



Rapport d'activité 2019
septembre 2020



TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES.....	3
TABLE DES ILLUSTRATIONS	7
PRESENTATION DU CEPS	9
 Première partie – LES MEDICAMENTS	 11
 Chapitre I - Les ventes et les dépenses de médicaments remboursables en 2019	 11
A. Les ventes sous ONDAM Ville.....	12
1- Les ventes de médicaments remboursables délivrés en officines de ville	12
2- Les médicaments rétrocédés et les médicaments relevant du statut ATU / Post ATU	19
3- Des ventes remboursables au remboursement	20
B. Les ventes sous ONDAM hospitalier.....	21
1- Les médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation	21
2- Les médicaments financés au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation (GHS)	21
 Chapitre II - L'accès au marché des médicaments remboursables en 2019	 24
A. Les méthodes de fixation des prix des médicaments	26
1- Principes généraux	26
2- Processus et éléments méthodologiques.....	28
3- La négociation proprement dite	31
4- Les différents mécanismes de remise.....	35
5- La fixation des prix des génériques, biosimilaires et hybrides.....	37
6- La mise en œuvre d'articles spécifiques de l'accord-cadre	39
B. L'activité de primo inscription du Comité en 2019	41
1- Les demandes d'inscription au remboursement.....	41
2- Les délais des demandes de première inscription au remboursement	47
 Chapitre III - La régulation économique de la dépense remboursable en 2019	 55
A. Les principes de la régulation dynamique des prix	56
1- Les fondements législatifs et conventionnels	56
2- Processus et éléments méthodologiques.....	59
3- Les hausses de prix.....	61
B. L'activité de régulation économique du Comité en 2019.....	62
1- Les demandes de baisses de prix en 2019	62
2- Les économies réalisées en 2019	62
3- Les hausses de prix.....	64

Chapitre IV - La régulation de la dépense remboursable par les remises	65
A. Les remises produits (L. 162-18 du code de la sécurité sociale)	66
1- Les montants facturés	66
2- Les produits concernés par les remises	67
3- Les caractéristiques des contrats de remises produits	68
4- Les taux de remise par classe	69
B. Les remises ATU - post ATU (L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale)	70
1- Un dispositif recouvrant plusieurs types de remises	70
2- Les montants facturés	73
C. La régulation financière de fin d'année	74
1- La régulation 2019 : les remises au titre de la clause de sauvegarde (L. 138-13 du CSS)	74
2- Le conventionnement	75
3- Les avoirs sur remises	75
4- Les versements attendus	76
 Chapitre V - Les autres modes de régulation	 77
A. Le suivi des données de vie réelle : le CSEVR	77
B. L'encadrement de l'activité promotionnelle	77
1- La Charte et la certification	77
2- L'Observatoire National de l'Information Promotionnelle (ONIP)	78
 Deuxième partie – LES DISPOSITIFS MEDICAUX (LPPR)	 81
 Chapitre I - Les ventes et les dépenses de la LPPR	 81
A. Les titres et chapitres	81
B. Les types d'inscription	84
C. Les aires thérapeutiques	85
 Chapitre II – Les ventes et dépenses sous ONDAM ville	 87
A. Les ventes et dépenses du titre I	87
B. Les ventes et dépenses du titre II	89
C. Les ventes et dépenses du titre IV	90
 Chapitre III – Les ventes et dépenses sous ONDAM hospitalier	 91
A. Les ventes et dépenses du titre III	91
B. Les ventes et dépenses du titre V	92

A. Les méthodes de fixation des prix.....	94
1- Principes généraux	94
2- Processus et éléments méthodologiques.....	96
3- Les négociations proprement dites	98
4- Les différents mécanismes de remise.....	99
B. L'activité de tarification du Comité en 2019.....	100
1- Traitement des dossiers en nom de marque	100
2- Délais des dossiers en nom de marque.....	105

Chapitre V – la regulation economique de la depense remboursable en 2019 110

A. La régulation de la dépense remboursable par les remises	110
1- Les montants facturés.....	110
2- Les montants des remises en fonction du type de clause	111
3- Les remises en fonction du niveau d'ASA	112
B. Les principes de la régulation dynamique des prix	113
1- Les fondements législatifs et réglementaires	113
2- Processus et éléments méthodologiques.....	114
3- Les revalorisations tarifaires	115
C. Révisions de nomenclature et impact sur la régulation tarifaire	115
1- Les fondements législatifs et réglementaires	116
2- Processus et éléments méthodologiques.....	116
D. L'activité de régulation économique du Comité en 2019.....	117
1- Les révisions de nomenclatures en 2019	117
2- Les demandes de baisses de prix en 2019	119
3- Les économies réalisées par les révisions tarifaires en 2019.....	119
4- Les transformations de remises en baisse de prix	123
5- Les hausses de prix.....	123
E. Les autres activités du CEPS.....	124
1- La charte de la visite médicale.....	124
2- Les études post-inscription	124
3- L'activité juridique	124

Annexes.....	127
Annexe 1 : La lettre d'orientation des ministres du 4 février 2019	128
Annexe 2 : Accord-cadre du 31 décembre 2015 entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament.....	130
Annexe 3 : Avenant de prorogation de l'accord cadre du 31 decembre 2015.....	167
Annexe 4 : Avenant à l'accord cadre du 31 decembre 2015 : modification de l'article 34168	
Annexe 5 : Avenant à l'accord cadre du 31 decembre 2015 : article 4 bis.....	169
Annexe 6 : Fixation des prix des nouveaux médicaments d'ASMR V commercialisés en ville et à l'hôpital en 2019	171
Annexe 7 : Statistiques d'activité du CEPS en 2019.....	175
Annexe 8 : Liste des contentieux.....	177
Annexe 9 : Accord-cadre du 7 novembre 2018 entre le CEPS et les Associations représentant les malades et les usagers du système de Santé agréées et les associations de lutte contre les inégalités en santé.....	178
Annexe 10 : Tableau des auditions des usagers.....	181
Annexe 11 : Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.....	182
Annexe 12 : Répartition 2019 des dispositifs médicaux et des prestations de la LPPR par aires thérapeutiques.....	200
Annexe 13 : Méthodologie de calcul des économies liées à des révisions tarifaires (DM)201	
Annexe 14 : Composition du Comité et du secrétariat.....	202
Annexe 15 : Glossaire des sigles et abréviations	207

TABLE DES ILLUSTRATIONS

LES MEDICAMENTS

GRAPHIQUE 1 – REPARTITION DES VENTES EN PFHT DES MEDICAMENTS PRIS EN CHARGE DEPUIS 2000	12
GRAPHIQUE 2 – CROISSANCE DES VENTES HORS TAXE EN VILLE 2000-2019 (INDICE BASE 100 EN 2000)	17
GRAPHIQUE 3 – EVOLUTION DES PRIX MOYENS ET DES MARGES DE DISTRIBUTION DES BOITES DE MEDICAMENTS VENDUES DEPUIS 2004	18
GRAPHIQUE 4 – EVOLUTION DE LA DEPENSE DES MEDICAMENTS EN DOUBLE CIRCUIT DEPUIS 2008 (M€)	22
GRAPHIQUE 5 – DEMANDES DE PREMIERE INSCRIPTION DES MEDICAMENTS CLOTUREES EN VILLE.....	41
GRAPHIQUE 6 – DEMANDES DE PREMIERE INSCRIPTION DES MEDICAMENTS OUVERTES CHAQUE ANNEE EN VILLE	42
GRAPHIQUE 7 – CARACTERISTIQUES DES DEMANDES DE PREMIERE INSCRIPTION DES MEDICAMENTS CLOTUREES EN VILLE EN 2019	42
GRAPHIQUE 8 – CARACTERISTIQUES DES DEMANDES DE PREMIERE INSCRIPTION DES MEDICAMENTS PUBLIEES EN VILLE EN 2019	43
GRAPHIQUE 9 – NOMBRE DES DEMANDES DE PREMIERE INSCRIPTION DES MEDICAMENTS CLOTUREES A L'HOPITAL	44
GRAPHIQUE 10 – CARACTERISTIQUES DES DEMANDES DE PREMIERE INSCRIPTION DES MEDICAMENTS PUBLIEES SUR LA LISTE EN SUS EN 2019	46
GRAPHIQUE 11 – CARACTERISTIQUES DES DEMANDES DE PREMIERE INSCRIPTION DES MEDICAMENTS PUBLIEES SUR LA LISTE RETROCESSION EN 2019	46
GRAPHIQUE 12 – DEMANDES DE PREMIERE INSCRIPTION EN VILLE PUBLIEES AU JO : PART DES NON GENERIQUES.....	47
GRAPHIQUE 13 – DELAIS DE TRAITEMENT DES DEMANDES DE PREMIERE INSCRIPTION DES MEDICAMENTS EN VILLE	48
GRAPHIQUE 14 – DELAIS DE TRAITEMENT DES DEMANDES DE PREMIERE INSCRIPTION DES MEDICAMENTS A L'HOPITAL	53
GRAPHIQUE 15 – ECONOMIES EN MILLIONS D'EUROS LIEES AUX BAISSSES DE PRIX BRUTS DES MEDICAMENTS	62
GRAPHIQUE 16 – REMISES BRUTES DE FIN D'ANNEE N FACTUREES EN ANNEE N+1, EN MILLIONS D'EUROS	66
GRAPHIQUE 17 – REPARTITION DES REMISES PRODUITS 2019	67
GRAPHIQUE 18 – REMISES BRUTES DE FIN D'ANNEE PAR CATEGORIE EN MILLIONS D'EUROS	68
 TABLEAU 1 – LES 5 CLASSES THERAPEUTIQUES QUI CONTRIBUENT LE PLUS A LA CROISSANCE EN 2019.....	13
TABLEAU 2 – LES 5 CLASSES THERAPEUTIQUES QUI CONTRIBUENT LE PLUS NEGATIVEMENT A LA CROISSANCE EN 2019	14
TABLEAU 3 – TAUX DE PENETRATION DES MEDICAMENTS GENERIQUES 2018-2019	15
TABLEAU 4 – DECOMPOSITION DE LA CROISSANCE DES VENTES HT EN VILLE, 2000-2019	16
TABLEAU 5 – EVOLUTION 2018-2019 DES VENTES EN OFFICINE DE MEDICAMENTS REMBOURSABLES	17
TABLEAU 6 – PRIX ET MARGES DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS DU REPERTOIRE ET HORS REPERTOIRE EN 2019	18
TABLEAU 7 – EVOLUTION 2018-2019 DES VENTES EN OFFICINES ET EN RETROCESSION DES REMBOURSEMENTS THEORIQUES (EN M€) SELON LE TAUX DE REMBOURSEMENT DU MEDICAMENT.....	20
TABLEAU 8 – TAUX DE REMISES PAR CLASSE EN 2019	69
TABLEAU 9 – BILAN DES REMISES DE L'EXERCICE 2019	76
 ENCADRE 1 – EFFETS PRIX, BOITES ET STRUCTURE	16
ENCADRE 2 – LE DOUBLE CIRCUIT : LES MEDICAMENTS DES HEPATITES VIRALES ET DU VIH/SIDA	22
ENCADRE 3 – LES MEDICAMENTS ORPHELINS	23
ENCADRE 4 – NOUVELLE PROCEDURE DE NEGOCIATION DES PRIX AU CEPS	54

LES DISPOSITIFS MEDICAUX

FIGURE 1. PRESENTATION DES TITRES ET CHAPITRES DE LA LPPR.....	81
FIGURE 2: ÉVOLUTION DES DEPENSES LPPR DE L'ASSURANCE MALADIE PAR SECTEUR DE DISTRIBUTION (VILLE ET HOPITAL) EN Md€.	83
FIGURE 3. REPARTITION DU MONTANT REMBOURSE PAR L'ASSURANCE MALADIE EN 2019 POUR LA LPPR EN FONCTION DU TITRE ET DU TYPE D'INSCRIPTION.....	84
FIGURE 4.ÉVOLUTION DES DEPENSES LPPR DE L'ASSURANCE MALADIE PAR TYPE D'INSCRIPTION (DESCRIPTION GÉNÉRIQUE ET NOM DE MARQUE) EN Md€.	85
FIGURE 5. PARTS DES DEPENSES DE L'ASSURANCE MALADIE LIÉES À LA LPPR EN FONCTION DES AIRES THÉRAPEUTIQUES EN 2019.	86
FIGURE 6. ÉVOLUTION PAR CHAPITRE DES DEPENSES DE L'ASSURANCE MALADIE OBLIGATOIRE LIÉES AU TITRE I DE LA LPPR EN Md€.	88
FIGURE 7. ÉVOLUTION PAR CHAPITRE DES DEPENSES DE L'ASSURANCE MALADIE OBLIGATOIRE LIÉES AU TITRE II DE LA LPPR EN Md€.	89
FIGURE 8. ÉVOLUTION PAR CHAPITRE DES DEPENSES DE L'ASSURANCE MALADIE OBLIGATOIRE LIÉES AU TITRE IV DE LA LPPR EN M€.	90
FIGURE 9. ÉVOLUTION PAR CHAPITRE DES DEPENSES DE L'ASSURANCE MALADIE OBLIGATOIRE LIÉES AU TITRE III DE LA LPPR EN Md€.	92
FIGURE 10. ÉVOLUTION PAR CHAPITRE DES DEPENSES DE L'ASSURANCE MALADIE OBLIGATOIRE LIÉES AU TITRE V DE LA LPPR EN M€.	93
FIGURE 11. NOMBRE DE DOSSIERS DÉPOSÉS PAR LES INDUSTRIELS DEPUIS 2010	101
FIGURE 12.NOMBRE DE DOSSIERS DÉPOSÉS PAR LES INDUSTRIELS DEPUIS 2010 SELON LEUR NATURE.....	101
FIGURE 13.NOMBRE DE DOSSIERS CLÔTURES PAR LE CEPS DEPUIS 2010.	102
FIGURE 14. NOMBRE DE DOSSIERS CLÔTURES PAR LE CEPS DEPUIS 2010 SELON LEUR NATURE.	103
FIGURE 15. MOTIFS DES DOSSIERS CLÔTURES (AUTRE QUE PUBLICATION AU JO) EN 2019.	104
FIGURE 16. TYPOLOGIE DES DÉLAIS CALCULÉS.	106
FIGURE 17.REPRÉSENTATION DES DÉLAIS INTERMÉDIAIRES D'UN DOSSIER.	106
FIGURE 18.DÉLAIS INTERMÉDIAIRES DOSSIERS D'INSCRIPTION AVEC AVIS HAS ET JO.	109
FIGURE 19. MONTANT DES REMISES DEPUIS 2014 EN M€.	110
FIGURE 21: REPARTITION DES REMISES 2019 SELON LE TYPE DE CLAUSE.....	111
FIGURE 20: REPARTITION DES REMISES 2018 SELON LE TYPE DE CLAUSE.....	111
FIGURE 22: ÉVOLUTION DES REMISES PRIX-VOLUME DEPUIS 2012.	111
FIGURE 23: TAUX DE DÉCLENCHEMENT DES REMISES PRIX-VOLUME DEPUIS 2012.	112
FIGURE 24: POURCENTAGES DES PRODUITS ÉVALUÉS PAR LA CNEDIMTS EN 2018 SOUMIS À REMISE EN FONCTION DE L'ASA OBTENUE.	112
FIGURE 25. MONTANT DES REMISES À LA 1ÈRE UNITÉ EN FONCTION DE L'ASA OBTENUE.	113
FIGURE 26. MONTANT DES REMISES PRIX-VOLUME EN FONCTION DE L'ASA.....	113
FIGURE 27. REPARTITION PAR TITRE ET PAR TYPE D'INSCRIPTION, DU NOMBRE DE LIGNES DE LA LPPR AYANT FAIT L'OBJET D'UNE BAISSE TARIFAIRE EN 2019.	119
 TABLEAU 1. MONTANTS REMBOURSES SUR LA LPPR PAR L'ASSURANCE MALADIE EN 2019 ET PARTS DANS LA DÉPENSE TOTALE	82
TABLEAU 2: DONNÉES DESCRIPTIVES PAR CHAPITRE DU TITRE I DE LA LPPR EN 2019.....	87
TABLEAU 3. DONNÉES DESCRIPTIVES PAR CHAPITRE DU TITRE II DE LA LPPR EN 2019.....	89
TABLEAU 4. DONNÉES DESCRIPTIVES PAR CHAPITRE DU TITRE IV DE LA LPPR EN 2019.	90
TABLEAU 5. DONNÉES DESCRIPTIVES PAR CHAPITRE DU TITRE III DE LA LPPR EN 2019.....	91
TABLEAU 6. DONNÉES DESCRIPTIVES PAR CHAPITRE DU TITRE V DE LA LPPR EN 2019	92
TABLEAU 7. MONTANT DES ÉCONOMIES DUES À L'EFFET REPORT DES RÉVISIONS TARIFAIRES DE 2018 ET AUX RÉVISIONS TARIFAIRES DE 2019 SUR LES DISPOSITIFS ET PRESTATIONS INSCRITS AU TITRE I DE LA LPPR POUR L'OBJECTIF D'ÉCONOMIE DE 2019.	120
TABLEAU 8. MONTANT DES ÉCONOMIES DUES À L'EFFET REPORT DES RÉVISIONS TARIFAIRES DE 2018 ET AUX RÉVISIONS TARIFAIRES DE 2019 SUR LES DISPOSITIFS ET PRESTATIONS INSCRITS AU TITRE II DE LA LPPR POUR L'OBJECTIF D'ÉCONOMIE DE 2019.	121
TABLEAU 9: MONTANT DES ÉCONOMIES DUES À L'EFFET REPORT DES RÉVISIONS TARIFAIRES DE 2018 ET AUX RÉVISIONS TARIFAIRES DE 2019 SUR LES DISPOSITIFS ET PRESTATIONS INSCRITS AU CHAPITRE 1 DU TITRE III DE LA LPPR POUR L'OBJECTIF D'ÉCONOMIE DE 2019.	122
TABLEAU 10. MONTANT DES ÉCONOMIES DUES À L'EFFET REPORT DES RÉVISIONS TARIFAIRES DE 2018 ET AUX RÉVISIONS TARIFAIRES DE 2019 SUR LES DISPOSITIFS ET PRESTATIONS INSCRITS AU CHAPITRE 2 DU TITRE III DE LA LPPR POUR L'OBJECTIF D'ÉCONOMIE DE 2019	122
TABLEAU 11. MONTANT DES ÉCONOMIES DUES À L'EFFET REPORT DES RÉVISIONS TARIFAIRES DE 2018 ET AUX RÉVISIONS TARIFAIRES DE 2019 SUR LES DISPOSITIFS ET PRESTATIONS INSCRITS AU CHAPITRE 4 DU TITRE III DE LA LPPR POUR L'OBJECTIF D'ÉCONOMIE DE 2019.	123

PRESENTATION DU CEPS

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 ainsi que des prestations pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

En effet, aux termes de la loi (article L. 162-16-4 du code de 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... ou, à défaut, par décision du comité...* ». Des dispositions similaires s'appliquent aux dispositifs médicaux. En cas d'échec des négociations, le CEPS peut décider d'un prix de manière unilatérale.

Ce dispositif original est né, en 1993, de la conviction que les méthodes de tarification des médicaments précédemment pratiquées faisaient courir des risques importants, en termes de sécurité juridique et politique.

Le Comité a été l'instrument de cette évolution radicale en devenant une instance de concertation interinstitutionnelle, où l'on décide réellement des prix des produits de santé, par négociation et accord entre le CEPS et chaque entreprise concernée, sur la base d'un pouvoir réglementaire autonome.

Ce pouvoir de fixation des prix s'exerce dans un cadre et selon une politique qu'il ne lui appartient pas de décider : les règles et critères de décision sont fixés par la loi et les règlements, les orientations ministérielles par le gouvernement. Le Comité élabore dans le respect de ces cadres une doctrine qu'il rend publique dans son rapport annuel d'activité pour favoriser la prévisibilité et la transparence de ses décisions.

Il est également chargé de mener à bien un programme annuel de baisses de prix, selon le mandat qu'il reçoit du Gouvernement et du Parlement chaque année au moment du vote de la loi de financement de la sécurité sociale. Enfin, le CEPS promeut le bon usage des produits, notamment à travers l'adoption de la charte de la promotion pharmaceutique.

Le CEPS est constitué de deux sections, l'une dédiée aux médicaments, l'autre aux dispositifs médicaux. Depuis 2004, la composition du Comité¹ est équilibrée entre représentants de l'Etat (direction générale de la santé, direction de la sécurité sociale, direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes, direction générale des entreprises), des caisses nationales de l'assurance maladie obligatoire et des organismes d'assurance maladie complémentaire. Siègent en outre avec voix consultative, la direction générale de l'offre de soins et la direction de la recherche (ministère de la recherche).

Les syndicats professionnels et notamment le LEEM ou encore les représentants du secteur du dispositif médical n'ont jamais siégé et ne siègent pas au CEPS.

Les membres du Comité y siègent es-qualité, en tant que représentants de leur ministère ou institution, qui les désignent à cet effet. Le Comité comprend plusieurs médecins, pharmaciens, économistes et juristes, qui assurent au Comité l'intégralité des compétences requises pour assurer ses missions. A côté de l'instance plénière, le secrétariat général du CEPS (SGCEPS) est une équipe resserrée de 25 personnes pour les sections des médicaments et des dispositifs médicaux chargée d'instruire les dossiers, de préparer et mettre en œuvre ses

¹ Article D. 162-2-1 du code de la sécurité sociale

décisions ; dont deux vice-présidents, un secrétaire général et un secrétaire général adjoint, un rapporteur général et un rapporteur général adjoint.

Le CEPS est soumis depuis 2005 à des dispositions légales spécifiques (article L. 162-17-3 IV du code de la sécurité sociale) relatives à la transparence des liens d'intérêt potentiels avec les industriels. Les membres du CEPS et les agents de son secrétariat amenés à assister aux travaux du Comité remplissent des déclarations publiques d'intérêt qui sont régulièrement mises à jour et publiées (en ligne sur le site du ministère des solidarités et de la santé). Les règles de déport, sont appliquées de la même manière que dans toutes les instances qui y sont soumises. Un déontologue a été désigné par les ministres de tutelle depuis 2016 et a la responsabilité de produire un rapport sur les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts. Ce rapport est rendu public.

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 2019 pour les médicaments et les dispositifs médicaux.

La première partie est consacrée aux médicaments. Elle traite de la description du marché des médicaments remboursables (chapitre I), de l'activité de fixation des prix dont la doctrine (chapitre II), de la régulation économique de la dépense remboursable (chapitre III), de sa régulation financière (chapitre IV) ainsi que des autres modes de régulation (chapitre V). Les statistiques d'activité du Comité dans le secteur des médicaments (dossiers traités et délais de traitement de ces dossiers) sont présentées dans les chapitres II et III.

La deuxième partie porte sur les produits de santé autres que les médicaments (dits dispositifs médicaux). Elle traite successivement de la description du marché (chapitres I à III), de l'accès au marché dont la doctrine (chapitre IV), de sa régulation économique et des autres activités du CEPS (chapitre V).

Première partie – LES MEDICAMENTS

Chapitre I - Les ventes et les dépenses de médicaments remboursables en 2019

L'analyse présentée dans ce premier chapitre est celle du marché des médicaments remboursables en 2019². Elle porte sur les ventes des industriels destinées au marché français et ne tient pas compte des remises conventionnelles 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 au CEPS et achats hospitaliers) réalisées entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2019.

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. 5126-6 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 dans le cadre des tarifs des prestations d'hospitalisation sont achetés par les établissements à prix libre et ne font l'objet d'aucun examen par le Comité.

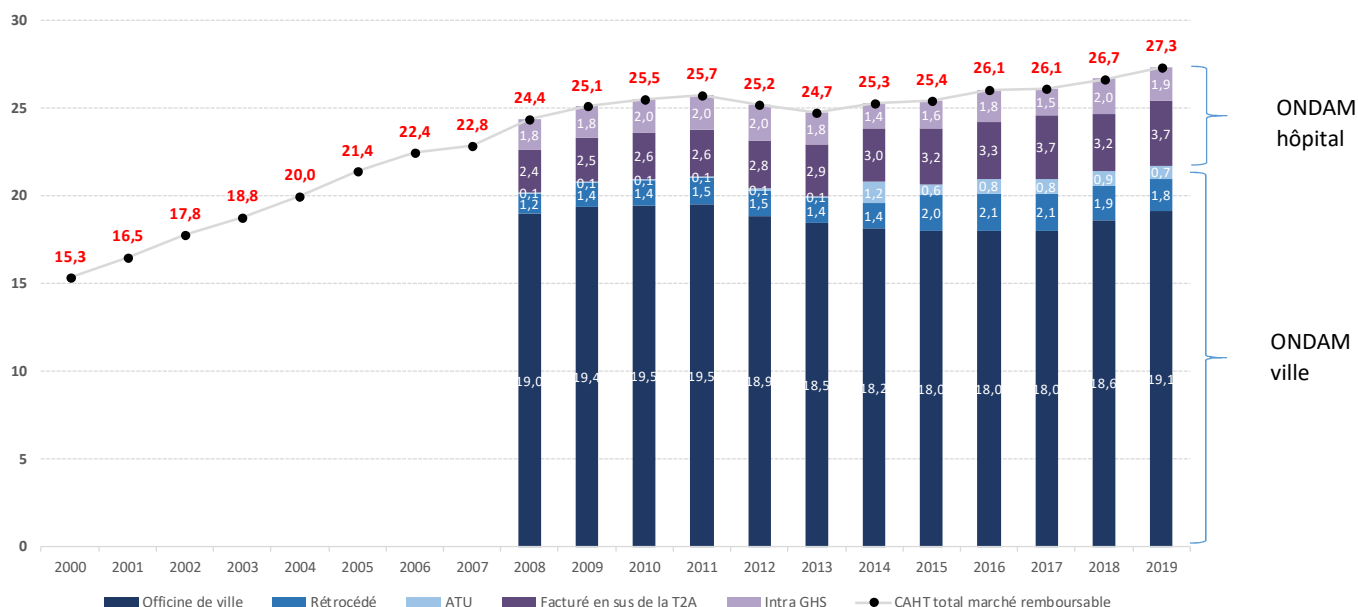
En 2019, le marché des médicaments remboursables continue de progresser de 2,5% par rapport à 2018. Le chiffre d'affaires global hors taxe généré par ce marché s'élève à 27,3 Md€ environ (cf. graphique 1).

Les ventes de médicaments délivrés en officine progressent de 2,75% en 2019 à 19,1 Md€ en lien avec la progression sur ce marché des anticancéreux de la classe des antinéoplasiques inhibiteurs de protéine kinase sous l'impulsion d'Ibrance®, des anticoagulants oraux directs (Eliquis® notamment), d'Entresto® indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique et avec la nouvelle prise en charge des médicaments indiqués dans le sevrage tabagique.

Les achats réalisés par les établissements hospitaliers progressent légèrement à 8,2 Md€ (+1,8%). Le recul des ventes continue pour la rétrocession hors médicaments sous ATU / Post ATU (-4,9%) du fait du transfert de la délivrance vers la ville des médicaments anti VHC : Harvoni®, Sovaldi®, Epclusa®, Zepatier®, Maviret® et Vosevi® à partir de mars 2018. Après neutralisation de cet effet, la progression des ventes en rétrocession est de 6,7%. Les ventes de médicaments de la liste des spécialités financées en sus des prestations d'hospitalisation enregistrent pour leur part une hausse de 15,5% en lien avec les extensions d'indication de Keytruda® et Opdivo® et l'arrivée de cinq nouvelles spécialités (Darzalex®, Spinraza®, Ocrevus®, Tecentriq® et Yescarta®). La baisse des ventes de médicaments dispensés au titre de l'ATU / Post ATU (-17%) s'explique essentiellement par l'arrêt de fin de prise en charge de Qizenday et le transfert de spécialités sur le marché remboursable (Darzalex®, Spinraza® et Tagrisso® en 2019, Entresto® et Ibrance® en 2018). Enfin les médicaments financés au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation baissent également pour l'année 2019 (-5,3%).

² La décomposition du marché présentée dans ce rapport prend en compte d'éventuelles modifications de statut ou de prise en charge des médicaments. Les évolutions des ventes reflètent donc d'une part la progression individuelle des produits, d'autre part des modifications de périmètres. Ainsi, un médicament qui bénéficiait de la désignation orpheline en 2018, peut au terme d'une période d'exclusivité de dix ans avoir perdu ce statut en 2019. Les ventes de ce produit au titre de 2018 figurent donc dans les ventes de médicaments orphelins pour 2018 mais plus pour 2019. Un accroissement des ventes de ce produit peut s'accompagner d'une diminution des ventes de médicaments orphelins, toutes choses égales par ailleurs. Il en va de même pour les médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation qui seraient intégrés dans des GHS.

Graphique 1 – Répartition des ventes en PFHT des médicaments pris en charge depuis 2000



Source : Données GERS- marché ville à fin Décembre 2019, déclarations des entreprises et achats des établissements pour l'hôpital, exploitation CEPS. A partir de 2019, le CEPS a revu la méthodologie de répartition des produits inscrits en rétrocession et en liste en sus afin d'obtenir une estimation plus précise de la répartition des ventes entre ces deux listes. A cette occasion, les données de l'année 2018 ont également été corrigées.

A. Les ventes sous ONDAM Ville

Le marché des médicaments sous ONDAM ville regroupe les ventes réalisées aux officines de ville (marché ville) et aux établissements hospitaliers (médicaments rétrocedés y compris sous statut ATU / Post ATU). Cette dépense s'élève à 21,7 Md€ pour l'année 2019, en hausse de 1,3%. Cette évolution est le résultat d'une progression de 2,75% des ventes en officines de ville, d'un recul de 4,9% des ventes de médicaments rétrocedés et d'une baisse d'environ 17% du chiffre d'affaires total des médicaments sous ATU / Post ATU (une partie de ce dernier chiffre d'affaires relevant de la rétrocession).

1- Les ventes de médicaments remboursables délivrés en officines de ville

a- Le chiffre d'affaires hors taxe (CAHT)

- La tendance générale du marché

Après une année de progression (+3,25% en 2018) et deux années de stabilisation (+0,1% en 2017 et +0% en 2016), le marché des médicaments remboursables de ville continue de progresser de 2,75% en 2019 pour atteindre un chiffre d'affaires HT de 19,14 Md€.

- L'analyse de la croissance

Tableau 1- Les 5 classes thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance en 2019

Rang	Classe thérapeutique (Ephmra) niveau 4	CA 2018 (en M€)	CA 2019 (en M€)	Ecart de CAHT 2018 / 2019 (M€)	Contribution à la croissance	Part du CAHT
1	L01H5 - Antinéoplasiques inhibiteurs de protéine kinase CDK 4/6 dont Ibrance®	170,6 170,6	347,7 331,2	177,2 160,6	1 pt 95,2%	1,8% 95,2%
2	B01F - Inhibiteurs directs facteurs XA dont Eliquis®	531,7 261,0	635,0 347,7	103,4 86,8	0,6 pt 86,8	3,3% 54,8%
3	L04C - Inhibiteurs interleukine dont Stelara®	222,8 104,9	299,6 137,0	76,8 32,1	0,4 pt 45,7%	1,6% 45,7%
4	N07B - Médicaments pour l'arrêt du tabac dont Nicopatchlib®	42,2 0,0	104,7 26,6	62,5 26,6	0,3 pt 26,6	0,5% 25,4%
5	C09D9 - Antagonistes angiotensine III en association avec d'autres médicaments dont Entresto®	11,8 11,8	67,5 67,5	55,7 55,7	0,3 pt 100,0%	0,4% 100,0%
Total des 5 premières classes		979,0	1454,6	475,5	2,6 pts	7,6%
Total des classes qui tirent positivement la croissance		9 310,3	10 545,5	1 235,3	6,6 pts	55,1%
Total marché ville remboursable		18 629,0	19 140,8	511,7	2,75%	100,0%

Source : Données GERS- marché ville à fin Décembre 2019, exploitation CEPS

Parmi les 376 classes Ephmra de niveau 4, 172 classes enregistrent une augmentation de leur chiffre d'affaires de 1,2 Md€ et contribuent pour 6,6 points à l'évolution du marché remboursable en ville. Les cinq classes à plus forte croissance représentent 7,6% du marché en 2019 et contribuent à elles seules pour 2,6 points à l'évolution du marché, soit une hausse du chiffre d'affaires de 475,5 M€. Cette hausse tient à la fois à l'arrivée sur le marché de traitements innovants au sein de ces classes (commercialisation en ville de produits issus du dispositif ATU / Post ATU notamment) mais également à l'inscription des substituts nicotiniques sur la liste des spécialités remboursables depuis le début de l'année 2019.

En 2019, la classe des antinéoplasiques inhibiteurs de protéine kinase CDK 4/6 est la première classe contributrice à la croissance. Ces traitements représentent 1,8% du marché. Dans cette classe, Ibrance® commercialisé en ville à sa sortie du dispositif ATU / Post ATU en 2018 tire la croissance. Avec l'arrivée sur le marché de Kisqali® et Verzenios®, cette classe réalise 348 M€ de chiffre d'affaires et contribue à hauteur de 177 M€ à la croissance totale.

Les anticoagulants oraux directs (AOD), en troisième position l'an dernier, progressent et représentent la deuxième classe la plus contributrice à la croissance du marché en 2019. Leur chiffre d'affaires contribue pour +0,6 point à la croissance du marché (soit +103 M€ par rapport à 2018). Les deux spécialités de cette classe, Eliquis® et Xarelto®, représentent 3,3% du marché.

La classe Ephmra des inhibiteurs des interleukines, cinquième au classement en 2018, est la troisième classe la plus contributrice à la croissance en 2019. Le chiffre d'affaires de cette classe a augmenté de 77 M€ en 2019 et contribue de 0,4 point à la croissance totale. Comme l'an dernier, tous les traitements de cette classe participent à la croissance, en particulier Stelara® et Tremfya® qui est arrivé sur le marché en 2019 et dans une moindre mesure Taltz® et Ilaris®.

L'inscription sur la liste des spécialités remboursables des médicaments indiqués dans le sevrage tabagique amène la classe des anti-nicotiniques en quatrième position des classes les plus contributrices à la croissance du marché avec un CAHT de 105 M€ en 2019. Cette classe contribue pour 0,3 point à la croissance.

La cinquième place de ce classement est occupée par Entresto®, seul médicament de la classe des inhibiteurs des récepteurs de l'angiotensine. Utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, il réalise 67,5 M€ de chiffre d'affaires, en hausse de 55,5 M€. Sa contribution à la croissance totale est de 0,3 point.

Tableau 2 – Les 5 classes thérapeutiques qui contribuent le plus négativement à la croissance en 2019

Rang	Classe thérapeutique (Ephmra) niveau 4	CA 2018 (en M€)	CA 2019 (en M€)	Ecart de CAHT 2018 / 2019 (M€)	Contribution à la croissance	Part du CAHT
1	A02B2 - Inhibiteurs de la pompe à protons dont Ezomeprazole®	358,4 107,1	315,8 94,1	-42,6 -12,9	-0,2 pts	1,6% 29,8%
2	C10A1 - Statines (inhibiteurs de l'HMG-COA réductase) dont Atorvastatine®	285,7 102,5	247,8 93,4	-37,9 -9,2	-0,2 pts	1,3% 37,7%
3	N02B - Analgésiques non narcotiques antipyrétiques dont Dafalgan®	617,3 68,2	582,1 61,8	-35,2 -6,4	-0,2 pts	3,0% 10,6%
4	J05C2 - Inhibiteurs de protéase dont Prezista®	90,8 64,5	57,0 28,6	-33,9 -36,0	-0,2 pts	0,3% 50,2%
5	L01H1 - Anti néoplasiques inhibiteurs de la protéine kinase BCR-ABL dont Glivec®	244,2 65,7	210,4 33,0	-33,9 -32,7	-0,2 pts	1,1% 15,7%
Total des 5 dernières classes		1 596,4	1 413,0	-183,5	-1 pts	7,4%
Total des classes qui tirent négativement la croissance		9 318,7	8 595,2	-723,5	-3,9 pts	44,9%
Total marché ville remboursable		18 629,0	19 140,8	511,7	2,75%	100,0%

Source : Données GERS- marché ville à fin Décembre 2019, exploitation CEPS

Les classes en décroissance subissent une baisse de leur chiffre d'affaires de 723 M€, ce qui contribue pour -3,9 points à l'évolution du marché remboursable de ville. Les cinq classes de médicaments en plus fort repli représentent une baisse du CAHT global de 183,5 M€, soit une contribution de -1 point. Il s'agit de classes concernées par des baisses de prix (générication, mise en œuvre de mesures de convergence et de cohérence des prix) ou par un effet de substitution vers de nouveaux produits.

La classe des antiulcéreux qui occupait la cinquième position en 2018 est la première classe la plus contributrice à l'évolution du marché en 2019. A la suite du Comité de suivi des génériques (CSG) de novembre 2018, les mesures de convergence des prix européens des génériques de la classe des inhibiteurs de la pompe protons se sont traduites par un recul du chiffre d'affaires de 42,6 M€, soit une contribution de -0,2 point. Le chiffre d'affaires des spécialités à base d'Esoméprazole baisse notamment de 12,9 M€ par rapport à 2018.

Le recul continu de la classe des médicaments indiqués dans le traitement de l'hypercholestérolémie se poursuit en 2019, toujours en lien avec la tombée dans le domaine public de l'atorvastatine et de la rosuvastatine et ses conséquences en termes de baisses de prix pour les spécialités Crestor® et Tahor® dans le cadre de la convergence de prix de classe des statines.

La troisième place est occupée par la classe des analgésiques et antipyrétiques avec un recul du chiffre d'affaires de cette classe de 35 M€, soit une contribution négative de 0,2 point. Ce recul du chiffre d'affaires est attribuable aux spécialités Dafalgan® et Doliprane® (respectivement -6,4 M€ et -6 M€), qui représentent 51% du chiffre d'affaires de cette classe.

En 2019, la quatrième place revient à la classe des inhibiteurs de protéase indiqués dans le traitement du VIH. La baisse du chiffre d'affaires de 34 M€ est essentiellement attribuable à la baisse de prix de Prezista® en lien avec sa tombée de brevet. Cette classe contribue pour -0,2 point à l'évolution du marché remboursable de ville.

Enfin, la cinquième place est occupée par la classe des inhibiteurs de protéine tyrosine kinase BCR-ABL. Leur chiffre d'affaires recule de 34 M€. Glivec®, médicament prescrit dans le traitement de leucémie myéloïde chronique, représente 16% du chiffre d'affaires de cette classe et enregistre une baisse de 32 M€.

- Le marché des génériques en 2019

Le CAHT du répertoire exploité (qui réunit les groupes génériques comprenant la spécialité de référence – médicaments princeps – et ses génériques) est de 5,1 Md€ et représente ainsi 27% du marché remboursable de ville global. Le CAHT des seuls médicaments génériques s'établit à 3,5 Md€ en 2019, en légère hausse de 1,6% par rapport à 2018.

La politique du « tiers payant contre générique », renforcée par une politique de rémunération des pharmaciens à la performance, semblait connaître un plateau au milieu des années 2010, le taux de pénétration des génériques

dans le répertoire oscillant autour de 77%. Depuis 2017, ce taux dépasse les 80% (80,8% en 2019, en baisse de 0,1 point par rapport à 2018).

Le nombre de boîtes vendues au sein du répertoire exploité s'élève à plus de 1,1 milliard en 2018 soit 47,5% du marché remboursable en ville. En 2019, plus d'une boîte sur trois délivrée par les officines de ville est un générique (38,4%, contre 37,3% en 2018).

Tableau 3 – Taux de pénétration des médicaments génériques 2018-2019

	2018		2019	
	Unités	Valeur	Unités	Valeur
Part des groupes génériques dans le marché total	46,1%	27,3%	47,5%	27,0%
Part des génériques dans le marché des groupes génériques	80,9%	69,0%	80,8%	68,9%
Part des génériques dans le marché total	37,3%	18,8%	38,4%	18,6%

Source : Données GERS- marché ville à fin Décembre 2019, exploitation CEPS

- La décomposition de la croissance : effets prix, boîtes et structure

En 2019, la progression de 2,75% des ventes exprimées en prix fabricant HT des médicaments remboursables dispensés en officine de ville résulte d'une forte accélération de l'effet de structure (9,8%) dans un contexte toujours caractérisé par un effet prix négatif à -6 % en raison des baisses opérées en 2019 et de l'effet report des économies réalisées en 2018 et par un effet boîtes qui reste négatif comme en 2018 (-1,1 % à 2,43 Md de boîtes).

En cumul sur la période 2000 à 2019, l'effet prix qui reflète directement l'activité du CEPS est de -41,5%. Sur la même période, l'effet boîtes est aussi négatif bien que nettement moindre (-9,9%). Le moteur de la croissance du CAHT réalisé sur des médicaments en officine de ville depuis 2000 reste la déformation de la structure des ventes des médicaments les moins chers vers les médicaments les plus onéreux. L'effet de structure cumulé sur la période 2000-2019 est de 162,3% (cf. graphique 2).

Au final, sur la période 2000-2019, le taux de croissance annuel moyen est de 1,9% réparti entre un poids croissant de l'effet de structure (+5,2% par an en moyenne) et des effets prix et boîtes pesant sur la croissance totale (respectivement -2,8% et -0,5% par an en moyenne).

Graphiquement, on note clairement dès 2005 une déconnexion de la croissance totale qui connaît une rupture de tendance. Tandis que l'effet de structure poursuit son augmentation tendancielle, la croissance des volumes devient fortement négative. Au total, les baisses de prix cumulées depuis 2005, conjuguées aux effets des mesures croissantes de maîtrise médicalisée, ont permis de limiter l'impact de l'effet de structure sur la croissance.

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 année n et le nombre de boîtes vendues en année n-1.

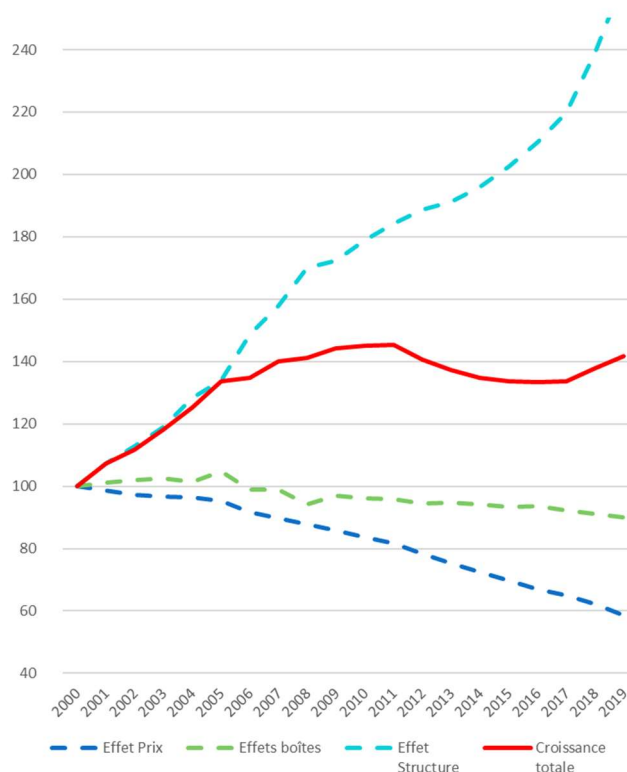
Enfin, l'effet de structure rend compte de l'évolution des parts de marché entre les années n-1 et n : lorsqu'il est positif (respectivement négatif), cet effet correspond à la déformation des ventes vers les présentations onéreuses (respectivement les moins coûteuses). L'innovation et le développement 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.

Tableau 4 – Décomposition de la croissance des ventes HT en ville, 2000-2019

Année	Effet Prix	Effets 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%	7,7%	0,8%
2009	-2,2%	3,1%	1,3%	2,2%
2010	-2,5%	-0,9%	3,9%	0,5%
2011	-2,3%	-0,4%	3,0%	0,3%
2012	-4,2%	-1,6%	2,5%	-3,3%
2013	-4,0%	0,5%	1,2%	-2,3%
2014	-3,8%	-0,6%	2,5%	-1,9%
2015	-3,6%	-0,8%	3,5%	-0,9%
2016	-3,9%	0,0%	3,8%	0,0%
2017	-3,0%	-1,4%	4,5%	0,1%
2018	-4,2%	-1,2%	8,6%	3,2%
2019	-6,0%	-1,1%	9,8%	2,7%
Effets cumulés 2000-2019	-41,5%	-9,9%	162,3%	41,8%

Graphique 2 – Croissance des ventes hors taxe en ville 2000-2019 (indice base 100 en 2000)



Source : Données GERS- marché ville à fin Décembre 2019, déclarations des entreprises et achats des établissements pour l'hôpital, exploitation CEPS

b- Le chiffre d'affaires toutes taxes comprises (CATTC)

Alors que le chiffre d'affaires des médicaments remboursables délivrés en officine a progressé de 2,75% en 2019 pour atteindre 19,1 Md€, exprimées en prix public TTC et en intégrant l'honoraire de dispensation lié au conditionnement, le montant des ventes progresse de 0,48% par rapport à 2018³. Le CATTC obtenu, en ajoutant les marges de distribution des grossistes et des pharmaciens (y compris l'honoraire de dispensation lié au conditionnement) ainsi que la TVA de 2,1% au prix fabricant hors taxe (PFHT), atteint 25,05 Md€ en 2019.

Tableau 5 – Evolution 2018-2019 des ventes en officine de médicaments remboursables

	Ventes prix fabricant HT (Md€)	Ventes prix TTC (Md€) + Honoraire de dispensation
2018	18,63	24,93
2019	19,14	25,05
Evolution	2,75%	0,48%

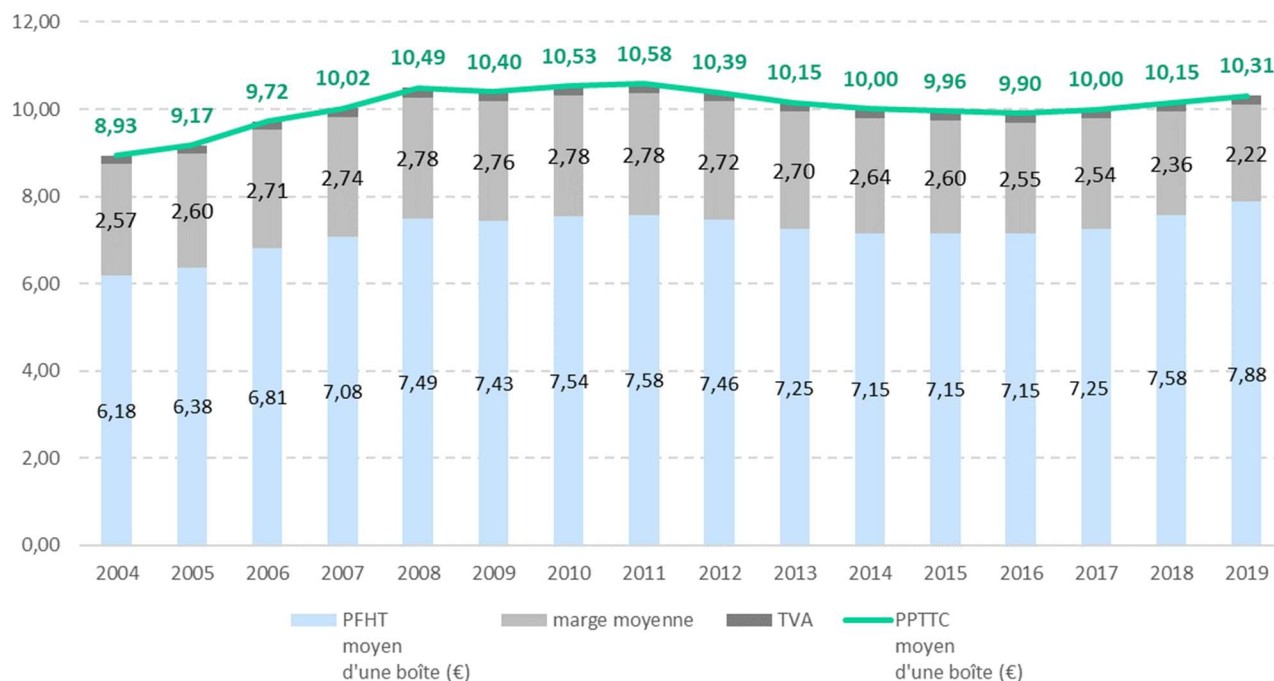
Source : données GERS à fin Décembre 2019 - marché de ville, exploitation CEPS

³ A noter qu'en janvier 2019, une partie de la marge de distribution des pharmaciens d'officine a été transférée vers trois nouveaux honoraires de dispensation : un honoraire de dispensation pour l'exécution de toute ordonnance, un honoraire pour l'exécution de toute ordonnance pour des jeunes enfants et des patients âgés et un honoraire de dispensation particulière pour toute exécution d'ordonnance comportant un ou plusieurs médicaments dits spécifiques. La dépense associée à ces nouveaux honoraires n'est pas incluse dans les données présentées.

c- Le prix moyen des médicaments en officines

Après avoir connu une phase de stabilité entre 2014 et 2017, le PFHT moyen d'une boîte de médicament remboursable délivrée en officine a progressé de 3,8% par rapport à 2018. Ce prix moyen est en hausse depuis 2017. Il atteint aujourd'hui un niveau de 7,88 €. Le prix public TTC moyen de la boîte poursuit également sa hausse initiée en 2017 pour atteindre 10,31 €. Les marges moyennes de distribution continuent de reculer (-5,83% par rapport à 2018) et le taux de marge moyen s'établit à 28%.

Graphique 3 – Evolution des prix moyens et des marges de distribution des boîtes de médicaments vendues depuis 2004



Source : Données GERS- marché ville à fin Décembre 2019, exploitation CEPS

Marge moyenne : marges de distribution i.e. marge grossiste + marge pharmacien (PFHT + marge + TVA = PPTTC) + honoraire de dispensation

Le taux de marge moyen (rapporté au PFHT) de l'ensemble du répertoire continue de reculer en 2019 pour s'établir à 38,9% (42,7% en 2018). Entre 2018 et 2019, le recul du taux de marge moyen affecte à la fois les génériques (-6 points) et les médicaments princeps inscrits au répertoire dans une moindre mesure (-1,1 point). Concernant les médicaments sous brevet, le taux de marge moyen recule également de 2,5 points. Il est en baisse continue depuis 2012, la réforme de la marge du pharmacien contribuant à cette baisse.

Tableau 6 – Prix et marges de distribution des médicaments du répertoire et hors répertoire en 2019

Marché	PFHT moyen	PPTTC moyen (Honoraire inclus)	Marge moyenne	Taux de marge moyen
Génériques	3,82 €	5,87 €	1,93 €	50,4%
Princeps	9,00 €	11,50 €	2,27 €	25,2%
Ensemble du répertoire	5,18 €	7,35 €	2,02 €	38,9%
Hors répertoire	10,80 €	13,52 €	2,44 €	22,6%

Source : Données GERS- marché ville à fin Décembre 2019, exploitation CEPS

2- Les médicaments rétrocedés et les médicaments relevant du statut ATU / Post ATU

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 des prestations d'hospitalisation. La publication des données Retroced'AM de la CNAM permet de comparer les ventes aux remboursements effectués par l'ensemble des régimes d'Assurance maladie⁴. 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 sont essentiellement l'objet d'une facturation en sus de la tarification à l'activité. Toutefois, les trois sources ne couvrant pas précisément le même périmètre et la même période (date de ventes ou de facturation), seule une estimation des ventes de médicaments rétrocedables est possible.

a- Les médicaments rétrocedés par les pharmacies à usage intérieur (hors ATU / Post ATU)

Le comité estime à 1,8 Md€ les ventes de médicaments rétrocedés (hors statut ATU / Post ATU) en 2019. Par rapport à 2018 (1,9 Md€⁵), elles enregistrent un recul de 4,9%. L'inscription en ville fin 2018 de quatre produits du traitement du VHC (Harvoni®, Epclusa®, Zepatier® et Maviret®) explique environ 10 points de cette baisse. Une fois cet effet neutralisé, les ventes de médicaments rétrocedés progressent de 6,1% en lien avec la hausse des ventes de Revlimid® utilisé dans le traitement du myélome multiple, l'arrivée d'Hemlibra® en 2018, ainsi que d'Alprolix® et Elocta® indiqués respectivement dans la prise en charge des hémophilies B et A.

b- Les médicaments relevant du statut ATU / Post ATU facturés par les pharmacies à usage intérieur

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'un statut ATU / Post ATU, qu'ils soient rétrocedables ou non.

En 2019, le chiffre d'affaires total des médicaments facturés sous ATU / Post ATU⁶ a diminué de 17% pour atteindre 721 M€. Six spécialités ont contribué au recul de ce marché à hauteur de 34 points : Qizenday®, Darzalex®, Spinraza®, Entresto®, Ibrance® et Tagrisso®. L'arrêt de la prise en charge paru au Journal Officiel le 15 avril 2019 pour la spécialité Qizenday contribue pour 10 points à la décroissance du marché, les autres spécialités ayant été transférées sur le marché des médicaments remboursables.

Inversement, cinq spécialités ont soutenu la croissance à hauteur de 17 points : Imfinzi®, Takhzyro®, Kymriah®, Crysvida® et Yescarta®. L'arrivée en 2019 d'Imfinzi®, indiqué dans le traitement du cancer bronchique, a à lui seul soutenu les ventes de médicaments sous ATU / Post ATU à hauteur de 6,5 points.

⁴ Les données Retrocedam correspondent depuis 2017 aux remboursements de l'ensemble des régimes d'Assurance Maladie France Entière.

⁵ Les données 2018 des CA des médicaments rétrocedés par les PUI (hors ATU-post ATU) et des médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation ont fait l'objet d'une correction dans le présent rapport : ajustement de la répartition entre la rétrocession et la liste en sus des CA des produits inscrits sur les deux listes.

⁶ Les déclarations faites au comité étant agrégées au niveau du trimestre, le montant inclut pour partie des ventes réalisées après obtention de l'AMM, lorsque celle-ci intervient en cours de trimestre.

Jusqu'en 2016, les achats de médicaments non rétrocédables bénéficiant d'un statut ATU / Post ATU étaient approchés sur la base de l'enveloppe budgétaire des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). La LFSS de 2017 a modifié le mode de financement de ces médicaments en prévoyant un financement en sus du GHS au fil de l'eau (entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2017). En 2019, les achats de médicaments non rétrocédables bénéficiant d'un statut ATU / Post ATU ont représenté 333 M€.

3- Des ventes remboursables au remboursement

Les ventes TTC de médicaments remboursables entrant dans le champ de l'ONDAM ville, *i.e.* les ventes en officine auxquelles s'ajoutent les ventes de médicaments rétrocedés par les PUI à des patients ambulatoires (y compris en ATU / Post ATU), reculent légèrement en 2019. Elles s'élèvent à 27,5 Md€, se rapprochant du niveau de 2012, en intégrant le montant de l'honoraire de dispensation lié au conditionnement. Il ne s'agit donc pas de ventes au sens strict mais de ventes englobant une partie de la rémunération du pharmacien à travers l'honoraire de dispensation lié au conditionnement (1,02 € compris)⁷.

Pour passer de l'évolution des ventes à l'évolution 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 exonéré du ticket modérateur (exonération pour affection longue durée - ALD - principalement), continue d'augmenter pour 2019. Il est de 71,3% en croissance de 6% depuis 2012. Cette augmentation assez nette traduit la part croissante dans les ventes globales des médicaments dont le taux de remboursement est de 100%, en particulier des produits en rétrocession sous statut ATU / Post ATU qui sont, selon ce statut, remboursés à 100%.

Les données de la CNAM indiquent un taux effectif de remboursement de 81,4% en 2019 (+0,1 point par rapport à 2018).

Tableau 7 – Evolution 2018-2019 des ventes en officines et en rétrocession des remboursements théoriques (en M€) selon le taux de remboursement du médicament

Taux de remboursement théorique	2018			2019		
	Ventes TTC (en M€)	Remboursements théoriques (en M€)	Taux théoriques de remboursement moyen	Ventes TTC (en M€)	Remboursements théoriques (en M€)	Taux théoriques de remboursement moyen
15%	721	108	71,0%	686	103	71,3%
30%	1 914	574		1 952	586	
65%	17 232	11 201		16 939	11 010	
100%	5 067	5 067		5 473	5 473	
Rétrocession	2 733	2 701		2 438	2 416	
Total ONDAM Ville	27 667	19 651		27 489	19 588	

Source : Données GERS- marché ville à fin Décembre 2019, données CNAM, exploitation CEPS

Taux théorique de remboursement moyen : moyenne pondérée par les ventes TTC des taux d'inscription au remboursement, du médicament publié au Journal Officiel qui peut différer du taux effectif de prise en charge, qui est porté à 100% pour les patients exonérés du ticket modérateur (dont ceux en ALD) quel que soit le taux de remboursement du médicament.

⁷ La dépense associée aux nouveaux honoraires de dispensation créés en janvier 2019 lors de la dernière réforme de la marge officinale n'est pas incluse dans les données présentées. Il s'agit de l'honoraire de dispensation pour l'exécution de toute ordonnance, l'honoraire pour l'exécution de toute ordonnance pour des jeunes enfants et des patients âgés et l'honoraire de dispensation particulière pour toute exécution d'ordonnance comportant un ou plusieurs médicaments dits spécifiques.

B. Les ventes sous ONDAM hospitalier

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 3,7 Md€ en 2019. Elles enregistrent une progression de 15,5% sur un an.

Neuf spécialités concentrent 53% de la dépense totale. Il s'agit d'Opdivo®, Keytruda®, Avastin®, Soliris®, Perjeta®, Privigen®, Herceptin®, Darzalex® et Vidaza®.

La croissance des ventes sur la liste en sus s'explique essentiellement par les extensions d'indications thérapeutiques pour les produits Keytruda® et Opdivo® qui contribuent pour 7,5 points à la croissance de ce marché. Les ventes des médicaments inscrits sur la liste en sus de la T2A ont également augmenté avec l'arrivée de cinq spécialités en 2019 : Darzalex®, Spinraza®, Ocrevus®, Tecentriq® et Yescarta®. Ces cinq produits contribuent positivement à l'évolution du marché à hauteur de 8,2 points.

La baisse des ventes de Velcade® et de Cencidas® à la suite de l'arrivée sur le marché de génériques, et de biomédicaments de référence à la suite de l'arrivée de biosimilaires (Herceptin® Mabthera®, Remicade®), contribue négativement à la croissance des ventes des médicaments sur la liste en sus à hauteur de 7,2 points.

2- 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'ANSM⁸ - 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 *versus* date de vente), l'estimation est délicate. Le CEPS a toutefois affiné son estimation au cours des dernières années et estime que les ventes de médicaments financés au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation (GHS) sont en baisse de 5,3% en 2019.

⁸ Les déclarations de chiffre d'affaires transmises au CEPS et à l'ANSM pour l'établissement de la taxe perçue au titre de l'article L. 5121-18 du CSP, ne sont pas exhaustives (y manquent les médicaments sous ATU et une partie des médicaments orphelins, ceux de moins de 20 M€ de CAHT). Pour ce qui concerne les ventes aux grossistes répartiteurs, elles incluent des médicaments exportés au titre de ce qu'il est convenu d'appeler le commerce parallèle. Ceci explique l'écart entre les ventes aux officines et aux hôpitaux présentées dans le rapport de l'ANSM et celle figurant dans le rapport d'activité du CEPS.

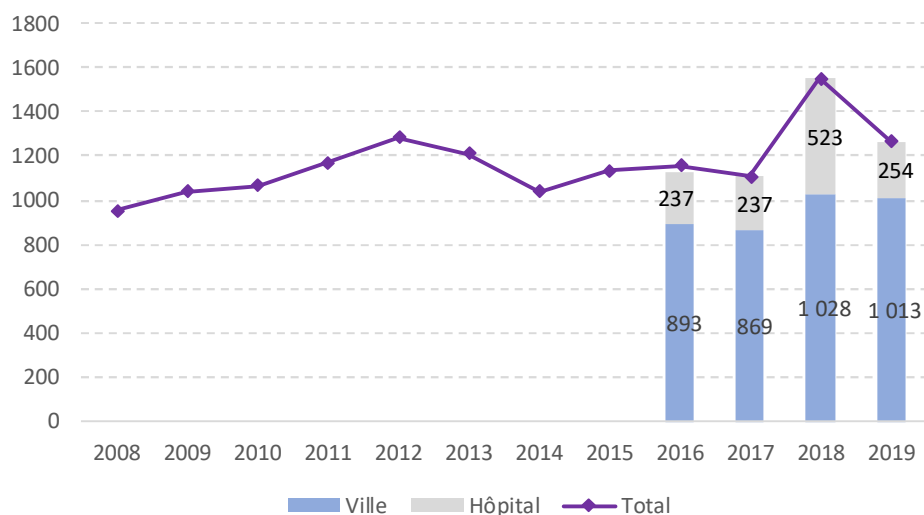
Les ventes de médicaments dits « du double circuit » exprimées en PFHT reculent de 18% en 2019, soit 1,3 Md€. En ville, les ventes réalisées en 2019 ont reculé de 1,5% et à l'hôpital elles sont en baisse de 51,4%. Le marché hospitalier représente 20% des ventes du double circuit.

En 2019, ce marché comportait des médicaments dispensés aux patients dans le cadre du traitement du VIH et du Sida ainsi que des hépatites B et C. Ils sont dispensés soit par des pharmacies hospitalières (pharmacies à usage intérieur – PUI) soit par des officines de ville. Si ces traitements ont initialement fait l'objet d'un éclairage unique par le CEPS du fait de leur spécificité et d'une dynamique commune, depuis 2013, l'évolution des ventes de médicaments du VIH diffère de celle des médicaments des hépatites virales B et C.

En 2018, les ventes du double circuit avaient été portées par la croissance des ventes des médicaments indiqués dans le traitement d'hépatites virales B ou C. Cette croissance était due à la délivrance en ville de spécialités réservées jusque-là à la seule rétrocession (Sovaldi®, Harvoni®, Epclusa®, Zepatier®) et à l'inscription de deux nouvelles spécialités directement en officine et en rétrocession (Maviret®, Vosevi®). En 2019, les ventes des médicaments relevant du double circuit et dispensés en rétrocession à des patients atteints d'hépatites virales B ou C reculent fortement. En effet, les ventes ont diminué de 37,3% par rapport à 2018 pour atteindre 343 M€ (+12,5% en ville et -72% en rétrocession). Ces évolutions reflètent à la fois le transfert en ville de ventes réalisées jusque-là en rétrocession et l'impact des baisses de prix de ces produits initiées fin 2018.

En 2019, les ventes exprimées en PHFT des médicaments indiqués dans le traitement du VIH reculent de 9,2% par rapport à 2018 sur les marchés ville et hôpital. Les tombées de brevet et les baisses de coûts de traitement associés continuent de compenser l'arrivée, en particulier sur le marché ville, de molécules nouvelles de la classe Ephemra J05C9 telles que les associations fixes Triumeq® et Genvoya®.

Graphique 4 – Evolution de la dépense des médicaments en double circuit depuis 2008 (M€)



Source : Données GERS- marché ville à fin Décembre 2019 et déclarations des entreprises, exploitation CEPS

Comme pour l'élaboration des rapports d'activité depuis 2016, le Comité a reconduit l'approche qui consiste à suivre toutes les radiations du registre européen des médicaments orphelins et toute abrogation d'AMM survenue avant la date de publication de ce rapport. Ainsi, ne sont plus considérés comme orphelins les médicaments considérés comme orphelins par le comité en 2015, soit parce qu'ils avaient obtenu leur AMM avant la réglementation européenne et qu'ils étaient indiqués dans des pathologies orphelines, soit parce qu'ils avaient le statut de médicament orphelin, du fait de leur inscription au registre européen ou une mention spécifique dans l'avis de la Commission de la transparence, et une AMM d'au moins 10 ans.

