
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	92,0	94,2	2,4 %
Orthoprothèses (chap. 7)	220,4	231,0	4,8 %
Dispositif médical prise en charge exceptionnelle	0,2	0,1	-40,0 %
<b>Sous-total TITRE II</b>	<b>1 356,0</b>	<b>1 423,7</b>	<b>5,0 %</b>
<b>TITRE III PROTHESES INTERNES</b>			
Implants orthopédiques du genou	229,8	244,5	6,4 %
Implants orthopédiques de la hanche	268,6	275,6	2,6 %
DM cardio vasculaires implantables	414,0	406,2	-1,9 %
Neurostimulateurs implantés	30,2	33,0	9,4 %
Autres implants	498,2	535,2	7,4 %
<b>Sous-total TITRE III</b>	<b>1 440,9</b>	<b>1 494,5</b>	<b>3,7 %</b>
<b>TITRE IV Véhicules pour handicapés physiques</b>	<b>119,3</b>	<b>119,3</b>	<b>0,0 %</b>
<b>Autres frais</b>	<b>2,1</b>	<b>2,7</b>	<b>31,5 %</b>
<b>TOTAL</b>	<b>7 161,1</b>	<b>7 533,2</b>	<b>5,2 %</b>

Données tous régimes, France entière

Sources : CNAMTS (Régime général avec sections locales mutualistes, métropole), RSI, MSA (France entière) et ATIH pour le titre III (DMI) : hypothèse de délais entre l'achat et le remboursement faibles.

1. « Autres appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile » incluent des forfaits associés d'oxygénothérapie avec la PPC, estimés à 9M€. L'analyse détaillée au point 2.2.1. tient compte de ces forfaits associés.

(Oxygénothérapie seule, court terme, seule, long terme gazeux, long terme liquide - Respiratoire : chambres d'inhalation, stimulateurs, implants et autres - Dispositifs trachéaux, prestation ventilation, prothèses respiratoires et vocales - Traitements respiratoires, autres prestations seules, ventilation - Traitements respiratoires, prestations avec oxygène)

## 2.2. L'analyse détaillée du marché des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR

### 2.2.1. L'assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile

Dans la continuité des analyses faites les années précédentes, le Comité poursuit l'analyse du marché de la prestation de service à domicile pour le respiratoire. Il atteint en 2012, pour la première fois, le milliard d'euros de remboursement.

Les différents forfaits du respiratoire sont regroupés en trois grandes catégories : oxygénothérapie (forfaits 1 à 3 + les forfaits pour les dispositifs « alternatifs à l’oxygène liquide » qui se développent – quatre inscriptions de nouveaux dispositifs de trois marques différentes en 2012 – 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’ajoutent 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 65 pour les forfaits inscrits à fin 2012). Pour l’analyse qui suit, les forfaits associés ont été ajoutés aux forfaits de base avec leur décote de coût correspondante. Les données indiquées sont extrapolées à tous les régimes à partir des données recueillies par la CNAMTS (à noter que ces dernières ayant été rebasées, il peut apparaître des écarts avec les données produites les années précédentes)<sup>6</sup>.

En 2012, la totalité des forfaits présentés au remboursement a représenté 1 196 M€, soit une augmentation de 2,6 % par rapport à 2011. Les baisses, intervenues au 1<sup>er</sup> octobre 2011, du forfait 6 (ventilation inférieure à 12 heures), de 5,9 %, et du forfait 9, de 5,6 %, ont produit leur plein effet en 2012 en limitant, sur le plan des montants présentés au remboursement, les conséquences des croissances des volumes de la PPC essentiellement. A ce titre, il convient de noter qu’en 2012 la proportion des montants présentés au remboursement pour la PPC est passée de 43,2 % à 45,3 % de la totalité du respiratoire.

Le taux de remboursement est resté proche des 100 %, sauf pour les forfaits 6 (89 %), 9 (73 %) et 28 et 29 (70 %). Le coût pour l’Assurance maladie est de 1 002 M€, soit 1,3 % de plus qu’en 2011. La quasi stagnation des dépenses est due aux baisses de tarifs et, surtout, à la stabilisation des dépenses d’oxygénothérapie (- 0,7 %). A noter également que la mise en place, courant 2012<sup>7</sup>, de l’accord préalable pour le forfait 6 a limité la hausse en volume à 3 % (contre 15 à 20 % au cours des années 2007 à 2010 – 10 % en 2011) associée à la baisse de tarif d’octobre 2011 ont entraîné une baisse des dépenses de 3 % pour l’AMO.

En moyenne annuelle, près de 648 000 patients / an (soit 9,0 % de plus qu’en 2011) ont bénéficié des prestations du respiratoire<sup>8</sup> dont près de 33 000 qui ont bénéficié de l’association de deux forfaits (+ 2,9 %). C’est de l’ordre de 490 000 patients qui sont traités par PPC, soit plus de 50 000 de plus qu’en 2011. Plus de 62 000 patients (+ 1 000) ont bénéficié d’un forfait 6, 49 800 (+ 150) ont bénéficié d’un forfait 1 (Oxygène en poste fixe à long terme) et 48 400 (- 800) du forfait 2 (Oxygène liquide). Au total, il y avait en moyenne en 2011 près de 115 000 patients sous oxygénothérapie (nombre stable par rapport à 2011, dont près de 1 600 (+ 500) avec un forfait alternatif à l’oxygène liquide dont la forte progression est souhaitée (la mesure en moyenne sur l’année 2012 reflète mal l’évolution observée en toute fin d’année 2012), et près de 66 000 (+ 800) en ventilation.

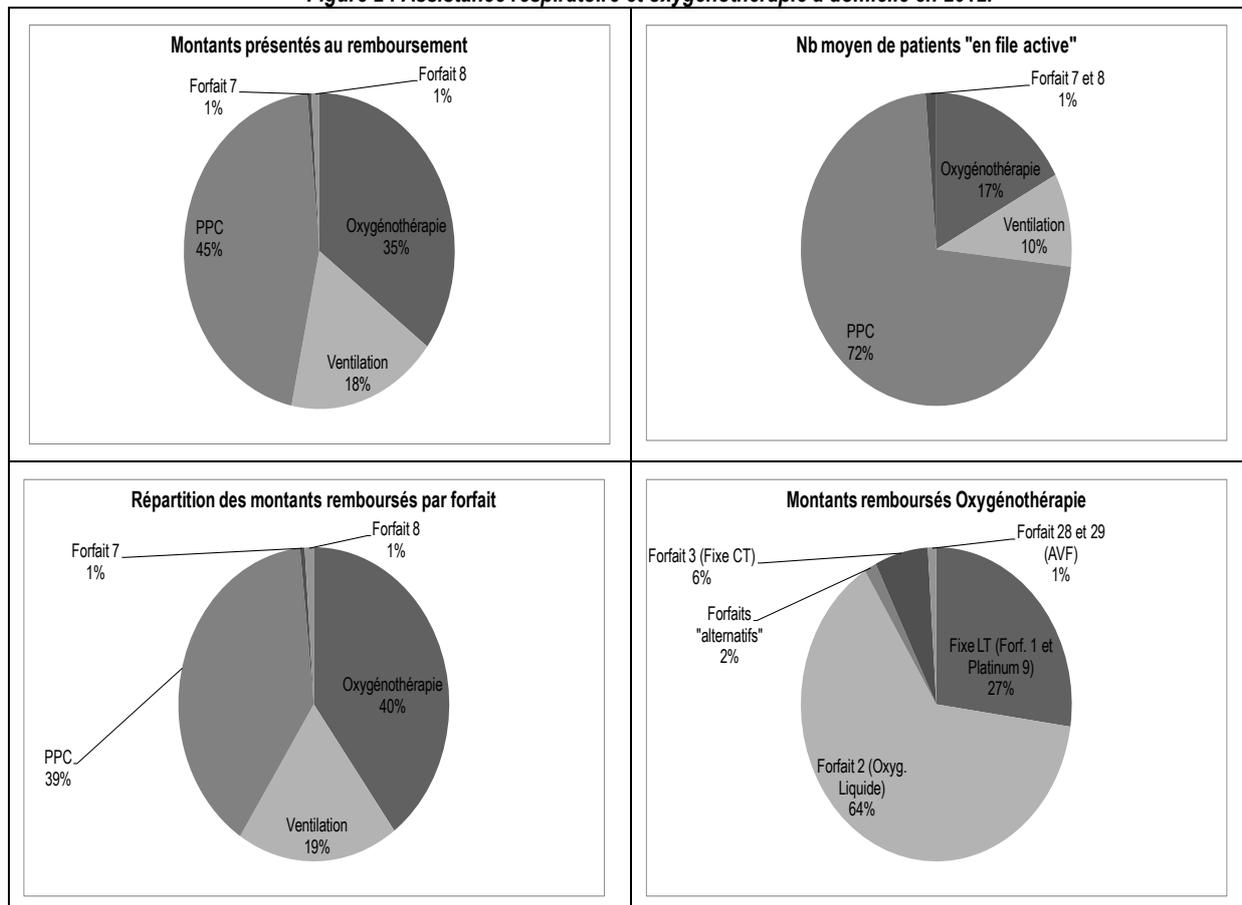
---

<sup>6</sup> Le taux de codage de la LPP n’étant pas de 100%, un redressement est réalisé chaque année par la CNAMTS. En 2012 la méthode de redressement a été améliorée afin d’éviter certaines distorsions dans la ventilation des dépenses.

<sup>7</sup> Décision UNCAM du 22 mai 2012, publiée au JO du 9 septembre 2012

<sup>8</sup> Obtenu par la division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l’année

Figure 2 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile en 2012.

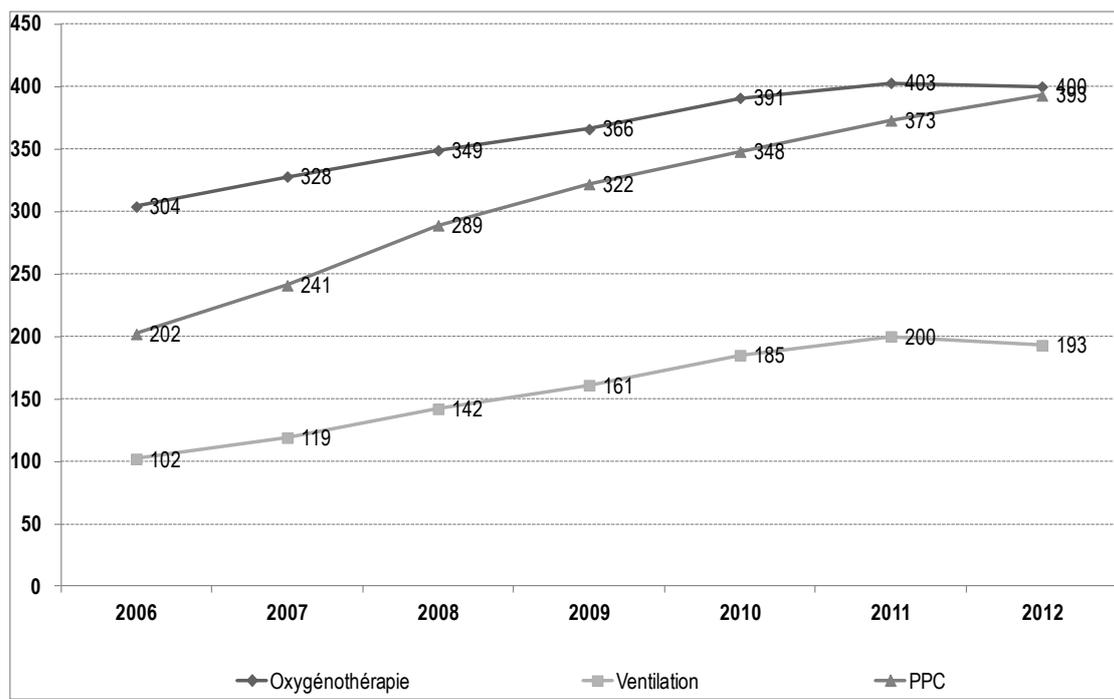


Source : CNAMTS, exploitation CEPS

Le graphique, ci-dessous, montre l'évolution des coûts du respiratoire pour l'assurance maladie. On observe que, les dépenses globales ont augmenté de 62,2 % et ce malgré les baisses intervenues en 2010 et 2011. En fait, la croissance des volumes a été très importante.

Si les dépenses d'oxygénothérapie ont augmenté d'un tiers environ, celles de la PPC et de la ventilation ont presque doublé.

Figure 3 : Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile : évolution 2006-2012 des montants remboursés.



Source : CNAMTS, exploitation CEPS

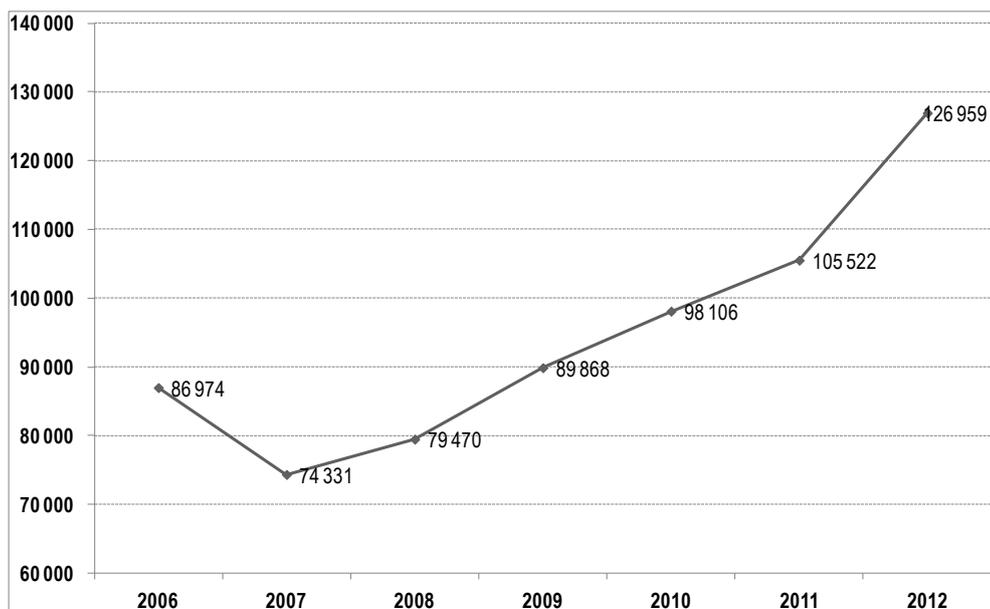
### 2.2.2. Les stents actifs

Le Comité poursuit la présentation du marché des stents actifs à partir des données fournies par les entreprises du secteur.

L'année 2012 est marquée par une forte augmentation des volumes (+20,3 %), alors que la moyenne des quatre dernières années était de 9,2 %. Cette croissance s'explique principalement par une nouvelle étape importante du transfert des stents nus vers les stents actifs.

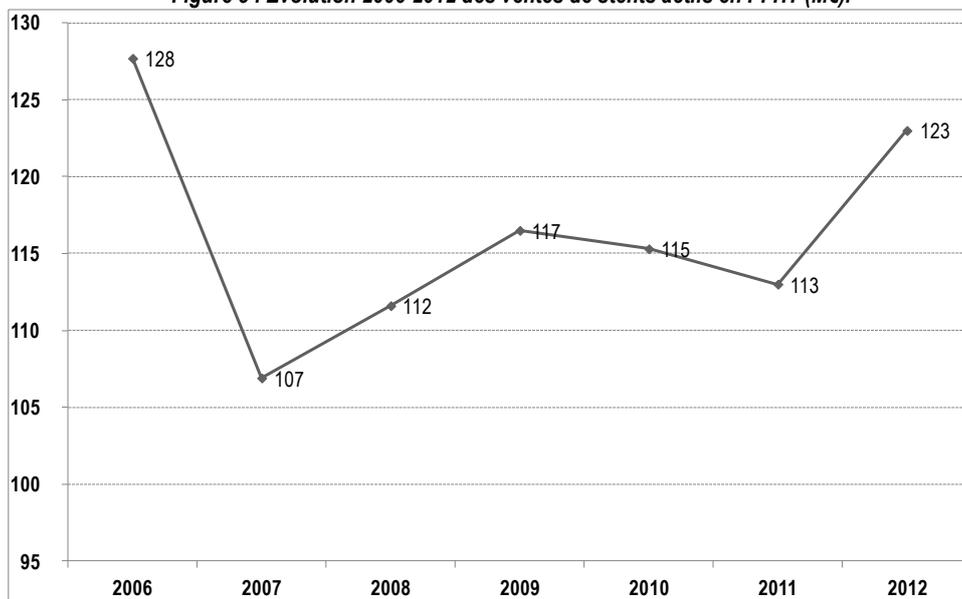
Après deux années au cours desquelles le chiffre d'affaires du secteur avait connu une décroissance du fait de baisses tarifaires (2010 – 2012) qui avaient plus que compensé la croissance des volumes, en 2012 on enregistre une augmentation du chiffre d'affaires de 9 %. Celui-ci atteint presque son niveau de 2006, qui avait précédé le premier train de baisse consécutif à l'arrivée des nouveaux produits. En effet, c'est à partir de 2006 que de nouveaux producteurs sont arrivés sur le marché français. Depuis 2010, le marché compte six fabricants et il existe une dizaine de gammes de produits

Figure 4 : Evolution 2006-2012 des ventes de stents actifs en volume.



Source : CNAMTS, exploitation CEPS

Figure 5 : Evolution 2006-2012 des ventes de stents actifs en PFHT (M€).



Source : CNAMTS, exploitation CEPS

### 2.2.3. L'insulinothérapie par pompe externe

La croissance du nombre de patients insulinodépendants utilisant des pompes externes d'insuline est constante. La prestation liée à cet équipement comporte, depuis le début de l'année 2012, trois forfaits journaliers pour la location de la pompe, les cathéters et consommables et pour la prestation proprement dite. Il existe également un forfait de formation technique initiale.

Pour la première fois dans le rapport d'activité 2011, le Comité avait publié une analyse du marché de l'insulinothérapie par pompe externe. En particulier, étaient décrites les modifications des conditions de prises en charge intervenues en 2008 et celles qui ont été appliquées, en définitive, à partir du 16 janvier 2012 (baisse des tarifs de location des pompes, forfaitisation des cathéters et consommables et prestation sur une base journalière à la place d'une base mensuelle).

La CNAMTS ayant procédé à un rebasage complet des données fournies et ayant affiné les taux de conversion des données hors SLM en données tous régimes pour l'AMO, il est apparu utile de présenter les données actualisées du marché (le taux de conversion utilisé chaque année figure en tête de la colonne sous l'année concernée).

### 2.2.3.1. L'évolution des volumes de 2007 à 2012

Les évolutions intervenues en 2005/2006, 2008 et 2012 des conditions de prises en charge de l'insulinothérapie par pompe externe ne facilitent pas l'analyse de la très forte progression du nombre de patients équipés de pompes.

En effet, en cinq ans le nombre de patients concernés (en file active moyenne sur l'année) a plus que doublé passant d'environ 17 000 en 2007 à près de 36 000 en 2012, si l'on considère que la moyenne annuelle d'utilisation des cathéters a été constante sur la période.

La progression du nombre de journées de location de pompe a été supérieure à la moyenne à partir de 2008 puisqu'en octobre 2008 il a été décidé de ne plus donner le choix entre achat et location. De ce fait, progressivement les patients, dont la pompe achetée arrivait au terme des quatre années fixées par la nomenclature, ont basculé dans la location.

De même, il était difficile, avant 2012, de déterminer le nombre de patients à partir des mois de prestation car ce mode de remboursement entraînait une facturation à l'assurance maladie obligatoire (AMO) de périodes supplémentaires (de l'ordre de 10 %) du fait que tout mois commencé était facturé.

Donc, pour approcher le nombre de patients concernés, il a été choisi de se baser sur les consommations de cathéters jusqu'en 2011 et sur les jours de location en 2012.

**Tableau 11 : Evolution 2007-2012 des volumes de pompes externes d'insuline remboursés par l'AMO (en milliers)**

Code LPP	Nomenclature	2007 (/ 0,70) <sup>1</sup>	2008 (/ 0,70)	2009 (/ 0,72)	2010 (/ 0,71)	2011 (/ 0,72)	2012 (/ 0,73)
1186745	Perfusion, système actif ambulatoire, achat de la pompe programmable, insuline.	1,1	1,5	0,2			
1121332	Perfusion, système actif ambulatoire, location pompe programmable, insuline.	5 035,1	6 297,7 + 25,1 %	7 455,9 + 18,4 %	9 614,9 + 29,0 %	11 187,4 + 16,4 %	13 025,2 + 16,4 %
1146183	Perfusion, système actif ambulatoire, forfait de formation technique initiale	4,6	5,2 + 11,3 %	5,4 + 3,7 %	6,4 + 20,4 %	6,2 - 3,5 %	7,1 + 14,3 %
1110908	Perfusion, système actif, cathéter et consommables associés pour pompe, insuline	2 438,2	2 923,0 + 19,9 %	3 325,6 + 13,8 %	3 997,7 + 20,2 %	4 429,1 + 10,8 %	710,8 - 84,0 %
1120663	Perfusion, système actif, cathéter et consommables associés pour pompe, insuline, forfait journalier						11 271,2
1188069	Perfusion, système actif, pompe externe à insuline, forfait mensuel	207,5	263,4 + 26,9 %	311,8 + 26,9 %	363,8 + 25,7 %	409,5 + 11,4 %	84,1 + 14,1 %
1130058	Perfusion, système actif, pompe externe à insuline, forfait hebdomadaire						11 125,8
<b>Estimation du nombre moyen de patients en file active</b> (nb de cathéters / 142 jusqu'en 2011, nb de journées de location / 366 en 2012)		~ 17,2	~ 20,6 + 20 %	~ 23,4 + 14 %	~ 28,2 + 20 %	~ 31,2 + 11 %	~ 35,6 + 14 %

Source : Cnamts, exploitations CEPS

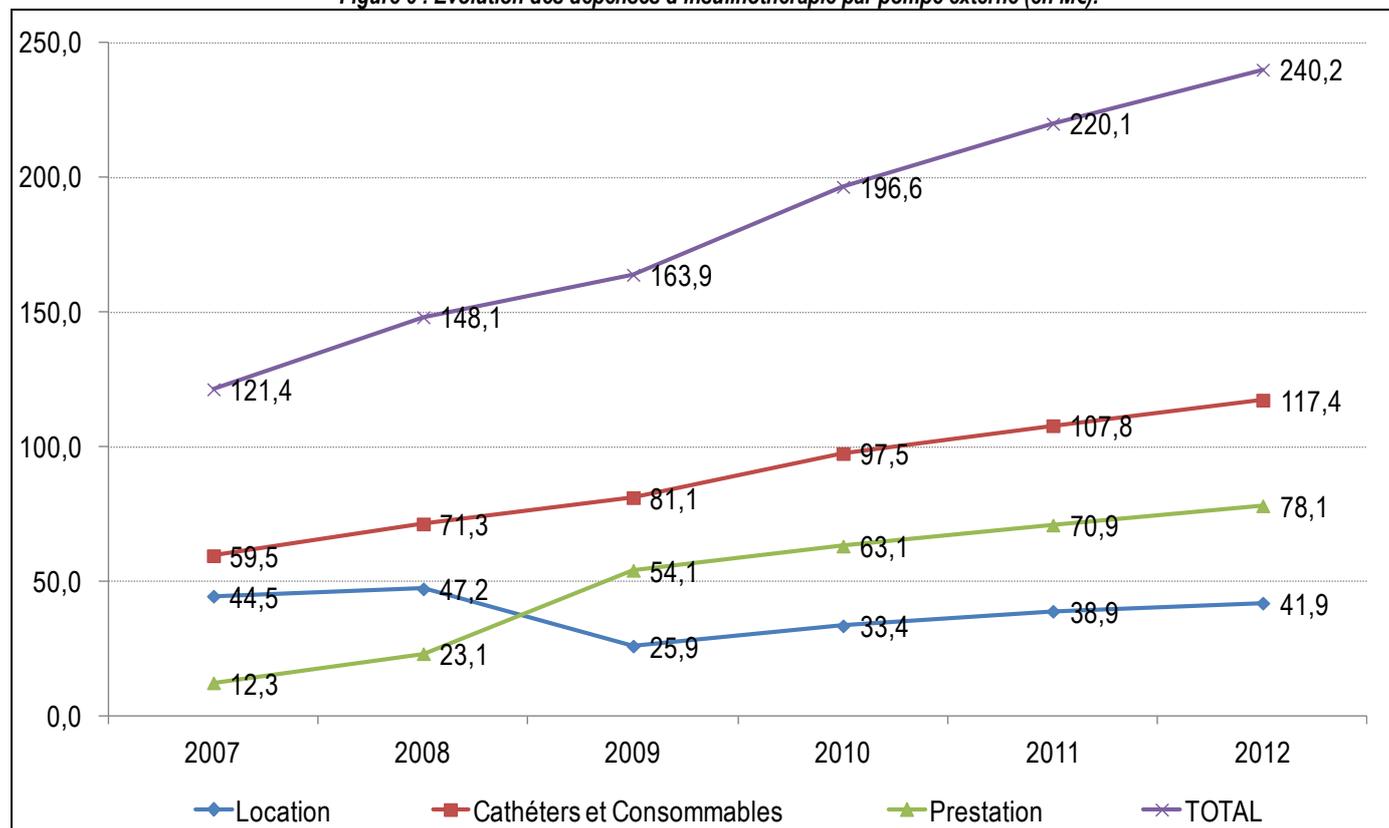
1. Clé de passage régime général – tous régimes

### 2.2.3.2. L'évolution des montants remboursés de 2007 à 2012

En 2012, les remboursements, qui ont été en moyenne de 99,3 % par rapport aux montants présentés au remboursement (la quasi-totalité des patients sont en ALD), se sont élevés à 240,2 M€ (+ 9,1 % par rapport à 2011). Ils se répartissent en 117,4 M€ (+ 8,8 %) pour les cathéters et consommables (soit 48,9 % de la dépense totale) ; 78,1 M€ (+ 10,1 %) pour la prestation (32,5 %), 41,9 M€ (+ 7,8 %) pour la location des pompes (17,4 %) et 2,4 M€ (+ 14,5 %) pour le forfait initial (1,2 %). En outre, en 2012, on peut considérer que les derniers patients qui avaient acquis leur pompe avant octobre 2008 sont passés en location.