Ainsi, le marché des médicaments orphelins, tout circuit de distribution confondu, s'élève à 1,9 Md€ en 2019, en hausse de 33% par rapport à 2018. Ce chiffre prend en compte les ventes réalisées en ville (572 M€) qui ont augmenté de 22,9% en 2019, en lien avec la croissance des ventes de Vyndaqel®, Ninlaro® et Imbruvica®. Les ventes réalisées à l'hôpital (rétrocession, liste en sus et statut ATU / Post ATU) représentent 70% des ventes de médicaments orphelins. Elles progressent de 38,2% sur un an, en lien avec la commercialisation de Yescarta® et Kymriah® indiqués dans le traitement du lymphome. En 2019, les ventes à l'hôpital d'Alprolix®, Takhzyro® et Crysvisa® ont également soutenu la croissance des ventes des médicaments orphelins.

Chapitre II - L'accès au marché des médicaments remboursables en 2019

L'activité 2019 du Comité se caractérise par un recul de 9% du nombre de publications au JO au titre des primo inscriptions par rapport à 2018. 1 046 demandes de primo inscription se sont concrétisées par la publication d'un prix au JO dont 879 présentations de médicaments commercialisés pour la première fois en officine de ville (-7 % par rapport à 2018) et 167 nouvelles présentations de médicaments commercialisés en rétrocession ou sur liste en sus (-16% par rapport à 2018). En ville, ce recul est corrélé avec la baisse du nombre de demandes d'inscriptions déposées par les industriels en 2019 (-11 %)⁹. Tous circuits de distribution confondus, 67% des primo inscriptions concernent des génériques et 2 % des biosimilaires. 4 % sont des produits ayant obtenu une ASMR supérieure à V.

La fixation initiale du prix du médicament remboursable par le CEPS intervient, dans le respect des textes, 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. Ainsi en fixant le PFHT des médicaments remboursables délivrés en officine, le prix de cession des médicaments inscrits sur la liste rétrocession et le tarif de responsabilité des médicaments inscrits sur la liste en sus, le CEPS participe à la régulation de la dépense des médicaments remboursables¹⁰.

En 2019, la fixation des prix par le CEPS s'est faite en application des dispositions législatives (art. L. 162-16-4 et suivants du code de la sécurité sociale), de la lettre d'orientation ministérielle du 4 février 2019 et de l'accord-cadre du 31 décembre 2015. Le rapport annuel permet d'éclairer la doctrine de fixation des prix du CEPS. Celle-ci est exposée dans la partie A ci-après.

Si l'impact de la pratique de fixation des prix du CEPS sur la maîtrise des dépenses ne peut être quantifié par l'écart entre les prix initialement revendiqués par les laboratoires et le prix brut fixé par le CEPS, un indicateur sous-jacent de l'accès au marché est le délai de fixation des prix par le CEPS. Des délais d'accès au marché particulièrement longs sont souvent révélateurs de prétentions tarifaires incompatibles avec les éléments de doctrine du CEPS et les dispositions législatives et réglementaires relatives à la fixation du prix. Malgré tout, la recherche d'un accord conventionnel entre le CEPS et l'entreprise est toujours privilégiée. En cas d'échec de la négociation, le CEPS peut fixer le prix de manière unilatérale, ce qui n'a pas été le cas en 2019. Plus souvent, il arrive, notamment pour des produits qui ne sont pas jugés indispensables parce que le besoin thérapeutique est déjà couvert, que l'entreprise concernée décide de ne pas commercialiser le produit.

Les délais d'accès au marché sont encadrés par la loi (180 jours pour la ville et la liste en sus, 75 jours pour la rétrocession s'agissant dans ce dernier cas de la seule fixation du prix). Dans le cadre du 8^{ème} Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) du 10 juillet 2018, le Premier ministre a fait de la réduction des délais d'accès au marché un point important des engagements du Gouvernement en fixant un objectif de respect d'un délai de 180 jours à l'horizon 2022, correspondant aux obligations européennes, ce délai courant du dépôt de dossier par l'industriel à la publication du prix des produits de santé au Journal officiel. Cet objectif est repris dans la lettre d'orientation ministérielle du 4 février 2019 adressée au Président du CEPS et s'est concrétisé par la signature, le 24 avril 2019, par le LEEM et le CEPS, d'un avenant à l'accord cadre du 31 décembre 2015 intitulé « *Nouvelle procédure de négociation des prix au CEPS* » (cf. annexe 5) et par le lancement d'un projet de dématérialisation des procédures du CEPS dont la mise en service était initialement prévue pour 2020.

⁹ Pour la liste en sus et la rétrocession, le nombre de demandes d'inscription déposées par les industriels ne fait pas l'objet d'un suivi statistique.

¹⁰ Le prix des médicaments en ATU- post ATU est fixé librement par le laboratoire et fait l'objet d'un ajustement rétroactif via le versement de remises dédiées au moment de la fixation du prix par le CEPS. Les prix des médicaments commercialisés en intra GHS sont directement négociés par les hôpitaux.

En 2019, en moyenne, le délai de 180 jours a été respecté pour les inscriptions en ville et sur la liste en sus (144 et 147 jours respectivement). Pour l'inscription sur la liste rétrocession, le délai légal de 75 jours est respecté (75 jours en moyenne). En ville, le délai moyen est en hausse de 8 jours par rapport à 2018, en lien notamment avec la hausse du délai moyen de publication (+ 11 jours). Le délai moyen d'inscription sur la liste en sus a quant à lui reculé de 6 jours dans le sillage de la réduction des délais de négociation *stricto sensu* (hors instruction et publication) de 9 jours en moyenne. Enfin, le délai moyen d'inscription sur la liste rétrocession a reculé de 15 jours en moyenne sur un an, la réduction de 24 jours des délais de négociation faisant plus que compenser la hausse de 14 jours des délais de publication.

En 2019, comme les années précédentes, on observe que les délais moyens sont plus faibles pour les génériques et les biosimilaires, les phases intermédiaires de négociation étant en effet raccourcies en raison de l'existence de décotes préétablies. De plus, il n'y a pas de passage en commission de la transparence pour la plupart des génériques. Les délais sont plus longs pour les produits issus du dispositif ATU - post ATU, ce qui peut s'expliquer en partie par le fait que les entreprises ont moins d'urgence à négocier puisque le produit est déjà commercialisé à prix libre. Les statistiques d'activité du Comité relatives au nombre de primo inscriptions et aux délais correspondants sont présentées dans la partie B ci-après.

A noter que l'article 24 de l'accord-cadre prévoit la possibilité pour les entreprises de bénéficier d'un accès simplifié et accéléré au marché pour l'inscription de médicaments d'ASMR V en contrepartie de l'acceptation de la décote usuelle par rapport au comparateur le moins cher («*fast track*»). Bien que la majorité des primo inscriptions concerne des produits d'ASMR V, en 2019, seuls 4 produits sont entrés sur le marché de façon accélérée en application de l'article 24.

A. Les méthodes de fixation des prix des médicaments

1- Principes généraux

La détermination d'un prix pour un produit en vue de son inscription au remboursement est encadrée par des règles, d'une part législatives ou réglementaires, et d'autre part conventionnelles. Dans leur mise en œuvre le Comité suit une doctrine, fruit de ses pratiques antérieures et des orientations qu'il reçoit des ministres, afin de rendre ses propositions et ses décisions plus lisibles et prévisibles. Ces principes généraux sont en vigueur en 2019. La fixation du prix est la première étape du processus de régulation qui permet la soutenabilité de la dépense de médicament. Si son impact est difficilement individualisable au moment de l'inscription des nouveaux produits au remboursement, les délais de ces négociations sont le reflet de l'ambition de maîtrise de la dépense par les pouvoirs publics et de l'écart qui peut exister avec des revendications tarifaires parfois très élevées des entreprises.

a- Les fondements législatifs et réglementaires

L'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale en vigueur en 2019 détermine les règles de la fixation du prix des médicaments remboursables par la sécurité sociale, vendus en officine et les conditions qu'il énumère sont applicables aux produits en rétrocession (L. 162-16-5) ou pris en charge en sus des prestations hospitalières (L. 162-16-6) :

« I. – 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 décision du comité, sauf opposition conjointe des ministres concernés qui arrêtent dans ce cas le prix dans un délai de quinze jours après la décision du comité. La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu par le médicament, le cas échéant des résultats de l'évaluation médico-économique, 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.

Ce prix comprend les marges prévues par la décision mentionnée à l'article L. 162-38 ainsi que les taxes en vigueur.

Le cas échéant, s'ajoutent aux prix de vente au public des médicaments les honoraires de dispensation définis par la convention nationale prévue à l'article L. 162-16-1, y compris ceux de ces honoraires pratiqués, dans des conditions et limites fixées par décret, lorsque les médicaments délivrés ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie.

II. – Le prix de vente mentionné au I peut être fixé à un niveau inférieur ou baissé, par convention ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé, au regard d'au moins l'un des critères suivants :

1° L'ancienneté de l'inscription de la spécialité concernée ou des médicaments à même visée thérapeutique sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 ou sur celle mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, ou la fin des droits de propriété intellectuelle conférant une exclusivité de commercialisation de la spécialité, notamment en cas de commercialisation d'un premier médicament générique ou d'un premier médicament biologique similaire ;

2° Le prix net ou le tarif net, au sens du III de l'article L. 162-18 du présent code, de la spécialité et des médicaments à même visée thérapeutique ;

3° Le prix d'achat constaté de la spécialité concernée et des médicaments à même visée thérapeutique par les établissements de santé ou les distributeurs de gros ou de détail, compte tenu des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce ;

4° Le coût net, au sens de l'article L. 162-18 du présent code, du traitement médicamenteux pour l'assurance maladie obligatoire lorsque la spécialité concernée est utilisée concomitamment ou séquentiellement avec d'autres médicaments, notamment au regard du coût net des traitements à même visée thérapeutique ;

5° Les montants remboursés, prévus ou constatés, par l'assurance maladie obligatoire pour le médicament concerné et ceux à même visée thérapeutique ;

6° L'existence de prix ou de tarifs inférieurs, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur, dans d'autres pays européens présentant une taille totale de marché comparable et dont la liste est fixée par décret. »

L'article R. 163-5-I-2° du code de la sécurité sociale (CSS) 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'article L. 162-17-2-1 du CSS attribue aussi au CEPS la fixation du prix des produits dont une indication fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) et qui bénéficient par ailleurs d'au moins une indication remboursable (en droit commun), selon les règles et critères d'appréciation applicables à l'indication ou aux indications déjà prises en charge.

b- Les fondements conventionnels

L'accord-cadre du 31 décembre 2015 (cf. annexe 2) établit dans ses articles 8, 9 et 10, les conditions d'octroi de la garantie de prix européen, son niveau, et la modulation de sa durée. Il précise des situations particulières que sont les médicaments pédiatriques (article 13), les médicaments orphelins (article 14) et les médicaments génériques (article 19 et annexe II). L'article 18 permet la prise en compte d'investissements dans le territoire de l'Union Européenne et l'article 24 offre une possibilité de «fast track» pour certains médicaments ayant une ASMR V.

c- La doctrine du Comité

La doctrine du Comité est un ensemble de considérations et de pratiques qui résultent des négociations déjà réalisées par le Comité, des orientations ministérielles qu'il reçoit et des positions constantes de la majorité de ses membres dans certaines situations. Elle concourt à la reproductibilité et la stabilité de ses positions et décisions et contribue à l'équité de traitement des dossiers dans le respect des textes en vigueur.

En 2019, la lettre d'orientation en vigueur était celle du 17 août 2016 qui définissait notamment des conditions précises de tarification des médicaments ayant obtenu une ASMR IV et V qu'il appartenait au Comité de mettre en œuvre dans ses négociations, qui devaient se dérouler indication par indication. Une attention particulière était portée aux médicaments innovants, aux associations de médicaments coûteux, à l'efficience et à l'impact budgétaire, à la cohérence des prix et à l'arrivée des médicaments biosimilaires.

Par ailleurs le Comité applique de manière générale et constante trois principes :

- Les évaluations scientifiques des produits relèvent de l'ANSM et de l'EMA pour l'AMM et de la HAS au travers des avis de la commission de transparence (CT). L'évaluation médico-économique relève le cas échéant de la Commission Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP). Le Comité n'est pas en mesure d'exercer une activité d'expertise sanitaire et ne se fondera, pour les déterminants de la tarification (libellé d'indication, posologies, comparateurs, populations cibles, ASMR, place dans la stratégie thérapeutique, efficience ou impact budgétaire), que sur des avis indépendants et validés sans les remettre en cause ou accepter que l'industriel le fasse.
- Le Comité n'a pas de responsabilité dans la détermination des droits de propriété intellectuelle et il aborde le sujet des médicaments génériques, et désormais celui des biosimilaires, une fois la décision d'inscription au répertoire concerné réalisée par l'ANSM.
- Le recours à des remises et donc à une décorrélation entre un prix « liste » publié et un prix net après remise peut s'avérer nécessaire à l'obtention d'un accord dans le cadre des ASMR I à III, dès lors que le prix facial est imposé au Comité par le benchmark des pays européens en dehors de tout raisonnement sur la valeur, et de manière plus rare pour les produits bénéficiant d'une ASMR IV. Toutefois ces remises doivent être « exceptionnelles et temporaires » (article L. 162-18 du CSS), et ont vocation à être entièrement transformées en baisses de prix à terme (article 21 de l'accord-cadre).

2- Processus et éléments méthodologiques

a- L'entrée en négociation et son déroulement

L'entrée en négociation repose sur la disponibilité de la note d'intérêt économique de l'industriel portant sa revendication de prix, de l'avis de la CT et, le cas échéant celui de la CEESP, validés et définitifs. La revendication de l'industriel doit être cohérente avec l'évaluation obtenue : le Comité peut être amené à demander à l'industriel de revoir sa note d'intérêt économique si celle-ci ne correspond pas au niveau d'ASMR finalement obtenu (ou le cas échéant selon les conclusions des avis médico-économiques de la CEESP) ou si celle-ci est en décalage avec les dispositions réglementaires en vigueur (notamment le R. 163-5 du CSS). S'il peut exister des échanges techniques informels entre le secrétariat général du Comité et l'industriel en amont, aucune inscription à l'ordre du jour à visée de délibération sur une proposition ne peut avoir lieu tant que ces deux (le cas échéant trois) éléments ne sont pas réunis.

Dans le cas particulier des produits hospitaliers ayant vocation à être inscrits sur la liste en sus (mentionnée à l'article L. 162-22-7 du CSS), la négociation ne peut valablement débiter, même si les trois documents cités précédemment sont disponibles, qu'une fois l'avis positif de l'inscription rendu par les Ministres de la santé et de la sécurité sociale. Pour les médicaments dits « en rétrocession », c'est la parution de l'arrêté d'inscription sur la liste de rétrocession, mentionnée au L. 5126-6 du code de la santé publique, qui permet d'initier la négociation.

Une fois ces prérequis réalisés, le produit est inscrit à l'ordre du jour autant de fois que nécessaire pour parvenir à un accord sur le prix et d'éventuelles conditions de régulation associées. La soumission d'une nouvelle proposition au Comité doit faire l'objet d'un envoi dématérialisé au secrétariat du Comité ou au rapporteur avant le vendredi midi afin que le sujet soit inscrit à l'ordre du jour du jeudi de la semaine suivante.

b- L'approche méthodologique du Comité

Quelle que soit la situation, la détermination d'un prix repose en grande partie sur la prise en compte d'une comparaison de valeur entre le nouveau produit et certains des médicaments utilisés dans la prise en charge et leurs coûts nets. La détermination d'un coût de référence est donc un point central de la négociation, ainsi que la situation du produit par rapport à cette stratégie de référence tant en valeur ajoutée (ASMR) qu'en volume (part de marché attendue). Concrètement, cette détermination s'appuie en premier lieu sur les critères législatifs et réglementaires et fait également intervenir un certain nombre de variables que le Comité a cherché à stabiliser de façon à rendre ses propositions plus reproductibles :

- Lorsque la posologie n'est pas fixe, et pour les médicaments destinés aux adultes, le calcul des consommations s'appuie toujours sur les posologies du RCP (Résumé des caractéristiques du produit) appliquées à un patient théorique de 70 kg et de 1,70 m² de surface corporelle, tant pour le, ou les comparateurs, que pour le produit à tarifier. Le Comité postule le plus souvent d'une optimisation des flacons pour les reconstitutions de traitements intraveineux, notamment pour les produits inscrits sur la liste en sus de la T2A.
- Les durées de traitement sont le plus souvent annualisées pour un traitement chronique et converties en coût de traitement journalier (CTJ). Dans certains cas particuliers, le Comité peut avoir recours aux coûts de cure dès lors que des durées manifestement très différentes de traitement (durées issues du RCP) parviennent à une finalité thérapeutique équivalente (par exemple dans le traitement de l'hépatite C) entre les produits de référence et le nouveau produit, durées attestées par des données disponibles d'études cliniques ou en vie réelle.
- Les modifications de posologies liées à la tolérance ou à des intensifications de doses sont considérées comme aléatoires et ne sont pas prises en compte. Il en est de même d'hypothétiques réductions de consommation liées à une part de non-observance.
- En revanche, les séquences d'initiation de traitement, telles que spécifiées dans le RCP sont prises en compte et, dans le cas des maladies chroniques, sont lissées sur la consommation théorique de deux années.
- Les coûts non médicamenteux associés (notamment dispositifs médicaux, prestations, actes, séjours, transports) ne sont pas pris en compte.

c- Quels sont les comparateurs retenus par le Comité ?

Les comparateurs utilisés par le CEPS pour mettre en œuvre l'article L. 162-16-4 du CSS sont les spécialités pharmaceutiques qui sont citées comme « comparateurs cliniquement pertinents » dans l'avis de la commission de la transparence ou le comparateur explicitement retenu pour définir l'ASMR du produit.

Il s'ensuit que le Comité ne retient pas de comparateur non médicamenteux (notamment actes professionnels, interventions de santé, dispositifs médicaux, séjours ou séances hospitaliers).

Parmi plusieurs comparateurs, c'est le niveau d'ASMR obtenu qui oriente, en accord avec l'accord-cadre et les lettres d'orientation ministérielles successives, vers un ou plusieurs comparateurs déterminés :

- Pour une ASMR V, c'est le comparateur le moins cher qui est retenu et vis-à-vis duquel le nouveau produit doit générer une économie,
- Pour une ASMR I, II ou III, les comparateurs sont utilisés pour déterminer le prix net d'un produit, selon différentes modalités en fonction des contextes et de leurs propres anciennetés et ASMR. Le cas échéant, le comparateur considéré est le comparateur explicitement retenu pour définir l'ASMR du produit. Le raisonnement par indication et non plus par produit doit conduire à sélectionner des comparateurs si possible similaires en termes de champ d'indication.

d- Comparateurs particuliers

i. Les comparateurs dont le prix net est différent du prix facial

L'existence de remises chez le (ou les) comparateur(s) retenu(s) conduit à identifier un CTJ net. Ceci conduit à un double constat : d'une part ce prix net n'est pas anticipable par l'industriel exploitant le nouveau produit, d'autre part le Comité ne peut révéler comme motivation de sa proposition les détails des contrats le liant à des concurrents. Ceci suppose une approximation dans l'énoncé du prix net affirmé au nouvel entrant. Dans tous les cas, cela ne préjuge pas de l'existence de remises pour la tarification du nouvel entrant ni même des mécanismes qui pourront être mis en œuvre dans le nouveau contrat.

ii. Les comparateurs « sans prix »

Certains comparateurs n'ont pas fait l'objet d'une tarification par le CEPS et sont en marché libre en intra GHS ou en non remboursés en ville. Ces prix n'ont pas été construits sur des critères similaires aux prix régulés par le CEPS. Le Comité peut prendre connaissance d'une donnée de marché fragmentaire (du fait du nombre d'acheteurs hospitaliers ou d'officines) comme d'un élément de contexte.

iii. Les comparateurs ayant perdu leur brevet

Les comparateurs ayant perdu leur brevet et leurs génériques, biosimilaires ou hybrides, ne sont pas exclus du champ des comparateurs et sont retenus pour définir les comparateurs les moins chers ou participer à des moyennes pondérées le cas échéant.

iv. L'absence de comparateur médicamenteux

Cette situation se rencontre dans le cas des maladies rares, dans les traitements de dernière ligne, après échec de tous les autres ou si les alternatives ne sont pas des médicaments. Cette situation doit être explicitement établie par la commission de la transparence et ne résulte pas du refus de prise en compte par l'industriel des comparateurs cités dans l'avis de la commission.

Deux possibilités peuvent être considérées par le Comité :

- le coût de traitement de la ligne thérapeutique précédente, quand elle existe ;
- le recours à un comparateur économique qui vise à identifier un médicament présentant le plus grand nombre de points communs avec le produit à tarifier, notamment concernant l'ASMR, la population cible, la gravité de la pathologie, ou la place dans la stratégie.

L'accord sur le comparateur relève alors de la négociation puisqu'il ne résulte plus de l'évaluation scientifique de la commission de la transparence. Dès lors que l'une ou l'autre des méthodes est adoptée, le coût de traitement est calculé comme pour un comparateur pertinent cité par la CT.

v. Les comparateurs utilisés hors de leur AMM

Il est possible que de tels comparateurs soient cités par l'avis de la commission de la transparence, ils constituent une composante de la dépense consentie dans la pathologie et peuvent être retenus au plan économique pour le calcul du coût de traitement de référence.

vi. Les comparateurs assimilés

Il est possible qu'un produit se voit attribuer une ASMR par rapport à un comparateur ancien et qu'il existe parmi les comparateurs récents cités dans l'avis de CT un produit ayant obtenu une ASMR identique vis à vis du même comparateur avec des similarités importantes tant dans l'indication, que dans l'évaluation et la place dans la stratégie décrite par la HAS. Ce comparateur récemment tarifé devient une référence implicite autant par son niveau de prix que par la méthodologie retenue pour le construire. Le Comité pourra, en fonction du contexte, opter pour un prix de classe ou engager une dynamique baissière par une décote par rapport à ce comparateur.

3- La négociation proprement dite

Le cadre de la négociation ainsi que la position du Comité sont définis par le niveau d'ASMR : le Comité va proposer un prix (PFHT) fondé sur le coût de traitement de référence qu'il a déterminé, modulé d'une décote (ASMR V) ou d'une surcote (ASMR I,II, III) ou identique (ASMR IV). Le niveau d'ASMR obtenu permet également d'ouvrir ou non une négociation sur un éventuel prix facial distinct d'un prix net qui résulte de l'application de mécanismes de remises.

En termes de procédure, une fois la négociation ouverte sur la base d'un dossier de soumission complet et la première proposition du Comité communiquée à l'entreprise, les échanges reposent sur l'envoi d'une proposition par courriel au secrétariat du Comité avant le vendredi midi de la semaine précédant celle où le passage en Comité est souhaité.

a- Les médicaments avec une ASMR V

L'article R. 163-5-I-2° du CSS 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'absence de plus-value, reconnue par la commission de transparence, confirme que l'éventuel échec de la négociation n'a pas d'impact sanitaire pour autant que les comparateurs cliniquement pertinents demeurent disponibles sur le marché français. Le seul intérêt d'un tel produit est de bénéficier d'une alternative moins coûteuse que celles déjà présentes sur le marché et pouvant par ailleurs motiver d'autres baisses de prix. La lettre d'orientation du 17 août 2016 a donc précisé que l'économie doit être réalisée par un prix inférieur au prix du comparateur le moins cher dans l'indication considérée.

Il s'ensuit que le prix facial est équivalent au prix net, dans le but d'avoir des prix affichés cohérents avec la réalité du marché fortement exposé à une concurrence voire à des pertes de brevet à brève échéance et c'est la publication du prix le plus bas qui permet d'engager les baisses de prix des concurrents.

Une situation exceptionnelle peut néanmoins conduire à ce qu'il existe une décorrélation entre le prix facial et le prix net. L'ASMR V peut avoir été prononcée par rapport à un comparateur, très récent et innovant dont le prix facial est lui-même décorrélé du prix net. Le Comité accepte alors de recourir à des remises pour un médicament ASMR V pour préserver l'accès au marché d'une alternative, mais cela ne dispense pas de la volonté de permettre l'affichage d'une décote en prix facial et d'obtenir des économies par le prix net.

Le montant de la décote est de 10 % par rapport au comparateur le moins cher en net et le cas échéant en net et en facial. Toutefois, cette décote peut être majorée notamment si le prix du comparateur est stable de longue date ou si la décorrélation entre prix facial et prix net est importante. Par ailleurs, les comparateurs peuvent appartenir à une classe au prix homogène (par exemple certains produits dérivés du sang) et la décote peut dans certains cas exceptionnels être nulle, sauf si notamment elle s'inscrit dans un plan de baisse de la classe ou qu'elle permet d'en initier un.

Certains produits d'ASMR V font état d'améliorations qualifiées d'incrémentales par l'industriel, qui touchent la forme galénique ou les modalités d'administration dont les impacts hypothétiques en termes d'observance, de qualité de vie ou de coûts d'administration n'ont pas donné lieu à une valorisation au travers de l'ASMR et pour lesquels aucun avis d'efficacité ni aucune analyse d'impact budgétaire validée par la CEESP n'est disponible. Le Comité considère que ces caractéristiques confèrent au produit un avantage concurrentiel par rapport aux alternatives existantes qui ne justifie en aucun cas de déroger aux règles de fixation des prix des ASMR V.

Le Comité publie, en annexe 6, les résultats de ses négociations sur les produits d'ASMR V (prix bruts accordés).

b- Les médicaments d'ASMR I, II ou III

i. Le prix facial (et les conditions de garantie de prix européen)

Les niveaux d'ASMR I, II ou III définissent, pour le CEPS et dans les échanges conventionnels, les produits dits « innovants » et ouvrent droit à la garantie de prix européen définie par les accords-cadres depuis 2003. L'accord-cadre de 2015 (article 9) a prévu que la garantie de prix européen était désormais octroyée à ces produits sous condition d'efficacité c'est-à-dire que, d'une part, le Comité disposait d'un avis médico-économique de la CEESP lui permettant d'établir les conditions de l'efficacité et que, d'autre part, il n'existait pas dans cet avis de réserves méthodologiques majeures, sauf si celles-ci étaient qualifiées d'inévitables par la CEESP. L'article 10 de l'accord-cadre précisait que la CEESP devrait expliquer les prérequis auxquels doivent satisfaire les entreprises pour que les conditions de l'efficacité de leurs médicaments puissent être établies. Au-delà de l'obtention du niveau d'ASMR requis, l'avis de la CEESP a pris une place importante dans la décision du Comité d'octroyer une garantie de prix européen.

D'une part : « Une seule source de réserve majeure inévitable a été identifiée à ce jour par la CEESP. On peut en effet concevoir que le principal comparateur soit absent de l'analyse en raison de développements cliniques strictement parallèles de produits concurrents, s'il n'y a eu aucune communication des résultats cliniques obtenus par les autres produits. Ceci constitue potentiellement une réserve majeure sur le comparateur, mais elle est difficilement imputable à la responsabilité de l'industriel. » En dehors de ce cas, une réserve méthodologique majeure ne permet pas d'attribuer la garantie de prix européen.

D'autre part, l'attention du Comité était appelée sur le fait que la seule qualité méthodologique de la démonstration est une condition nécessaire mais pas suffisante de la démonstration de l'efficacité. Deux situations principales peuvent conduire au questionnement de l'efficacité du produit par la CEESP, même en l'absence de réserve majeure, et placer le Comité dans l'incapacité d'établir les conditions de l'efficacité :

- Si l'incertitude globale générée par un ensemble de choix méthodologiques ou par les données entrées dans le modèle s'avère très forte, même si les sources d'incertitude prises individuellement ne justifient pas de réserve majeure ;
- Si le périmètre de l'évaluation est extrêmement réduit par rapport à l'indication sur laquelle porte la demande d'inscription d'un produit. En effet, rien ne permet de garantir que l'efficacité d'un produit démontrée sur une sous-population spécifique est transposable à une population plus large.

Ainsi, dès lors que la CEESP conclut, même en l'absence de réserve méthodologique majeure, que l'incertitude est telle que l'efficacité n'est pas démontrée, le Comité n'accordera pas une garantie de prix.

ii. Le prix net

La garantie de prix européen ne s'applique qu'au prix facial, le prix net relève de la négociation et repose sur les critères législatifs (article L. 162-16-4 du CSS) et notamment les coûts nets des comparateurs.

La détermination du coût de traitement de référence dans le cas des ASMR innovantes obéit aux principes précédemment énoncés (posologies, durée de traitement, etc.). La prise en compte de plusieurs comparateurs est possible uniquement si l'ASMR a été délivrée dans la stratégie thérapeutique et que la commission de la transparence liste plusieurs comparateurs cliniquement pertinents.

Ainsi la méthode de pondération des différentes options peut devenir un sujet de négociation et plusieurs solutions peuvent être adoptées sans que le Comité ait défini ces dernières années une référence absolue :

- soit en attribuant une part par comparateur (moyenne arithmétique des coûts) ;
- soit selon les parts de marché observées (ventes GERS) ;
- soit les choix faits dans le modèle médico-économique dès lors qu'il a été validé par la CEESP ;
- soit des situations décrites dans les essais cliniques disponibles dans l'avis de la commission de transparence.

Un autre sujet de négociation, en fait mené le plus souvent concomitamment aux précédents, sera le mécanisme d'atteinte du prix net (*cf. infra*).

c- Les médicaments avec ASMR IV

Les médicaments qui se sont vu octroyés une ASMR IV apportent une amélioration mineure du service médical rendu et correspondent au premier niveau lisible d'une amélioration démontrée. Ils constituent une classe se situant entre, d'une part des produits réputés innovants ciblés par l'évaluation médico-économique caractérisés par des ASMR I, II, III (article R. 161-71-1 du CSS) ou susceptibles d'être financés en sus des prestations d'hospitalisation (article R. 162-45-8) (ASMR I, II, III) ; et, d'autre part, des médicaments qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (article R. 163-5 du CSS), ayant obtenu une ASMR V qui doivent être porteurs d'économies (en pratique avec une non infériorité démontrée ou une bio équivalence pour les génériques ou biosimilaires). Seules les ASMR IV octroyés à des antibiotiques à base de nouvelle substance active,

ou les ASMR IV par rapport à un produit ayant récemment bénéficié d'une ASMR de niveau I à III, pour lesquels un avis CEESP est disponible sans réserve méthodologique majeure et s'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 peuvent, au titre de l'article 9 de l'accord-cadre, se voir octroyer une garantie de prix européen. Cette classe de médicaments avec ASMR IV regroupe des situations hétérogènes telles que des médicaments ayant revendiqué une ASMR III dont le niveau de preuve ou de quantité d'effet n'a pas été reconnu par la commission de la transparence, des médicaments orphelins, des médicaments apportant de manière incrémentale une meilleure efficacité ou tolérance, et exceptionnellement des améliorations galéniques suffisamment fortes pour avoir un impact en termes d'évaluation.

Dans tous les cas, le cadre de négociation de prix est identique et s'appuie en 2019 sur une équivalence de coût de traitement par rapport au comparateur le moins cher. Il peut arriver que certains dossiers comprennent une évaluation médico-économique par la CEESP valide en l'absence de réserve méthodologique majeure. Le Comité peut octroyer dans le cas des ASMR IV un prix facial distinct d'un prix net. Ce prix facial résulte d'une négociation et n'est en rien systématique pas plus qu'il ne s'appuie sur un référencement international. Si l'industriel recherche le plus souvent une cohérence entre ses prix européens, ceux-ci ne peuvent être opposés au Comité pour qui le prix facial se justifie par les avantages consentis sur le prix net. Aucune garantie de stabilité n'est accordée (sauf au titre de l'article 9 de l'accord-cadre sur la « Garantie de prix des produits apportant une ASMR I, II et III » et de l'article 18 de l'accord-cadre relative à la « Prise en compte des investissements réalisés dans l'Union européenne ») et les remises prévues par cette décorrélation entre le prix facial et le prix net ont vocation à être transformées en baisses de prix au bout de trois années (article 21 de l'accord-cadre) ou plus tôt si l'accord conventionnel le prévoit.

d- L'absence de recours à des « prix conditionnels »

Les contrats de « prix conditionnels » désignent des accords où le Comité a fait l'hypothèse d'une ASMR supérieure à celle réellement octroyée par la commission de transparence et a donc accordé de meilleures conditions de prix que celles qui auraient été justifiées, sous la condition de soumettre à la commission de la transparence sous 3 à 5 ans des données supplémentaires en vue d'une nouvelle évaluation censée relever le niveau d'ASMR. Le prix conditionnel a donc conduit à accepter un prix dit « européen » (correspondant à des ASMR III) pour des produits ayant eu une évaluation de niveau IV (ou du IV pour un niveau V). Tous les contrats de ce type (14) ont été dénoués à ce jour et aucun n'a vu l'hypothèse favorable (réévaluation de l'ASMR à la hausse) se vérifier. De façon plus préoccupante, leur dénouement n'a pas respecté les clauses initialement prévues justifiant alors de nouvelles négociations délicates et générant deux contentieux. Le différentiel de prix et les clauses afférentes en cas d'échec avaient des impacts jugés inacceptables par les entreprises au terme de plusieurs années et leur dénouement a été de fait conflictuel. En l'état, de nouveaux engagements de ce type constitueraient pour le Comité une prise de risque notoire et aucun n'a été conclu depuis 2016.

4- Les différents mécanismes de remise

Les différents mécanismes de remise visent à atteindre le prix net déterminé par la négociation pour les médicaments d'ASMR I, II, III et éventuellement IV. Ces remises font l'objet de la rédaction de clauses contractuelles dans l'article II des avenants conventionnels signés pour chaque produit et, sauf stipulation contraire dans l'avenant, s'appliquent à l'ensemble des ventes du produit considéré.

a- Les remises à la première boîte

Elles représentent le moyen le plus simple de rejoindre le prix net d'accord entre l'entreprise et le Comité. Elles constituent 44 % du montant des remises en 2019 et sont en augmentation constante depuis 6 ans en valeur et en pourcentage de ce montant. Elles sont donc considérées désormais par le Comité comme l'instrument à privilégier, devant être majoritaires dans la structure des accords de prix quand ils existent, et notamment en milieu concurrentiel ou susceptible de le devenir à brève échéance. Les plus récentes innovations se sont caractérisées par l'arrivée très précoce voire simultanée de concurrents aux indications proches sinon similaires (médicaments de l'hépatite C, immunothérapie, Anti Braf, anti ALK, etc.) rendant peu souhaitable des structures de contrat dont le prix net final deviendrait très sensible aux variations des parts de marchés comme avec les clauses de volumes (*cf. infra*). Conformément à l'article L. 162-18 du CSS et à l'article 21 de l'accord-cadre, ces remises ont vocation à se transformer en baisse de prix afin de ne pas constituer des barrières à l'entrée de nouveaux produits et notamment à disparaître totalement suffisamment en amont de la perte de brevet.

b- Les clauses volumes

Si la logique de consentir des prix plus faibles au fur et à mesure du développement des volumes de ventes reste d'actualité, les mécanismes de clauses de volume permettent également de prendre en compte des valeurs différenciées selon les indications et d'affecter des volumes de ventes prévisibles dans les populations cibles respectives. Ces valorisations différentes peuvent résulter de comparateurs différents et de niveau d'ASMR également différents. Ainsi, le Comité a pu se livrer occasionnellement à une tarification par indication en net, alors que le prix facial de l'unité est unique. Des formes plus complexes de contrats ont pu être développées dans le même esprit en articulant ces volumes de ventes théoriques par sous indication à des constats de répartition en vie réelle. La fragilité des clauses de volume réside d'une part dans l'incertitude de rejoindre en vie réelle les volumes anticipés pour chaque sous indication et d'autre part dans l'effet de l'irruption de concurrents ou de modification des stratégies thérapeutiques qui peuvent aboutir à une augmentation du coût net moyen initialement consenti. Il en résulte qu'à moyen terme ces montages doivent faire l'objet de transformation progressive en baisse de prix ou à défaut en remise à la première boîte. Le Comité ne cherche pas ainsi à les développer à l'avenir.

c- Les clauses de CTJ, de posologie, ou de durée de traitement

Ces clauses ont pour vocation d'assurer la stabilité du coût net de traitement négocié face à la diversité des situations cliniques ou aux aléas des comportements des prescripteurs. Elles n'ont pas vocation à se déclencher si la situation prise pour référence est bien le reflet moyen de la vie réelle. Elles sont plus complexes à mettre en œuvre car elles nécessitent des données supplémentaires au-delà du seul nombre d'unités vendues et, a minima, le nombre de patients traités ou en initiation de traitement. L'accord de prix devra stipuler les

modalités et le calendrier de recueil de ces informations complémentaires et prévoir un fonctionnement dégradé en l'absence de celles-ci qui ne soit pas au préjudice de l'Assurance maladie.

d- Les clauses de bon usage

Elles visent à sécuriser l'impact budgétaire du produit strictement au périmètre pris en charge à l'inscription. Elles peuvent reposer soit sur un plafond de dépense annuelle au-delà duquel l'entreprise rembourse intégralement les unités supplémentaires vendues soit plus finement sur le recueil d'une information spécifique relative au patient traité. Les modalités de recueil de cette information doivent être précisées dans l'accord et sécurisées par des solutions en mode dégradé, elles peuvent relever de l'usage des bases médico administratives (SNIIRAM-PMSI, SNDS), de cohortes ou la mise en place d'un registre ad hoc. On peut rattacher à ces clauses des engagements spécifiques que prend l'entreprise en matière de promotion et d'information et dont les manquements, s'ils sont stipulés dans l'accord, peuvent donner lieu à des remises ou des baisses de prix au titre de l'article L. 162-17-4 du CSS.

e- Les clauses de caping ou financement forfaitaire

Ces clauses désignent le reversement de 100 % du chiffre d'affaires au-delà d'un montant fixé dans l'accord qui correspond à un forfait négocié, notamment dans le cadre de l'article 14 de l'accord- cadre pour les médicaments orphelins en contrepartie de l'octroi d'un prix en cohérence avec les prix pratiqués internationalement. Il peut arriver que le Comité souhaite associer une clause de caping à d'autres produits dès lors qu'un risque de prescription hors indication remboursée existe, ou qu'une extension d'indication prochaine risque d'être anticipée par les prescripteurs avant que ses modalités de prise en charge et ses conditions tarifaires ne soient établies. Ceci est devenu d'autant plus nécessaire que de nombreux produits innovants et coûteux développent des extensions d'indications très diverses à un rythme plus rapide que par le passé.

f- Les clauses de performance ou de résultats

Parfois dénommés contrats de performance, ces accords sont décrits dans la littérature comme des contrats dits « satisfait ou remboursé » : ils font reposer un montant de remise sur un résultat clinique individuel supposant un mécanisme de recueil fiable avec une récurrence annuelle compatible avec le processus d'élaboration et d'appel des remises. En 2019, un contrat de ce type est encore actif et deux nouveaux contrats ont été établis dans lesquels la performance est un mécanisme de régulation marginal au regard des mécanismes plus habituels qui constituent la majeure partie de la remise appelée pour ces produits.

Dans son expérience, le Comité a pu observer une stabilité remarquable des résultats de performance. Ceci laissait penser que ce type de contrat ne contribuait pas à maîtriser un aléa qui n'aurait pu l'être par un autre moyen au prix d'une complexité et d'un coût moindres. La possibilité de recours à ces contrats a toujours été inscrite avec des restrictions dans les deux derniers accords-cadres et les deux dernières lettres d'orientation. La lettre d'orientation du 17 août 2016 a recommandé de les réserver à des situations où il existe un besoin médical non couvert, si leur mise en œuvre est simple, donnant de bonnes garanties d'exécution, sans faire porter le risque sur l'Assurance maladie. Le Comité demeure donc réservé sur le fait de faire reposer la régulation sur ce type de mécanisme. Quoi qu'il en soit, le fait qu'un résultat non conforme à ce qui est attendu donne lieu à un remboursement n'exonère pas le Comité de déterminer un prix correspondant à la valeur du succès sur la base des critères habituels. Ce type de contrat ne suffit pas à régler la question du niveau et de la dynamique du prix.

5- La fixation des prix des génériques, biosimilaires et hybrides

En préambule, le Comité souhaite rappeler trois points importants concernant les médicaments de référence :

- qu'il s'agisse d'un médicament chimique ou biologique, il doit faire l'objet d'une baisse de son prix de 20 % et le Comité considère qu'à cette date le PFHT est aussi le prix net (ce qui implique une transformation totale des remises en baisse de prix achevée au moment de la perte du brevet). Il n'y a pas de dérogation prévue à cette baisse. Sa date de survenue peut varier en fonction des secteurs (date de commercialisation des similaires en officine, inscription sur la liste en sus de la T2A ou la liste de rétrocession pour les secteurs correspondants).
- le Comité peut accepter une baisse de prix net dans les 12 mois précédents cette baisse au titre de l'anticipation de la perte de brevet, si elle n'est pas motivée par une extension d'indication. Cette baisse est alors à déduire de la baisse de 20 %.
- Les répertoires étant construits par molécule et non par indication, l'annexe et la doctrine considérant non la perte de brevet mais la création d'un groupe générique ou biosimilaire dans le répertoire par l'ANSM, il n'est pas tenu compte pour la fixation des prix de l'existence ou non d'indications bénéficiant le cas échéant de protection complémentaire. Ceci relève de la bonne pratique de prescription ou de substitution.

a- La fixation de prix des génériques en ville

La procédure est décrite par l'article 19 et l'annexe II de l'accord-cadre et est systématiquement appliquée. Le Comité a précisé sa doctrine concernant le cas particulier de l'arrivée de génériques pour des produits ayant perdu leur brevet de longue date et n'ayant toujours pas de générique commercialisé. Ceci vient systématiser certaines situations particulières couvertes par le deuxième alinéa de l'article 19 a) de l'accord-cadre en cas d'impossibilité de développement de l'offre générique. Lorsque la spécialité de référence a perdu son brevet depuis plus de 10 ans et conserve un chiffre d'affaires annuel supérieur à 20 M€, le PFHT du générique est fixé par une décote dérogatoire de 40% (sans information sur le prix de revient industriel - PRI) et sans convergence vers la décote de 60% mais en restant éligible à l'ensemble de la régulation au fil de l'eau prévue par l'annexe II et mise en œuvre par le Comité de suivi des génériques.

En dehors de cette situation, l'acceptation d'une décote dérogatoire relève d'une décision au cas par cas devant être systématiquement appuyée par, au moins, la production d'un PRI. En tout état de cause, une décote dérogatoire est temporaire, l'objectif étant de rejoindre la décote de 60 % avant la mise en œuvre des décotes au fil de l'eau.

b- La fixation des prix des génériques à l'hôpital

L'arrivée de génériques dans le champ hospitalier en 2017 a permis au Comité d'élaborer une doctrine de fixation de prix dont il a poursuivi la mise en œuvre en 2018 et en 2019. Les médicaments inscrits sur la liste en sus de la T2A ou sur la liste de rétrocession étant achetés sur appel d'offres par les établissements ou des groupements d'achats, le Comité a pour doctrine de donner au générique le même tarif que celui du princeps de référence. Cette égalité des tarifs de responsabilité ou des prix de cession pour les médicaments comparables permet aux établissements de santé de répondre aux appels d'offres de façon égalitaire par rapport aux exploitants des produits « de référence », compte tenu de la règle de récupération par l'hôpital de 50% de l'écart entre le prix obtenu après appel d'offres et le tarif fixé par le CEPS (mécanisme de l'EMI : écart médicament indemnisable¹¹ ou ERI : écart rétrocession indemnisable pour les médicaments rétrocédés).

Sur ces bases, le Comité a pour doctrine de tarifier le médicament générique avec une décote de 40% par rapport au tarif initial du princeps.

L'équité suppose que les publications du prix du princeps et du générique soient proches afin de respecter la mise en concurrence des appels d'offres. Ceci a pour conséquence que la baisse du princeps doit être réclamée aussitôt que le générique a accepté les conditions d'entrée sur le marché et non à l'observation de ventes effectives. Par ailleurs, si l'écart de tarif entre générique et princeps était amené à persister au-delà de quelques jours ou semaines après la publication du tarif du générique, le Comité devrait recourir à une décision unilatérale afin d'aligner les tarifs. La LFSS pour 2018 (article 56) a donc prévu de donner la possibilité au Comité de prononcer un « tarif unifié forfaitaire » qui permet ainsi de donner, dans une telle situation, une base de remboursement identique à l'ensemble des produits princeps et génériques. Cette mesure peut également s'appliquer pour l'ensemble des médicaments biologiques de référence et biosimilaires. Le Comité n'a pas eu à mettre en œuvre cette mesure en 2019.

La régulation des tarifs au fil de l'eau s'appuie pour partie sur la prise en compte des EMI et ERI constatés après une période de mise en concurrence.

c- La fixation de prix des médicaments biosimilaires

L'année 2017 avait permis de parvenir à un projet d'avenant à l'accord-cadre quasiment stabilisé. Les partenaires conventionnels étaient parvenus à un accord sur la tarification et la régulation des biosimilaires et de leur médicament biologique de référence qui comprenait :

- des taux de décote initiale pour le médicament biologique de référence et le biosimilaire de 30 % à l'hôpital et respectivement de 20% et 40 % en ville,
- un calendrier de la décote au fil de l'eau en ville (24 mois puis 18 mois) puis la réalisation de baisses visant à la convergence des prix. La décote au fil de l'eau en ville étant liée aux parts de marché respectives du médicament biologique de référence et de ses biosimilaires,
- un calendrier de décote à l'hôpital au fil de l'eau (à 24 et 48 mois) et des niveaux de décotes se fondant sur l'observation du montant des prix d'achat et des EMI ou ERI en résultant. Le montant minimal de cette décote est de 10 % et elle peut être portée jusqu'à 30% selon le pourcentage d'écart entre prix d'achat observé et prix fixé par le CEPS ou tarif de responsabilité. Ce plafond de 30 % de décote peut être supprimé au cas où le prix d'achat constaté le plus élevé serait inférieur ou égal à 50% du tarif en vigueur,

¹¹ Article L. 162-16-6. II du CSS. - Les spécialités pharmaceutiques mentionnées au I sont remboursées en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° des articles L. 162-22-6 et L. 162-23-1 dans les conditions fixées aux articles L. 162-22-7 et L. 162-23-6, sur la base du tarif de responsabilité mentionné au I. Lorsque le montant de la facture est inférieur à ce tarif, le remboursement à l'établissement s'effectue sur la base du montant de la facture majoré d'une partie de la différence entre ces deux éléments définie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

- la possibilité donnée au Comité d'une décote dérogatoire inférieure pour le biosimilaire en cas de risque de non commercialisation de celui-ci comme cela est prévu pour les génériques,
- la prévision d'une revoyure des conditions du fil de l'eau à l'hôpital au bout de deux ans.

Il persiste un sujet de désaccord entre le LEEM et le Comité qui n'a pas permis une signature de l'accord en 2019 : l'application de la dérogation au plafond de 30 %, en cas de prix d'achat inférieur à 50 % du tarif en vigueur. Le CEPS veut qu'elle s'applique dès 24 mois et le LEEM souhaite repousser son application à 48 mois.

Le comité a néanmoins mis en œuvre les dispositions faisant consensus dans les négociations engagées pour l'arrivée de biosimilaires.

d- Fixation de prix des médicaments hybrides

Les médicaments bénéficiant d'une AMM hybride ne font pas l'objet de précision particulière dans l'accord-cadre. Le Comité a été amené à traiter plusieurs demandes de prix en 2019 pour lesquelles il a adopté une approche constante d'une décote de 30 % par rapport au prix net du médicament de référence.

6- La mise en œuvre d'articles spécifiques de l'accord-cadre

a- L'article 14

L'article 14 prévoit la possibilité d'un financement forfaitaire pour les médicaments orphelins dont le coût de traitement annuel est supérieur à 50 000 € par patient sur la base d'une enveloppe au-delà de laquelle l'entreprise rembourse l'intégralité des traitements supplémentaires. L'entreprise obtient en contrepartie un prix en cohérence avec les prix internationalement pratiqués. Il convient de souligner qu'il ne s'agit pas d'une garantie de prix européen au sens de l'article 9. Le montant de l'enveloppe est généralement calculé par le produit du montant de 50 000 € par la population cible mais vise en tout état de cause à fixer une enveloppe pour un nombre de patients défini. Le Comité peut souhaiter nuancer cette approche en intégrant des comparateurs cliniquement pertinents s'ils existent ou le cas échéant des comparateurs économiques.

b- L'article 15

L'article 15 vise la prise en compte de technologies d'accompagnement du médicament. Au cours de l'année 2019, le Comité a reçu une demande en rapport avec cette disposition pour l'association à un test biologique permettant de prévenir des effets secondaires indésirables. Un avantage conventionnel a permis la prise en compte de cette technologie d'accompagnement.

c- L'article 18

L'article 18 vise à donner la possibilité au Comité de prendre en compte les investissements réalisés dans l'Union européenne. Cette prise en compte peut s'effectuer conventionnellement au travers de la durée de stabilité de prix dans la limite de 5 ans, lors de la fixation et de la révision des conditions de prix. Le Comité a octroyé cette stabilité de prix dans quatre cas en 2019 pour des périodes de 18 à 36 mois. Les demandeurs s'étaient appuyés sur des investissements importants en France en termes de moyens de production. Il convient de souligner que cet article ne permet en rien de déroger aux critères légaux de fixation du prix (article L. 162-16-4 du CSS) et que la stabilité octroyée suppose qu'un accord de prix soit trouvé au préalable. Le Comité considère qu'un accord sur un échéancier de baisses de prix (qui en miroir peut se lire comme des périodes de stabilité encadrées par des baisses) ne relève pas de cet article. Ceci porte à 10 le nombre de dossiers ayant justifié une mise en œuvre de cet article. A l'issue de quatre années, le comité a traité quelques demandes. Parmi celles-ci, les investissements importants concourant réellement à une modernisation de l'appareil de production font figure d'exception. Il faut souligner que cet avantage de stabilité vient dans la majorité des cas se cumuler avec les octrois annuels de crédits de remise au titre du CSIS.

d- L'article 24

L'article 24 vise à proposer, à titre expérimental, un accès simplifié et accéléré aux médicaments sans ASMR. Il s'agit d'un échange anticipé sur la base d'une volonté claire de l'industriel d'accepter une décote suffisante liée à l'ASMR V par rapport au comparateur pour mener à bien cette procédure accélérée. L'article 24 n'est pas liant, ni pour l'industriel, ni pour le CEPS et chacun peut décider de l'abandonner sans préjudice des futurs échanges conventionnels.

Le Comité a conduit en 2019 quatre dossiers de fixation de prix, en respectant les délais de signature prévus dans l'accord-cadre. Dans le même temps, un produit candidat a reçu un SMRi interrompant la procédure.

Les expériences antérieures avaient permis de préciser les modalités de cette procédure :

- un premier contact avec l'industriel demandeur doit survenir le plus tôt possible dès que le calendrier d'obtention de l'AMM et de soumission du dossier en commission de la transparence (CT) est connu,
- un deuxième contact est nécessaire au moment du dépôt une fois que les revendications précises de l'industriel sont arrêtées : des échanges s'ouvrent alors pour aboutir à un prix compatible avec les attentes du CEPS et les conclusions, hypothétiques à ce stade, de l'avis de la CT,
- un dernier contact doit survenir à réception du projet d'avis de la CT par l'industriel afin de s'assurer de la conformité de celui-ci aux hypothèses envisagées, et le cas échéant d'effectuer des réajustements, puis de programmer le passage en Comité dans les jours qui suivent la communication de l'avis définitif de la CT.

L'un des facteurs clé de succès de ce processus est que le Comité ait déjà traité des produits analogues dont les modalités de calcul des coûts de référence soient simplement transposables. Dans les autres situations, une négociation classique apparaît nécessaire. Ainsi, il s'avère que des produits dont le calcul des coûts de traitement ou celui de leurs comparateurs relèvent d'une certaine complexité, ne sont pas des bons candidats à l'article 24. En cours de procédure, les principaux facteurs d'échec sont d'une part un avis défavorable au remboursement par la Commission de transparence et d'autre part la persistance de remises importantes sur les comparateurs.

B. L'activité de primo inscription du Comité en 2019

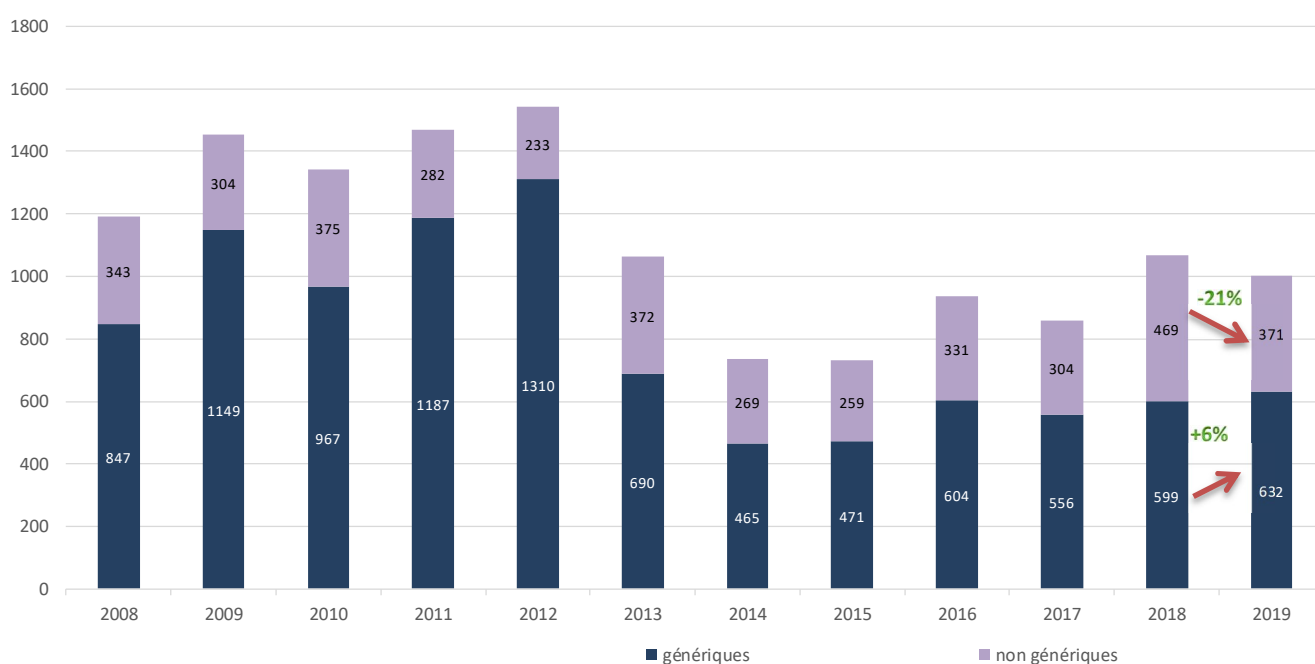
L'exhaustivité des statistiques d'activité du Comité est présentée en annexe 7 du rapport.

1- Les demandes d'inscription au remboursement

a- Les demandes de première inscription de médicaments en ville

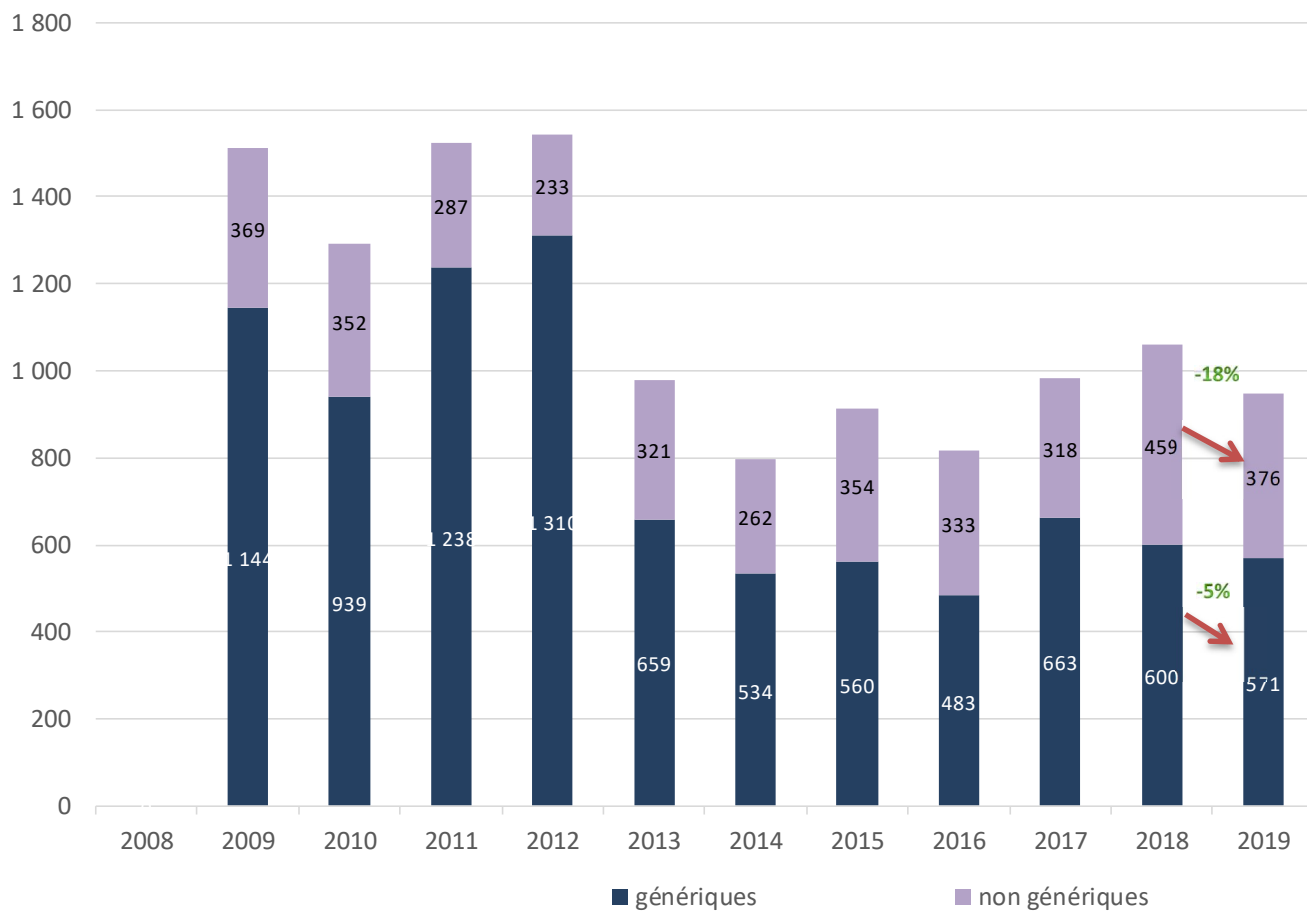
En ville, avec 1 033 demandes clôturées, l'année 2019 a été marquée par recul de 6% sur un an du nombre de demandes de première inscription clôturées par le CEPS. Tandis que la progression est de 6% pour les génériques, les demandes de premières inscriptions clôturées ont reculé de 21% pour les non génériques.

Graphique 5 – Demandes de première inscription des médicaments clôturées en ville



Dans le même temps, les laboratoires ont déposé auprès du CEPS 947 nouvelles demandes de première inscription, contre 1 059 l'année précédente (-11%). Le recul est de 18% pour les non génériques tandis que les demandes de première inscription de génériques reculent de 5%. *In fine*, le stock des demandes de première inscription en cours de traitement à fin décembre 2019 recule de 16% sur un an (393 demandes d'inscriptions de présentations correspondant à 186 dossiers de médicaments).

Graphique 6 – Demandes de première inscription des médicaments ouvertes chaque année en ville

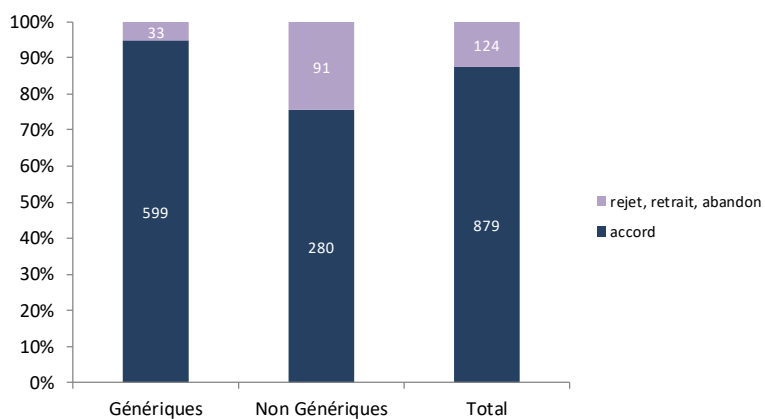


Les demandes d’inscription en 2019 ont abouti à un accord dans 88% des cas, contre 89% en 2018.

Les demandes concernant les médicaments princeps, qu’ils soient génériques ou pas, ont abouti à un accord dans 75%, contre 80% en 2018.

Pour les génériques, la situation est stable par rapport à 2018 en termes de pourcentage d’accords (95% d’accords en 2019, comme en 2018).

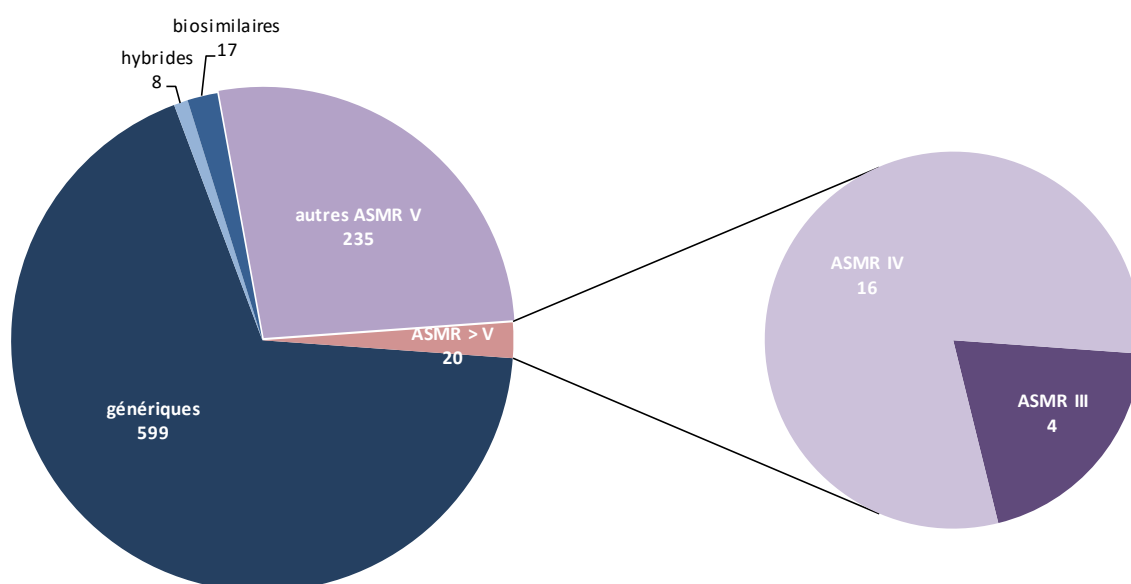
Graphique 7 – Caractéristiques des demandes de première inscription des médicaments clôturées en ville en 2019



Au final, sur les 1 003 demandes de première inscription en ville clôturées par le CEPS, 879 ont donné lieu à la publication d'un prix au JO dont :

- 68% concernent des génériques.
- 2% sont des biosimilaires en lien avec l'inscription de trois biosimilaires de Neulasta® (Fulphila®, Pelmeg® et Ziextenzo®), un de Lovenox® (Enoxaparine Becat®), un d'Humira® (Idacio®) et un de Forstéo® (Movymia®).
- 1% sont des hybrides en lien avec l'inscription de cinq spécialités (Bonasol®, Cuprior®, Filiop®, Prenoxad® et Vizilatan®).
- 27% correspondent aux autres inscriptions de produits avec ASMR V, dont 48% sont des inscriptions de compléments de gamme.
- 2 % sont des inscriptions de produits ayant obtenu une ASMR supérieure à V pour au moins l'une de leur indication. Elles représentent 8% des primo inscriptions hors génériques, biosimilaires et hybrides. Il s'agit de :
 - médicaments sortis du dispositif ATU - post ATU : Dupixent® (inscrit initialement dans la dermatite atopique de l'adulte), Orkambi® (mucoviscidose), Wakix® (narcolepsie), les anticancéreux Zejula®, Zydelig® et Tagrisso®,
 - de médicaments inscrits en ville sans être passés par le dispositif ATU - post ATU : Fasenra® (asthme sévère), Iluvien® (œdème maculaire diabétique) et de l'anticancéreux Rubraca®.

Graphique 8 – Caractéristiques des demandes de première inscription des médicaments publiées en ville en 2019



b- Les demandes pour renouvellement d'inscription et extension d'indication de médicaments en ville

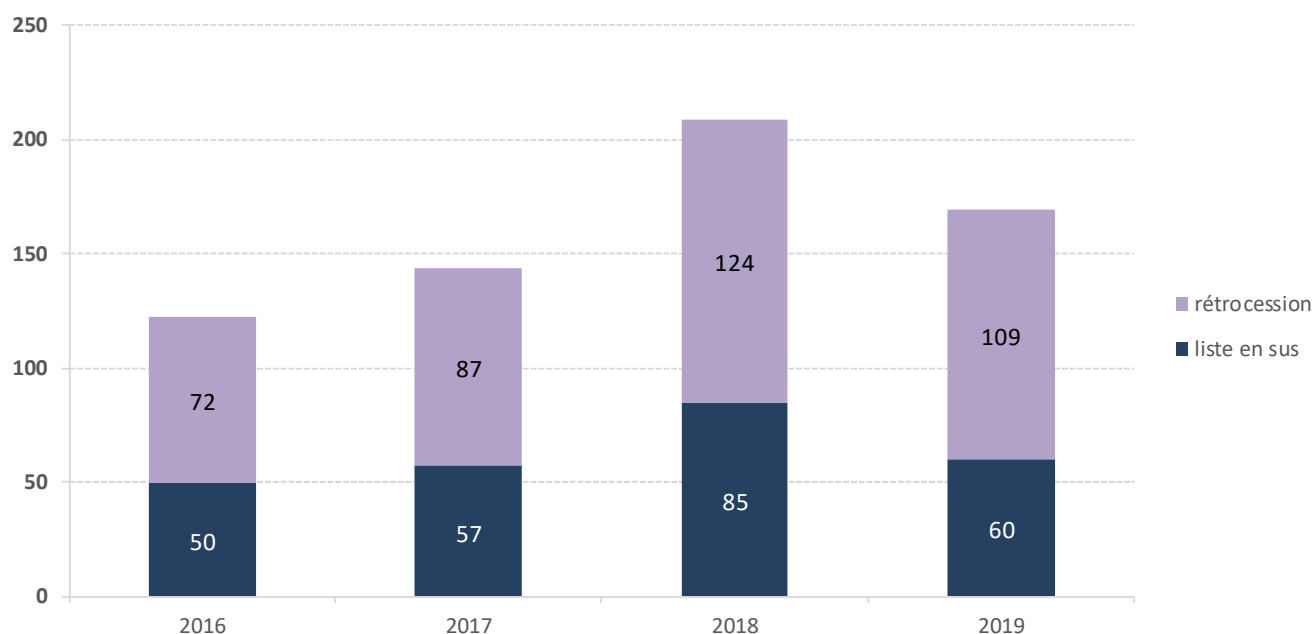
Au cours de l'année 2019, dans le sillage des avis rendus par la commission de la transparence dans le cadre de renouvellement quinquennal d'inscription et d'extension d'indication, le Comité a également clôturé 453 demandes de réinscription (dont 428 se sont concrétisées par un accord) et 316 demandes d'extension d'indications (dont 182 se sont concrétisées par un accord).

c- Les demandes d'inscription des médicaments à l'hôpital

En 2019, 169 demandes de première inscription à l'hôpital ont été clôturées par le CEPS, soit un recul de 19% sur un an. La baisse est plus marquée pour les inscriptions sur la liste en sus (-29% par rapport à 2018). Elle est de 12% pour la rétrocession.

Seules 2 demandes d'inscription en rétrocession ont été clôturées sans publication (retrait de la demande d'inscription d'une présentation de Trimebutine® et abandon de la demande d'inscription d'Oxervate®).

Graphique 9 – Nombre des demandes de première inscription des médicaments clôturées à l'hôpital



Les génériques et les biosimilaires représentent 63% des inscriptions clôturées à l'hôpital en 2019 (58% et 5% respectivement des demandes d'inscriptions clôturées).

En 2019, 60 demandes d'inscriptions sur la liste en sus se sont conclues par la publication d'un prix au JO :

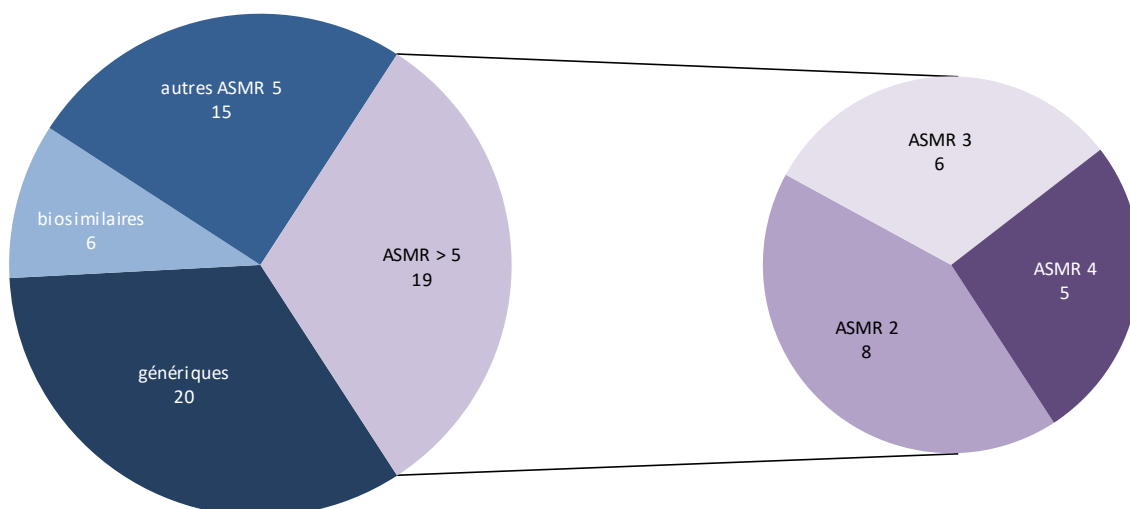
- 20 sont des génériques (arrivée de nouveaux génériques de Cancidas®, Evoltra®, Alimta®, Busilvex® et Velcade®, générotation de Trisenox®),
- 6 sont des biosimilaires (arrivée de nouveaux biosimilaires de Remicade®, Herceptin® et Humira®).

Tous les médicaments inscrits (primo inscription) sur la liste en sus en 2019 ont obtenu une ASMR V à l'exception de :

- Bavencio® (ASMR IV en monothérapie dans la prise en charge des patients ayant un carcinome à cellules de Merkel métastatique précédemment traités par chimiothérapie),
- Darzalex® (ASMR IV en association à une bithérapie par lénalidomide / dexaméthasone, ou par bortézomib / dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple après au moins un traitement antérieur),
- Hemlibra® (ASMR II dans la prise en charge des patients atteints d'hémophilie A congénitale ayant développé un inhibiteur anti-facteur VIII de type fort répondeur),
- Kanuma® (ASMR III dans le traitement des patients ayant un déficit en sébélipase alfa, d'évolution rapide ayant débuté chez le nourrisson),
- Kymriah® (ASMR III dans la stratégie de prise en charge des enfants et jeunes adultes atteints de LAL B réfractaire, en rechute après greffe ou après la deuxième rechute ou plus, et ASMR IV dans le lymphome),
- Luthatera® (ASMR III dans le traitement des tumeurs neuroendocrines intestinales inopérables ou métastatiques, progressives, bien différenciées (G1 et G2) et exprimant des récepteurs de somatostatine chez les adultes qui devra être confirmée par les résultats de l'étude NETTER-1),
- Ocrevus® (ASMR III chez les patients atteints de SEP-RR à un stade précoce en termes de durée de la maladie et d'activité inflammatoire),
- Spinraza® (ASMR III dans la stratégie thérapeutique de l'amyotrophie spinale 5q de types I et II),
- Strensiq® (ASMR II dans le traitement enzymatique substitutif au long cours des patients atteints d'hypophosphatasie dont les premiers signes sont apparus avant l'âge de 18 ans pour traiter les manifestations osseuses de la maladie),
- Tecentriq® (ASMR IV dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure),
- Yescarta® (ASMR III dans le traitement des patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) et de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique),
- Zinplava® (ASMR IV en association à un traitement antibiotique contre l'infection à *Clostridium difficile* – ICD - à base de métronidazole et de vancomycine dans la prévention des récurrences d'infection à *C. difficile* chez les adultes à haut risque de récurrences de l'ICD).

Tous ces produits sont issus du dispositif ATU - post ATU à l'exception de Strensiq® et de Zinplava®.

Graphique 10 – Caractéristiques des demandes de première inscription des médicaments publiées sur la liste en sus en 2019

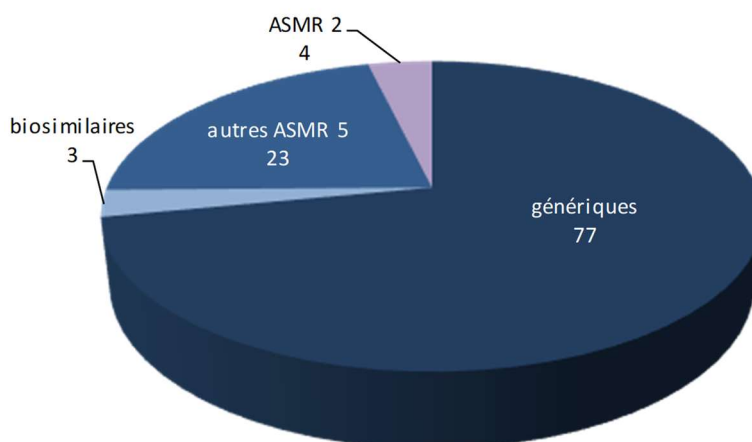


En 2019, 107 demandes d’inscription sur la liste de rétrocession se sont conclues par la publication d’un prix au JO :

- 77 sont des génériques,
- 3 sont des biosimilaires (arrivée de trois nouveaux biosimilaires d’Herceptin®).

Tous les médicaments inscrits sur la liste rétrocession en 2019 sont des ASMR V à l’exception d’Hemlibra® (ASMR II dans la prise en charge des patients atteints d’hémophilie A congénitale ayant développé un inhibiteur anti-facteur VIII de type fort répondeur).

Graphique 11 – Caractéristiques des demandes de première inscription des médicaments publiées sur la liste rétrocession en 2019



2- Les délais des demandes de première inscription au remboursement

a- Les premières demandes d'inscription de médicaments en ville

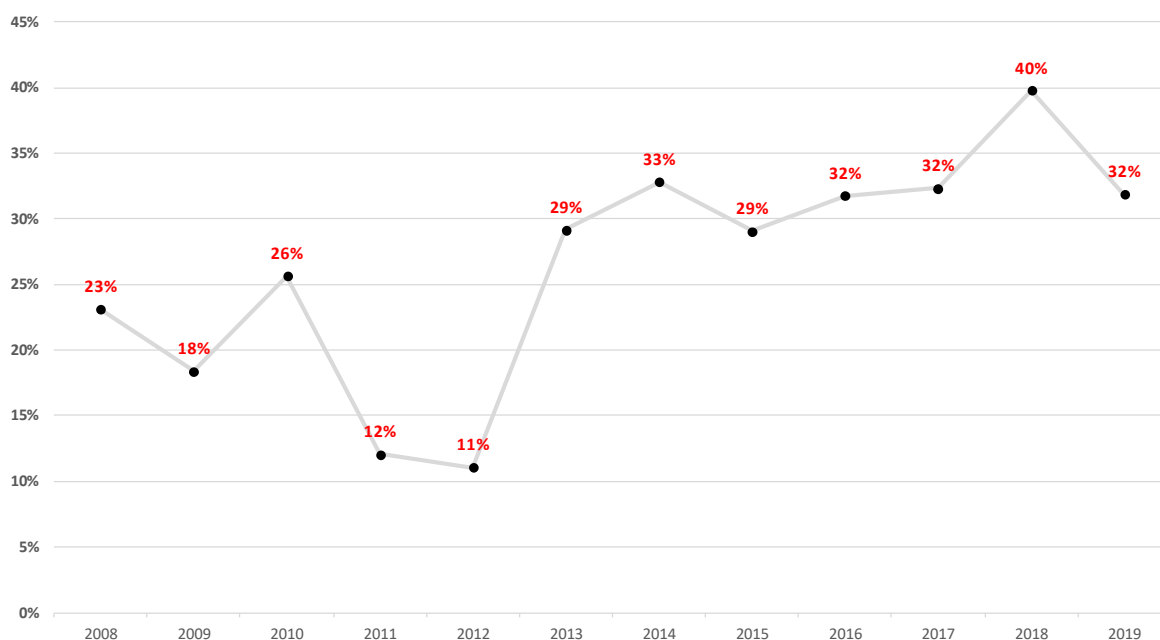
Le délai réglementaire relatif à l'inscription des médicaments sur la liste prévue au 1^{er} alinéa de l'article L. 162-17 du CSS est de 180 jours (R. 163-9 du CSS) à compter de la date de réception par le ministre chargé de la sécurité sociale de la demande jusqu'à la publication du prix au journal officiel (JO).

En 2019, le délai moyen de traitement des 879 demandes d'inscription en ville ayant abouti à une publication au JO a été de 144 jours en moyenne, en hausse de 8 jours par rapport à 2018. Plus précisément, le délai moyen est en hausse de 17 jours pour les génériques (104 jours). Il est en hausse de 20 jours pour les non génériques (229 jours). Dans un contexte où le nombre de demandes clôturées pour accord a reculé de 26% sur un an pour les non génériques et de 5% dans le même temps pour les génériques, le délai moyen toute catégorie confondue est en hausse de 8 jours.

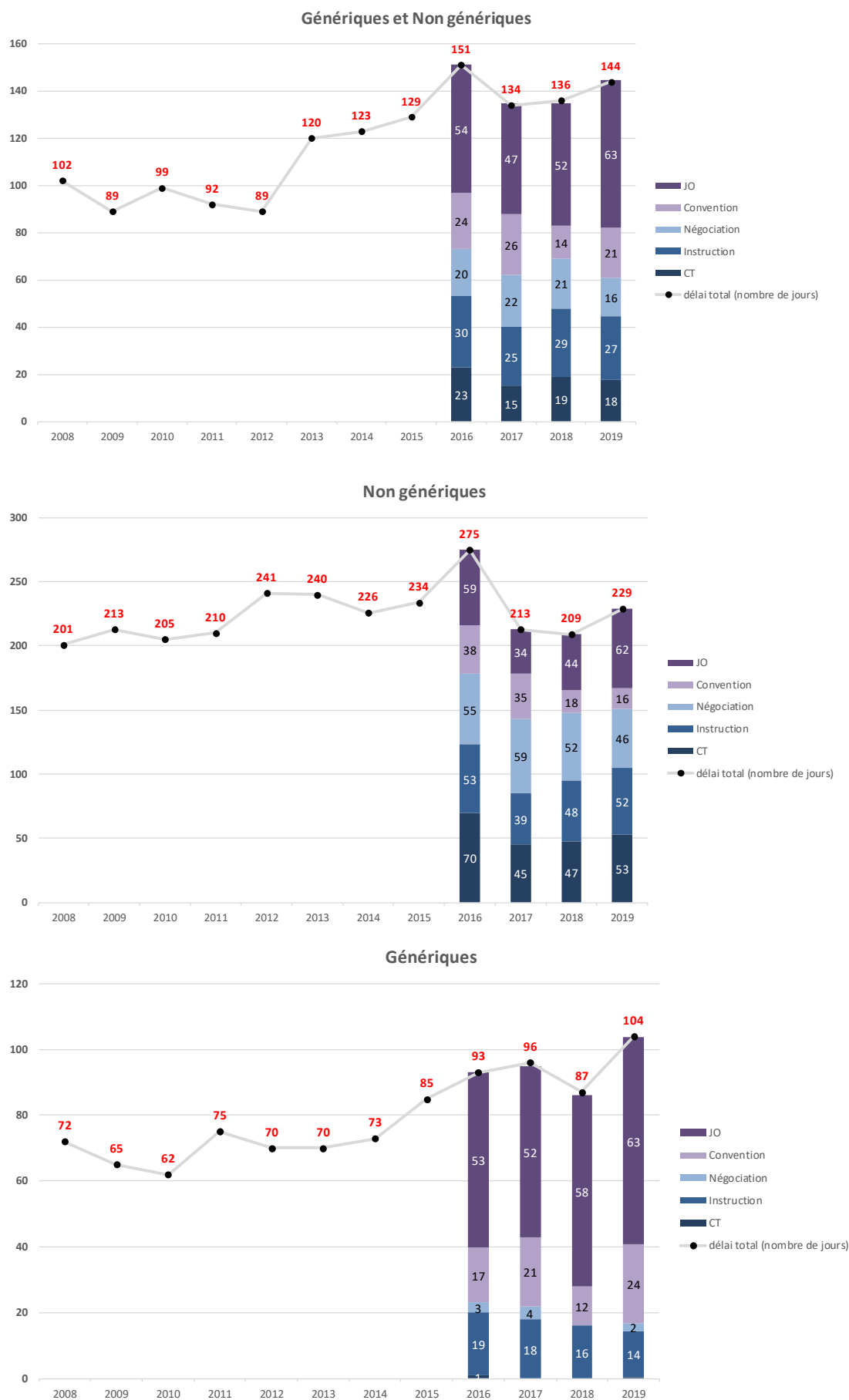
Une analyse sur une plus longue période indique que la hausse du délai moyen observé à compter de 2013 (délai supérieur à 120 jours à compter de cette date) est directement corrélée à la hausse de la part des demandes des non génériques dans le total des demandes publiées au JO (plus de 29% des demandes à compter de cette date). En effet, les délais moyens d'inscription des génériques sont en moyenne nettement plus courts que pour les non génériques, les génériques n'étant pas concernés, sauf exception, par le passage en commission de la transparence. De plus, les phases de négociation et d'instruction sont raccourcies du fait de décotes préétablies.

Enfin, le délai moyen de traitement des demandes d'inscription des produits issus du dispositif ATU - post ATU se situe au-delà du délai moyen observé en 2019. Il est de 726 jours en moyenne pour ces produits (Wakix®, Orkambi®, Tagrisso®, Zejula®, Dupixent®, Zydelig®).

Graphique 12 – Demandes de première inscription en ville publiées au JO : part des non génériques



Graphique 13 – Délais de traitement des demandes de première inscription des médicaments en ville



Le délai total de traitement d'un dossier de première inscription est décomposé en cinq délais intermédiaires :

- du dépôt du dossier à la transmission de l'avis de la commission de la transparence au Comité (CT),
- de la réception de l'avis de la commission de la transparence à la première séance du Comité (instruction),
- de la première à la dernière séance du Comité consacrée 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.

En 2019, on observe une quasi-stabilité des trois phases intermédiaires (instruction, négociation et conventionnement) avec un délai moyen de 64 jours. La phase initiale qui s'étend de la réception du dossier d'inscription à la réception de l'avis de la Commission de la transparence au CEPS a reculé de 1 jour tandis que la dernière phase de publication au JO s'allonge de 11 jours, passant à 63 jours.

Première phase : Commission de la transparence

Les dossiers (NIE : note d'intérêt économique) 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.

Afin de réduire les délais, l'avenant à l'accord cadre du 24 avril 2019 (*cf.* encadré 4) prévoit que le dépôt de la NIE actualisée des entreprises doit se faire au plus tard deux semaines après la réception de l'avis de la commission de la transparence et le cas échéant de celui de la CEESP. Cette première phase s'interrompt donc désormais à la date de réception du dossier complet au CEPS (NIE, NIE actualisée le cas échéant, avis de la commission de la transparence, avis de la CEESP le cas échéant).

Le délai écoulé entre le dépôt du dossier jusqu'à l'envoi de l'avis de la commission de la transparence au Comité (ou l'envoi de la NIE actualisée, ou l'envoi de l'avis CEESP le cas échéant) était en moyenne de 53 jours en 2019 pour les médicaments non génériques (47 jours en 2018).

Deuxième phase : Instruction

Pour les médicaments non génériques, cette phase s'étend de la date à laquelle le Comité dispose d'un dossier complet (avis de la commission de la transparence, avis CEESP et NIE actualisée le cas échéant) jusqu'au moment où la proposition de l'industriel est examinée pour la première fois en séance par le Comité. Cette phase 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 d'inscription de la demande à l'ordre du jour du Comité (une semaine franche au moins après la communication du rapport aux membres du Comité).

Afin de réduire les délais, l'avenant à l'accord cadre du 24 avril 2019 limite à quatre semaines cette phase d'instruction par le secrétariat général du Comité jusqu'à l'envoi de la première proposition de prix du Comité (*cf.* encadré 4).

Les délais d'instruction des dossiers ont reculé en moyenne de 2 jours en 2019 pour atteindre 27 jours (14 jours pour les génériques en baisse de 2 jours sur un an et 52 jours pour les non génériques en hausse de 4 jours).

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.

En vue d'une réduction des délais, l'avenant à l'accord cadre du 24 avril 2019 précise que, au cours de la phase de négociation, le comité et l'entreprise doivent motiver leurs propositions de conditions de prix sur les fondements légaux, réglementaires et conventionnels en vigueur.

En 2019, la durée moyenne de négociation a reculé de 5 jours en moyenne, passant de 21 en 2018 à 16 jours. Elle est de deux jours pour les génériques (en hausse de 2 jours) et de 46 jours pour les non génériques (en baisse de 6 jours).

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.

Les délais pour cette phase sont supérieurs de 7 jours à ceux indiqués dans le rapport annuel 2018 et se situent à 21 jours (24 jours pour les génériques en hausse de 12 jours, et 16 jours pour les non génériques en baisse de 2 jours).

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.

Les délais de publication des prix au JORF sont amenés à être réduits en lien avec la mise en œuvre de circuits informatisés (cf. avenant à l'accord cadre du 24 avril 2019).

En moyenne, cette phase a progressé de 11 jours par rapport à 2018 pour s'établir à 63 jours (63 jours pour les génériques en hausse de 5 jours et 62 jours pour les non génériques en hausse de 18 jours).

b- Les premières demandes d'inscription de médicaments sur la liste en sus

Le délai réglementaire relatif à l'inscription des médicaments sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du CSS est de 180 jours (L. 162-16-6 et R. 162-38-1 du CSS) à compter de la date de réception par le ministre chargé de la santé de la demande d'inscription de l'entreprise sur la liste en sus jusqu'à la publication du tarif de responsabilité au journal officiel.

Le délai réglementaire de 180 jours de traitement des premières inscriptions sur la liste en sus continue d'être respecté en 2019 (147 jours en moyenne), en recul de 6 jours sur un an. Sur les 60 demandes d'inscription de médicaments facturés en sus des GHS, le délai de 180 jours a été dépassé pour seulement 16 d'entre elles. Ces 16 demandes d'inscription se caractérisent par l'une des trois premières phases d'inscription très longue (*cf. infra*)

Le délai total de traitement d'un dossier de première inscription sur la liste en sus est décomposé en quatre délais intermédiaires :

- du dépôt du dossier à la DGOS jusqu'à la première séance du Comité (instruction). Cette première phase comprend donc la phase d'instruction par le CEPS mais également la phase préalable d'instruction du dossier par le groupe T2A. Cette première phase d'instruction est de 65 jours en moyenne en 2019, en hausse de 6 jours sur un an.
- de la première séance à la première décision transmise au laboratoire (initiation de la négociation). Selon l'accord cadre du 24 avril 2019, le CEPS dispose de quatre semaines maximum pour transmettre une proposition de prix à l'entreprise à compter de l'information de la fin de l'instruction de la demande d'inscription sur la liste des médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation.
- de la première décision à la dernière décision du Comité consacrée à un même dossier (négociation). Les deux phases intermédiaires de négociation sont de 51 jours en moyenne en 2019, en recul de 9 jours sur un an.
- de la dernière décision à la publication au Journal officiel de l'arrêté d'inscription et de l'avis de prix (JO). Pour les médicaments de la liste en sus des prestations d'hospitalisation, la publication des tarifs à l'initiative du Comité fait l'objet d'une coordination entre le CEPS et la DSS qui se matérialise par la parution d'un arrêté d'inscription sur cette liste ainsi qu'un arrêté d'inscription sur la liste des collectivités. Cette dernière phase de publication au JO est de 32 jours en moyenne en 2019 contre 34 jours en 2018.

c- Les premières demandes d'inscription de médicaments sur la liste rétrocession

Le délai réglementaire relatif à l'inscription des médicaments sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du CSP est de 75 jours (L. 162-16-5 du CSS) à compter de l'inscription de la spécialité sur la liste rétrocession jusqu'à la publication du prix de cession au journal officiel.

En 2019, le délai réglementaire de 75 jours a été respecté pour les premières inscriptions sur la liste rétrocession (75 jours en moyenne contre 90 jours en 2018). Sur les 107 demandes d'inscription de médicaments inscrits sur la liste des médicaments rétrocédables, le délai de 75 jours était dépassé pour 28 d'entre elles. Dans ce dernier cas, le délai de publication du prix de cession au JO a été de trois mois et demi en moyenne.

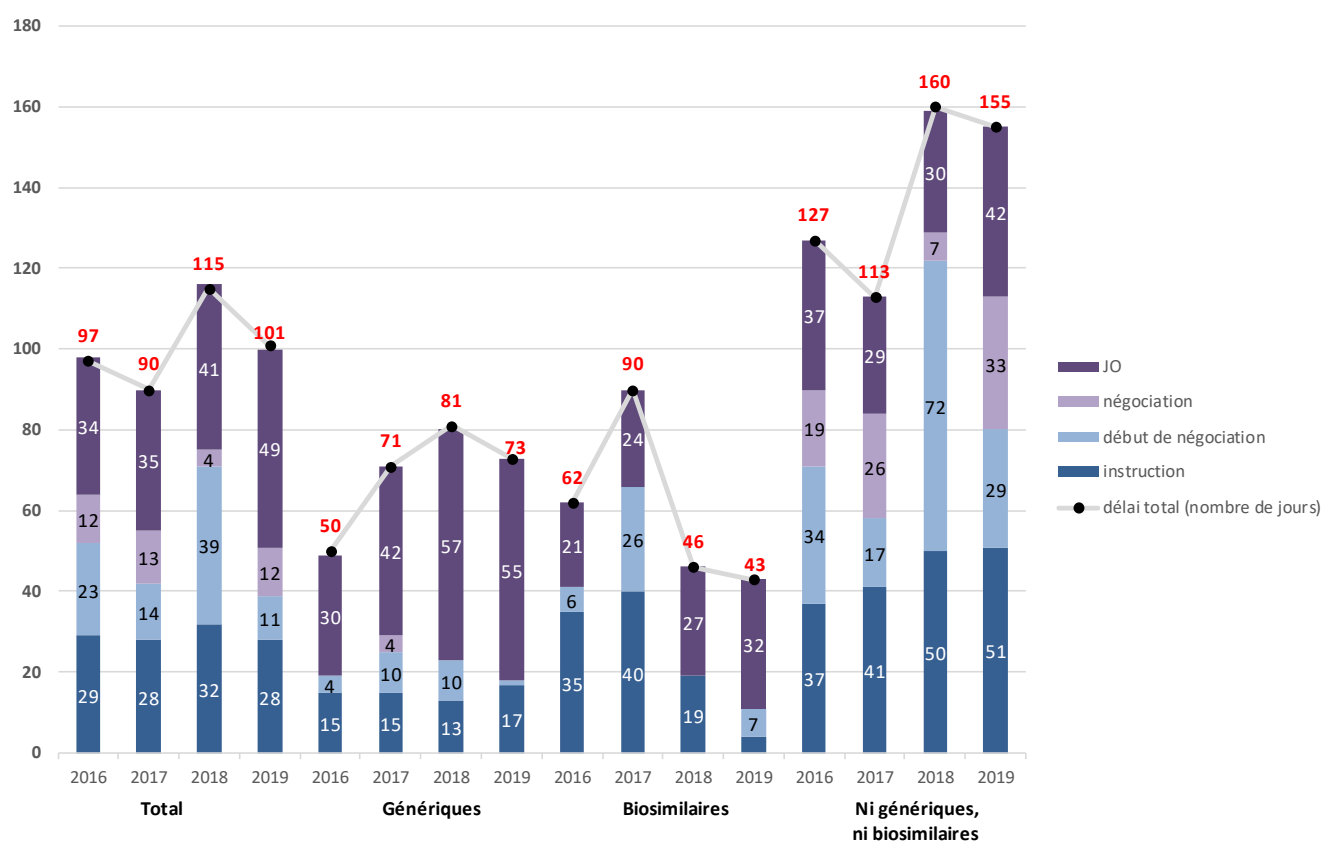
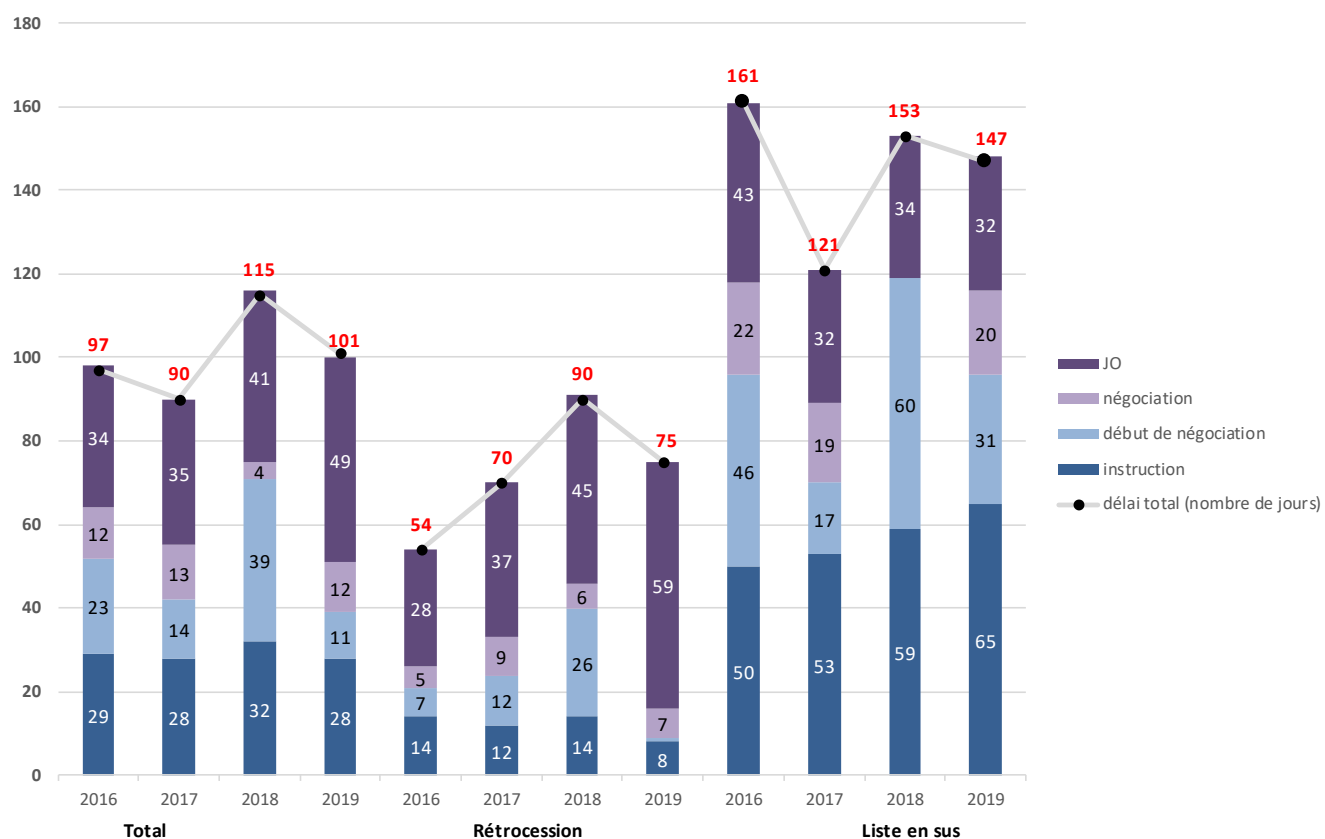
Le délai total de traitement d'un dossier de première inscription sur la liste rétrocession est décomposé en quatre délais intermédiaires :

- de la date d'inscription sur la liste rétrocession jusqu'à la première séance du Comité (instruction). Le délai moyen de cette première phase est de 8 jours en 2019, en recul de 6 jours sur un an.

- de la première séance à la première décision transmise au laboratoire (initiation de la négociation). Selon l'accord cadre du 24 avril 2019, le CEPS dispose de quatre semaines maximum pour transmettre une proposition de prix à l'entreprise à compter de l'inscription sur la liste rétrocession.
- de la première décision à la dernière décision du Comité consacrée à un même dossier (négociation). Les deux phases intermédiaires de négociation ont reculé de 24 jours pour atteindre 8 jours en 2019.
- de la dernière décision à la publication au Journal officiel de l'arrêté d'inscription et de l'avis de prix (JO). A noter que pour les produits rétrocédables, la publication ne peut intervenir que conjointement avec celle du taux de prise en charge à la suite de l'inscription aux collectivités. Le délai moyen de publication s'est allongé en 2019 (+ 14 jours) pour atteindre 59 jours.

Au final, le délai total moyen entre l'inscription de médicaments à l'hôpital (sur l'une ou l'autre des listes) et la publication du prix au journal officiel est de 101 jours en 2019, en recul de 14 jours par rapport à 2018. Ce délai moyen est plus court pour les génériques (73 jours, en recul de 8 jours) et les biosimilaires (43 jours, en baisse de 3 jours). Pour les génériques et les biosimilaires, les phases intermédiaires de négociation sont en effet raccourcies en raison de l'existence de décotes préétablies (avenant sur les biosimilaires en phase de négociation et doctrine d'une décote de 40% des génériques à l'hôpital). *A contrario*, le délai moyen d'inscription des produits issus du dispositif ATU - post ATU est en moyenne de 221 jours en 2019.

Graphique 14 – Délais de traitement des demandes de première inscription des médicaments à l'hôpital



Lors du 8^{ème} Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) du 10 juillet 2018, le Premier Ministre a fait de la réduction des délais d'accès au marché un point important des engagements du Gouvernement. Un objectif de respect d'un délai de 180 jours à l'horizon 2022, qui correspondent aux obligations européennes, a été annoncé, ce délai courant du dépôt de dossier par l'industriel à la publication du prix des produits de santé au Journal officiel. Cet objectif a été rappelé dans la lettre d'orientation ministérielle du 4 février 2019 adressée au Président du CEPS : un effort de réduction des délais de traitement par le Comité lors de l'instruction et de la négociation est attendu sans surcoût pour l'assurance maladie. Pour ce faire, au cours de l'année 2019, le CEPS a mobilisé plusieurs moyens : instauration d'un nouveau cadre du processus de négociation avec la signature, le 24 avril 2019, par le LEEM et le CEPS d'un avenant à l'accord cadre du 31 décembre 2015 intitulé « Nouvelle procédure de négociation des prix au CEPS » (cf. annexe 5), un projet de dématérialisation des procédures du CEPS a été initié en 2019 pour une mise en service initialement prévue en 2020. Par ailleurs, une attention particulière a été portée pour limiter autant que possible les reports itératifs de délibération.

Les dispositions de l'avenant « Nouvelle procédure de négociation des prix au CEPS » ciblent plusieurs délais intermédiaires d'accès au marché via une action conjointe des entreprises et du CEPS :

- la première phase dite « commission de la transparence » : le dépôt de la NIE actualisée des entreprises doit se faire au plus tard deux semaines après la réception de l'avis de la commission de la transparence et le cas échéant de celui de la CEESP,
- la deuxième phase d'instruction : le CEPS dispose de quatre semaines pour transmettre une proposition de prix à l'entreprise à compter de la date de réception du dossier complet (NIE actualisée, avis de la commission de la transparence et avis de la CEESP le cas échéant) et/ou à compter de l'information de la fin de l'instruction de la demande d'inscription sur la liste des médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation ou de l'inscription sur la liste rétrocession,
- la troisième phase de négociation : le comité et l'entreprise motivent leurs propositions de condition de prix sur les fondements légaux, réglementaires et conventionnels en vigueur.

Les délais de publication des prix au JORF sont amenés à être réduits en lien avec la mise en œuvre de circuits informatisés. Le futur système d'information du CEPS intégrera également des « clock stop » (période de suspension des délais) : en l'absence de nouvelle proposition ou en cas de maintien d'un écart entre les positions des deux parties le secrétariat général du CEPS peut proposer une suspension des négociations. Après accord de l'entreprise ou au plus tard 30 jours après réception de la proposition de suspension, la négociation est déclarée suspendue. Les deux parties peuvent rouvrir la négociation par l'envoi d'une nouvelle proposition. En 2019, 17 dossiers ont fait l'objet d'une suspension de négociation.

Chapitre III - La régulation économique de la dépense remboursable en 2019

Chaque année, le Président du CEPS a la charge de la mise en œuvre d'un programme de baisses de prix selon le mandat qu'il reçoit du Gouvernement et du Parlement au moment du vote de la loi de financement de la sécurité sociale. Pour 2019, l'objectif d'économies à atteindre était de 960 M€ exprimées en prix net, dont 700 M€ à réaliser en baisse de prix nets des médicaments en ville et 260 M€ à atteindre grâce à l'évolution des prix nets des médicaments de la liste en sus. Cet objectif a été dépassé de 10 % puisque les baisses de prix ont permis une moindre dépense de médicaments remboursables de 1 076 M€ exprimés en prix nets.

Sans la réalisation du plan d'économie 2019, la dépense de médicaments remboursables aurait donc été supérieure de près d'un milliard d'euros (1 191 M€ d'économies exprimées en prix bruts¹²). Depuis 2012, le montant des économies réalisées chaque année par le CEPS oscille autour de 900 M€. En ville, ce sont ainsi 7 418 présentations qui ont fait l'objet d'une baisse de prix en 2019, dont 83% sont des génériques. Les baisses de prix représentent près des deux tiers de l'activité du Comité en termes de nombre de dossiers clôturés dans l'année. A l'hôpital, ce sont 128 présentations qui ont connu une baisse de prix facial en 2019.

Comme pour la fixation initiale des prix, le CEPS propose des baisses de prix en application de critères définis par la loi (art. L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale), la lettre d'orientation ministérielle, l'accord-cadre (en particulier l'annexe 2 pour les génériques) et les conventions conclues entre le CEPS et l'entreprise le cas échéant. Ces baisses de prix ciblent d'abord les médicaments anciens, qui ne sont plus protégés par un brevet, qu'ils soient génériques ou non. Mais potentiellement, toutes les classes de médicaments remboursables peuvent être concernées à un moment ou à un autre au cours de leur cycle de vie (notamment pour des transformations de remises en baisses de prix, des baisses de cohérence de classe, ou des baisses pour générication puis baisses de convergence). La mise en œuvre des plans d'économie, dite « régulation économique », est encadrée conventionnellement et fait l'objet d'échanges avec les partenaires conventionnels (LEEM, GEMME dans le cadre du Comité de pilotage de la politique conventionnelle auxquels s'ajoutent les syndicats de pharmaciens d'officine dans le cadre du Comité de suivi des génériques).

Les produits innovants et ceux pour lesquels l'entreprise justifie d'investissements significatifs en Union européenne (R&D, production) peuvent toutefois être temporairement exclus de ces plans de baisse. L'article 9 de l'accord-cadre prévoit la possibilité pour les médicaments innovants (ASMR I, II et III) de bénéficier d'une garantie de prix facial non inférieur au prix le plus bas pratiqué en Allemagne, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni. Cette garantie de niveau de prix peut être octroyée pour une durée maximale de 5 ans sous réserve que les conditions de l'efficacité soient établies. L'article 18 de l'accord-cadre prévoit quant à lui l'octroi d'une stabilité de prix dans la limite de cinq ans, si l'entreprise justifie d'investissements conséquents dans l'Union européenne. En 2019, le Comité a accordé cette stabilité de prix dans 4 cas (tous en révision de prix) pour des périodes de 18 à 36 mois (cf. chapitre II).

Enfin, en 2019, le Comité a accepté 4 hausses de prix en application de l'article 16 de l'accord-cadre. Ces hausses sont accordées pour des médicaments jugés indispensables et pour lesquels l'entreprise envisageait l'arrêt de la commercialisation, les conditions financières d'exploitation du produit ayant été justifiées.

¹² La réalisation du plan de baisse se concrétise par deux effets des seuls prix nets sur le montant des économies : la création de nouvelles remises impacte à la hausse les économies exprimées en prix net, les transformations de remises en baisse de prix facial venant contrecarrer le premier effet.

A. Les principes de la régulation dynamique des prix

Comme mentionné à l'**article 17 de l'accord-cadre**, dans l'objectif de prévisibilité, des baisses de prix peuvent être demandées par le Comité aux entreprises lorsqu'elles résultent des dispositions législatives, réglementaires ou conventionnelles ainsi que des orientations ministérielles adressées au Comité par les ministres compétents, des méthodes de fixation et de régulation des prix publiées dans le rapport d'activité du Comité ou enfin de conditions définies par avenant conventionnel entre le Comité et l'entreprise.

1- Les fondements législatifs et conventionnels

a- Les révisions de prix des médicaments sous brevet

i. Les baisses de prix en application de clause

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

- lorsque le prix initial est établi en considération d'hypothèses que seuls le temps et l'usage permettront d'infirmer ou de confirmer et qu'il y a lieu de garantir que le coût réel par malade de l'utilisation d'un médicament reste durablement conforme à ce qui a été convenu avec l'entreprise lors de l'inscription : c'est essentiellement le domaine des clauses de coût de traitement journalier (CTJ).
- lorsqu'il faut s'assurer que les quantités vendues d'un médicament demeurent en adéquation avec la « cible » médicalement justifiée de ce médicament : c'est l'objet des clauses de volume conformément à l'article **L. 162-17-5 du code de la sécurité sociale repris à l'article 23 de l'accord-cadre**.
- 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.

ii. Les autres baisses de prix

Outre les baisses de prix par application de clauses, les prix peuvent être baissés à 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, évaluation de la spécialité, analyse médico-économique et volumes de ventes constatés.

En vertu de l'**article 21 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, et pour les produits bénéficiaires de la période de garantie de prix de niveau européen (cinq ans), après ce terme en application de l'**article 10 b) de l'accord-cadre**.

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 et de façon plus générale, en cas de modification significative des évaluations 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 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 prise en charge médicamenteuse de certains patients inscrits à un prix qui ne permettait plus de couvrir leurs coûts de fabrication et de commercialisation. Les modalités sont précisées par **l'article 16 de l'accord-cadre**. 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.

iii. Les critères des baisses de prix

La LFSS pour 2017 a complété (par son article 98) **l'article L. 162.16.4 du code de la sécurité sociale** avec un énoncé des motivations pouvant conduire à la fixation d'un prix à un niveau inférieur à celui résultant des critères d'appréciation habituels¹³ ou bien à une baisse de prix, soit dans un cadre conventionnel soit lors d'une décision unilatérale du Comité. Ces six motivations sont :

1° L'ancienneté de l'inscription de la spécialité concernée ou des médicaments à même visée .../...ou la fin des droits de propriété intellectuelle ;

2° Le prix net ou le tarif net, au sens du quatrième alinéa de l'article L. 162-18 du présent code, de la spécialité et des médicaments à même visée thérapeutique ;

¹³ Soit ceux indiqués à l'article L. 162-16-4 du CSS : amélioration du service médical rendu par le médicament, le cas échéant les résultats de l'évaluation médico-économique, les prix des médicaments à même visée thérapeutique, les volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.

3° Le prix d'achat constaté de la spécialité concernée et des médicaments à même visée thérapeutique par les établissements de santé ou les distributeurs ;

4° Le coût net, au sens de l'article L. 162-18 du présent code, du traitement médicamenteux pour l'assurance maladie obligatoire, lorsque la spécialité concernée est utilisée concomitamment ou séquentiellement avec d'autres médicaments, notamment au regard du coût net des traitements à même visée thérapeutique ;

5° Les montants remboursés, prévus ou constatés, par l'assurance maladie obligatoire pour le médicament concerné et ceux à même visée thérapeutique ;

6° L'existence de prix ou de tarifs inférieurs, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur, dans d'autres pays européens présentant une taille totale de marché comparable et dont la liste est fixée par décret.

Ce sont autant d'arguments utilisés régulièrement, en fonction des dossiers, par le Comité au cours des négociations conventionnelles de fixation ou de révision des prix. Leur inscription dans la loi ne modifie donc pas la perspective du Comité dans la conduite de ses négociations, elle vient consolider le fondement d'éventuelles décisions unilatérales en cas de négociations infructueuses.

Toutefois, il faut souligner que le Comité n'a pas eu recours à ce type de décision en 2019.

b- Les révisions de prix des médicaments au sein des groupes génériques

Les conditions de révision des prix au sein des classes génériques sont notamment précisées à **l'article 19** et à **l'annexe 2 de l'accord-cadre**.

Au moment de la commercialisation des premiers génériques d'un groupe inscrit au répertoire, la règle générale est une baisse du prix des princeps de 20%. 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 d'une partie de la baisse. En général, un écart minimal de 10% en PFHT 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). Les taux de substitution attendus à 12, 18, 24, et 36 mois, en dessous desquels le TFR est appliqué, sont précisés par l'annexe II de l'accord-cadre et sont respectivement de 60, 65, 70 et 80 %. 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 également, les trois autres motifs de baisses de prix des médicaments du répertoire exposés dans l'annexe II : la convergence des prix, le benchmark des prix européens et la réduction de l'écart entre princeps et génériques. Ces motivations constituent les fondements possibles des plans de baisses conçus chaque année et soumis au Comité de suivi des génériques pour consultation.

2- Processus et éléments méthodologiques

a- Principes généraux

Chaque année, la LFSS fixe un objectif d'économies au titre des baisses de prix des médicaments au CEPS. Afin de satisfaire cet objectif, le Comité applique une régulation dynamique des prix. Le Comité privilégie l'approche conventionnelle et celle-ci repose sur deux piliers :

i. La prévisibilité et la lisibilité

Afin de donner une plus grande lisibilité et prévisibilité à l'action publique, le CEPS annonce, lors du Comité de pilotage de la politique conventionnelle (CPPC) du mois de juillet, les aires thérapeutiques ciblées par des baisses de prix l'année n+1. Cet exercice s'appuie sur des hypothèses susceptibles d'être amendées au regard de la présentation du PLFSS pour l'année n+1, notamment si l'objectif d'économies fixé par la LFSS est supérieur aux hypothèses retenues.

Ces annonces précoces renforcent le dialogue conventionnel et optimisent les économies. D'une part, elles favorisent la concertation entre le CEPS et les entreprises lors de rencontres avancées. Ces rencontres sont l'occasion d'internaliser certaines contraintes industrielles, sans préjudice d'un traitement égalitaire des entreprises. D'autre part, elles facilitent la mise en œuvre de baisses conventionnelles acceptables dès le mois de janvier de l'année suivante afin de satisfaire les objectifs d'économies sans mesures complémentaires en cours d'année.

ii. La mutualisation des efforts

La régulation des prix repose sur le principe de mutualisation des efforts d'économies. En pratique, ce principe se traduit par un nombre important de classes thérapeutiques ciblées par les baisses de prix : 15 aires thérapeutiques en 2018 et 25 en 2019. Cette mutualisation des efforts d'économies vise à rendre les baisses de prix acceptables dans le champ conventionnel et à favoriser une application rapide de celles-ci. La conséquence d'un périmètre étendu est une augmentation de la fréquence des baisses de prix puisque le Comité privilégie un périmètre étendu plutôt que des baisses de grandes amplitudes.

b- Principes de régulation des prix des médicaments brevetés

L'identification des aires thérapeutiques soumises à la régulation dynamique des prix repose pour l'essentiel sur le degré concurrentiel observé dans les aires thérapeutiques. L'inscription de produits brevetés ou non, à des prix inférieurs à ceux des comparateurs, conduit le Comité à réviser l'ensemble des prix des médicaments à même visée thérapeutique. Le Comité ne souhaite pas maintenir un avantage concurrentiel en prix pour les produits moins récents. Cette révision conventionnelle des prix vise à ne pas laisser subsister d'écart entre le prix de ces médicaments et le prix des molécules moins onéreuses.

Le Comité reste attentif à limiter les écarts de prix significatifs au sein de groupe de comparateurs - selon la Commission de la transparence - partageant le même mécanisme d'action (inhibiteur de protéine kinase, anticorps monoclonaux...).

c- Principes de régulation des prix des groupes génériques

Les baisses de prix des groupes génériques sont mises en œuvre après la consultation du Comité de suivi des génériques (CSG). Afin d'améliorer la lisibilité et la prévisibilité des baisses de prix, le Comité transmet aux membres du CSG un projet de baisses de prix un mois avant la réunion du CSG. En pratique, le CSG se réunit deux fois par an pour satisfaire l'objectif d'économies.

La première réunion du CSG est organisée lors du dernier trimestre de l'année n-1. Le Comité propose un plan de baisses de prix visant à satisfaire l'objectif d'économies avec une date d'application dès le début de l'année n, pour optimiser le rendement. L'atteinte de cet objectif est notamment réalisée par l'implémentation de plusieurs mesures : (i) baisses des tarifs forfaitaires de responsabilité, (ii) créations ou baisses des prix cibles de classes (Inhibiteurs de la pompe à protons, Statines, Inhibiteurs de l'enzyme de conversion / Sartans, Médicaments du système nerveux central, etc.), (iii) baisses de cohérence des prix des génériques au regard des prix européens pratiqués dans les quatre pays de référence, (iv) baisses des prix des génériques au regard des remises officielles consenties. Le Comité a décidé de mettre en œuvre, le cas échéant, un prix plancher de 10 cts par comprimé pour les médicaments génériques. Ce prix plancher devient une cible pour tous les génériques.

La seconde réunion du CSG est organisée lors du premier semestre de l'année n. Cette réunion s'assure du respect des objectifs d'économies par des mesures complémentaires. Ces mesures se focalisent essentiellement sur les baisses de prix au fil de l'eau : (i) gestion des prix à 12, 18, 24 et 36 mois et (ii) convergence progressive des prix des spécialités de référence vers ceux de ses génériques.

d- Principes de régulation des prix des groupes biologiques similaires

Depuis 2018, le Comité a décidé d'aligner les prix des médicaments biologiques de référence sur ceux des médicaments biosimilaires en ville pour les groupes biologiques similaires anciens afin de répondre à l'objectif de convergence des prix. Le Comité ne souhaite pas laisser perdurer un avantage tarifaire à la spécialité biologique de référence par rapport aux concurrents similaires. Les entreprises exploitant les médicaments biosimilaires sont libres de recréer un écart tarifaire pour renforcer la concurrence en prix. A ce stade, les entreprises de médicaments biosimilaires concernées n'ont pas souhaité créer de signal d'écart de prix.

3- Les hausses de prix

La révision des conditions de prix des médicaments qui pourraient disparaître du marché, laissant un besoin non couvert, figure dans l'accord-cadre LEEM CEPS depuis 2003. Depuis 2012, la rédaction à peu près stable de l'article (article 12 puis 16 de l'accord-cadre) associe :

- dans son titre le caractère indispensable du produit et les conditions de hausses de prix,
- la nécessité d'un signalement au Comité d'une telle éventualité à peine de perte des avoirs sur remise,
- la prise en compte de certains postes de coûts spécifiques si la demande de hausse se justifie par les conditions financières d'exploitation dans le cas où aucune autre spécialité moins coûteuse ne répond au besoin,
- une garantie d'approvisionnement du marché français sous peine d'annulation de la hausse.

L'expérience apportée par certains contentieux a permis de souligner la nécessité d'examiner l'ensemble des critères de fixation du prix du L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale et l'insuffisance des seuls critères conventionnels, le Comité ne pouvant légalement fonder son refus sur le seul motif tiré de ce que les spécialités considérées ne pouvaient être regardées comme des " médicaments indispensables ".

Le concept de médicament indispensable ne répond pas à une définition stabilisée et opposable et le Comité apprécie l'existence ou non de comparateurs dans l'avis de la Commission de la transparence, ou disposant de la même AMM alors même qu'il arrive que les avis soient tellement anciens que cette donnée n'est pas disponible. Plus récemment la création de la catégorie des Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ou MITM (article L. 5111-4 du CSP créé par la Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 151) est venue introduire une complexification de l'identification du caractère indispensable.

Les rapports d'activité ont mentionné depuis 2000 que « *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'est progressivement appuyé sur une doctrine, qui reposait sur la demande à l'industriel du prix de revient industriel (PRI) dans les nouvelles conditions d'exploitation et lui accordait un PFHT à hauteur de 150 % du montant de ce PRI (coûts de production sans les frais de distribution). Le Comité est parfois confronté à un refus de communication du PRI de la part de l'entreprise qui, dans certains cas, argue néanmoins d'une augmentation de ses coûts de production sans en apporter la justification, ce qui peut conduire la demande à une impasse.

B. L'activité de régulation économique du Comité en 2019

1- Les demandes de baisses de prix en 2019

L'exhaustivité des statistiques d'activité du Comité est présentée en annexe 7 du rapport.

En ville, l'année 2019 se caractérise par une hausse de 19% des dossiers ouverts pour baisse de prix avec 1 162 dossiers ouverts pour ce motif correspondant à 4 771 présentations. L'activité de baisse de prix représente ainsi 61 % de l'activité du Comité (qui comprend également les dossiers de primo inscription et de réinscription, les extensions d'indications thérapeutiques, les demandes de hausse de prix). 89% des demandes de baisses de prix concernent des médicaments génériques.

Le nombre de dossiers de baisse de prix traités et clos en 2019 est plus élevé qu'en 2018 (+31% pour atteindre 1 180 dossiers correspondant à 7 897 présentations). Ces dossiers représentent 61% de l'activité du Comité. 81% des dossiers de baisse de prix clos en 2019 concernent des génériques et 94% se sont conclus par un accord.

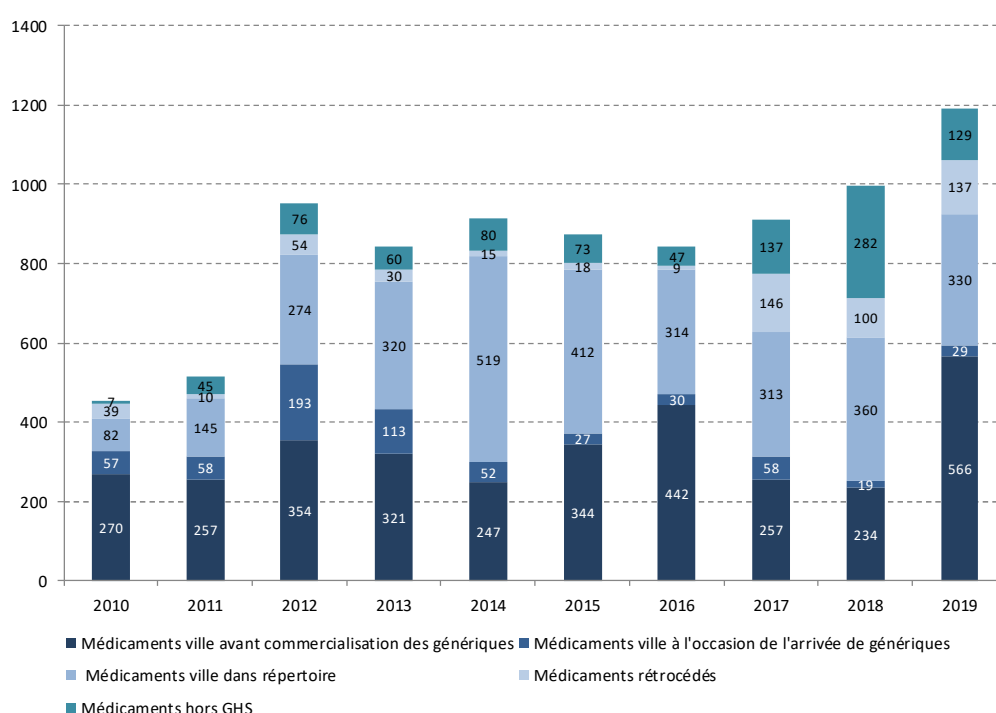
Au final, le stock de dossiers en cours en fin d'année 2019 est en recul de 15% sur un an avec 273 dossiers ouverts au 31 décembre.

A l'hôpital, 128 présentations ont vu leur prix de cession ou leur tarif de responsabilité baisser en 2019.

2- Les économies réalisées en 2019

En 2019, les baisses de prix des médicaments sous brevet et les mesures prises par le CEPS sur les médicaments du répertoire ont permis une économie exprimée en prix bruts de 1 191 M€ - dont 1 062 M€ de baisses relatives à l'ONDAM ville.

Graphique 15 – Economies en millions d'euros liées aux baisses de prix bruts des médicaments



a- Les économies réalisées dans le champ de l'ONDAM ville

i. Les baisses de prix des médicaments délivrés en officine de ville

Pour les médicaments sous brevet, l'économie réalisée est de 595 M€ en 2019. Les économies induites par les baisses de prix des médicaments princeps à l'arrivée des médicaments génériques sont orientées à la hausse (+ 53% sur un an pour atteindre 29 M€). Le reste des économies (566 M€, en hausse de 142% sur un an) est porté par les médicaments sous brevet non rétrocédables, dont les prix ont baissé sans lien avec une quelconque générotation. Ces dernières baisses ciblées sur certaines classes thérapeutiques contribuent pour 48 % au total des économies réalisées par le Comité en 2019. Dix classes thérapeutiques ont contribué à près de 70% des 595 M€ d'économies de cette catégorie :

- les produits antinéovascularisation oculaire (classe Ephemra S01P),
- les produits anti-TNF alpha (classe Ephemra L04B),
- les inhibiteurs directs du facteur Xa (classe Ephemra B01F),
- les antinéoplasiques inhibiteurs de protéine kinase (classe Ephemra L01H),
- les autres immunosuppresseurs (classe Ephemra L04X),
- les facteurs de croissance (classe Ephemra L03A1),
- les autres antiviraux VIH (classe Ephemra J05C9),
- les immunosuppresseurs (classe Ephemra L04A),
- les associations de beta 2 stimulants et de corticoïdes à inhaler (classe Ephemra R03F1),
- les héparines fractionnées (classe Ephemra B01B2).

Les baisses de prix opérées au sein du répertoire des génériques génèrent une part moins significative des économies du CEPS en 2019 (28% contre 36% en 2018). Comme chaque année, le répertoire s'agrandit du fait de l'inscription au répertoire de nouveaux médicaments à la suite des chutes de brevets et de l'arrivée des génériques sur le marché. De ce fait, ces entrants permettent de nouvelles baisses de prix. Outre les baisses de prix dans le cadre du suivi du répertoire, à la suite de la consultation du CSG de mai 2019, le Comité s'est appuyé sur divers instruments permettant l'atteinte d'un rendement de mesures sur le répertoire des génériques estimé à 330 M€.

Le Comité a poursuivi la politique de baisse de prix et de mise sous TFR en fonction des taux de pénétration observés dans les groupes génériques à 12, 18, 24 et 36 mois. Il a également mis en œuvre la convergence progressive du PFHT du princeps vers celui de ses génériques de plus de cinq ans et a sollicité des baisses de prix des médicaments génériques dans les groupes génériques caractérisés par un degré de concurrence élevé et des taux de remises significatifs afin d'adapter les prix des médicaments génériques aux prix réellement pratiqués.

ii. Les baisses de prix des médicaments inscrits en rétrocession

Les économies induites par les baisses de prix des médicaments rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ont été de 137 M€ en 2019, en hausse de 37% par rapport à 2018. 10% de ces économies concernent des baisses de prix au sein du répertoire des génériques.

b- Les économies réalisées dans le champ de l'ONDAM hôpital

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 129 M€ en 2019, soit plus de deux fois moins qu'en 2018. 20% de ces économies sont des baisses de prix au sein du répertoire des génériques et quatre médicaments concentrent 45% de ces économies (Velcade®, Entyvio®, Alimta® et Tysabri®).

3- Les hausses de prix

L'année 2019 se caractérise par un recul du nombre de dossiers ouverts pour hausse de prix (article 16 de l'accord-cadre) avec 23 dossiers ouverts pour ce motif contre 29 en 2018. Le nombre de dossiers de hausse de prix traités et clos en 2019 est également plus élevé qu'en 2018 (20 dossiers en 2019 contre 18 en 2018). Sur les 20 dossiers clos en 2018, 4 se sont conclus par un accord. Au final, 16 dossiers de hausse de prix sont en cours au 31 décembre 2019.

Chapitre IV - La régulation de la dépense remboursable par les remises

Les remises conventionnelles constituent le troisième levier de régulation de la dépense remboursable à la main du CEPS. Ces remises facturées par le CEPS s'élevaient à 3 115 millions d'euros en 2019 (hors remises M 2019 dont le montant n'est pas encore disponible¹⁴). Depuis 2012, leur montant a été multiplié par près de sept. Après déduction des avoirs sur remises, le montant total versé au bénéfice de la caisse nationale de l'assurance maladie est de 2 921 millions d'euros en 2019, ce qui représente 11% de la dépense des médicaments remboursables (contre 8% en 2018).

Il existe trois catégories de remises conventionnelles : les remises spécifiques à certains produits (article L. 162-18 du code de la sécurité sociale), les remises ATU - post ATU (article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale) et les remises exonératoires des contributions M (article L. 138-13 du code de la sécurité sociale). En 2019, 79% des remises facturées par le CEPS appartiennent à la première catégorie, soit 2 466 M€ de remises produits. Les remises brutes facturées sont en hausse de 46% par rapport à 2018.

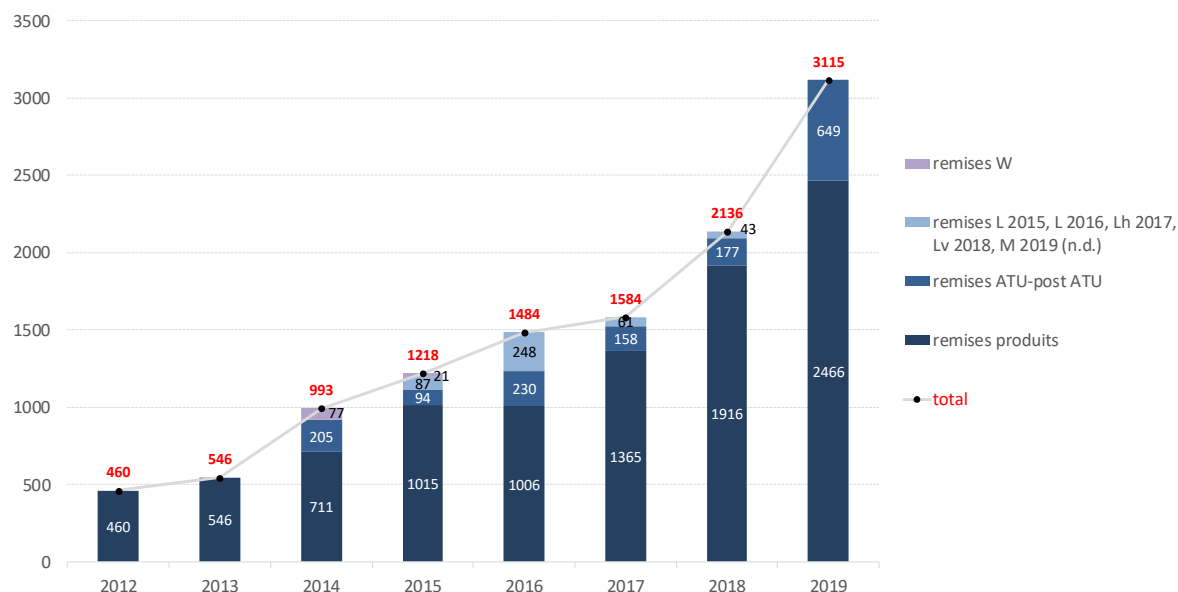
En effet, l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale prévoit la possibilité de déterminer par convention entre le CEPS et l'entreprise des remises associées à certains produits (« remises produits »). Les produits concernés ont donc un prix brut officiel et un prix net qui s'entend déduction faite de ces remises produits. Ce prix net n'est pas public, les remises produits étant déterminées dans le respect de l'ensemble des obligations relatives au secret des affaires. Néanmoins, le rapport annuel présente le montant global de ces remises, leurs principales caractéristiques et, depuis le rapport annuel 2018, des taux de remises par classe. Seuls 3% des produits remboursables dont le prix a été fixé par le CEPS font l'objet d'un versement de remise (le prix net est inférieur au prix brut).