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

Figure 6 : Evolution des dépenses d'insulinothérapie par pompe externe (en M€).



Source : Cnamts, exploitations CEPS, extrapolation tous régimes

On peut noter que la progression des remboursements entre 2011 et 2012 a été limitée à 9,1 % alors que la progression du nombre de patients peut être estimée à plus de 14 %. Les mesures d'économies prises au début de l'année 2012 ont donc porté leurs fruits, même s'il faut considérer que, du fait du décalage de la transmission des factures à l'assurance maladie, l'impact réel de celles-ci a plutôt été constaté à partir de mars 2012. De ce fait, en année pleine, l'écart serait plus grand.

#### 2.2.4. Le marché de l'incontinence urinaire ou anale et de la stomie urinaire et digestive

Le Comité, à l'aune des travaux engagés sur ce sujet à la fin de l'année 2012, présente le marché de l'incontinence urinaire ou anale et des stomies urinaires et digestives. Cette analyse ne concerne que la partie liée au remboursement direct par l'AMO. Le marché de ces produits est beaucoup plus vaste puisqu'il compte toutes les consommations hospitalières et en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). En outre, les protections absorbantes, qui représentent une partie non négligeable du marché de l'incontinence, à domicile comme en établissement, ne font pas l'objet d'une prise en charge de l'AMO.

La dépense inter-régimes des dispositifs médicaux – obtenue à partir de l'extrapolation des données de la CNAMTS, hors SLM – pour le traitement de l'incontinence urinaire ou anale, stomie urinaire ou digestive et des troubles colorectaux par atteinte neurologique est estimée à 354 millions d'euros en 2012 (en montants remboursés), soit une progression de 3,6 % par rapport à 2011. Si l'on considère la période de 2006 à 2012, on constate une augmentation de 73 M€ de cette dépense représentant une progression de 26 % (soit un taux annuel moyen de +3,9 %). Le taux de remboursement moyen de ces dispositifs médicaux est de 94 % en 2012.

Cette dépense concerne à 70 % des dispositifs médicaux dédiés au traitement de problèmes d'ordre urinaire, et à 20 % des dispositifs médicaux destinés à des soucis d'ordre digestifs, 10 % de la dépense ayant trait à des dispositifs médicaux indifféremment liés à l'un ou l'autre de ces problèmes.

Elle concerne pour moitié (52 %) des personnes souffrant d'incontinence. La seconde moitié de cette dépense se divise à part quasi-égale entre des dispositifs concernant des personnes ayant subi une stomie (25 %) et pour un autre quart (23 %) des dispositifs liés à l'une ou l'autre de ces pathologies et opérations.

On note la prééminence de la problématique de l'incontinence urinaire sur l'ensemble du champ observé. Concernant principalement des femmes, elle porte l'essentiel de la progression en valeur.

Majoritairement composée de descriptions génériques, la sous-section des dispositifs médicaux pour incontinents stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique ne comprend que cinq inscriptions sous nom de marque dont quatre s'accompagnent de prix limites de ventes (les seules de cette sous-section jusqu'à l'été 2013). Elle est constituée de 120 lignes (sondes, collecteurs, filtres, etc. et/ou combinaisons d'éléments) dont un bon nombre se limitent à des conditionnements différents (de une, cinq, dix... à cinquante unités). On note, sauf exceptions, une tendance à la vente croissante sous la forme des conditionnements les plus conséquents.

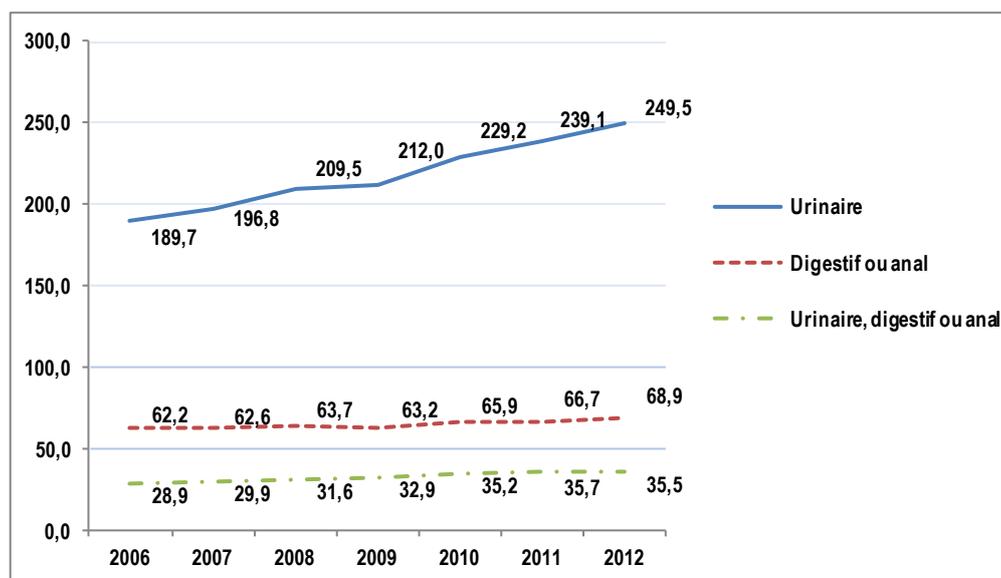
Une de ces lignes concentre à elle seule 28 % de l'ensemble de la dépense : Les boîtes de trente sondes vésicales stériles non réutilisables pour autosondage et hétérosondage intermittent en PVC ou en polyuréthane (PU) ou en polyoléfine Based Elastomers (POBE) avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant représentent ainsi à elles seules une dépense de 100 millions d'euros). Les dépenses sont très concentrées,- les quatre lignes représentent la moitié, les sept premières lignes représentent les deux tiers. Si ces sept produits peuvent concerner selon les cas l'incontinence ou les stomies, les femmes ou les hommes, traiter des problèmes urinaires ou digestifs, ils sont majoritairement conditionnés par boîte de trente unités et plus, et trois d'entre eux figurent parmi le groupe modal en terme de dépense des sondes vésicales stériles non réutilisables pour autosondage et hétérosondage intermittent.

**Tableau 12 : Montants théoriques remboursés des DM relatifs à l'incontinence urinaire ou anale et aux stomies urinaires et digestives en 2006 et 2012 (en M€)**

	2006	2012	Évolution globale 2006/12	Taux annuel moyen 2006/12	Structure 2012
Incontinence / urinaire	133,1	179,3	35%	5,1%	50,7%
Stomie / digestive	79,3	86,4	9%	1,4%	24,4%
Incontinence ou stomie / urinaire, digestive ou anale	28,9	39,7	37%	5,4%	11,2%
Incontinence ou stomie / urinaire	39,5	48,4	22%	3,4%	13,7%
<b>Ensemble</b>	<b>280,8</b>	<b>353,9</b>	<b>26%</b>	<b>3,9%</b>	<b>100,0%</b>

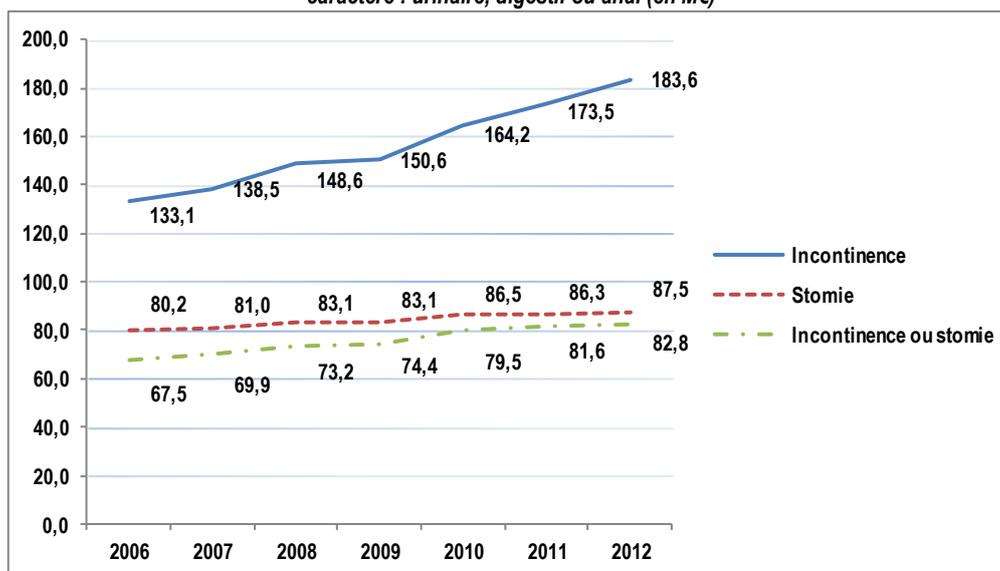
Source : Cnamts, LPP'AM 2006 2012 - Edition Avril 2013, champ : France entière - inter-régimes, exploitations CEPS

**Figure 7 : Évolution 2006-2012 des remboursements de DM pour le traitement de l'incontinence ou d'une stomie en fonction de son caractère urinaire, digestif ou anal (en M€)**



Source : Cnamts, LPP'AM 2006 2012 - Edition Avril 2013, champ : France entière - inter-régimes, exploitations CEPS

Figure 8 : Évolution 2006-2012 des remboursements de DM pour le traitement de l'incontinence et/ou d'une stomie quelle qu'en soient leur caractère : urinaire, digestif ou anal (en M€)



Source : Cnamts, LPPAM 2006 2012 - Edition Avril 2013, champ : France entière - inter-régimes, exploitations CEPS

## CHAPITRE II – DES VENTES REMBOURSABLES AUX REMBOURSEMENTS DANS LE CHAMP DE L'ONDAM VILLE

### 1. Les remboursements de médicaments

Après une stagnation des ventes TTC de médicaments remboursables en officine en 2011, celles-ci enregistrent un recul de 3,5 % en 2012 pour atteindre 26,3 Md€. S'y ajoute le montant de la rétrocession hospitalière évalué à 1,7 Md€ en incluant la marge de rétrocession et la TVA.

Au total, l'évolution des ventes remboursables dans le champ de l'ONDAM ville entre 2011 et 2012 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 11), est quasiment stable entre 2011 et 2012. Il est de 67,0 % en 2012 contre 66,3 % en 2011.

La CNAMTS indique un taux effectif de remboursement de 77,7 % en 2012 contre 76,4 % en 2011<sup>9</sup>. La proportion des remboursements à 100 % de médicaments dans le champ de l'ONDAM ville pour des patients ALD est donc passée de 30 % en 2011 à 33 % en 2012.

La CNAMTS publie l'évolution des remboursements (cf. encadré ci-après) à partir des données en date de remboursement, qui reflètent la liquidation par les caisses, du régime général France métropolitaine extrapolées à l'ensemble des régimes France entière. Le constat de l'ONDAM est présenté en date de soin, c'est-à-dire fondé sur les données comptables qui évaluent la dépense en prenant pour fait générateur la date à laquelle les soins ont été prodigués.

<sup>9</sup> Statistiques mensuelles du régime général. Dépenses totales 2012, décembre.

**Encadré 1 : Extrait du communiqué de la Cnamts sur les dépenses de médicaments, la conjoncture vue au travers des décaissements du régime général à fin décembre 2012**

Les remboursements de médicaments diminuent de -0,9 % en 2012, après une progression de +1,2 % en 2011. La croissance des médicaments délivrés en ville est encore plus faible (-1,6 % après +0,9 %). Ce résultat s'explique par un net ralentissement du volume, un important effet des baisses de prix (-3,5 point) et un fort effet générique (-1,8 point), notamment grâce à la mesure tiers-payant contre générique mise en place à partir de la seconde moitié de l'année. D'autre part, l'évolution des médicaments rétrocedés est de +7,3 % en 2012 (+4,9 % en 2011).

Source Cnamts,

**Tableau 13 : Evolution 2011-2012 des ventes en officine et en rétrocession et des remboursements théoriques (en M€) selon le taux de vignette**

Taux de vignette (remboursement théorique)	2011			2012		
	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen*	Ventes TTC	Remboursements théoriques	Taux théorique de remboursement moyen
15 %	1 131	170	66,3 %	1 100	165	67,0 %
30 %	1 547	464		1 919	576	
35 %	557	195		-	-	
65 %	20 841	13 547		19 910	12 941	
100 %	3 153	3 153		3 358	3 358	
Rétrocession	1 561	1 561		1 704	1 700	
<b>Total ONDAM ville</b>	<b>28 790</b>	<b>19 089</b>		<b>27 990</b>	<b>18 744</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 ALD quel que soit le taux de vignette.

## 2. Les remboursements de dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR dans le champ de l'ONDAM ville

### 2.1. Présentation générale

Le montant des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR a atteint 6,6 Md€ en 2012 en croissance de 4,4 % par rapport à 2011. Cette évolution est à rapprocher de celle des dépenses du seul régime général, un peu moins rapide (cf. encadré ci-après).

**Encadré 2 : Extrait du communiqué de la Cnamts sur les dépenses des autres produits de santé, la conjoncture vue au travers des décaissements du régime général à fin décembre 2012**

Les remboursements des autres produits de santé, et en particulier ceux de la liste des produits et prestations, enregistrent une progression +4,1 %. Cette augmentation est inférieure à celle de 2011 (+5,0 %).

Source Cnamts,

Le taux moyen global de remboursement est de 87 % des dépenses remboursables, c'est-à-dire valorisées aux tarifs. Le taux moyen de remboursement du titre I est de 86,9 % et de 72,4 % pour le titre II, les autres produits et prestations remboursés au titre de la LPPR étant pris en charge à 100 % du tarif.

**Tableau 14 : Evolution 2011-2012 des remboursements des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR (M€)**

Libellé des prestations	remboursements 2012	taux d'évolution 2012/2011	taux de remboursement 2012	Part du total en 2012
<b>TITRE I APPAREILS ET PANSEMENTS</b>				
Appareil générateur d'aérosol	52,8	1,5 %	79,7 %	0,8 %
PPC	374,9	6,5 %	71,6 %	5,7 %
Autres appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile <sup>1</sup>	620,3	-0,1 %	92,3 %	9,5 %
Nutrition	389,6	8,8 %	86,1 %	5,9 %
Lits (achat, location et accessoires), matelas et comp, coussins	335,9	8,1 %	91,4 %	5,1 %
Autosurveillance autotraitement diabète dont pompes	765,7	3,6 %	96,8 %	11,7 %
Location fauteuil	74,1	6,5 %	87,4 %	1,1 %
Perfusion	222,1	7,2 %	95,9 %	3,4 %
Autres matériels pour traitements à domicile	144,3	15,0 %	81,3 %	2,2 %
Matériels et appareils de contention et de maintien	25,2	2,3 %	74,1 %	0,4 %
Autres matériels et appareils pour traitements divers	409,8	5,7 %	89,4 %	6,3 %
Articles de pansements	489,8	5,5 %	77,4 %	7,5 %
<b>Sous-total TITRE I</b>	<b>3 904,5</b>	<b>5,2 %</b>	<b>86,9 %</b>	<b>59,6 %</b>
<b>TITRE II</b>				
<b>ORTHESES : petit appareillage (chap. 1)</b>	400,9	5,3 %	66,5 %	6,1 %
<b>OPTIQUE MEDICALE (chap. 2)</b>				
Optique médicale proprement dit	0,6	-4,6 %	55,8 %	0,0 %
Monture (dont monture CMU)	57,0	-0,4 %	60,1 %	0,9 %
Verres (dont verres CMU)	126,4	-0,4 %	60,9 %	1,9 %
Lentilles	5,9	-3,5 %	60,9 %	0,1 %
<b>PROTHESES EXTERNES</b>				
Appareils électroniques de surdité (chap. 3)	102,9	-1,3 %	65,6 %	1,6 %
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	13,2	4,3 %	91,5 %	0,2 %
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	10,5	8,6 %	98,8 %	0,2 %
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	84,7	2,5 %	89,9 %	1,3 %
Orthoprothèses (chap. 7)	229,1	4,7 %	99,2 %	3,5 %
Dispositif médical prise en charge exceptionnelle	0,1	-40,1 %	99,5 %	0,0 %
<b>Sous-total TITRE II</b>	<b>1 031,4</b>	<b>3,2 %</b>	<b>72,4 %</b>	<b>15,7 %</b>
<b>TITRE III</b>				
<b>PROTHESES INTERNES</b>				
Implants orthopédiques du genou	244,5	6,4 %	100,0 %	3,7 %
Implants orthopédiques de la hanche	275,6	2,6 %	100,0 %	4,2 %
DM cardio vasculaires implantables	406,2	-1,9 %	100,0 %	6,2 %
Neurostimulateurs implantés	33,0	9,4 %	100,0 %	0,5 %
Autres implants	535,2	7,4 %	100,0 %	8,2 %
<b>Sous-total TITRE III</b>	<b>1 494,5</b>	<b>3,7 %</b>	<b>100,0 %</b>	<b>22,8 %</b>
<b>TITRE IV Véhicules pour handicapés physiques</b>	<b>119,1</b>	<b>0,0 %</b>	<b>99,8 %</b>	<b>1,8 %</b>
<b>Autres frais</b>	<b>2,7</b>	<b>31,6 %</b>	<b>99,7 %</b>	<b>0,0 %</b>
<b>TOTAL</b>	<b>6 552,2</b>	<b>4,4 %</b>	<b>87,0 %</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 pour le titre III (DMI) : hypothèse de délais entre l'achat et le remboursement faibles.

1. Autres appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile : Oxygénothérapie seule, court terme, seule, long terme gazeux, long terme liquide - Respiratoire : chambres d'inhalation, stimulateurs, implants et autres - Dispositifs trachéaux, prestation ventilation, prothèses respiratoires et vocales - Traitements respiratoires, autres prestations seules, ventilation - Traitements respiratoires, prestations avec oxygène

## 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 60 % du total des dépenses de dispositifs médicaux de l'année 2012 et un montant de 3,9 Md€. La croissance des dépenses de ce titre est plus dynamique qu'en 2011 (+5,2 %). Cette croissance intervient malgré les baisses de prix du respiratoire appliquées en 2010 et en 2011 (cf. partie II) dont les effets continuent de se faire sentir en 2012 se traduisant par une stabilité de ce poste de dépenses (hors PPC) alors que sa croissance était encore de 5,6 % en 2011.

Les modifications des conditions de prise en charge des dispositifs d'autocontrôle du diabète, mises en place en 2011, et les recommandations de la CNEDiMTS ont permis une décroissance des dépenses du poste « autosurveillance autotraitement diabète dont pompes » en 2011. En 2012 ce poste de dépense évolue de 3,6 % sous l'effet de la mesure intervenue en 2011 sur l'autosurveillance de la glycémie. En effet, avant son entrée en vigueur, ce poste évoluait de +8,4 % en 2010.

### 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 3,2 % par rapport à 2011.

Le taux de remboursement moyen des dépenses remboursables (i.e. des ventes valorisées au tarif) du titre II est de 72,4 %.

Les principales contributions à la croissance de ce titre sont celles des orthèses (petit appareillage)<sup>10</sup>, 20 M€, et les orthoprothèses, 10 M€.

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

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

Le montant de dépenses de dispositifs médicaux implantables s'élève à 1,5 Md€ et représente 23 % des dépenses totales de dispositifs médicaux remboursées par l'Assurance maladie obligatoire. Il croît de 3,7 % par rapport à 2011.

Le Comité dispose des données d'achats des établissements fournies par l'ATIH. 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 dispositifs cardiovasculaires implantables représentent 27 % des remboursements du titre III. Ce poste de remboursement est en recul de 1,9 % par rapport à 2011.

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

Les dépenses liées aux achats de VPH du titre IV sont stabilisées à 119 M€ en 2012.

---

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

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 74 M€ en 2012 (+6,5 % par rapport à 2011) et représente 38 % de la dépense globale de VPH.

## **CHAPITRE I – LES ACCORDS CADRE MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX**

### **1. L'Accord cadre médicaments signé le 5 décembre 2012**

Aux termes de l'article L162-17-4 du code de la sécurité sociale, un accord conclu avec un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du secteur pharmaceutique peut préciser le cadre des conventions conclues entre le CEPS et chacune de ces entreprises. L'accord signé le 5 décembre 2012 constitue le sixième document de ce type, le premier datant du 25 janvier 1994<sup>11</sup>, et se substitue à l'accord du 25 septembre 2008 qui venait à échéance le 31 décembre 2012.

Il témoigne d'avancées significatives souhaitées initialement soit par le CEPS soit par l'industrie, et traduit des dispositions législatives ou réglementaires nouvelles. Il constitue un document complet couvrant les médicaments de ville et les médicaments hospitaliers. Il confirme les dispositions arrêtées au cours des années 2000, relatives à la reconnaissance des innovations médicamenteuses par l'octroi de prix de niveau européen et par des procédures accélérées de traitement des dossiers de prix.

#### **1.1. Les dispositions relatives à la reconnaissance des innovations médicamenteuses**

Les dispositions antérieures relatives à l'octroi, pour les médicaments d'ASMR 1 à 3, et pour cinq ans, d'un prix au moins égal au plus bas des prix pratiqués dans les quatre marchés comparateurs (Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne), sont reconduites. Néanmoins, il est désormais indiqué que : « L'avenant initial peut prévoir que les conditions d'exploitation du produit peuvent être conventionnellement révisées au regard des volumes de ventes constatés, tant en France que sur les marchés européens comparables, considérés dans leur ensemble. Dans son analyse, le Comité appréciera notamment les conditions respectives d'utilisation et de mise sur les marchés. » Par ailleurs, il est désormais prévu une possibilité conventionnelle de réduction de la durée de garantie de prix européen ou alternativement de remboursement de tout ou partie des frais exposés par les pouvoirs publics en cas d'ATU de cohorte.

La procédure d'inscription accélérée dite de « dépôt de prix » 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 continue à s'appliquer dans les conditions prévues à l'article 7. Une phase contradictoire entre l'entreprise et le CEPS est cependant mise en place.

#### **1.2. Les avancées souhaitées par le CEPS :**

- Conditions de la fixation de prix conditionnels et de clauses de performance en vie réelle (article 10 ter).
- Réalisation des études de post inscription, conditions de dialogue CEPS-HAS et mise en place d'un comité de suivi des études (article 11).
- Transformation des remises en baisses de prix (article 13 ter).
- Intégration de la notion de développement du marché des médicaments biosimilaires (considérants et article 13 q).

#### **1.3. Les avancées souhaitées par l'industrie :**

- Anticipation de la procédure de déclaration de prix des médicaments de la liste en sus par rapport à la procédure d'inscription.

---

<sup>11</sup> Accords cadre du 25 janvier 1994, 19 juillet 1999, 13 juin 2003, accord cadre relatif au marché hôpital signé le 30 mars 2004, avenant n°2 du 29 janvier 2007 à l'accord-cadre ville de 2003, accord-cadre du 25 septembre 2008 fusionnant les accords relatifs aux marchés ville et hôpital; avenant du 7 octobre 2010

- Signalement par le CEPS à la CNAMTS ou la HAS du besoin de l'inscription à la nomenclature de l'acte ou des biomarqueurs associés à un médicament innovant (article 10 q).
- Précision des critères d'attribution des crédits de remise, sur présentation de dossiers d'investissement sur le territoire communautaire (article 18 c).

#### 1.4. La traduction de dispositions législatives ou réglementaires :

- Intégration de l'évaluation médico-économique préalable, obtenue dans les délais réglementaires et permettant au CEPS d'établir les conditions d'efficacité du médicament, comme condition de l'application des articles 4 (garantie de prix européen), 7 (dépôt de prix) et critère d'application de l'article 8 (opposition à la déclaration de prix à l'hôpital).
- Fixation d'objectifs de réduction des prescriptions hors AMM, actions mises en œuvre et sanctions envisageables (article 15 c).

Les dispositions relatives à la régulation financière annuelle restent sans changement.

## 2. La première année d'application de l'Accord cadre DM du 16 décembre 2011

L'Accord cadre signé, en application du II de l'article L 165-3 de code de la sécurité sociale, le 16 décembre 2011 associe 26 organisations professionnelles concernées par la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue à l'article L 165-1 de code de la SS (Cf. annexe 2).

L'année 2012 a été marquée par la fusion de deux des organisations signataires (SNITEM et APPAMED) et l'adhésion d'une nouvelle organisation, le Syndicat national des audioprothésistes (UNSAF). La mise sous administration provisoire de l'une des organisations a posé des problèmes d'application de l'Accord cadre et il conviendra de prévoir cette situation lors de sa prochaine révision.