La doctrine du Comité étant de limiter le bénéfice des remises produits aux produits innovants (ASMR I, II, III) ou apportant une innovation mineure (ASMR IV), la hausse particulièrement importante des remises produits au cours de ces dernières années s'explique par l'arrivée sur le marché de nouvelles molécules (anticancéreux notamment) et par la hausse des chiffres d'affaires des produits concernés par les remises.

Enfin, selon l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale, le versement de ces remises présente un caractère exceptionnel et temporaire. De plus, l'article 21 de l'accord-cadre en vigueur précise deux échéances à l'issue desquelles la transformation totale ou partielle de remise en baisse de prix s'impose à l'entreprise : la fin de la garantie de prix mentionnée à l'article 9 de l'accord-cadre, après une période de trois ans suivant l'inscription d'un médicament. Néanmoins, les transformations de remises en baisse de prix ne se restreignent pas à l'application de l'article 21 de l'accord-cadre.

¹⁴ Compte tenu de l'épidémie actuelle de Covid-19, la date limite de paiement des contributions M fixée au 1^{er} juillet par l'article L138-15 du CSS a été reportée au 12 novembre 2020, pour les contributions dues au titre de 2019. Les données sur les remises et les avoirs sur remises du présent chapitre ne tiennent donc pas compte des contributions et remises M dues au titre de 2019.

Graphique 16 – Remises brutes de fin d'année n facturées en année n+1, en millions d'euros



A. Les remises produits (L. 162-18 du code de la sécurité sociale)

1- Les montants facturés

Le montant brut des remises produits, avant utilisation des avoirs sur remises dont disposent certaines entreprises, calculé sur la base des ventes réalisées en 2019, s'élève à 2 466 M€, soit 79% du total des remises facturées par le CEPS cette même année. Ce montant est en hausse de 29% par rapport à 2018. Plus précisément, les remises des nouveaux contrats (entrés en vigueur en 2019) contribuent à la croissance totale des remises produits à hauteur de 13 points tandis que les remises des contrats 2019 qui étaient déjà en vigueur en 2018 contribuent à hauteur de 19 points. Enfin, les transformations de remises en baisses de prix (contrats en vigueur pour la dernière fois en 2018) contribuent négativement à la croissance à hauteur de 4 points.

Depuis 2012, le montant des remises produits a été multiplié par plus de cinq (+437% sur 7 ans). Sur la même période, le nombre de produits concernés par un contrat de remise produit a plus que doublé, passant de 115 contrats en 2012 à 262 contrats en 2019. L'arrivée de nouveaux produits sur le marché (anticancéreux notamment) explique essentiellement la forte progression des montants de remises produits (contribution à la croissance à hauteur de 424 points), dont une contribution de 219 points pour les seuls produits commercialisés après un passage par le dispositif ATU-post ATU. Le rendement supérieur des contrats qui existaient déjà en 2012 (sous l'impulsion des anticoagulants à action directe - AOD - notamment) expliquent seulement 58 points de la croissance des remises produits. Enfin, les transformations de remises en baisses de prix contribuent négativement à la croissance à hauteur de 45 points.

2- Les produits concernés par les remises

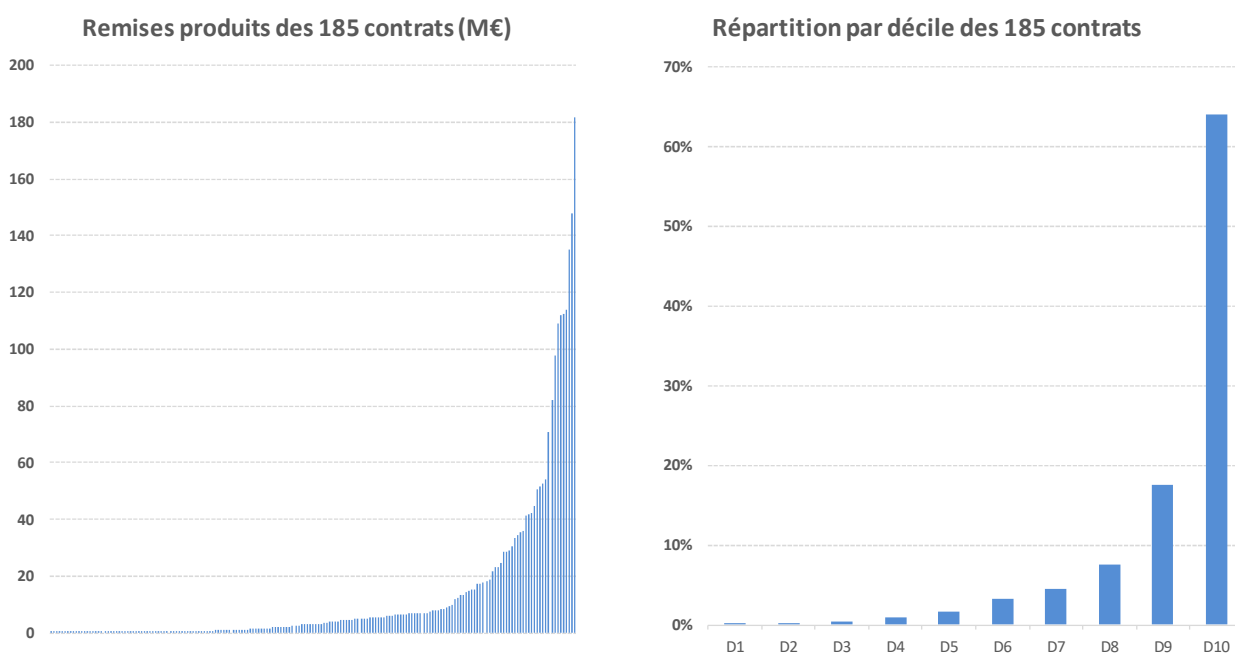
Les montants élevés des remises produits sont concentrés sur un nombre limité d'entreprises et de produits.

262 produits disposent d'un contrat de remise produit au titre de l'année 2019, soit 4% des produits remboursables dont le prix a été fixé par le CEPS (ville, liste en sus et rétrocession). Sur ces 262 contrats, 70% se sont traduit par une activation de la clause de remise (185 contrats). Pour les autres, les seuils de déclenchement du paiement d'une remise n'ont pas été atteints. Au final, 3% des produits remboursables dont le prix a été fixé par le CEPS reversent sous forme de remises produits 7% du chiffre d'affaires hors taxe remboursable de l'industrie (CAHT de 33 milliards d'euros en 2019) et 9% de la dépense remboursée (28,5 milliards d'euros). Comme en 2018, en 2019, pour 97% des produits remboursables dont le prix a été fixé par le CEPS le prix net est égal au prix facial.

Parmi les 185 produits pour lesquels des remises produits sont venues en déduction du coût effectivement payé par l'Assurance maladie obligatoire pour ces traitements, 10 produits reversent 47% du montant total des remises produits. En 2018, 10 produits versaient 49% du montant total des remises produits.

En 2019, 76 entreprises disposaient de produits avec un contrat de remise et 59 entreprises versaient des remises produits. Les 10 plus gros contributeurs reversent 74% du montant total des remises produits.

Graphique 17 – Répartition des remises produits 2019



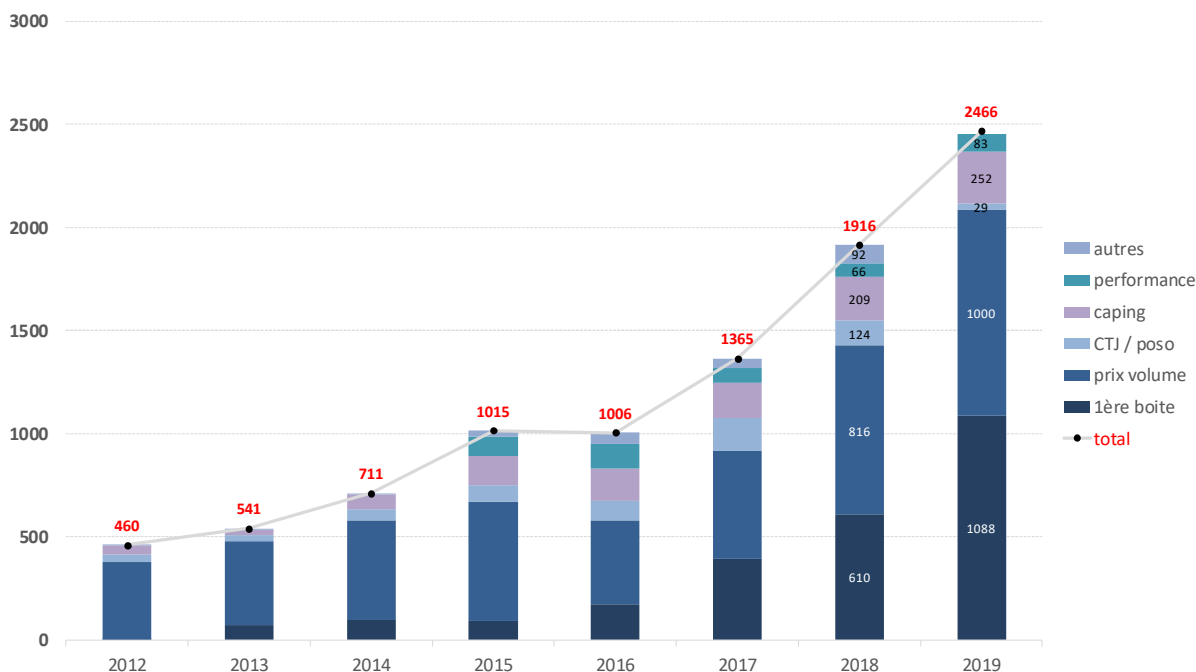
3- Les caractéristiques des contrats de remises produits

Les clauses conventionnelles peuvent être des accords fondés sur une logique économique ou de santé publique tels que : les accords prix/volume, le respect de la posologie figurant dans l'AMM ou du coût de traitement journalier moyen (CTJ) ou de posologie, la fixation d'une enveloppe capée ou capping au-delà duquel 100 % du chiffre d'affaires fait l'objet de reversement, etc. Ces différentes catégories de remises sont présentées au chapitre II, partie A, paragraphe 4). Un même produit peut faire l'objet de plusieurs clauses de natures différentes.

En 2019, les engagements de type prix/volume représentent 41 % des remises dues. Les remises dites « à la première boîte » représentent 44 % des sommes dues et correspondent au versement du différentiel entre le prix facial et le prix net négocié dès la première unité vendue. Les clauses de CTJ, de posologie ou de limitation du nombre d'unités par délivrance représentent 1 % du total, les accords avec une enveloppe capée 10 %. Enfin, les clauses de performance, qui visent à confirmer les résultats obtenus lors des études cliniques à travers des études en vie réelle ou assises sur des indicateurs de performance, contribuent à hauteur de 3 % des remises brutes (avant déduction des avoirs sur remises).

Depuis 2012, la structure des catégories de remise s'est modifiée. Le poids des remises à la première boîte est devenu plus important, passant de 3% à 44% (+ 12 points par rapport à 2018) tandis que le poids des clauses prix volume est passé de 80% à 41% entre 2012 et 2019. En effet, le Comité recourt de façon croissante aux remises à la première boîte, ceci afin de palier le problème inhérent d'incertitude des capping et des accords prix volume en cas de nouvel arrivant ou de défaillance de concurrent.

Graphique 18 – Remises brutes de fin d'année par catégorie en millions d'euros



4- Les taux de remise par classe

Comme cela a été initié dans le rapport annuel 2018, le CEPS présente des statistiques agrégées sur le taux de remise moyen par classe. Afin de respecter l'ensemble des obligations relatives au secret des affaires attaché à ces contrats, ne sont présentées que les classes dont le nombre de produits concernés par des clauses de remises produits est suffisamment important pour que le taux de remise individuel de chaque produit ne puisse être identifié.

Les remises produits des classes du tableau ci-après recouvrent plus de 85% du total des remises produits facturées au titre de 2019.

Tableau 8 – Taux de remises par classe en 2019

classes		nombre de contrats concernés par une clause de remise produit*	taux de remise moyen par classe**
MEDICAMENTS DU DIABETE	A10	14	14,1%
AUTRES MEDICAMENTS DES VOIES DIGESTIVES ET DU METABOLISME	A16	13	25,5%
ANTITHROMBOTIQUES	B01	9	36,7%
ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE	J05	12	31,3%
VACCINS	J07	15	8,9%
ANTINEOPLASIQUES	L01	67	32,4%
IMMUNOSUPPRESSEURS	L04	19	24,1%
SYSTÈME NERVEUX CENTRAL	N03, N04, N05, N06	18	19,4%
MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES	R03	10	16,1%

* contrats dont la clause s'active (remise positive) ou ne s'active pas (remise nulle)

** total des remises produits de la classe / total du chiffre d'affaires des produits de la classe concernés par une remise

B. Les remises ATU - post ATU (L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale)

1- Un dispositif recouvrant plusieurs types de remises

Les dispositions de l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale (CSS) relatif aux remises des spécialités bénéficiant d'une ATU (article L. 5121-12 du code de la santé publique) ou prises en charge dans le cadre du dispositif dit « post-ATU » (article L. 162-16-5-2 du CSS) ont fait l'objet de multiples modifications législatives, la dernière en date ayant été introduite par l'article 44 de la LFSS pour 2020. Les remises ATU - post ATU recouvrent aussi plusieurs catégories de remises qui s'étendent désormais aux dispositifs d'accès précoces (ATU pour une extension d'indication thérapeutique dite « ATU EIT » ou post ATU direct, c'est-à-dire prise en charge post-AMM sans avoir bénéficié d'une ATU au préalable).

a- Les remises notifiées chaque année jusqu'à la fixation du prix net de référence par le CEPS

- i. Les remises limitant le montant moyen pris en charge par patient et par an à 10 000 € (cf. II du L162-16-5-1 du CSS)*

Un plafonnement des indemnités à 10 000 € par patient a été fixé pour les médicaments bénéficiant d'une ATU à compter du 1er janvier 2017 dont le chiffre d'affaires hors taxe annuel est supérieur à 30 millions d'euros. Si, au 31 mars de chaque année, et au vu des données fournies au CEPS par la CNAM pour l'année civile précédente, le montant moyen pris en charge par patient dans le cadre d'une ATU ou du dispositif dit « post ATU » pour l'année civile précédente excède 10 000 euros, le laboratoire titulaire des droits d'exploitation de ce médicament, reverse aux régimes d'assurance maladie, sous forme de remises, la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé et le montant de 10 000 euros multiplié par le nombre de patients traités. Le nombre de patients traités, et en conséquence le montant moyen pris en charge par patient, sont déterminés au prorata de la durée de traitement moyenne sur l'année civile considérée.

Ces remises sont également applicables aux indications prises en charge de façon précoce dans le cadre des nouveaux dispositifs introduits par l'article 65 de la LFSS pour 2019 : les ATU EIT (I du L. 162-16-5-1-1 du CSS) et le post ATU direct (II du L. 162-16-5-2 du CSS).

- ii. Les remises sur le dépassement de la compensation fixée par les ministres dans le cadre des ATU EIT et des post-ATU directs (cf. V du L. 162-16-5-1 du CSS)*

Lorsqu'une spécialité pharmaceutique bénéficie d'une prise en charge précoce dans le cadre d'une ATU EIT (I du L. 162-16-5-1-1 du CSS) ou d'un post ATU direct (II du L. 162-16-5-2 du même code), les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixent une compensation accordée à l'entreprise exploitant la spécialité pour sa mise à disposition dans le cadre de l'indication pour laquelle une prise en charge est autorisée.

Pour les indications faisant l'objet d'une compensation, l'entreprise exploitant la spécialité reverse chaque année, sous forme de remises, la différence entre le chiffre d'affaires facturé par l'entreprise au titre de cette indication, minoré le cas échéant des remises mentionnées au II du L. 162-16-5-1 du CSS (cf. *supra*) au titre de la période et pour l'indication considérées, et le montant qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues et utilisées dans le cadre de cette indication selon la compensation fixée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité

sociale. Le chiffre d'affaires facturé au titre de l'indication est obtenu en multipliant le chiffre d'affaires total facturé par l'entreprise pour cette spécialité par la part d'utilisation de la spécialité dans l'indication considérée.

b- Les remises notifiées à la fixation du prix net de référence par le CEPS

i. La fixation du prix net de référence

Le CEPS fixe un prix net de référence pour chaque spécialité dont le prix est négocié par le CEPS et ayant bénéficié, pour l'une de ses indications, d'une ATU ou ATU EIT, d'une prise en charge au titre du post-ATU ou du post-ATU direct. Ce prix net de référence est calculé en défalquant les remises produits (L. 162-18 du CSS), qui pourraient être dues au titre de la prochaine année, du prix ou du tarif de remboursement.

Le CEPS peut également être saisi par les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale pour fixer un prix de référence pour des spécialités dont le prix ne sera pas négocié par le CEPS pour une indication particulière (cf. IV du L. 162-16-5-1 du CSS). Il s'agit des spécialités qui, pour une indication:

- sont remboursées dans le seul cadre des séjours hospitaliers (inscription sur la liste d'agrément aux collectivités sans qu'une autre inscription sur une autre liste remboursable n'intervienne dans les deux mois suivants),
- ont une fin de prise en charge au titre de l'ATU mais n'ont pas obtenu d'AMM (pas de prise en charge au titre du post ATU),
- ont une fin de prise en charge au titre de l'ATU ou du post ATU mais qui ne sont pas inscrits au remboursement par la suite (par exemple lorsque la spécialité, pour une indication, n'a pas été recommandée par la HAS pour un remboursement en raison d'un service médical rendu insuffisant).

Dans ces trois cas, le CEPS fixe un prix de référence, ou fait évoluer le prix de référence précédemment retenu, en fonction des critères habituels de fixation et de modification des prix et tarifs prévus aux articles L. 162-16-4, L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du CSS. Il en informe le laboratoire exploitant par tout moyen. Le laboratoire a huit jours pour présenter ses remarques ou demander à être entendu par le Comité.

ii. Le prix net de référence dans le calcul de la remise ATU - post ATU (hors prises en charge précoces, i.e. hors ATU EIT et post-ATU direct)

Pour les spécialités pour lesquelles une indication a bénéficié d'une prise en charge au titre de l'ATU ou du post ATU (hors prise en charge précoce, i.e. hors ATU EIT et post-ATU direct), le prix net de référence permet de calculer la remise ATU-post ATU :

- Pour les chiffres d'affaires réalisés à compter du 1er janvier 2016, le calcul de la remise ATU - post ATU se fait sur la base d'un prix net de référence. Si le prix net de référence d'une spécialité, calculé par le CEPS sur la base des prévisions de ventes de la prochaine année¹⁵ et des remises produits négociées, est inférieur au montant de l'indemnité déclarée au Comité, le laboratoire reverse aux régimes d'assurance maladie, sous forme de remise, la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé, au titre de la période s'étendant de l'obtention de l'ATU à la première date d'inscription au remboursement, minoré le cas échéant des remises prévues au II du L. 162-16-5-2 du CSS au titre de cette même période, et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix net de référence.

¹⁵ Depuis mars 2019, le prix net de référence est calculé sur la base des remises qui seraient dues au titre de la prochaine année. Entre 2016 et jusqu'à mars 2019, le prix net de référence correspondait au prix net résultant de l'application sur trois ans des conditions tarifaires signées selon les prévisions de vente.

- Pour les ATU ayant débuté avant l'année 2016, les industriels restent redevables pour la période antérieure au 1er janvier 2016 d'une remise correspondant à la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé sur la base de l'indemnité et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix ou au tarif de remboursement fixé par le Comité, conformément à l'article L. 162-16-5-1 du CSS en vigueur à l'époque introduit par l'article 48 de la LFSS pour 2014.

L'article 44 de la LFSS pour 2020 a introduit de nouvelles modalités de versement des remises ATU - post ATU pour les inscriptions au remboursement qui sont intervenues à compter du 1er janvier 2019. En application du B du III du L. 162-16-5-1 du CSS, avant le 1er mai de l'année suivant l'inscription au remboursement, les entreprises peuvent être exonérées si elles signent avec le Comité une convention prévoyant le versement de nouvelles remises. Cette convention peut prévoir un versement étalé sur deux années ou un versement en une fois avec un abattement maximal de 3% sur les remises ATU-post ATU.

En pratique, lorsque la signature d'un accord sur le prix net de référence impliquant le versement d'une remise ATU - post ATU intervient avant la mise en paiement de la remise limitant le montant moyen pris en charge par patient à 10 000 € due au titre de l'année précédente, un seul flux financier combinant ces deux remises intervient.

iii. Le prix net de référence dans le calcul de la restitution des prises en charge précoces (i.e. ATU EIT et post-ATU direct)

Pour les spécialités qui ont bénéficié d'une prise en charge précoce pour une indication particulière (ATU EIT, post ATU direct), une restitution de tout ou partie des remises versées annuellement au titre des II et V du L. 162-16-5-1 du CSS peut intervenir (*cf.* VI du même article). Le montant de cette restitution résulte de la valorisation des unités vendues dans le cadre de la prise en charge précoce, au prix ou tarif net de référence, minorée du chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé après déduction de la remise prévue au II ou au V du L. 162-16-5-1 du CSS, au titre des indications considérées et de l'année civile pour laquelle la remise avait été versée. Le montant de cette restitution ne peut excéder la remise versée en application du II ou du V, au titre des indications considérées et de l'année civile pour laquelle la remise avait été versée.

En pratique, lorsque la signature d'un accord sur le prix net de référence impliquant une restitution intervient avant la mise en paiement de la remise sur le dépassement de la compensation due au titre de l'année précédente et de la remise limitant le montant moyen pris en charge par patient à 10 000 € due au titre de l'année précédente le cas échéant, un seul flux financier combinant ces remises intervient.

2- Les montants facturés

En 2020, le montant des remises ATU - post ATU facturées en application de l'article L. 162-16-5-1 du CSS s'élève à 649 M€. Sont concernées :

- des spécialités dont le tarif a été publié en 2019 (Wakix®, Lutathera®, Orkambi®, Spinraza®, Tagrisso®, Zejula®, Yescarta®, Kymriah®, Kanuma®),
- une spécialité dont le tarif a été publié en début d'année 2020 (Prevymis®),
- deux spécialités dont le dispositif ATU - post ATU a été clôturé sans inscription au remboursement car non éligibles à l'inscription sur la liste en sus en raison de leur ASMR V (Darzalex® en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, Qarziba®).

En application du B du III du L. 162-16-5-1 du CSS, pour toutes ces spécialités, à l'exception de Qarziba®, les entreprises ont signé avant le 1er mai 2020 une convention exonératoire des remises ATU - post ATU prévoyant le versement de remises au titre de l'exercice 2020 dont le montant était égal à 97% des remises ATU - post ATU (versement en 2020 au titre de l'exercice 2020) ou à 100% des remises ATU - post ATU (versements en 2020 et en 2021 au titre de l'exercice 2020). Le choix de l'option de versement a été laissé à la discrétion du laboratoire.

A noter qu'aucune remise liée aux prises en charge précoces (ATU EIT, post ATU direct) ne sera facturée en 2020, ces dispositifs étant trop récents pour cela.

C. La régulation financière de fin d'année

1- La régulation 2019 : les remises au titre de la clause de sauvegarde (L. 138-13 du CSS)

L'article 21 de la LFSS pour 2019 a modifié l'article L. 138-10 du CSS, instaurant un versement sous forme de contributions par les laboratoires pharmaceutiques dès lors que le chiffre d'affaires hors taxe réalisé en 2019 pour les médicaments en ville et à l'hôpital (rétrocession, liste en sus, ATU - post ATU) net des remises produits, ATU - post ATU et d'un montant S¹⁶ est supérieur à un montant M déterminé afin d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie.

Par comparaison avec le dispositif en vigueur en 2018 :

- sont désormais inclus dans l'assiette de la contribution au titre de la clause de sauvegarde tous les médicaments génériques et les médicaments orphelins réalisant un CA HT inférieur à 30 M€,
- les remises produits, les remises ATU - post ATU et un montant S viennent en déduction du chiffre d'affaires,
- il n'existe plus qu'une seule contribution commune aux médicaments en ville et à l'hôpital,
- la répartition de la contribution au titre de la clause de sauvegarde entre laboratoires se fait en fonction de la seule part de marché de chaque laboratoire (et non plus également en fonction de sa contribution à la croissance du chiffre d'affaires de l'industrie).

En application de la LFSS pour 2020, le montant M 2019 est égal à 1,01 multiplié par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année 2018 en ville et à l'hôpital, minoré des remises ATU - post ATU, des remises produits et du montant S.

Depuis 2015, le dispositif prévu à l'article L. 138-10 et suivants du CSS s'est déclenché tous les ans. Plus précisément :

- en 2015 et en 2016, le taux d'évolution du chiffre d'affaires pour les médicaments en ville et à l'hôpital, net des remises produits, avait été supérieur au taux L de 0 % voté en LFSS, conduisant au versement d'une contribution L pour ces deux années,
- en 2017, le taux de croissance du chiffre d'affaires brut dans le champ de la contribution Lv a été en-deçà de 0 %. Celui dans le champ de la contribution Lh a dépassé 2 % impliquant le versement de remises Lh ou de contributions Lh par les laboratoires,
- en 2018, le taux de croissance du chiffre d'affaires brut dans le champ de la contribution Lh a été en-deçà de 3 %. Celui dans le champ de la contribution Lv a dépassé 0 % impliquant le versement de remises Lv ou de contributions Lv par les laboratoires.

Pour l'année 2019, en raison de la crise sanitaire liée au Covid-19, le calendrier de déclaration de la contribution au titre de la clause de sauvegarde initialement prévu à l'article L. 138-15 du CSS a été décalé. Le montant de la contribution au titre de la clause de sauvegarde 2019 n'est pas encore disponible à ce jour.

¹⁶ Le montant S est égal à la contribution qui aurait été due, au titre de l'année 2018, par les entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques en application de l'article L. 138-10 du CSS, dans sa rédaction résultant de la LFSS pour 2019.

2- Le conventionnement

En 2019, 185 entreprises commercialisant des médicaments remboursables ont conclu et signé une convention pluriannuelle avec le CEPS. 172 d'entre elles ont signé avec le CEPS une convention exonératoire de la contribution au titre de la clause de sauvegarde 2019.

En application de l'article L. 138-13 du CSS et de l'avenant à l'accord cadre LEEM / CEPS du 14 novembre 2019, pour ces 172 sociétés, un taux de réfaction uniforme de 20 % sera appliqué au montant des contributions, payables sous forme de remises exonératoire des contributions au titre de la clause de sauvegarde.

3- Les avoirs sur remises

L'article 35 de l'accord-cadre du 31 décembre 2015 prévoit l'octroi d'avoirs sur remises pouvant venir en déduction des remises dues à l'Assurance maladie (remises produits, remises ATU - post ATU, remises dues en cas de dépassement du montant M).

Les avoirs sur remises n'ayant pas été utilisés une année donnée, peuvent être reportés sur les années suivantes assortis d'une limite de durée d'utilisation de 5 ans.

Au début de l'exercice de régulation 2019, le stock d'avoirs sur remises non consommés en 2018 s'élevait à 162 M€.

Les avoirs accordés en 2019 sont pour une part des compensations partielles des baisses de prix intervenues cette même année et ouvrant droit à de tels avoirs. En 2019, dans le respect de l'article 35 c) de l'accord-cadre en vigueur, ces avoirs ont été valorisés sur la base d'un montant égal à 94,5 % de la baisse de prix appliquée principalement aux volumes des cinq mois ayant précédé la baisse, déduction faite de la part de la baisse de prix intervenant sur transformation de remise le cas échéant. A noter que ces avoirs ne sont accordés que dans le cadre de baisses conventionnelles, qu'il s'agisse de produits délivrés en officine de ville ou par les pharmacies à usage intérieur (PUI). Les baisses de prix concernant des médicaments inscrits au répertoire des génériques ne donnent pas droit à de tels avoirs sur remises. Les baisses en application de clauses conventionnelles ne sont pas non plus concernées.

D'autre part, des avoirs sur remises sont aussi 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. Dans ce cadre, les entreprises ayant contracté avec des façonniers pour permettre la production locale de génériques avant la tombée des brevets se voient accorder des crédits de remises spécifiques. Le total des avoirs CSIS accordés en 2019 est de 50 M€. Aucun avoir n'a été accordé au titre d'un accord prévoyant la cession de droits de manière anticipée à un façonnier français pour permettre le transfert d'une part de la production de génériques.

Les entreprises qui peuvent justifier de l'élaboration de notices en Braille, bénéficient aussi d'avoirs sur remises en contrepartie de l'intégralité des dépenses engagées à cette fin. A ce titre, 0,13 M€ d'avoirs sur remises ont été accordés en 2019.

Ainsi, en 2019, le montant total des avoirs sur remises dont disposaient les entreprises s'élevait à 326,6 M€, en diminution de 4 % par rapport à 2018. Le montant des avoirs sur remises effectivement utilisés en 2019 s'élevait à environ 194 M€ (hors utilisation à venir des avoirs sur remises pour le paiement des remises dues en cas du dépassement du montant M 2019 dont le montant n'est pas encore disponible, *cf. supra*). Un maximum de 91 M€ sont reportés sur l'exercice 2020, soit une diminution de 44 % (162M€ l'année précédente) de l'encours. En effet, en application de l'article 35 d) de l'accord cadre en vigueur, un maximum de 41M€ d'avoirs sur remises sont arrivés à expiration en 2019 car n'ayant pu être utilisés en déduction des remises pendant cinq années.

4- Les versements attendus

Le montant des remises notifiées aux laboratoires pharmaceutiques en 2019 s'élève à 2 921 M€ (hors remises dues en cas du dépassement du montant M 2019). Ce montant correspond au montant net à payer, soit le montant brut de remises 3 115 M€ déduction faite des 194 M€ d'avoirs sur remises utilisés.

La vérification des montants effectivement versés aux URSSAF sera réalisée au dernier trimestre 2020. En 2019, 99,96 % des remises nettes notifiées aux laboratoires pharmaceutiques et dues au titre de 2018 ont été effectivement versées aux URSSAF, soit 99,96 % des remises produits, 100 % des remises ATU - post ATU et 99,98 % des remises taux Lv. Fin 2019, un contentieux concerne les avoirs sur remise attribués au titre de 2018 (*cf. annexe 8 pour les contentieux en cours fin 2019 et les jugements 2019*).

Tableau 9 – Bilan des remises de l'exercice 2019

Type de remises	Montant 2019 en M€
Remises produits nettes	2 283
Remises L. 162-16-5-1 du CSS (ATU - post ATU) nettes	638
Remises L. 138-13 du CSS (montant M) nettes	non disponible
Total	2 921

Chapitre V - Les autres modes de régulation

A. Le suivi des données de vie réelle : le CSEVR

L'article 29 de l'accord cadre CEPS - LEEM du 31 décembre 2015 a reconduit le dispositif de suivi et d'évaluation des nouveaux médicaments en pratique médicale réelle prévu à l'article 11 de l'accord cadre de 2012. Le Comité de suivi des études en vie réelle (CSEVR) a été installé en 2016 comme un point de contact entre CEPS et Haute Autorité de santé (HAS) pour garantir la permanence des échanges sur les projets de protocoles et d'assurer la traçabilité des études et de leurs résultats.

Toutefois le CEPS n'a plus demandé depuis 2017 d'étude spécifique pas plus qu'il n'a instauré de nouveau contrat de performance justifiant la mise en place de recueil de données en vie réelle.

Ainsi la mention d'une demande de données en vie réelle sous la forme d'une clause d'avenant peut répondre à deux objectifs et le Comité peut par voie conventionnelle poser le principe d'une remise forfaitaire en cas de non-exécution :

- clause de réalisation : Le Comité souhaite renforcer la probabilité de réalisation d'une étude post inscription demandée par la Commission de la transparence ou la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Les échanges entre la HAS et le CEPS en CSEVR peuvent guider ce choix.
- clause d'information : Le Comité souhaite disposer d'une donnée d'utilisation qui sera le cas échéant prise en compte dans un calcul de remise ou dans une nouvelle négociation du prix. Aux fins d'obtenir ces données, le Comité peut indiquer une source exigée ou potentielle (étude post-inscription, source CNAM, cohorte, etc.) et les dates auxquelles la donnée doit être traitée.

Le CSEVR s'est réuni à 2 reprises pendant l'année 2019 (8 janvier et 4 juin). Lors de ces réunions, le Comité a effectué avec la HAS le suivi du calendrier d'achèvement des études en cours et les impacts de celles-ci sur les activités de ré évaluation de la HAS. Les échanges ont porté sur :

- 18 médicaments pour lesquels un rapport définitif de résultats était attendu en 2019,
- 14 médicaments pour lesquels les résultats définitifs étaient en cours d'évaluation par la HAS.

B. L'encadrement de l'activité promotionnelle

1- La Charte et la certification

Conformément à la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie (articles L. 162-17-4 et L.162-17-8 du code de la sécurité sociale), une charte de qualité de la visite médicale est conclue entre le CEPS et le LEEM. Il revient à la HAS d'élaborer, sur le fondement de cette charte, la procédure de certification de la visite médicale des entreprises. Il s'agit d'une certification d'un système qualité et non d'un contrôle du contenu. La charte a été renégociée en 2014 entre le CEPS et le LEEM, et la HAS a procédé au cours de l'année 2015 à la mise à jour du référentiel de certification.

Le référentiel et la certification ne s'adressent plus à un métier exercé par un individu (visiteur médical) mais désormais à une activité « la promotion et le démarchage » indépendamment de qui la pratique et de l'endroit où cela se déroule.

Ce dispositif prenait place dans un arsenal complexe d'actions importantes tant dans le domaine de la transparence des relations entre professionnels de santé et laboratoires (base transparence mais aussi loi anti-cadeaux) que dans le contrôle de la publicité et des supports de promotion par l'ANSM.

2- L'Observatoire National de l'Information Promotionnelle (ONIP)

Le CEPS et le LEEM ont décidé au travers de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments signée le 15 octobre 2014, de créer un Observatoire National de l'Information Promotionnelle (ONIP) dont l'objectif est de mesurer la conformité des pratiques de promotion des entreprises du médicament à la charte sur la base d'un questionnaire conjointement élaboré par le CEPS et le LEEM. Les données des réponses sont agrégées et analysées, par un Tiers de Confiance qui doit être en capacité « d'alerter les signataires de la charte sur des pratiques de qualité ne répondant pas aux exigences de la charte » et qui témoignent d'un écart significatif de pratique. Il convient de garder à l'esprit que cette enquête est réalisée auprès des professionnels de santé qui reçoivent l'information promotionnelle et témoignent donc de leur perception de cette activité. Le choix a été fait par les signataires de la Charte de focaliser l'enquête sur une liste limitée de produits issue d'une liste des produits les plus promus éventuellement enrichie de produits d'intérêt pour le CEPS. En 2018, cette enquête a visé 44 produits et a reposé sur les réponses de 3 129 professionnels de santé.

Le comité de suivi de la charte s'est réuni en 2019 à l'occasion de la remise du rapport de la quatrième occurrence de l'enquête ONIP qui résultait de la campagne 2018.

A noter que celle-ci avait notifié 28 alertes lors de la campagne de 2016, qui concernaient 17 produits. En 2017, les résultats avaient fait état de 20 alertes attachées à 12 produits.

L'année 2018 a été marquée par une nette dégradation des résultats avec 44 alertes recensées concentrées sur 23 produits, et parmi eux 6 produits pérennisaient des alertes déjà observées en 2017.

L'analyse de ces résultats du rapport 2018 permet de mettre en évidence les éléments suivants :

Objectif 1 : organisation de la visite

Les résultats de la question « respect des règles de visite » sont très positifs avec une conformité moyenne de 98%.

La question « non remise d'échantillon » présente également un taux moyen de conformité élevé (93%) et aucune alerte sur ce critère, ce qui constitue un progrès notable par rapport à 2016 et 2017.

Les résultats de la question sur « le respect des conditions de réception de la visite médicale » montrent, dans la sous population des médecins rencontrés à l'hôpital, 4 produits en alerte. Néanmoins, ces résultats semblent incohérents avec les résultats sur le respect des règles de visite.

Objectif 2 : contenu de l'information délivrée

On observe un très bon score de conformité sur la « proposition de remise de la fiche posologique avec les mentions légales », avec aucun produit en alerte sur ce critère. Comme les années précédentes, le résultat est en

moyenne moins bon pour ce qui concerne « la proposition de remise de l'avis de la Commission de la transparence » avec 3 produits en alerte sur ce critère.

Cet écart de perception de la pratique des acteurs sur l'information promotionnelle, entre fiche posologique et avis de la Commission de la transparence, (90% et 72% respectivement) est conforme à ce qui a pu être observé jusque-là dans d'autres études.

Objectif 3 : satisfaction des professionnels de santé

Les résultats globaux sont très favorables avec un taux de satisfaction supérieur ou égal à 85% pour le « contenu de l'information sur le bon usage », pour « l'objectivité des informations présentées » et pour « la fréquence et la durée des visites »

Ces valeurs moyennes cachent en fait des disparités entre les produits, avec pour certains d'entre eux des alertes. Le critère de « l'utilité pour la pratique professionnelle » progresse en moyenne par rapport à l'année dernière, même si seuls trois produits sont en alerte sur cette dimension. La notion d'utilité n'est cependant pas en prise directe avec la finalité de l'ONIP et un score sur l'utilité de la visite ne peut être confondu avec la conformité ni avec la qualité de la visite.

La prise en compte de ces alertes plus nombreuses que dans les enquêtes précédentes a conduit le comité à mettre en place des mesures correctives fondées sur la charte. A cette fin, il a proposé, dans le cadre conventionnel, à l'ensemble des laboratoires exploitant des produits en alerte de contractualiser un engagement à lever ces alertes et à défaut de convenir de baisses de prix ou de remises exceptionnelles. Conformément à la procédure, le comité a reçu les observations des laboratoires et conduit les auditions qui ont été demandées par certaines entreprises.

A l'issue de ces démarches, le Comité a abandonné ces demandes dans trois dossiers : dans un cas du fait du très faible effectif de répondants à l'enquête faisant peser un doute sur la fiabilité de son résultat et dans deux cas du fait de l'arrêt de la promotion sur les produits considérés.

Le Comité et les entreprises ont conclu un accord conventionnel d'engagement à lever les alertes pour 8 produits. Par ailleurs, 10 entreprises pour 12 produits n'ont pas souhaité s'inscrire dans une démarche conventionnelle et le Comité a mis en œuvre l'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale fixant un objectif quantifié fondé sur les résultats de la certification qui, s'il n'est pas atteint, pourra donner lieu à des sanctions financières définies au même article.

L'enquête 2018 montre que le suivi de l'activité de promotion demeure un sujet important de préoccupation et interroge également sur la pertinence de rechercher une régulation de celle-ci au travers du cadre conventionnel qui n'a pas été opérant dans la majorité des cas.

Deuxième partie – LES DISPOSITIFS MEDICAUX (LPPR)

Chapitre I - Les ventes et les dépenses de la LPPR

A. Les titres et chapitres

La **Liste des prestations et produits remboursables (LPPR)**, prévue à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale, est une nomenclature qui répertorie des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments (nutrition) et des prestations associées, destinés au diagnostic (mesure de la glycémie, de la coagulation...), au traitement de pathologies (diabète, maladies cardiaques, respiratoires, cancer...), à l'aide à la vie quotidienne (cannes, béquilles, déambulateurs...) ou à la compensation du handicap (fauteuils roulants, scooters, prothèses externes, ...).

Des dispositifs médicaux peuvent ne pas être inscrits sur la LPPR et contribuer aux soins ; leur financement peut notamment être inclus dans le tarif de l'acte de diagnostic ou de traitement réalisé en ambulatoire ou dans le tarif des groupes homogènes de séjour (GHS) à l'hôpital. Leurs tarifs ne font pas l'objet de négociation avec le CEPS.

Les dispositifs médicaux et les prestations associées inscrits sur la LPPR sont ventilés sur 5 titres en fonction du type de produit ou de prestation :

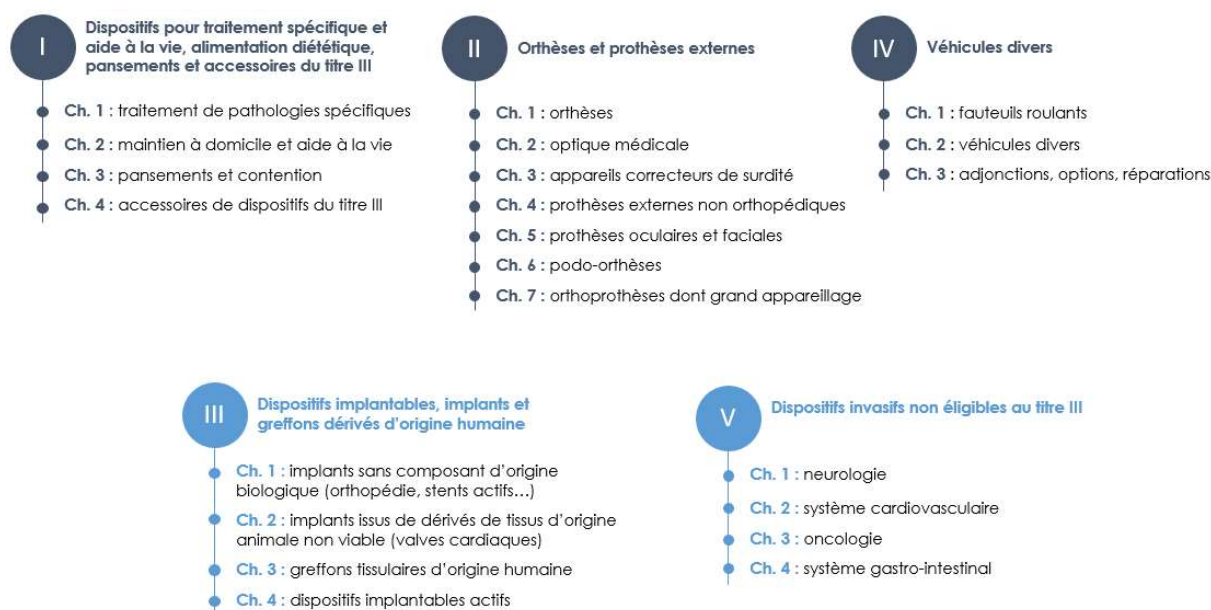


Figure 1. Présentation des titres et chapitres de la LPPR

Les titres I, II et IV comprennent les dispositifs médicaux utilisés en ville, tandis que les titres III et V comprennent les dispositifs médicaux utilisés en établissements de santé ; ces derniers sont inscrits sur la « liste en sus ».

Les données des titres I, II et IV, ci-après, sont issues de la CNAM et sont les données du régime général en métropole extrapolées inter-régimes France entière via l'application d'un coefficient fonction de la part des dépenses du régime général dans les dépenses inter-régimes (ex : 1,32 en 2019 pour les montants et 1,30 pour les volumes) en dates de liquidation et non en dates de soins. Les données des titres III et V sont transmises par l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et sont issues du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) pour les établissements ex-DGF (secteur public) et ex-OQN (secteur privé). L'ensemble des données sont agrégées en année pleine de 12 mois de janvier à décembre.

Les montants indiqués correspondent aux montants remboursés par l'assurance maladie obligatoire (tous régimes) dans la France entière. La base et le taux de remboursement ne préfigurent pas systématiquement du niveau de participation de l'assuré qui peut comprendre un dépassement lorsque le prix de vente n'est pas au niveau du tarif de remboursement. Ce reste à charge résulte de la différence entre le prix de vente aux patients et le tarif de remboursement. En particulier, les dispositifs du titre IV qui n'ont pas systématiquement de prix limite de vente, ainsi, en fonction des prix pratiqués par le distributeur, le reste à charge peut être plus ou moins important bien que le taux de PEC par l'assurance maladie obligatoire soit dans cet exemple de 100%.

Les dispositifs de contrôle de la glycémie et de traitement du diabète (titre I, chapitre 1) présentent un taux important de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire (97 %), illustration de l'exonération du ticket modérateur pour les assurés en affection longue durée (ALD) pour cette pathologie, donc une contribution peu importante des organismes de complémentaire santé et un faible reste-à-charge pour les assurés. Inversement les orthèses (titre II, chapitre 1) présentent un taux de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire plus modéré (68 %) supposant une contribution plus importante des organismes de complémentaire santé et possiblement un reste-à-charge pour les assurés en cas de dépassement.

Les dépenses de l'assurance maladie pour les dispositifs médicaux et les prestations inscrits à la LPPR s'élèvent à 9,49 Md€ en 2019, soit une croissance de 4,66 % entre 2018 et 2019.

La croissance est plus élevée en 2019. Pour rappel elle était de 3,54 % en 2018.

Tableau 10. Montants remboursés sur la LPPR par l'assurance maladie en 2019 et parts dans la dépense totale

Dispositifs et prestations de ville	Titre I	5,78 Md€	61 %
	Titre II	1,51 Md€	16 %
	Titre IV	0,17 Md€	2 %
	Total dispositifs de ville	7,46 Md€	79 %
Dispositifs de la "liste en sus"	Titre III	1,99 Md€	21 %
	Titre V	0,03 Md€	0 %
	Total dispositifs de la "liste en sus"	2,02 Md€	21 %
Total général		9,487 Md€	100 %

Les dépenses « ville » représentent 7,46 Md€ (79 % des dépenses totales) tandis que les dépenses « liste en sus » représentent 2,02 Md€ (21 % des dépenses totales). Depuis 2015, cette répartition des montants remboursés entre la ville et la liste en sus n'a pas évolué.

Montant en milliards d'euros



Figure 2: Évolution des dépenses LPPR de l'assurance maladie par secteur de distribution (ville et hôpital) en Md€.

Depuis 2015, les dépenses liées à la LPPR ont augmenté de 20,8 %.

La dynamique de croissance en ville est supérieure à celle observée à l'hôpital. Ainsi les dépenses « ville » ont augmenté de + 4,91 % entre 2018 et 2019, alors que les dépenses « liste en sus » ont eu une croissance de + 3,74 %.

B. Les types d'inscription

Une autre présentation de la répartition des dépenses est possible, selon la modalité d'inscription. En effet, trois types d'inscription sont actuellement possible sur la LPPR : l'inscription sous nom de marque, l'inscription sous description générique et l'inscription sous description générique renforcée. Cette dernière n'ayant pas encore été mise en œuvre actuellement.

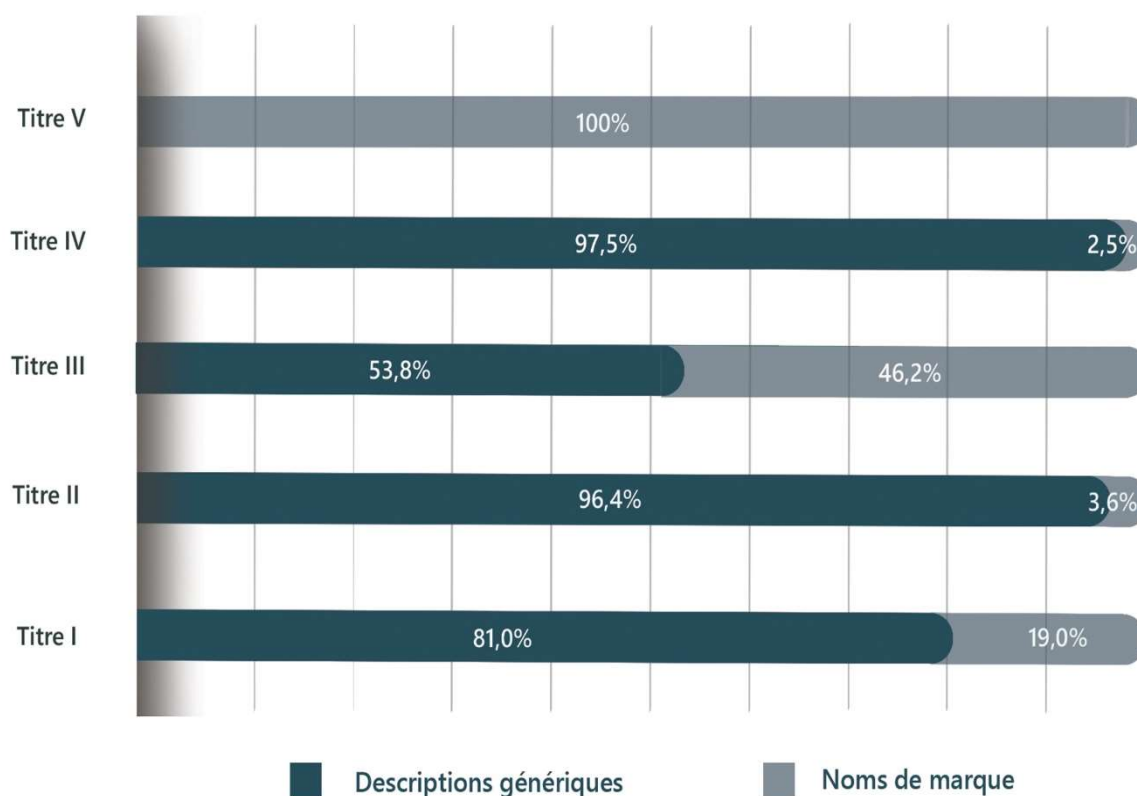


Figure 3. Répartition du montant remboursé par l'assurance maladie en 2019 pour la LPPR en fonction du titre et du type d'inscription.

La dépense remboursée en 2019 est portée par les descriptions génériques avec 7,38 Md€ soit 77,8 %, contre 2,11 Md€ soit 22,2 % de la dépense pour les noms de marque.

Une augmentation de la part des noms de marque est constatée entre 2018 et 2019 (+ 2,2 points de part dans les dépenses remboursées LPPR), en particulier sur le titre III (+ 5,3 points). Depuis 2015, la part des descriptions génériques dans les montants remboursés par l'assurance maladie obligatoire a diminué de 9,7 points mais représente toujours une part largement majoritaire sur la LPPR.

Le codage individuel de chaque produit inscrit sous descriptions génériques est en cours, il permettra à terme une analyse fine de la dynamique de dépense sur ces lignes.

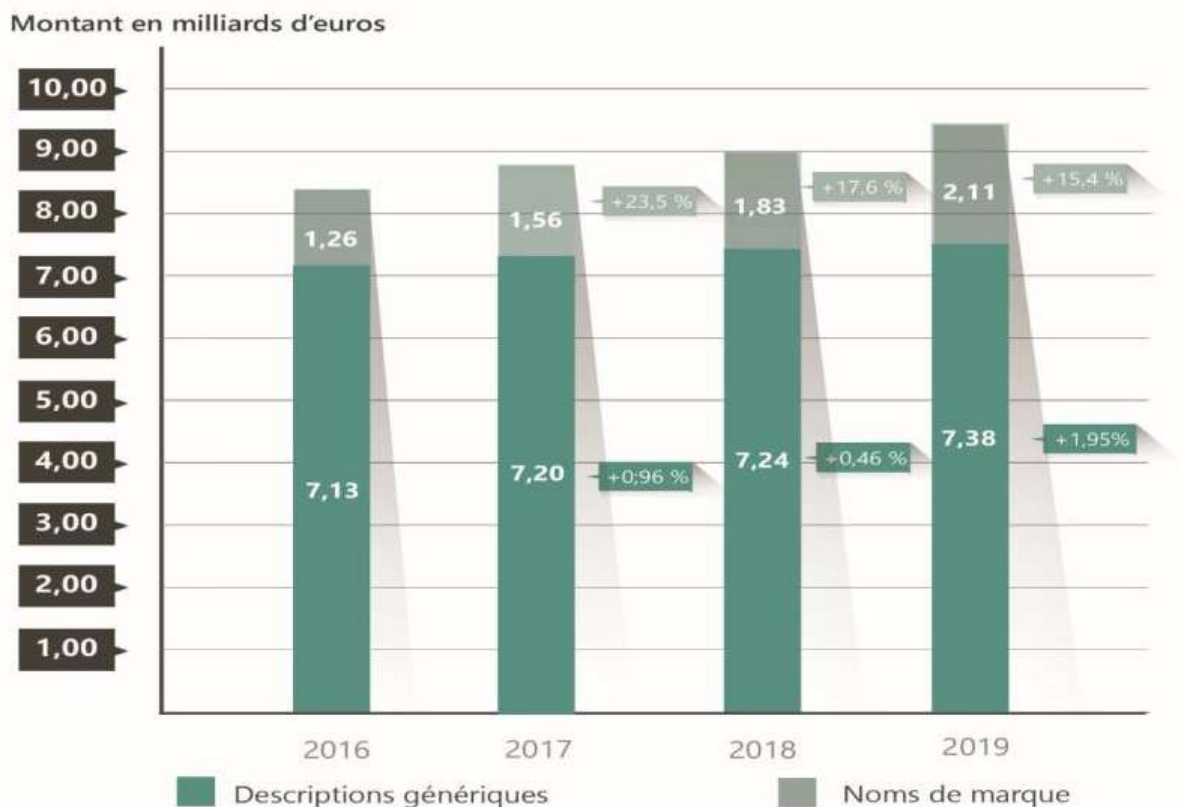


Figure 4.Évolution des dépenses LPPR de l'assurance maladie par type d'inscription (description générique et nom de marque) en Md€.

C. Les aires thérapeutiques

La diversité des dispositifs médicaux et prestations pris en charge au travers de la LPPR répond à des besoins médicaux très variés et couvrant une grande variété d'aires thérapeutiques.

L'objectif est d'analyser la dépense par aire thérapeutique. La classification d'un dispositif ou d'une prestation dans une seule aire thérapeutique n'est pas toujours aisée et peut être le résultat d'un choix arbitraire bien qu'étayé. Ainsi, certains dispositifs ou prestations qui pourraient être rassemblés dans une seule aire sont séparés afin de mettre en lumière leur importance dans les dépenses de l'assurance maladie obligatoire. Cette classification peut donc être amenée à évoluer.

La répartition des différents produits inscrits à la LPPR par aire thérapeutique, est décrite en annexe 12.

D'après cette classification, 4 aires thérapeutiques concentrent près de 56 % des dépenses de l'assurance maladie obligatoire de la LPPR :

- 16,4 % des dépenses sont allouées à l'orthopédie ;
- 16,1 % des dépenses sont allouées aux systèmes pneumologie et ORL ;
- 11,7 % des dépenses sont allouées aux systèmes cardiaque et vasculaire ;
- 11,5 % des dépenses sont allouées au traitement du diabète.

La part dans les dépenses de l'assurance maladie obligatoire de ces 4 aires thérapeutiques était déjà majoritaire en 2018.

En dehors de l'orthopédie qui présente une croissance relativement stable entre 2018 et 2019 (+ 1,8 %), les trois autres aires apparaissent plus dynamiques avec des taux de croissance des montants remboursés de :

- + 4,1 % pour l'aire du diabète ;
- + 5,4 % pour l'aire du système cardio-vasculaire ;
- + 9,0 % pour l'aire des systèmes pneumologie et ORL.

Les aires du maintien à domicile, de la dermatologie (pansements), de la compensation du handicap et de la nutrition concentrent 28 % de la dépense et présentent, individuellement, des parts dans les montants remboursés comprises entre 5 % et 10 %.

Les autres aires concentrent 16 % de la dépense et présentent, individuellement, des parts dans les montants remboursés inférieures à 5 %.

Seule l'aire de la maternité, comprenant les tire-lait, présente une décroissance des montants remboursés entre 2018 et 2019 (- 10 %).

Ce sont les aires de l'oncologie et du système hépato-bilio-pancréatique qui présentent les taux de croissance les plus importants entre 2018 et 2019 bien qu'elles représentent les plus petites parts des montants remboursés en 2019. Ceci peut s'expliquer par les récentes admissions au remboursement de dispositifs médicaux innovants pour le traitement de maladies de ces aires thérapeutiques.

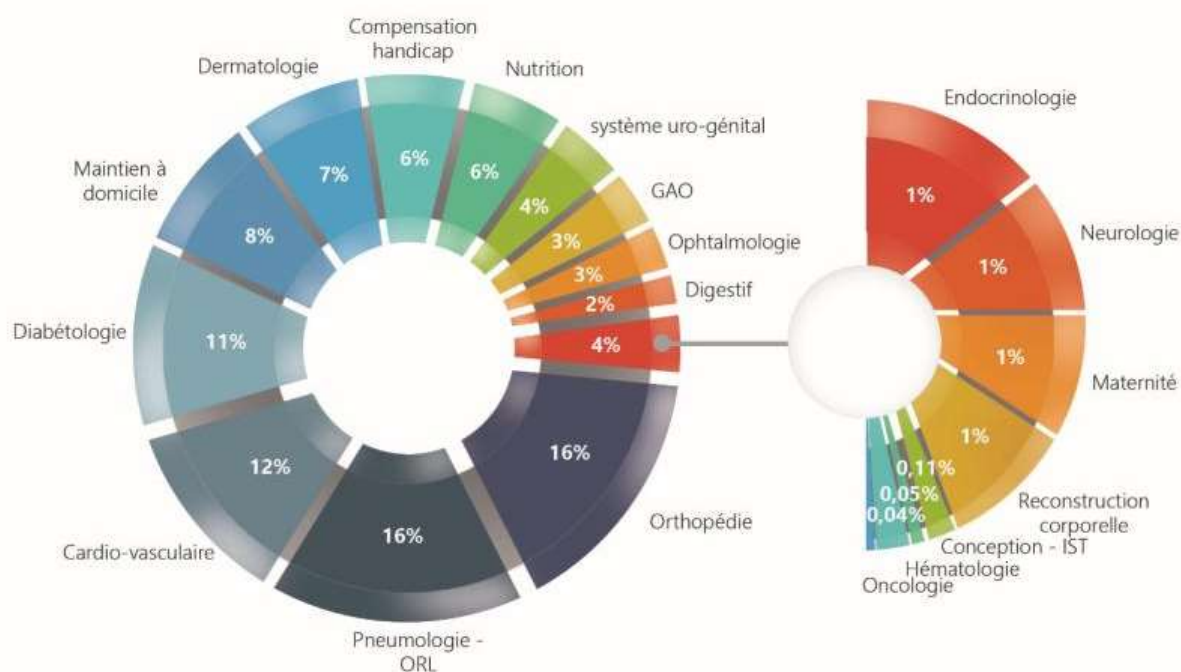


Figure 5. Parts des dépenses de l'assurance maladie liées à la LPPR en fonction des aires thérapeutiques en 2019.

Chapitre II – Les ventes et dépenses sous ONDAM ville

Pour rappel, les montants indiqués correspondent aux montants remboursés par l'assurance maladie obligatoire (tous régimes) dans la France entière. Le montant remboursé et le taux de remboursement (taux de PEC AMO) ne préfigurent pas systématiquement du niveau de participation de l'assuré qui peut comprendre un dépassement lorsque les prix de vente ne sont pas encadrés.

A. Les ventes et dépenses du titre I

Ce titre regroupe l'essentiel des dépenses remboursées en ville avec 5,78 Md€.

Le chapitre 1 comprenant les dispositifs médicaux pour le traitement de pathologies spécifiques (diabète, apnée du sommeil, incontinence, ...), représente 75 % du montant remboursé par l'assurance maladie pour le titre I, il est le plus important de la LPPR et correspond à 46 % des montants remboursés totaux pour la LPPR.

Tableau 11: Données descriptives par chapitre du titre I de la LPPR en 2019..

Titre I	Libellé	Montant remboursé 2019	Taux de PEC AMO 2019
Chapitre 1	Aérosolthérapie (chambres, nébuliseurs et générateurs)	57 269 527 €	79%
	Articles pour pansement et immobilisation (pommade, jersey, résine, ...)	647 759 €	63%
	Assistances circulatoires (forfaits de location et de maintenance des défibrillateurs implantables et externes, ...)	28 877 965 €	88%
	Assistances respiratoires, oxygénothérapies et trachéotomies	703 970 090 €	93%
	Auto-contrôle et auto-traitement autre que diabète	102 347 130 €	97%
	Auto-contrôle et auto-traitement diabète	1 089 881 882 €	98%
	Incontinence (stimulateur, sonde, collecteur)	378 048 209 €	93%
	Neurostimulateurs (appareil locomoteur et de traitement de la douleur)	14 988 318 €	76%
	Nutrition (orale et parentérale)	560 984 646 €	88%
	Orthèses de série	129 395 €	92%
	Perfusions à domicile	349 817 604 €	94%
	Pression positive continue (PPC)	752 365 314 €	72%
	Prévention des IST (préservatifs masculins) et contraceptifs (stérilets et diaphragmes)	10 223 494 €	62%
	Solutions ophtalmiques	63 123 300 €	65%
	Stomies digestives	156 775 623 €	96%
	Tire-lait	65 349 457 €	80%
	Divers	3 358 €	/
Total chapitre 1		4 334 803 069 €	88%
Chapitre 2	Dispositifs aide à la vie (déambulateurs, béquilles...)	110 176 738 €	87%
	Fauteuils roulants (location et accessoires)	116 805 990 €	88%
	Lits médicaux	327 021 538 €	94%
	Matériels anti-escarres (matelas et coussins)	112 197 354 €	93%
	Prothèses capillaires	12 185 475 €	92%
Total chapitre 2		678 387 094 €	91%

Chapitre 3	Dispositifs de contention	71 940 557 €	83%
	Pansements	697 301 405 €	79%
Total chapitre 3		769 241 961 €	79%
Chapitre 4	Accessoires de stimulateurs phréniques	30 017 €	98%
Total chapitre 4		30 017 €	98%
Total titre I		5 782 462 142 €	87%

Depuis 2015, le titre I a connu une croissance du montant remboursé par l'assurance maladie de 20,4 % avec un taux de croissance annuel moyen de 4,74 % par an.

La croissance est portée principalement par le chapitre 1 qui contribue à 83 % de l'augmentation de la dépense sur ce titre entre 2018 et 2019, et qui présente depuis 2015 une augmentation de + 23 % du montant remboursé. Ce chapitre est très hétérogène et comprend des secteurs de dépenses variés dont ceux qui contribuent le plus à l'augmentation de la dépense sont :

- La PPC (44 %) qui comprend les forfaits d'initiation et de suivi de la prise en charge du syndrome de l'apnée du sommeil ;
- les dispositifs de contrôle et de traitement du diabète (19 %) qui comprennent les lecteurs glycémiques et les bandelettes, les lecteurs de glucose interstitiels et leurs capteurs et les pompes à insuline externes ;
- les dispositifs d'assistance respiratoire (14 %) qui comprennent les dispositifs d'oxygénation de long terme et court terme, de ventilation, de trachéotomie,

Ces trois secteurs regroupent 59 % du montant remboursé par l'assurance maladie sur ce chapitre et 44 % sur le titre I en 2019.

Montant remboursé en Milliards d'euros



Figure 6. Évolution par chapitre des dépenses de l'assurance maladie obligatoire liées au titre I de la LPPR en Md€.

Entre 2018 et 2019 la croissance s'établit à 4,96 %, en hausse par rapport à l'année précédente.

B. Les ventes et dépenses du titre II

Le titre II représente 1,51 Md€ de dépense pour l'assurance maladie obligatoire en 2019. Le chapitre 1, comprenant les orthèses, constitue la part la plus importante de la dépense sur ce titre (41 %).

Tableau 12. Données descriptives par chapitre du titre II de la LPPR en 2019

Titre II	Montant remboursé 2019	Taux de PEC AMO 2019
Chapitre 1 : Orthèses (vêtements compressifs, chaussures thérapeutiques à usage temporaire ou prolongé, attelles, ...)	617 573 088 €	68%
Chapitre 2 : Optique médicale	246 355 698 €	61%
Chapitre 3 : Dispositifs de correction de surdité et forfaits d'entretien et réparation pour processeurs et systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral	169 910 720 €	66%
Chapitre 4 : Prothèses externes non orthopédiques (prothèses mammaires externes, canules trachéales, prothèses vocales,)	30 217 238 €	86%
Chapitre 5 : Prothèses oculaires et faciales	15 334 541 €	98%
Chapitre 6 : Chaussures orthopédiques	105 567 276 €	93%
Chapitre 7 : Orthoproth�ses	326 275 242 €	99%
Total titre II	1 511 233 803 €	74%

Depuis 2015, le titre II a connu une croissance du montant remboursé de 19,5 % avec un taux de croissance annuel moyen de 4,6 % par an.

La croissance est portée principalement par les orthèses qui contribuent à 41 % de l'augmentation de la dépense sur ce titre entre 2018 et 2019, et qui présentent depuis 2015 une augmentation de + 20 % du montant remboursé par l'assurance maladie.

Montant remboursé en Miliards d'euros

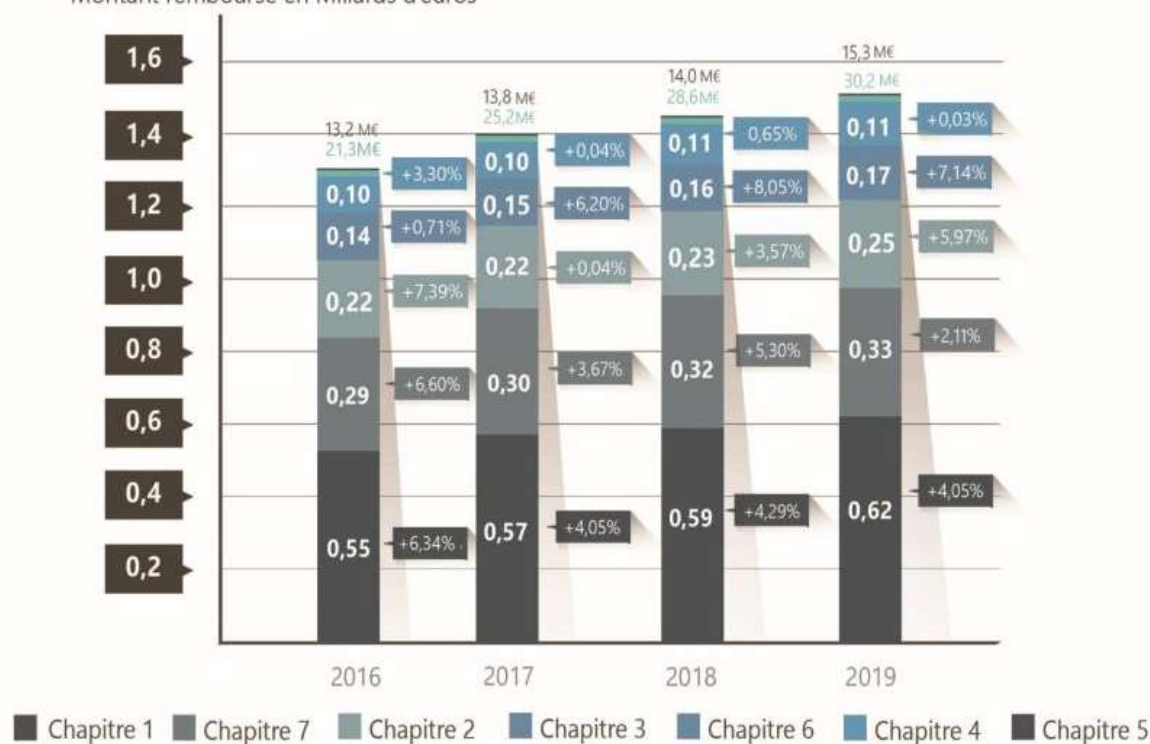


Figure 7.  volution par chapitre des dépenses de l'assurance maladie obligatoire liées au titre II de la LPPR en Md .

Entre 2018 et 2019, la croissance de la dépense sur ce titre s'établit à 4,1 %, soit en décélération par rapport à l'année précédente.

C. Les ventes et dépenses du titre IV

Le titre IV représente 0,17 Md€ de dépense pour l'assurance maladie obligatoire en 2019, porté à 65 % par les achats fauteuils roulants (chapitre 1).

Tableau 13. Données descriptives par chapitre du titre IV de la LPPR en 2019.

Titre IV	Montant remboursé 2019
Chapitre 1 : Fauteuils roulants (achats)	110 349 024 €
Chapitre 2 : Véhicules divers dont les scooters	30 256 368 €
Chapitre 3 : Adjonctions, options et réparations pour fauteuils roulants	28 355 141 €
Total titre IV	168 960 533 €

Depuis 2015, le titre IV de la LPPR a connu une croissance du montant remboursé par l'assurance maladie de 25 % avec un taux de croissance annuel moyen de 5,9 % par an.

Le taux de prise en charge par l'assurance maladie des dispositifs inscrits au titre IV approche de 100 % mais cela n'assure pas une absence de reste à charge pour l'assuré. En effet, ces dispositifs ont peu de prix limite de vente fixés et donc peuvent faire l'objet de dépassements.

La croissance est portée principalement par les véhicules divers (chapitre 2) qui contribuent à 80 % de l'augmentation de la dépense sur ce titre entre 2018 et 2019, et qui présentent depuis 2015 une augmentation de + 131 % du montant remboursé (les premiers scooters électriques ont été inscrits à la LPP en octobre 2017).

Montant remboursé en Millions d'euros

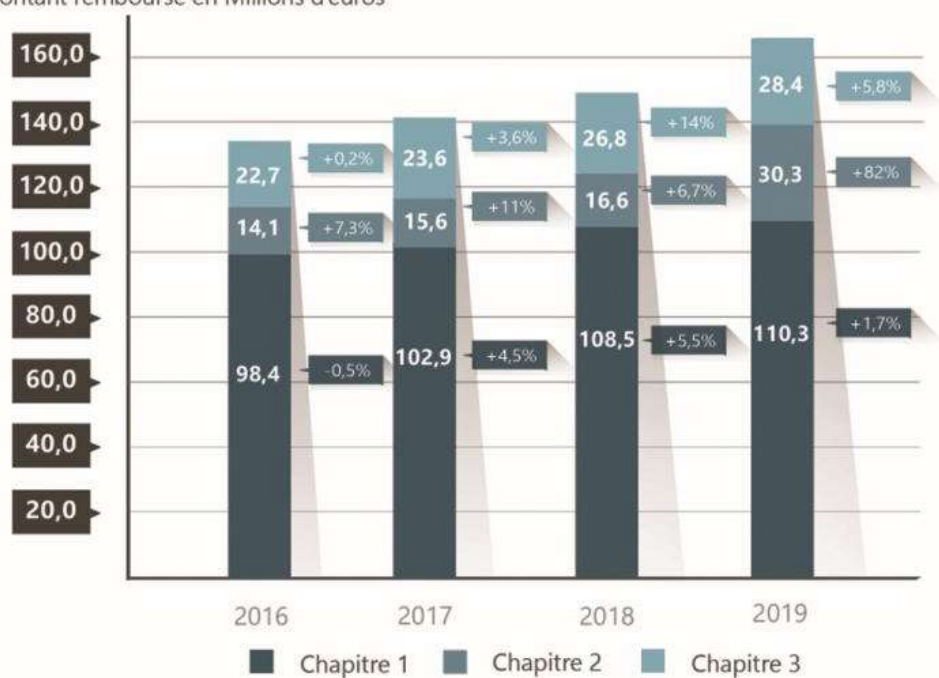


Figure 8. Évolution par chapitre des dépenses de l'assurance maladie obligatoire liées au titre IV de la LPPR en M€.

Entre 2018 et 2019 la croissance s'établit à 11,2 %, en hausse par rapport à l'année précédente.

Chapitre III – Les ventes et dépenses sous ONDAM hospitalier

Les titres III et V comprennent des dispositifs implantables et invasifs facturés par les établissements de santé en sus du GHS. L'ensemble des dispositifs de ces titres sont entièrement pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

A. Les ventes et dépenses du titre III

Le titre III représente 1,99 Md€ de dépense pour l'assurance maladie en 2019. Le chapitre 1 constitue la part la plus importante des dépenses de ce titre (66 %).

Tableau 14. Données descriptives par chapitre du titre III de la LPPR en 2019

Titre III	Libellé	Montant remboursé 2019
Chapitre 1	Autres implants (digestif, ORL, urogénital, trachéal, ophtalmologique et biliopancréatique)	40 574 046 €
	Implants cardiaques	44 083 166 €
	Implants cérébraux (stent, embolisation)	4 319 851 €
	Implants mammaires	7 411 468 €
	Implants orthopédiques, articulaires et osseux	745 265 923 €
	Implants osseux	69 984 361 €
	Implants vasculaires (Stent, embolisation)	395 314 983 €
	Prothèses ostéo-intégrées	344 338 €
Total chapitre 1		1 307 298 136 €
Chapitre 2	Conduits valvés	1 546 472 €
	Implants osseux d'origine animale	5 506 618 €
	Implants vasculaires (Stent, embolisation)	1 629 330 €
	Prothèses cardio-vasculaires	2 455 447 €
	TAVI	207 111 820 €
Total chapitre 2		218 249 688 €
Chapitre 3	Allogreffes vasculaires	6 484 756 €
	Greffons osseux	19 691 223 €
Total chapitre 3		26 175 979 €
Chapitre 4	DACM ventriculaires	18 401 562 €
	Implants cochléaires	27 236 861 €
	Neurostimulateurs	74 550 372 €
	Pompes implantables	6 510 917 €
	Radiothérapies	3 852 654 €
	Stimulateurs cardiaques et systèmes de surveillance	307 566 760 €
Total chapitre 4		438 119 126 €
Total titre III		1 989 842 929 €

Depuis 2015, le titre III de la LPPR a connu une croissance du montant remboursé par l'assurance maladie obligatoire de 21,6 % avec un taux de croissance annuel moyen de 5,10 % par an.

La croissance est portée principalement par les dispositifs médicaux implantables d'origine synthétique (chapitre 1) qui contribuent à 40 % de l'augmentation de la dépense sur ce titre entre 2018 et 2019, et qui présentent depuis 2015 une augmentation de + 11 % du montant remboursé.

Bien que les implants orthopédiques et articulaires représentent 57 % de la dépense sur le chapitre 1 (37 % sur le titre III), ce sont les implants cardiaques qui contribuent à 35 % de l'augmentation des dépenses sur ce chapitre (14 % sur le titre III).

Montant remboursé en Milliards d'euros

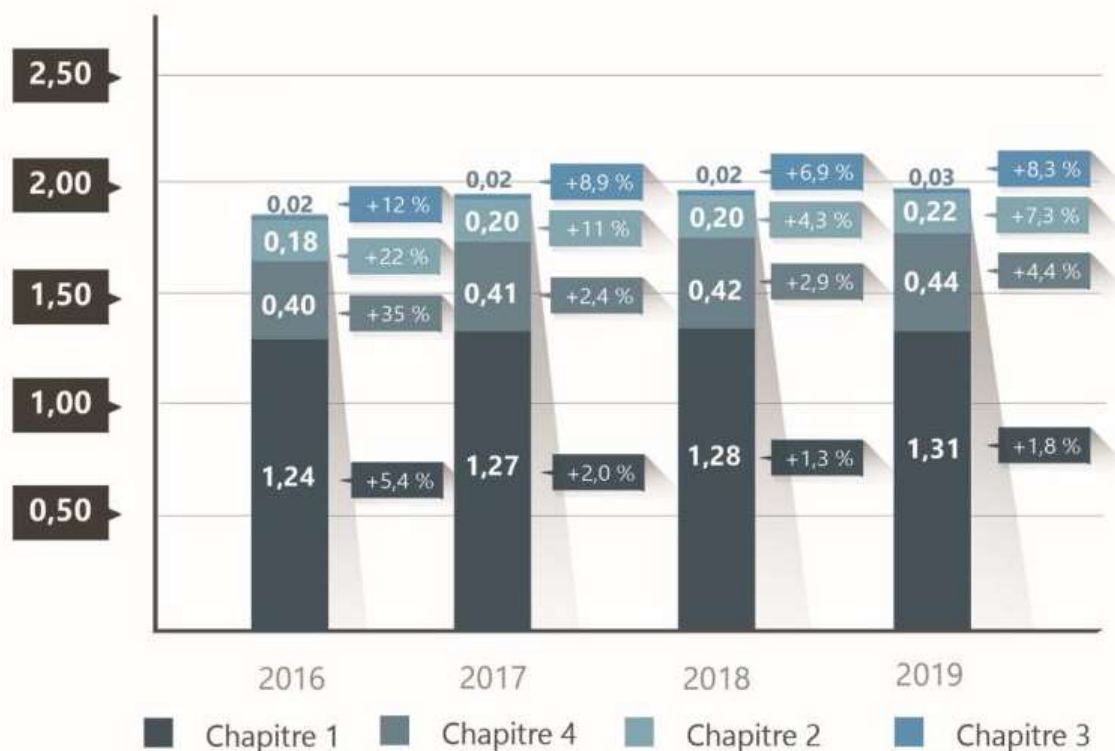


Figure 9. Évolution par chapitre des dépenses de l'assurance maladie obligatoire liées au titre III de la LPPR en Md€.

Entre 2018 et 2019 la croissance du titre III s'établit à 3,0 % en légère hausse par rapport à l'année précédente.

B. Les ventes et dépenses du titre V

Le titre V représente 34,7 M€ de dépenses pour l'assurance maladie en 2019. Les dispositifs médicaux utilisés en neurologie (chapitre 1) constituent la part la plus importante des dépenses de ce titre (55 %).

Tableau 15. Données descriptives par chapitre du titre V de la LPPR en 2019

Titre V		Montant remboursé 2019
Chapitre 1 : Dispositifs médicaux utilisés en neurologie		19 060 873 €
Chapitre 2 : Dispositifs médicaux utilisés dans le système cardio-vasculaire		15 284 569 €
Chapitre 3 : Dispositifs médicaux utilisés dans le système gastro-intestinal		336 490 €
Total titre V		34 681 932 €

Le titre V de la LPPR a connu une croissance importante du montant remboursé par l'assurance maladie depuis sa création (2017). La modernité de ce titre ne permet pas d'avoir une période temporelle suffisante pour faire des analyses de croissance et avoir des résultats interprétables.

Bien que les dispositifs du chapitre 1 représentent la part la plus importante du montant remboursé sur ce titre, ce sont les dispositifs médicaux utilisés dans le système cardio-vasculaire (chapitre 2) qui ont le plus contribué à la croissance des dépenses sur ce titre (67 %) entre 2018 et 2019.

Montant remboursé en Millions d'euros

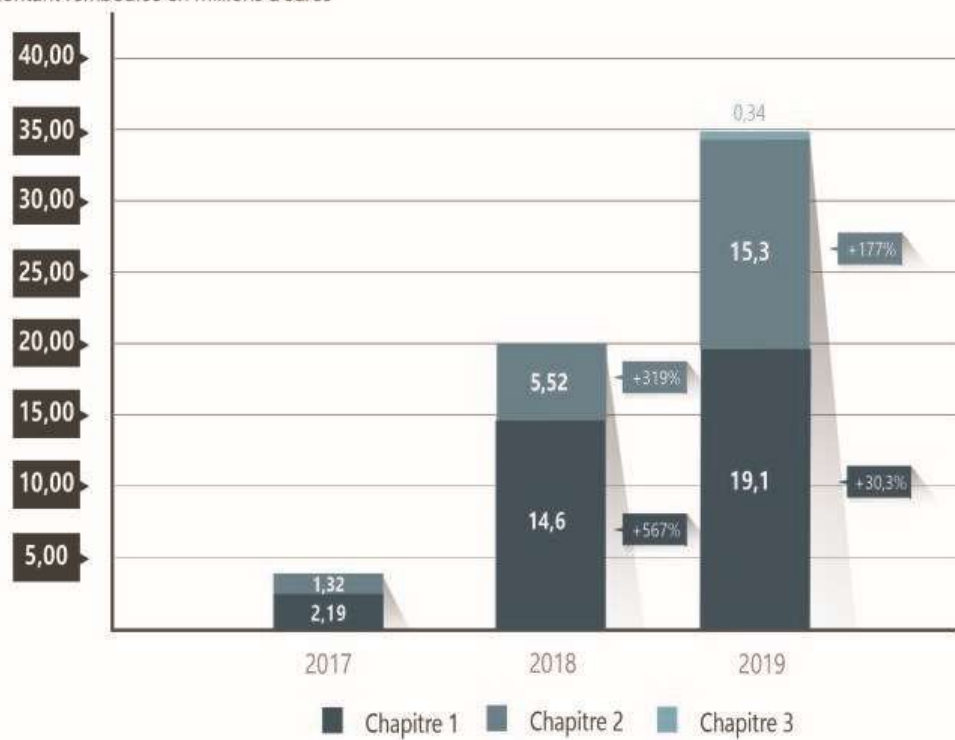


Figure 10. Évolution par chapitre des dépenses de l'assurance maladie obligatoire liées au titre V de la LPPR en M€.

Chapitre IV – L'accès au marché des dispositifs médicaux et prestations remboursables en 2019

A. Les méthodes de fixation des prix

Les méthodes de fixation et révision d'un prix pour un dispositif médical sont déterminées par des critères législatifs. Elles peuvent être amenées à évoluer selon les modifications législatives et précisées dans un nouvel accord-cadre signé entre le CEPS et les exploitants ou distributeurs au détail. L'application de ces outils réglementaires, de son expérience issue des pratiques antérieures, des orientations données par les ministres de tutelles, a pour conséquence de déterminer une doctrine, suivie par le Comité. Cette doctrine permet une visibilité et une prévisibilité pour l'ensemble des acteurs interagissant avec le Comité.

Les principes exposés ci-dessous sont ceux en vigueur en 2019.

En plus des objectifs de régulation économique déterminée chaque année dans une LFSS, les négociations du Comité dans la fixation d'un tarif de responsabilité s'inscrivent pleinement dans une volonté de soutenabilité de la dépense LPPR.

1- Principes généraux

a- Les fondements législatifs et réglementaires

■ Article L. 165-2 du CSS : Fixation du tarif de responsabilité

L'article L. 165-2 du code de la sécurité sociale définit les règles de fixation des tarifs des dispositifs médicaux et des prestations, qu'il s'agisse des produits inscrits en nom de marque ou sur une ligne générique. Ainsi, « *les tarifs de responsabilité de chacun des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 inscrits sous forme de nom de marque ou de nom commercial sont établis par convention entre le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation concernée et le Comité économique des produits de santé dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé.* » Pour les produits ou prestations inscrits par description générique ou description générique renforcée, les tarifs de responsabilité « *sont établis par convention entre un ou plusieurs fabricants ou distributeurs des produits ou prestations répondant à la description générique ou, le cas échéant, une organisation regroupant ces fabricants ou distributeurs et le Comité économique des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 165-3-3 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé.* »

Cet article précise les six critères principaux qui permettent la fixation initiale du tarif :

- l'amélioration éventuelle du service attendu ou rendu ;
- les résultats de l'évaluation médico-économique, le cas échéant ;
- les tarifs des produits ou prestations comparables ;
- les volumes de ventes prévus ou constatés ;
- les montants remboursés par l'assurance maladie obligatoire prévus ou constatés ;
- les conditions prévisibles et réelles d'utilisation.

■ Article L. 165-4 du CSS : Conditions tarifaires et remises

L'article L. 165-4 du CSS indique que le remboursement par l'assurance maladie de produits et prestations de la LPPR peut être subordonné au versement obligatoire de remises par les exploitants ou distributeurs au détail. Le CEPS peut préciser par décision si ces remises sont dues par les exploitants ou distributeurs au détail. Ces remises

peuvent donc concerner un produit ou une prestation, mais également un ensemble de produits ou prestations comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires et peuvent notamment prendre en compte l'évolution globale des volumes de ventes pour cet ensemble de produits ou prestations.

Ces remises peuvent être fixées par convention entre l'exploitant ou le distributeur au détail ou une organisation regroupant ces exploitants ou distributeurs au détail dans les conditions prévues à l'article L. 165-3-3 dans le cadre de produits ou prestations inscrits sous description générique ou description générique renforcée, et le CEPS ou, à défaut, par décision.

■ Article R. 165-4 du CSS : Inscription sur la liste LPPR et liste en sus

L'article R. 165-4 du CSS indique que les produits ou prestations suivants ne peuvent être inscrits sur la LPPR ou sur la liste en sus :

- « Les produits ou prestations pour lesquels les règles applicables en matière de publicité n'ont pas été respectées ;
- les produits ou prestations qui n'apportent ni amélioration du service qui en est attendu ou du service qu'ils rendent, ni économie dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie. Ces dispositions ne font pas obstacle à ce que des produits répondant à une description générique ou à une description générique renforcée soient inscrits sur la LPPR sous forme de marque ou de nom commercial, pour les motifs prévus à l'article R. 165-3. Dans ce cas, ces produits peuvent bénéficier du même tarif que les produits répondant à la même description générique ou description générique renforcée ;
- les produits qui ne satisfont pas aux exigences de mise sur le marché, prévues par le code de la santé publique ;
- les dispositifs médicaux à usage individuel qui sont utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel. »

A titre d'exception peuvent être inscrits à la LPPR « les dispositifs médicaux qui pénètrent partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps humain, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps, et qui sont utilisés lors d'actes de prévention, d'investigation ou de soins hospitaliers ».

■ Article L. 162-17-3 du CSS : Prix de cession

Sans préjudice des dispositions relatives aux conventions conclues entre les organismes d'assurance maladie et les professions de santé, les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale, peuvent fixer par décision les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Le CEPS peut fixer, pour ce qui concerne les produits ou prestations mentionnés à la LPPR, le prix de cession maximal auquel peut être vendu le produit ou la prestation au distributeur en détail. Ces fixations tiennent compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés.

b- La lettre d'orientation ministérielle

La lettre d'orientation ministérielle (LOM) adressée au Président du CEPS donne des orientations au Comité sur la façon de réaliser sa mission de tarification et de régulation.

La LOM du 4 février 2019 rappelle la renégociation à venir, et dorénavant en cours, de l'accord-cadre entre le CEPS et les industries du dispositif médical. Les ministres indiquent également leur volonté de réduire les délais de traitement par le CEPS dans l'instruction ainsi que lors de la négociation afin qu'ils soient inférieurs à 180 jours, sans surcoût pour l'assurance maladie obligatoire.

Des modalités de régulation des prix et tarifs ont notamment été données dans la LOM du 17 août 2016.

c- Les fondements conventionnels

Conformément aux demandes ministérielles, la négociation d'un nouvel accord-cadre entre le CEPS et les organismes signataires pour le dispositif médical (représentant des industries du dispositif médical et distributeurs au détail) ont débuté au cours de l'année 2019. Il aura notamment pour objectif de convenir conventionnellement des mesures portant sur les échanges d'information (conditions tarifaires, d'utilisation ou de dispensation en France ou dans d'autres pays européens), des études post-inscription, du cadre général de la tarification et des révisions tarifaires des dispositifs médicaux.

d- La doctrine du Comité

La pratique du Comité s'appuie sur les critères législatifs précédemment mentionnés, les orientations ministérielles qu'il reçoit et sur son expérience passée qui permettent de définir une doctrine. L'accord-cadre en cours de négociation aura pour objectif d'entériner conventionnellement cette pratique.

2- Processus et éléments méthodologiques

Les méthodes de fixation du prix et tarifs des dispositifs médicaux et des prestations, présentés ci-dessous, constituent la pratique actuelle du Comité et ajustent les éléments précédemment publiés.

a- L'entrée en négociation et son déroulement

Les principes généraux, méthodologies comme pratiques, qui régissent les activités des deux sections du CEPS sont quasiment identiques, notamment la phase de négociations, mais ont des caractéristiques propres à chacune d'elles.

La principale différence porte sur la négociation avec l'ensemble des « distributeurs », la marge n'étant pas déterminée réglementairement. Ainsi, une négociation pour un produit peut donc entraîner des échanges avec une entreprise exploitante et jusque 12 syndicats de distributeurs au détail.

L'objectif est de trouver une issue conventionnelle avec l'ensemble de ces acteurs, fabricants comme distributeurs.

L'entrée en négociation repose sur la disponibilité de la note d'intérêt économique de l'industriel portant sa revendication de prix, de l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et, le cas échéant celui de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP), validé(s) et définitif(s).

La revendication de l'industriel doit être cohérente avec les évaluations obtenues. Le Comité peut être amené à demander à l'industriel de revoir sa note d'intérêt économique si celle-ci ne correspond pas au niveau d'amélioration du service attendu (ASA) ou d'amélioration du service rendu (ASR) finalement obtenu (ou le cas échéant selon les conclusions des avis médico-économiques de la CEESP) ou si celle-ci est en décalage avec les dispositions réglementaires en vigueur.

Pour les produits relevant de la liste en sus des prestations d'hospitalisation, la négociation ne peut commencer qu'après accord des directions d'administration centrales de l'inscription du produit sur la LPPR, et, le cas échéant, sur la liste en sus.

b- L'approche méthodologique du Comité

Les modalités de fixation des prix sont prévues dans la loi (L. 165-2). De manière générale, elles s'appuient sur le niveau d'ASA par rapport aux comparateurs retenus par la CNEDiMTS, celui-ci permettant de fixer un cadre général de négociation.

La valorisation du comparateur quand il ne s'agit pas d'un DM déjà inscrit et tarifé, est une étape importante, le comparateur pouvant être un acte chirurgical, un dispositif non inscrit sur la LPPR, un traitement médical, ou bien encore l'absence d'alternative thérapeutique. Le Comité peut alors s'appuyer sur d'autres critères :

- les volumes de ventes constatés ou prévus, la population cible ou rejointe indiquée dans l'avis de la CNEDiMTS afin d'estimer l'impact budgétaire de l'introduction ou de la révision tarifaire du dispositif ;

- les évaluations médico-économiques rendues par la CEESP, bien qu'un faible nombre d'évaluations médico-économiques concernant des dispositifs médicaux aient été transmises à ce jour ;
- le prix d'achat par les établissements hospitaliers et les remises existantes ;
- les conditions prévisibles et réelles d'utilisation afin de rétablir une cohérence entre les tarifs ;
- les prix européens issus des déclarations des entreprises dans les notes d'intérêt économique, d'une requête émanant du Comité, et/ou des échanges avec les homologues européens du CEPS peuvent être des éléments éclairant la décision.

Le faible nombre d'évaluations rendues par la CEESP, peut s'expliquer par la faible sollicitation par les exploitants de dispositifs. En effet, la taille souvent faible des populations cibles concernées conduit à considérer que l'évaluation médico-économique n'est pas requise. Pourtant la décision n°2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre 2013 du Collège de la HAS vient préciser le décret n°2012-1116 du 2 octobre 2012, en définissant la notion « *d'impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie* » comme étant un impact sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades ou lorsque le chiffre d'affaire annuel du produit toutes indications confondues est supérieur ou égal à 20 M€ la 2^{ème} année pleine de commercialisation. Dès lors, toute revendication d'impact sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades ouvre l'éligibilité à l'évaluation médico-économique. Les informations apportées par les avis de la CEESP seraient pourtant utiles à la réflexion et l'activité du Comité, en permettant de documenter l'efficacité des produits et prestations, qu'il est chargé de tarifier.

Lorsqu'il existe des différences de durée de traitement ou de présentation (conditionnement, ...) entre produits analogues, le Comité peut être amené à calculer des coûts de traitement afin de pouvoir les comparer.

Lors de la tarification, le CEPS est vigilant à ne considérer que le dispositif médical à usage individuel, sans intégrer les possibles services mis à disposition par l'industriel (gestion des dépôts dans les établissements), les ancillaires, produits associés dans l'utilisation d'un dispositif médical inscrit au titre V, ou encore les études pré et post-inscription, qui n'ont pas vocation à être financés via la LPPR.

c- Quels sont les comparateurs retenus par le Comité ?

L'article R. 165-11 du code de la sécurité sociale stipule que les avis de la CNEDiMTS doivent comporter « *l'amélioration du service attendu par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations, précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement.* »

Pour la fixation des prix et tarifs d'un dispositif ou d'une prestation le Comité utilise le ou les comparateurs explicitement désignés dans les avis rendus par la Haute autorité de santé (HAS).

Il s'ensuit que le Comité ne retient pas de comparateur autres que les dispositifs médicaux et les prestations et peut être amené à adapter sa pratique dans certains cas particuliers.

Dans diverses situations (comparateurs sans prix, absence de comparateurs, ...) le Comité peut s'appuyer sur d'autres paramètres, au cas par cas, pour fixer les conditions tarifaires, tels que :

- Les prix constatés sur les marchés nationaux européens fixés par décret ;
- les prix constatés en France, le cas échéant ;
- les conditions tarifaires d'un comparateur ayant eu une évaluation identique par la HAS (libellés des indications, taille de la population cible, place dans la stratégie thérapeutique, niveau d'ASA obtenu, comparateur et mécanisme d'action identiques).

3- Les négociations proprement dites

Les négociations s'ouvrent dans les 15 jours lors du Comité suivant la publication de l'avis de la CNEDiMTS. Lors de cette séance y est faite une présentation complète du dossier à l'issue de laquelle une première proposition pourra être faite par le Comité, ou une demande d'informations complémentaires à l'industriel le cas échéant. La rédaction et la transmission des propositions du Comité aux exploitants et aux distributeurs au détail, le cas échéant, sont assurées par le secrétariat général du CEPS.

a- Les dispositifs avec une ASA V

Les dispositifs médicaux obtenant une ASA de niveau V doivent générer une économie par rapport au comparateur.

Certains dispositifs peuvent être inscrits à un tarif équivalent lorsque celui de l'ensemble de la catégorie (comparateur et nouveau produit) vient de connaître ou est en cours de révision tarifaire.

Enfin, certaines révisions tarifaires ne sont pas apparentes car elles sont réalisées au travers des clauses de remise qui sont par nature confidentielles. Ces clauses sont temporaires et à terme le Comité fera rejoindre les tarifs faciaux de l'ensemble des produits de cette catégorie au tarif net après transformation des remises en baisse de prix.

Pour les nouvelles ASA V (101) traitées par le Comité en 2019, la décote moyenne sur le prix net lors de l'inscription était de 7,68 % avec un taux de décote moyen à 1 an de 10,8 %.

Cette décote moyenne peut notamment s'expliquer par l'inscription de dispositifs présentant des caractéristiques différentes de celles du comparateur et donc une proposition tarifaire inférieure ou arrivant au cours d'un plan de révision tarifaire d'une catégorie de dispositifs médicaux (solutions ophtalmiques, orthopédie...).

b- Les dispositifs avec une ASA I, II ou III

Les dispositifs médicaux obtenant une ASA de niveau I, II ou III peuvent bénéficier d'un tarif supérieur au comparateur désigné.

En 2019, le Comité a instruit 9 dispositifs avec une ASA II et III (aucun dispositif médical n'a reçu d'ASA I en 2019).

c- Les dispositifs avec une ASA IV

Les dispositifs médicaux obtenant une ASA de niveau IV ne doivent pas entraîner de surcoût pour l'assurance maladie obligatoire par rapport au comparateur retenu.

Pour les nouvelles ASA IV (6) traitées par le Comité en 2019, en moyenne, le tarif des dispositifs médicaux, a entraîné un surcoût lors de l'inscription avec une valorisation moyenne de l'ordre de 7,2 % extrêmement variable selon le type de comparateur.

La présence d'une valorisation par rapport à un comparateur a pu être observée pour deux dispositifs (deux dispositifs sur six ayant obtenu une ASA IV), et s'explique par la présence d'un comparateur correspondant à une ligne générique ainsi que des conditions tarifaires associées (mécanismes spécifiques de remise).

d- Les prix limites de vente

Le Comité cherche à fixer, dès que possible, des prix limites de vente, afin de réduire le reste à charge pouvant exister pour les patients et ainsi leur garantir un meilleur accès aux soins.

Cette volonté s'appuie sur les orientations reçues de la LOM du 17 août 2016 demandant au Comité de définir « des prix limites de vente pour les produits qui n'en disposent pas, lorsque les tarifs de remboursement sont cohérents avec le niveau de prix réel des produits concernés ».

L'article 25 de l'accord-cadre échu de 2011 stipulait que « le comité, chaque fois que c'est possible, fixe un prix limite de vente pour les produits et prestations », indiquant bien une même volonté commune de limitation du reste à charge des patients du Comité et des organisations professionnelles concernées par les produits et prestations inscrits à la LPPR.

e- Les prix de cession

L'article L. 162-17-3 permet la fixation d'un prix de cession. Lorsque les rémunérations de plusieurs acteurs sont intégrées dans le prix limite de vente d'un produit, le Comité pourra alors fixer un prix de cession, permettant de garantir une marge minimale aux acteurs et de trouver un équilibre entre l'ensemble des parties prenantes, du fabricant du dispositif médical au distributeur de gros ou de détail et jusqu'au professionnel délivrant le produit au patient.

Par exemple, dans le cas de certaines catégories de pansements, le Comité est amené à valoriser la partie dispositif médical mais également la dispensation par le pharmacien ou le prestataire.

La fixation d'un prix de cession permet ainsi de répartir la valeur entre les différents acteurs, mais dans une certaine limite. En effet ce prix ne s'impose que pour la vente au dernier professionnel qui achète le produit. Ainsi, si la distribution passe par un acteur intermédiaire entre le fabricant et le professionnel qui délivre (par exemple un grossiste répartiteur), la marge de l'intermédiaire ne peut être garantie par le prix de cession bien que cette dernière soit valorisée dans la fixation du prix par le Comité.

4- Les différents mécanismes de remise

a- Les remises à la première unité

La LPPR est un document officiel et public. De nombreux pays utilisent la tarification française comme base pour leur tarification nationale. L'impact de la négociation française sur les prix internationaux peut être un élément de blocage avec l'entreprise. La dissociation du tarif facial (prix publié au Journal officiel) du prix net (prix réellement payé par l'assurance maladie) est un des mécanismes de remise qu'il est possible de mettre en place.

Néanmoins, la volonté du Comité étant d'augmenter la transparence sur les prix affichés, il limite autant que possible l'usage de cette remise à la première unité aux produits les plus innovants (ASA I, II, III) et de manière temporaire.

b- Les clauses au volume

Le mécanisme de remise le plus fréquemment utilisé par le Comité correspond aux clauses prix-volume. Les volumes, permettant de définir des seuils au-delà desquels une remise est due, peuvent correspondre à la population cible mentionnée dans l'avis de la CNEDiMTS: Cela peut permettre de responsabiliser l'ensemble des acteurs à l'utilisation du dispositif médical dans le respect des indications de remboursement.

Des seuils plus économiques peuvent être également fixés, permettant d'introduire de nouveaux produits tout en limitant l'impact économique sur la LPPR.

Lors d'extension d'indication ou de révision de la population cible, des seuils intermédiaires de remise peuvent être proposés.

c- Les autres remises

■ Les clauses mutualisées

Les clauses mutualisées ont pour objectif d'améliorer l'efficacité du système de santé, en encadrant le comportement des acteurs. En effet, lorsque plusieurs produits en nom de marque partagent la même indication et les mêmes spécifications techniques, il est alors possible de mutualiser la remise. C'est-à-dire qu'un ou plusieurs seuils seront fixés et si la somme des ventes des produits concernés dépasse ce seuil, une remise sera due au prorata des parts de marché des entreprises concernées.

Ce type de clause permet une maîtrise globale des dépenses sur un marché comportant de multiples acteurs sans avoir à figer un seuil spécifique pour chacun des acteurs concernés mais en utilisant un seuil commun. Cependant

cette clause n'offre qu'une visibilité limitée sur son déclenchement qui dépend des évolutions du marché global alors que les fabricants ne sont en capacité d'agir que sur les volumes de vente qui leur sont propres.

- Les clauses d'utilisation

Des clauses d'utilisation spécifiques à certains produits peuvent être utilisées. Il s'agit principalement de l'encadrement d'un nombre de produits par procédure chirurgicale, par exemple. Ce type de clause a pour objectif de s'assurer du respect des conditions d'utilisation et du bon usage du dispositif.

- Les clauses de performance ou de résultats

Les clauses de performance visent à confirmer les résultats obtenus lors d'une étude clinique à travers la mise en place d'une ou plusieurs études en vie réelle. Les clauses de paiement au résultat s'appuient elles sur un ou plusieurs indicateurs de performance et un suivi individuel, notamment sur registre.

Lors d'un séjour incluant l'utilisation ou l'implantation d'un premier dispositif concerné par une clause de résultats, celle-ci peut se déclencher en cas de dépassement d'un seuil dans la fréquence d'utilisation ou d'implantation d'un autre dispositif médical.

Les clauses de résultats existent depuis plusieurs années pour des dispositifs médicaux inscrits notamment sur les titres I et III. L'oxygénothérapie et les TAVI sont des exemples de clause de résultats présents dans le titre I et III respectivement.

Certaines clauses encadrant la répartition des volumes de ventes de différentes technologies dans une indication donnée peuvent être mises en place afin de favoriser un usage pertinent de ces dispositifs. En cas de non-respect de ce dispositif conventionnel, un mécanisme de remise ou de révision tarifaire peut être déclenché.

B. L'activité de tarification du Comité en 2019

L'action du Comité est majoritairement rythmée par la gestion de **trois activités** : le traitement des **dossiers déposés par les industriels**, la réponse aux **questions diverses** (non tracées en 2019) et la mise en œuvre de la **régulation tarifaire**.

La section LPP du Comité se réunit tous les 15 jours en séance plénière.

L'activité du Comité peut déboucher sur la publication d'arrêtés (inscription, renouvellement d'inscription, modification des conditions d'inscription...) au Journal officiel. À titre d'information, la section DM a émis, sur **l'année 2019, 518 publications au Journal officiel**, tout en sachant qu'une publication peut regrouper plusieurs dossiers. A titre de comparaison, en 2018, la section DM a publié 393 textes contre 504 textes en 2017 et 155 en 2016.

1- Traitement des dossiers en nom de marque

a- Dossiers réceptionnés par le CEPS

L'année 2019 a été marquée par un nombre de dépôts de dossiers plus important qu'en 2018 (figure 14). Ainsi, **300 dossiers ont été réceptionnés** contre 275 en 2018, soit une augmentation de 9,1 %. Cette hausse reflète la forte augmentation tendancielle observée ces dernières années, avec un doublement du nombre de dossiers reçus entre 2010 et 2019.



Figure 11. Nombre de dossiers déposés par les industriels depuis 2010

L'évolution du nombre de dossiers déposés par nature met en évidence une répartition similaire sur ces trois dernières années, avec une augmentation des dossiers plus administratifs à savoir les demandes de radiation et les changements de distributeurs. Il est important de noter qu'auparavant les changements de distributeurs n'étaient pas comptabilisés dans les demandes déposées bien que ces demandes nécessitent un temps important d'instruction et de rédaction de documents administratifs.

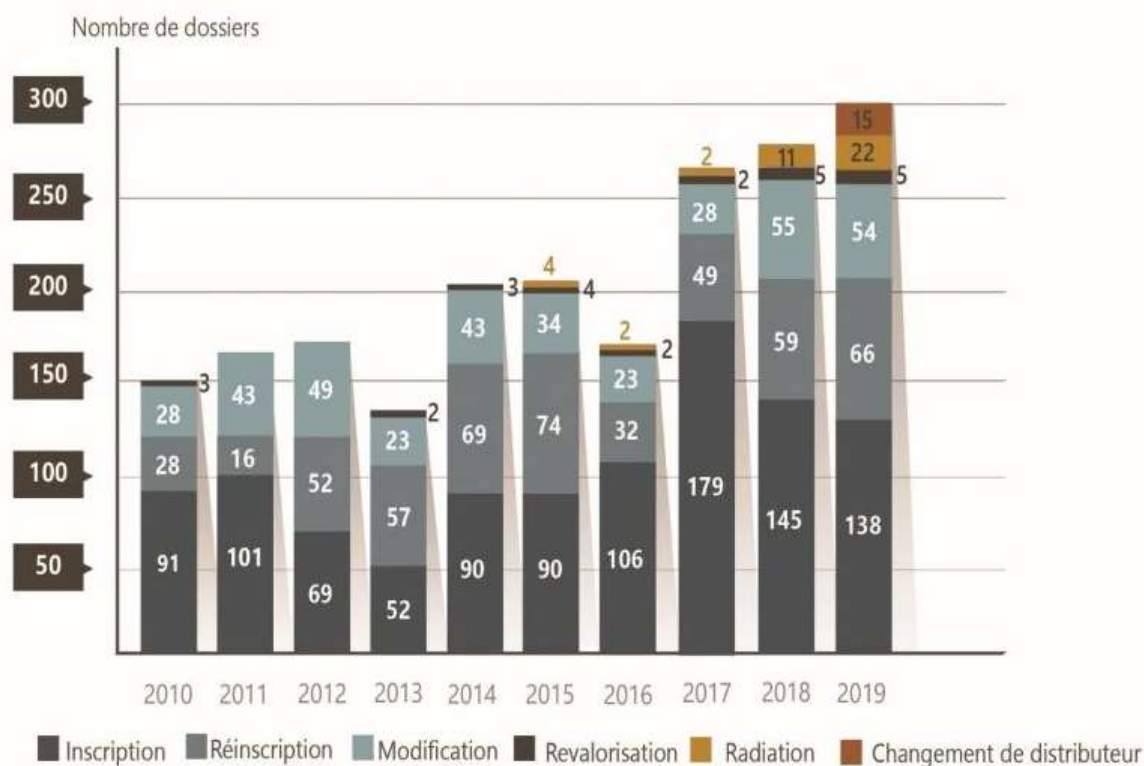


Figure 12. Nombre de dossiers déposés par les industriels depuis 2010 selon leur nature.

Sur les **300 demandes déposées en 2019** par les industriels, la majorité (**46 %**) concerne des **demandes d'inscription** sur la LPPR. Les demandes de **renouvellement d'inscription** représentent **22 %** tandis que les

modifications des conditions d'inscription (extension d'indication, ajouts de référence, réévaluation de l'ASA...) correspondent à **18 %** des demandes. Par ailleurs, les demandes de **radiation** constituent **7 %** des dossiers reçus.

Les demandes de **revalorisation tarifaire**, sans demande de revalorisation de l'ASA, représentent **2 %** des dossiers reçus. Quant aux demandes administratives de **changement de distributeur**, elles concernent **5 %** des dossiers. Ces deux dernières natures de dossier sont directement examinées par le CEPS, la HAS n'intervenant pas dans le processus.

b- Dossiers instruits et clôturés par le CEPS

En **2019**, le **Comité a instruit et finalisé 326 dossiers de demandes émanant des entreprises**, soit une **augmentation de 26% par rapport à 2018**. Les trois dernières années sont caractérisées par une activité très marquée de l'instruction des dossiers en nom de marque. Une augmentation de 104% des dossiers clôturés est observée entre 2010 et 2019.



Figure 13. Nombre de dossiers clôturés par le CEPS depuis 2010.

L'évolution du nombre de dossiers clôturés par nature confirme la tendance d'une **amélioration significative du nombre de dossiers de demande d'inscription finalisés ces trois dernières années** par rapport à la période 2010 – 2016. Il est intéressant de noter que la croissance globale du nombre de dossiers clôturés en 2019 par rapport aux années précédentes est portée par la croissance des dossiers de modification des conditions d'inscription, qu'il s'agisse d'une extension d'indication ou d'un ajout de références, et les demandes de radiation.

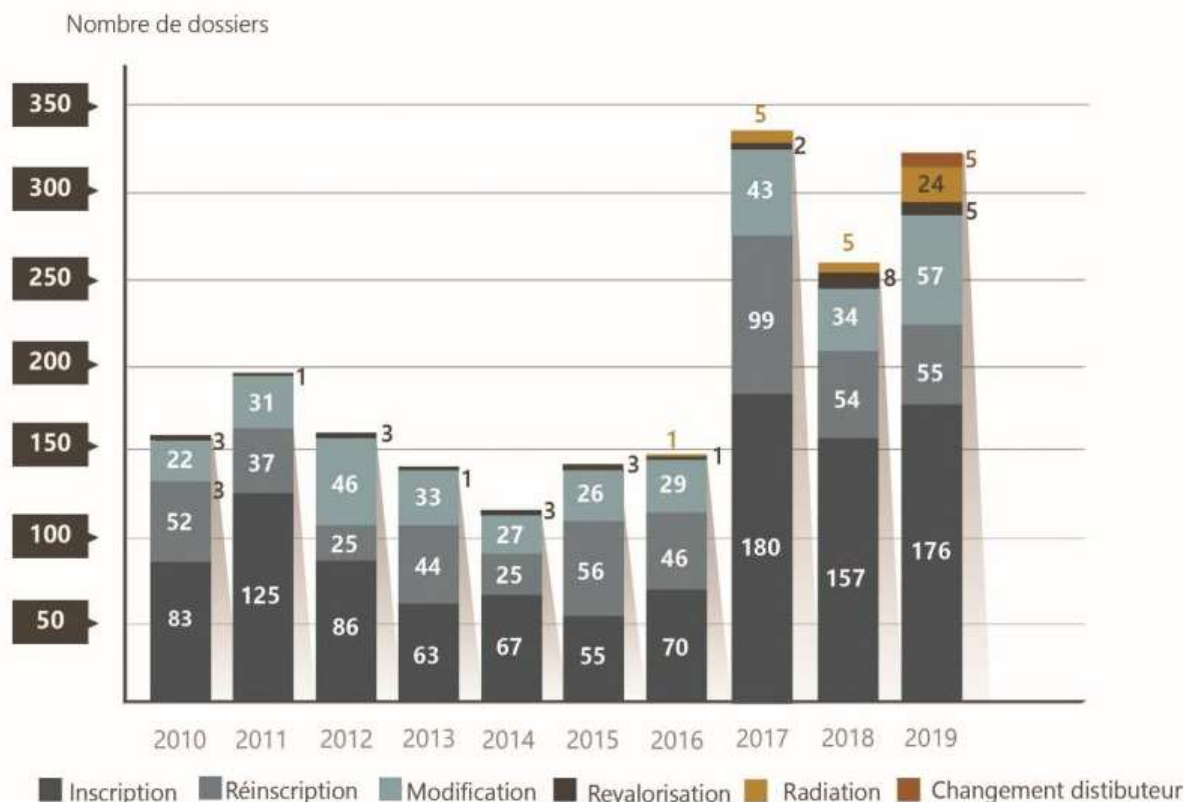


Figure 14. Nombre de dossiers clôturés par le CEPS depuis 2010 selon leur nature.

Sur les **326 demandes clôturées en 2019 par le CEPS**, la majorité (**176 dossiers ; 54 %**) concerne des **demandes d'inscription** sur la LPPR. Les demandes de **renouvellement d'inscription** représentent **17 %** (55 dossiers) tandis que les **modifications** des conditions d'inscription correspondent à **17 %** (57 dossiers) des demandes. Par ailleurs, les **demandes de radiation** constituent **7 %** des dossiers clos (24 dossiers).

Les demandes de **revalorisation tarifaire**, sans demande de revalorisation de l'ASA, représentent **2 %** des dossiers reçus (5 dossiers). Quant aux demandes administratives de **changement de distributeur** elles concernent **3 %** des dossiers clôturés (9 dossiers).

■ Type de clôture

La clôture d'un dossier se caractérise soit par une publication au Journal officiel soit par une clôture dite administrative. En 2019, **77 % des dossiers** (251) se sont traduits par une **publication au Journal officiel** tandis que **23 %** (75) ont été **clôturés administrativement**.

Ces 75 clôtures administratives s'expliquent à :

- **51 %** par une décision de **non inscription** par les **directions d'administration centrale**, motivée par l'obtention d'un avis défavorable au remboursement (**SA insuffisant** dans l'avis CNEDiMTS) ;
- **17 %** par des **retraits de dossiers à la demande de la société**. Ces demandes sont intervenues pendant la phase d'évaluation par la CNEDiMTS ;
- **13 %** par des **clôtures de dossiers par la CNEDiMTS** (irrecevabilité, non réponse aux demandes d'éléments complémentaires, ...) ;
- **11 %** par une décision de **non inscription** par les **directions d'administration centrale** (**refus inscription liste en sus ou refus d'inscription LPP**) ;

- **7 %** par un **refus de revalorisation tarifaire par le CEPS**, ces dossiers ne nécessitant pas de publication d'un JO ;
- **1 %** par une réponse positive du CEPS à la demande de l'industriel amenant à une clôture administrative ne nécessitant pas de publication au JO (exemple : modification d'une référence, ...).

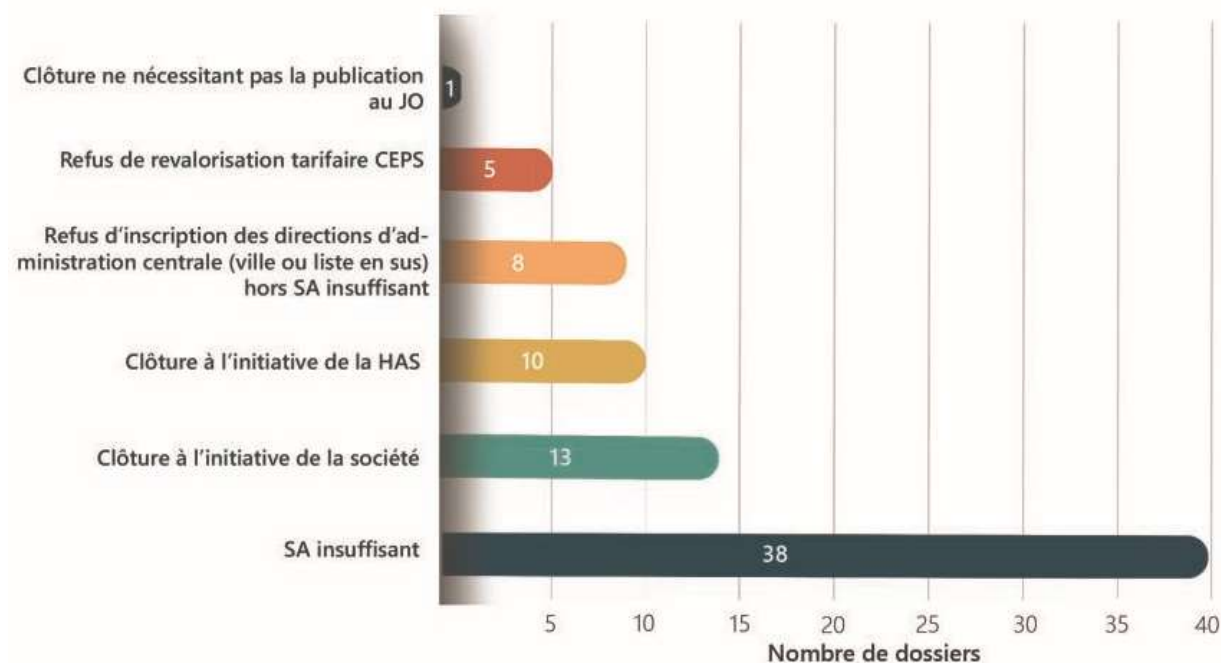


Figure 15. Motifs des dossiers clôturés (autre que publication au JO) en 2019.

■ Dossier avec ou sans avis HAS

Parmi les **326 dossiers déposés**, **87 %** ont fait l'objet d'un **avis de la CNEDiMTS**. Les autres ne nécessitaient pas d'avis de la CNEDiMTS, comme par exemple les changements de distributeurs ou les revalorisations tarifaires, ou ont été clôturés avant (retrait société, clôture HAS...).

■ Focus sur les dossiers d'inscription instruits et clôturés par le CEPS

Les **dossiers d'inscription** correspondent aux premières demandes de remboursement à travers la LPPR d'un produit ou d'une prestation.

Sur les **176 dossiers d'inscription clôturés**, 158 (**90 %**) ont fait l'objet d'un **avis CNEDiMTS** tandis que 18 (**10 %**) ont été clôturés avant l'obtention d'un avis CNEDiMTS.

Ces clôtures anticipées sont pour 50 % à l'initiative de la société qui a demandé le retrait de son dossier, et pour 50 % à l'initiative de la HAS (irrecevabilité, non transmission des éléments complémentaires...).

Parmi les **158 dossiers ayant abouti à un avis CNEDiMTS**, 125 (**79 %**) ont obtenu un **avis suffisant** (SA suffisant) pour espérer obtenir un remboursement. A l'inverse, 33 dossiers d'inscription déposés n'ont **pas obtenu d'avis favorable** au remboursement de la part de la CNEDiMTS (**21 %**). Les Ministres n'ont pas inscrit ces 33 dossiers sur la liste des produits et prestations remboursables.

■ Focus sur les dossiers de renouvellement d'inscription instruits et clôturés par le CEPS

Les **dossiers de renouvellement d'inscription** correspondent aux demandes de renouvellement de remboursement à travers la LPPR d'un produit ou d'une prestation. Il peut s'agir de la première demande de renouvellement ou des demandes ultérieures.

Sur les **55 dossiers d'inscription clôturés**, 54 (**98 %**) ont fait l'objet d'un **avis CNEDiMTS** tandis que 1 (**2 %**) a été **clôturé avant l'obtention d'un avis CNEDiMTS** suite au retrait du dossier à l'initiative de la société.

Parmi les **54 dossiers ayant abouti à un avis CNEDiMTS**, **100 %** ont obtenu un **avis suffisant** (SA suffisant). Pour l'ensemble de ces dossiers, un arrêté de renouvellement d'inscription a toujours été publié au Journal officiel.

- Focus sur les dossiers de **modification des conditions d'inscription** instruits et clôturés par le CEPS

Sur les **57 dossiers de modification des conditions d'inscription clôturés**, 52 ont fait l'objet d'un **avis CNEDiMTS** (**91 %**) tandis que 5 (**9 %**) ont été **clôturés avant l'obtention d'un avis CNEDiMTS**. Sur ces 5 dossiers, 4 ne nécessitaient pas de nouvel avis CNEDiMTS et 1 demande a été clôturée par la HAS.

Parmi les **52 dossiers ayant abouti à un avis CNEDiMTS**, 47 (**90 %**) ont obtenu un **avis suffisant** (SA suffisant) et ont été clôturés positivement (Journal officiel). A l'inverse, 5 dossiers de modification des conditions d'inscription déposés n'ont **pas obtenu d'avis favorable au remboursement** de la part de la CNEDiMTS (**10 %**). Les Ministres et le Comité n'ont pas donné suite à ces 5 dossiers.

2- Délais des dossiers en nom de marque

a- Méthodologie du calcul des délais

Le **délai global** est calculé pour l'ensemble des dossiers clôturés par le Comité, quels que soient la nature de ces dossiers et le type de clôture. Il correspond à la différence entre la date de clôture et la date de l'accusé-réception du dossier, en soustrayant le nombre de jours où le dossier a été suspendu par la CNEDiMTS (le cas échéant).

Délai global = (date de clôture – date de réception) – nombre de jours suspensions HAS

Une segmentation des délais est réalisée entre les dossiers clôturés qui ont fait l'objet d'un avis CNEDiMTS (**délai dossiers avec avis HAS**) et ceux qui n'ont pas nécessité d'avis CNEDiMTS (**délai dossiers sans avis HAS**), quels que soient la nature de ces dossiers et le type de clôture.

Parmi les dossiers qui nécessitent un avis HAS, cas le plus fréquent, une segmentation est réalisée en fonction du type de clôture à savoir une publication au Journal officiel ou une clôture administrative (à l'initiative des sociétés, des directions d'administration centrale, de la CNEDiMTS ou du Comité). Un délai sera calculé sur les dossiers ayant abouti à une publication au Journal officiel (**délai dossiers avis HAS et JO**).

Enfin, en restant dans le périmètre des dossiers avec avis de la CNEDiMTS et clôture par un Journal officiel, les délais seront calculés par nature de ces dossiers (**délai dossiers INS ; délai dossiers RI et délai dossiers MODIF**).

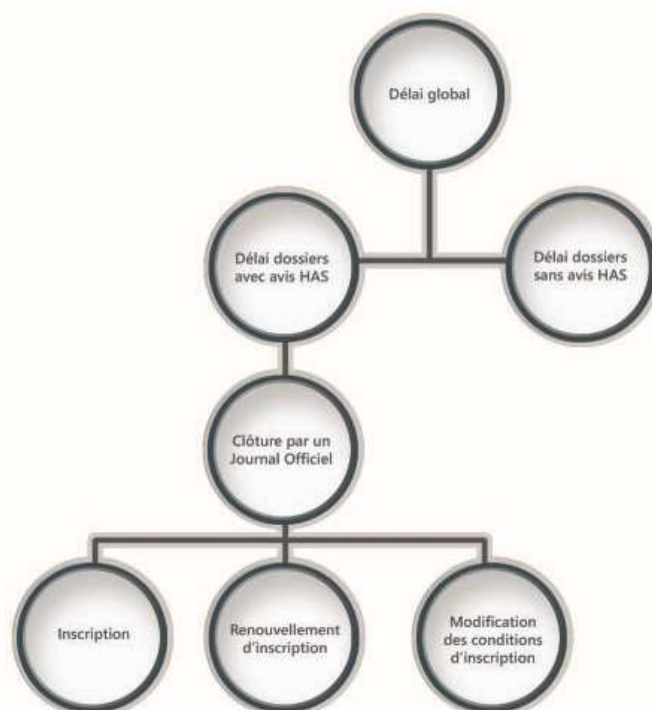


Figure 16. Typologie des délais calculés.

Pour les délais des dossiers avec avis HAS et Journal officiel, l'analyse a été réalisée de manière plus fine en obtenant des délais intermédiaires par phase :



Figure 17. Représentation des délais intermédiaires d'un dossier.

- *Première phase : délai CNEDiMTS*

Les dossiers doivent être simultanément déposés auprès du Comité et de la CNEDiMTS (+/- CEESP). Cette première phase correspond à **l'examen de la demande par la CNEDiMTS (+/- CEESP) et à la transmission de l'avis de la Commission au Comité**. Le Comité ne peut commencer l'instruction de son dossier que lorsqu'il a reçu l'ensemble des avis de la HAS.

- *Deuxième phase : instruction SGCEPS*

Cette phase s'étend de la date à laquelle **le Comité reçoit l'avis de la CNEDiMTS jusqu'au moment où la présentation est examinée pour la première fois en séance par le Comité**. Elle inclut la phase d'instruction du dossier par le SGCEPS, éventuellement en liaison avec l'entreprise, la rédaction d'une fiche synthétique et sa transmission au Comité. Lors de cette phase, les documents administratifs sont également préparés par anticipation (notification et/ou convention et/ou arrêté) en lien avec la CNAM pour l'obtention des codes LPPR.

- *Troisième phase : notification*

Cette phase s'étend **du premier examen en séance par le Comité à l'envoi de la première proposition tarifaire (ou notification) à l'entreprise**. Il s'agit de la phase où le SGCEPS actualise l'ensemble des documents administratifs suite aux délibérations du Comité (convention tarifaire et dispositifs de remise, motivations de la décision du Comité...)

- *Quatrième phase : négociation*

Cette phase s'étend de la **date d'envoi de la première proposition tarifaire (ou notification) à l'entreprise à la date de signature de la convention par l'entreprise**. Elle inclut donc la phase de négociation entre le Comité et les entreprises. Le Comité doit examiner les contre-propositions faites par l'entreprise lorsque celle-ci refuse la proposition du Comité. Ce délai inclut également les phases de réflexion interne à l'entreprise quant à l'élaboration d'une contre-proposition ou au processus de signature de la convention.

- *Cinquième phase : envoi de l'arrêté à la signature des Ministres*

Cette phase s'étend de la **date de signature de la convention à l'envoi par le SGCEPS aux Ministres de l'arrêté pour signature**. Cette phase est aujourd'hui dématérialisée.

- *Sixième phase : signature*

Cette phase inclut la **signature des arrêtés par les directions concernées du ministère des solidarités et de la santé, et la transmission de ces arrêtés signés au SGCEPS**.

- *Septième phase : publication au Journal officiel*

Cette phase s'étend de la **date de réception des arrêtés signés à la publication au Journal officiel de l'ensemble des textes (arrêté et avis tarifaire)**. Cela suppose leur transmission, via l'application SOLON, au secrétariat général du gouvernement qui, après validation, met en publication. Il faut noter qu'il n'y a pas de publication le lundi et que les publications le week-end sont extrêmement rares pour les produits de santé.

b- Éléments statistiques

Pour chacun des calculs des délais, les résultats seront exprimés en moyenne et en médiane. Pour bien comprendre la distribution, le Q1 (seuil au-delà duquel 25% des délais sont inférieurs) et le Q3 (seuil au-delà duquel 75% des délais sont inférieurs) sont communiqués.

c- Résultats globaux

■ Délai global

Le délai total d'un dossier est en moyenne de 206 jours, avec une médiane à 171 jours. 25 % des dossiers sont clôturés en moins de 124,5 jours (Q1) et 75 % des dossiers sont clôturés en moins de 239 jours (Q3). Ces délais sont calculés sur un échantillon de 322 dossiers.

- Délai dossiers **sans avis HAS**

Le délai total d'un dossier sans avis HAS est en moyenne de 249 jours, avec une médiane à 260 jours. 25 % des dossiers sont clôturés en moins de 76 jours (Q1) et 75 % des dossiers sont clôturés en moins de 439 jours (Q3). Ces délais sont calculés sur un échantillon de 41 dossiers.

- Délai dossiers **avec avis HAS**

Le délai total d'un dossier avec avis HAS est en moyenne de 199 jours, avec une médiane à 170 jours. 25 % des dossiers sont clôturés en moins de 131 jours (Q1) et 75 % des dossiers sont clôturés en moins de 227 jours (Q3). Ces délais sont calculés sur un échantillon de 281 dossiers.

- Délai dossiers **avec avis HAS et JO**

1. **Le délai total d'un dossier avec avis HAS et JO est en moyenne de 206 jours, avec une médiane à 182 jours.** 25 % des dossiers sont clôturés en moins de 131 jours (Q1) et 75 % des dossiers sont clôturés en moins de 235 jours (Q3). Ces délais sont calculés sur un échantillon de 232 dossiers.
2. **Le délai total d'un dossier d'inscription avec avis HAS et JO est en moyenne de 213 jours, avec une médiane à 180 jours.** 25 % des dossiers sont clôturés en moins de 125 jours (Q1) et 75 % des dossiers sont clôturés en moins de 229 jours (Q3). Ces délais sont calculés sur un échantillon de 114 dossiers.
3. **Le délai total d'un dossier de renouvellement d'inscription avec avis HAS et JO est en moyenne de 200 jours, avec une médiane à 190 jours.** 25 % des dossiers sont clôturés en moins de 129 jours (Q1) et 75 % des dossiers sont clôturés en moins de 250 jours (Q3). Ces délais sont calculés sur un échantillon de 53 dossiers.
4. **Le délai total d'un dossier de *modification des conditions d'inscription* avec avis HAS et JO est en moyenne de 221 jours, avec une médiane à 198 jours.** 25% des dossiers sont clôturés en moins de 163 jours (Q1) et 75% des dossiers sont clôturés en moins de 239 jours (Q3). Ces délais sont calculés sur un échantillon de 43 dossiers.

d- Analyse des délais intermédiaires pour les dossiers d'inscription avec avis HAS et JO

Une analyse plus fine des délais pour les dossiers d'inscription avec avis HAS et JO, soit un échantillon de 114 dossiers, permet de mieux appréhender la durée de chaque étape du processus de remboursement d'un dispositif médical ou d'une prestation sur la LPPR.