Comme prévu à l'article 37, les organisations signataires ont été réunies le 9 mai 2012 pour une première réunion d'évaluation. A la suite de cette réunion des travaux ont été menés, dans le cadre de l'article 2, sur la possibilité de réaliser une base de données générale sur les dispositifs médicaux et les prestations. Il s'est avéré qu'une telle base nécessiterait d'engager des moyens très importants et que les moyens en personnels du secrétariat du Comité ne pourraient y faire face. En revanche, ces travaux ont permis d'approfondir les relations avec plusieurs secteurs pour connaître leurs capacités à fournir des données utiles au Comité et dans les négociations qu'il mène. D'une manière générale, sur le plan de l'échange de données, le Comité a pu recueillir, beaucoup plus que par le passé, des informations statistiques auprès des organisations signataires. En outre, quelques observatoires ont commencé à être mis en place, en particulier, dans le domaine de l'insulinothérapie par pompe externe, sur la consommation de cathéters à la suite de leur forfaitisation à compter du début de l'année 2012.

Le tableau figurant à l'article 36 de l'Accord cadre DM détermine les organisations concernées par chacune des parties de la LPPR. L'introduction de cette rationalité et l'obligation fixée de proposer une convention à la signature de toutes les organisations concernées par une inscription, un tarif, un prix de cession ou un prix limite de vente ont entraîné une augmentation très significative du nombre de conventions et des sujétions de gestion pour le Secrétariat général du Comité, mais aussi de certains délais dans le traitement des dossiers. La négociation sur l'évolution du texte de l'Accord cadre devrait permettre d'affiner, en fonction des situations, une nouvelle grille des délais accordés au cours des processus d'inscription, de modifications des tarifs ou de révisions des descriptions génériques. En effet, à titre d'exemple, l'inscription d'un coussin pour la prévention de l'escarre ou d'une sonde urinaire nécessite la préparation et la gestion de neuf conventions (avec l'entreprise, avec la CSR, avec les trois syndicats de pharmaciens et avec les quatre syndicats de prestataires), s'il y a prix limite de vente.

Enfin, l'Accord cadre DM a permis une évolution très significative pour la mise en œuvre des études post inscription (Cf. § 2.2.2.). La prochaine révision de l'Accord cadre devrait être l'occasion de quelques ajustements de procédure, en particulier autour de la mise en œuvre du délai de six semaines prévu à l'article 10 qui semble inutilement contraignant en l'état, d'où son non respect.

## CHAPITRE II – L'ACTIVITE DE FIXATION DU PRIX ET DES TARIFS DES PRODUITS DE SANTE ET LES CLAUSES AFFERENTES

### 1. Les méthodes de fixation des prix et des tarifs

Le mode de fixation des prix du médicament est présenté en annexe 3, reprise du rapport d'activité 2011, complétée avec les éléments relatifs à la fixation du prix des génériques en 2011 et des éléments figurant au 1.1 et 1.2 ci-dessous.

#### 1.1. Les méthodes de fixation des prix et des tarifs des médicaments

##### 1.1.1. Les médicaments en ville

Les éléments nouveaux intervenus en 2012 en matière de fixation et de révision des prix des médicaments en ville concernent le répertoire générique. Les orientations prises en fin d'année 2011 se sont appliquées en 2012.

En début d'année 2012, la décote des génériques par rapport au prix du princeps, a été portée de 55 % à 60 % pour les brevets échus à compter de janvier 2012. Lorsque du fait de la faible taille du marché concerné, du coût de production du générique 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 60 % par rapport au prix fabricant HT du princeps, le comité peut accepter d'appliquer une moindre décote, à condition toutefois que l'entreprise apporte de manière circonstanciée les éléments probants à l'appui de sa demande et en respectant un écart de prix TTC d'au moins 10 % avec le princeps. Le comité prévoit, d'accroître la décote en fonction de l'arrivée de nouveaux génériqueurs sur le marché.

Au moment de la commercialisation des premiers génériques d'un groupe inscrit au répertoire, la règle générale est une baisse de prix du princeps, qui a été portée de 15 à 20 % pour les produits dont les brevets sont échus à compter de janvier 2012. 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 de décote de 20 % 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 exceptionnellement l'exemption de tout ou partie de la baisse. Un écart minimal de 10 % en PPTTC est maintenu entre le princeps et le générique.

La mise sous TFR<sup>12</sup> de groupes génériques dépend de l'atteinte d'objectifs de pénétration des génériques. Les seuils de substitution de 55 % à 12 mois, de 60 % à 18 mois et 65 % à 24 mois sont passés respectivement à 60 %, 65 % et 70 %. Par ailleurs, un seuil de substitution de 80 % à 36 mois a été créé. En dessous des seuils de substitution prévus à ces différentes échéances, le CEPS après examen par le Comité de suivi des génériques peut décider de renoncer à l'application de TFR aux groupes génériques concernés. Néanmoins, lorsque le comité renonce à l'instauration d'un TFR au motif de l'insuffisance de l'offre générique par exemple, il applique l'orientation ministérielle qui prévoit d'effectuer une baisse du prix du princeps permettant d'aboutir à une économie d'effet équivalent à celle qui aurait résulté d'une substitution des génériques de 80 %.

Par ailleurs, en l'absence de décision de mise sous TFR à 18 mois en raison de l'atteinte des objectifs de substitution, le comité a continué de demander des baisses de prix de 12,5 % aux princeps et de 7 % aux génériques.

Fin 2012, le Comité a par ailleurs décidé de la mise en œuvre en 2013, de la nouvelle orientation ministérielle de « convergence des prix ». Cette nouvelle orientation a pour objet, dans des classes pharmaco-thérapeutiques homogènes disposant d'une substitution générique importante, d'aligner le coût de traitement des génériques d'un côté et celui des princeps de l'autre, vers les prix les plus bas.

---

<sup>12</sup> TFR : pour permettre le développement du marché des génériques, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 a prévu la possibilité de limiter la base de remboursement de médicaments figurant dans un groupe générique inscrit au répertoire de l'ANSM. Les spécialités appartenant à un groupe générique visé par l'arrêté du 29 juillet 2003 sont prises en charge sur la base de ce tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) si leur prix de vente est supérieur ou égal au TFR. Si le prix d'une spécialité est inférieur au TFR du groupe d'appartenance, la base de remboursement est limitée au prix de vente du produit.

### **1.1.2. Les médicaments à l'hôpital**

L'annexe 3 du présent rapport précise les critères d'opposition du comité aux tarifs de responsabilité des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation et aux prix de cession des médicaments rétrocédés déclarés par les entreprises.

Ces critères d'opposition sont précisés dans l'article 8 de l'accord-cadre entre le CEPS et le LEEM du 5 décembre 2012.

L'opposition peut être fondée sur le caractère anormalement élevé du prix/tarifs 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'analyse médico-économique du produit, 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. L'opposition du Comité peut enfin être fondée sur l'insuffisance des remises liées au volume de ventes attendu dans le cas où de telles remises sont jugées justifiées.

Certains médicaments, dits du « double circuit », peuvent être soit délivrés aux patients en ville soit leur être rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. D'autres médicaments figurant sur la liste des spécialités facturables en sus sont également disponibles en officine de ville.

Pour les biosimilaires et les génériques, la pratique du comité est de fixer un prix, en ville, en décote par rapport au médicament de référence (princeps ou médicament biologique dit « de référence »). A l'inverse, cette méthode de fixation des prix n'est pas appliquée à l'hôpital, car le comité fixe des tarifs ou des prix de cession identiques pour les médicaments hospitaliers comparables.

Cette égalité des tarifs de responsabilité ou des prix de cessions pour les médicaments comparables permet aux fabricants de génériques et de biosimilaires de répondre aux appels d'offre de façon égalitaire par rapport aux fabricants des produits « de référence ». Ce mécanisme vise à ne pas défavoriser les prescriptions des génériques et des biosimilaires à l'hôpital et à bénéficier d'une économie au moment de la délivrance en ville d'une prescription hospitalière.

Ainsi des prix différents peuvent être constatés entre la ville et l'hôpital, lorsque les mêmes génériques ou les mêmes biosimilaires sont inscrits à la fois sur la liste ville et sur les listes « rétrocession » ou « en sus de la T2A ».

## **1.2. Les méthodes de fixation des prix et des tarifs des dispositifs médicaux**

Les principes auxquels se réfère le comité pour la détermination des tarifs et des prix n'ont pas été modifiés en 2012. Les développements consacrés à ce sujet figurent en annexe 4 du présent rapport.

## **2. Les clauses conventionnelles**

### **2.1. La régulation financière des produits de santé**

#### **2.1.1. La régulation financière des médicaments**

##### ***2.1.1.1. Les remises de fin d'année au titre de conventions concernant des médicaments***

###### ***a) Les clauses par produits***

Les entreprises peuvent être redevables de remises au titre des clauses, spécifiques à certains de leurs produits, prévues à l'article L.162-18 du Code de la Sécurité sociale (clauses de CTJ, de posologie ou de volume, cf. clauses type en annexe 7).

Les remises correspondent aux sommes dues en application des clauses prévues dans le cadre conventionnel entre le CEPS et les entreprises pharmaceutiques. Le montant brut des remises correspondant, avant utilisation des crédits de remises dont disposent les entreprises, calculé sur la base des ventes réalisées en 2012, s'élève à 459 M€.

Les clauses conventionnelles peuvent être des accords fondés sur une logique économique ou de santé publique telle que les accords prix/volume, le respect de la posologie figurant dans l'AMM ou du coût de traitement journalier moyen (CTJ). Certains engagements de volume reposant sur une logique économique, avec reversement d'une part du CAHT à l'Assurance maladie en fonction du dépassement de différents seuils peuvent aussi tenir compte d'un critère de santé publique. Ainsi ces clauses peuvent prévoir des versements importants en cas de non respect de la population cible déterminée dans l'avis de la commission de la transparence ou d'un volume de principe actif maximal déterminé sur la même base.

Les engagements de type prix/volume représentent 82 % des remises dues, les clauses de CTJ 7 % et les accords sur les médicaments orphelins 10 %. Les remises dues au titre du non respect de la posologie figurant dans l'AMM ne représentent que 1 % du total.

**Tableau 15 : Montant des remises 2012 par type de clause**

Nature des clauses	Montant de remises brut 2012 (en M€)	En % du total
CTJ	32,5	7 %
volume	377,0	82 %
CAHT capé (clauses "orphelins")	46,4	10 %
Posologie	3,5	1 %
autres	0,2	0 %
<b>TOTAL</b>	<b>459,6</b>	<b>100 %</b>

Source : CEPS

### **b) La régulation financière collective**

En 2012, les 183 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<sup>13</sup>.

Depuis trois ans, l'objectif de croissance des ventes des médicaments remboursables (taux K) est respecté. Le chiffre d'affaires global hors taxes réalisé en France en 2012 sur les spécialités entrant dans le périmètre des contributions législatives de sauvegarde a décru de 2,4 % alors que le taux K a été fixé à +0,5 %. Aucune contribution n'est donc due par les laboratoires pharmaceutiques au titre du dépassement du taux K.

#### **2.1.1.2. Le montant brut des remises**

Les remises correspondent aux sommes dues en application des clauses prévues dans le cadre conventionnel entre le CEPS et les entreprises pharmaceutiques. Le montant brut des remises correspondant, avant utilisation des crédits de remises dont disposent les entreprises, calculé sur la base des ventes réalisées en 2012, s'élève à 460 M€.

<sup>13</sup> L'article 31 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a institué une clause permanente de sauvegarde. L'objectif de ce mécanisme est la régulation des dépenses de santé par une responsabilisation des entreprises du médicament. Ce dispositif consiste dans le versement, à l'assurance maladie, d'une contribution des laboratoires pharmaceutiques lorsque leur chiffre d'affaires global hors taxes réalisé en France au titre des spécialités remboursables a crû plus vite qu'un taux de progression défini en loi de financement de la sécurité sociale. Ce taux - qui déclenche le mécanisme de la clause de sauvegarde - est appelé « taux K ». Selon les termes de l'article L.138-10 du Code de la Sécurité sociale, il correspond au taux de progression de l'ONDAM, tel qu'il résulte du rapprochement des lois de financement de la Sécurité sociale de l'année en cours et des années précédentes. Le taux de contribution (50 %, 60 %, 70 %) varie en fonction du dépassement du « taux K » et s'applique successivement à une tranche déterminée de supplément de chiffre d'affaires constaté par rapport à celui qui aurait résulté si le « taux K » avait été respecté. Les entreprises peuvent être exonérées du paiement de cette contribution si elles choisissent de contracter une convention avec le CEPS. Elles s'acquittent alors en contrepartie de remises conventionnelles qui ne sont dues qu'en cas de dépassement du « taux K ».

### 2.1.1.3. Les crédits de remise

En application de l'accord cadre (article 18 c), les crédits accordés sont pour une part des compensations partielles des baisses de prix intervenues en 2012 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 créer, accroître ou maintenir des activités de production et de recherche dans le secteur de la pharmacie. 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 2012, le montant total des crédits de remises dont disposaient les entreprises s'élevait à 473 M€ dont 142 M€ de crédits reportés, 45 M€ de crédits CSIS accordés en 2012 et enfin 286 M€ de crédits nouveaux autres que les crédits CSIS. Le montant des crédits de remises effectivement utilisés en 2012 s'élève à 132 M€, le reste (341 M€) étant reporté à 2013.

### 2.1.1.4. Les versements effectifs

Le montant des remises notifiées aux laboratoires pharmaceutiques au premier trimestre 2013 s'élève à 327,5 M€. Ce montant correspond au montant net à payer déduction faite des 132 M€ de crédits de remises utilisés. Le solde des reports de crédits de remises non utilisés, bien que des remises soient dues, et des acomptes versés d'une année sur l'autre explique l'écart entre les montants notifiés et les versements du début d'année 2013 par les entreprises et les montants correspondant à l'exercice 2012. Ainsi sur 327,5 M€ notifiés et payés aux URSSAF, 308 M€ sont à rapprocher du montant de 270 M€ des remises prévues dans l'Ondam 2012.

### 2.1.2. Les remises au titre de conventions concernant des dispositifs médicaux

Les difficultés que le comité avait rencontrées ces dernières années dans le suivi du fonctionnement des clauses ont été levées en 2012 grâce à l'affectation d'un agent, à partir du second semestre 2012, au traitement des clauses de remises.

La notification des remises conventionnelles dues par les entreprises au titre de l'année 2011 ainsi qu'un rattrapage sur les années 2009 et 2010 concernant quelques dispositifs ont ainsi été effectués.

Le reliquat dû au titre des années 2009-2010 et les remises dues au titre de l'année 2011 ayant été notifiés en fin d'année 2012, l'appel à contribution par les Urssaf n'a pu être réalisé qu'en début d'année 2013 ce qui explique que certaines remises soient encore (au moment de la rédaction du présent rapport) en attente de règlement (21 353 €).

A compter de l'année 2012, le suivi des clauses est donc entré dans un rythme plus régulier de traitement ce qui facilite la gestion des provisions par les entreprises.

Les tableaux, ci-après, retracent les montants facturés aux entreprises au titre de l'application de clauses figurant dans les conventions (tableau 16 : reliquat remises au titre de 2009-2010, tableau 17 : remises au titre de 2011).

**Tableau 16 : Montants facturés aux entreprises en application des clauses pour les ventes de dispositifs médicaux reliquat au titre des années 2009 et 2010**

	montants facturés en 2012 (en €)
clauses mutualisées (endoprothèses aortiques abdominales)	5 027 434
clauses individualisées	133 038
<b>montant total facturé (et réglé)</b>	<b>5 160 472</b>

Source : CEPS

**Tableau 17 : Montants facturés aux entreprises en application des clauses pour les ventes de dispositifs médicaux au titre de l'année 2011**

	montants facturés en 2012 (en €)
<b>clauses mutualisées</b>	<b>5 691 110</b>
défibrillateurs	1 121 251
endoprothèses aortiques abdominales	2 681 551
dispositifs d'assistance circulatoire mécanique	207 944
stents intracrâniens	193 950
neurostimulateurs médullaires	1 486 414
<b>clauses individuelles</b>	<b>4 944 704</b>
<b>montant total facturé</b>	<b>10 635 814</b>
<b>montant effectif réglé</b>	<b>10 614 461</b>

Source CEPS

## 2.2. Les études post inscription

Le principe des études post-inscription est actuellement intégré aux articles R-163-18, pour les médicaments, et R-165-11-7, pour les dispositifs médicaux, du Code de la Sécurité Sociale.

Ces études peuvent être demandées par la HAS (CT ou CNEDiMTS) ou le CEPS.

Dans les deux accords-cadres signés par le CEPS, avec le LEEM d'une part et avec les organisations professionnelles concernées par le dispositif médical d'autre part, sont précisées les modalités de suivi des nouveaux produits de santé en pratique médicale courante et en particulier ce qui concerne les études post-inscription.

Comme le rappelle la HAS dans son guide daté du 11 novembre 2011 sur les études post-inscription sur les technologies de santé « au moment de l'évaluation d'une technologie nouvelle par la HAS, il persiste fréquemment une incertitude sur les conséquences, à court ou moyen terme, de l'introduction de cette technologie dans le panier de biens et services remboursables ». Ce guide donne des points de repère pratiques sur les aspects méthodologiques des études post-inscription aux industriels concernés par les médicaments ou les dispositifs pour lesquels de telles demandes d'études sont formulées. L'objectif est de « collecter des informations pragmatiques, essentielles pour réduire l'incertitude initiale et permettre une réévaluation pertinente des technologies concernées, tant sur les aspects cliniques (bénéfices et risques pour les patients) que sur les aspects collectifs (paramètres économiques, sociétaux...) » et de « continuer à disposer, après la mise à disposition des produits de santé sur le marché français, de données de qualité, en conditions réelles d'utilisation ».

### 2.2.1. Les études portant sur les médicaments demandées en 2012 par le CEPS

#### 2.2.1.1. *Les études visant à mesurer en pratique réelle, les conditions de prescription ou d'utilisation, l'efficacité et l'impact en termes de morbi-mortalité des médicaments concernés :*

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

Par ailleurs, alors que la CT avait demandé une étude lors de l'inscription d'une spécialité en 2009, elle n'a pas reconduit sa demande en 2012, pour une autre spécialité, association fixe, comprenant le principe actif de la première. Le CEPS a considéré qu'il était néanmoins nécessaire de prévoir le même suivi pour cette association fixe.

Le CEPS a complété quatre des demandes de la CT, afin que les études servent de supports à des contrats comportant une clause de performance.

Le CEPS a, dans trois cas, complété les demandes de la CT, par la mesure de l'impact des nouveaux médicaments en vie réelle, en termes de morbi-mortalité, comparativement aux alternatives déjà disponibles dans les mêmes indications. Il est explicitement prévu, que les résultats de ces études d'impact, appréciés par la CT et le CEPS dans des délais inférieurs aux délais réglementaires quinquennaux, auront des conséquences sur les conditions financières de mise à disposition des médicaments considérés.

En effet, ces trois contrats ont permis de trouver un compromis acceptable pour la prise en charge des spécialités concernées.

Par ailleurs, l'évaluation initiale de leur ASMR ne permettait, a priori, pas de justifier le prix accordé mais, l'amélioration attendue pourrait être mise en évidence en pratique réelle.

Le CEPS a, dans un cas, complété la demande de la CT par un double dispositif.

La première partie de ce dispositif vise à ce que le coût du traitement des patients n'en tirant pas de bénéfice, ne soit pas supporté par l'assurance maladie. La seconde partie du dispositif a pour objectif de démontrer que le traitement considéré, conformément au code de la sécurité sociale pour les médicaments d'ASMR V, apporte une économie dans le coût du traitement par rapport au coût des traitements déjà disponibles, eu égard à ses performances démontrées lors des essais cliniques. Ainsi, le comité a prévu qu'en cas de performances en vie réelle inférieures aux performances constatées dans les essais, et/ou inférieures aux performances des comparateurs disponibles, le coût de ce nouveau traitement serait réévalué de sorte que l'assurance maladie ne supporte pas un surcoût injustifié.

### **Encadré 3 : La fixation du prix de Pradaxa et de Xarelto**

La Commission de la transparence (CT) a attribué aux anticoagulants oraux non antivitamine K, Pradaxa (dabigatran) et Xarelto (rivaroxaban), dans leur extension d'indication « prévention de l'AVC, et de l'embolie systémique chez les patients adultes présentant une fibrillation atriale non valvulaire associée à un ou plusieurs facteurs de risque », une ASMR V par rapport aux anticoagulants antivitamine K (AVK). Dans son avis, la CT a toutefois considéré que « les patients (...) le plus susceptibles de bénéficier du rivaroxaban comme du dabigatran sont ceux ayant un risque thromboembolique important ou chez lesquels le contrôle de l'INR (...) n'est pas obtenu sous AVK »<sup>14</sup>.

Le CEPS a dû examiner en 2012, les conditions financières de ces extensions d'indications. Il a dû prendre en considération :

- les prix fixés lors de la première inscription de ces produits en 2008-2009 dans l'indication orthopédique (minoritaire), où le comparateur était les héparines de bas poids moléculaires (HBPM),
- le prix très bas des antivitamines K, comparateurs de la CT dans la nouvelle indication précitée, et disponibles sur le marché depuis plus de cinquante ans.

Ainsi, le CEPS a-t-il accepté, provisoirement et conditionnellement, de reconnaître une ASMR dans la population des patients les plus à risque définie par la CT, et de payer pour celle-ci un prix supérieur à celui des comparateurs.

Ce contrat repose donc, notamment, sur l'engagement des firmes à démontrer, qu'en pratique réelle, ces produits permettront, effectivement, d'apporter un bénéfice supplémentaire pour la population concernée, par rapport aux comparateurs AVK. Pour ce faire, les firmes se sont engagées à réaliser des études pharmacoépidémiologiques.

C'est au vu des résultats de ces études que la CT réévaluera les spécialités concernées en 2016. Le CEPS tirera des résultats de ces études, les conséquences financières en termes de prix et de remises dues.

<sup>14</sup> Cf. avis de la CT relatif à Xarelto du 14 mars 2012

### **2.2.1.2. Les études demandées exclusivement par le CEPS.**

La mise en place d'un registre a été demandée pour un médicament afin notamment de vérifier son utilisation dans les conditions de son AMM.

Un état détaillé des conditions réelles de prescription et d'utilisation d'un médicament a été demandé afin d'en tirer les éventuelles conséquences en termes de prix.

### **2.2.2. Les études portant sur les dispositifs médicaux demandées en 2012 par le CEPS**

Elles concernent exclusivement les études post-inscription demandées par la CNEDIMTS, le comité n'ayant demandé en 2012 qu'une seule étude économique.

Elles sont reprises, systématiquement depuis 2005, dans la convention signée entre l'entreprise et le CEPS avec un engagement de diminution de tarif en cas de non réalisation de l'étude.

L'accord-cadre DM, signé entre le comité et les organisations professionnelles a instauré, en accord avec les services de la HAS, la mise en place des réunions de concertation pour la mise en œuvre des études post-inscriptions (article 10) demandées par la CNEDIMTS.

En effet, le comité et la CNEDIMTS ont fait, maintes fois, le constat que les études demandées au moment de l'inscription pour évaluer le comportement du produit en pratique réelle, n'étaient pas ou mal réalisées. L'idée d'une réunion de concertation tripartite est apparue lors des discussions engagées entre les services de la HAS et le comité, au moment de l'élaboration du texte de l'accord-cadre. Elle devrait se tenir dans les six semaines suivant la publication de la CNEDIMTS.

Ces réunions sont organisées par le comité et ont lieu à la HAS pour des raisons logistiques. Elles peuvent concerner un groupe d'entreprises pour une catégorie de produits qui ont accepté de travailler sur un protocole commun ou des entreprises seules.

L'année 2012 se caractérise par une prépondérance de réunions de concertation concernant des produits déjà inscrits et pour lesquels la réalisation des études pose un certain nombre de difficultés.

En 2012, trente-six réunions ont été tenues et ont concerné 18 grandes catégories de produits pour 23 entreprises différentes. Trois études pour trois produits différents ont fait l'objet de deux réunions. Quatre catégories de produits concernant un groupe d'entreprises ont fait l'objet de quatre réunions, que le protocole soit commun ou non. Enfin, six réunions ont concerné des produits inscrits durant l'année 2012.

Les fruits de ce travail ne se verront que dans les années à venir, les études n'ayant réellement démarré qu'à partir de 2012.

## **CHAPITRE III – LES BAISSSES TARIFAIRES ET LES MODIFICATIONS DE CONDITIONS DE REMBOURSEMENT**

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

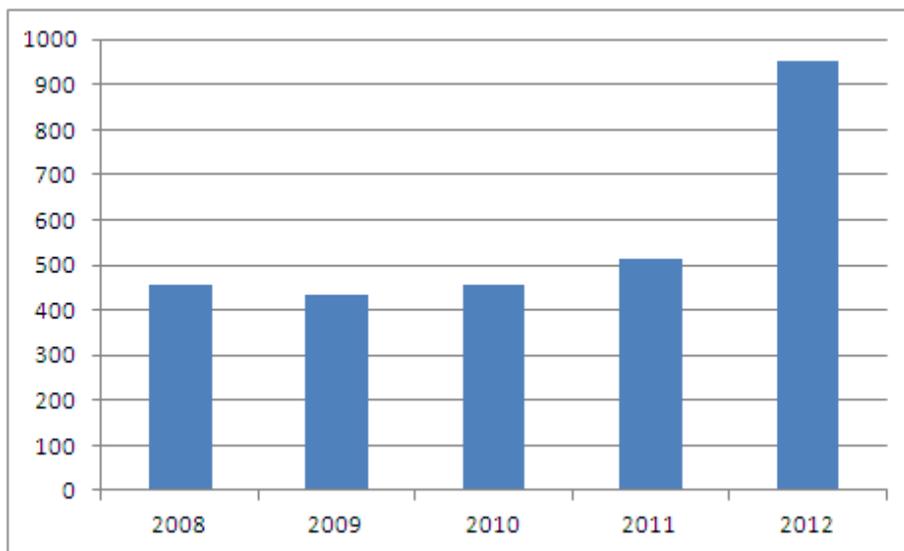
#### **1.1. l'ONDAM ville médicaments**

En 2012, les baisses de prix des médicaments sous brevet et les mesures prises par le CEPS sur les médicaments du répertoire ont permis une économie de 924 M€. Pour les médicaments sous brevet, l'économie réalisée est de 600 M€. Outre les économies liées à la baisse de prix des princeps suite à l'arrivée de génériques (baisse passée de 15 % à 20 % au 1<sup>er</sup> janvier 2012), cette catégorie compte aussi des baisses ciblées sur certaines classes thérapeutiques (Sartans et Erythroïdines notamment).

Parmi les 600 M€ d'économies réalisées sur des médicaments sous brevets ou sur des princeps à l'occasion de la tombée du brevet, 9 % concernent des médicaments rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Par ailleurs, les diverses mesures sur le répertoire générique ont permis une économie estimée à 324 M€. Elles ont notamment consisté en l'accroissement de la décote de 55 % à 60 % sur le prix du princeps pour la détermination du prix des génériques. Les économies au titre des baisses de prix des princeps et génériques ou de la mise sous TFR (mesure sur les gros dosages dans certaines classes : inhibiteurs de la pompe à protons, statines) ; mesure sur le clopidogrel (Plavix et ses génériques), se sont élevées à 274 M€.

Figure 9 : Baisses de prix de médicaments (y compris TFR, grands conditionnements), 2008 -2012 (en M€)



Source : CEPS

## 1.2. l'ONDAM ville dispositifs médicaux

### 1.2.1. Les mesures ayant impacté la dépense en 2012

En 2012, les économies réalisées sur les dispositifs médicaux se sont élevées à 44,2 M€. Elles résultent pour partie de mesures de baisses tarifaires intervenues au cours de l'année 2010 sur des produits en croissance, de mesures intervenues dans le courant de l'année 2011 dont l'impact s'est partiellement fait sentir en 2012 et enfin de mesures nouvelles qui ont en partie produit leur effet en 2012.

Tableau 18 : Economies 2012 liées aux baisses de prix/tarifs 2010-2012 de dispositifs médicaux dans le champ de l'Ondam ville

Dispositifs médicaux (1)	Economies 2012 dans le champ de l'Ondam ville (en M€)
Autosurveillance et autotraitement (2010)	- 0,9
Respiratoire (avril 2010)	4,9
Respiratoire (octobre 2011)	24,5
Insulinothérapie par pompe (2012)	15,7
<b>Total</b>	<b>44,2</b>

Source : CEPS

1. date d'effet de la baisse

L'impact de la baisse des forfaits du respiratoire du 1<sup>er</sup> avril 2010 (-3 % sur les forfaits d'oxygénothérapie et -10 % sur la PPC) permet de réaliser une économie de 4,9 M€. Cet impact est lié à la poursuite de l'accroissement des volumes sur le marché de la prestation de service pour le respiratoire.

Les effets report et volume des baisses tarifaires des prestations du respiratoire intervenues au 1<sup>er</sup> octobre 2011 représentent une économie de 24,5 M€. La baisse correspondante du forfait 9 sur la PPC s'inscrit dans une trajectoire tendant à rapprocher les tarifs français de ceux pratiqués dans les autres États européens à niveau de prestation équivalente. Les baisses du forfait 9 sur la PPC, engagées dès 2010 se sont poursuivies en 2012 et 2013, portant ce forfait de 22,50 à 21,25 € le 1<sup>er</sup> octobre et de 21,25 € à 20 € au 1<sup>er</sup> janvier 2013..

Les économies réalisées sur les dépenses de dispositifs médicaux dans le champ de l'Ondam ville suite à des baisses tarifaires intervenues en 2012 s'élèvent à 17,7 M€. Le Comité a décidé de baisser de 6,9 % les prix de cession de pompes à insuline programmables ce qui a permis une baisse de 7,4 % du forfait journalier de location de pompe. Les prix des cathéters et consommables ont été baissés de 5 % au 15 janvier 2012. Parallèlement, ces produits ont fait l'objet d'une forfaitisation. Par ailleurs, la périodicité du forfait de prestation a été ramenée de mensuelle à journalière à compter du 15 janvier 2012. L'économie réalisée grâce à ces différentes mesures est de 15,7 M€ en 2012.

D'autres baisses de tarifs/PLV sont intervenues en 2012 en application de clauses spécifiques à des produits prévues dans les conventions entre le Comité et des sociétés, dont la baisse de 5 % des neurostimulateurs :

Le Comité a publié le 30 novembre 2012 un avis de projet de fixation du tarif/PLV des poches de colostomie vidables inscrites au chapitre 1<sup>er</sup>, titre II de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du Code de la Sécurité Sociale. Il prévoit de porter le tarif de ces poches de 75 à 70 € TTC et introduit un PLV au même niveau.

### **1.2.2. La mise en œuvre de la téléobservance pour les appareils à pression positive continue (PPC) pour le traitement de l'apnée du sommeil<sup>15</sup>**

Le syndrome de l'apnée du sommeil touche au moins 5 % de la population adulte. Une partie des personnes qui sont atteintes de cette pathologie justifient d'un traitement, dont certaines par un appareil à pression positive continue (PPC). Cet appareil de ventilation est contraignant, mais, pour être efficace, le traitement doit être suivi et l'observance doit être quasiment quotidienne pendant plusieurs heures par jour (au minimum trois heures). Environ 490 000 personnes, en file active moyenne, ont utilisé un tel appareil en 2012. La prestation associée à la location de l'appareil à PPC prévoit que le patient est visité deux fois par an, en régime de croisière. Ce suivi est suffisant pour les patients régulièrement observant, mais très insuffisant pour les patients qui rencontrent des problèmes d'accoutumance à l'appareil, d'adaptation du masque ou d'observance du traitement.

L'évolution technologique et la réduction importante des coûts de télécommunications a permis d'envisager au début de l'année 2012 de mettre en œuvre une téléobservance des appareils à PPC afin d'améliorer, de manière significative, le suivi des patients. En effet, elle permet au prestataire de connaître journalièrement si le patient, qu'il est chargé d'assister dans son traitement, a utilisé suffisamment son appareil au cours des dernières 24 h et d'intervenir, le plus rapidement possible, en cas d'une persistance de non utilisation de l'appareil à PPC. On estime de 15 à 20 % le nombre de patients ayant une observance insuffisante.

## **2. Les mesures dans le champ de l'ONDAM hospitalier**

### **2.1. l'ONDAM hospitalier médicaments**

L'ensemble des mesures d'économie ayant porté sur le périmètre des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation a permis de réaliser une économie de 76 M€ en 2012. Les baisses de tarifs appliquées en 2012 ont concerné pour l'essentiel des EPO et deux médicaments (Avastin et Alimta) représentant à eux seuls 18 % des ventes en PFHT des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

---

<sup>15</sup> Voir annexe 5 pour la révision des lignes et des tarifs, les principales dispositions mises en œuvre et les dispositions tarifaires.

## 2.2. L'ONDAM hospitalier dispositifs médicaux

L'ensemble des baisses de prix/tarifs de dispositifs médicaux conduit à une économie de 16,6 M€ sur l'ONDAM hospitalier.

Les baisses successives des tarifs des stents actifs intervenues entre 2010 et 2012 (de 1 220 € à 1 100 € au 01/09/2010, à 990 € au 01/09/2011 et à 925 € au 01/09/12<sup>16</sup>) ont permis de réaliser une économie totale de 15,5 M€.

Au vu des prix réellement pratiqués à l'hôpital et des prix pratiqués à l'étranger, le Comité a décidé de baisser le tarif/PLV des ancrés méniscales. Le tarif/PLV de ces produits a ainsi été porté de 304,90 € TTC à 220,00 € TTC au 9 janvier 2012. Par ailleurs, la prise en charge par intervention a été limitée à 660,00 € TTC alors qu'elle était auparavant de 609,80 € TTC. L'économie réalisée en 2012 suite à cette baisse s'élève à 1,1 M€.

**Tableau 19 : Economies 2012 liées aux baisses de prix/tarifs 2010-2012 de dispositifs médicaux dans le champ de l'Ondam hôpital**

Dispositifs médicaux (1)	Economies 2012 (en M€)
Stents actifs + Titan 2 (2010)	2,6
Stents actifs (2011)	9,9
Ancres méniscales (2012)	1,10
Stents actifs (septembre 2012)	3,0
<b>Total</b>	<b>16,6</b>

Source : CEPS

1. date d'effet de la baisse

## CHAPITRE IV – LES SANCTIONS DES INTERDICTIONS DE PUBLICITE

En 2012, le Comité a examiné sept interdictions de publicité prononcées par le directeur général de l'ANSM. Le Comité n'a pas modifié sa méthode d'analyse par rapport aux années précédentes et a appliqué de la même manière les critères qu'il a eu l'occasion d'explicitier dans ses précédents rapports.

Parmi les sept interdictions de publicité prononcées, deux concernaient des produits exploités par un même laboratoire pharmaceutique.

Pour trois des produits ayant fait l'objet d'une interdiction de publicité, le Comité a estimé que l'interdiction constituait une sanction suffisante en elle-même et n'a pas prononcé de pénalité financière.

Pour les quatre autres interdictions de publicité, le Comité s'est prononcé pour des pénalités financières d'un montant total de 593 336 €. Ces pénalités ont représenté de 0,5 % à 3 % du chiffre d'affaires hors taxe des produits considérés.

<sup>16</sup> A l'exception d'un produit baissé de 100 € en une seule étape du fait d'un niveau d'ASR supérieur.

## TROISIEME PARTIE – LES STATISTIQUES D’ACTIVITE DU COMITE EN 2012

### CHAPITRE I – LES DOSSIERS TRAITES

#### 1. Les demandes déposées par les entreprises et les dossiers de modifications de prix de médicaments

##### 1.1. Les dossiers 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.

##### 1.1.1. Les dossiers ouverts en 2012

Tout comme en 2011, l’activité du Comité est importante et fortement concentrée sur des dossiers de modifications de prix répondant à l’objectif d’économie fixé dans le PLFSS pour 2013. Ces modifications de prix représentent 43 % des dossiers ouverts et 45 % des présentations (contre 57 % en 2011). Plus de la moitié des dossiers de baisses de prix concernent des médicaments génériques.

Parmi les demandes de premières inscriptions, 79 % concernent des médicaments génériques.

Les dossiers comportent des demandes relatives à 3,1 présentations en moyenne soit moins qu’en 2011, mais un nombre proche des années précédentes.

**Tableau 20 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2012 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	38	117	25	21 %
Baisse de prix	621	1 999	1 105	55 %
Hausse de prix	21	62	2	3 %
Première inscription	483	1 522	1 196	79 %
Réinscription	266	759	8	1 %
<b>Total</b>	<b>1 429</b>	<b>4 459</b>	<b>2 336</b>	<b>52 %</b>

Source : CEPS - extraction Medimed du 25/03/2013

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

##### 1.1.2. Les dossiers clos en 2012

Le nombre de dossiers traités et clos en 2012 est important et dépasse celui des dossiers ouverts au cours de cette même année. Les dossiers clos comportent en moyenne 4,1 présentations.

Parmi ces dossiers, les dossiers de baisses de prix occupent une place majeure : 39 % des dossiers traités concernant en moyenne 5,8 présentations par dossier, soit 56 % des présentations. Les trois quarts des baisses de prix opérées ont porté sur des médicaments génériques.

**Tableau 21 : Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2012 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	61	174	59	34 %
Baisse de prix	585	3 386	2 534	75 %
Hausse de prix	22	73	2	3 %
Première inscription	500	1 543	1 310	85 %
Réinscription	329	899	10	1 %
<b>Total</b>	<b>1 497</b>	<b>6 075</b>	<b>3 915</b>	<b>64 %</b>

Source : CEPS - extraction Medimed du 25/03/2013  
une même présentation peut faire l'objet de plusieurs demandes dans l'année

Dans 93 % des cas, la clôture des demandes est le résultat d'un accord entre la société et le Comité.

**Tableau 22 : Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2012**

Type de demande \ décision	Accord	Abandon	Retrait	Rejet	Total
Extension d'indication	116	0	58	0	174
Baisse de prix	3 115	29	242	0	3 386
Hausse de prix	62	1	0	10	73
Première inscription	1 453	21	33	36	1 543
Réinscription	886	0	12	1	899
<b>Total</b>	<b>5 632</b>	<b>51</b>	<b>345</b>	<b>47</b>	<b>6 075</b>

Source : CEPS - extraction Medimed du 25/03/2013

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

En 2012, 85 % des 1 543 demandes de premières inscriptions sont relatives à des médicaments génériques. Ces demandes aboutissent à un accord dans 99 % des cas pour les génériques. Les demandes concernant les médicaments princeps, qu'ils soient génériques ou pas, aboutissent quant à elles à un accord dans 69 % des cas.

**Tableau 23 : Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1<sup>ère</sup> inscription traités en 2012**

Type de produit \ décision	accords		abandons		retraits		rejets		ensemble
génériques	1 292	99 %	2	0 %	7	1 %	9	1 %	1 310
princeps	161	69 %	19	8 %	26	11 %	27	12 %	233
<b>ensemble</b>	<b>1 453</b>	<b>94 %</b>	<b>21</b>	<b>1 %</b>	<b>33</b>	<b>2 %</b>	<b>36</b>	<b>2 %</b>	<b>1 543</b>

Source : CEPS - extraction Medimed du 25/03/2013

### 1.1.4. Les dossiers en cours au terme de l'année 2012

La diminution du stock de dossiers en cours en fin d'année se poursuit. Il est passé de 646 au 31 décembre 2011 à 578 au 31 décembre 2012.

**Tableau 24 : Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2012**

Type de demande	Nombre total de dossiers en cours	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	33	0 %
Baisse de prix	166	39 %
Hausse de prix	5	42 %
Première inscription	155	27 %
Réinscription	219	1 %
<b>Total</b>	<b>578</b>	<b>20 %</b>

Source : CEPS - extraction Medimed du 25/03/2013

## 1.2. Les dossiers de médicaments à l'hôpital

En 2012, 60 dossiers d'inscription ont été traités par le Comité (cf. tableau 24). 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 60 nouveaux dossiers, 49 concernent des médicaments rétrocédables et 11 des médicaments facturés en sus.

La proportion de princeps parmi ces nouveaux dossiers est de 42 %. Les génériques inscrits sont des anticancéreux et des médicaments utilisés pour traités le VIH et l'hépatite.

Ont été inscrits à l'hôpital Vidaza, indiqué dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques, des médicaments utilisés pour traités le VIH (Eviplera, Edurant), l'hépatite C (Pegasys, Victrelis), un médicament indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (Simponi), un anticancéreux (Halaven) et un médicament indiqué dans le traitement sclérose en plaques (Gilenya).

**Tableau 25 : Nouvelles inscriptions de médicaments à l'hôpital en 2012**

Type de dossier	nouveaux dossiers	dont déclarés	dont non déclarés	dont génériques
Liste				
T2A	7	7	0	3
Rétrocession	58	44	14	15
<b>Total</b>	<b>65</b>	<b>dont sur les 2 listes : 1 dossier</b>	<b>14</b>	<b>18</b>

Source : CEPS

## 2. Les dossiers de dispositifs médicaux

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

En 2012, le Comité a traité 160 dossiers de demandes émanant des entreprises. Le stock de demandes en cours à la fin 2011 était de 149 dossiers et le Comité a reçu 170 nouvelles demandes en 2011. Le stock de demandes en fin d'année se maintient.

Parmi les demandes déposées en 2012, 56,4 % étaient des demandes de première inscription, 17,4 % des demandes de réinscription, 24,2 % des demandes de modifications des conditions d'inscription et 2 % des demandes d'augmentation tarifaire.

Outre l'activité liée aux demandes déposées, les révisions des nomenclatures présentées au point 3 ci-après, mobilisent également le Comité. Le temps considérable consacré aux travaux de révision des nomenclatures ne s'est pas traduit en termes de publications réalisées au journal officiel.

**Tableau 26 : Demandes DM examinées par le Comité en 2012**

Type de demande	Demandes en cours à fin 2011	Demandes déposées en 2012	Demandes ayant abouti en 2012	Demandes en cours en fin 2012
1 <sup>ère</sup> inscription	84	69	86	65
Réinscription	26	52	25	54
Modification	36	49	46	40
Changement de tarif	3	0	3	0
<b>Total</b>	<b>149</b>	<b>170</b>	<b>160</b>	<b>159</b>

Source : CEPS

Parmi les 86 demandes d'inscription ayant abouti en 2012, 29 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 52 % 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 27 : Demandes DM traitées par le Comité en 2012**

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'examen par le Comité
1 <sup>ère</sup> inscription	86	29	57	346	1,6
Réinscription	25	5	20	416	1,2
Modification	46	11	35	269	1
Changement de tarif	3	2	1	95	1
<b>Total</b>	<b>160</b>	<b>47</b>	<b>113</b>	<b>333</b>	<b>1,6</b>

Source : CEPS

## 2.2. La révision des lignes génériques : état d'avancement des travaux en 2012

Le manque de moyens ainsi que la difficulté de transposition des avis rendus par la CNEDIMTS en nomenclature tarifée, n'ont pas permis au comité de beaucoup progresser dans la résorption du retard accumulé sur la révision des descriptions génériques.

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 28 : Etat d'avancement des travaux de révisions des lignes génériques**

Nom ou type du produit	Statut	date de réception avis CNEDiMITS/CEPP	Comité	date de publication avis projet	date de publication nouvelle nomenclature
Pompes implantables	révision LG	30/05/2008		06/03/2009	28/05/2009
Autosurveillance et autotraitement	révision LG	15/02/2007		10/06/2009	12/01/2010
Allogreffes valvulaires	révision LG	21/01/2010			02/03/2010
Pansements	révision LG			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
VPH	révision LG	04/07/2003		06/08/2010	
Prothèses externe du sein	révision LG	29/05/2009		17/03/2011	
Pieds à restitution d'énergie	révision LG	28/04/2008		14/02/2012	
systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie	révision LG	12/01/2007	en cours		
Prothèses de hanche	révision LG	20/09/2007	en cours		
Nutrition parentérale à domicile	saisine commission de la transparence	24/07/2008	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		
Allogreffes osseuses	révision LG	21/01/2010	en cours		
bonnets couvre-moignons	révision LG	06/02/2007	non commencé		
canne et béquilles	révision LG	07/11/2007	non commencé		
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	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		
Verticalisateur, Déambulateur, Souleve-Malade	révision LG	10/11/2010	non commencé		
Compression médicale	révision LG	10/12/2010	non commencé		
Ventilation mécanique à domicile	révision LG	21/11/2012	non commencé		

Nom ou type du produit	Statut	date de réception avis CNEDiMTS/CEPP	Comité	date de publication avis projet	date de publication nouvelle nomenclature
Implants articulaires du genou	révision LG	26/11/2012	non commencé		
prothèses faciales	révision LG	19/12/2012	non commencé		

Source : CEPS

## CHAPITRE II – LES DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS

### 1. Les délais de traitement des dossiers d'inscriptions de médicaments

#### 1.1. Le traitement des dépôts de prix

En 2012, deux dossiers ont 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.

La première demande a été acceptée par le Comité. 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 62 jours.

Pour la seconde demande, le comité a fait opposition en application des dispositions du paragraphe e) de l'article 7 de l'accord-cadre en vigueur entre le LEEM et le CEPS. Cette opposition se fonde sur l'insuffisance des engagements pris par l'entreprise en matière de barème de remises. L'opposition formulée par le Comité conduit à poursuivre l'instruction de la demande selon la procédure conventionnelle habituelle et n'avait pas abouti à un accord au 31 décembre 2012.

#### 1.2. Les délais de traitement des demandes de première inscription au remboursement en ville

##### 1.2.1. Le délai total

Le délai moyen de traitement des dossiers est de 105 jours en 2012, soit deux jours de moins qu'en 2011.

Les dossiers ayant abouti à une publication représentent 85 % des dossiers traités. Les délais de traitement de ces dossiers sont en moyenne plus courts qu'en 2011. Un accord est obtenu dans un délai moyen de 70 jours pour les médicaments génériques et de 241 jours pour les non génériques.

**Tableau 29 : Délais de traitement des dossiers d'inscription 2012 de médicaments selon leurs caractéristiques (nombre de jours)**

Type de produit	Accords	Abandons, retraits ou rejets	Ensemble
génériques	70	125	71
non génériques	241	425	298
<b>ensemble</b>	<b>89</b>	<b>365</b>	<b>105</b>

Source : CEPS - extraction Medimed du 25/03/2013

##### 1.2.2. 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 30 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2012 de médicaments en ville (nombre de jours)**

Type de produit	CT	Instruction	négociation	convention	JO ou clôture	TOTAL
génériques	0	18	3	16	34	71
non génériques	117	51	65	17	48	298
<b>ensemble</b>	<b>NS</b>	<b>23</b>	<b>12</b>	<b>16</b>	<b>36</b>	<b>105</b>

Source : CEPS - extraction Medimed du 25/03/2013

### **1.2.2.1. 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 117 jours en 2012 pour les médicaments non génériques.

### **1.2.2.2. 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 de 23 jours en moyenne en 2012, soit 7 jours de plus qu'en 2011.

### **1.2.2.3. 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 est passée en moyenne de 20 jours en 2011 à 12 jours en 2012. Elle est, pour les médicaments princeps (génériques ou non), de 65 jours alors qu'elle était de 75 jours en 2011.

### **1.2.2.4. 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 inférieurs de 3 jours à ceux constatés au cours des dernières années, 16 jours en moyenne.

### **1.2.2.5. 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 36 jours, soit 3 jours de moins qu'en 2011.

## **1.3. Le traitement des dossiers d'inscription de médicaments à l'hôpital**

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 2012.

Le délai moyen de l'inscription sur l'une ou l'autre des listes à la publication du prix au journal officiel est de 76 jours (cf. tableau 31). Les délais moyens de l'inscription sur la liste de rétrocession à la publication des prix de cession au public ont été de 80 jours alors que ceux de la publication des tarifs pour les médicaments de la liste en sus ont été en moyenne de 56 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 17 jours après la notification de la décision du Comité à l'entreprise. En revanche, pour les produits rétrocédables, la publication ne peut intervenir que conjointement avec celle du taux de prise en charge suite à l'inscription aux collectivités, soit en moyenne 29 jours après la notification de la décision du Comité à l'entreprise, soit 21 jours de moins qu'en 2011.

Concernant les médicaments facturés en sus des GHS, deux dossiers ont nécessité des délais de négociation particulièrement longs. L'un de ces deux médicaments a par ailleurs aussi été inscrit sur la liste des médicaments rétrocédables. A l'exclusion de ces deux dossiers, le délai moyen entre l'inscription sur la liste des médicaments facturés en sus des GHS et la publication du tarif de responsabilité au JORF est de 36 jours.

Il est à noter que le délai moyen entre l'inscription sur la liste des médicaments rétrocédables et la publication du prix de cession au JORF tient compte, outre le médicament déjà évoqué ci-dessus, de l'inscription de médicaments du double circuit pour lesquels l'examen par le comité a nécessité au préalable une inscription en ville, intervenue tardivement. A l'exclusion de ces dossiers, le délai moyen de traitement des demandes est de 64 jours.

**Tableau 31 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2012 de médicaments à l'hôpital selon le circuit de distribution**

Liste	Délais (nb jours)	de l'inscription à la déclaration	de la déclaration ou de l'inscription à la 1 <sup>ère</sup> séance	de la 1 <sup>ère</sup> séance à la décision	de la décision à la publication	Total
Rétrocédable		10,5	26,8	13,5	29,3	80,1
En sus T2A		1,6	20,5	16,1	17,4	55,6
<b>Total</b>		9,1	25,8	13,9	27,5	76,3

Source : CEPS

Lorsque, conformément à l'article 8b) de l'accord cadre, les entreprises déclarent un prix, ce délai est de 71 jours. En l'absence de cette déclaration de prix par les entreprises ce délai est de 104 jours. Le prix ou le tarif publié en l'absence de déclaration de prix est celui décidé unilatéralement par le Comité.

**Tableau 32 : Délais intermédiaires de traitement des demandes d'inscription 2012 de médicaments à l'hôpital selon la procédure de déclaration**

Déclaration de prix	Délais (nb jours)	de l'inscription à la déclaration	de la déclaration ou de l'inscription à la 1 <sup>ère</sup> séance	de la 1 <sup>ère</sup> séance à la décision	de la décision à la publication	Total
oui		10,9	22,1	13,3	24,6	70,8
non		....	44,8	17,0	42,1	103,9
<b>Total</b>		NS	25,8	13,9	27,5	76,3

Source : CEPS

## 2. Les délais de traitement des dossiers de dispositifs médicaux

Les demandes traitées en 2011 ont abouti en moyenne 333 jours après le dépôt de la demande. Le délai moyen de traitement a donc augmenté de 16 jours. Parmi ces demandes, 71 % 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 346 jours. Pour ces demandes, l'avis de la CNEDiMTS est rendu dans un délai moyen de 123 jours et envoyé au Comité 8 jours après. Le premier examen par le CEPS est intervenu en moyenne 87 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 fois la décision prise en séance par le Comité, elle est notifiée à l'entreprise ou publiée dans un délai moyen de 81 jours.

En moyenne, l'instruction des demandes de réinscription a nécessité 1,2 examen par le Comité et un délai de 416 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 150 jours en moyenne.

En moyenne les demandes de modification des conditions d'inscription ont été traitées dans un délai de 269 jours dont 81 jours entre le dépôt du dossier et l'avis de la CNEDiMITS.