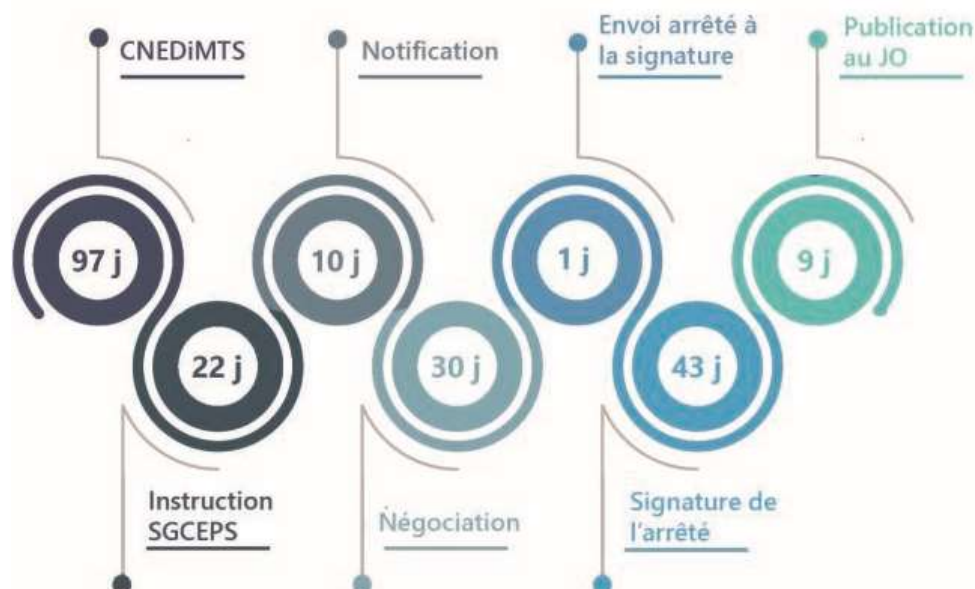


Figure 18. Délais intermédiaires dossiers d'inscription avec avis HAS et JO.

En moyenne, la **CNEDiMTS transmet son avis au CEPS en 97 jours**, le **SGCEPS instruit le dossier et le met à l'ordre du jour en 22 jours**. La proposition tarifaire est envoyée dans les **10 jours** suivant la première séance de CEPS. La phase de négociation dure **30 jours** jusqu'à l'envoi d'une convention signée au CEPS. Le SGCEPS transmet aux directions d'administration centrale l'arrêté dans le jour suivant la réception de la convention. **L'arrêté est signé en 43 jours** auxquels s'ajoute un délai de **9 jours de publication au Journal Officiel**.

e- Mise en perspectives des résultats et voies d'amélioration

Les délais se sont largement réduits depuis plusieurs années. Les délais globaux étaient supérieurs à 700 jours en 2016 alors qu'ils avoisinent 200 jours en 2019.

La phase d'instruction par le SGCEPS était supérieure à 365 jours en 2016 alors qu'elle est de 22 jours aujourd'hui. Cette amélioration significative des délais peut s'expliquer par le renforcement des effectifs du SGCEPS dédiés aux dispositifs médicaux et prestations.

L'évolution du nombre d'ETP moyen sur la période 2012-2020 traduit très concrètement le renforcement du SGCEPS, accentué depuis 2018, et est directement proportionnel à la réduction des délais et à l'accroissement de l'activité.

La phase de signature des arrêtés doit être améliorée et cet engagement a été pris dans le cadre du CSIS. Une analyse a été réalisée sur la réduction de ce délai et un plan d'action a été mis en place fin 2019. Il prévoit une réduction du nombre d'acteurs intervenant dans le processus et une dématérialisation de certaines parties du processus. Une amélioration des délais de cette phase devrait être constatée en 2020.

Les délais calculés par le CEPS prennent également compte des temps de réponse des entreprises aux propositions tarifaires. Il est à noter que lorsqu'un dossier n'aboutit pas en une séance, le temps de réponse des entreprises aux propositions successives s'allonge notamment à cause de discussions entre la filiale France et la maison-mère.

Enfin, les délais de publication sont en partie dus à l'absence de parution du *Journal Officiel* le lundi et à la publication peu fréquente des produits de santé le week-end.

Chapitre V – la régulation économique de la dépense remboursable en 2019

A. La régulation de la dépense remboursable par les remises

1- Les montants facturés

Les remises conventionnelles sont un levier de régulation important qui tend à se renforcer pour les produits inscrits sur la LPPR. Entre les années 2016 et 2018, le montant des remises a été multiplié par cinq puis s'est stabilisé sur l'année 2019. Cette croissance est issue de l'augmentation du nombre de produits assujettis à une, ou plusieurs clauses de remises, et du montant des remises par produit.

En 2018 et 2019, ces remises ont concerné respectivement 86 et 103 produits ou gammes de produits pour un montant total de 80,2 et 73,7 millions d'euros. Ces remises étant réparties entre 27 fabricants pour l'année 2018 et 34 fabricants en 2019.

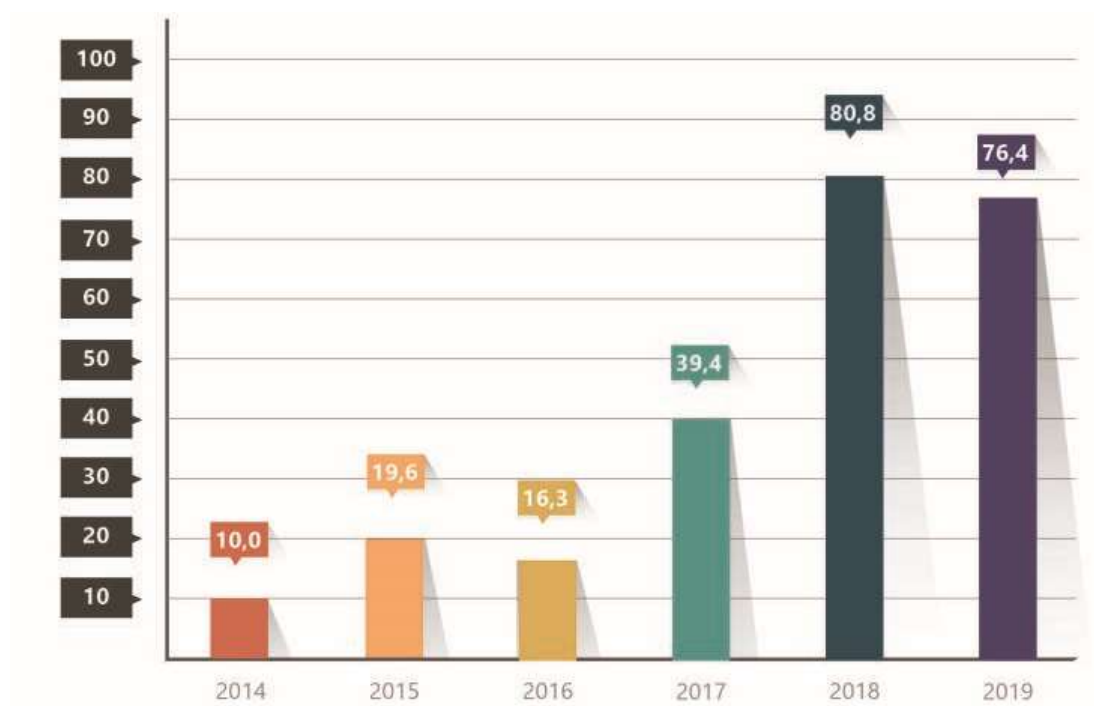


Figure 19. Montant des remises depuis 2014 en M€.

2- Les montants des remises en fonction du type de clause

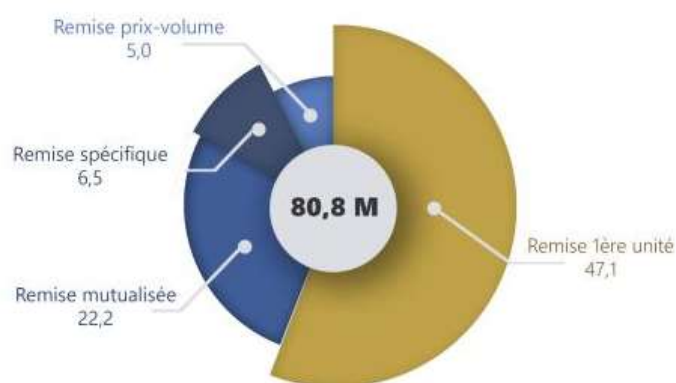


Figure 21: Répartition des remises 2018 selon le type de clause.

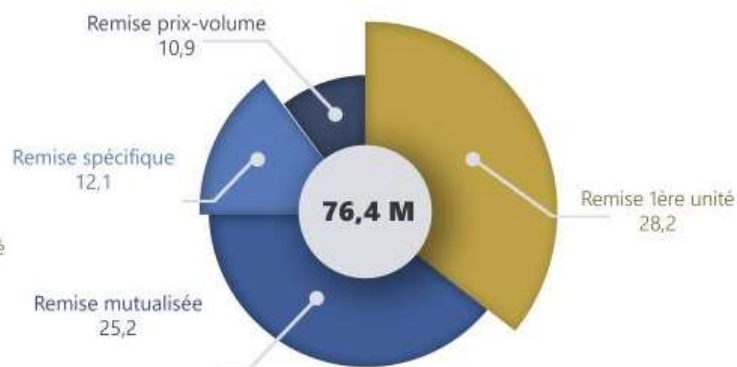


Figure 20: Répartition des remises 2019 selon le type de clause.

En 2018, plus de la moitié (56,61%) du montant des remises a été porté par les remises à la première unité. En 2019, cette proportion a été réduite à 36,90%.

Le second type de remise ayant le plus contribué au montant total des remises correspond aux clauses mutualisées représentant un montant de 21,8 millions d'euros en 2018 et 23,5 millions d'euros en 2019. Au total 30 clauses mutualisées étaient en vigueur aux cours des années 2018 et 2019 sur lesquelles 12 clauses se sont déclenchées en 2018 et 13 en 2019.

Ces clauses sont réparties en moyenne entre 2,3 fabricants (avec un maximum de 5 acteurs) et comprennent entre 2 et 31 produits. La finalité de ce type de clause est de permettre la multiplicité des acteurs commercialisant des dispositifs similaires avec des indications en commun, tout en assurant une maîtrise globale des dépenses pour l'ensemble de ces produits. Par ailleurs, ces seuils sont fixés au regard de la population cible établie dans les avis de la CNEDIMTS. La mise en place de cet encadrement permet de contrôler l'impact budgétaire en cas de dépassement de la population cible pour chacune des indications du dispositif. La HAS, à la demande des administrations centrales ou des industriels, peut être amenée à réviser les indications et la population cible, les clauses sont alors discutées sur ces nouvelles bases.

En 2018 et 2019, 10 clauses prix-volumes se sont déclenchées pour un montant respectif de 5 et 10,9 millions d'euros.



Figure 22: Evolution des remises Prix-Volume depuis 2012.

Depuis 2012, le nombre de clause prix-volume est en augmentation constante, mais le taux de déclenchement reste assez stable voire en légère décroissance.

Au total, depuis 2012, 37,8 % des clauses prix-volumes se sont déclenchées au moins une fois. Ce faible taux de déclenchement tend à montrer que ce type de remise ne constitue pas une provision économique certaine mais bien un levier de régulation permettant d'entraver le risque de mésusage de ces produits en instaurant un mécanisme de remise en cas de dépassement de la population cible fixée par la CNEDIMTS.

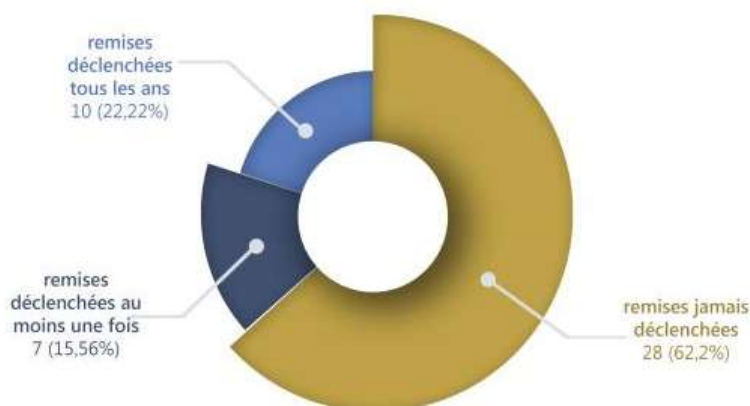


Figure 23: Taux de déclenchement des remises prix-volume depuis 2012.

3- Les remises en fonction du niveau d'ASA

Lorsque les proportions de remises sont mises au regard du nombre de produits ayant bénéficié des différents niveaux d'ASA, ce sont les produits avec une ASA élevée qui apparaissent comme étant le plus fréquemment soumis à un mécanisme de remise.

En effet, en 2018, 100% des produits ayant obtenu un ASA de niveau II lors de leur évaluation par la CNEDIMTS ont été soumis à un mécanisme de remise (prix-volume ou à la 1^{ère} unité). Cette proportion est de 33,3% pour les ASA de niveau III, 37,5% pour les ASA IV et seulement 5,2% pour les ASA de niveau V. Ces proportions démontrent que les produits innovants sont plus susceptibles d'être visés par ces mécanismes de remise pour permettre la sécurisation du périmètre de la dépense.

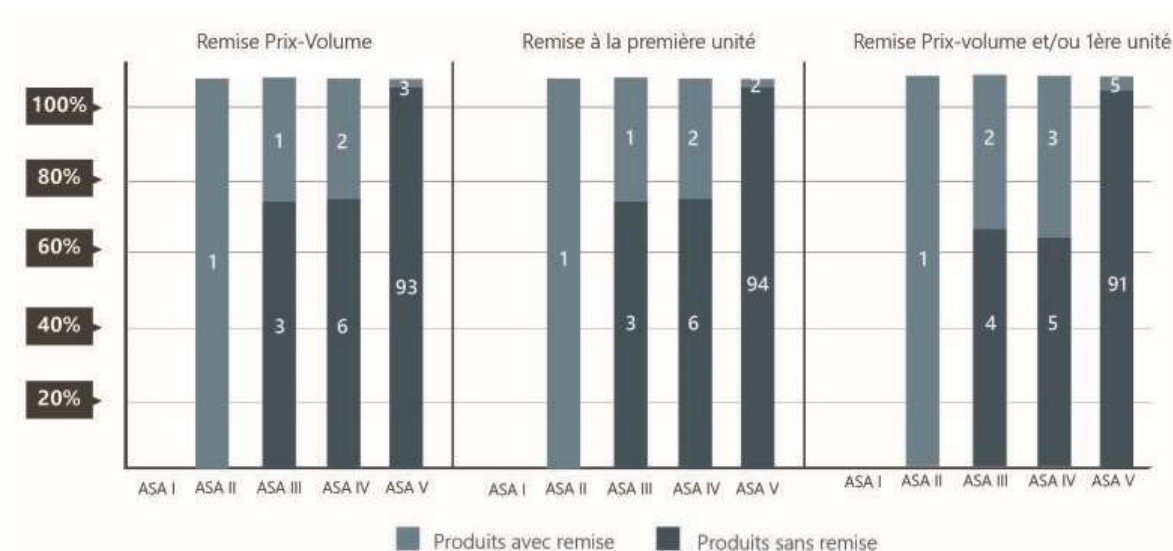


Figure 24: Pourcentages des produits évalués par la CNEDIMTS en 2018 soumis à remise en fonction de l'ASA obtenue.

Concernant le déclenchement de ces différentes remises, les produits ayant bénéficié d'une ASA de niveau III sont les principaux contributeurs en termes de montant de remise dû. En effet, ceux-ci ont porté 78.8% du montant des remises prix-volume et 98.8% du montant des remises dès la 1^{ère} unité en 2018.

Les dispositifs qui ont obtenu une ASA de niveau III sont souvent porteurs d'innovations. C'est pourquoi le Comité est plus facilement enclin à proposer des mécanismes de remise afin de répondre aux attentes des tarifs faciaux des industriels au vu des pressions tarifaires internationales qui peuvent être fortes, tout en encadrant la dépense.

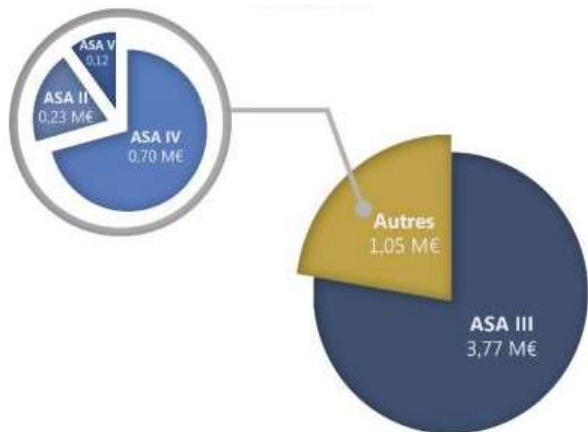


Figure 26. Montant des remises prix-volume en fonction de l'ASA

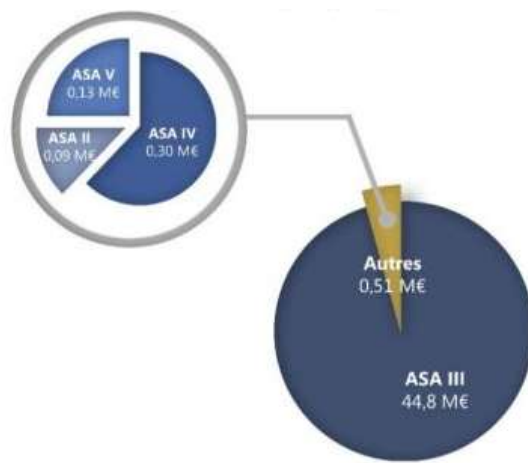


Figure 25. Montant des remises à la 1ère unité en fonction de l'ASA obtenue.

B. Les principes de la régulation dynamique des prix

1- Les fondements législatifs et réglementaires

a- Les critères de baisses de prix

L'article L. 165-2 du code de la sécurité sociale prévoit les règles de fixation d'un tarif de responsabilité à un niveau inférieur ou baissé au regard d'au moins l'un des critères suivants :

- « l'ancienneté de l'inscription du produit ou de la prestation associée, ou d'un ensemble de produits et de prestations comparables, sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ;
- les tarifs des produits et prestations comparables et les remises applicables au produit ou à la prestation et à ceux comparables recouvrées dans les conditions prévues à l'article L. 165-4 au bénéfice de la Caisse nationale d'assurance maladie ;
- le prix d'achat des produits et prestations constaté par les établissements de santé ou les distributeurs de gros ou de détail, compte tenu des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code du commerce ;
- le coût net de remises pour l'assurance maladie obligatoire du produit ou de la prestation concernée et des autres produits ou prestations utilisés concomitamment ou séquentiellement avec ce produit ou cette prestation, notamment par rapport au coût net de remises de produits ou de prestations comparables utilisés seuls ou, le cas échéant, en association concomitamment ou séquentiellement ;
- l'existence de tarifs, de prix ou de coûts de traitement inférieurs, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur, dans d'autres pays européens présentant une taille totale de marché comparable et dont la liste est fixée par décret ;

- les volumes de vente prévus ou constatés des produits ou prestations ;
- les montants des produits ou prestations remboursés par l'Assurance Maladie obligatoire prévus ou constatés.

Les tarifs d'une catégorie de produits et prestations comparables peuvent être baissés simultanément. L'application d'un taux de baisse uniforme est possible lorsqu'au moins l'un des critères précédents est considéré pour l'ensemble de la catégorie de produits et prestations comparables. »

Le nouveau tarif peut être fixé par convention, ou à défaut, par décision du Comité.

b- Les transformations des remises en baisse de prix

Certains mécanismes de remises, en particulier celui « à la première unité », peuvent être sollicités par les fabricants ou les distributeurs d'un dispositif médical afin de bénéficier d'un prix facial plus important pouvant être un atout en vue des négociations tarifaires avec d'autres pays.

Dans un souci de transparence, et considérant le caractère temporaire des remises, le Comité sollicitera par voie conventionnelle la fin à cette clause et ainsi transformer la remise en baisse du tarif facial.

2- Processus et éléments méthodologiques

a- Les baisses sur critères légaux

Avant même la promulgation de la LFSS et donc de connaître le montant de l'objectif d'économie que le CEPS devra atteindre, est présenté au Comité un ensemble de dispositifs et de prestations qui répondent à au moins l'un des critères légaux et qui paraissent donc être potentiellement candidats pour une révision tarifaire à court ou moyen terme.

Tout membre du Comité peut également proposer des secteurs sur lesquels travailler, la liste est non exhaustive et non figée.

Dans un souci de prévisibilité pour les entreprises et les syndicats professionnels concernés, ces derniers sont contactés rapidement après présentation de la liste au Comité. Ces échanges ont en particulier pour vocation de demander à l'ensemble des parties prenantes des informations complémentaires non publiques telles que les prix de vente (moyens, maximum et minimum), les volumes de ventes ou d'autres modalités sur le marché français et européen. En complément, ces premiers échanges sont souvent l'occasion pour l'organisme de pouvoir venir présenter et partager son expérience du secteur avec le Comité.

Ces données sont essentielles pour le Comité, c'est pourquoi l'absence de transmission des données, ou la transmission de données erronées par l'acteur sollicité, expose ce dernier à des pénalités financières d'après l'article L. 165-2-1 du code de la sécurité sociale.

L'ensemble des informations obtenues permettent alors au Comité d'établir un diagnostic précis des différents secteurs sur lequel s'appuyer. Par souci de transparence ce dernier peut être partagé avec les différentes parties prenantes, dans le strict respect de la confidentialité des données auquel le Comité est particulièrement vigilant.

Une fois le diagnostic consolidé sur un secteur, un mandat de révision tarifaire est délibéré en séance du Comité, et en résulte l'envoi d'une première proposition ouvrant les négociations.

Pour les descriptions génériques, les négociations s'ouvrent par la publication d'un avis de projet au Journal officiel.

Si les négociations aboutissent à un accord, alors des nouvelles conventions sont signées et des avis tarifaires sont publiés au Journal officiel.

Le Comité a pour objectif d'obtenir un accord conventionnel avec l'ensemble des acteurs, cependant il peut être amené à prendre une décision unilatérale à l'encontre des organismes non signataires.

b- Baisse lors des demandes de renouvellements d'inscription, d'extensions d'indications ou suite à l'arrivée d'un concurrent

Les demandes de réinscription des dispositifs suggèrent que les produits concernés sont anciens et peuvent donc légalement faire l'objet d'une fixation d'un nouveau tarif de responsabilité inférieur au précédent, d'après les critères de l'article L. 165-2 du CSS.

Des extensions d'indications pour des dispositifs, ou des prestations, induisent l'augmentation prévisible des volumes de vente et en conséquence des montants remboursés par l'assurance maladie, ce qui constitue des critères qui permettent légalement au Comité de proposer une baisse tarifaire.

Conformément à la LOM du 17 août 2016, l'inscription d'un nouveau produit avec une ASA V par rapport à des dispositifs déjà inscrits sur la LPPR doit se faire avec un tarif inférieur à celui des autres dispositifs. Ce nouveau tarif, plus faible, constitue un critère légal pour que le Comité entreprenne une baisse des tarifs des produits concurrents déjà inscrits à la LPPR.

Il est à noter que l'absence de visibilité du Comité sur les dispositifs inscrits sous descriptions génériques constitue un frein important pour une maîtrise fine des tarifs de ces derniers. Ce frein devrait être levé avec la mise en place des codes individualisés.

c- Les transformations des remises en baisse de prix

Afin d'assurer la transparence des tarifs, le CEPS peut souhaiter rapprocher le tarif facial du tarif net d'un dispositif en transformant une remise conventionnelle en baisse de tarif facial.

Ces transformations peuvent avoir lieu lors de l'arrivée d'un nouveau concurrent, lors de la réinscription du dispositif ou lors de toutes autres occasions. Et elles peuvent s'opérer sur un ensemble de dispositifs d'une même classe ou un seul dispositif en veillant à ne pas créer de distorsion de concurrence.

Comme pour toutes les révisions tarifaires, ces transformations feront l'objet d'échanges avec les différentes parties prenantes, de signatures de nouvelles conventions et de publications d'avis tarifaires au Journal officiel. Si le CEPS n'obtient pas une unanimité de signatures il peut prendre une décision unilatérale contre les organismes non-signataires.

3- Les revalorisations tarifaires

Sur demande des fabricants, des distributeurs ou des professionnels, le tarif de responsabilité d'un dispositif ou de la prestation associée peut être revalorisé.

La demande est alors instruite en Comité avec présentation des arguments justificatifs puis délibération.

Si la revalorisation tarifaire est validée en Comité, elle fait l'objet d'une nouvelle signature de conventions et d'une publication d'un avis tarifaire au Journal officiel. Si cette revalorisation concerne une description générique, elle s'accompagne de la publication d'un avis de projet au Journal officiel et d'un avis de la HAS.

C. Révisions de nomenclature et impact sur la régulation tarifaire

Dans le cadre du dispositif de révision et de renouvellement des descriptions génériques de la LPPR, la CNEDiMTS réalise des évaluations et publie des avis. Le CEPS intervient ensuite pour évaluer la tarification des nouvelles descriptions génériques et publie un avis de projet au Journal officiel afin d'ouvrir les négociations avec l'ensemble des parties concernées.

Une révision de nomenclature peut également être débutée sous impulsion du Comité lui-même ou sur demande de différents acteurs, mais il devra toujours faire l'objet d'un avis de la CNEDiMTS.

Une révision de nomenclature peut constituer un enjeu économique dès lors qu'elle s'associe d'une révision des conditions tarifaires : révision des conditionnements, forfaitisation, conditions d'utilisation, ...

La diversité des membres du CEPS est alors un atout important pour le travail de nomenclatures.

1- Les fondements législatifs et réglementaires

L'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale prévoit que « lorsque l'initiative de l'inscription ou de la modification des conditions d'inscription de produits ou de prestations est prise par les ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale, les fabricants et les distributeurs de ces produits ou prestations en sont informés par une notifications adressée à chacun d'eux ou par un avis publié au Journal officiel. Ils peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé dans un délai de trente jours à compter de cette information. Dans les situations où l'avis de projet de modification des conditions d'inscription fait suite à un avis de cette commission datant de moins de dix-huit mois, le nouvel avis qu'elle rend à l'issue de la phase contradictoire doit être publié dans un délai de quatre mois à compter de la date de publication de l'avis de projet. Les fabricants et distributeurs sont également informés par les mêmes voies du tarif et, le cas échéant, du prix envisagé et ils peuvent, dans un délai de trente jours à compter de cette information, faire valoir selon les mêmes modalités leurs observations devant le comité économique des produits de santé. »

De plus, la LOM du 17 août 2016 a demandé au CEPS de préparer « un programme de travail [...] de transposition des descriptions génériques » de plus ces « travaux de révisions de lignes génériques doivent être l'occasion de revoir systématiquement les tarifs et prix correspondants ».

2- Processus et éléments méthodologiques

a- Les révisions des descriptions génériques

La révision d'une description générique débute par la publication par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale d'un avis de projet de révision de nomenclature au Journal officiel, ce qui a notamment pour objectif d'inciter l'ensemble des acteurs concernés à se prononcer sur le sujet.

La révision d'une description générique fait également l'objet de nouvelles négociations des tarifs de responsabilités et des prix associés.

Après l'obtention d'un avis favorable par la HAS, et délibération du Comité sur les tarifs, de nouvelles conventions sont proposées aux organismes professionnels concernés et un arrêté des ministres est publié au Journal officiel.

En l'absence de signature des conventions par des organismes, le Comité peut prendre une décision contre ces derniers.

b- Les révisions de nomenclature pour les dispositifs inscrits en nom de marque

Dès lors qu'un organisme professionnel souhaite modifier l'une des mentions inscrites à la nomenclature de la LPPR, cela peut être l'occasion de nouvelles négociations tarifaires.

Cela peut donc concerner des modifications des conditions de prise en charge, des spécifications techniques, des modalités de suivi, des modalités de délivrance, des garanties, des conditions de renouvellement et des conditions des prestations associées, le cas échéant.

La révision de la nomenclature se termine par la publication d'un arrêté des ministres au Journal officiel et par la clôture concomitante de la négociation avec les organismes professionnels à travers la signature de nouvelles conventions, ou par décision du Comité en cas de désaccord de certains acteurs.

D. L'activité de régulation économique du Comité en 2019

Les économies réalisées par la fixation d'un tarif inférieur lors d'une réinscription ou la baisse d'un tarif de responsabilité se calculent ligne par ligne sur une période maximale fixée à 12 mois (365 jours).

Cependant, l'objectif d'économie prévu par la LFSS étant fixé annuellement, le montant d'économie en année pleine est divisé entre :

- le montant réalisé sur l'année en cours au *prorata temporis* du nombre de jours restants sur l'année à partir de la date de mise en application de la baisse ;
- le montant reporté sur l'année suivante au *prorata temporis* du nombre de jours restants afin d'atteindre une année pleine (365 jours).

Afin de ne considérer que les économies pour l'assurance maladie obligatoire, le taux de prise en charge par cette dernière est appliqué au montant de l'économie.

Ainsi, le montant total d'économie pour 2019 comprend :

- le montant des économies réalisées via les baisses de l'année en cours ;
- le montant reporté des baisses mises en application en 2018.

La méthodologie de calcul des économies est décrite en annexe 13.

Les révisions de nomenclatures et tarifaires effectuées par le Comité sur les dispositifs médicaux et les prestations en 2019 ont permis une économie totale de 168 571 046 €, soit une sous-exécution de 27 M€ de l'objectif fixé.

Ce montant comprend 107 773 895 € d'économie réalisée sur le champ de l'ONDAM ville (soit une sous exécution de 42 M€ de l'objectif fixé) et 60 797 151 € d'économie sur le champ de l'ONDAM hospitalier (soit une sur exécution de 11 M€ de l'objectif fixé).

1- Les révisions de nomenclatures en 2019

Bien que les révisions tarifaires restent encore à ce jour le mécanisme le plus utilisé par le Comité afin d'atteindre l'objectif d'économies fixé par la LFSS, ce dernier peut avoir recours à d'autres mécanismes tels que les révisions des nomenclatures de la LPPR.

En 2019, neuf révisions de nomenclatures ont été publiées au Journal officiel, concernant :

- Les prothèses capillaires ;
- la nutrition clinique orale ;
- les tire-lait ;
- les dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles ;
- les sièges coquilles ;
- la perfusion à domicile ;
- les greffons osseux inscrits en nom de marque ;
- les cotyles à simple et double mobilité inscrits en nom de marque et sous descriptions génériques ;
- le grand appareillage orthopédique (GAO) codifiés en alphanumérique dans la LPPR.

De plus, cinq nomenclatures sont encore en cours de révision en 2019, concernant :

- Les appareils de neurostimulation électrique transcutanée ;
- les endoprothèses vasculaires périphériques ;
- la perfusion;
- les implants du rachis ;
- les supports d'aide à la prévention ou au traitement des escarres.

Et deux révisions de nomenclature ont été initiées au cours de l'année 2019, concernant :

- La compression médicale (bas, manchons, vêtements compressifs, bandes et capitonnage) ;
- les dispositifs de compression et de contention.

Encadré 5. Exemple de révision de description générique : les tire-lait

Historiquement, la prise en charge des tire-lait par l'assurance maladie se faisait via les quatre descriptions génériques suivantes :

- tire-lait électrique réglable à dépression, location hebdomadaire (code lpp : 1105712) ;
- tire-lait, achat de la tétérerie, du biberon et du tube de raccordement (code lpp : 1140252) ;
- tire-lait simple à l'achat (code lpp : 1155064) ;
- tire-lait double à l'achat (code lpp : 1183534).

Ce secteur a fait l'objet d'augmentations importantes et régulières des dépenses de l'assurance maladie atteignant un montant de 72,6 M€ en 2018 avec une évolution de la dépense de + 11 % par rapport à 2017. Le poste de dépense le plus important (95 %) était porté sur la location hebdomadaire des tire-lait électriques réglables à dépression.

C'est pourquoi le Comité avait ouvert des discussions avec l'ensemble des acteurs du secteur afin de maîtriser ces dépenses, via la publication d'un avis de projet au Journal officiel.

Ce projet proposait de regrouper la location de tire-lait et les achats de tire-lait simples et doubles et de créer un forfait de mise à disposition associé au forfait de location hebdomadaire déjà existant. De plus, il a été proposé de limiter la prescription initiale à 10 semaines et de permettre une réévaluation du besoin par le prescripteur à cette date. Des prix limite de vente ont également été fixés.

Cet avis de projet a été ratifié par un arrêté publié au Journal officiel.

La révision de nomenclature sur ce secteur a permis sur les 8,6 mois d'application en 2019 une économie de 3 414 263 € liée à la limitation à 10 semaines de la prescription initiale mais des dépenses supplémentaires de 5 249 735 € et 2 578 762 € liées respectivement à la création du forfait de mise à disposition et du kit d'accessoires.

Bien qu'il soit difficile de quantifier exactement l'effet des révisions de nomenclature sur les dépenses de l'assurance maladie, la limitation de la primo délivrance aurait permis de limiter les volumes de ventes. L'économie réalisée via les révisions des nomenclatures sur les secteurs des tire-lait et de la nutrition serait de l'ordre de 17 473 488 €.

2- Les demandes de baisses de prix en 2019

En 2019, 1 316 lignes de la LPPR ont fait l'objet d'une baisse de prix. Les lignes des titres IV et V n'ont pas fait l'objet de révisions et la majorité des révisions concernent des lignes du titre III (56 %) et des lignes de dispositifs et prestations inscrits en nom de marque (63 %).

Une ligne de la LPPR pouvant correspondre à un ou plusieurs dispositifs médicaux associés, ou non, à une ou plusieurs prestations, il est difficile d'appréhender le nombre précis de dispositifs et de prestations ayant fait l'objet d'une révision tarifaire.

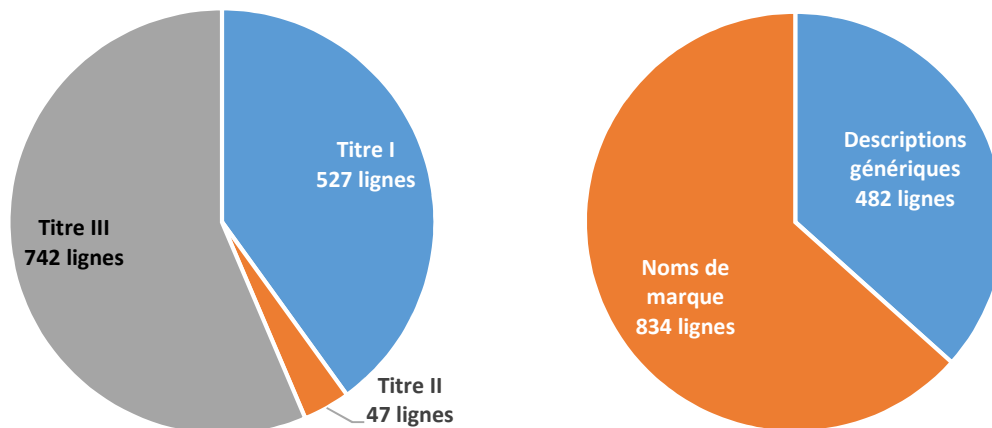


Figure 27. Répartition par titre et par type d'inscription, du nombre de lignes de la LPPR ayant fait l'objet d'une baisse tarifaire en 2019.

3- Les économies réalisées par les révisions tarifaires en 2019

a- Les économies réalisées dans le champ de l'ONDAM ville

Au cours de l'exercice 2019, les révisions tarifaires entreprises par le Comité sur les dispositifs médicaux et prestations délivrés en ville (titres I, II et IV de la LPPR), ont permis une économie de 90 300 407 € représentant 60 % du montant total d'économie réalisée par des révisions tarifaires.

Ce montant comprend :

- 19 916 963 € liés au report des économies réalisées l'année précédente ;
- 70 802 893 € liés aux révisions tarifaires réalisées au cours de l'année.

Les dispositifs et prestations inscrits au titre IV, comprenant les véhicules pour handicapés physiques, n'ont pas fait l'objet de révisions tarifaires au cours des exercices 2018 et 2019.

■ Les dispositifs et prestations inscrits au titre I de la LPPR

Le titre I de la LPPR comprend les dispositifs pour traitements, aides à la vie, aliments et pansements. Le chapitre 4 de ce titre, comprenant les accessoires de produits inscrits au titre III, n'a pas fait l'objet de révision tarifaire au cours des exercices 2018 et 2019.

Les révisions tarifaires sur ce titre ont engendré 87 699 462 € d'économies représentant 97 % des économies réalisées sur le secteur de la ville et comprenant :

- 17 623 034 € liés au report des économies réalisées l'année précédente ;
- 70 495 878 € liés aux révisions tarifaires réalisées au cours de l'année.

Les maîtrises tarifaires sur les dispositifs et prestations inscrits au titre I ont engendré la part la plus importante du montant d'économie total réalisé par des révisions tarifaires sur l'ensemble de la LPPR pour l'exercice 2019 (58%).

Les révisions tarifaires sur les dispositifs inscrits au chapitre 1 ont contribué à 72 % des économies nettes sur ce titre, ceux inscrits au chapitre 3 à 15 % et ceux au chapitre 2 à 13 %.

Les économies réalisées sur les dispositifs et prestations d'oxygénothérapie sont uniquement liées à un effet report de révisions tarifaires datant de 2018.

Tableau 16. Montant des économies dues à l'effet report des révisions tarifaires de 2018 et aux révisions tarifaires de 2019 sur les dispositifs et prestations inscrits au titre I de la LPPR pour l'objectif d'économie de 2019 ; données CNAM, exploitation CEPS.

Titre	Chapitre	Secteur	Report 2018	Économie 2019	Total 2019
Titre I	Chapitre 1	Auto-contrôle	9 721 €	6 647 282 €	6 657 004 €
		Contraception	41 020 €	269 811 €	310 831 €
		Incontinence	- €	13 034 161 €	13 034 061 €
		ORL	85 368 €	29 953 €	115 320 €
		Oxygénothérapie	5 840 963 €	- €	5 840 963 €
		Perfusion à domicile	2 644 461 €	2 169 355 €	4 813 816 €
		PPC	1 617 604 €	20 523 693 €	22 141 297 €
		Solutions ophtalmiques	- €	1 972 997 €	1 972 997 €
		Tire-lait	- €	8 345 599 €	8 345 599 €
		Total chapitre 1 titre I	10 239 137 €	52 992 581 €	63 231 988 €
	Chapitre 2	Coussins anti-escarres	- €	158 552 €	158 552 €
		Lits médicaux	6 009 509 €	5 476 331 €	11 485 840 €
		Total chapitre 2 titre I	6 009 509 €	5 634 883 €	11 644 392 €
	Chapitre 3	Pansements	1 374 388 €	11 868 144 €	12 823 082 €
		Total chapitre 3 titre I	1 374 388 €	11 868 144 €	12 823 082 €
	Total titre I			17 623 034 €	70 495 878 €
Total DM ville (titres I, II et IV)			19 916 963 €	70 802 893 €	90 300 407 €
Total LPPR (hors nomenclatures)			39 610 959 €	111 906 048 €	151 097 558 €

■ Les dispositifs et prestations inscrits au titre II de la LPPR

Les révisions tarifaires sur les dispositifs et prestations inscrits au titre II de la LPPR, comprenant les orthèses et prothèses externes, ont engendré 2 600 944 € d'économies au cours de l'exercice 2019, ce qui représente 3 % du montant d'économies réalisé par des révisions tarifaires sur le secteur de la ville.

Ce montant est principalement lié aux économies réalisées en fin d'année 2018 avec :

- 2 293 929 € liés au report des économies réalisées en 2018 ;
- 307 015 € liés aux révisions tarifaires réalisées en 2019.

Ce sont les révisions tarifaires sur les chaussures orthopédiques à usage temporaire (CHUT), inscrits au chapitre 1, qui ont engendré la part la plus importante (55 %) des économies réalisées sur ce titre. Les révisions sur les prothèses mammaires et respiratoires inscrites au chapitre 4 ont contribué à hauteur de 36 %. Finalement, les révisions sur les grands appareillages orthopédiques et les pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 et les prothèses oculaires inscrites au chapitre 5, ont participé à hauteurs respectives de 7 % et 3 %.

Les montants réalisés sur les CHUT, les prothèses respiratoires et les pieds à restitution d'énergie sont uniquement liés à des effets reports de révisions tarifaires datant de 2018.

Les dispositifs et prestations d'optique médicale inscrits au chapitre 2, d'audioprothèses (entretien, réparations et accessoires pour processeurs) inscrits au chapitre 3 et les podo-orthèses inscrits au chapitre 6 n'ont pas fait l'objet de révisions tarifaires au cours des exercices 2018 et 2019.

Tableau 17. Montant des économies dues à l'effet report des révisions tarifaires de 2018 et aux révisions tarifaires de 2019 sur les dispositifs et prestations inscrits au titre II de la LPPR pour l'objectif d'économie de 2019 ; données CNAM, exploitation CEPS.

Titre	Chapitre	Secteur	Report 2018	Économie 2019	Total 2019
Titre II	Chapitre 1	CHUT	1 418 795 €	- €	1 418 795 €
		Total chapitre 1 titre II	1 418 795 €	- €	1 418 795 €
	Chapitre 4	Prothèses mammaires externes	- €	156 287 €	156 287 €
		Prothèses respiratoires	768 411 €	- €	768 411 €
		Total chapitre 4 titre II	768 411 €	156 287 €	924 697 €
	Chapitre 5	Prothèses oculaires	- €	84 149 €	84 149 €
		Total chapitre 5 titre II	- €	84 149 €	84 149 €
	Chapitre 7	GAO	- €	66 579 €	66 579 €
		Pieds à restitution d'énergie	106 723 €	- €	106 723 €
		Total chapitre 7 titre II	106 723 €	66 579 €	173 302 €
	Total titre II		2 293 929 €	307 015 €	2 600 944 €
	Total DM ville (titres I, II et IV)		19 916 963 €	70 802 893 €	90 300 407 €
	Total LPPR (hors nomenclatures)		39 610 959 €	111 906 048 €	151 097 558 €

b- Les économies réalisées dans le champ de l'ONDAM hospitalier

Au cours de l'exercice 2019, les révisions tarifaires entreprises par le comité sur les dispositifs médicaux et prestations de la liste en sus (titres III et V de la LPPR), ont permis une économie de 60 797 151 € représentant 40 % du montant total d'économie réalisé par des révisions tarifaires.

Ce montant comprend :

- 19 693 966 € liés au report des économies réalisées l'année précédente ;
- 41 103 155 € liés aux révisions tarifaires réalisées au cours de l'année.

Les dispositifs médicaux invasifs non éligibles au titre III, inscrits au titre V, ainsi que les implants issus de dérivés humains (greffons), inscrits au chapitre 3 du titre III, n'ont pas fait l'objet de révisions tarifaires au cours des exercices 2018 et 2019.

▪ Les dispositifs et prestations inscrits au chapitre 1 du titre III de la LPPR

Les révisions tarifaires sur les dispositifs médicaux implantables d'origine synthétique ont permis une économie de 45 694 437 € en 2019, représentant 75 % du montant des économies sur les dispositifs et prestations de la liste en sus, et comprenant :

- 12 998 039 € liés au report des économies réalisées l'année précédente ;
- 32 696 398 € liés aux révisions tarifaires réalisées au cours de l'année.

Les montants obtenus sur les clips percutanés pour valve mitrale, les implants faciaux et les implants méniscaux sont uniquement liés aux effets reports de révisions tarifaires datant de 2018.

A *contrario*, les montants obtenus sur les implants d'embolisation, les implants exovasculaires, les implants osseux, les prothèses maxillo-faciales et les stents nus et périphériques sont uniquement liés aux révisions tarifaires au cours de l'exercice 2019.

Les révisions tarifaires sur les deux années consécutives sur les stents actifs ont permis d'obtenir le montant d'économie le plus important du titre III, soit 44 % du montant d'économie obtenu sur ce titre.

Tableau 18: Montant des économies dues à l'effet report des révisions tarifaires de 2018 et aux révisions tarifaires de 2019 sur les dispositifs et prestations inscrits au chapitre 1 du titre III de la LPPR pour l'objectif d'économie de 2019 ; données ATI, exploitation CEPS.

Titre	Chapitre	Secteur	Report 2018	Économie 2019	Total 2019
III	1	Clips percutanés pour valve mitrale	326 607 €	- €	326 607 €
		Endoprothèses	65 835 €	1 272 230 €	1 338 066 €
		Implants d'embolisation synthétique	- €	1 527 461 €	1 527 461 €
		Implants exovasculaires	- €	126 499 €	126 499 €
		Implants urogénitaux	16 781 €	21 698 €	38 478 €
		Implants faciaux	1 108 €	- €	1 108 €
		Implants méniscaux	34 631 €	- €	34 631 €
		Implants orthopédiques synthétiques	6 939 497 €	8 613 021 €	15 552 518 €
		Implants osseux	- €	240 500 €	240 500 €
		Prothèses maxillo-faciales	- €	7 428 €	7 428 €
		Stents nus	- €	5 293 €	5 293 €
		Stents actifs	5 613 580 €	20 878 399 €	26 491 979 €
		Stents périphériques	- €	3 870 €	3 870 €
		Total chapitre 1 titre III	12 998 039 €	32 696 398 €	45 694 437 €
	Total titre III		19 693 996 €	41 103 155 €	60 797 151 €
Total List en sus (titres III et V)			19 693 996 €	41 103 155 €	60 797 151 €
Total LPPR (hors nomenclatures)			39 610 959 €	111 906 048 €	151 097 558 €

■ Les dispositifs et prestations inscrits au chapitre 2 du titre III de la LPPR

Les révisions tarifaires sur les dispositifs médicaux implantables issus de dérivés d'origine animale (non viables) ou en comportant, ont permis une économie de 7 129 960 € en 2019, représentant 12 % du montant des économies sur les dispositifs et prestations de la liste en sus.

Ce montant est principalement constitué du report des économies au cours de l'exercice 2018 et comprenant :

- 5 470 268 € liés au report des économies réalisées en 2018 ;
- 1 659 692 € liés aux révisions tarifaires réalisées en 2019.

97 % de ce montant est lié aux révisions tarifaires successives sur les bioprothèses valvulaires transcutanées aortiques (TAVI) au cours des exercices 2018 et 2019.

Tableau 19. Montant des économies dues à l'effet report des révisions tarifaires de 2018 et aux révisions tarifaires de 2019 sur les dispositifs et prestations inscrits au chapitre 2 du titre III de la LPPR pour l'objectif d'économie de 2019 ; données ATI, exploitation CEPS.

Titre	Chapitre	Secteur	Report 2018	Économie 2019	Total 2019
III	2	Implants d'embolisation d'origine animale	- €	92 651 €	92 651 €
		Implants orthopédiques d'origine animale	51 837 €	- €	51 837 €
		TAVI	5 372 521 €	1 567 041 €	6 939 563 €
		Valves cardiaques	45 909 €	- €	45 909 €
		Total chapitre 2 titre III	5 470 268 €	1 659 692 €	7 129 960 €
	Total titre III		19 693 996 €	41 103 155 €	60 797 151 €
Total List en sus (titres III et V)			19 693 996 €	41 103 155 €	60 797 151 €
Total LPPR (hors nomenclatures)			39 610 959 €	111 906 048 €	151 097 558 €

- Les dispositifs et prestations inscrits au chapitre 4 du titre III de la LPPR

Les révisions tarifaires sur les dispositifs médicaux implantables d'origine synthétique ont permis d'engendrer une économie de 7 972 754 € en 2019, représentant 13 % du montant des économies sur les dispositifs et prestations de la liste en sus, et comprenant :

- 1 225 690 € liés au report des économies réalisées l'année précédente ;
- 6 747 065 € liés aux révisions tarifaires réalisées au cours de l'année.

Ce montant est composé à 69 % par la révision tarifaire des stimulateurs cardiaques réalisée au cours de l'exercice 2019.

Tableau 20. Montant des économies dues à l'effet report des révisions tarifaires de 2018 et aux révisions tarifaires de 2019 sur les dispositifs et prestations inscrits au chapitre 4 du titre III de la LPPR pour l'objectif d'économie de 2019 ; données ATIH, exploitation CEPS.

Titre	Chapitre	Secteur	Report 2018	Économie 2019	Total 2019
III	4	DACM	- €	639 188 €	639 188 €
		Implants cochléaires ou du tronc cérébral	412 829 €	453 321 €	866 149 €
		Neurostimulateurs médullaires	812 861 €	- €	812 861 €
		Dispositifs de radiothérapie	- €	143 346 €	143 346 €
		Stimulateurs cardiaques	- €	5 511 210 €	5 511 210 €
		Total chapitre 4 titre III	1 225 690 €	6 747 065 €	7 972 754 €
	Total titre III		19 693 996 €	41 103 155 €	60 797 151 €
Total List en sus (titres III et V)			19 693 996 €	41 103 155 €	60 797 151 €
Total LPPR (hors nomenclatures)			39 610 959 €	111 906 048 €	151 097 558 €

4- Les transformations des remises en baisse de prix

En 2019, les transformations des remises en baisse de prix ont engendré 44 566 901 € d'économies brutes.

Dans l'objectif d'économies du Comité, seules les économies nettes, c'est-à-dire sans les montants réalisés par transformation des remises en baisses de prix, sont comptabilisées.

5- Les hausses de prix

Au cours de l'exercice 2019 certains dispositifs de trois secteurs ont connu des revalorisations de leurs tarifs de responsabilité.

- DADFMS

Les aliments diététiques à des fins médicales spéciales sont des dispositifs, inscrits sous descriptions génériques, de nutrition orale utilisés en complémentations pour les patients ayant des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés. Ces dispositifs varient en fonction de leurs concentrations en nutriments, de leurs volumes et de leurs conditionnements.

Le 16 janvier 2019, le Comité a publié un avis de projet visant à valoriser les tarifs de responsabilités des descriptions génériques avec les plus petits conditionnements et baisser ceux des conditionnements plus importants. Ceci afin de permettre d'éviter le gaspillage de produits prescrits non utilisés *in fine* par les patients.

Malgré ces revalorisations, l'ensemble des modifications tarifaires sur les DADFMS a conduit à des économies.

- Les pansements

Certains pansements ont fait l'objet d'une revalorisation de leur ASA par la HAS au cours de l'année 2019. Afin de prendre en compte cette dernière, le Comité a consenti à une augmentation des tarifs de responsabilités pour ces dispositifs.

- Les prothèses auditives ostéo-intégrées

Le Comité a trouvé un accord avec les syndicats d'audioprothésistes et les fabricants de processeurs de prothèses auditives ostéo intégrées pour une prise en charge intégrale par l'assurance maladie obligatoire des prothèses auditives ostéo-intégrées.

Ces dispositifs sont indiqués dans les surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ainsi que dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères. La correction des déficits auditifs a un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions des troubles de l'audition en termes de communication et d'intégration sociale. Chez l'enfant, la correction du déficit auditif est un enjeu majeur dans le développement du langage et de la communication orale.

Cet accord conventionnel permet depuis le 15 novembre 2019 une prise en charge sans reste à charge pour l'ensemble des patients, enfants et adultes.

E. Les autres activités du CEPS

1- La charte de la visite médicale

En 2018 se sont ouverts des travaux sur la création d'une charte de qualité concernant les pratiques de présentation, d'information et de promotion des dispositifs médicaux et des prestations, à l'instar de ce qui existe déjà depuis 2004 pour les médicaments. Cependant la vacance de 6 mois de la présidence du Comité au cours de l'année 2019 a contraint le SGCEPS à ralentir la progression des discussions avec les différents acteurs concernés, qui ont repris donc en 2020.

2- Les études post-inscription

Elles concernent exclusivement les études post-inscription demandées par la CNEDiMTS.

Les objectifs de l'étude post-inscription tels que mentionnés dans l'avis de la CNEDiMTS sont repris 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. Des réunions tripartites (entreprises seules ou groupes d'entreprises, HAS, CEPS) sont régulièrement organisées afin de faciliter la mise en place des études post-inscription demandées.

3- L'activité juridique

Comme toute décision administrative, les décisions du Comité sont susceptibles de faire l'objet de recours gracieux. Elles peuvent faire l'objet de recours contentieux qu'il s'agisse :

- de recours en excès de pouvoir qui ont pour objectif de faire annuler une décision, qu'il s'agisse d'une décision unilatérale de baisse de prix ou d'un refus de hausse de prix ;
- ou de recours de nature pécuniaire, dits de « plein contentieux », qui visent des demandes d'indemnisation à la suite d'une annulation, l'assiette des remises ou le montant des sanctions financières que le CEPS peut être amené à prendre.

Bien que le CEPS conclue des conventions avec les entreprises conformément à une jurisprudence constante du Conseil d'Etat ses décisions sont de nature réglementaire plus que contractuelles puisque l'objectif de ces conventions vise à réguler les dépenses de l'assurance maladie.

S'agissant d'un comité collégial à compétence nationale, conformément à l'article R. 311-1, 2° du code de justice administrative les recours en excès de pouvoir contre les décisions du CEPS sont jugés par le Conseil d'Etat en

premier et dernier ressort. Les recours de pleins contentieux sont attribués aux tribunaux administratifs dont les décisions sont susceptibles d'appel près les cours administratives d'appel.

En moyenne, le CEPS fait l'objet de dix recours contentieux par an, médicaments et dispositifs médicaux et prestations confondus.

Plusieurs éléments peuvent être à l'origine d'un recours contentieux :

- La décision porte sur une part importante de chiffre d'affaires de l'entreprise ;
- la motivation ou la rédaction du CEPS est insuffisante ou non comprise ;
- l'entreprise conteste la non prise en compte de certains éléments du dossier.
-

En 2019, le CEPS a fait l'objet de cinq recours contentieux concernant des dispositifs médicaux :

- **Un est toujours en cours ;**
- **quatre ont été conclus par un rejet (partiel ou total) en faveur du Comité.**

ANNEXE 1 : LA LETTRE D'ORIENTATION DES MINISTRES DU 4 FEVRIER 2019



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES
MINISTÈRE DE L'ACTION ET DES COMPTES PUBLICS

Les Ministres

Paris, le 04 FEV. 2019

Monsieur le Président,

L'action du comité économique des produits de santé (CEPS) s'inscrit dans un environnement complexe et en mutation rapide.

Le 8^{ème} Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) a permis de réaffirmer les grands principes qui doivent guider l'action du Gouvernement et par la même celle du comité : l'accès aux traitements les plus innovants, la maîtrise et l'efficacité des dépenses de produits de santé et l'attractivité du territoire.

Vous inscrirez ainsi votre action dans le cadre des engagements du CSIS en matière de visibilité de la régulation du marché des produits de santé. Dans le respect des objectifs votés par le Parlement, vous vous attacherez à ce que, conformément aux engagements du CSIS, la croissance du chiffre d'affaires des médicaments en France s'établisse, au cours des trois prochaines années, au moins à 0,5%, et à 3% pour les médicaments innovants. Pour ce faire, vous utiliserez les outils pertinents de la vie conventionnelle et vous vous appuyerez sur les membres du CEPS, notamment la Direction de la Sécurité Sociale et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, pour vous fournir les éléments nécessaires à l'estimation de l'exécution des dépenses sur l'année en cours.

Vous le savez, l'année 2019 sera marquée par la renégociation des accords-cadres entre le Comité et les industries du médicament et celles du dispositif médical. Nous pensons important que la lettre d'orientation des Ministres du 17 août 2016 soit revue à l'issue de ces discussions afin que celles-ci puissent fixer de manière opérationnelle les nouvelles orientations du comité.

Toutefois, dans l'attente de cette révision, et en cohérence avec les échanges qui ont eu lieu dans le cadre du CSIS, nous vous demandons de reconsidérer son application sur le point suivant : la fixation du prix des médicaments présentant une amélioration de service médical rendu mineure. La règle de principe demeure qu'ils ne devraient pas entraîner de surcoût dans le coût de traitement. Si le médicament comparable le moins cher constituera une référence de la négociation, d'autres références pourront également être considérées lorsque cela est justifié. Dans ce cadre, les prix des médicaments dont l'ASMR est mineure ne pourront être tarifés à des niveaux comparables à ceux dont l'ASMR est au moins modérée.

Par ailleurs, le Premier Ministre a fixé dans le cadre du CSIS un objectif ambitieux : développer, la prise en compte des investissements ou de l'export dans vos négociations.

Monsieur Maurice-Pierre PLANEL

Président du CEPS
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

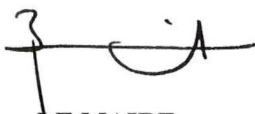
Pour ce faire, vous vous appuyerez sur l'article 18 de l'actuel accord-cadre avec l'industrie du médicament, et dans la perspective des négociations à venir, vous réaliserez un bilan de l'utilisation de ce dispositif et ferez le cas échéant des propositions d'évolution visant à mieux tenir compte des enjeux d'investissement et d'export, tant pour le secteur du médicament que celui du dispositif médical. Ces propositions seront réalisées dans le cadre des paramètres financiers qui sous-tendent la construction de l'ONDAM.

Enfin, le Premier Ministre a fait de la réduction des délais d'accès au marché un point important des engagements du Gouvernement dans le cadre du CSIS.

A ce titre, vous vous efforcerez de réduire les délais de traitement par le comité tant lors de l'instruction que lors de la négociation, en poursuivant l'objectif qu'ils soient inférieurs au délai de 180 jours, sans pour autant conduire à des surcoûts pour l'assurance maladie. Pour ce faire, vous instaurerez dès à présent le nouveau cadre du processus de négociation formalisé lors du CSIS et vous lancerez le chantier de dématérialisation des procédures du CEPS, pour une mise en service en 2020. Vous veillerez également à limiter les reports itératifs de délibération en étant vigilant au nombre de demande par membre votant et par produit.

Vous informerez les membres du CEPS et vos partenaires conventionnels de ces évolutions des orientations ministérielles et vous vous assurerez collectivement de leur mise en œuvre.

Le Ministre de l'Économie et des Finances,



Bruno LE MAIRE

La ministre des Solidarités et de la
Santé



Agnès BUZYN

Le Ministre de l'Action et des Comptes publics



Gérald DARMANIN

ANNEXE 2 : ACCORD-CADRE DU 31 DECEMBRE 2015 ENTRE LE COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE ET LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT

Accord cadre du 31/12/2015

entre le Comité économique des produits de santé

et les entreprises du médicament (Leem)

Vu la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie ;

Vu le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins ;

Vu le règlement (CE) N° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 concernant le développement de médicaments à usage humain en vue de répondre aux besoins thérapeutiques spécifiques de la population pédiatrique,

Vu la résolution et le plan d'action mondial de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour combattre la résistance aux antimicrobiens du 25 mai 2015 ainsi que la résolution du 19 mai 2015 du Parlement européen sur des soins de santé plus sûrs en Europe : amélioration de la sécurité des patients et lutte contre la résistance aux antimicrobiens et enfin le plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-4, L. 162-16-5, L. 162-16-6, L. 162-17-4 et L. 162-18 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le livre 1^{er} de sa 5^{ème} partie ;

Vu la lettre d'orientations ministérielles du 2 avril 2013 des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale ;

Vu la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament conclue le 15 octobre 2014 ;

Considérant les nécessités réaffirmées dans le cadre du Conseil Stratégique des Industries de Santé de concilier l'impératif industriel et économique et la maîtrise des dépenses d'assurance maladie, de garantir la cohérence et la prévisibilité des politiques publiques, de privilégier le cadre conventionnel pour organiser les relations entre l'industrie pharmaceutique et le gouvernement ;

Considérant qu'il y a lieu de favoriser l'accès rapide des malades aux thérapies innovantes tout en développant l'usage approprié des médicaments;

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 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, et dans le respect de la propriété

intellectuelle, des marques, de la protection des données d'enregistrement et de la confidentialité des affaires, une régulation proportionnée à l'apport du médicament ;

Considérant les objectifs définis dans le plan d'action de promotion des médicaments génériques signé par le Comité et l'enjeu majeur que représente le développement d'un marché des médicaments génériques pérenne et de qualité pour contribuer à la soutenabilité des dépenses de médicaments et au financement du progrès thérapeutique ;

Considérant l'enjeu majeur que représente le développement du marché des médicaments biosimilaires de qualité pour contribuer à la soutenabilité des dépenses de médicaments et au financement du progrès thérapeutique ; que les règles de tarification des médicaments biologiques similaires et de leurs produits de référence ont vocation à être inscrites dans l'accord-cadre et feront l'objet d'un avenant à la présente convention prenant en compte les contraintes spécifiques notamment en matière de développement et de formation des professionnels de santé ;

Le Comité économique des produits de santé (ci-après « le Comité ») et les entreprises du médicament (ci-après « les entreprises ») conviennent de poursuivre leurs relations dans le cadre conventionnel défini par le présent accord.

CHAPITRE I - DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Gouvernance et groupe paritaire de suivi

Le Comité et les entreprises du médicament conviennent de constituer un comité de pilotage de la politique conventionnelle (ci-après CPPC). Ce comité paritaire a vocation à aborder tout sujet permettant de contribuer à l'élaboration de la politique conventionnelle du médicament.

a) Missions

Les missions du CPPC sont les suivantes :

- Il veille d'abord à la bonne application du présent accord-cadre.
- Dans ce cadre, il discute notamment de toute évolution de méthode de fixation et de régulation des prix publiée en annexe du rapport d'activité du Comité.
- Il est le lieu d'échanges et de concertation sur le suivi des dépenses de médicaments et les indicateurs, factuels et prévisionnels, servant à la régulation économique du secteur.
- Il propose des mesures conventionnelles susceptibles d'avoir un impact favorable sur la régulation économique du système de santé, notamment dans le contexte de l'élaboration des lois de financement de la sécurité sociale, ou face à des problématiques économiques susceptibles d'impacter l'équilibre économique du secteur. Les pouvoirs publics peuvent également solliciter le CPPC pour qu'il propose de telles mesures.

Les parties signataires examinent la faisabilité de modalités conventionnelles nouvelles de financement des innovations thérapeutiques. Dans le cadre du CPPC, un groupe de travail sera réuni à cet effet et formulera des propositions.

a) Composition

Le CPPC se compose de représentants du Comité et des entreprises du médicament. Il peut, en tant que de besoin, s'adjoindre le concours d'intervenants extérieurs dont la présence serait nécessaire à l'examen d'un ou plusieurs sujets inscrits à l'ordre du jour d'une séance, s'agissant notamment de l'échange de données prospectives prévu à l'article 4 du présent accord cadre.

b) Réunions

Le CPPC se réunit à la demande de l'un des présidents des parties signataires.

A minima, le Comité prévoit deux réunions annuelles :

- à l'issue du premier avis du Comité d'alerte prévu au deuxième alinéa de l'article L. 114-4-1 du code de la sécurité sociale et de la publication du rapport « charges et produits » de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
- à l'issue de la publication du rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale sur l'équilibre de l'ensemble des régimes.

Ces réunions donnent lieu à un compte-rendu qui est transmis aux ministres signataires de la lettre d'orientation mentionnée à l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale.

c) Groupes techniques

Les groupes techniques suivants sont constitués :

- Le comité de suivi des génériques (CSG) a pour vocation de suivre le développement des génériques et de traiter les questions prévues à l'article 19 du présent accord.
Ce groupe est constitué des membres du Comité et des représentants des entreprises, grossistes répartiteurs et pharmaciens, désignés par leurs organisations respectives.
Il se réunit en tant que de besoin, à la demande de l'un des présidents des parties signataires, a minima deux fois par an.
- Le groupe de pilotage des médicaments biosimilaires (GPMB), dont les missions sont précisées à l'article 22 du présent accord est constitué des membres du Comité et de représentants des entreprises désignées par leurs organisations respectives. Il se réunit en tant que de besoin, à la demande de l'un des présidents des parties signataires, a minima une fois par an.
- Le groupe de suivi des dépenses de médicaments et des économies (GSDME) liées à la régulation des prix, dont les missions sont précisées à l'article 2 c) du présent accord, est constitué des membres compétents du Comité et de représentants des entreprises et du Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS). Il se réunit en tant que de besoin, à la demande de l'un des présidents des parties signataires, a minima deux fois par an.