Sur les trois demandes de revalorisation traitée en 2012, une seule s'est soldée par une publication au Journal officiel. Elles ont été traitées dans un délai de 95 jours en moyenne, ce délai incluant les suspensions pour éléments complémentaires.

**Tableau 33 : Délais moyens de traitement des dossiers DM en 2012 (nombre de jours)**

Type de demande	délai du dépôt à l'avis CNEDiMITS	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	123	8	87	47	81	346
Réinscription	109	8	97	52	150	416
Modification	81	8	97	2,5	80,5	269
Changement de tarif	21			23	51	95

Source : CEPS

Ces délais, qui retracent effectivement le temps de traitement de la date de dépôt à la publication au journal officiel ou à la clôture du dossier quelle qu'en soit la raison, sont à pondérer par les suspensions de délais qui interviennent fréquemment dans la procédure de traitement des dossiers. En effet, 48 % des dossiers d'inscription traités en 2012 ont une suspension d'une durée moyenne de 102 jours et 43 % des dossiers de modification ont une suspension d'une durée moyenne de 54 jours. Ces délais, s'ils sont pris en compte, diminuent effectivement la durée réelle de traitement administratif d'un dossier et permettent de s'approcher de la durée réglementaire des 180 jours. Néanmoins, le temps continue de s'écouler, durant ces suspensions, pour l'entreprise qui attend la mise sur le marché de son produit ou de son évolution. Il est important de retracer en premier lieu le temps de traitement d'un dossier qui impactera réellement une entreprise.

Ces suspensions sont pour la plus grande majorité d'entre-elles demandées par la CNEDiMITS.

Enfin, les dossiers de réinscription traités en 2012 ont subi également des suspensions de délai pour 80 % d'entre-eux avec une durée de suspension moyenne de 202 jours.

**ANNEXES**

**ANNEXE 1 : L'ACCORD-CADRE DU 5 DECEMBRE 2012 ENTRE LE  
COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE ET LES  
ENTREPRISES DU MEDICAMENT**

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

Considérant que l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale prévoit la possibilité qu'un accord précise le cadre des conventions déterminant les relations entre le comité et chacune des entreprises exploitant des médicaments visés à l'article L. 162-16-4 ;

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

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

Considérant qu'il y a lieu de rechercher la juste place du médicament dans la prévention et les soins et que ceci suppose à la fois un accès rapide des malades aux médicaments innovants, une amélioration de l'efficacité et de la rationalité des dépenses de médicaments ainsi qu'un effort soutenu pour éviter toute dérive dans la consommation et promouvoir le bon usage ;

Considérant que les médicaments peuvent être, dans le même temps, une source d'amélioration de la qualité des soins et une source d'économies pour la collectivité lorsqu'ils sont bien utilisés pour les seuls besoins médicalement justifiés, dans un espace concurrentiel laissant leurs places aux médicaments génériques, aux médicaments biosimilaires 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 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 ;

Considérant que le besoin accru de transparence de l'action publique et de la politique conventionnelle conduit notamment les parties signataires à décider d'exposer plus complètement le contenu des clauses relatives au respect des posologies et des populations cibles.

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 sans que ses modalités affectent la confidentialité des affaires.

Le comité économique des produits de santé (ci-dessous « le comité ») 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 l'application du présent accord, 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.

Dans ce cadre et sauf exception justifiée par une spécificité du marché français, les conventions garantissent pour les médicaments ayant d'une part demandé et obtenu une ASMR de niveau I à III et d'autre part recueilli un avis médico-économique de la CEESP, émis dans le respect des délais réglementaires, permettant au CEPS d'établir les conditions de leur efficacité, 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 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. 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'ANSM. 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. Pour les médicaments sous ATU de cohorte, le CEPS peut demander conventionnellement soit une réduction de la durée de la garantie de prix en prenant en compte la durée de l'ATU et le nombre de patients traités sous ATU, soit le remboursement de tout ou partie des dépenses exposées au titre de l'ATU.

Afin d'assurer la parfaite instruction de la demande de prix par le comité économique, l'entreprise lui communique les volumes de vente prévisionnels ou constatés du produit concerné pour chacun des marchés européens comparables mentionnés à l'article 7. Elle transmet également au CEPS la version électronique et paramétrable du modèle médico-économique élaboré par l'entreprise.

L'entreprise communique tous les ans au comité les prix, les volumes des ventes et les modalités de prise en charge sur les marchés européens comparables durant la période de garantie de prix.

### **Révision des prix et des clauses**

Les prix et les clauses afférentes 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 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, l'analyse médico-économique ou les prix pratiqués ou lorsque les produits indispensables mentionnés à l'article 12 connaissent une variation importante de leurs coûts de production, notamment liés à des exigences de sécurité sanitaire.

L'avenant initial peut prévoir que les conditions d'exploitation du produit peuvent être conventionnellement révisées au regard des volumes de ventes constatés, tant en France que sur les marchés européens comparables, considérés dans leur ensemble. Dans son analyse, le Comité appréciera notamment les conditions respectives d'utilisation et de mise sur les marchés.

### **Révision de la durée de garantie**

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.

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'ANSM pour ce faire, ainsi qu'à déposer, pour les médicaments concernés, 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.

### **Révision de l'avenant**

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. 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 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 CT 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 comporte nécessairement les engagements prévus au d).

Le comité peut accepter la demande, y faire opposition et faire précéder sa décision d'une audition de l'entreprise.

Dans les cas où ni l'entreprise, ni le comité n'a demandé d'audition et où le comité n'a pas transmis à celle-ci son opposition au prix déposé dans les conditions fixées au e) dans le délai de deux semaines franches suivant la semaine au cours de laquelle le comité a reçu le dépôt, celui-ci est réputé accepté. La convention est alors signée dans les 48h et l'arrêté d'inscription ainsi que l'avis de prix sont publiés au JO dans les délais les plus stricts.

En cas d'opposition, la fixation du prix s'effectue dans les conditions de droit commun.

En cas de demande d'audition, celle-ci doit être signifiée dans les huit jours suivant la réception du dépôt. L'entreprise peut modifier sa demande à la suite de l'audition. En cas d'audition, le délai d'instruction est porté à trois semaines franches suivant la semaine au cours de laquelle le comité a reçu le dépôt. La signature de la convention, l'opposition du comité et la reprise des processus de fixation du prix, s'effectuent dans les mêmes conditions qu'en l'absence d'audition.

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.

Chaque spécialité relevant des catégories ci-dessus doit avoir recueilli un avis médico-économique de la CEESP, émis dans le respect des délais propres à la procédure accélérée de dépôt de prix et permettant au CEPS d'établir les conditions de son efficacité.

#### **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.

- 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.

- L'entreprise s'engage à communiquer tous les ans les prix pratiqués, les volumes de ventes constatés et les modalités de prise en charge dans chacun des pays précités. Elle s'engage également, au cas où l'évaluation du produit ou l'analyse médico-économique évolueraient, ou s'il apparaissait ultérieurement que, les prix pratiqués dans un ou plusieurs de ces pays compromettent la cohérence entre le marché français et les marchés européens comparables considérés dans leur ensemble, à la rétablir en acceptant une modification conventionnelle du prix déposé.

L'avenant initial peut prévoir que les conditions d'exploitation du produit peuvent être conventionnellement révisées au regard des volumes de ventes constatés, tant en France que sur les marchés européens comparables, considérés dans leur ensemble. Dans son analyse, le Comité appréciera notamment les conditions respectives d'utilisation et de mise sur les marchés.

- L'entreprise s'engage 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 toutes observations utiles auprès du comité.

#### **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 pour le produit, au regard des prix pratiqués dans les 4 États de l'Union européenne mentionnés au d) ou au regard de l'avis médico-économique transmis par la CEESP permettant au CEPS d'établir les conditions de son efficience.
- 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 alinéas 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'alinéa c, sont au plus tard 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'alinéa 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 et les volumes prévisionnels de vente dans les principaux États de l'Union européenne ainsi que le statut de la spécialité au regard du remboursement ainsi que, pour les spécialités commercialisées depuis plus d'un an, les ventes annuelles constatées dans ces États.
- 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 et de la CEESP, si ces avis ont déjà été rendus.
- Les prévisions de ventes sur trois ans, à titre indicatif.
- L'engagement d'informer annuellement le Comité des prix pratiqués, du volume des ventes prévisionnelles pour les spécialités de moins d'un an et des quantités vendues, dans les principaux États 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 l'évaluation médico-économique à laquelle aura procédé le CEPS à la lumière notamment de l'avis de la CEESP, émis dans les délais réglementaires.

Elle peut, également, être fondée sur le caractère anormalement élevé du prix proposé par rapport aux prix pratiqués dans les pays européens comparable, en prenant en compte le niveau et l'évolution prévus puis constatés du volume des ventes en France et sur chacun de ces marchés.

Elle peut enfin 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, l'analyse médico-économique ou les prix pratiqués ou lorsque les produits indispensables mentionnées à l'article 12 connaissent une variation importante de leurs coûts de production, notamment liés à des exigences de sécurité sanitaire .

L'avenant initial peut prévoir que les conditions d'exploitation du produit peuvent être conventionnellement révisées au regard des volumes de ventes constatés, tant en France que sur les marchés européens comparables, considérés dans leur ensemble. Dans son analyse, le Comité appréciera notamment les conditions respectives d'utilisation et de mise sur les marchés.

#### **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'ANSM.

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.

#### **Article 9 ter :**

Un exploitant, estimant que son médicament a vocation à relever d'une inscription sur la liste mentionnée à l'article L162-22-7 du code la sécurité sociale et qui a sollicité en ce sens le secrétariat du conseil de l'hospitalisation, peut anticiper la déclaration de prix ou tarif auprès du comité sans que cela n'entraîne de modification sur les dispositions du b) de l'article 8. L'absence d'inscription interrompt la procédure de déclaration de prix ou de tarif.

## **CHAPITRE IV : ACCES A L'INNOVATION ET AMELIORATION DE L'EFFICIENCE DES DEPENSES DEMEDICAMENTS**

### **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'ANSM : 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'ANSM, 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 10 ter :**

Par exception aux modalités de fixation des prix de droit commun qui ne permettraient pas de trouver un accord, lorsque l'amélioration potentielle d'un médicament, notamment en termes de santé publique ne peut être pleinement démontrée lors des études cliniques préalables à l'AMM, et lorsque cette démonstration pourrait être apportée notamment par des études en « vie réelle », le comité peut proposer au laboratoire une fixation conditionnelle du prix de ce médicament.

L'amélioration attendue, notamment en termes de santé publique, devra être démontrée et qualifiée par une étude appropriée, attestée par des résultats précis afférents à des indicateurs arrêtés conventionnellement avec le laboratoire concerné

Au terme de l'étude et après validation des résultats de celle-ci par la HAS, et du degré d'atteinte des résultats attendus, le prix peut être modifié, à la hausse ou à la baisse, en fonction des résultats observés.

#### **Article 10 quater :**

Le CEPS en fonction de l'enjeu relatif au bon usage médicalement justifié du médicament et en lien avec l'entreprise demanderesse, signale aux autorités compétentes le besoin ou l'intérêt d'inscription à la nomenclature de l'acte et/ou des biomarqueurs associés à un médicament innovant.

#### **Article 11 : Suivi et évaluation 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. Elles constatent que la croissance attendue du nombre des études en vie réelle les conduit à renforcer l'efficacité des procédures de définition, mise en œuvre et évaluation des résultats de ces études.

A cet effet elles s'attacheront à définir précisément les priorités des études, à maîtriser le nombre des études ainsi que des objectifs poursuivis par chacune d'entre elles, ainsi qu'à fixer des délais réalistes de conception puis de mise en œuvre.

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 du CEPS, ou de la HAS, ci-après entendue comme la CT et / ou la CEESP.

Le comité économique des produits de santé s'attachera à promouvoir une coordination permanente avec la HAS de sorte que la demande d'études adressée à l'entreprise, qu'elle qu'en soit l'origine, soit unique.

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, la HAS 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 et de la DGS. Celles-ci peuvent émettre des objections fondées sur le degré d'indépendance ou de compétence des membres pressentis. Le comité scientifique est chargé de définir le type d'étude le mieux à même de répondre aux questions posées et de proposer et d'amender en tant que de besoin puis 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. L'avenant prévoit la publication obligatoire des études, nonobstant les droits de propriété qui leurs sont attachés.

Préalablement à la rédaction du protocole la HAS et le CEPS s'accordent sur les objectifs de l'étude et la liste des questions à traiter en conséquence.

Le protocole de l'étude est soumis à la HAS afin qu'elle donne son avis sur la capacité de l'étude à répondre aux questions posées. Cette intervention de la HAS ne peut justifier aucune prolongation des délais prévus pour le démarrage de l'étude ou la fourniture de ses résultats.

Les résultats des études sont remis au comité économique des produits de santé, et à la HAS. La HAS évalue les résultats et fixe avec le CEPS le degré d'atteinte des objectifs de l'étude. Les enseignements et les conséquences à en tirer font l'objet de discussions conventionnelles.

Au vu du budget prévisionnel de l'étude, qui lui est communiqué, 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 et la HAS peuvent 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).

Il est créé un comité de suivi des études en vie réelle réunissant le CEPS et la HAS. Le comité a pour objet d'examiner périodiquement les obstacles à la réalisation des études ainsi qu'au respect des délais fixés dans le protocole. Il se saisit des difficultés qu'il aura lui-même constatées ainsi que de celles qui lui aurait été transmises par les entreprises ou par le LEEM. Ses constats et ses conclusions font l'objet d'échanges avec chaque entreprise concernée ainsi qu'avec le LEEM dès lors que ses constats et conclusions ont une portée générale.

### **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 dé conventionnement, à ouvrir une discussion avec le CEPS sur les conditions économiques de son maintien sur le marché .

En outre, 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, éventuellement mesurés en coût de traitement journalier, 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 13 ter : Transformation des remises en baisses de prix**

Pour tous les produits ne bénéficiant pas d'une période de garantie de prix, à l'issue d'une période de trois ans suivant l'inscription d'un médicament, le comité demandera, le cas échéant, la transformation partielle ou totale de la remise conventionnelle en baisse de prix.

Au terme de la période de garantie de prix mentionnée à l'article 4 le comité, tenant compte des incidences internationales pour l'entreprise, demandera à cette dernière de convertir conventionnellement tout ou partie du volume de remise précédemment constaté en baisse de prix.

### **Article 13 quater : médicaments biosimilaires**

Les parties signataires conviennent de l'enjeu que représente le développement du marché des médicaments biosimilaires pour contribuer au financement du 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.

Le CEPS, dans le cadre des orientations des ministres concernées, notamment présentées en CSIS, apporte un concours actif à l'émergence en France d'un marché d'automédication.

## **Article 15 : Information des prescripteurs, promotion, et publicité**

### **a) Information des prescripteurs et promotion des médicaments**

Les parties s'engagent à favoriser, au besoin par voies conventionnelles, une mise en œuvre rapide des dispositifs législatifs relatifs à la promotion des médicaments.

Elles s'engagent donc à actualiser en 2013 la charte de la visite médicale.

### **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'ANSM 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.

### **c) Prescription hors AMM injustifiées**

Les entreprises contribuent au bon usage des médicaments, et veillent notamment à ce que leurs spécialités soient prescrites dans le respect de leurs autorisations de mise sur le marché (AMM) et le cas échéant, dans le cadre des recommandations temporaires d'utilisation.

Elles s'engagent à mettre en œuvre des moyens tendant à prévenir et à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur AMM lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.

Les conventions conclues avec les entreprises peuvent fixer des objectifs de réduction des prescriptions hors AMM notamment pour des raisons de santé publique.

Elles précisent les actions mises en œuvre, notamment vis-à-vis des prescripteurs, pour limiter au maximum ces prescriptions. Elles définissent des outils de mesure de l'impact de ces actions et en communiquent les résultats au comité.

Le CEPS peut convenir avec les entreprises d'actions prioritaires en fonction de l'état des connaissances ou de l'évolution des recommandations des agences sanitaires.

En cas de manquement à ces engagements, le CEPS prononce, après que l'entreprise ait été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise.

## **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'ANSM 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 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 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 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 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 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 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, dont le chiffre d'affaires annuel HT n'excède pas 30M€, 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.

### **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).

#### **a) *Crédits de remises.***

Les crédits de remise s'imputent sur toutes les catégories de remise convenues entre les entreprises et le CEPS.

#### **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.

#### **1 bis) *autres crédits de remise.***

Les études pharmaco-épidémiologiques, conformément à l'article 11, le maintien ou le développement de capacités de production et ou de recherche et le respect de normes sociétales ou environnementales peuvent donner lieu à crédits de remise, dont le montant est fixé conventionnellement.

## 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 2015.

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, le 5 décembre 2012

Le président des Entreprises du médicament Christian LAJOUX	Le président du Comité économique des produits de santé Dominique GIORGI
---	--

**ANNEXE 2 : ACCORD CADRE ENTRE LE COMITE ECONOMIQUE  
DES PRODUITS DE SANTE (CEPS) ET LES ORGANISATIONS  
PROFESSIONNELLES, SIGNATAIRES, CONCERNEES PAR LES  
PRODUITS ET PRESTATIONS INSCRITS SUR LA LISTE PREVUE A  
L'ARTICLE L 165-1 DU CODE DE LA SECURITE 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**

<b>SECTION</b>	<b>LIBELLE</b>	<b>SOUS-SECTION</b>	<b>LIBELLE</b>	<b>ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES</b>
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, 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, CSRP, FSPF, UNPF, USPO
		2	Pansements à l'argent	APPAMED, CSRP, FSPF, UNPF, USPO
		3	Compressees et coton	APPAMED, CSRP, FSPF, UNPF, USPO
		4	Moyens de fixation et de maintien	APPAMED, CSRP, FSPF, UNPF, USPO
2	Matériels de contention et de compression vasculaires	1	Bandes élastiques de contention	APPAMED, CSRP, FSPF, UNPF, USPO
		2	Bandes en mousse pour capitonnage	APPAMED, CSRP, FSPF, UNPF, USPO
		3	Coussins pour contention Pansements élasto-compressifs	APPAMED, CSRP, 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**

<b>CHAPITRE</b>	<b>LIBELLE</b>	<b>ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES</b>
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**

<b>CHAPITRE</b>	<b>LIBELLE</b>	<b>ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNEES</b>
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 METHODES DE FIXATION DES PRIX DU MEDICAMENT

### I Fixation et modification des prix des médicaments vendus en officine

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

##### 1.1. Les principes et critères généraux de fixation des prix

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. Le comité peut considérer sans ASMR un médicament auquel la commission de la transparence en avait reconnu une ou reconnaître une ASMR à un médicament auquel celle-ci n'en avait pas attribué.

C'est en particulier le cas des pathologies pour lesquelles le besoin médicamenteux reste partiellement insatisfait du fait que certains patients ne peuvent bénéficier des traitements disponibles (intolérance, contre indications) ou ne répondent pas (ou plus) à ces derniers. 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 au vu des résultats disponibles ne pas pouvoir accorder d'ASMR 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 (par exemple, en 2012 Pradaxa et Xarelto).

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.

## **1.2. 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 ?

### **1.2.1. Economie par rapport à quoi ?**

Le traitement de comparaison, par rapport auquel l'économie doit être obtenue, est parfois évident et indiscutable au vu de l'avis de la commission de la transparence. C'est cependant loin d'être toujours le cas.

Il arrive ainsi souvent, lors de **l'inscription de compléments de gamme**, que le comité doive se demander si le bon comparateur, pour apprécier l'effet de l'inscription du médicament sur les dépenses de la sécurité sociale, est la gamme où le nouveau produit s'insère et à laquelle il va pour une part se substituer ou bien les équivalents commercialisés à un prix éventuellement moins élevé par d'autres laboratoires. Le comité fait le plus souvent prévaloir la comparaison avec les médicaments concurrents moins chers de sorte à ne pas pérenniser des écarts de prix injustifiés entre produits rendant le même service. Il accepte parfois, lorsque la convention ne peut pas être conclue à ce prix, en particulier lorsque la nouvelle présentation est appelée à remplacer massivement une présentation existante, un prix intermédiaire entre celui de la présentation remplacée et celui du médicament de comparaison moins cher.

Une difficulté également fréquente a trait au choix **de l'instrument de mesure : coût de traitement journalier, coût de cure ou coût du conditionnement**. Si le coût de traitement journalier s'impose le plus souvent, et en particulier pour les traitements de maladies chroniques par des formes solides ou injectables, la solution est parfois moins évidente pour les traitements de courte durée ou lorsque la quantité de la prise du médicament est elle-même incertaine (formes d'application locale, formes liquides, etc.). Les raisonnements en termes de coût de cure ne sont toutefois admis qu'exceptionnellement par le comité, averti qu'il est de ce que les pratiques de prescription ne sont bien souvent pas en conformité avec les protocoles des études cliniques ou le libellé des RCP. Il arrive donc, lorsque le CTJ est manifestement inadapté et que le coût de cure est par trop incertain, que le comité se résolve à comparer des boîtes ou des flacons, sous l'hypothèse de prescriptions moyennes analogues.

Ce n'est enfin que très exceptionnellement que le comité accepte de tenir compte, dans les comparaisons de coûts, de perspectives annoncées de réduction des co-prescriptions avec d'autres médicaments, même lorsqu'elles paraissent bien attestées par les études cliniques. L'expérience lui a en effet enseigné que ces prévisions étaient presque systématiquement démenties en pratique réelle.

### **1.2.2. De combien ?**

De manière générale, la décôte de prix par rapport au dernier inscrit doit être d'autant plus grande 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 coûts de traitement 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 a priori stables (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. Le Comité peut donc veiller à ce que l'écart de prix ne constitue pas un handicap trop sérieux à un accès du médicament permettant l'obtention d'une économie suffisante dans le coût de traitement. Le comité est enfin attentif, en cas de nouveautés galéniques sans ASMR, à vérifier si l'inscription de ces nouveaux médicaments n'a pas pour effet, sinon pour objet, s'agissant de produits dont les brevets arrivent à expiration, de fermer commercialement ou juridiquement la route au développement de génériques. Dans cette hypothèse, conformément aux orientations ministérielles, le comité n'accepte l'inscription qu'à un prix au plus égal à celui des génériques correspondants.

### *1.2.3. Les médicaments génériques*

En début d'année 2012, la décote de prix des génériques par rapport au prix du princeps, a été portée de 55 à 60 %. 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 60 % par rapport au prix fabricant HT du princeps, le comité peut accepter d'appliquer une moindre décote, à condition toutefois que l'entreprise apporte de manière circonstanciée les éléments probants à l'appui de sa demande et en respectant un écart de prix TTC d'au moins 10 % avec le princeps. Le comité prévoit d'accroître la décote en fonction de l'arrivée d'une offre effective de génériqueurs sur le marché.

### **1.3. 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 les articles 10 ter et 11 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 médicaments d'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.

#### **1.4. 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. Exemple : esoméprazole.

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

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

Les principes précédents valent pour la première inscription des médicaments concernés.

## **2. Les méthodes de révision des prix des médicaments vendus en officine**

## 2.1. Les contrats fondés sur des critères de performance

Dans divers pays d'Europe sont actuellement mis en œuvre, sous des formes en réalité très diverses, des contrats 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 incertitude. La plupart de ces contrats 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.

De véritables contrats fondés sur des critères de performance peuvent être envisagés pour les médicaments à ASMR élevée. Ils peuvent également 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 accepte 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 (en général sous trois ans), 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.

L'article 10 ter de l'accord cadre pose ainsi les termes de la fixation d'un « prix conditionnel », celui-ci ne pouvant être confirmé que si l'amélioration attendue du médicament est « démontrée et qualifiée par une étude appropriée, attestée par des résultats précis afférents à des indicateurs arrêtés conventionnellement ». Dans le cas inverse, le prix ne sera évidemment pas maintenu au niveau initialement et conditionnellement fixé.

## 2.2. 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.

### **2.2.1. *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.

### **2.2.2. *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.

## **2.3. Les modifications des prix au sein de classes génériques**

Au moment de la commercialisation des premiers génériques d'un groupe inscrit au répertoire, la règle générale est une baisse du prix des princeps qui est passée de 15 % à 20 % en 2012. 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 de baisse de prix du princeps 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 PPTC est maintenu entre le princeps et son générique.

Le principe d'une baisse de 20 % du prix du princeps à l'échéance du brevet doit désormais s'entendre que le générique soit effectivement commercialisé ou non, si le délai d'arrivée s'avère- quelle qu'en soit la raison- trop long.

Par ailleurs et depuis 2008, c'est au bout de 18 mois de commercialisation des premiers génériques (au lieu de 24 précédemment) que, sauf si le groupe générique est 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 peut toutefois être discutée lorsque l'offre générique dans le groupe est insuffisante. Enfin, le contexte concurrentiel de la classe thérapeutique 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 (reprises à l'article 13 bis de l'accord cadre) 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.

Fin 2012, une nouvelle orientation des ministres a conduit le Comité à engager, pour le cas de classes pharmaco-thérapeutiques homogènes disposant d'une substitution générique importante, une politique de « convergence des prix » avec pour objet d'aligner les prix des génériques d'un côté et ceux des princeps de l'autre vers les prix les plus bas, le cas échéant en raisonnant en coût de traitement journalier.

## **2.4 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 plusieurs circonstances.

S'agissant des produits bénéficiant d'une garantie de prix européen, le prix et les clauses afférentes peuvent être malgré tout révisés dès lors que survient une modification des conditions qui les avaient justifiés : prix européens, variation importante des coûts de production, évaluation de la spécialité, analyse médico-économique et volumes de ventes constatés.