Les réunions de ces groupes peuvent, le cas échéant, être organisées de manière conjointe.

Article 2 : Echanges 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.

a) Communication d'informations des entreprises vers le Comité

Les entreprises conventionnées avec le Comité s'engagent à adhérer au GERS et à fournir leurs données d'activité au GERS.

Les entreprises 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 GERS, tant pour les ventes en officine que pour les ventes aux établissements de santé et ce pour la France métropolitaine et les DOM.

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 autorisation temporaire d'utilisation (ATU) que pour les médicaments ayant obtenu leur AMM, y compris ceux bénéficiant du dispositif au titre de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale (ci-après post-ATU) et les médicaments orphelins.

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 et, le cas échéant, sur les utilisations hors ITR et hors AMM notifiées à l'ANSM dont elles auraient connaissance.

Pour les médicaments ayant fait l'objet d'une ATU (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 durant les périodes d'ATU et de post-ATU.

Les entreprises s'engagent en outre à ce que le Comité ait accès aux informations relatives aux prix pratiqués, aux conditions de remboursement et aux volumes de vente constatés dans les pays de référence mentionnés à l'article 9, et, le cas échéant, à la demande du Comité, à d'autres pays européens.

b) Communication d'informations du Comité vers les entreprises

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.

Dans le respect des dispositions afférentes de la loi sur la modernisation de notre système de santé, le Comité s'engage à faire les démarches pour faciliter l'accès aux données nécessaires à la réalisation d'une étude relative à l'usage des médicaments en pratique réelle demandée par la HAS, la DGS ou le Comité.

c) Suivi des dépenses remboursées

Les parties conviennent d'une concertation biannuelle au sein du groupe de suivi des dépenses de médicaments visé à l'article 1^{er} du présent accord cadre, qui permet d'analyser les dépenses de médicaments prescrits en ville et à l'hôpital, ainsi que le rendement net consolidé des économies engendrées par la régulation des prix et des volumes des médicaments et l'impact de l'arrivée des nouveaux 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 porte sur l'ensemble des médicaments pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Au cours de la première réunion annuelle, la CNAMTS présente le bilan des mesures de maîtrise médicalisée mises en œuvre l'année précédente.

a) Coût des obligations légales

Le Comité prend connaissance du coût des obligations légales attachées à la production ou à la commercialisation des produits concernant notamment :

- la collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;
- la mise en place de plans de gestion de pénuries ;
- la traçabilité à la boîte dans le cadre de la lutte contre la contrefaçon ;
- les obligations environnementales comme par exemple la réalisation d'un bilan carbone ;
- la collecte et l'élimination des médicaments non utilisés ;
- la contribution environnementale sur les emballages ;
- le coût des études post-inscription.

Article 3 : propriété intellectuelle

Les entreprises exploitant des spécialités pour lesquelles elles détiennent un ou plusieurs brevets ou CCP déclarent, à titre indicatif, au Comité dans l'annexe 4 de la convention visée à l'article 5 de l'accord cadre les titres considérés et leurs dates d'échéance pour les trois années suivant la signature initiale puis lors de chaque mise à jour.

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 4 : Données prospectives

Dans une volonté réciproque de prévisibilité et conscientes de l'importance des données prospectives pour la mise en œuvre de cette convention, les parties signataires s'accordent sur la nécessité de partager les informations qu'elles détiennent relatives notamment aux médicaments susceptibles d'arriver sur le marché à un horizon de cinq ans, ainsi que les indicateurs clés de la politique de régulation économique.

a) Arrivée des innovations thérapeutiques

Dans la mesure du possible, les entreprises du médicament - dans le cadre du CPPC - et chaque entreprise à titre individuel – dans le cadre du comité de prospective des innovations médicamenteuses (CPIM) -, s'engagent à fournir les éléments prospectifs permettant d'appréhender l'arrivée des innovations thérapeutiques susceptibles d'avoir un impact budgétaire significatif pour les financeurs ou un impact significatif sur l'organisation des soins à horizon 5 ans.

Le CPIM traite des informations fournies par les entreprises dans la convention visée à l'article 5 du présent accord cadre, complétées, le cas échéant par tout échange particulier d'informations organisé à l'initiative du Comité ou de l'entreprise. Les données échangées sont considérées, sauf mention contraire comme confidentielles.

a) Indicateurs de la régulation économique du médicament

Le Comité – dans le cadre du CPPC- s'engage à fournir ses prévisions relatives à l'évolution tendancielle des dépenses de médicaments.

Dans la mesure du possible, il fournit également tout élément essentiel contribuant à la définition de la politique de régulation économique du médicament.

b) Calcul prévisionnel de la régulation financière

Les entreprises communiquent à un organisme tiers de confiance désigné à cet effet le montant prévisionnel des remises mentionnées aux articles L. 162-18, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5 et L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale, avant les 1^{er} mai et 15 septembre de chaque année.

Afin de permettre aux entreprises de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration de leurs budgets, et sur la base de données qu'elles communiquent à l'organisme tiers de confiance, le Comité fournit aux représentants des entreprises les éléments nécessaires au calcul prévisionnel des montants dus au titre des remises de régulation financière prévues à l'article 31 du présent accord-cadre, avant les 15 juin et 31 octobre de chaque année.

Les dispositions du présent paragraphe peuvent être modifiées par avenant en cours d'application de l'accord-cadre.

CHAPITRE II – DISPOSITIONS GENERALES RELATIVES AUX CONVENTIONS

Article 5 : Cadre des conventions

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 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 par les ministres au Comité.

Les conventions doivent être conformes au modèle figurant en annexe du rapport annuel du Comité. 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

Article 7 : 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 des médicaments peut, sans délai, déposer un pré-dossier auprès du Comité et de la commission de la transparence ainsi que des ministres chargés de l'inscription afin de leur permettre d'anticiper l'analyse des enjeux d'une inscription au remboursement de la nouvelle spécialité et d'accélérer les délais d'inscription. Cette démarche ne dispense pas l'entreprise du dépôt officiel de la demande d'admission au remboursement et de fixation du prix de cette spécialité selon les modalités fixées à l'article R. 163-8 du code de la sécurité sociale. Dès le dépôt de la demande officielle, le Comité désigne un rapporteur chargé de commencer l'instruction du dossier sur la base des éléments ne nécessitant pas l'avis de la commission de la transparence.

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

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

Pour tous les médicaments bénéficiant d'une ASMR au moins égale à IV mais qui pour autant n'entreraient pas dans le champ d'application de l'article 8, 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 mentionnés à l'inventaire établi par le comité pédiatrique placé auprès de l'agence européenne du médicament.

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 8 : 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, un mois au plus après que l'avis définitif de la CT et de la CEESP le cas échéant ont été notifiés 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). Les entreprises peuvent demander, préalablement au dépôt de leur demande, à bénéficier d'une audition par le Comité.

Le Comité peut accepter la demande de fixation accélérée du prix, y faire opposition et faire précéder sa décision d'une nouvelle audition de l'entreprise, au cas où une audition préalable au dépôt de la demande aurait été acceptée.

Dans les cas où le Comité n'a pas demandé d'audition et n'a pas transmis à l'entreprise 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 Journal officiel 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 20 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.

a) Entreprises concernées :

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

b) 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 Comité 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 Comité d'établir les conditions de son efficience.

c) 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 29 du présent accord.
- 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 Comité 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.

Article 9 : Garantie de prix des produits apportant une ASMR I, II et III

a) Description du dispositif et médicaments concernés

Sauf exception justifiée par une spécificité du marché français, les conventions garantissent pour certains médicaments que le niveau de prix ne sera pas inférieur au prix pratiqué le plus bas parmi ceux pratiqués sur les quatre principaux marchés européens comparables mentionnés à l'article 8 d) du présent accord.

Sont considérés comme éligibles les médicaments ayant :

- d'une part demandé et obtenu une ASMR de niveau I à III ;
- d'autre part recueilli un avis médico-économique de la CEESP, émis dans le respect des délais réglementaires, permettant au Comité d'établir les conditions de leur efficience selon les conditions fixées à l'article 10 du présent accord.

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 un avis médico-économique de la CEESP est disponible et s'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 ;
- les médicaments antibiotiques à base d'une nouvelle substance active ayant obtenu une ASMR IV.

Ne sont pas considérés comme éligibles :

- les médicaments ayant obtenu une AMM octroyée sur la base d'un usage médical bien établi ;
- les médicaments pour lesquels une réserve méthodologique majeure, identifiée suite aux échanges prévus à l'article 10a), a été émise dans l'avis de la CEESP, sauf si cette réserve est reconnue comme inévitable par la CEESP ou, si la CEESP ne s'est pas prononcée sur ce point, par le Comité et sauf stipulation contraire des conventions.

Les produits dont le chiffre d'affaires prévisionnel en deuxième année de commercialisation est supérieur à 50 M€ doivent en outre avoir fourni à la CEESP et au Comité une analyse d'impact budgétaire en complément de l'étude médico-économique.

b) Prix considérés :

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.

Lorsqu'au moment de la négociation conventionnelle les prix de référence ne sont connus que pour un ou deux des quatre principaux marchés européens comparables mentionnés à l'article 8 du présent accord, le Comité

peut signer avec l'entreprise un avenant fixant le prix et précisant les conditions conventionnelles de sa révision, dans le respect des principes fixés au a) du présent article, dès la connaissance des prix de l'ensemble des pays de référence ou au maximum à l'issue d'une période d'un an à compter de la date de signature de l'avenant initial.

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 8 du présent accord. Elle transmet également au Comité la version électronique et paramétrable du modèle médico-économique élaboré par l'entreprise lorsqu'une évaluation médico-économique est requise par les règles en vigueur.

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.

a) Durée de la période de garantie :

La garantie définie au a) du présent article s'applique sur une période de 5 ans à compter de la première mise à disposition aux patients des produits concernés, par leur inscription au remboursement en ville ou à l'hôpital.

Cette garantie est augmentée d'un an pour les médicaments pédiatriques mentionnés à l'article 13 du présent accord et pour lesquels ont été réalisées des études en application d'un plan d'investigation pédiatrique établi avec le conseil de l'ANSM.

Dans le cas de spécialités ayant bénéficié d'une ATU de cohorte payante, la durée de garantie de prix européen inclut la période comprise entre l'AMM et la publication du prix au Journal Officiel dans la limite de 7 mois sauf disposition conventionnelle tenant compte d'une population rejointe très faible pendant la période post-ATU et confirmée par des données de consommation.

b) Révision de la durée de garantie en cas d'extension d'indication

Quand un produit qui bénéficie d'une garantie de prix européen obtient une extension d'indication avec une ASMR de niveau V ou IV, à l'exception des médicaments ayant obtenu cette ASMR IV par rapport à des médicaments ayant récemment obtenu une ASMR I à III, pour une population supérieure à celle de ou des ASMR ayant justifié la garantie, la durée initiale de la garantie de prix européen est raccourcie au maximum d'une année.

Quand un produit qui bénéficie d'une garantie de prix européen obtient une extension d'indication avec une ASMR de niveau I à III ou une ASMR IV en comparaison de médicaments ayant récemment obtenu une ASMR I à III, la durée initiale de la garantie de prix européen est 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.

c) Extensions de gamme

Lorsqu'une spécialité bénéficiant d'une garantie de prix européen fait l'objet d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché du fait de l'extension de sa gamme à une nouvelle présentation galénique ou pharmaceutique, sans extension d'indication ni modification d'ASMR par rapport aux présentations antérieures, cette garantie n'est pas modifiée. Les conditions de prix conventionnelles résultent, le cas échéant, de la prise en compte des nouveaux volumes de vente prévisionnels de cette spécialité.

d) Délais pour les médicaments ayant bénéficié d'ATU

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.

Article 10 - Prise en compte des évaluations médico économiques

a) Echanges du Comité avec la CEESP

Le Comité sollicitera la CEESP en vue d'expliquer les prérequis auxquels doivent satisfaire les entreprises pour que les conditions de l'efficacité de leurs médicaments puissent être établies. Ce travail devrait permettre aux entreprises de mieux anticiper les attentes de la CEESP et de limiter ainsi le nombre de réserves méthodologiques majeures. Le Comité informera les entreprises du médicament des suites données à cette consultation dans le cadre du CPPC dans un délai de six mois suivant la signature du présent accord.

b) Evaluation médico-économique et prix du médicament en primo-inscription

En primo-inscription, la ou les variable(s) d'incertitude mises en évidence par la modélisation économique peuvent faire l'objet d'une demande contractuelle d'évaluation en vie réelle à l'issue de laquelle l'efficacité sera réévaluée.

Pour les médicaments ayant fait l'objet d'une évaluation médico-économique en application de la réglementation en vigueur, les parties conviennent de dispositions conventionnelles permettant d'assurer les conditions d'efficacité. Pour les médicaments bénéficiant d'une garantie de prix européen, ces dispositions s'entendent, sauf accord conventionnel particulier, sous forme de remises en primo-inscription ; elles se traduisent, au terme de la période de garantie de prix, sous forme d'un programme de baisses annuelles du prix publié après ce terme.

c) Evaluation médico-économique et prix du médicament en renouvellement d'inscription

Lors du renouvellement d'inscription, l'efficacité constatée en vie réelle à l'issue d'une évaluation médico-économique faisant l'objet d'un avis de la CEESP peut être prise en compte dans le prix PFHT.

Article 11 : Médicaments achetés par les hôpitaux

1- Médicaments de la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (« liste en sus »)

Pour les médicaments achetés par les établissements de santé qui ont vocation à être financés, de manière dérogatoire, en sus des prestations d'hospitalisation pour certaines de leurs indications (liste prévue à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale), la publication de l'arrêté d'inscription sur la liste en sus et celle de l'avis tarifaire interviennent désormais de manière concomitante (article 67 de la LFSS pour 2015).

a) Déroulement de la procédure

La procédure est la suivante :

- Phase d’instruction par les directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé :

Les directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé examinent la pertinence d’une inscription ou de non inscription de la spécialité sur la liste en sus, pour une ou plusieurs indications, au regard des textes qui en régissent le fonctionnement. Les directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé informent le président du Comité et le secrétaire général du Comité de la réception de la demande d’inscription en sus d’un produit. Suite à l’examen du dossier, les directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé transmettent sans délai au président du Comité et au secrétaire général du Comité la décision.

- Phase de négociation du tarif de responsabilité avec le Comité :

Lorsque la demande d’inscription émane de l’entreprise, le Comité initie les négociations avec cette dernière dans les meilleurs délais à compter de la date de réception par les directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé de la demande d’inscription sur la liste prévue à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Un exploitant estimant que l’indication de sa spécialité a vocation à relever d’une inscription sur la liste mentionnée à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et qui a sollicité en ce sens les directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé peut initier les échanges avec le Comité sur le tarif et les clauses éventuellement sollicitées pour sa spécialité avant que la décision soit prise.

Les deux parties peuvent convenir de communiquer aux directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé durant l’instruction de la procédure d’inscription, le tarif résultant de la négociation conventionnelle si celle-ci aboutit avant la décision.

Le tarif de responsabilité est fixé par le Comité de manière conventionnelle, ou à défaut par décision, dans le respect des délais fixés par la loi.

- Signature de l’avenant et publication :

Dès l’accord des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en vue de l’inscription sur la liste mentionnée à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, l’avenant conventionnel peut être signé par l’entreprise exploitant la spécialité et le Comité.

L’arrêté d’inscription et l’avis tarifaire sont publiés simultanément au Journal Officiel dans le respect des délais susmentionnés.

b) Contenu des déclarations des entreprises

Lors du dépôt de la demande d’inscription auprès des directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé de sa spécialité pharmaceutique, dans l’indication thérapeutique considérée, sur la liste prévue à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, l’entreprise transmet au Comité sa note d’intérêt économique ainsi qu’une copie de la partie administrative de l’AMM et de l’avis de la commission de la transparence.

c) Extensions d’indication thérapeutique

A chaque extension d’indication thérapeutique, l’entreprise informe le Comité, soit lors de la demande d’évaluation par la Commission de la transparence, soit au moment de sa demande auprès des directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé, de l’inscription de l’extension d’indication sur la liste prévue à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

d) Révision des tarifs

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 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 16 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.

2- Médicaments de la liste mentionnée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (« liste rétrocession »)

Pour les médicaments achetés par les établissements hospitaliers qui ont vocation à être pris en charge en application du 2^{ème} alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, les modalités de fixation du prix de cession mentionné à l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale sont les suivantes.

a) Déroulement de la procédure

Les déclarations de prix, formulées conformément au b) ci-dessous, 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 la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique 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 au c) 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.

b) 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 UCD ;
- 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 telles que prévues aux articles 12 et 29 du présent accord.

c) 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 Comité 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.

d) Révision des prix

Les prix 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 mentionnées à l'article 16 du présent accord 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 12 : Contrats de performance

Au cas où les modalités de fixation des prix de droit commun ne permettraient pas de trouver un accord, le prix de certains médicaments peut être fixé, à la demande du Comité ou de l'entreprise, conditionnellement au résultat de la performance constatée en vie réelle.

Un contrat de performance établi entre l'entreprise et le Comité définit les indicateurs qui permettront d'évaluer la performance en vie réelle, les modalités et le terme de réalisation de cette évaluation, les conditions et les limites d'évolution du prix au regard de la performance constatée. L'évaluation de la performance peut reposer sur la réalisation d'une étude observationnelle ou alternativement sur le suivi d'indicateurs pouvant provenir de registres, de données de marché, de bases de données médico-administratives ou de toute autre source jugée appropriée.

Au terme de l'évaluation de la performance en vie réelle, le dénouement du contrat de performance peut aboutir à la réévaluation du prix ou au versement de remises selon les conditions et délais définis contractuellement.

En cas de désaccord entre le Comité et l'entreprise, le Comité auditionne les membres du comité scientifique de l'étude ayant permis, le cas échéant, l'évaluation de la performance.

Article 13 : Avantages spécifiques pour les médicaments pédiatriques

Dès lors qu'un médicament est mentionné à l'inventaire spécifique des besoins en médicaments pédiatriques établi par le comité pédiatrique placé auprès de l'agence européenne du médicament, 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 14 : Accès aux médicaments orphelins

Afin de permettre 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 9 du présent accord, le Comité peut demander conventionnellement à l'entreprise exploitant un médicament orphelin dont le coût annuel par patient excède le montant de 50 K€, 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 chiffres d'affaires total forfaitairement limité. Le contrat de limitation forfaitaire du chiffre d'affaires peut notamment prévoir les modalités de recueil du chiffre d'affaires, les conditions de remises, les modalités de révision des dispositions.

La fixation du prix des produits pour lesquels existe une variabilité du bénéfice thérapeutique au sein des populations traitées et la possibilité d'une mesure quasi-exhaustive de la performance en vie réelle du fait du nombre limité des patients traités, peut à l'initiative de l'entreprise ou du Comité, donner lieu à la signature d'un contrat de performance. Ce contrat de performance prévoit notamment : la tenue d'un registre ; le ou les indicateurs qui permettront d'évaluer la performance ; les conditions et limites d'évolution des remises au regard de la performance ; la périodicité de révision des conditions de remises.

Article 15 : Technologies d'accompagnement du médicament

Les technologies d'accompagnement du médicament associent, dans une logique d'optimisation d'utilisation d'une molécule ou d'une classe thérapeutique, le médicament à tout ou partie d'un diagnostic, et/ou d'un dispositif médical, et/ou de systèmes d'information et de communication, et/ou de services.

Lorsqu'une technologie d'accompagnement du médicament présente un impact sur l'organisation des soins susceptible de générer des économies pour l'assurance maladie et que l'entreprise s'engage à fournir la technologie d'accompagnement aux patients pour lesquels cette économie est générée, le Comité peut conventionnellement tenir compte de cette économie dans les conditions de prix. Pour pouvoir être prises en compte, ces économies doivent être démontrées par une étude appropriée. Le Comité peut solliciter la CEESP pour valider l'évaluation économique.

Article 16 : Médicaments indispensables, conditions des hausses de prix

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 suppression des avoirs sur remises octroyés au cours de l'année de l'arrêt de production ou commercialisation, à ouvrir une discussion avec le Comité 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 ou d'autres obligations liées aux normes environnementales ou à la lutte contre la contrefaçon.

Dans l'hypothèse où une hausse de prix est accordée, l'entreprise s'engage à fournir le marché français avec cette spécialité sous peine d'annulation de la hausse de prix.

CHAPITRE IV – REGULATION DES PRIX ET BON USAGE

Article 17 : Prévisibilité des baisses de prix

Dans l'objectif de prévisibilité rappelé dans les considérants du présent accord, des baisses de prix peuvent être demandées par le Comité aux entreprises lorsqu'elles résultent des dispositions législatives, réglementaires ou conventionnelles ainsi que des orientations ministérielles adressées au Comité par les ministres compétents, des méthodes de fixation et de régulation des prix qui sont publiées en annexe du rapport d'activité du Comité telles que discutées dans le cadre de l'article 1a) du présent accord, ou enfin de conditions définies par avenant conventionnel entre le Comité et l'entreprise.

Article 18 : Prise en compte des investissements réalisés dans l'Union européenne

La fixation et la révision des conditions de prix d'une spécialité par le Comité peut tenir compte des investissements, notamment en matière de recherche, de développement et de production (substances actives, formulations ou mise en forme pharmaceutique) réalisés dans l'Union européenne que ce soit par l'entreprise exploitante de l'AMM du produit ou par l'entreprise avec laquelle elle contracte en vue de réaliser ces investissements, notamment en application de l'article 35, alinéa a.iii du présent accord. Dans ce cas, afin d'établir les modalités de cette prise en compte, le laboratoire s'engage à fournir au Comité les montants investis ainsi que toute information sur les soutiens publics dont il a bénéficié du fait de ces investissements.

Cette prise en compte peut s'effectuer conventionnellement au travers de la durée de stabilité du prix dans la limite de cinq ans.

Article 19 : Médicaments du répertoire des génériques

a) Fixation des prix

Dans le respect des orientations ministérielles, les règles de tarification des médicaments inscrits au répertoire des médicaments génériques sont reprises en annexe du présent accord-cadre.

Ces règles peuvent être revues pour certaines spécialités pour lesquelles les conditions susmentionnées conduiraient à une impossibilité de développement de l'offre générique. Les laboratoires sollicitant cette dérogation apportent des éléments de justification de cette demande.

b) Régulation des prix :

Les règles de régulation des prix des médicaments inscrits au répertoire des médicaments génériques sont reprises en annexe du présent accord cadre. Le Comité propose au CSG des modalités d'application de ces règles, sur lesquelles ce dernier se prononce.

c) Prise en compte des investissements et des contraintes logistiques :

Afin de répondre aux orientations de l'axe 6 du plan d'action de promotion des médicaments génériques du 15 mars 2015, la fixation et la régulation des conditions de prix par le Comité tiennent compte des investissements notamment en matière de développement et de production réalisés dans l'Union européenne.

d) Fonctionnement du CSG:

Le CSG :

- 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 ;
- propose les modalités et le périmètre d'application des règles de fixation et d'évolution de prix des médicaments inscrits au répertoire des génériques définies dans l'accord-cadre ;
- analyse et suit le montant d'économies générées par les médicaments inscrits au répertoire des génériques en prenant en considération les évolutions des prix et des volumes sur les douze derniers mois ;
- en tire des recommandations à l'attention des ministères concernés pour s'assurer que la politique de prix du médicament générique tient compte des évolutions du marché, en volume et en valeur, et permet la viabilité des acteurs dans des conditions leur permettant d'assurer pleinement leurs obligations réglementaires et de satisfaire un niveau de sécurité sanitaire élevé ;
- analyse et suit le montant des remises accordées aux pharmaciens d'officine ;

- en tire des recommandations à l'attention des ministères concernés sur la modulation du plafond des remises défini à l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale ;
- est consulté sur tout projet collectif de fixation ou de modification de tarifs forfaitaires de responsabilité, en application des règles définies au présent accord-cadre ;
- est consulté sur tout projet collectif de baisses de prix des médicaments inscrits au répertoire des médicaments génériques, en application des règles définies au présent accord-cadre.

Article 20 : 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.

Le CPCC analyse chaque année la mise en œuvre de ces dispositions et préconise les moyens de traiter les difficultés rencontrées, conformément à l'article 28 du présent accord cadre.

Article 21 : Transformation des remises en baisses de prix

A l'issue de la garantie de prix mentionnée à l'article 9 du présent accord, ou, à défaut, à l'issue d'une période de trois ans suivant l'inscription d'un médicament, le Comité demandera, sauf exception justifiée par des caractéristiques propres au contrat, une transformation totale ou partielle en baisse de prix de la remise conventionnelle versée au titre de l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale.

Article 22 : Médicaments biosimilaires

a) Groupe de pilotage des médicaments biosimilaires (GPMB)

Le GPMB visé à l'article 1^{er} du présent accord cadre examine le développement du marché des biosimilaires 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 analyse et suit le montant d'économies générées par la perte de brevet des médicaments biologiques de référence et la mise sur le marché des médicaments biosimilaires en prenant en considération les prix et les volumes.

b) Procédure d'admission au remboursement

Les parties s'accordent sur l'intérêt d'accélérer la procédure d'admission au remboursement des médicaments biosimilaires.

Pour les médicaments biosimilaires, le Comité s'engage, dans les soixante quinze 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.

a) Fixation et régulation des prix

Les règles de fixation et de régulation des prix des médicaments biosimilaires et de leurs médicaments de référence seront inscrites par avenant en annexe du présent accord-cadre.

Article 23 : Application de l'article L. 162-17-5 du code de la sécurité sociale (clauses de volume)

Lorsque le Comité envisage d'appliquer l'article L. 162-17-5 du code de la sécurité sociale à un médicament, il informe de son intention l'entreprise exploitant ce médicament, sans subordonner la publication du prix ou du tarif 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. 162-17-5 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 24 : Médicaments sans ASMR

En vue de permettre un accès simplifié et accéléré aux médicaments revendiquant une ASMR V et des conditions de prix telles qu'elles engendrent des économies pour l'assurance maladie, la disposition suivante est introduite à titre expérimental.

Les entreprises commercialisant une spécialité pour laquelle il n'existe pas de comparateur ayant perdu son brevet, qui déposent un dossier à la commission de la transparence en vue d'obtenir une ASMR V et qui proposent un prix, le cas échéant exprimé en coût de traitement journalier, inférieur au prix des comparateurs, peuvent demander, concomitamment au dépôt du dossier à la commission de la transparence, à bénéficier d'une procédure simplifiée de fixation du prix.

Dans le cas où il accepte cette demande, le Comité s'engage, sous réserve que l'avis définitif de la commission de la transparence attribue une ASMR V à la spécialité, à ce qu'un avenant conventionnel soit signé dans les deux semaines suivant la publication de l'avis et que l'arrêté d'inscription ainsi que l'avis de prix soient publiés au Journal officiel dans les délais les plus stricts. L'avenant inclut une clause d'adaptation du prix du produit en fonction d'un suivi périodique de l'évolution du prix moyen pondéré des comparateurs, le cas échéant exprimé en CTJ.

Dans le cas contraire, la procédure de droit commun s'applique.

A l'issue de chaque année une évaluation de l'impact de cette mesure en termes d'économies générées pour l'assurance maladie et de délais d'accès au marché moyen des médicaments est réalisée par le Comité. Dans le cadre du CPPC, le Comité et les entreprises du médicament examinent le champ d'application du dispositif expérimental. Le Comité et les entreprises du médicament peuvent décider de mettre fin à l'expérimentation au terme de chaque évaluation par avenant au présent accord-cadre.

Article 25 : Catégories de remises

En application des articles L. 138-13, L. 138-19-4, L. 162-18 et L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale, les conventions conclues entre le Comité et les entreprises peuvent déterminer des remises.

Les remises déterminées en application de l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale répondent notamment, aux situations suivantes :

- remises prix-volume destinées à prendre en compte les volumes de vente ou destinées à sécuriser le non dépassement de la population d'indication ou d'une sous-population d'intérêt ;
- remises déterminées dans le cadre des conditions d'accès aux médicaments orphelins définies à l'article 14 du présent accord-cadre ;
- remises destinées à encadrer des posologies ou des coûts de traitement journaliers ;
- remises s'appliquant entre la date d'octroi de l'ATU et la publication du prix au Journal officiel destinées à prendre en compte de manière équivalente les remises établies, le cas échéant, au titre de l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale
- remises permettant de garantir tout risque résultant de l'appréciation de la valeur thérapeutique ou d'efficacité ou tout risque financier pour l'une ou l'autre des parties.

Les montants agrégés des remises ainsi que les situations, selon les cas précités, ayant prévalu à leur détermination sont rendus publics dans le cadre du rapport d'activité annuel du Comité.

Article 26 : Information des prescripteurs, promotion, et publicité

a) Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

L'observatoire national de l'information promotionnelle (ONIP) permet, notamment, de constater et suivre la mise en œuvre de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments par les entreprises concernées. L'ONIP a pour objectif de renforcer la qualité de l'information visant à la promotion des médicaments pour en assurer le bon usage. Il est alimenté chaque année par les résultats des enquêtes diligentées par les entreprises concernées auprès des professionnels de santé, permettant de mesurer la qualité des pratiques professionnelles sur les médicaments les plus promus en ville et à l'hôpital et tout autre médicament à la demande motivée du Comité. Il se réunit au moins une fois par an.

Au vu des éléments recueillis, s'il constate des pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins, le Comité fixe des objectifs annuels d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou pour certains produits.

Les parties rappellent que pour l'application du troisième alinéa de l'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale en cas de non respect de ces objectifs, le Comité peut prononcer, après que l'entreprise ait été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise.

b) Interdictions de publicité

Pour l'application du quatrième alinéa de l'article L. 162-17-4 5° 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.

a) Prescriptions hors AMM injustifiées

Pour l'application de l'article L. 162-17-4 3° du code de la sécurité sociale, 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 (RTU).

S'agissant des RTU, les entreprises s'engagent à mettre en place un suivi des patients traités pour sécuriser la pratique de prescription hors AMM et à transmettre les données issues de suivi périodiquement à l'ANSM.

Elles s'engagent à mettre en œuvre des moyens tendant à prévenir et à limiter l'usage 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 Comité, en lien avec l'ONIP, peut convenir avec les entreprises d'actions prioritaires en fonction de l'état des connaissances ou de l'évolution des recommandations des agences sanitaires.

Les parties rappellent que conformément à l'article L.162-17-4 5° du code de la sécurité sociale, en cas de manquement à ces engagements, le Comité peut prononcer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise.

b) Prescription hors ITR

Les conventions conclues avec les entreprises prévoient les moyens visant à informer les prescripteurs du champ des indications thérapeutiques remboursables pour prévenir et limiter l'usage hors ITR. Elles précisent les actions prévues à cette fin. Le Comité est informé de la mise en œuvre de ces actions et de leurs résultats.

Article 27 : 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 Comité de faciliter les consultations appropriées, éventuellement à l'issue d'une saisine des ministres concernés.

Article 28 : Correction de l'effet structure

Indépendamment des autres modalités de régulation prévues à l'accord cadre, lorsqu'est constaté un effet structure dans une classe pharmaco-thérapeutique, l'entreprise commercialisant une spécialité contribuant à cet effet peut proposer au Comité une convention visant à le corriger, comportant notamment des actions de maîtrise de la promotion et des volumes de ventes.

Les engagements de cette convention pouvant être de nature à éteindre les conditions de mise sous accord préalable, le président du Comité porte à la connaissance du directeur général de l'UNCAM la signature d'une telle convention.

Article 29 : Suivi et évaluation des nouveaux médicaments en pratique médicale réelle

Les besoins de recueil et d'analyse de données concernant l'utilisation en vie réelle de médicaments sont importants. Ils concernent les médicaments nouveaux et les médicaments bénéficiant de nouvelles indications. Le développement de contrats de performance visés à l'article 12 du présent accord cadre, est un des éléments qui participe à la croissance de ces besoins.

Le présent article concerne les études faisant l'objet d'une clause conventionnelle entre le Comité et l'entreprise.

a) Le comité de suivi des études en vie réelle (CSEVR)

Le CSEVR réunit le Comité et la HAS. Le comité a pour objet de faciliter la réalisation des études en vie réelle, depuis leur initiation jusqu'à l'analyse complète des résultats définitifs, pour obtenir dans les délais fixés les informations permettant d'en tirer toutes les conséquences, telles que définies dans la clause conventionnelle. Pour cela, il se saisit des difficultés qu'il aura lui-même constatées ainsi que de celles qui lui auraient été signalées par les entreprises concernées, 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.

Le Comité s'attachera à promouvoir une coordination permanente avec la HAS de sorte que la demande d'étude adressée à l'entreprise soit unique de manière à éviter les redondances et de favoriser la réalisation de l'étude dans les meilleures conditions possibles. Cette volonté de simplification et d'efficacité est partagée par les industriels.

b) Etudes en vie réelle

Le Comité et la HAS devront définir précisément leur demande, prioriser les objectifs des études, maîtriser le nombre d'études, et fixer des délais réalistes, au minimum pour la phase d'élaboration et pour la remise des résultats de l'étude. Préalablement à la rédaction du protocole, la HAS et le Comité s'accordent sur les objectifs de l'étude et la liste des questions à traiter en conséquence.

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 un programme de gestion des risques (PGR) approuvé, l'étude conventionnée est modifiée en conséquence. En pareil cas, le Comité et la HAS sont destinataires des résultats de l'étude incluse dans le PGR.

Le Comité et la HAS peuvent demander aux entreprises que les protocoles permettent éventuellement une approche globalisée des résultats portant sur des spécialités à cible thérapeutique voisine.

L'objectif des études, l'obligation éventuelle de constituer un comité scientifique, ainsi que les délais cités sont précisés dans l'avenant de la convention ; cet avenant peut également prévoir les conséquences à tirer du non-respect de ces délais. Conformément au 5° de l'article L162-17-4 du code de la sécurité sociale, en cas de manquement à ces engagements, le Comité peut prononcer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise.

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 d'expertise 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 valider le protocole de l'étude ; il donne son avis sur les modalités de conduite de l'étude incluant des critères d'indépendance et d'expertise de l'équipe (ou des équipes) concernée(s) tout particulièrement par l'application des bonnes pratiques cliniques, la sécurité des patients et la fiabilité des données recueillies. 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.

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 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.

L'avenant prévoit la publication obligatoire des études, nonobstant les droits de propriété qui leurs sont attachés.

Ces dispositions n'excluent pas la prise en compte d'autres études présentées à la seule initiative du laboratoire.

c) Portée des études en vie réelle

Les résultats des études sont remis au Comité et à la HAS. La HAS évalue les résultats et fixe avec le Comité le degré d'atteinte des objectifs de l'étude. L'évaluation des résultats par la HAS peut conduire à une modification de l'avis de la commission de la transparence.

Les enseignements et les conséquences à tirer font l'objet de discussions conventionnelles.

Article 30 – Evaluation des extensions d'indication

Lorsqu'un médicament est pris en charge au titre de l'une des listes mentionnées à l'article L. 162-17 ou L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, le laboratoire s'engage à déposer un dossier de demande d'inscription auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans les trois mois qui suivent l'octroi d'une AMM pour une extension d'indication.

Après la signature de la convention la publication de l'extension d'indication et du prix ou du tarif du médicament intervient dans les meilleurs délais.

Article 31 : Régulation financière annuelle (articles L. 138-10 et suivants du code de la sécurité sociale)

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.

Le Comité et chaque entreprise signent une convention exonératoire de la contribution légale avant le 31 janvier de l'année suivant l'exercice au titre duquel la contribution est due, prévoyant le versement de tout ou partie de la contribution sous formes de remises.

Conformément à l'article L. 138-13 du code de la sécurité sociale toute entreprise désireuse de bénéficier de l'exonération des contributions prévues s'engage par une convention signée avant le 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due à verser annuellement aux URSSAF compétentes les remises sus mentionnées.

Les entreprises communiquent au Comité ou à un organisme tiers de confiance désigné à cet effet, le montant réel des remises qu'elles seront amenées à verser, en application des accords mentionnés aux articles L. 162-18, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5 et L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale, avant le 1er avril de l'année suivant celle au titre de laquelle ces remises sont dues.

Ces données sont agrégées par le Comité ou l'organisme tiers de confiance et les montants nécessaires au calcul des mécanismes de régulation financière visés aux articles L. 138-10 et L. 138-19-1 du code de la sécurité sociale sont dans ce dernier cas transmis au Comité.

Afin de calculer les remises conventionnelles exonératoires des contributions légales, le Comité fournit, le cas échéant à l'organisme tiers de confiance, sur la base des données réelles communiquées par les entreprises, les éléments nécessaires, mentionnés aux articles 34 a) et 34 b) du présent accord, avant le 15 avril de chaque année.

En application de l'article L. 138-15 du code de la sécurité sociale, les remises prévues par les conventions exonératoires sont payées à l'ACOSS le 1^{er} juillet suivant l'exercice au titre duquel la contribution est due.

Article 32 : Application de l'article L.162.16-5-1 du code de la sécurité sociale (indemnités post ATU)

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 Comité.

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.

Les entreprises s'engagent par ailleurs à la transmission au Comité sur une base mensuelle des données relatives aux volumes de ventes des produits sous statut d'ATU de cohorte et post-ATU. Cette déclaration distingue les volumes de vente des produits sous ATU de cohorte remis à titre gratuit.

Les conventions définissent, le cas échéant, sur la base de négociations avec les entreprises, les modalités d'application à la période comprise entre l'octroi de l'ATU et la publication du prix au Journal officiel des remises prévues à l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale.

Article 33 : Modalités conventionnelles d'application des articles L. 138-19-1 et suivants du code de la sécurité sociale (contribution au titre de médicaments destinés au traitement de l'hépatite C)

En application de l'article L. 138-19-4 du code de la sécurité sociale, les entreprises redevables de la contribution visée à l'article L. 138-19-1 du code de la sécurité sociale (« contribution au titre des médicaments destinés au traitement de l'hépatite C ») peuvent signer, avec le Comité, une convention exonératoire, prévoyant le versement, sous forme de remises, de cette contribution. Conformément à l'article L. 138-19-4 du code de la sécurité sociale, ces remises devront être supérieures ou égales à 90% du montant que les entreprises auraient versé en l'absence de convention ; à défaut, ces remises perdent leur caractère exonératoire.

En application du III de l'article 3 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2015, le présent article est applicable pour les exercices 2015 et 2016.

Article 34 : Modalités conventionnelles d'application des articles L. 138-10 et suivants du code de la sécurité sociale (contribution L)

a) Calcul des remises par entreprise

Sur la base des informations qui lui sont communiquées par les entreprises, le Comité, ou le tiers de confiance désigné à cet effet, effectue chaque année les calculs suivants :

- la somme du chiffre d'affaires des médicaments inclus dans le périmètre de l'article L. 138-11 du code de la sécurité sociale ;
- la somme des croissances des chiffres d'affaires en croissance, sur la base de l'assiette de calcul de la clause de sauvegarde définie à l'article L. 138-11 du code de la sécurité sociale ;
- le calcul de la clause de sauvegarde collective telle que définie aux articles L. 138-11 et L. 138-12 du code de la sécurité sociale (clause de sauvegarde législative = CSL) ;
- la somme du chiffre d'affaires des médicaments inclus dans le périmètre de l'article L. 138-11 du code de la sécurité sociale, exceptés les médicaments soumis à tarif forfaitaire de responsabilité, visés au deuxième alinéa de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale ainsi que ceux pour lesquels, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique.
- la somme des croissances des chiffres d'affaires en croissance, sur la base de l'assiette de calcul de la clause de sauvegarde définie à l'alinéa précédent ;
- le calcul de la clause de sauvegarde collective résultant du calcul des deux alinéas précédents (clause de sauvegarde législative hors TFR = CSLHTFR) ;

la somme du chiffre d'affaires des médicaments inclus dans le périmètre de l'article L. 138-11 du code de la sécurité sociale, après abattement et exemptions prévus à l'article 34 b) du présent accord et

- hors médicaments soumis à tarif forfaitaire de responsabilité ainsi que ceux pour lesquels, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique;
- la somme des croissances des laboratoires en croissance, sur la base de l'assiette de calcul de la clause de sauvegarde définie à l'article L. 138-11 du code de la sécurité sociale, après abattement et exemptions prévus à l'article 34 b) du présent accord et hors médicaments soumis à tarif forfaitaire de responsabilité ainsi que ceux pour lesquels, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique ;
- le calcul de la clause de sauvegarde collective telle que définie aux articles L. 138-11 et L. 138-12 du code de la sécurité sociale, après abattement et exemptions prévus à l'article 34 b) du présent accord et hors médicaments soumis à tarif forfaitaire de responsabilité ainsi que ceux pour lesquels, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique (clause de sauvegarde conventionnelle = CSC).

A titre prévisionnel, ces différentes données sont transmises au Leem qui en informe les entreprises concernées, au plus tard le 15 juin de chaque année. De même une estimation de ces montants prévisionnels est communiquée aux entreprises au plus tard le 31 octobre de chaque année.

Les remises conventionnelles individuelles des entreprises (RCi) sont calculées comme suit :

$$RCi = CSLHTFRi - \frac{CSLHTFRi - CSCi}{CSLHTFR - CSC} \times (CSLHTFR - 80\% \times CSL)$$

où CSLHTFRi est la clause de sauvegarde législative hors TFR individuelle, calculée en excluant le chiffre d'affaires des médicaments soumis à TFR ainsi que ceux pour lesquels, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique ; et CSCi est la Clause de sauvegarde conventionnelle individuelle correspondant à la contribution de l'entreprise telle que définie à l'article L. 138-12 du code de la sécurité sociale après abattements et exemptions prévus à l'article 34 b) du présent accord et hors médicaments soumis à tarif forfaitaire de responsabilité ainsi que ceux pour lesquels, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique.

a) Abattements et exemptions

Sur la base des informations qui lui sont communiquées par les entreprises, le Comité, ou le tiers de confiance désigné à cet effet, tient compte chaque année des facteurs d'abattements et exemptions suivants.

i. Médicaments s'étant vus reconnaître une ASMR à l'occasion de leur inscription au remboursement :

▪ Eligibilité

- ASMR I : exonération totale pendant 36 mois, dans la limite de 300M€ de chiffre d'affaires minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-19-4, L. 162-16-5-1 et L. 162-18 du code de la sécurité sociale ;
- ASMR II : exonération totale pendant 24 mois, dans la limite de 300M€ de chiffre d'affaires minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-19-4, L. 162-16-5-1 et L. 162-18 du code de la sécurité sociale ;
- ASMR III : exonération de 50% pendant 24 mois, dans la limite de 300M€ de chiffre d'affaires, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-19-4, L. 162-16-5-1 et L. 162-18 du code de la sécurité sociale ;
- ASMR IV : exonération de 25% pendant 24 mois, dans la limite de 300M€ de chiffre d'affaires, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-19-4, L. 162-16-5-1 et L. 162-18 du code de la sécurité sociale.

- Modalités de calcul

Les exonérations prennent effet à la date de la commercialisation.

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. Pour les produits qui obtiennent une extension d'indication avec ASMR, les remises sont réduites selon les mêmes taux et pour les mêmes durées, 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.

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.

i. Médicaments particuliers :

- Médicaments pédiatriques :

Les médicaments éligibles sont répertoriés dans la liste des médicaments pédiatriques, tels que définis à l'article 13 du présent accord. Cette liste est communiquée par le Comité au Leem.

Ces médicaments sont exemptés de remises dans les mêmes conditions qu'au i 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.

- Médicaments dont une partie significative des ventes n'est pas prise en charge :

Sont éligibles à cette catégorie d'exemption les médicaments dont plus de 10% du chiffre d'affaires n'est pas présenté 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 (Medic'AM, Retroced'AM).

ii. Classes thérapeutiques spécifiques :

En outre, chaque année, le Comité arrête une liste de classes pharmaco-thérapeutiques pour lesquels il accorde, pour des raisons économiques ou de santé publique, une exemption, totale ou partielle.

Les médicaments éligibles sont exonérés, à hauteur d'un taux communiqué chaque année par le Comité.

L'ensemble des éléments (liste des agrégats et taux d'exemptions) sont transmis au Leem avant le 15 octobre de chaque année.

Les parties s'accordent pour exempter tout ou partie du chiffre d'affaires des médicaments antibiotiques, ainsi que des médicaments destinés à la lutte contre l'antibiorésistance

Article 35 : Avoirs sur remises

a) Critères d'octroi

i. Au titre de baisses de prix et de tarifs

Sont concernées les baisses de prix proposées

- par les entreprises à la conclusion de l'avenant initial : le montant de l'avoir sur remises est égal au maximum au produit du montant de la baisse du PFHT et du nombre d'unités vendues au cours des sept mois ayant précédé la baisse ;
- par le Comité et réalisées par convention : le montant de l'avoir sur remises est égal au maximum au produit du montant de la baisse du PFHT et du nombre d'unités vendues au cours des cinq mois ayant précédé la baisse.

Ne sont pas concernées, les baisses de prix proposées :

- après la tombée de brevet du princeps ;
- lorsque la baisse de prix intervient sur transformation de remises ; sauf stipulation contraire des conventions.

Par ailleurs, pour les 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, les avoirs sur remises sont également applicables aux baisses de prix de cession ou de tarif, sous réserve que ces baisses portent également sur les prix ou tarifs 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.

ii. Au titre du guichet du conseil supérieur des industries de santé (CSIS)

Les entreprises peuvent déposer, avant le 15 octobre de chaque année, un dossier en vue de l'obtention d'avoirs au titre du guichet du conseil supérieur des industries de santé. Les entreprises éligibles à de tels avoirs ont réalisé des investissements visant le maintien ou le développement de capacités de production et/ou de recherche, le respect de normes sociétales ou environnementales ou la réalisation d'études pharmaco-épidémiologiques.

iii. Au titre de cessions anticipées de droit de propriété intellectuelle

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 des avoirs sur remises dont le montant, qui dépend de la portée des autorisations, est fixé d'un commun accord entre l'entreprise et le Comité.

a) Montants octroyés

Le total annuel d'avoirs accordés au titre des baisses de prix et tarifs ne peut dépasser 15 % du montant total HT des baisses cumulées de prix et tarifs, effectuées au titre de la même année. Les modalités de mise en œuvre de la présente disposition font l'objet d'échanges dans le cadre du CPPC.

b) Durée de validité et imputabilité

Les avoirs sur remises définis au présent article sont accordés pour une durée de cinq ans à compter du 1^{er} janvier de l'année de signature de l'avenant conventionnel par lequel ils sont attribués, s'ils sont attribués avant le 30 juin, et à compter du 1^{er} janvier de l'année suivante, s'ils sont attribués après le 1^{er} juillet.

Durant cette période, l'entreprise qui en bénéficie peut décider de les reporter sur l'exercice suivant ou les imputer sur les remises visées aux articles L. 162-18 et L.162-16-5-1 du code de la sécurité sociale (remises produits, remises ATU) ainsi que des remises mentionnées aux articles L. 138-13 et L. 138-19-4 du code de la sécurité sociale.

c) Utilisation du stock d'avoirs sur remises non imputés sur des remises dues au titre des années 2015 ou précédentes

Le Comité et les entreprises du médicament conviennent, pour les avoirs sur remises (dénommés crédits de remise dans les précédents accords cadre) attribués aux entreprises et non encore imputés sur des remises dues au titre des années 2015 ou précédentes, que ces avoirs sont imputables sur les remises mentionnées au second alinéa de l'article 35 c) et dues au titre des années 2016 et suivantes. Ces imputations devront avoir lieu avant le 31 décembre 2020.

Le stock d'avoirs sur remises résiduel reste imputable sans limite, sur les autres remises, notamment celles visées à l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale.

Article 36 : Portée de l'accord cadre

Le présent accord est applicable jusqu'au 31 décembre 2018.

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 jusqu'au terme prévu de l'accord si ce terme intervient avant le délai cité.

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 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. Cette résiliation entre en vigueur trois mois après avoir été signifiée à l'autre partie ou au terme de l'accord-cadre si ce terme intervient avant le délai de trois mois précité.

Fait à Paris, le 31 décembre 2015

Le président du Comité économique des produits de santé

Maurice-Pierre PLANEL

Le président des entreprises du médicament

Patrick ERRARD

ANNEXE 1

Modèle de convention

CONVENTION PLURIANNUELLE **entre** **Le Comité économique des produits de santé** **et la société #nom_société#**

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-16-4, L. 162-17-4 et L138-10, et le décret n° 99-554 du 2 juillet 1999 ;

Vu l'accord-cadre du XXX signé entre le Comité économique des produits de santé et Les Entreprises du Médicament, qui constitue l'annexe 1 de la présente convention ;

Vu la charte de la visite médicale du 22 décembre 2004, modifiée notamment par l'avenant du 21 juillet 2008, qui constitue l'annexe 6 de la présente convention ;

Vu la certification de la visite médicale obtenue par la société ;

Le Comité économique des produits de santé (ci-après «le Comité») et la société #nom_societe# (ci-après «l'entreprise»), représentée par son représentant légal ou un de ses mandataires, conviennent des dispositions suivantes :

TITRE I : PRIX ET TARIFS DES SPECIALITES REMBOURSABLES DE L'ENTREPRISE.

A/ Prix des spécialités remboursables aux assurés sociaux fixés conventionnellement :

Article 1.1 : Les prix des spécialités pharmaceutiques remboursables exploitées par l'entreprise sont conventionnellement fixés conformément aux dispositions récapitulées dans les annexes 3 et 4 à la présente convention :

Annexe 3 : Tableau des prix des spécialités exploitées par l'entreprise.

Annexe 4 : Répertoire des clauses particulières applicables à ces spécialités.

Article 1.2 : Les annexes 3 et 4 sont modifiées dans les conditions prévues par l'article L. 162-16-4 et le décret susvisé.

B/ Récapitulatif, pour information, des prix de cession et des tarifs des spécialités inscrites sur l'une ou l'autre des listes visées aux articles L 5126-4 du code de la santé publique et L 162-22-7 du code de la sécurité sociale :

Cette liste récapitulative des spécialités ainsi que les prix et tarifs à l'UCD qu'elle contient ne saurait prévaloir sur les publications au Journal Officiels (arrêtés et avis) qui seules font foi. Elle fait l'objet de l'annexe 3 bis à la présente convention.

TITRE II : ENGAGEMENTS PARTICULIERS DE L'ENTREPRISE.

Article 2.1 : L'entreprise informe le comité, en annexe 5, de ses prévisions de mise sur le marché de nouveaux médicaments ou d'extensions d'indications thérapeutiques pour des médicaments déjà inscrits en précisant, de manière indicative, les indications attendues et les dates prévisibles de mise sur le marché.

Article 2.2 :

L'entreprise s'engage à respecter « la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » du 15 octobre 2014.

TITRE III : REGULATION ET REMISES QUANTITATIVES.

TITRE IV : DUREE, AVENANTS et RESILIATION.

Article 4.1 : La présente convention est conclue pour une durée de 4 ans allant du 1er janvier 2014 au 31 décembre 2017. Les parties s'engagent réciproquement à en respecter la confidentialité.

Article 4.2 : Les modalités de sa modification à l'initiative de l'une ou l'autre des parties et les conditions de sa résiliation sont fixées conformément au code de la sécurité sociale et à l'accord-cadre.

Paris, le

#societe_contact_nom_sans_civilite#

Maurice-Pierre PLANEL

#societe_contact_fonction#

Président du Comité économique

#nom_societe#

des produits de santé

ANNEXE 2

Règles de fixation et de régulation des prix des spécialités inscrites au répertoire des médicaments génériques

1- Fixation des prix à la commercialisation d'un médicament générique

A la commercialisation d'un médicament générique le prix PFHT de ce dernier est fixé conventionnellement avec une décote par rapport au prix PFHT de la spécialité de référence (avant la décote mentionnée ci-après) ; le prix PFHT de la spécialité de référence fait l'objet d'une décote par rapport à son PFHT précédent.

Or conditions spécifiques mentionnées à l'article 19 du présent accord cadre, ces taux sont respectivement fixés à 60% et 20%.

2- Régulation des prix des spécialités inscrites au répertoire des médicaments génériques

Régulation et mise en œuvre du Tarif forfaitaire de responsabilité :

Si, au terme des périodes de commercialisation reprises dans le tableau 1, le taux de pénétration du groupe générique tel que défini à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique n'a pas atteint respectivement les seuils mentionnés au tableau 1, le Comité peut proposer d'appliquer un tarif forfaitaire de responsabilité au sens de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

Tableau 1 :

Période de commercialisation	Taux de pénétration (en volume)
12 mois	60%
18 mois	65%
24 mois	70%
36 mois	80%

En l'absence de mise sous TFR après 18 mois de commercialisation et sauf dispositions spécifiques mentionnées à l'article 17 du présent accord cadre, des baisses de prix PFHT de 12,5% sur les spécialités de référence et de 7% sur les spécialités génériques sont proposées.

Conformément aux orientations ministérielles, en ce qui concerne certaines molécules d'utilisation complexe, mal substituées mais ne pouvant pas faire l'objet de TFR, une décote supplémentaire sur les princeps est appliquée de manière à réaliser la même économie pour l'assurance maladie que celle résultant d'une substitution réussie

Convergence des prix :

Dans les classes fortement génériquées, le Comité peut proposer une convergence des prix PFHT des princeps entre eux d'une part et des médicaments génériques entre eux d'autre part au sein d'une classe thérapeutique dont les produits rendent un niveau de service médical homogène. Les modalités de cette convergence sont analysées par les parties prenantes à l'accord-cadre.

Référence aux prix européens :

Le Comité peut proposer des baisses de prix au regard des prix pratiqués en Europe dans les pays de référence. Les modalités des comparaisons européennes sont discutées par le comité de suivi des génériques.

Réduction de l'écart de prix entre princeps et génériques :

A l'issue d'une période de 5 ans de commercialisation effective des génériques, le Comité peut proposer une réduction de l'écart de prix PFHT entre spécialités de référence et génériques. Le niveau de convergence est discuté et approuvé par le comité de suivi des génériques.

ANNEXE 3

Modèle de déclaration

Pour le calcul du montant de la contribution, les laboratoires remplissent pour les années N et N+1 (prévision) les champs suivants :

Le Chiffre d'affaires hors taxe (CAHT) réalisé au cours de l'année civile entrant dans le périmètre de la déclaration.

Raison sociale de l'entreprise :

N° SIREN :

Chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année civile en France métropolitaine et dans les DOM Données nécessaires pour calculer le montant de la contribution L En euros	CA HT brut* N	CA HT brut* N+1	Principales hypothèses retenues (évolution prévisionnelle compte tenu des données constatées précédemment, entrée d'un concurrent, perte de brevets, transferts de spécialités, etc.)
Médicaments remboursables en ville y compris spécialités génériques, hors rétrocession, hors ATU/post ATU (1)			
Médicaments inscrits sur la liste rétrocession et la liste en sus y compris génériques, hors ATU/post ATU (2)			
Médicaments ATU/Post-ATU (3)			
Médicaments orphelins de - 30 ME (4)			
Pour les médicaments génériques* :	0	0	
Médicaments génériques ville (5)			
Médicaments génériques sous TFR (6)			
Médicaments génériques (hors TFR) pour lesquels le PPTC du référent est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique (7)			
Médicaments génériques hôpital (8)			
TOTAL sur le périmètre défini à l'article L. 138-10 du CSS (9) = (1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)+(7)+(8)	0	0	

*CA HT réalisé (ou prévu) en France métropolitaine et dans les DOM **avant prise en compte des remises ATU-post ATU, remises produits, remises/contributions W et L**

- Ils déclarent les données nécessaires au calcul de la clause de plafonnement.

Données requises pour calculer la clause de plafonnement	CA HT brut* N	CA HT brut* N+1
Médicaments non remboursables (10)		
Médicaments intra-GHS hors rétrocession (11)		
Autres produits relevant du champ de l'article L. 5111-1 du CSP (12)		
TOTAL du CA HT réalisé en France métropolitaine et dans les DOM au titre des médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1 du CSP (1)+(2)+(3)+(10)+(11)+(12)	0	0

- Les laboratoires déclarent leur chiffre d'affaires hors taxe des produits sous convention avec le CEPS mentionnés à l'article L.162-18, servant à calculer les croissances du CAHT net entre N+1 et N.

Laboratoire	PERIODE N et N+1 *	
	CA HT brut (1)	Remise brute "produit"*** (2)

- De même, les laboratoires déclarent les chiffres d'affaires hors taxe des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) prévu à l'article L.5121-12 du CSP ou prise en charge au titre du dispositif post-ATU prévu par l'article L.162-16-5-2 du CSS.

Laboratoire	Périodes N et N+1						
	CA HT brut (1)	Indemnité maximale par UCD (2)	Nb d'unités gratuites (en UCD) (3)	Nb d'unités vendues (en UCD) (4)	Indemnité moyenne constatée sur la période (5)	PFHT ou Tarif de remboursement HT par UCD (6)	Remise brute ATU/PostATU (7)

Enfin, les laboratoires déclarent les CAHT et les volumes en UCD servant à déterminer le montant des remises ou contribution W mentionnées à l'article L 138-19-4 et L.162-16-5-1 et L.162-18 du CSS, des

- médicaments destinés au traitement de l'hépatite C (VHC), nécessaires au calcul de la croissance du CAHT net de chaque laboratoire.

Laboratoire	PERIODES N ET N+1 *								
	CA HT brut	Indemnité maximale par UCD	Nb d'unités gratuites (en UCD)	Nb d'unités vendues (en UCD)	PFHT ou tarif de remboursement HT par UCD	Remise brute "produit"	Remise ou contribution W	Différentiel CA HT net	Croissance CA HT net

ANNEXE 4

Liste des acronymes

- AMM = autorisation de mise sur le marché
- ANSM = Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
- ASMR = amélioration du service médical rendu
- ATU = autorisation temporaire d'utilisation
- CSC = clause de sauvegarde conventionnelle
- CEESP = commission d'évaluation économique et de santé publique de la Haute autorité de santé
- CEPS = Comité économique des produits de santé
- CNAMTS = Caisse nationale d'assurance maladie et des travailleurs sociaux
- CPPC = comité de pilotage de la politique conventionnelle
- CSEVR = comité de suivi des études en vie réelle
- CSG = comité de suivi des génériques
- CSL = clause de sauvegarde législative
- CSLHTFR = clause de sauvegarde législative hors tarif forfaitaire de responsabilité
- CT = commission de la transparence de la Haute autorité de santé
- DOM = département d'Outre-mer
- GERS = groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques
- GPMB = groupe de pilotage des médicaments biosimilaires
- GSDME = groupe de suivi des dépenses de médicaments et des économies
- HAS = Haute autorité de santé
- HT = hors taxe
- INCA = Institut national du cancer
- Leem = « Les entreprises du médicament »
- PFHT = prix fabricant hors taxe
- PGR = programme de gestion des risques
- RCi = remises conventionnelles individuelles des entreprises
- RTU = recommandation temporaire d'utilisation de l'ANSM
- SMR = service médical rendu
- TFR = tarif forfaitaire de responsabilité
- UCD = unité commune de dispensation
- UNCAM = Union nationale des caisses d'assurance maladie

ANNEXE 3 : AVENANT DE PROROGATION DE L'ACCORD CADRE DU 31 DECEMBRE 2015
--

Avenant à l'Accord cadre du 31/12/2015
entre le Comité économique des produits de santé
et les entreprises du médicament (Leem)

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment son article L. 162-17-4 ;

Vu l'article 36 de l'Accord cadre du 31 décembre 2015 entre le Comité Economique des produits de santé et les entreprises du médicament

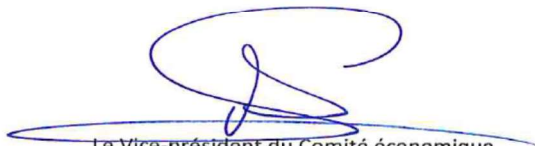
Vu l'avenant à l'Accord cadre du 31 décembre 2015, signé le 7 décembre 2018

Le Comité Economique des Produits de Santé et les entreprises du médicament ont convenu ce qui suit :

ARTICLE I – PROROGATION DE L'ACCORD CADRE DU 31 DECEMBRE 2015

L'Accord cadre du 31 décembre 2015 signé entre le Comité Economique des Produits de Santé et Les Entreprises du médicament est prorogé en toutes ses dispositions pour une durée de sept mois à compter de la date du 31 décembre 2019 jusqu'au 31 juillet 2020.

Fait à Paris, le 18 décembre 2019



Le Vice-président du Comité économique
des produits de santé
Jean-Patrick SALES



Le Président des
entreprises du médicament
Frédéric COLLET

ANNEXE 4 : AVENANT A L'ACCORD CADRE DU 31 DECEMBRE 2015 : MODIFICATION DE L'ARTICLE 34

Avenant à l'Accord cadre du 31 décembre 2015

Le Comité économique des produits de santé (ci-après « le comité ») et les entreprises du médicament (ci-après « les entreprises ») conviennent de modifier l'accord -cadre signé le 31 décembre 2015, conformément à son article 36, par l'avenant suivant :

Modification de l'Article 34 : Modalités conventionnelles d'application des articles L. 138-10 et suivants du code de la sécurité sociale :

a) Conditions préalables à l'exonération de la contribution légale prévue à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale, dite contribution M

Conformément à l'article L. 138-13 du code de la sécurité sociale, toute entreprise ayant une convention avec le CEPS en cours de validité au 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution M est due et désireuse de bénéficier de l'exonération de cette contribution s'engage, par avenant à cette convention, à verser annuellement aux URSSAF compétentes une remise exonératoire dite remise M.

Cet avenant, conforme au modèle joint en annexe, est signé avant le 31 janvier de l'année suivant l'exercice au titre duquel la contribution M est due.

La liste de ces entreprises est arrêtée par le CEPS au 31 janvier de l'année suivant l'année au titre de laquelle la contribution est due.

b) Calcul des remises exonératoires M de chaque entreprise

Les contributions M définies à l'article L 138-10 du code de la sécurité sociale sont calculées par les organismes mentionnés à l'article L213-1 désigné par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale.

Pendant la durée du présent accord cadre, les remises M sont égales à 80% du montant des contributions M que les entreprises auraient dû acquitter si elles n'avaient pas été conventionnées, garantissant ainsi leur caractère exonératoire conformément à l'article L. 138-13 du code de la sécurité sociale.

Le CEPS calcule les remises M en appliquant, uniformément pour chaque entreprise, ce taux d'abattement aux montants de contribution M.

En application de l'article L. 138-15 du code de la sécurité sociale, les remises M sont payées au plus tard le 1er juillet suivant l'exercice au titre duquel la contribution M est due.

Fait à Paris le 14.11.2015



Pour le Président du Comité
économique des produits de santé
Le Vice-Président Médicament
Jean-Patrick SALES



Le Président des Entreprises du médicament

Frédéric COLLET

ANNEXE 5 : AVENANT A L'ACCORD CADRE DU 31 DECEMBRE 2015 : ARTICLE 4 BIS
--

Avenant à l'Accord-cadre du 31 décembre 2015

« Nouvelle procédure de négociation des prix au CEPS »

Le Comité économique des produits de santé (ci-après « le comité ») et les entreprises du médicament (ci-après « les entreprises ») conviennent de modifier l'accord-cadre signé le 31 décembre 2015, conformément à son article 36, par l'avenant suivant.

Au chapitre premier « Dispositions Générales et après l'article 4, rajouter un article 4 bis et 4 ter ainsi rédigé :

Article 4bis : procédure de négociation

a) Délais

Les entreprises souhaitant entrer en négociation de prix déposent la Note d'Intérêt Economique (NIE) actualisée de leur médicament auprès du secrétariat général du comité au plus tard dans un délai de deux semaines après réception de l'avis définitif de la Commission de la transparence et, le cas échéant de celui de la Commission d'évaluation médico-économique.

Le Comité adresse à l'entreprise, une première proposition de conditions de prix au plus tard quatre semaines après la réception du dossier complet comprenant la NIE actualisée (après l'avis de la commission de la transparence, et le cas échéant, l'avis d'évaluation médico-économique) et/ou à compter de l'information de la fin de l'instruction de la demande d'inscription sur la liste des médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation (liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale) ou de l'inscription sur la liste rétrocession (liste mentionnée à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique) .

b) Motivation

Le Comité et l'entreprise motivent leurs propositions de conditions de prix sur les fondements légaux, réglementaires et conventionnels en vigueur.