En vertu de l'article 13 ter de l'accord cadre, le Comité est également fondé à demander la transformation de remises conventionnelles en baisses de prix, à l'issue d'une période de trois ans suivant l'inscription, dès lors que le produit n'est pas bénéficiaire de la période de garantie de prix de niveau européen (cinq ans).

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, le comité économique propose par voie conventionnelle des baisses de prix.

Des baisses pourront également se trouver justifiées par le résultat des études relatives à l'utilisation des médicaments en situation réelle conduites conformément aux articles 10ter et 11 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 prix peuvent aussi être révisés à 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

Enfin, les baisses peuvent bien sûr et enfin 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.

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

L'accord-cadre sur le médicament conclu entre le CEPS et Les Entreprises du Médicament (LEEM) précise dans son chapitre 3, 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 en sus de la T2A.

Les médicaments destinés aux patients hospitalisés, ont vocation à être financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.

Par dérogation, certains médicaments sont financés en sus de ces tarifs, afin d'assurer un meilleur accès des patients à des médicaments onéreux. La prise en charge de ces médicaments facturables en sus est assurée sur la base d'un tarif de responsabilité. Ce tarif est déclaré par l'entreprise au CEPS qui a la possibilité de s'y opposer. En cas d'opposition du CEPS, celui-ci fixe un tarif de responsabilité.

Par ailleurs, les médicaments rétrocédables aux patients ambulatoires, par la pharmacie à usage intérieur des établissements de santé (PUI), sont pris en charge sur la base d'un prix de cession déclaré par l'entreprise au CEPS qui a la possibilité de s'y opposer. En cas d'opposition du CEPS, celui-ci fixe un prix de cession. De plus, certains produits rétrocédables, dit du « double circuit », peuvent être acquis par les patients auprès des pharmacies de ville ou auprès des pharmacies hospitalières. Dans ce cas particulier, le comité a été amené à établir des règles spécifiques de fixation des prix.

Enfin, des produits figurant sur la liste en sus de la T2A peuvent également être inscrits en ville.

### **Les médicaments de la liste en sus de la T2A**

#### ***Les critères législatifs de fixation des tarifs de responsabilité***

L'article L. 162-16-6 du Code de la Sécurité sociale au titre des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation 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, de l'amélioration du service médical apporté par la spécialité apprécié par la commission de la transparence et le cas échéant des résultats de l'évaluation médico-économique.

#### ***Les critères conventionnels***

En application de l'article précité du Code de la Sécurité sociale, l'accord-cadre du 5 décembre 2012 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'analyse médico-économique du produit, 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. L'opposition du Comité peut enfin être fondée si l'inscription du médicament sur la liste en sus de la T2A ouvre des volumes de ventes appelant, au niveau de prix déclaré par l'entreprise, des remises liées au volume de ventes.

### ***La pratique du comité***

L'acceptation ou l'opposition du comité au tarif de responsabilité déclaré par l'entreprise est donc 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 est amené à examiner principalement deux séries d'informations<sup>17</sup> :

- celles issues de l'exploitation des déclarations de ventes des entreprises auprès du CEPS et de l'ANSM, qui permet de connaître les volumes vendus aux établissements de santé, les prix moyens pratiqués et l'évolution des prix et des volumes ;

- celles concernant les prix de certains médicaments à l'étranger, obtenues grâce à la base de données du prestataire spécialisé conventionné avec le CEPS.

C'est donc à partir de la confrontation de ces informations et des déclarations de l'entreprise que le comité se prononce.

Le comité tire également les conséquences du fait que le financement en sus des prestations d'hospitalisation peut constituer un facteur de développement des ventes des spécialités considérées.

Enfin il veille avec une particulière attention à éviter tout décalage de prix au sein des différents groupes de médicaments comparables.

Le CEPS est extrêmement vigilant sur les prix pratiqués ailleurs en Europe qui peuvent jouer comme motif d'opposition. Son analyse fait intervenir la comparaison des volumes de ventes constatées ou attendues en France pour le produit concerné par rapport aux marchés européens comparables.

Exceptionnellement, pour des médicaments indispensables, la référence aux prix européens a pu conduire le CEPS à accepter des tarifs déclarés supérieurs aux prix pratiqués en France, alors que les produits étaient sous ATU, lorsqu'il est apparu que ces prix français étaient significativement inférieurs à la plupart des prix européens.

Afin de maintenir un dispositif d'incitation à la négociation des prix par les acheteurs hospitaliers la facturation à l'assurance maladie, est effectuée sur la base du prix d'achat par l'établissement, majoré d'une marge d'intéressement, égale à 50 % de l'écart entre le prix d'achat par l'établissement et le tarif de responsabilité fixé par le CEPS.

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.

### **Les médicaments rétrocédables**

---

<sup>17</sup> Les données de l'ATIH, qui permettent de connaître les volumes vendus aux établissements de santé des seuls médicaments de la liste en sus de la T2A, leurs prix moyens et l'évolution des prix et des volumes, peuvent aussi être utilisées dans le cadre de révision des tarifs de responsabilité.

### ***Les critères législatifs de fixation des prix de cession***

L'article L.162-16-5 du code de la sécurité sociale au titre des médicaments rétrocédés précise les mêmes critères pour la fixation du prix de cession des médicaments rétrocédés que pour la fixation du tarif de responsabilité des médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation (cf. *supra*).

### ***Les critères conventionnels***

En application de l'article précité du Code de la Sécurité sociale, l'accord-cadre du 5 décembre 2012 précise, dans son article 8, les critères de l'opposition du comité au prix de cession déclaré par l'entreprise.

L'opposition au prix déclaré est fondée sur les mêmes critères que ceux mentionnés pour les médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

### ***La pratique du comité***

L'acceptation ou l'opposition du comité au prix de cession déclaré par l'entreprise est donc 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 est amené à examiner principalement deux séries d'informations<sup>18</sup> :

- celles issues de l'exploitation des déclarations de ventes des entreprises auprès du CEPS et de l'ANSM, qui permet de connaître les volumes vendus aux établissements de santé, les prix moyens pratiqués et l'évolution des prix et des volumes ;

- celles concernant les prix de certains médicaments à l'étranger, obtenues grâce à la base de données du prestataire spécialisé conventionné avec le CEPS.

C'est donc à partir de la confrontation de ces informations et des déclarations de l'entreprise que le comité se prononce.

Pour le reste, la pratique du comité sur les produits rétrocédables est identique à celle précédemment décrite pour les médicaments de la liste en sus de la T2A. Seuls diffèrent le mécanisme d'intéressement applicable dans le cadre de la facturation de ces derniers.

### **Les cas particuliers**

Certains médicaments, dits du « double circuit », peuvent être soit délivrés aux patients en ville soit leur être rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. D'autres médicaments facturables en sus sont également disponibles en officine de ville.

Pour les biosimilaires et les génériques, la pratique du comité est de fixer un prix, en ville, en décote par rapport au médicament de référence (princeps ou médicament biologique dit « de référence »). A l'inverse, cette méthode de fixation des prix n'est pas appliquée à l'hôpital, car le comité fixe des tarifs identiques pour les médicaments hospitaliers comparables (cf. *supra*).

Ainsi des prix différents peuvent être constatés entre la ville et l'hôpital, lorsque les mêmes génériques ou les mêmes biosimilaires sont inscrits à la fois sur la liste ville et sur les listes rétrocession ou en sus de la T2A.

Cette égalité des tarifs de responsabilité ou des prix de cessions pour les médicaments comparables permet aux fabricants de génériques et de biosimilaires de répondre aux appels d'offre de façon égalitaire par rapport aux fabricants des produits « de référence ». Ce mécanisme vise à ne pas défavoriser les prescriptions des génériques et des biosimilaires à l'hôpital et à bénéficier d'une économie au moment de la délivrance en ville d'une prescription hospitalière.

---

<sup>18</sup> Les données de l'Assurance maladie (Rétrocéd'AM), qui permettent de connaître les montants présentés au remboursement, les montants remboursés et le nombre d'unités remboursées par le régime général des seuls médicaments rétrocédables, peuvent aussi être utilisées dans le cadre de révision des prix de cession.

## ANNEXE 4 : LA DETERMINATION DES TARIFS ET DES PRIX DES DISPOSITIFS MEDICAUX

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 : LA MISE EN ŒUVRE DE LA TELEOBSERVANCE POUR LES APPAREILS A PRESSION POSITIVE CONTINUE (PPC) POUR LE TRAITEMENT DE L'APNEE DU SOMMEIL**

### **La révision de la nomenclature et des tarifs**

A la suite de l'établissement d'un état des lieux au premier trimestre 2012, les négociations entamées, en avril 2012, avec, d'une part, tous les fabricants d'appareils à PPC et leurs syndicats, mais aussi avec les fabricants de dispositifs de transmission à distance des données d'observance et, d'autre part, les syndicats de prestataires ont permis de déterminer une architecture, compatible avec les capacités du marché de mettre à la disposition des prestataires les matériels nécessaires et à ces derniers de déployer chez les patients, dont ils ont la charge, la mise en place de la téléobservance. En même temps que ces négociations étaient menées, l'avis de la Fédération française de pneumologie, celui de la société savante concernée (SPLF) et celui des fédérations de patients a été recueilli.

Les ministres chargés de la santé et de l'assurance maladie ont publié au J.O.R.F. le 12 septembre 2012 un avis de projet de modification de la nomenclature de prise en charge des patients atteints d'apnée du sommeil et traités avec un appareil à PPC. Le même jour a été publié l'avis de projet de tarifs du Comité.

L'avis de modification de la nomenclature a donné lieu à plusieurs observations et à un avis, du 6 novembre 2012, de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute autorité de santé (HAS) qui a, à cette occasion, donné une indication sur l'observance minimale. A noter que cette dernière n'a pu se prononcer complètement car elle a en cours une analyse de la prise en charge de l'apnée du sommeil (*la proposition de révision de la prise en charge est attendue pour le début de l'année 2014*).

Après la signature de conventions par les deux syndicats de fabricants et par deux des trois syndicats de prestataires, les ministres ont publié un arrêté du 9 janvier 2013 (J.O.R.F. du 16 janvier 2013) modifiant la nomenclature de prise en charge du traitement de l'apnée du sommeil par appareil à PPC (*cet arrêté a donné lieu à deux recours en annulation non encore jugés par le Conseil d'État ; en revanche les deux demandes de suspension présentées en référé ont été rejetées*). Le même jour le Comité a publié un avis de tarifs prévoyant un plan de baisse important étalé de février 2013 à janvier 2015. Ces dispositions nouvelles sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2013.

### **Les principales dispositions mises en œuvre par l'arrêté du 9 janvier 2013**

L'arrêté fixe deux objectifs :

- la mise à disposition d'un appareil permettant la transmission à distance de l'observance pour tous les patients avant le 1er janvier 2016 ;
- la mise à disposition d'un tel appareil pour tous les nouveaux patients à partir du 1er juin 2013 (cette date a été repoussée au 1er octobre 2013 par arrêté du 30 avril 2013 – J.O.R.F. du 7 mai 2013).

Il précise les conditions d'une bonne observance en indiquant que celle-ci doit être, par période de 28 jours, d'au moins 84 heures et d'au moins 3 h par 24 h pendant au moins 20 jours. En effet, le précédent texte était trop contraignant et véritablement inapplicable en l'état car il exigeait une observance quotidienne de trois heures chaque jour.

Il instaure un régime dégressif de la prise en charge en cas de non respect de l'observance minimale. En fait, dans ce cas, c'est le prestataire qui voit sa rémunération diminuée si son patient persiste à être non observant. Sans entrer dans le détail du dispositif mis en place (l'ensemble des situations possibles a été prévu par le texte), il convient de retenir qu'un patient, nouveau ou ancien, dispose de trois mois pour s'adapter au dispositif de téléobservance pendant lesquels un non respect de l'observance définie est sans conséquence. Ensuite, il peut, sans conséquence, ne pas être observant pendant une période 28 jours (limité à quatre périodes par an). Enfin, s'il est non observant pendant trois périodes consécutives de 28 jours ou au maximum cinq périodes de 28 jours dans l'année, cette dernière période est rémunérée au prestataire à la moitié du tarif. Cette rémunération réduite est possible pendant deux périodes consécutives de 28 jours ou au maximum quatre périodes dans l'année. Au-delà, si le patient persiste à demeurer non observant cinq périodes consécutives de 28 jours ou au maximum neuf périodes sur les treize d'une année, le prestataire n'est pas rémunéré pour cette dernière période et il est donné le choix au patient, soit de rendre son appareil, soit de prendre à sa charge le coût de la mise à disposition de l'appareil. Il convient de noter qu'à l'issue de chaque période de non observance, le patient est informé par écrit de cette situation et que copie du courrier est adressée à son médecin prescripteur. La lettre que le patient reçoit, chaque fois, l'informe de la situation et l'invite à prendre contact avec son prestataire pour des problèmes techniques ou avec son médecin prescripteur.

### **Les évolutions tarifaires prévues par l'arrêté du 9 janvier 2013 et l'avis tarifaire publié le 16 janvier 2013**

L'ancien forfait 9 (prise en charge du traitement de l'apnée du sommeil par appareil à PPC) est désormais décliné en quatre tarifs :

- 9.1 pour les patients téléobservés pendant la période initiale de trois mois ;
- 9.2 pour les patients téléobservés au-delà de la période initiale de trois mois et qui justifie du tarif « plein » ;
- 9.3 pour les patients téléobservés qui relève du tarif « réduit » ;
- 9.4 pour les patients non téléobservés (ce tarif disparaîtra à partir du 1er janvier 2016).

9.1 et 9.2 sont égaux et 9.3 est égal à la moitié de leurs tarifs.

Les tarifs 9.1 et 9.2, qui incluent les coûts liés à la téléobservance (1,75 € HT, soit 2,09 € TTC), ont été fixés à 21 € à compter du 1er février 2013 contre 21,25 € pour l'ancien forfait 9 depuis le 1er octobre 2011. Ils passeront à 20 € à compter du 1er janvier 2015.

Pour le forfait 9.4 (identique à l'ancien forfait 9) le tarif a été fixé à 20 € à compter du 1<sup>er</sup> février 2013. Il passera successivement à 19 € au 1<sup>er</sup> octobre 2013, à 18 € au 1er mai 2014 et à 16 € à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015. Il convient de rappeler que le tarif du forfait 9 était à 25,03 € jusqu'au 1<sup>er</sup> avril 2010.

Il est attendu de ces mesures tarifaires de sensibles économies pour l'Assurance maladie et ce tout en permettant un bien meilleur suivi des patients. En effet, une bonne observance est un gage de prévention de maladies aggravées pour les patients atteints de cette pathologie qui peuvent être évitées ou retardées de manière significative grâce au traitement.

**ANNEXE 6 : LA LETTRE D'ORIENTATION DES MINISTRES DU 2  
AVRIL 2013**

Le ministre de l'économie et des finances  
La ministre des affaires sociales et de la santé,  
Le ministre du redressement productif

Paris le 2 avril 2013

Monsieur le Président,

La politique économique des produits de santé du Gouvernement s'organise autour des objectifs suivants :

- garantie d'un accès effectif pour tous à des soins de qualité
- promotion du bon usage du médicament et efficacité de la dépense
- valorisation des innovations sources de progrès thérapeutique,
- transparence du processus de fixation des prix et cohérence des décisions
- respect des objectifs annuels d'évolution des dépenses d'assurance maladie.
- soutien, conformément au Pacte national pour la compétitivité, la croissance et l'emploi, au dynamisme des industries de santé, qui sont un secteur d'avenir prioritaire, et au développement de l'emploi.

Vous veillerez à fixer les prix et à animer la politique conventionnelle dans le respect de ces objectifs.

Par votre participation au comité de pilotage de l'ONDAM, vous contribuerez à la construction des objectifs annuels de dépense, à la recherche de gisements d'économies, à leur cadrage pluriannuel et à leur respect, le cas échéant par la mise en œuvre d'éventuelles mesures correctrices en cours d'année.

Votre mandat à la présidence du CEPS s'engage dans un contexte marqué par un ralentissement des dépenses de médicaments, lié à l'effet des politiques de maîtrise mises en œuvre, notamment par le Comité et à des facteurs structurels propres à ce secteur, chute massive de brevets et arrivée sur le marché de produits innovants moins nombreux et destinés à des populations de malades plus restreintes.

Pour autant, le meilleur usage et une prescription adaptée du médicament, se traduisant par une diminution des consommations coûteuses, inutiles ou sans bénéfice pour le patient demeurent des priorités absolues. La maîtrise de l'effet structure sur les ventes de médicaments, la baisse des volumes prescrits dans certaines classes thérapeutiques et un développement de la prescription dans le répertoire des génériques en constituent les corollaires indispensables. Le comité proposera, chaque fois que nécessaire la mise en place par les autorités compétentes de dispositifs renforçant le bon usage et la prescription économe des médicaments, ou encore leur utilisation optimale dans le cadre de parcours de soins fluides entre ville et hôpital. Il y contribuera par le biais des dispositions conventionnelles, notamment lorsqu'est envisagée l'inscription au remboursement d'un médicament susceptible de donner lieu à une utilisation dépassant les besoins médicalement justifiés, et dans le cadre de la régulation de la promotion du médicament.

L'arrivée sur le marché de nouveaux types de médicaments (médicaments de thérapie innovante) doit être anticipée et encouragée. Le Comité s'attachera à proposer, le cas échéant, des procédures adaptées de prise en charge.

Le Comité exercera également, avec le soutien des services du ministère du redressement productif, une veille sur les grandes évolutions économiques du secteur des produits de santé, quel que soit leur statut au regard du remboursement par l'assurance maladie.

Plus globalement, il sera force de proposition dans le domaine de la politique du médicament et des dispositifs médicaux, notamment s'agissant du développement des marchés des médicaments dits biosimilaires et des médicaments d'automédication.

Compte tenu de l'évolution des marchés des médicaments et des dispositifs médicaux, et de la situation des comptes de l'assurance maladie, il nous semble nécessaire de préciser comme suit les orientations données au CEPS.

**Le Gouvernement est fortement attaché au principe de la relation conventionnelle avec l'industrie** des produits de santé qui, en renforçant la lisibilité et l'effectivité des politiques conduites, a fait la preuve de son efficacité.

Si le renforcement de l'attractivité du territoire pour les industries de santé n'entre pas spécifiquement dans les compétences du comité, la lisibilité de la politique tarifaire du secteur concourt à la politique conduite par le gouvernement en matière de développement et de localisation de ces activités industrielles et de recherche sur le territoire national. Vous vous efforcerez, dans le même objectif, d'accroître la visibilité pour les industriels des mesures de régulation que le CEPS prévoit de mettre en œuvre : à cet effet, vous nous proposerez les modalités selon lesquelles les grandes lignes de ces mesures pourraient être portées à la connaissance des industriels un an avant leur mise en œuvre. Vous mettrez également votre expertise du secteur au service des initiatives prises par le gouvernement pour développer cette filière industrielle stratégique dans le cadre du CSIS et du comité de filière des industries de santé.

Dans le domaine des médicaments, vous veillerez à mettre en œuvre le nouvel accord-cadre dans un esprit de transparence et de concertation franche avec les partenaires industriels. Nous sommes particulièrement sensibles à certaines dispositions nouvelles de l'accord, qui pourront donner lieu, le cas échéant, à avenant ultérieur.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, vous mettrez en œuvre les dispositions prévues par le nouvel accord-cadre relatif aux dispositifs médicaux du 16 décembre 2011, et en particulier la possibilité de demander des données et des études post-inscription aux fabricants ou prestataires, la préférence pour l'inscription en nom de marque, les règles de fixation de prix limite de vente, de révision des tarifs et des prix et des clauses prix - volume. La connaissance du marché des dispositifs médicaux et des prestations de service étant encore trop parcellaire, vous constituerez, éventuellement avec des apports extérieurs, des bases de données des produits et prestations remboursables.

**L'action du CEPS doit contribuer davantage au bon usage des médicaments.** Vous veillerez à mettre en œuvre les nouveaux outils dont la loi a doté le CEPS.

Notamment, en cas d'usage constaté d'un produit en dehors des indications de son AMM et des recommandations des autorités sanitaires compétentes ainsi que de non respect des engagements conventionnels souscrits par l'industriel pour contribuer à son bon usage, vous prononcerez les sanctions financières prévues.

Lorsque le chiffre d'affaires d'un produit ou d'une famille de produits excède manifestement la population cible de son AMM et des recommandations des autorités sanitaires compétentes ou lorsque le montant remboursé excède manifestement la population cible de ses indications remboursables, vous veillerez à ce que les industriels concernés contribuent activement à la restauration du bon usage de leur produit et vous engagerez des baisses de prix en cas de refus ou d'implication insuffisante de leur part.

Vous proposerez, chaque fois que nécessaire, aux autorités compétentes la mise en place de dispositifs de sensibilisation des prescripteurs au bon usage, et vous y contribuerez par le biais du dispositif conventionnel, notamment dans les cas évoqués précédemment.

L'amélioration des pratiques promotionnelles des industriels auprès des professionnels de santé est notamment fondée sur le respect de la charte de la visite médicale. Vous procéderez à la révision de cette charte afin d'y faire figurer, notamment, la possibilité dont dispose dorénavant le comité de fixer les objectifs annuels chiffrés d'évolution de la visite médicale et vous mettrez en œuvre ce nouvel outil de régulation.

**Nous souhaitons que le CEPS continue à contribuer efficacement à la maîtrise des dépenses de médicaments et des dispositifs médicaux.** Plusieurs axes stratégiques doivent guider votre action.

Les négociations tarifaires, comme le prévoit la loi, prendront en considération les résultats d'évaluations médico-économiques : le nouvel accord cadre contient de nombreuses dispositions en la matière dont vous veillerez au plus strict respect. Afin de faire progresser la prise en compte effective de l'évaluation médico-économique dans les mécanismes de fixation des prix, vous proposerez au plus tard le 30 septembre 2013, après concertation avec la HAS et les représentants des industriels et en prenant en compte les évolutions en cours dans d'autres Etats

européens, les évolutions et procédures que vous jugerez nécessaires. Vous accentuerez le recours à l'évaluation médico-économique en saisissant la commission compétente de la HAS, chaque fois que vous le jugerez nécessaire, d'une demande d'avis.

Le comité s'efforcera de garantir l'efficacité de la prise en charge des produits de santé sur la base des données recueillies sur ces produits en situation réelle. Aussi, le comité veillera à la bonne exécution des études post-inscription demandées et sanctionnera tout retard ou carence injustifiés. Les conditions de réalisation et de réception de ces études tant pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux, seront définies par un dialogue précoce entre CEPS, HAS et entreprises concernées et par l'instauration du comité de suivi des études post-inscription qui devra être rapidement opérationnel.

La tarification des produits innovants (cf. infra) participe d'une politique de soutien à la recherche qui a pour corollaire l'absence de rentes de situation dès la fin de la protection par brevet. Les économies majeures liées au marché des génériques passent à la fois par la progression de la prescription dans le répertoire, le maintien de taux de substitution élevés et des prix fixés au plus juste. Votre action veillera à proportionner et programmer les baisses de prix, au-delà de la décote de 60 % appliquée au prix du princeps, en fonction des volumes de ventes et en vous appuyant sur des comparaisons de prix européen méthodologiquement adaptées

Cet effort doit également concerner les médicaments dont le brevet arrive à échéance mais dont la générication n'est pas encore possible, afin que cette chute de brevet puisse se traduire par des économies significatives pour l'assurance maladie.

Le comité poursuivra par ailleurs la mise en œuvre des baisses de prix complémentaires applicables aux spécialités pharmaceutiques appartenant à des groupes génériques non soumis à un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), à hauteur de 12,5 % pour les princeps et de 7 % pour les génériques, 18 mois après la commercialisation du premier générique du princeps concerné. Ces baisses de prix prendront notamment la forme d'une diminution progressive des prix des princeps à compter de la date de commercialisation du premier générique. Sauf exception, le prix du princeps convergera vers celui de ses génériques à l'issue d'une période de 5 ans à compter de la date de commercialisation du premier générique. Afin d'accélérer la pénétration des génériques avant cette convergence, la politique de mise sous TFR « au fil de l'eau » sera poursuivie à partir des seuils actuels de substitution, le cas échéant en les adaptant. En ce qui concerne les princeps génériques, qui sont peu substitués mais dont les conditions de passage sous TFR ne peuvent être réunies (offre limitée, fenêtre étroite de substitution, etc.), vous veillerez à ce que des baisses de prix supplémentaires leur soient appliquées de façon à obtenir l'économie qu'aurait permise une substitution réussie.

En outre, a fortiori dans les classes fortement génériquées, vous procéderez à une convergence des prix au sein de classes thérapeutiques dont les produits rendent un niveau de service médical homogène, en les alignant sur le plus bas.

Les innovations dans le domaine des produits de santé sont non seulement génératrices de progrès médical mais sont aussi sources d'évolution de l'organisation des soins. Le comité s'efforcera de soutenir ces évolutions dans un souci d'efficacité, en accompagnant ses décisions de recommandations relatives à l'encadrement de la prise en charge des produits concernés et à l'organisation des soins et/ou en provoquant la conduite d'études médico-économiques adaptées. Le CEPS veillera à une juste rémunération du progrès thérapeutique induit par des produits reconnus comme innovants. Elle doit permettre que les malades accèdent effectivement aux médicaments ou dispositifs ayant fait la preuve d'une amélioration du service médical rendu, ainsi, le cas échéant qu'aux actes ou biomarqueurs qui leur sont associés. Conformément à l'accord cadre récemment signé, la référence, pour la fixation du prix français, aux prix européens accordés aux nouveaux médicaments innovants devra pouvoir être modifiée conventionnellement pour tenir compte de l'évolution des volumes de ventes en France et dans les pays de référence, ainsi que de données nouvelles propres à l'évaluation du produit ou à ses conditions de prise en charge effective. Vous nous ferez part de votre analyse sur la pertinence de ce référencement externe au regard de la littérature disponible, de la pratique du comité, et des modalités de fixation des prix et d'octroi de remises en vigueur dans chaque pays de référence. Des contacts avec vos homologues européens seraient de nature à favoriser des échanges d'informations et une coordination minimale dans la politique de fixation des prix de produits innovants. Le comité continuera à circonscrire les effets de prix élevés observés pour certains médicaments, en encadrant forfaitairement leur chiffre d'affaires, afin de garantir que l'assurance maladie ne supporte pas un coût trop élevé, tout en assurant l'accès aux produits pour les malades concernés.

Chaque fois que la fixation d'un prix résulte d'une appréciation de l'ASMR différente de celle exposée dans l'avis de la Haute Autorité de santé, les motifs de cette différence d'appréciation seront rendus publics.

Le comité n'aura recours que de façon raisonnée et exceptionnelle au « partage de risque financier », en réservant ce type de contrat à des médicaments qui présentent de réelles perspectives et répondent à des besoins thérapeutiques non couverts.

En ce qui concerne les médicaments sans ASMR, le comité s'efforcera de maximiser l'économie de coût de traitement qui conditionne leur inscription et rendra compte, pour chaque médicament concerné, de cette source d'économies dans son rapport annuel. Il proposera pour les médicaments qui bénéficient d'une ASMR mineure, des conditions tarifaires d'inscription au remboursement qui permettent de ne pas entraîner de surcoût pour l'assurance maladie.

Vous veillerez par ailleurs à accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux.

Vous vous assurerez que les prix s'adaptent rapidement aux dernières évaluations disponibles et à l'évolution de l'offre dans chaque classe thérapeutique, notamment à la suite d'une réévaluation à la baisse du niveau d'ASMR ou d'ASA par la commission de la transparence ou par la commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé .

Le comité poursuivra la politique de « cohérence des prix » en l'appliquant aux classes qui le justifient, et en tenant compte tant de l'arrivée des génériques que des évolutions tarifaires qu'ils connaissent. Il mettra également en place une « cohérence des prix » au sein des classes homogènes qui enregistrent l'arrivée de spécialités moins coûteuses notamment les « bio-similaires ».

Dans le domaine des dispositifs médicaux, la révision des lignes génériques doit être une occasion de revoir les tarifs et les prix correspondants. En particulier, il est important que le comité finalise en 2013 ses travaux de révision de la nomenclature et des tarifs des lignes génériques relatives aux prothèses totales de hanche pour lesquelles la Haute Autorité de santé a rendu un avis en septembre 2007 et poursuive ses travaux de révision de la nomenclature pour les autres lignes génériques révisées par la Haute Autorité de santé. Afin de limiter le reste à charge pour les patients, le comité économique devra privilégier la fixation de prix limites de vente tant lors de la révision des lignes génériques que lors de l'inscription de nouveaux produits et prestations.

S'agissant spécifiquement des produits utilisés à l'hôpital et notamment ceux facturés en sus des tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS), le comité contribuera à la maîtrise de ces dépenses et au suivi de leur évolution au moyen des outils juridiques et conventionnels en sa possession tels que la fixation des tarifs de responsabilité et la fixation des enveloppes de chiffres d'affaires. Le comité observera en outre de manière régulière les nouvelles données disponibles et les prix réels d'achat des médicaments et des dispositifs médicaux hospitaliers de façon à ajuster les tarifs de responsabilité et tirer ainsi partie du dynamisme des politiques d'achat des établissements ou de l'arrivée d'une offre concurrentielle générique ou « bio-similaire ».

\*\*\*

Nous sommes attachés à ce que le comité que vous présidez, rassemblant les principales administrations et institutions compétentes en la matière, joue pleinement, sous notre autorité, son rôle d'impulsion et de coordination de la politique économique du médicament et des dispositifs médicaux.

Ainsi, pour les travaux d'anticipation, d'expertise et de suivi des mesures envisagées ou adoptées et plus généralement de la situation du marché des médicaments et des dispositifs médicaux et des entreprises qui les produisent, vous bénéficierez autant que nécessaire de l'appui des administrations, établissements et institutions membres du comité, de l'ATIH, de la DREES et de l'INSEE.

Vous veillerez également, en lien avec le président de la Haute autorité de santé, les présidents de la CT, la CNEDIMTS et la CEESP à la meilleure articulation de vos travaux, dans le respect des compétences de chaque instance.

Enfin, nous vous demandons de veiller à la participation active du Comité à la préparation et à la mise en œuvre des mesures décidées dans le cadre du CSIS et du comité de filière des industries de santé, notamment pour

renforcer l'attractivité du territoire français pour les industries de santé, dont l'importance pour le développement de la recherche, la croissance économique et l'équilibre de la balance commerciale est majeure.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à nos sentiments les meilleurs.

Le ministre de l'économie et des finances  
Pierre MOSCOVICI

La ministre des affaires sociales et de la santé,  
Marisol TOURAINE

Le ministre du redressement productif  
Arnaud MONTEBOURG

**ANNEXE 7 : TABLEAU DES SEUILS DE DECLENCHEMENT DES  
REMISES PAR AGREGATS PHARMACO-THERAPEUTIQUES  
PERIODE 2012-2015**

Pour l'exercice 2012, 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) 2011	seuil de déclenche-ment 2012	taux 2012 (taux K non inclus)	taux 2013 (taux K non inclus)	taux 2014 (taux K non inclus)	taux 2015 (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> )	237 858 619	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
A02B2 (inhibiteurs de la pompe à protons)	695 535 410	-9,5 %	-10,0 %	-10,0 %	-5,0 %	0,0 %
A04 (antiémétiques) sauf Vogalène (A04A9)	40 439 508	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)	192 604 797	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
A05A2 (anti lithiasiques) + A07E (anti inflammatoires intestinaux) + budésonide (H02A2)	75 851 714	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
A10 (antidiabétiques)	891 968 271	4,5 %	4,0 %	4,0 %	0,0 %	0,0 %
A11 (vitamines <i>yc. Un alfa inj.</i> ) + A12 (calcium) sauf A12C1 + C05 (anti hémorroïdaires et anti variqueux) + C10B (anti athéromateux d'origine naturelle) sauf Calcium sorbisterit et Phosphoneuros + Zymaduo et Fuosterol + V06 (diététique) + V07 (autre produits)	163 306 609	-4,0 %	-4,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
B01A (anticoagulants non injectables) + B01B (anticoagulants injectables : héparines) + B01E (inhibiteurs directs de la thrombine) + B01X (autres agents anti thrombotiques) sauf Ceprotin et Protexel ( <i>y c. Orgaran et Xigris</i> )	354 092 696	20,5 %	20,0 %	25,0 %	10,0 %	2,0 %
B01C (antiagrégants plaquettaires) sauf Xagrid	373 454 776	-8,0 %	-8,5 %	-5,0 %	0,0 %	0,0 %
B02A et B (antihémorragiques hémostatiques) + B03 (antianémiques) sauf B03C et Eporatio (B03X) + A14A1 (hormones anabolisantes) + Lederfoline, Elvorine et Folinoral (V03D) ( <i>y c. fer injectable</i> )	58 564 078	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)	812 437 350	4,5 %	4,0 %	3,0 %	3,0 %	0,0 %
B03C (EPO dont Retacrit) + Eporatio (B03X)	471 782 681	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
C01A + B + C (glycosides, anti arythmiques et stimulants cardiaque) + magnésium injectable (A12C1)	104 598 651	4,0 %	3,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
C01D + E + X (thérapie coronarienne) + C02 (antihypertenseurs) + C03 (diurétiques) + C07 (béta bloquants) + C08 (antagonistes du calcium) + Caduet (C10A1)	869 863 772	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
C04 (vasodilatateurs) + N6D (nootropiques) + Olmifon (N07X)	98 196 061	-3,5 %	-4,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
C09 (modificateurs du système rénine-angiotensine)	1 295 387 451	-2,5 %	-3,0 %	-3,0 %	0,0 %	0,0 %
C10A (anti cholestérol / triglycérides) + C10C (Régulateurs lipidiques en association)	1 287 099 787	-4,5 %	-5,0 %	-5,0 %	0,0 %	0,0 %
D (dermatologie) + Terbinafine (J02A) + Metvixia (L01X9) + Efudix (L01B)	383 344 285	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
G01 (anti infectieux gynécologiques) + Florgynal (G02F)	29 623 918	1,5 %	1,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
G02 (autres produits gynécologiques) sauf Florgynal (G02F) + G03 (inhibiteurs de l'ovulation) sauf G03B, G et J	205 239 782	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
G03B (androgènes), G04 (urologie) sauf G04A ( <i>sauf Revatio et Adcirca, G04E</i> )	282 181 412	4,5 %	4,0 %	2,0 %	2,0 %	0,0 %

Agrégats	CAHT agrégat (UxP) 2011	seuil de déclenche-ment 2012	taux 2012 (taux K non inclus)	taux 2013 (taux K non inclus)	taux 2014 (taux K non inclus)	taux 2015 (taux K non inclus)
G03G (gonadotrophines / induction de l'ovulation) + H01C1 et C3 (hormones hypothalamiques) (y c. <i>Salvacyl</i> )	136 851 495	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
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> )	182 582 489	1,0 %	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
H03 (thérapeutique thyroïdienne) (y c. <i>Proracyl</i> )	45 006 338	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
H4C (hormones de croissance)	136 845 192	-0,5 %	-1,0 %	-1,0 %	-1,0 %	0,0 %
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)	1 033 873 055	-1,0 %	-1,5 %	-2,0 %	-2,0 %	0,0 %
J05B1 (antiviraux hépatiques) dont Incivo et Victrelis + J05C (antirétroviraux du VIH) dont Edurant et Eviplera + L03B1 (interférons alpha)	1 167 700 257	15,5 %	15,0 %	7,0 %	4,0 %	0,0 %
J07 (vaccins) + V01A (allergènes) + Synagis (J06H9)	445 955 322	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
K (solutés usage hospitalier) + Nonan, Decan, Tracutil et Tracitrans (A12C2)	50 474 821	3,5 %	3,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
L01 sauf Metvixia (L01X9) et Efudix (L01B) + L02 (anti cancéreux et hormones cytostatiques) + L03A (facteurs de croissance) sauf Copaxone (L03A9)	2 493 115 821	0,0 %	-0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
L03B2 (interférons bêta) + Copaxone (L03A9) et Gylenia et Tysabri (L04X)	355 520 828	5,5 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	0,0 %
L04X (immunosuppresseurs autres) sauf Gylenia, Ilaris et Tysabri	217 045 780	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
M01A1 (antirhumatisme non stéroïdiens seuls) sauf spécialités à base de diacéine et glucosamine + M01A3 (Coxibs seuls) + M04 (antigoutteux)	220 510 285	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
M01A2 (antirhumatisme non stéroïdiens associés) + M02 (antirhumatisme et analgésiques locaux) + M03 (myorelaxants)	104 352 544	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
M01C (antirhumatisme spécifiques) + Acadione (M05X) + L04B (Anti TNF) + Stelara (L04X) (y c. <i>Orencia, Remicade et Roactemra</i> )	833 436 088	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
M05B (Biphosphonates) + G03J (Modulateur des récepteurs aux estrogènes) + Forsteo (H04E), Protelos, Osigraft et Inductos (M05X)	343 543 996	-14,0 %	-14,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
M05X (autres produits appareil locomoteur) sauf Acadione et Protelos, Osigraft et Inductos + spécialités à base de diacéine et glucosamine (M01A1)	184 648 803	-1,5 %	-2,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
N01 (anesthésiques) (y c. <i>Naropéine</i> et <i>Versatis</i> )	61 209 127	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
N02 (analgésiques) sauf Buprénorphine et Méthadone + N07C (antivertigineux)	1 116 830 487	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
N03A (antiépileptiques) (y c. <i>Taloxa</i> )	369 635 090	2,5 %	2,0 %	2,0 %	2,0 %	0,0 %
N04A (antiparkinsoniens) + Adartrel (N07X)	129 759 272	2,5 %	2,0 %	2,0 %	2,0 %	0,0 %
N05A1 (antipsychotiques atypiques)	396 385 225	-3,5 %	-4,0 %	-2,0 %	0,0 %	0,0 %
N05A9 (antipsychotiques conventionnels) + N06A3 (régulateurs de l'humeur)	89 423 302	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
N05B (hypnotiques et sédatifs) + N05C (tranquillisants)	185 674 184	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
N06A (antidépresseurs) sauf N06A3 et Lévonine (N06A9)	473 375 722	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
N06B (psychostimulants) + N07E (produits dépendance alcoolique) + N07F (produits dépendance opioïde) + Rilutek (N07X), Lévonine (N06A9), Buprénorphine et Méthadone (N02A)	153 576 826	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
N07D (anti Alzheimer) + Mestinon, Prostigmine et Mytelase (N07X)	254 776 095	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
P (antiparasitaires) + J04 (antituberculeux, anti lépreux) (y c. <i>Eskazole, Lamprène</i> et <i>Notezine</i> )	28 566 294	20,0 %	19,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
R01A1 + A6 (corticoïdes et autres spécialités de la rhinite allergique voie locale) + R06A (antihistaminiques voie générale)	326 234 584	-4,5 %	-5,0 %	-5,0 %	0,0 %	0,0 %
R01A4 + A7 + A9 + B (anti infectieux rhinologiques) + R05 (antitussifs) + R07 (autres produits à usage respiratoire) + A01 (stomatologie) + Pulmozyme (V03H)	136 405 855	-4,5 %	-5,0 %	-5,0 %	0,0 %	0,0 %

Agrégats	CAHT agrégat (UxP) 2011	seuil de déclenche- -ment 2012	taux 2012 (taux K non inclus)	taux 2013 (taux K non inclus)	taux 2014 (taux K non inclus)	taux 2015 (taux K non inclus)
R03 (antiasthmatiques et bronchodilatateurs)	1 113 558 864	-2,5 %	-3,0 %	-3,0 %	0,0 %	0,0 %
S01 (produits ophtalmologiques) sauf S01E et S01P + S02 (produits otologiques)	154 195 194	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
S01E (myotiques, antiglaucomateux)	234 673 057	-0,5 %	-1,0 %	-1,0 %	0,0 %	0,0 %
S01P (produits anti néovascularisation ophtalmologie)	307 940 619	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
T01 (produits de diagnostics par imagerie) + T02X (autres tests diagnostics) + Helikit (V03X), Lipiocis et Quadramet (V03C)	183 238 951	4,5 %	4,0 %	2,0 %	2,0 %	0,0 %
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> )	85 830 735	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Z (médicaments orphelins < 30M€)	323 197 932	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Z' (médicaments orphelins >= 30M€)	818 114 444	0,5 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
<b>Total</b>	<b>23 817 496 601</b>	<b>0,5 %</b>	<b>0,0 %</b>	<b>0,0 %</b>	<b>0,0 %</b>	<b>0,0 %</b>

**ANNEXE 8 : CONVENTIONS DE PRIX ET CLAUSES TYPES**

**1. Conventions de prix concernant les médicaments**

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

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

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

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

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

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

**ARTICLE II :** (cf. infra : clauses type)

**ARTICLE III :**

L'annexe 3 de la convention susvisée est modifiée conformément à l'article I<sup>er</sup>.  
L'annexe 4 de la convention susvisée est modifiée conformément à l'article II.

Fait à Paris, le

Prénom, Nom  
Qualité  
Société X

Prénom Nom  
Président du comité économique  
des produits de santé

## 2. Clauses types concernant les médicaments

### 2.1. Clause type de posologie

#### Article 2

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

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

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

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

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

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

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

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

dans laquelle :

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

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

*(Le montant de la remise pourra conventionnellement être déduit de l'assiette de la remise de classe correspondante de fin d'année due par l'entreprise).*

## 2.2. Clause type de coût de traitement journalier (CTJ) de gamme

### Article 1er

Les prix de première inscription (ou Les modifications de prix ...) indiqués dans le tableau ci-dessous sont applicables dès leur publication au Journal officiel (ou .... prendront effet au *jj/mm/aa*).

Présentations	Classe	PFHT	PPTTC
Première inscription – Code CIP, Présentation aaa, ...	.....	..... €	..... €
Première inscription – Code CIP, Présentation bbb, ...	.....	..... €	..... €
Modification de prix – Code CIP, Présentation ccc, ...	.....	..... €	..... €

### Article 2 :

**2.1.** Les prix fixés à l'article 1 le sont sous la condition que le coût de traitement journalier de gamme constaté ( $CTJG_n$ ) calculé sur la gamme constituée de aaa, bbb, ccc, ..., soit au plus égal à ---,- € : coût de traitement journalier de gamme de référence ( $CTJG_R$ ).

**2.2.** Le  $CTJG_n$  est examiné tous les ans ( $n$ ) et pour la première fois pour la période de 12 mois précédant le *jj/mm/aa*. Il est calculé sur la base du CMA du nombre de journées de traitement ( $NJT_n$ ) et de la posologie de chacune des présentations mentionnées au 2.1 constatés dans l'EPPM (IMS) disponible au *jj/mm/aa* et des ventes sur 12 mois figurant au dernier GERS disponible à cette date.

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

$$CTJG_C = CAHTG_n / NJTG_n$$

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

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

Le nombre de journées de traitement,  $NJT_{in}$  est égal au nombre de comprimés (doses, unités) vendus pour chaque présentation ( $i$ ) de la gamme divisé par la posologie correspondante ( $P_i$ ) constatée dans l'EPPM (IMS), soit :

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

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

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

##### Article 3 :

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

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

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

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

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

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

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

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

## ANNEXE 9 : COMPARAISONS INTERNATIONALES DE PRIX DE MÉDICAMENTS

Les comparaisons internationales de prix de médicaments restent relativement rares et d'interprétation délicate<sup>19</sup>. Elles reposent sur des méthodologies complexes et nécessitent de ce fait de nombreuses précautions d'usage.

Les comparaisons internationales de prix doivent dans l'idéal comparer les prix de présentations pharmaceutiques identiques à tous égards (galénique, dosage, taille du conditionnement...) dans les différents pays de comparaison. En pratique, les présentations pharmaceutiques diffèrent d'un pays à l'autre. Cette hétérogénéité implique un arbitrage entre le degré de comparabilité des produits et de degré de représentativité de l'échantillon des médicaments étudiés : si les comparaisons de prix sont confinées à des produits strictement comparables, alors l'échantillon de médicaments est de faible taille et non représentatif. En outre, l'échantillon de médicaments doit être représentatif pour chaque pays de comparaison.

Il n'existe pas une mesure unique et correcte pour estimer les écarts de prix d'un pays à l'autre. Les résultats dépendent notamment de la taille de l'échantillon, du critère de comparabilité des produits et du poids attaché à chaque produit dans la construction de l'indice des prix. Ainsi, les études de comparaisons internationales des prix doivent tester la sensibilité des résultats à la méthodologie choisie.

Pour la première fois, le rapport annuel du CEPS présente une synthèse des résultats de quelques études référencées dans ce domaine.

### **I/ Questions méthodologiques**

#### **1/ Quels sont les prix comparés ?**

Les prix publics des médicaments ne sont guère comparables d'un pays à l'autre : les différences de systèmes fiscaux applicables, notamment les taux de taxe à la valeur ajoutée, ainsi que les modes de rémunération de la distribution (en France marges des grossistes répartiteurs et des pharmaciens d'officine) introduisent des biais de comparaison trop importants.

Ainsi préfère-t-on le plus souvent des comparaisons de prix fabricants hors taxes (PFHT). Néanmoins, on peut ainsi noter s'agissant des génériques que ces PFHT français comprennent actuellement une part consacrée à la rémunération des pharmaciens d'officine, sous la forme de remises commerciales accordées par les génériqueurs, ce qui semble moins être le cas des PFHT de génériques allemands ou anglais.

Les prix comparés dans les études sont des PFHT faciaux. Or les autorités instaurent souvent des systèmes de remise (remises liées aux volumes de ventes des produits, par exemple). La comparaison des prix réellement payés par les assurances maladie en est affectée.

Enfin, selon les systèmes nationaux, le prix du médicament peut être unique, ou au contraire, un même médicament peut avoir plusieurs prix : prix régionaux, prix négociés par des caisses d'assurance maladie...

---

<sup>19</sup> Les prix des médicaments sur un marché global, OCDE 2008, notamment chapitre 2, annexe 2

## 2/ Quels sont les modes de comparaison ?

Les comparaisons directes des prix nationaux d'un ou plusieurs produits les uns par rapport aux autres ne peuvent avoir qu'une valeur limitée. Il sera toujours possible de trouver des médicaments dont le prix sera plus élevé ou plus faible dans un pays que dans un autre. Une sélection de produits disponibles en France et en Italie a ainsi été présentée, avec des prix italiens plus faibles, sans qu'il soit possible d'en tirer d'enseignement global<sup>20</sup>. De même, la généralisation des résultats d'une étude comparant le prix de 150 présentations dont 95 remboursables en France, avec des prix allemands plus élevés<sup>21</sup>, serait hasardeuse.

L'usage d'un indice des prix d'un panier de médicaments représentatifs, pondérés par leurs volumes de ventes est seul de nature à permettre des comparaisons du niveau des prix dans le temps ou entre pays. Cette pondération permet de tenir compte de l'importance des différents médicaments en termes de volumes de vente. En l'absence de pondération par les volumes, le prix d'un produit avec peu ou pas de volume influencerait le prix moyen au même titre que le prix d'un produit avec un fort volume.

Le type de pondération utilisé est susceptible d'affecter notablement les comparaisons. Ainsi une pondération par les volumes de ventes réalisés dans un même pays permettra de neutraliser l'influence des différentes structures de marché entre les pays et de répondre à la question : quelles seraient les dépenses si les médicaments vendus étaient payés aux prix d'un autre ?<sup>22</sup> Cette question est pertinente pour les pouvoirs publics du pays considéré.

## 3/ Quels sont les médicaments comparés ?

Pour une comparaison « à la boîte », la sélection des médicaments doit évidemment veiller à la stricte comparabilité d'un Etat à l'autre : même forme, même dosage, même nombre d'unités. Une comparaison en dose quotidienne définie<sup>23</sup>, a priori plus complexe est néanmoins de nature à s'affranchir des différences de conditionnements et de dosages. Ces unités de mesure n'ont pas vocation à être exhaustives puisque les études de comparaisons internationales de prix utilisent également comme unité de mesure les milligrammes ou bien les posologies journalières moyennes.

Les écarts de prix estimés varient selon l'unité de mesure utilisée. En conséquence, la sensibilité des résultats à l'unité de mesure choisie doit être analysée dans les études.

Plusieurs questions permettent enfin de noter les orientations de comparaison choisies: produits utilisés en ville/à l'hôpital ou panier composite de produits, produits anciens, récents ou innovants, produits sous brevet ou génériques...

## 4/ Autres questions méthodologiques

La période de comparaison doit être notée. Pour une analyse ponctuelle, les données les plus récentes doivent être utilisées sous peine d'obsolescence, les modifications de prix étant fréquentes. L'analyse une année donnée pourra être utilement complétée par des comparaisons répétées dans le temps, permettant de repérer des évolutions des politiques tarifaires.

On distinguera les comparaisons bilatérales d'état à état des comparaisons multilatérales d'un état à un ensemble d'états. Les comparaisons multilatérales restreignent a priori le nombre de produits concernés, si la contrainte d'exacte similitude « à la boîte » est bien respectée.

Des dates de commercialisation différentes selon les pays influencent les écarts de prix estimés puisque le prix d'un médicament varie pendant son cycle de vie. Cet effet doit être neutralisé.

---

<sup>20</sup> <http://fr.scribd.com/doc/149864370/Cout-des-medicaments-en-France-la-gabegie-se-poursuit-Dossier-de-presse>

<sup>21</sup> [http://www.europe-consommateurs.eu/fileadmin/user\\_upload/eu-consommateurs/PDFs/publications/etudes\\_et\\_rapports/medicaments-etude\\_complete-FR-FINAL.pdf](http://www.europe-consommateurs.eu/fileadmin/user_upload/eu-consommateurs/PDFs/publications/etudes_et_rapports/medicaments-etude_complete-FR-FINAL.pdf)

<sup>22</sup> Les PFHT peuvent être pondérés par les volumes consommés dans chaque pays considéré ; les écarts constatés peuvent alors provenir des différences de consommation selon les pays. Ils peuvent alternativement être pondérés par les volumes de vente du seul pays de référence, les volumes sont donc identiques et permettent d'isoler les différences de prix, par rapport à ce pays.

<sup>23</sup> Ou DDD : La DDD est la dose d'entretien quotidienne moyenne d'un médicament utilisé dans son indication principale chez l'adulte (OMS)

Enfin, les taux de change peuvent influencer les résultats des comparaisons de prix hors zone euro, par exemple avec le Royaume-Uni : les variations de change de la livre sterling par rapport à l'euro doivent être neutralisées.

## II/ Principaux résultats recensés

### II 1/ Eudes relatives aux médicaments princeps

#### II 1 1/ Etudes présentées par des autorités nationales

- **Le rapport du NHS au Parlement britannique<sup>24</sup> :**

*Bilateral comparisons of ex-manufacturer prices*

Country	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2010 indices using five-year* average exchange rate
Australia	–	–	–	94	94	126	139	106
Austria	94	96	94	96	111	125	117	107
Belgium	90	95	97	101	122	132	122	112
Finland	96	101	96	99	119	113	105	96
France	84	96	89	92	108	115	104	95
Germany	106	108	105	113	142	169	155	142
Ireland	99	103	105	112	134	144	133	122
Italy	78	84	78	83	101	120	113	103
Netherlands	92	95	94	99	115	–	–	–
Spain	80	84	85	88	109	118	106	97
Sweden	–	–	103	105	116	126	130	114
UK	100	100	100	100	100	100	100	100
USA	176	198	188	183	252	249	281	254

L'étude compare les prix fabricant des 250 produits de ville les plus vendus au Royaume-Uni et procède à une pondération par les volumes de ventes dans ce pays. Il s'agit de comparaisons bilatérales : le panier de présentations considérées varie donc d'un pays à l'autre.

Les changements observés d'une année sur l'autre peuvent résulter de l'évolution du panier des produits retenus, des changements de prix, des mouvements des taux de change, ou encore des règles de prescription qui peuvent affecter les volumes de ventes. Les prix comparés ne tiennent pas compte des éventuels rabais négociés par les assureurs. Par ailleurs, le panier de produits inclut des présentations pour lesquelles il existe dans certains pays un tarif de remboursement de référence ; le prix ne reflète donc pas la dépense réelle des assureurs.

- **Le rapport du conseil d'examen du prix des médicaments brevetés- Canada<sup>25</sup>**

*Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, comparaisons bilatérales, 2011*

Taux de change du marché								
	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Ratio moyen des prix en 2011	1	0,84	0,84	1,2	0,95	1,03	0,82	1,98
Ratio moyen des prix en 2010	1	0,9	0,87	1,2	0,98	1,03	0,86	1,91
Nombre de produits médicamenteux brevetés	1 244	719	821	880	875	811	863	1,054
Ventes (millions \$)	13 151,80	10 827,90	11 149,30	11 460,00	11 458,90	11 270,20	11 351,20	12 361,40

Ce tableau est ainsi commenté par le CEMB du Canada :

« Les ratios des prix moyens donnés dans les tableaux sont des moyennes d'arithmétique pondérées de ratios de prix obtenues pour des produits médicamenteux individuels, dont la pondération est fondée sur les tendances des ventes au Canada. Les ratios des prix moyens interprétés de cette façon donnent des réponses exactes aux questions comme celle-ci :

<sup>24</sup> [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/215156/dh\\_132793.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/215156/dh_132793.pdf)

<sup>25</sup> <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1625&mid=1549>

« Combien les Canadiens auraient-ils payé, en plus ou en moins, leurs produits médicamenteux brevetés en 2011 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X? »

Par exemple, vous pouvez voir dans le tableau 11 que le ratio du prix moyen en France par rapport au prix moyen au Canada calculé avec la moyenne arithmétique est de 0,84 pour 2011. Ce ratio signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 16 % de moins en 2010 s'ils avaient pu les acheter aux prix pratiqués en France. »

- **Le rapport de Santé suisse (2010 et 2012)<sup>26</sup>**

Les assureurs maladie suisse comparent les prix fabricant des 155 produits de ville brevetés générant les chiffres d'affaires les plus importants en Suisse.

Pays, Indice Suisse base 100	Suisse	Allemagne	Danemark	Autriche	Pays-Bas	France	Royaume-Uni
2010	100	117	113	88	86	79	72
2012	100	108	96	89	86	74	70

L'étude procède à une pondération par les volumes de vente en Suisse. Les prix pratiqués en Suisse sont 26% plus élevés qu'en France sur la base de la structure de marché suisse et ne tiennent pas compte des éventuels rabais négociés par les assureurs.

## II 1 2/ Les études académiques

### **NIVEAU COMPARE DES PRIX DES PRINCEPS commercialisés depuis 2008 (mêmes molécule, forme et dosage): France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni<sup>27</sup>**

L'étude compare les prix fabricant d'un panier de produits de ville lancés entre 2008 et 2012, présents en France et dans au moins un autre pays de comparaison et regroupés selon le degré d'amélioration de service médical rendu attribué par la Commission de transparence en France. 51 molécules ont été lancées dans les 5 pays sous les mêmes formes et dosages et peuvent donc faire l'objet d'une analyse sur tous les marchés considérés. Le tableau ci-dessous présente les résultats avec une pondération des prix par les volumes de vente français, en unités standard de prise.

	Allemagne 2012	Italie 2012	Espagne 2012	UK 2012
<b>ASMR 1-2-3</b>	1,21	1,37	1,14	0,77
n	4	4	4	4
<b>ASMR 4</b>	1,02	0,95	1,01	0,96
n	9	9	9	9
<b>ASMR 5</b>	1,41	1,05	1,13	1,07
n	38	38	38	38
<b>Ensemble ASMR</b>	1,32	1,07	1,11	1,02
n	51	51	51	51

NB: pondération avec les volumes de vente en France ; indice > 1 : prix étranger > prix français ; n : nombre de molécules considérées  
 Les prix français apparaissent bas dans l'ensemble. Les prix des molécules « innovantes » apparaissent les plus faibles au Royaume-Uni. Les prix allemands sont les plus élevés. Par rapport à 2007<sup>28</sup>, la situation reste globalement identique avec cependant une augmentation du différentiel avec l'Allemagne (+22 % en 2007, +32 % en Juin 2012) et une réduction / disparition du différentiel avec le Royaume-Uni (+29 % en 2007 mais seulement +2 % en Juin 2012).

<sup>26</sup> <http://www.santesuisse.ch/datasheets/files/201302151800370.pdf>

<sup>27</sup> Pharmaceuticals Direct and Indirect Price Regulation: A price comparison of recent pharmaceutical products in Europe, 2008-2012, Claude Le Pen, Nathalie Grandfils, Dana Vigier, en cours de publication

<sup>28</sup> International Comparison of Prices for New Drugs PY Geoffard, Lluis Sauri, 2008

## II 2/ Etudes relatives aux prix des génériques

### II 2 1/ Etudes présentées par des autorités nationales

- **Le rapport de Santé suisse (2012)**

Pays	Suisse	Autriche	Danemark	France	Allemagne	Royaume-Uni	Pays-Bas
Suisse indice 100	100	65	39	81	47	40	32

La méthodologie est identique à celle utilisée pour la comparaison des médicaments princeps et la pondération des prix prend en compte les volumes consommés en Suisse. Les prix des génériques pratiqués en Suisse sont 19% plus cher qu'en France sur la base de la structure de marché suisse.

- **Point de repère CNAMTs, 2011<sup>29</sup>**

*Coût moyen des génériques par unité standard pour huit pays (en €), 2011*

Pays	France	Italie	Allemagne	Norvège	Finlande	Espagne	Royaume-Uni	Pays-Bas
Coût par US	0,15	0,14	0,12	0,12	0,12	0,11	0,07	0,07

L'étude pondère les prix par les quantités vendues dans chaque pays. Les écarts de coûts s'expliquent par l'existence de structure de marché et de prix différents entre les pays. Le poids relatif de ces deux déterminants de l'explication des écarts de coûts n'est pas estimé.

### II 2 2/ Etudes académiques

- **Etude P. Février pour le GEMME, 2010**

*Coût moyen des génériques par unité standard pour 10 pays (en €), 2010*

Pays	Port.	Belg.	Autr.	All.	Italie	RU	Fin.	Espagne	France	Pol.
Coût par US	0,27	0,27	0,26	0,24	0,20	0,20	0,18	0,18	0,18	0,11

Le tableau présente le prix moyen d'un panier de médicaments génériques représentant 50 % des molécules les plus vendues en France, sans pondération par les volumes. L'absence de pondération conduit à considérer identiquement chaque produit, indépendamment de l'importance de ses ventes. Un produit peu vendu en France comptera autant dans la moyenne qu'un produit à forts volumes de ventes. Cette approche par la moyenne des prix non pondérés ne met ainsi en évidence que le niveau même des prix.

Les mécanismes de pondération permettent d'analyser les coûts des produits pour les assurances maladie, en prenant en compte leur poids réel dans la dépense remboursable.

Indépendamment de la différence de champ entre les deux études CNAMTs et GEMME, la première met ainsi probablement en évidence des structures de consommation plus économes (plus de consommation de génériques moins chers) au Royaume-Uni et en Allemagne, par rapport à la France.

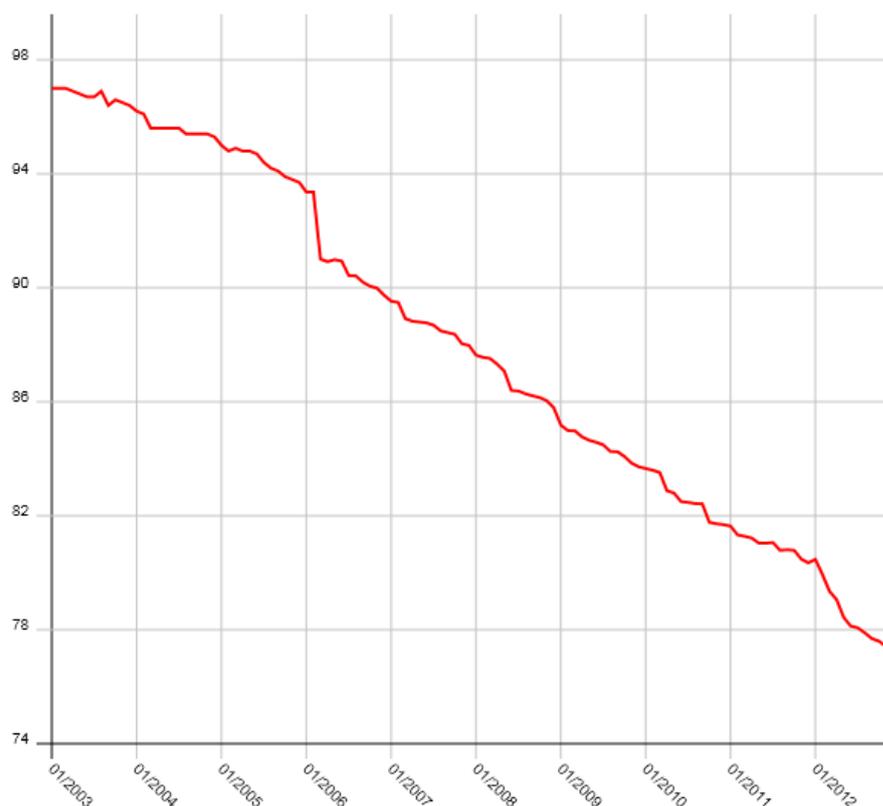
<sup>29</sup> [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Points\\_de\\_reperes\\_n\\_39\\_-\\_Cout\\_des\\_generiques\\_en\\_Europe.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_reperes_n_39_-_Cout_des_generiques_en_Europe.pdf)

## ANNEXE 10 : INDICE DES PRIX DES MEDICAMENTS REMBOURSABLES

L'INSEE publie un indice des prix « bruts » des médicaments remboursables<sup>30</sup> (base 100 en 1998). L'indice passe de 80,47 à 77,09 de janvier à décembre 2012, traduisant une baisse de prix très importante cette année. En 2011, l'indice était passé de 81,84 à 80,47.

L'évolution de l'indice sur les dix dernières années, intégrant l'exercice 2012, est retracée dans le graphique suivant :

**Indice des prix à la consommation (mensuel, ensemble des ménages, métropole + DOM, base 1998) - Nomenclature COICOP : 06.1.1.1 - Produits pharmaceutiques**



■ Série 000637736 : Indice des prix à la consommation (mensuel, ensemble des ménages, métropole + DOM, base 1998) - Nomenclature COICOP : 06.1.1.1 - Produits pharmaceutiques

Les prix des médicaments remboursables diminuent en moyenne de plus de 2 % par an sur les dix dernières années, reflétant pour l'essentiel la politique de régulation des prix des médicaments princeps et génériques menée par le Comité économique des produits de santé, ainsi que le développement des ventes de génériques.

<sup>30</sup> Indice des prix à la consommation (mensuel, ensemble des ménages, métropole + DOM, base 1998) - Nomenclature COICOP : 06.1.1.1 - Produits pharmaceutiques, <http://www.bdm.insee.fr/bdm2/affichageSeries.action?idbank=000637736&page=tableau&codeGroupe=143&recherche=criteres>

**ANNEXE 11 : FIXATION DES PRIX DES NOUVEAUX MEDICAMENTS  
D'ASMR V COMMERCIALISES EN VILLE EN 2012**

MEDICAMENT	Commer- cialisation	Code CIP	LibelleCIP	Date Avis CT	PFHT	Rationnel de la fixation de prix
CHOLURSO	01/09/12	2190660	CHOLURSO 500MG CPR BT60	15/02/12	18,26	Prix décotés de 20 % par rapport aux prix des comparateurs (acide ursodesoxycholique) en vigueur au mois de juillet 2012
		2190625	CHOLURSO 250MG CPR BT60	15/02/12	18,26	
EDURANT	01/09/12	2194729	EDURANT 25MG CPR FL30	09/05/12	225,32	CTJ décoté de 15 % par rapport au CTJ du comparateur (éfavirenz)
EVIPLERA	01/09/12	2194735	EVIPLERA 200/25/245MG CPR FL30	09/05/12	661,07	Prix décoté 3,2 % par rapport au prix de l'association libre d'éfavirenz et de ripivirine
KOMBOGLYZE	01/11/12	2200789	KOMBOGLYZE 2,5MG/1000MG CPR 60	14/03/12	33,90	Prix de l'association fixe de saxagliptine et metformine : prix fixé en se basant sur le prix de saxagliptine, sans valorisation de la metformine
PRODINAN	01/06/12	3753183	PRODINAN 160MG GELU BT180	22/09/10	48,85	Prix est décoté de 20 % par rapport à l'extrait lipido steroïque de serenoa repens (essentiellement similaire)
	01/06/12	3753154	PRODINAN 160MG GELU BT60	22/09/10	17,14	
QUINOFREE	01/11/12	4995267	QUINOFREE 1,5MG/0,5 ML CY D.20	16/11/11	2,35	Afin de permettre la mise sur le marché d'unidoses dans ce type d'antibiotiques, valorisation de l'unidoses, sans conservateur, par rapport au comparateur, flacon de 5 ml d'ofloxacine 0,3 % collyre
RINOCLENIL	01/01/12	3707102	RINOCLENIL 100Y NAS PULV120DOS	10/12/08	5,64	CTJ aligné sur le CTJ moyen pondéré le moins élevé des comparateurs (flunisolide)
SIMPONI	01/09/12	3973097	SIMPONI 50MG INJ SRG0,5ML 1	01/02/12	802,20	Prix décoté de 7 % par rapport au prix du dernier comparateur inscrit (certolizumab)
	01/09/12	3973074	SIMPONI 50MG INJ STY0,5ML 1	01/02/12	828,00	
SUBOXONE	01/01/12	3776132	SUBOXONE 2MG/0,5MG CPR BT7	16/04/08	3,77	Prix de l'association fixe de buprénorphine et de naloxone découlant de l'application des règles sur le contournement des génériques (génériques de buprénorphine), fondé sur le prix PPTC des génériques, dosage 8mg.
	01/01/12	3776155	SUBOXONE 8MG/2MG CPR BT7	16/04/08	11,50	
TROBALT	01/11/12	4171632	TROBALT 50MG CPR BT21	06/07/11	3,47	CTJ décoté de 10 % par rapport au CTJ du dernier inscrit (lacosamide), assorti d'un contrat de performance par rapport à lacosamide
	01/11/12	4171649	TROBALT 50MG CPR BT84	06/07/11	13,86	
	01/11/12	4171655	TROBALT 100MG CPR BT21	06/07/11	6,93	
	01/11/12	4171661	TROBALT 100MG CPR BT84	06/07/11	27,72	
	01/11/12	4171678	TROBALT 200MG CPR BT84	06/07/11	55,44	
YELLOX	01/09/12	2160469	YELLOX 0,9MG/ML COLLY FL5ML	21/09/11	3,71	Prix décoté de 5 % par rapport au dernier inscrit (diclofénac sodique)
ZEBINIX	01/04/12	3973499	ZEBINIX 800MG CPR BT30	22/09/10	75,00	CTJ décoté de 15 % par rapport au CTJ de lacosamide

## ANNEXE 12 : COMPOSITION DU COMITE

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

Gilles JOHANET puis Dominique GIORGI, président

#### *1.1. Section du médicament*

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 puis Claire BIOT, 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

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

Julie AZARD, chargée de mission

Benoît MOURLAT, chargé de mission

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

Axel THONIER, sous directeur, sous direction santé, industrie et commerce

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 :

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 :

Mathilde LIGNOT-LELOUP, Directrice déléguée de la gestion et de l'organisation des soins

Philippe ULMANN, Directeur de l'offre de soins

Jocelyn COURTOIS, sous-directeur puis Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL, directeur adjoint,, 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 :

(en attente de nomination)

### ***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 puis Claire BIOT, chef du bureau des produits de santé,

Caroline LAFOIX, adjointe au chef de bureau des produits de santé

Chrystelle GASTALDI-MENAGER puis Anne-Aurélié EPIS de FLEURIAN et Sandrine FARÉ, 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 et de la qualité des pratiques et des soins

Catherine BONNARD-LANN, bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Patricia DESCAMPS-MANDINE, bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Elodie MICHEL, 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 :

Axel THONIER, sous-directeur, sous-direction santé, industrie et commerce

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 :

Pierre ANGOT, chargé de la sous-direction industrie et technologie du vivant, de la chimie et des matériaux  
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 Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL, sous-directeur, responsable du département des produits de santé  
Rémi PECAULT, Médecin Conseil au département des produits de santé,  
Marine POUJOULY juriste au département des produits de santé

Représentantes des organismes nationaux d'assurance maladie désigné conjointement par le directeur de la Caisse nationale du régime social des indépendants et par le directeur de la Caisse nationale de la mutualité sociale agricole :

Brigitte HEULS, Médecin conseil national adjoint, Caisse nationale du RSI  
Isabelle CHEINEY, Caisse nationale mutualité sociale agricole

Représentants des organismes d'assurance complémentaire :

Martine STERN, chargée de mission  
Sébastien TRINQUARD, économiste de la Santé

Représentant du ministre chargé de la recherche :

(en attente de nomination)

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-josée.calvo@sante.gouv.fr">marie-josée.calvo@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 Guillerm	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.valquin2@sante.gouv.fr">beatrice.valquin2@sante.gouv.fr</a>
Louiza Yousfi	Rédacteur, section médicaments	01 40 56 71 27	<a href="mailto:louiza.yousfi@sante.gouv.fr">louiza.yousfi@sante.gouv.fr</a>

#### 4. Les déclarations d'intérêts, année 2012

Le tableau ci-dessous résume de manière synthétique le contenu des déclarations sans avoir vocation à constituer un support de publication intégrale des DPI. Celles-ci seront rendues publiques par la Délégation à l'information et à la communication -DICOM- du Ministère de la santé qui assurera la mise en ligne des informations sur le site [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr) rubrique DEONTOLOGIE.

Noms (section)	Nature des intérêts			
	Activité principale	Activités à titre secondaire rémunérées ou non et activités dirigées ayant bénéficié de financement	Participation financière dans le capital d'une société	Autres liens d'intérêts déclarés
<b>Membres du comité et personnes participant aux réunions du comité</b>				
<b>Comité économique des produits de santé</b>				
Dominique GIORGI	néant	Interventions non rémunérées concernant exclusivement les missions et activités du CEPS	néant	néant
Gilles JOHANET	néant	néant	néant	néant
Jean-Yves FAGON (M)	Professeur de Médecine à l'université Paris Descartes. Chef du service de Réanimation Médicale à l'Hôpital Européen Georges Pompidou.	interventions non rémunérées dans des congrès médicaux français et internationaux ; recherche à promotion institutionnelle, académique et industrielle sans rémunération directe.	néant	interventions non rémunérés, concernant exclusivement les missions et activités du CEPS, à de nombreuses réunions (IFIS, IMS, API, Ateliers de Giens...) et dans le cadre d'enseignements le plus souvent facultaires (facultés de pharmacie, ESSEC, DU et DIU consacrés aux thérapeutiques...)
André TANTI (DM)	néant	interventions et formations non rémunérées concernant exclusivement les missions et activités du CEPS	néant	néant
Sylvette LAPLANCHE	néant	Interventions non rémunérées (IFIS, Paris V Descartes)	néant	néant
Carine FERRETTI	néant	néant	néant	néant
Claire OGET-GENDRE (DM)	néant	néant	néant	néant
Christophe TREMOUREUX (DM)	néant	néant	néant	néant
Magalie ROCHER (DM)	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
Pierre PRIBILE	néant	néant	néant	néant
Claire BIOT	néant	08/2008 à 06/2012 : Institut Pasteur doctorat d'immunologie et co-inventeur de la demande de brevet européen n°EP 123050966 : sans rémunération	néant	Proche parent membre du Conseil d'administration de Guerbet ayant par ailleurs dirigé la société JNB Développement. Proche parent travaillant au sein du groupe LFB
Caroline LAFOIX	néant	Une intervention non rémunérée à l'IFIS	néant	néant
Mourad SAM (M)	néant	néant	néant	néant
Christelle GASTALDI-MENAGER (DM) déclaration ancienne formule	néant	néant	néant	néant
Anne-Aurélien EPIS de FLEURIAN (DM)	néant	néant	néant	néant
Sandrine FARÉ (DM)	néant	2010 : participation rémunérée à un comité de réflexion pharmaciens Sorin	néant	néant
Olivier VERNEY (DM)	néant	néant	néant	néant

<b>Nature des intérêts</b>				
<b>Noms (section)</b>	<b>Activité principale</b>	<b>Activités à titre secondaire rémunérées ou non et activités dirigées ayant bénéficié de financement</b>	<b>Participation financière dans le capital d'une société</b>	<b>Autres liens d'intérêts déclarés</b>
<b>Direction générale de la santé</b>				
Catherine CHOMA	néant	Administrateur représentant la DGS au CA de l'ANSM, EFS, ABM, INTS –sans rémunération- Représentante du DGS au Conseil de l'hospitalisation – sans rémunération- Interventions non rémunérées : Ateliers de Giens, IFIS, SNITEM, AFIPA	néant	néant
Nadine DAVID	néant	néant	néant	néant
Anne PERILLAT	néant	néant	néant	néant
Arlette MEYER (M)	néant	néant	néant	néant
Gaëlle GERNIGON (M)	néant	néant	néant	néant
Catherine BONNARD-LANN (DM)	néant	néant	néant	néant
Patricia DESCAMPS-MANDINE (DM)	néant	néant	néant	néant
Elodie MICHEL (DM) déclaration ancienne formule	néant	néant	néant	néant
<b>Direction générale de l'organisation des soins</b>				
Yannick LE GUEN	néant	néant	néant	néant
Paule KUJAS (M)	néant	néant	néant	néant
Benoît MOURLAT (M)	néant	néant	néant	néant
Anne L'HOSTIS (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
Alain BOULANGER	néant	Intervention IFIS non rémunérée	néant	néant
Catherine RIOUX déclaration ancienne formule	néant	néant	néant	néant
Delphine PIERSON (M) déclaration ancienne formule	néant	néant	néant	néant
Daniel MILES (DM) déclaration ancienne formule	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	Administrateur représentant DGCS au CA de : ANSM, EFS, ANSES, INSERM, LNE et LFB- sans rémunération-	néant	néant
François LHOSTE (M)	néant	Enseignement Universitaire Paris V Descartes et ESSEC Université	néant	néant
Aristide SUN (M)	néant	néant	néant	néant
Claire COQUEBLIN (DM)	néant	néant	néant	Interventions avec prise en charge des frais de transport Medtech et Ateliers de Giens
<b>Assurance maladie obligatoire</b>				
Mathilde LIGNOT-LELOUP	néant	néant	néant	néant
Philippe ULMANN déclaration ancienne formule	néant	néant	néant	néant
Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL (M)	Néant	Néant	Néant	néant
Jocelyn COURTOIS déclaration ancienne formule	néant	néant	néant	néant
Thierry DEMERENS(M)	néant	Interventions non rémunérées	néant	néant
Martine PIGEON (M)	néant	néant	néant	néant

<b>Nature des intérêts</b>				
<b>Noms (section)</b>	<b>Activité principale</b>	<b>Activités à titre secondaire rémunérées ou non et activités dirigées ayant bénéficié de financement</b>	<b>Participation financière dans le capital d'une société</b>	<b>Autres liens d'intérêts déclarés</b>
Laurence ROBBA (M)	néant	néant	néant	néant
Aude SIMONI-THOMAS (M)	néant	néant	néant	néant
Annie PERRAUD (M)	néant	néant	néant	néant
Christine VERNHES (M)	néant	néant	néant	néant
Rémi PECAULT (DM)	néant	néant	néant	néant
Marina POUJOULY (DM)	néant	néant	néant	néant
Bénédictine BELLERI (DM)	néant	néant	néant	néant
Brigitte HEULS déclaration ancienne formule	néant	néant	néant	néant
Hélène BOURDEL (M)	néant	néant	néant	néant
Isabelle CHEINEY (DM)	néant	néant	néant	néant
<b>Union des organismes d'assurance complémentaire</b>				
Martine STERN	néant	néant	néant	néant
Sébastien TRINQUARD	néant	néant	néant	néant
<b>Direction de la cohésion sociale</b>				
Chantal ERAULT déclaration ancienne formule	néant	néant	néant	néant
<b>Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie</b>				
Annie RICHART-LEBRUN déclaration ancienne formule	néant	néant	néant	néant
<b>Rapporteurs auprès du comité économique des produits de santé</b>				
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
Marie-Odile PROY	néant	néant	néant	néant
Bruno STALLA	néant	néant	néant	néant

## ANNEXE 13 : GLOSSAIRE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

- ALD : Affection de longue durée  
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  
DM : Dispositif(s) médical(caux)  
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 d'assurance maladie complémentaire

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

VPH : véhicules pour personnes handicapées