Les motivations et les éléments méthodologiques des diverses propositions de prix d'une des deux parties sont en outre portées à la connaissance de l'autre partie dans le respect de la confidentialité des négociations menées ou des accords conclus avec d'autres entreprises.

c) Publication

Les Pouvoirs publics s'engagent à réduire le délai de publication du prix au Journal Officiel de la République Française par la mise en œuvre de circuits informatisés. Un objectif annuel de réduction de ce délai sera proposé au Comité de Pilotage de la Politique conventionnelle.

d) Suivi



Les entreprises et le Comité prévoient de s'accorder sur la mise en place d'un système commun d'évaluation et de suivi des délais d'accès au marché qui intégrera, dès que le système d'information du Comité le permettra, notamment des périodes de suspension des délais (« clock-stop »). Les résultats sont partagés notamment au cours de chaque CPPC et exposés dans le rapport annuel d'activité du CEPS.

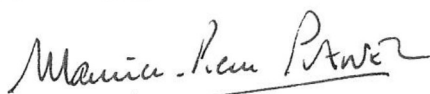
Article 4 ter : Procédure de suspension de négociation

Le comité peut constater l'absence de nouvelle proposition et le maintien d'un écart entre les positions des deux parties. Dans ce cas, le Secrétariat général du comité adresse par courriel à l'entreprise une proposition de suspension de négociation.

En l'absence de nouvelle proposition de l'entreprise sous trente jours après réception de la proposition de suspension, ou immédiatement après l'accord de l'entreprise, la négociation est déclarée suspendue. Les négociations suspendues font l'objet d'un suivi spécifique dans le Rapport d'activité annuel du CEPS.

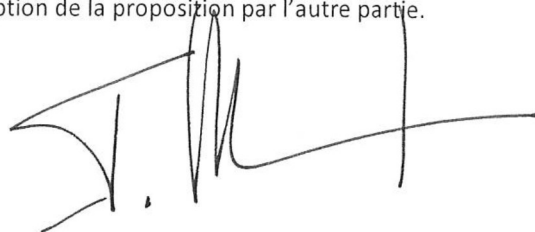
Chacune des parties peut, à tout moment, rouvrir la négociation par l'envoi d'une nouvelle proposition. La comptabilisation des délais se fait dès la réception de la proposition par l'autre partie.

24 AVR. 2019



Maurice Pierre PLANEL

Président du Comité économique
des produits de santé



Frédéric COLLET

Président du LEEM

ANNEXE 6 : FIXATION DES PRIX DES NOUVEAUX MEDICAMENTS D'ASMR V COMMERCIALISES EN VILLE ET A L'HOPITAL EN 2019

Médicaments commercialisés en ville

			BIOSIMILAIRES			
NOM COURT	DATE AVIS CT	DATE PRIX (JO)	CODE CIP	LIBELLE CIP	PFHT	RATIONNEL DE LA FIXATION DE PRIX
ENOXAPARINE BECAT	17 octobre 2018	23 janvier 2019	3400930097298	ENOXAPARINE BECAT 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml, solution injectable, 0,2 ml en seringue préremplie (B/2)	3,53	alignement sur le prix des autres biosimilaires de Lovenox
			3400930097304	ENOXAPARINE BECAT 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml, solution injectable, 0,2 ml en seringue préremplie (B/6)	10,59	
			3400930097359	ENOXAPARINE BECAT 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml, solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/2)	7,06	
			3400930097366	ENOXAPARINE BECAT 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml, solution injectable, 0,4 ml en seringue préremplie (B/6)	21,17	
			3400930097564	ENOXAPARINE BECAT 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml, solution injectable, 0,6 ml en seringue préremplie (B/2)	8,14	
			3400930097601	ENOXAPARINE BECAT 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml), solution injectable, 0,6 ml en seringue préremplie (B/10)	40,66	
			3400930097656	ENOXAPARINE BECAT 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml, solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie (B/2)	9,11	
			3400930097670	ENOXAPARINE BECAT 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml, solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie (B/10)	45,52	
			3400930097977	ENOXAPARINE BECAT 10 000 UI (100 mg)/1 ml, solution injectable, 1 ml en seringue préremplie (B/10)	55,66	
IDACIO	26 juin 2019	20 août 2019	3400930172766	IDACIO 40 mg/0,8 ml (adalimumab), solution injectable pour usage pédiatrique, 0,8 ml en flacon + 1 seringue + 1 aiguille + 1 adaptateur + 2 tampons d'alcool	238,45	alignement sur le prix des autres biosimilaires d'Humira
			3400930172780	IDACIO 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en seringues préremplies + 2 tampons d'alcool (B/2)	430,35	
			3400930172797	IDACIO 40 mg (adalimumab), solution injectable, 0,8 ml en stylos préremplis + 2 tampons d'alcool (B/2)		
FULPHILA	4 septembre 2019	19 novembre 2019	3400930163245	FULPHILA 6 mg (pegfilgrastim), solution injectable, 0,6 ml en seringue préremplie avec protégé-aiguille (B/1)	521,73	alignement sur le prix des autres biosimilaires de Neulasta
PELMIEG	23 janvier 2019	27 mars 2019	3400930163481	PELMIEG 6 mg (pegfilgrastim), solution injectable, 0,6 ml en seringue préremplie (B/1)		
ZIEXTENZO	5 décembre 2018	16 avril 2019	3400930162743	ZIEXTENZO 6 mg (pegfilgrastim), solution injectable, 0,6 ml en seringue préremplie (B/1)		
MOVYMIA	20 février 2019	26 juillet 2019	3400930119310	MOVYMIA 20 microgrammes/80 microlitres (tériparatide), solution injectable, 2,4 ml en cartouche (B/1)	201,52	décote dérogatoire de 30% par rapport au biomédicament de référence Forsteo pour 18 mois à compter de la date d'inscription de prise en charge aux assurés sociaux et aux collectivités (investissements et promotion sur le marché ville). décote de 40% par rapport à Forsteo au terme des 18 mois (non publiée). décote de 5% pour le conditionnement trimestriel.
			3400930119334	MOVYMIA 20 microgrammes/80 microlitres (tériparatide), solution injectable, 2,4 ml en cartouche (B/3)	574,32	

				HYBRIDES *		
NOM COURT	DATE AVIS CT	DATE PRIX (JO)	CODE CIP	LIBELLE CIP	PFHT	RATIONNEL DE LA FIXATION DE PRIX
BONASOL	10 juillet 2019	19 novembre 2019	3400930172711	BONASOL 70 mg (acide alendronique), solution buvable (B/4)	10,13	alignement sur le prix de Steoess, autre hybride du médicament de référence Fosamax, correspondant à une décote de 20% par rapport à Fosamax. Baisse complémentaire au 2 janvier 2020 pour atteindre une décote de 30% par rapport à Fosamax. Décote de 5% pour le conditionnement trimestriel.
			3400930172728	BONASOL 70 mg (acide alendronique), solution buvable (B/12)	28,78	
CUPRIOR	27 février 2019	16 mai 2019	3400930153611	CUPRIOR 150 mg (trientine), comprimés pelliculés (B/72)	2638,8	décote de 30% par rapport au médicament de référence Trientine Dihydrochloride Univar
FILIOP (ex TRAVOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA)	15 mai 2019	19 novembre 2019	3400930136164	FILIOP 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml, 2,5 ml de collyre en solution en flacon multidose de 5 ml, muni d'une pompe, d'un cylindre à pression et d'un capuchon (B/1)	10,2	hybride de Duotrav. alignement sur le prix de Kivizidiale, médicament similaire de Duotrav, correspondant à une décote de 15% par rapport à Duotrav. Baisse complémentaire au 2 janvier 2020. décote de 5% pour le conditionnement trimestriel.
			3400930185742	FILIOP 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml, 2,5 ml de collyre en solution en flacon multidose de 5 ml, muni d'une pompe, d'un cylindre à pression et d'un capuchon (B/3)	29,07	
PRENOXAD	5 décembre 2018	2 avril 2019	3400930154571	PRENOXAD 0,91 mg/ml (naloxone), solution injectable, 2 ml en seringue préremplie + 2 aiguilles	19	décote par rapport à Nalscuc
VIZILATAN	6 février 2019	16 mai 2019	3400930151044	VIZILATAN 50 microgrammes/ml (latanoprost), collyre en solution, 2,5 ml en flacon (B/1)	5,99	hybride de Xalatan. décote de 15% par rapport au prix moyen pondéré de Xalatan et Monoprost (autre spécialité à base de latanoprost), décote de 5% pour conditionnement trimestriel.
			3400930151051	VIZILATAN 50 microgrammes/ml (latanoprost), collyre en solution, 2,5 ml en flacon (B/3)	17,07	

* statut défini à l'article 10(3) de la directive Européenne 2001/83/CE

SIMILAIRES						
NOM COURT	DATE AVIS CT	DATE PRIX (JO)	CODE CIP	LIBELLE CIP	PFHT	RATIONNEL DE LA FIXATION DE PRIX
KIVIZIDIALE	5 décembre 2018	16 mai 2019	3400930136188	KIVIZIDIALE 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml (travoprost, timolol), collyre en solution, 2,5 ml en flacon multidose (B/1)	10,2	similaire de Duotrav. décote de 15% par rapport au prix du médicament de référence Duotrav
VIZITRAV	5 décembre 2018	16 mai 2019	3400930093405	VIZITRAV 40 microgrammes/ml (travoprost), collyre en solution, 2,5 ml en flacon multidose avec système de pompe (B/1)	8,04	similaire de Travatan. décote de 15% par rapport au prix du médicament de référence Travatan
		26 juillet 2019	3400930176740	VIZITRAV 40 microgrammes/ml (travoprost), collyre en solution, 2,5 ml en flacon multidose avec système de pompe (B/3)	22,91	
PALMIER DE FLORIDE MYLAN	26 juin 2019	19 novembre 2019	3400930126134	PALMIER DE FLORIDE MYLAN (serenoa repens), gélules (B/60)	11,46	alignement sur le prix de l'autre similaire de Permixon (Palmier de Floride Biogaran)
			3400930126158	PALMIER DE FLORIDE MYLAN (serenoa repens), gélules (B/180)	34,38	
VIZIMACO(ex Bimatoprost/Timolol)	17-oct-18	26 juillet 2019	3400930131206	VIZIMACO 0,3 mg/5 mg par ml (bimatoprost, timolol), collyre en solution, 3 ml en flacon (B/1)	10,2	médicament essentiellement similaire de Ganfort. décote de 15% par rapport au prix du médicament de référence Ganfort
			3400930131220	VIZIMACO 0,3 mg/5 mg par ml (bimatoprost, timolol), collyre en solution, 3 ml en flacon (B/3)	29,07	décote de 5% pour le conditionnement trimestriel

NOM COURT	DATE AVIS CT	DATE PRIX (JO)	CODE CIP	LIBELLE CIP	PFHT	RATIONNEL DE LA FIXATION DE PRIX
BRAFTOVI / MEKTOVI	12 juin 2019	22 août 2019	3400930156841	BRAFTOVI 50 mg (encorafénib), gélules (B/28)	542,3	décôte de 5% de l'association Braftobi/Mektovi par rapport à l'association Tafinlar/Mekinist
			3400930156858	BRAFTOVI 75 mg (encorafénib), gélules (B/42)	1220,17	
			3400930156872	MEKTOVI 15 mg (binimétinib), comprimés pelliculés (B/84)	2392,04	
BRIVIACT	20 juillet 2016	19 novembre 2019	3400930053621	BRIVIACT 10 mg (brivaracétam), comprimés pelliculés (B/14)	16,31	décôte de 5% par rapport au coût de traitement journalier de Fycompa. Flat price pour les comprimés.
			3400930053645	BRIVIACT 25 mg (brivaracétam), comprimés pelliculés (B/56)	65,24	
			3400930053652	BRIVIACT 50 mg (brivaracétam), comprimés pelliculés (B/56)	65,24	
			3400930053669	BRIVIACT 75 mg (brivaracétam), comprimés pelliculés (B/56)	65,24	
			3400930053676	BRIVIACT 100 mg (brivaracétam), comprimés pelliculés (B/56)	65,24	
			3400930053683	BRIVIACT 10 mg/ml (brivaracétam), solution buvable, 300 ml en flacon	69,9	
DELSTRIGO	3 avril 2019	20 septembre 2019	3400930161357	DELSTRIGO 100 mg/300 mg/245 mg (doravirine, lamivudine, ténofovir disoproxil), comprimés pelliculés en flacon (B/30)	408	décôte de 5% par rapport à Odefsey
DIPHANTE	20 mars 2019	19 novembre 2019	3400930092613	DIPHANTE 100 mg (phénytoïne), comprimés quadriséables (B/100)	10	alignement sur le prix par comprimé de Di-Hydan
FOSOMEL	22 mai 2019	13 décembre 2019	3400930168714	FOSOMEL, émulsion pour perfusion, 1085 ml en poche à 3 compartiments (B/4)	99,82	alignement sur le prix de la classe des produits de nutrition parentérale.
			3400930168721	FOSOMEL, émulsion pour perfusion, 1435 ml en poche à 3 compartiments (B/4)	103,32	
			3400930168738	FOSOMEL, émulsion pour perfusion, 1820 ml en poche à 3 compartiments (B/4)	109,2	
KIPOS	11 juillet 2018	23 janvier 2019	3400930127186	KIPOS 100 000 UI (cholécalficérol), capsules molles (B/1)	0,7	alignement sur le prix des génériques à base de cholécalficérol
			3400930127193	KIPOS 100 000 UI (cholécalficérol), capsules molles (B/2)	1,4	
KISQALI	31 janvier 2018	2 avril 2019	3400930109335	KISQALI 200 mg (ribociclib), comprimés pelliculés ((B/21)	802,33	décôte de 10% par rapport à Ibrance et alignement sur le prix de Verzenios
			3400930109342	KISQALI 200 mg (ribociclib), comprimés pelliculés (B/42)	1604,67	
			3400930109359	KISQALI 200 mg (ribociclib), comprimés pelliculés (B/63)	2407	
LONQUEX	18 septembre 2019	13 décembre 2019	3400927588990	LONQUEX 6 mg (lipegfilgrastim), solution injectable, 0,6 ml en seringue préremplie avec dispositif de sécurité (B/1)	521,73	alignement sur le prix des biosimilaires de Neulasta
OZEMPIC	20 février 2019	17 avril 2019	3400930151075	OZEMPIC 0,25 mg (semaglutide), solution injectable, 1,5 ml (1,34 mg/ml) en stylo prérempli (B/1) + 4 aiguilles	68,32	décôte de 9,5% par rapport à Trulicity et Victoza
			3400930151099	OZEMPIC 0,5 mg (semaglutide), solution injectable, 1,5 ml (1,34 mg/ml) en stylo prérempli (B/1) + 4 aiguilles	68,32	
			3400930151105	OZEMPIC 1 mg (semaglutide), solution injectable, 3 ml (1,34 mg/ml) en stylo prérempli (B/1) + 4 aiguilles	68,32	
PIFELTRO	3 avril 2019	20 août 2019	3400930161340	PIFELTRO 100 mg (doravirine), comprimés pelliculés (B/30)	243	décôte de 2% par rapport à Edurant
REKOVELLE	5 avril 2017	13 mars 2019	3400930084458	REKOVELLE 12 microgrammes/0,36 ml (follitropine delta), solution injectable (B/1 cartouche + 3 aiguilles)	71,52	alignement sur le prix du biosimilaire de Gonal-F
			3400930084465	REKOVELLE 36 microgrammes/1,08 ml (follitropine delta), solution injectable (B/1 cartouche + 6 aiguilles)	214,56	
			3400930084472	REKOVELLE 72 microgrammes/2,16 ml (follitropine delta), solution injectable (B/1 cartouche + 9 aiguilles)	429,12	
TREMFYA	3 octobre 2018	31 janvier 2019	3400930122754	TREMFYA 100 mg (guselkumab), solution injectable, 1 ml en seringue préremplie (B/1)	1642,86	coût cible facial cohérent avec celui de Kyntheum et Taltz
TRYDONIS	21 novembre 2018	16 mai 2019	3400930148716	TRYDONIS 87 microgrammes/5 microgrammes/9 microgrammes (béclométasone, formotérol, glycopyrronium), solution pour inhalation, 120 doses en flacon pressurisé avec inhalateur	48,9	alignement sur le prix facial de la spécialité identique Trimbow
TWICOR	15 mai 2019	22 août 2019	3400930163887	TWICOR 10 mg/10 mg (rosuvastatine, ézétimibe), comprimés pelliculés (B/30)	18,1	alignement sur le prix de LIPOROSA. décôte de 5% pour le conditionnement trimestriel.
			3400930163917	TWICOR 10 mg/10 mg (rosuvastatine, ézétimibe), comprimés pelliculés (B/90)	51,58	
			3400930163955	TWICOR 20 mg/10 mg (rosuvastatine, ézétimibe), comprimés pelliculés (B/30)	19,99	
			3400930163979	TWICOR 20 mg/10 mg (rosuvastatine, ézétimibe), comprimés pelliculés (B/90)	56,97	
VERZENIOS	12 décembre 2018	8 février 2019	3400930157701	VERZENIOS 100 mg (abémaciclib), comprimés pelliculés (B/14)	601,75	décôte de 10% par rapport à Ibrance
			3400930157732	VERZENIOS 150 mg (abémaciclib), comprimés pelliculés (B/14)	601,75	
			3400930162965	VERZENIOS 50 mg (abémaciclib), comprimés pelliculés (B/56)	2407	
			3400930162989	VERZENIOS 100 mg (abémaciclib), comprimés pelliculés (B/56)	2407	
			3400930163009	VERZENIOS 150 mg (abémaciclib), comprimés pelliculés (B/56)	2407	

Médicaments commercialisés à l'hôpital

BIOSIMILAIRES							
NOM COURT	DATE AVIS CT	DATE PRIX liste en sus (JO)	DATE PRIX rétrocession (JO)	CODE UCD	LIBELLE UCD	prix / UCD	RATIONNEL DE LA FIXATION DE PRIX
IDACIO	26 juin 2019	9 août 2019		3400894501534	IDACIO 40MG INJ FL0,8ML +NEC	278,185	alignement sur le prix des autres biosimilaires d'Humira
				3400894501305	IDACIO 40MG INJ SRG0,8ML +T.	251,038	
				3400894501473	IDACIO 40MG INJ STY0,8ML +T.	251,038	
OGIVRI	20 février 2019	29 mars 2019	26 juin 2019	3400894440697	OGIVRI 150MG PERF FL	349,501	alignement sur le prix des autres biosimilaires d'Herceptin
TRAZIMERA	19 septembre 2018	26 décembre 2018	15 mars 2019	3400894417286	TRAZIMERA 150MG PERF FL	349,501	alignement sur le prix des autres biosimilaires d'Herceptin
ZESSLY	5 décembre 2018	21 février 2019		3400894388968	ZESSLY 100MG PERF FL	290,529	alignement sur le prix des autres biosimilaires de Remicade

NOM COURT	DATE AVIS CT	DATE PRIX liste en sus (JO)	DATE PRIX rétrocession (JO)	CODE UCD	LIBELLE UCD	prix / UCD	RATIONNEL DE LA FIXATION DE PRIX
DELSTRIGO	3 avril 2019		6 novembre 2019	3400894441410	DELSTRIGO 100/300/245MG CP	13,5	décôte de 5% par rapport à Odefsey
EQWILATE	11 juillet 2018	11 décembre 2018	20 février 2019	3400894392811	EQWILATE 1000U/1000U FL+F10ML	1116 / 1032,3	alignement sur le prix de la classe des médicaments contenant des facteurs von Willebrand (FVW) et des facteurs VIII de coagulation humain (Voncento et Wilstart) puis décôte de 7,5%
				3400894392989	EQWILATE 500U/500U FL+FL5ML	558 / 516,150	
GAMUNEX	4 septembre 2019	24 décembre 2019	24 décembre 2019	3400894464532	GAMUNEX 100MG/ML PERF FL100ML	396,15	alignement sur le prix des immunoglobulines humaines normales administrées par voie intraveineuse
				3400894464471	GAMUNEX 100MG/ML PERF FL10ML	39,615	
				3400894464761	GAMUNEX 100MG/ML PERF FL200ML	792,3	
				3400894464822	GAMUNEX 100MG/ML PERF FL400ML	1584,6	
				3400894464990	GAMUNEX 100MG/ML PERF FL50ML	198,075	
PIFELTRO	3 avril 2019		6 novembre 2019	3400894441588	PIFELTRO 100MG CPR PELLIC	8,1	décôte de 2% par rapport à Edurant
RAVICTI	16 mai 2018		30 avril 2019	3400894276685	RAVICTI 1,1G/ML FL25ML+KIT1ML	152,454	décôte de 7,5% par rapport au comparateur Ammonaps
				3400894276746	RAVICTI 1,1G/ML FL25ML+KIT3ML	152,454	
				3400894276807	RAVICTI 1,1G/ML FL25ML+KIT5ML	152,454	
				3400894276517	RAVICTI 1,1G/ML ORAL FL25ML	152,454	
TREMFYA	3 octobre 2018	31 janvier 2019		3400894341604	TREMFYA 100MG INJ SRG1ML	1642,86	coût cible facial cohérent avec celui de Kyntheum et Taltz

Médicaments en officine de ville

Tableau 1 – Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments ouverts en 2019 selon la nature de la demande

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations	Nombre de demandes de médicaments génériques	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	103	361	2	1%
Baisse de prix	1162	4771	4231	89%
Hausse de prix	23	50	16	32%
Première inscription	432	947	5	1%
Réinscription	175	602	2	0%
Total	1895	6731	4256	63%

Tableau 2 – Nombre et caractéristiques des dossiers médicaments clos en 2019 selon la nature de la demande

Type de demande	Nombre de dossiers	Nombre de présentations	Nombre de demandes de médicaments génériques	Proportion de demandes génériques
Extension d'indication	100	316	0	0%
Baisse de prix	1180	7897	6401	81%
Hausse de prix	20	42	16	38%
Première inscription	451	1003	632	63%
Réinscription	169	453	7	2%
Total	1920	9711	7056	73%

Tableau 3 – Dénombrements des présentations selon la nature de la demande et de la décision pour des dossiers clos en 2019

Type de demande	Accord	Abandon	Retrait	Rejet	Désaccord	Total
Extension d'indication	182	4	57	73	0	316
Baisse de prix	7418	0	477	2	0	7897
Hausse de prix	4	0	2	36	0	42
Première inscription	879	38	66	20	0	1003
Réinscription	428	0	22	3	0	453
Total	8911	42	624	134	0	9711

Tableau 4 – Nombre et caractéristiques des présentations des dossiers de 1^{ère} inscription traités en 2019

Type de produit	Accord			Abandon			Retrait			Rejet			Total
Génériques	599	/	95%	13	/	2%	19	/	3%	1	/	0%	632
Princeps	280	/	75%	25	/	7%	47	/	13%	19	/	5%	371
Ensemble	879	/	88%	38	/	4%	66	/	7%	20	/	2%	1003

Tableau 5 – Nombre de dossiers médicaments en cours au 31 décembre 2019

Type de demande	Nombre total de dossiers en cours
Extension d'indication	65
Baisse de prix	273
Hausse de prix	16
Première inscription	186
Réinscription	328
Total	868

Tableau 6 – Délais de traitement des dossiers d’inscription 2019 de médicaments selon leurs caractéristiques (nombre de jours)

Type de produit	Accord	Abandon, retrait ou rejet	Ensemble
Génériques	104	613	130
Non génériques	229	234	237
Ensemble	144	357	170

Tableau 7 – Délais intermédiaires de traitement des demandes d’inscriptions de médicaments en ville clôturées avec accord en 2019 (nombre de jours)

Type de produit	CT	Instruction	Négociation	Convention	JO ou clôture	Total
Génériques	0	14	2	24	63	104
Non génériques	55	54	46	16	62	229
Ensemble	18	27	16	21	63	144

Médicaments sur la liste en sus et la liste rétrocession

Tableau 8 – Nouvelles inscriptions de médicaments à l’hôpital en 2019

Liste	Nouveaux dossiers	Nouvelles demandes	Nouvelles demandes avec accord	dont génériques	dont biosimilaires
T2A	37	60	60	20	6
Rétrocession	52	109	107	77	3
Total	89	169	167	97	9

Tableau 9 – Délais intermédiaires de traitement des demandes d’inscriptions 2019 de médicaments à l’hôpital selon le circuit de distribution

liste	de l’inscription ou déclaration à la 1ère séance	de la 1ère séance à la 1ère décision	de la 1ère décision à la dernière décision	de la dernière décision à la publication	Total
rétrocédable	8	1	7	59	75
en sus T2A	65	31	20	32	147
Ensemble	28	11	12	49	101

ANNEXE 8 : LISTE DES CONTENTIEUX

En cours 2019 : 8 nouvelles requêtes introductives (dont 2 en 2020)

Juridiction	N°	DATE REQUETE	Secteur	Objet	Type contentieux
TA Paris	1808337	12/06/2018	M	Notification remise taux L	Pleine juridiction
TA Paris	1808090	12/06/2018	M	Notification remise taux L	Pleine juridiction
TA Cergy-Pontoise	1813401	25/01/2019	M	Avoirs sur remises	Pleine juridiction
CE	427380	06/02/2019	M	Tarif	REP
CE	434500	30/09/2019	M	Tarif	REP
CE	432733	22/10/2019	DM	Tarif	REP
rif	433162	04/11/2019	M	Tarif	REP
CE	436534	19/12/2019	M	remise ATU	REP
TA Cergy-Pontoise	1915140	10/03/2020	M	Avoirs sur remises	Pleine juridiction
CE	436561	10/03/2020	M	Tarif	REP

REP (recours en excès de pouvoir ou recours en annulation)

Jugements 2019

Juridiction	N°	Date requête	Date arrêt	Requérante	Résultat	Secteur	Objet	Type recours
CE	416800	22/12/2017	01/04/2019	PRESTATAIRES	Rejet de la requête	DM	Tarif	REP
CE	418348	30/05/2018	17/06/2019	UNASDOM et al	Rejet de la requête	DM	Tarif	REP
CAA Paris	180639	22/02/2018	22/10/2019	NOVO	Annulation partielle	M	Remise	Pleine juridiction
TA Paris	1610939	13/07/2016	24/10/2019	GEDEON RICHTER	Annulation partielle	M	Remise	Pleine juridiction

**ANNEXE 9 : ACCORD-CADRE DU 7 NOVEMBRE 2018 ENTRE LE CEPS ET LES
ASSOCIATIONS REPRESENTANT LES MALADES ET LES USAGERS DU
SYSTEME DE SANTE AGREEES ET LES ASSOCIATIONS DE LUTTE
CONTRE LES INEGALITES EN SANTE**

Accord cadre du 07 novembre 2018

**Entre le Comité économique des produits de santé
et les associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées et les
associations de lutte contre les inégalités en santé**

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L.162-17-4-2 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1114-1 ;

Vu la lettre d'orientations ministérielles du 17 août 2016 des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale ;

Considérant que la participation des représentants des usagers à la vie conventionnelle du CEPS est essentielle à la vie d'une démocratie sanitaire équilibrée ;

Considérant qu'il y a lieu de favoriser l'accès rapide des malades aux thérapies innovantes tout en développant l'usage approprié des produits de santé et en assurant les patients du respect des impératifs de sécurité et de qualité des soins malgré une plus grande incertitude générée par l'accès rapide ;

Considérant que les dépenses de produits de santé 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, et dans le respect de la propriété intellectuelle, des marques, de la protection des données d'enregistrement et de la confidentialité des affaires, une régulation proportionnée à l'apport du médicament ;

CHAPITRE I – ADHESION A L'ACCORD-CADRE

Article 1 : Associations concernées

Les associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ainsi que les associations de lutte contre les inégalités de santé peuvent conclure l'accord-cadre avec le Comité.

Article 2 : Modalités de conclusion de l'accord cadre

L'accord peut être conclu entre le Comité et les associations ayant transmis au Comité une demande de participation aux négociations en vue de sa signature. La demande est accompagnée d'un dossier présenté en annexe de l'accord-cadre.

Article 3 : Modalités d'adhésion à l'accord cadre

Postérieurement à la négociation de l'accord-cadre, les associations peuvent présenter une demande d'adhésion à un accord cadre en cours de validité. La demande est accompagnée d'un dossier présenté en annexe de l'accord-cadre.

Article 4 : Modalités de renouvellement de l'accord cadre

Les associations peuvent demander à participer aux négociations en vue du renouvellement de l'accord cadre. La demande est accompagnée d'un dossier incluant les demandes figurant en annexe de l'accord-cadre.



CHAPITRE II – LE CONTENU DE L'ACCORD CADRE

Article 5 : Accès à l'information

Les associations signataires de l'accord peuvent en vue de leur audition soumettre préalablement au Comité des questions écrites sur le sujet concerné par l'audition.

Les associations signataires sont destinataires des informations suivantes :

- les lettres d'orientations ministérielles ;
- Le rapport annuel d'activité du Comité ;
- selon une périodicité mensuelle, les dates de réunion du comité et sujets figurant à l'ordre du jour (médicaments et dispositifs médicaux) ;

En outre, dans une volonté de transparence et afin de donner aux associations signataires de l'accord les moyens d'exercer leur droit d'audition de manière circonstanciée et constructive, le Comité s'engage à partager les informations dont il dispose sur les produits (médicaments ou dispositifs médicaux) pour lesquels les associations demandent une audition, à l'exception des informations relevant du secret industriel et commercial.

Article 6 : Droit d'audition des associations

L'accord cadre détermine les conditions dans lesquelles les associations signataires de l'accord cadre sont auditionnées, à leur demande, par le Comité. Cet accord cadre n'exclut pas l'audition d'associations non signataires de l'accord cadre, selon d'autres modalités définies par le CEPS.

Les associations peuvent exercer leur droit d'audition à tout moment, notamment compte tenu des dates et sujets figurant à l'ordre du jour du Comité.

Le CEPS répond aux demandes d'auditions qui lui sont adressées par les associations dans un délai de quinze jours.

Les associations communiquent, en même temps que leur demande, la liste de leurs représentants participant à l'audition. Si plusieurs associations demandent à être auditionnées sur le même sujet, l'audition peut être organisée de manière collective.

L'audition d'une association ou de plusieurs associations peut être organisée à l'initiative du comité. Ces auditions donnent lieu à des comptes rendus non publics diffusés aux seuls participants.

Article 7 : Le comité d'interface

Le Comité et les associations conviennent de constituer un comité d'interface (ci-après CIU) en vue d'organiser un débat sur le bilan de l'activité du Comité présenté par le Président du Comité.

Le CIU est composé de membres du Comité et des représentants des associations parties au présent accord cadre.

Le CIU se réunit au moins deux fois par an, dont une fois après la publication du rapport annuel du CEPS. Une convocation, accompagnée d'un ordre du jour et de documents associés, est adressée aux associations, et aux membres du CEPS au moins trois semaines avant la date de la réunion.

Les associations peuvent proposer l'ajout de points à l'ordre du jour soumis par le Comité.

Sont notamment présentées aux associations dans le cadre du CIU :

- les lettres d'orientations ministérielles ;
- la doctrine du Comité en matière de fixation de prix et de tarifs des produits remboursables ;
- la politique de remises du CEPS ;
- les évolutions législatives, réglementaires et conventionnelles concernant l'activité du CEPS ;
- le rapport d'activité du CEPS.



Les réunions du CIU donnent lieu à des comptes rendus non publics adressés à l'ensemble des associations signataires.

Article 8 : Echange avec les représentants des entreprises

Le président du Comité propose aux représentants de l'industrie et aux associations, avec lesquelles il a conclu un accord cadre, de participer au moins une fois par an à la tenue d'une réunion d'échange, en présence de membres du Comité.

Ces réunions donnent lieu à des comptes rendus non publics adressés à l'ensemble des participants et transmis aux ministres de tutelle.

Article 9 : Obligation de réserve et de confidentialité

Les associations signataires s'engagent à ne pas diffuser les documents suivants lorsqu'ils sont transmis par le CEPS : Dates de réunion du comité et sujets figurant à l'ordre du jour ainsi que toutes les informations transmises pour l'exercice du droit d'audition ou communiquées lors de l'audition.

CHAPITRE III – VIE CONVENTIONNELLE

Article 10 : Durée de l'accord-cadre

L'accord cadre est conclu pour trois ans renouvelable.

Le présent accord cadre est applicable jusqu'au 6 novembre 2021.

Article 11 : Avenants de l'accord-cadre

L'accord cadre peut être modifié par avenants, à la demande du Comité ou des associations.

Article 12 : Dénonciation de l'accord cadre

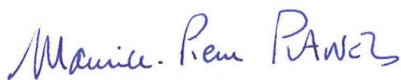
L'accord cadre peut être dénoncé avant son terme par l'une des parties. En pareil cas, ses dispositions sont prorogées jusqu'à la conclusion d'un nouvel accord ou jusqu'au terme prévu de l'accord si ce terme intervient avant le délai cité.

CHAPITRE IV – PUBLICITE DE L'ACCORD-CADRE

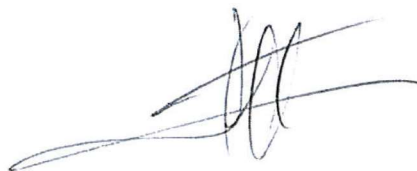
Article 12 : Publication officielle

L'accord cadre et ses éventuels avenants font l'objet d'une publication sur le site du CEPS.

Fait à Paris, le 13/12/18



Le Président du comité économique des produits de santé (CEPS)



Le Président de l'Union nationale des associations agréées du système de santé (UNAASS)

24 janvier 2019

Association française des hémophiles

14 mars 2019

Association “Vivre sans thyroïde”

14 novembre 2019

Association AIDES, Fédération des Addictions, FPEA (France Patients Experts Addictions) et l’USPO (Union des Syndicats de Pharmaciens d’Officine)

ANNEXE 11 : CHARTE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS

La présente charte a pour objet de fixer, en tout lieu, les conditions de l'information sur les spécialités pharmaceutiques par démarchage ou la prospection visant à la promotion.

Sont incluses dans le champ de la charte toutes formes d'information, quel qu'en soit le support, par démarchage, prospection ou incitation qui visent à promouvoir la prescription, la délivrance ou l'utilisation de spécialités pharmaceutiques par tout professionnel habilité à prescrire, dispenser et utiliser ces médicaments.

Conformément à la loi, la présente charte a pour but de renforcer la qualité de l'information visant à la promotion sur les médicaments pour en assurer le bon usage auprès des acteurs de santé.

L'information délivrée fondée sur une information scientifique encadrée et validée, a pour objet d'assurer la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé. Elle doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des professionnels de santé.

I LES MISSIONS DES PERSONNES EXERCANT UNE ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION

1- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présente les spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de santé dans le respect des dispositions légales, de la présente charte et des orientations de l'entreprise qu'elle représente. Cette activité de promotion consiste à délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.

Cette information indique la place du médicament dans la stratégie thérapeutique recommandée, pour le traitement dans la pathologie visée, validée par la Commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la haute autorité de santé, de l'ANSM et de l'Institut national du cancer ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la Haute autorité de santé. Cette place doit tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique. L'information comprend également les éléments relatifs à la sécurité et à la surveillance du médicament. La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présente et propose de remettre l'ensemble des documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de minimisation des risques.

L'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament faisant l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance est interdite jusqu'à l'issue de cette procédure.

2- L'activité d'information par démarchage ou prospection implique d'informer les professionnels de santé sur tous les aspects réglementaires, pharmaco-thérapeutiques et médico-économiques relatifs au médicament présenté :

- indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché,
- posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent),
- durées de traitement,
- effets indésirables,
- contre-indications,
- interactions médicamenteuses et éléments de surveillance,
- conditions de prescription,
- prix et modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement),
- inscription sur les listes des médicaments coûteux hors groupes homogènes de séjours pour les médicaments à usage interne et des médicaments rétrocédables délivrés par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients ambulatoires.

Conformément à la réglementation, l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ne devra pas porter sur les médicaments faisant l'objet d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).

Par ailleurs, l'information sur l'existence d'une RTU et des mises à jour dont elle fait l'objet est présentée sous réserve qu'elle soit dissociée de toute communication promotionnelle, qu'elle soit validée par l'ANSM et accompagnée de la remise des documents destinés au recueil systématique de l'information sur cette RTU.

3- Conformément à la législation en vigueur (notamment, art. L162-17-4-1 CSS) si des prescriptions non conformes à l'AMM sont constatées, l'autorité administrative peut demander à l'entreprise concernée de communiquer auprès des professionnels de santé, pour rappeler le cadre de prescription défini par l'AMM et le cas échéant, pour diffuser des messages correctifs qu'elles jugent utiles. Ces actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise ou le groupe d'entreprises en direction des prescripteurs peuvent être dévolues aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection. Le CEPS peut en demander communication.

Ces personnes participent ainsi à la limitation de l'usage constaté des médicaments en dehors de leur AMM lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.

Lorsque l'entreprise constate des prescriptions non conformes au bon usage d'une spécialité, elle peut demander aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de relayer auprès des professionnels de santé les mesures d'information appropriées et en informe sans délai l'ANSM.

Ces personnes rapportent à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont elles assurent la publicité, en particulier, en ce qui concerne les effets indésirables et les utilisations hors AMM qui sont portées à leur connaissance.

4- La mise en place (recrutement et relations financières avec les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection. En revanche, ces dernières peuvent en assurer le suivi.

5- L'information sur les programmes d'apprentissage présentée par des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doit être dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament du programme.

II LA QUALITE DE L'INFORMATION DELIVREE

1- La constitution de l'information par l'entreprise

a) Constitution de la documentation et des supports de formation

Les documents promotionnels mis à disposition des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doivent être élaborés conformément aux dispositions du CSP et aux recommandations de l'ANSM. Ces documents portent la date à laquelle les informations ont été produites ou mises à jour. Elles doivent comporter un visa de l'ANSM en cours de validité.

Les informations concernant l'usage du médicament et notamment les effets indésirables, précautions d'emploi et contre-indications sont mentionnées clairement de sorte que soit mise en évidence leur relation avec l'indication et le bénéfice avancé.

b) Actualisation des supports de promotion

L'entreprise veille à l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire des documents de l'information promotionnelle.

c) Etudes postérieures à l'AMM

Les études qui peuvent être utilisées sont les études publiées dans une revue à comité de lecture réalisées dans les conditions d'utilisation du médicament définies par l'AMM du produit et les autres référentiels existants (avis de la Commission de la transparence, recommandations de bonne pratique). Par ailleurs, dans un souci d'information complète du destinataire et conformément aux recommandations de l'ANSM relatives à la publicité des médicaments, la publicité doit préciser si la publication concerne une étude retenue du dossier de transparence et/ou du dossier d'AMM.

Lorsque l'entreprise utilise de telles études, elle les présente de façon complète et impartiale.

d) Publicité comparative

L'information délivrée sur la spécialité et sur les spécialités concurrentes, à même visée thérapeutique et rentrant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la Transparence, doit répondre aux critères définis pour la publicité comparative ainsi :

Toute publicité qui met en comparaison des médicaments en identifiant, implicitement ou explicitement, des médicaments commercialisés par un concurrent ne peut être utilisée que si :

- 1° Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur ;
- 2° Elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication thérapeutique ;
- 3° Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments, dont le prix peut faire partie.

La publicité comparative ne peut :

- 1° Tirer indûment profit de la notoriété attachée à une marque, à un nom commercial, à d'autres signes distinctifs d'un concurrent ;
- 2° Entraîner le discrédit ou le dénigrement des marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, ou situation d'un concurrent ;
- 3° Engendrer de confusion entre l'annonceur et un concurrent ou entre les marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, de l'annonceur et ceux d'un concurrent ;
- 4° Sous réserve des dispositions relatives aux spécialités génériques, présenter des médicaments comme une imitation ou une reproduction d'un autre médicament bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial protégé.

2- La formation de la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion

a) La formation initiale

Conformément aux dispositions légales, réglementaires et conventionnelles, les personnes exerçant une activité d'information par démarchage et prospection visant à la promotion bénéficient d'une formation initiale suffisante, attestée par un diplôme, titre, certificat, notamment au titre de la validation des acquis de l'expérience ou une équivalence acquise au titre de la validation des acquis de l'expérience prévue par l'article L.335-5 du Code de l'Education.

b) La formation continue

Au-delà de la formation d'intégration délivrée à chaque nouvel entrant, l'entreprise dispense systématiquement une formation nécessaire à l'actualisation de ses connaissances réglementaires et scientifiques et au maintien et au développement de ses compétences professionnelles dont la préparation à la présentation orale.

La formation sur les connaissances réglementaires porte sur les thèmes suivants :

- a. Le médicament : classes de médicament, règles de prescription et de délivrance, bon usage du médicament ;
- b. Les modalités de prise en charge du médicament ;
- c. La Pharmacovigilance et les réclamations « produit » ;
- d. La Déontologie : loi DMOS et transparence des liens ;
- e. La Publicité ;
- f. La Charte et la certification ;
- g. L'organisation du système de soins.

La formation dispensée doit permettre à la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection de connaître et respecter la réglementation liée au médicament pour informer et répondre au professionnel de santé. A chaque thème de formation correspond des objectifs de formation qui déterminent le contenu de la formation.

La formation sur les connaissances scientifiques porte sur :

- a. la spécialité et/ou une ou les pathologie(s) concernée(s) par le médicament présenté
- b. La stratégie thérapeutique relative à la spécialité et/ou pathologie concernée, ou l'état de l'art

Pour chaque action de formation suivie par une personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, l'entreprise met en œuvre une évaluation annuelle permettant d'attester que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre. L'entreprise définit les modalités et la période d'évaluation. Cette évaluation est systématiquement réalisée avant la rencontre avec le professionnel pour toute nouvelle indication ou tout nouveau produit. Elle prévoit également les seuils de validation de l'action de formation permettant de définir le niveau requis et les actions correctives en cas de non-validation. Les modalités de l'évaluation doivent respecter les principes suivants :

- L'évaluation des connaissances correspond au contenu de la formation dispensée ;
- L'entreprise apporte la preuve du caractère aléatoire de l'évaluation réalisée ainsi que sa traçabilité ;

- l'entreprise s'assure de disposer d'une base de données d'items d'évaluation suffisante permettant de respecter le principe aléatoire de l'évaluation.

c) Attestation de la formation initiale et continue par la carte professionnelle

Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion possèdent une carte professionnelle attribuée par le Leem au travers de l'association Association de Gestion de la Visite Médicale. L'attribution de cette carte permet de garantir que le niveau de connaissances réglementaires et scientifiques du salarié concerné répond aux exigences de l'article L.5122-11 du CSP et à l'obligation de formation continue visé ci-dessus.

Dans ce cadre, l'entreprise communique chaque année à l'AGVM un état individuel des formations dispensées et les résultats globaux des évaluations. L'AGVM peut demander à l'entreprise des informations complémentaires liées à l'évaluation.

Ces données sont tenues à la disposition des autorités de certification.

Cf. Chapitre III Déontologie

3 Les documents utilisés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion

Ces documents font tous l'objet d'un contrôle a priori par l'ANSM et par conséquent doivent disposer d'un visa en cours de validité.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection assure ses missions par le moyen exclusif de documents datés mis à sa disposition par l'entreprise, validé par le pharmacien responsable (nom et signature) et pour lequel un visa de publicité a été accordé par l'ANSM. Lorsqu'un document a été actualisé par l'entreprise, seul le plus récent peut être utilisé.

L'utilisation des supports audio, vidéo ou interactifs ne dispensent pas de la remise des documents listés ci-dessous.

Conformément à l'article R.5122-11 du CSP, sont obligatoirement remis aux professionnels de santé :

- Le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21 du CSP ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;

- Le prix limite de vente au public, le tarif de responsabilité ou le prix de cession lorsqu'un tel prix ou tarif est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;
- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ;
- L'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du code de la Sécurité sociale par la Commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 du même code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du III de l'article R. 163-16 de ce code (lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné) ;
- le ou les arrêté(s) d'inscription sur la liste en sus et/ou sur la liste de rétrocession, le cas échéant.

Est, en outre, obligatoirement remis au professionnel de santé tout document jugé nécessaire par la Haute autorité de santé, l'ANSM, l'Institut national du cancer, ou le CEPS.

Ces documents doivent être parfaitement lisibles et comporter la date à laquelle ils ont été établis ou révisés en dernier lieu.

Les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection :

- fiches de bon usage,
- fiches d'information thérapeutique,
- recommandations de bonne pratique,
- conférences de consensus,
- les avis du Haut Conseil de la Santé Publique (comité technique des vaccinations),
- ou autres référentiels émis ou validés par la Haute autorité de santé, l'ANSM, ou l'Institut national du cancer,
- ainsi que les documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de minimisation des risques .

III DEONTOLOGIE

1- Vis-à-vis des patients

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est soumise au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'elle a pu voir ou entendre dans les lieux où elle exerce son activité.

Elle doit observer un comportement discret dans les lieux d'attente, et ne pas entraver la dispensation des soins (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire adéquate).

2- Vis-à-vis des professionnels de santé rencontrés

L'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des visites.

En termes déontologiques, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

a) Organisation des visites

α- En tout lieu d'exercice du professionnel de santé

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion s'attache à ne pas perturber le bon fonctionnement du cabinet médical ou de l'établissement de santé visité. Elle doit pour cela respecter les modalités d'organisation suivantes :

- Elle doit s'assurer que son interlocuteur a une parfaite connaissance, notamment, de son identité, de sa fonction, du nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e)s et le cas échéant du nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.
- Elle doit respecter les horaires, conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où se déroule la rencontre ainsi que la durée et le lieu édictés par le professionnel de santé ou l'établissement de santé.

Les visites accompagnées (par exemple avec le directeur régional de son entreprise ou réseau), doivent recevoir l'assentiment des professionnels de santé visités. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.

β- En établissement de santé

Dans les établissements de santé, en plus des règles générales inscrites dans la présente Charte, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion respecte les règles d'organisation pratique propres à l'établissement et, notamment :

- le port d'un badge professionnel (ex : carte de visite portée sous forme de badge...) ;
- les conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice au sein de l'établissement ;
- les règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement définies par son règlement intérieur ;
- le caractère collectif ou non de la visite.

En tout état de cause, en établissement de santé,

- L'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) est interdit sans accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées.
- La rencontre fait l'objet d'une organisation préalable.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les personnels en formation qu'avec l'accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les internes qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien qui les encadre.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne recherche pas de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

b) Recueil d'informations et respect de la loi Informatique et libertés

Les informations relatives aux professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments collectées par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection le sont conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978).

L'objectif du recueil de ces informations est de mieux comprendre les attentes de ces professionnels vis-à-vis du médicament et de son usage ou vis-à-vis de la classe thérapeutique concernée, de lui donner une information

personnalisée et de rationaliser le travail de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection.

Les informations répertoriées au sein des bases de données constituées ne doivent ainsi prendre en compte que des éléments professionnels et factuels et non des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif.

La base de données dans laquelle ces informations sont réunies est déclarée à la CNIL. Conformément à la loi, les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments sont informés de l'existence d'un recueil de données informatiques les concernant. La personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection doit informer les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments sur les données obtenues à leur sujet lors d'enquêtes de prescription ou de dispensation individuelle ou par service et qui sont à sa disposition.

Sur demande écrite du professionnel de santé, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection peut lui transmettre les données personnelles le concernant.

c) Relations professionnelles – congrès

Les invitations à des congrès scientifiques et/ou à des manifestations de promotion, ainsi que la participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique doivent faire l'objet d'une convention transmise préalablement à l'ordre professionnel concerné. Ces conventions peuvent prévoir l'octroi aux professionnels de santé des avantages mentionnés à l'article L. 4113-6 du code de la santé publique. Ces avantages doivent par ailleurs être rendus publics par les entreprises qui les ont octroyés conformément à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique et selon les modalités précisées aux articles D. 1453-1 et R. 1453-2 et suivants du code de la santé publique.

d) Echantillons

La remise d'échantillons de spécialités pharmaceutiques par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est interdite.

Est également interdite, la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection, dès lors qu'elles présentent une spécialité pharmaceutique, et sans préjudice de l'application du 4^e alinéa de l'article L5122-10 CSP.

Les échantillons de dispositifs médicaux peuvent, toutefois, être utilisés pour la démonstration sous réserve des dispositions du chapitre III du titre 1^{er} du livre II de la 5^{ème} partie du code de la santé publique.

e) Cadeaux

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit ni proposer aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces faisant ou non l'objet d'une convention, ni répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine.

Elle ne peut non plus proposer ou faciliter l'octroi d'un avantage relevant des dérogations prévues au 2ème alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

f) Repas

Les repas offerts par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection aux professionnels de santé sont susceptibles de constituer des avantages au sens des dispositions de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

Ils doivent en tout état de cause pour ne pas donner lieu à convention conserver un caractère impromptu et être en lien avec la visite auprès du professionnel de santé. Ils font l'objet, le cas échéant, de la publication prévue par les dispositions du II de l'article L. 1453-1 et des articles D. 1453-1 et R. 1453-2 et suivants du même code.

3- Vis-à-vis des entreprises concurrentes

L'information délivrée par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sur la spécialité dont il assure la promotion et sur les spécialités concurrentes à même visée thérapeutique et figurant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la transparence doit être exempte de tout dénigrement et s'appuyer principalement sur les avis de la Commission de la Transparence. Le niveau d'ASMR, fixé par la HAS, est présenté loyalement.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection s'abstient de dénigrer les spécialités des entreprises concurrentes y compris médicaments génériques et bio similaires.

4- Vis-à-vis de son entreprise

Conformément à la loi, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection porte sans délai à la connaissance du pharmacien responsable ou de son département de pharmacovigilance, toute information recueillie auprès des professionnels de santé relative à la pharmacovigilance et/ou à un usage non conforme au bon usage de ses médicaments.

5 Vis-à-vis de l'Assurance Maladie

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection précise les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'elle présente.

Elle présente les divers conditionnements au regard de leur coût pour l'assurance maladie et notamment, pour les traitements chroniques, les conditionnements les mieux adaptés au patient et les plus économiques, ceci notamment envers les praticiens dont les prescriptions sont destinées à être exécutées en ville.

Elle précise si la spécialité qu'elle présente fait l'objet d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

IV- LE CONTROLE DE L'ACTIVITE DES PERSONNES EXERCANT UNE ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION

1- Responsabilité du Pharmacien responsable

a) Sur les contenus

Le pharmacien responsable met en place un système de contrôle de la qualité qui assure le contenu scientifique et économique des supports promotionnels utilisés pour l'activité d'information par démarchage ou prospection et de manière générale s'assure du respect du II-1 de la présente charte. Il approuve ces supports.

Le pharmacien responsable tient à jour les listes des supports qui peuvent et doivent être remis par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection.

Il est responsable du contenu des messages délivrés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection.

b) Sur la formation

Le pharmacien responsable s'assure que la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection possède les connaissances nécessaires à l'exercice de son métier et qu'il reçoit une formation continue régulière visant à l'actualisation de ses connaissances et à la préparation des campagnes de promotion.

c) Sur les procédures

Le pharmacien responsable s'assure au sein de l'entreprise de l'élaboration et de l'application des procédures relatives à l'information.

2- Procédures

a) Traçabilité des documents

Le pharmacien responsable veille à ce que les documents utilisés pour la visite médicale soient, à tout moment, ceux et uniquement ceux dont il a garanti, par sa signature datée, la qualité scientifique, médicale et économique.

b) Remontée d'informations

Les professionnels de santé visités sont régulièrement mis en mesure de faire connaître, sans frais, à l'entreprise leur appréciation sur la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la présente charte.

Les appréciations transmises à l'entreprise par les professionnels de santé sont enregistrées et analysées par le pharmacien responsable.

L'entreprise se donne également les moyens de mesurer ses actions contribuant au bon usage, à la détection des prescriptions non conformes à celui-ci et sur les mesures visant à les corriger (L5121-14-3 CSP).

c) Suivi des contacts

L'entreprise se donne les moyens de mesurer régulièrement son activité d'information par démarchage ou prospection.

Ces données sont tenues à la disposition du comité paritaire de suivi visé au V de la présente Charte qui peut en demander la transmission en cas de détérioration de la qualité de l'information visant à la promotion identifiée par l'observatoire et/ou en cas d'alerte de l'ANSM ou de la HAS.

3- Certification et audits

Conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la Sécurité sociale, il est établi, dans des conditions à déterminer par la Haute autorité de santé, un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

Ce référentiel prévoit en outre les procédures selon lesquelles est assurée l'adhésion personnelle à la charte des dirigeants de l'entreprise, de l'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et de ces personnes elles-mêmes.

Lorsqu'une entreprise fait appel, pour l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de ses médicaments, à un prestataire de services ou à une autre entreprise pharmaceutique, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce prestataire de services ou cette entreprise pharmaceutique.

4- Mise en œuvre des articles L162-17-4 et L162-17-8 CSS

L'entreprise privilégie le contenu des visites des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection par rapport à leur fréquence afin que l'information délivrée soit la plus complète et objective possible et qu'en particulier le temps nécessaire à l'information des professionnels de santé sur le bon usage du médicament soit suffisant.

Dans ce cadre, le CEPS et le Leem décident de créer un observatoire national de l'information promotionnelle. Cet observatoire a pour vocation de mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.

Cet observatoire, outil de référence non exclusif pour les signataires de la présente charte, permettra d'obtenir des éléments d'informations partagées entre les parties à la présente Charte. Les entreprises du médicament entrant dans le champ d'application de la présente charte, diligentent une fois par an auprès des professionnels de santé une enquête permettant de mesurer la qualité de leurs pratiques promotionnelles sur leur médicament le plus promu et tout autre médicament à la demande motivée du CEPS, dans la limite de 3 produits au total. La méthode et les critères d'interrogation applicables à l'ensemble des entreprises, sont définis conjointement par le CEPS et le Leem. Ils figurent en annexe à la présente Charte.

Une fois recueillies, ces données sont transmises à un tiers de confiance qui sera en capacité de les agréger et de les analyser. Ce travail donnera lieu à l'établissement d'un rapport annuel transmis chaque année aux signataires de la présente charte. Par ailleurs, ce tiers de confiance doit également être en capacité d'alerter les signataires de la charte sur des pratiques de qualité ne répondant pas aux exigences de la présente Charte. Ce tiers de confiance est choisi conjointement par le CEPS et le Leem.

Il est créé un comité paritaire de suivi CEPS/Leem. Ce dernier se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties. Il analyse, notamment, les éléments transmis par l'observatoire démontrant une détérioration de la qualité de l'information promotionnelle et tout autre élément d'information pertinent (alerte transmise par les autorités sanitaires, éléments à la disposition du CEPS...). Ce comité se réunit au moins une fois par an pour examiner le rapport annuel de l'observatoire établi par le tiers de confiance. A cette occasion, il établit son propre rapport annuel dont il assure la publicité. Il constitue un lieu d'échanges et de discussion permettant aux industriels d'explicitier leurs pratiques de promotion et le cas échéant d'apporter des éléments de réponse au CEPS et/ou aux autorités sanitaires.

Le CEPS peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques promotionnelles, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou certains produits en application de l'article L.162-17-8 du code de la Sécurité Sociale. Pour cela, le CEPS se base sur un faisceau d'éléments pouvant indiquer des pratiques commerciales et promotionnelles pouvant nuire à la qualité des soins.

Au vu des éléments recueillis, si le CEPS souhaite fixer des objectifs quantifiés, il rencontre les entreprises concernées. A la suite de cet échange et des éléments complémentaires que les entreprises pourront apporter, le CEPS peut fixer, par convention ou à défaut d'accord dans les deux mois, par décision, lesdits objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques promotionnelles.

En cas de non-respect de ces objectifs, en application de l'article L162-17-8 du CSS, le CEPS peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise.

V - SUIVI PARITAIRE DE LA CHARTE

Les parties conviennent de créer un comité paritaire de suivi relatif à l'application de la présente charte et à la réalisation des objectifs qu'elle poursuit. Ce comité de suivi consulte, en tant que de besoin, les Ordres professionnels concernés sur les règles déontologiques, ainsi que l'ANSM et la HAS. Il se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties et notamment chaque année à l'occasion de la transmission du rapport annuel de l'observatoire. Il examine les points proposés par chacune des deux parties.

VI- DUREE ET RENONCIATION

Le présent accord entre en vigueur dès sa signature.

Il est reconduit annuellement par tacite reconduction et peut être modifié par avenant.

Il peut être dénoncé par l'une ou l'autre des parties.

En cas de dénonciation, la date d'effet de la résiliation est 12 mois après la notification d'une partie à l'autre, ce délai permettant notamment l'adoption des mesures réglementaires appropriées.

Fait à Paris, le 15 octobre 2014, en deux exemplaires

Pour le CEPS

Pour le Leem

Monsieur Dominique GIORGI
Président

Monsieur Patrick ERRARD
Président

CREATION ET FONCTIONNEMENT DE L'OBSERVATOIRE NATIONAL DE L'INFORMATION PROMOTIONNELLE

1) Cadre général

Dans le cadre de la charte de l'information sur les médicaments par démarchage ou prospection visant à la promotion, le CEPS et le Leem ont décidé de créer un observatoire pour mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.

Cet observatoire est alimenté chaque année par les données recueillies par les entreprises du médicament entrant dans le champ de la charte, auprès des professionnels de santé. Celles-ci diligenteront chaque année une enquête permettant de mesurer la qualité de leurs pratiques promotionnelles sur le médicament le plus promu et tout autre médicament à la demande motivée du CEPS, dans la limite de 3 produits au total.

Une fois recueillies, ces données sont transmises à un tiers de confiance, chargé de les agréger et les analyser. En cas de constat d'écarts significatifs de pratiques, ce tiers de confiance en informe le Leem et le CEPS.

Le tiers de confiance est choisi conjointement par le CEPS et le Leem après une procédure de mise en concurrence. Le coût de la prestation du tiers de confiance est pris en charge à partie égale par le CEPS et le Leem.

Les signataires de la présente charte rédigeront le cahier des charges pour choisir le prestataire dans le mois qui suit la signature de la charte et établiront une grille de notation permettant la sélection. Leurs réponses devront être adressées de façon distincte au CEPS et au Leem dans un délai de deux mois à partir de la date d'envoi du cahier des charges.

Les signataires de la présente charte se réuniront dans les 15 jours qui suivent pour examiner les réponses des candidats. A cette occasion, les signataires de la charte peuvent décider d'auditionner les candidats.

2) Méthodologie de l'enquête

Les enquêtes diligentées par les entreprises sont administrées par questionnaire informatique auprès de professionnels de santé dont les critères de panélisation, identiques à toutes les entreprises, sont établis par le tiers de confiance.

Chaque questionnaire intègre les questions établies par le tiers de confiance correspond aux 4 thèmes suivants :

Identification du professionnel de santé

- Spécialité
- Lieu d'exercice
- Réception de la VM
- Fréquence des visites

Description de la visite

- Identification du VM et/ou de son accompagnant
- Respect des règles de visite édictées par les professionnels de santé
- Lieu de la visite
- Remise d'échantillon (DM)
- Nombre de produits présentés

Contenu de l'information délivrée pour les produits présentés

Indications thérapeutiques

- Données cliniques sur le bénéfice du médicament
- Place du médicament dans la prise en charge thérapeutique du patient
- Bon usage : effets indésirables – contre-indications
- Alerte pharmacovigilance ou PMR/PGR
- Recommandations officielles (HAS, ...)
- Remis du RCP
- Remise de l'avis de la commission de transparence
- Les aspects économiques (indications remboursables et non remboursables, TFR, conditionnement....)

Satisfaction des professionnels de santé

- Objectivité du discours
- Utilité de la visite
- Fréquence des visites adaptée

Les questions proposées par le tiers de confiance seront validées en amont par les signataires de la charte à l'occasion d'un groupe de travail dédié.

Les réponses aux questions correspondant aux 4 thèmes listés sont adressées au tiers de confiance dans le mois qui suit la réalisation de l'enquête et, en tout état de cause, avant chaque fin d'année.

Cette enquête est mise en œuvre pour la première fois pour 2014.

ANNEXE 12 : REPARTITION 2019 DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES PRESTATIONS DE LA LPPR PAR AIRES THERAPEUTIQUES

Aires thérapeutiques	Contenu
Cardio-vasculaire	Allogreffes vasculaires, dispositifs d'assistance circulatoire (DACM, vestes, défibrillateurs), vêtements compressifs, ballons actifs, guides de mesure de la FFR, conduits valvés, implants cardiaques, implants vasculaires (stents, embolisation), prothèses, stimulateurs cardiaques, systèmes de surveillance et TAVI.
Compensation du handicap	Fauteuils roulants et véhicules divers (adjonctions, options, réparations), dispositifs de correction de surdité (processeurs, implants cochléaires et du tronc cérébral, prothèses ostéo intégrées), dispositifs d'aide à la vie (cannes, déambulateurs, sièges coquilles, ...).
Contraception - IST	Objets contraceptifs (stérilets, diaphragmes) et préservatifs.
Dermatologie	Pansements, pommades et dispositifs de protection (jersey, ...).
Diabétologie	Dispositifs d'auto-contrôle et d'auto-traitement du diabète et pompes à insuline implantables.
Digestif	Implants digestifs et dispositifs de colostomie (collecteurs, sondes, ...).
Endocrinologie	Dispositifs d'auto-contrôle et d'auto-traitement autre que du diabète et pompes implantées pour chimiothérapies.
Grand Appareillage Orthopédique	Orthoproth��ses (pieds à restitution d'énergie, prothèses myoélectriques)
H��matologie	Dispositifs d'auto-contrôle de l'INR et dispositifs de recueil du sang.
Maintien à domicile	Lits médicaux, matériels anti-escarres (matelas, coussins) et perfusion à domicile.
Maternité	Tire-lait.
Neurologie	Systèmes de thrombo-aspiration, stents retrievers, stents intracrâniens, implants d'embolisation intracrânienne, neurostimulateurs (profonds et transcutan��s).
Nutrition	Dispositifs de nutrition orale et parentérale.
Oncologie	Dispositifs de radiothérapie et d'ostéotomie d'exérèse tumorale, cathéters d'ablations (focales et circonferentielles).
Ophtalmologie	Dispositifs d'optique (verres, lentilles, ...), implants ophtalmologiques (lacrymaux, stents), solutions à usage ophtalmique.
Orthopédie	Orthèses (CHUP, CHUT, ...), orthèses de série, chaussures orthopédiques sur mesure, implants osseux (greffons, ostéosynthèse, d'origine animale) et substituts, implants orthopédiques et articulaires, dispositifs d'immobilisation (résine), neurostimulation de l'appareil locomoteur.
Pneumologie - ORL	Dispositifs d'aérosolthérapie et d'oxygénothérapie, chambres d'inhalation, prothèses respiratoires, implants ORL et trachéaux, stimulateurs phréniques, PPC, ventilation assistée.
Reconstruction corporelle	Prothèses mammaires, oculaires, faciales et capillaires et produits de comblement.
Système hépato-bilio-pancréatique	Dispositifs de photothérapie, de mesure de la bilirubinémie et implants biliopancréatique.
Système uro-génital	Dispositifs d'incontinence (stimulateurs, sondes, collecteurs) et implants urogénitaux, neuromodulateurs des racines sacrées.

ANNEXE 13 : METHODOLOGIE DE CALCUL DES ECONOMIES LIEES A DES REVISIONS TARIFAIRES (DM)

L'économie d'une baisse de tarif est toujours calculée sur douze mois (365 jours).

Les objectifs d'économie du CEPS fixés dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) étant sur une année civile, l'économie générée peut être ventilée sur deux années en fonction de la date d'application de la baisse.

L'économie ONDAM (Eco_{ONDAM}) d'une baisse de tarif d'un produit est calculée toutes taxes comprises et selon deux modalités :

- l'économie réalisée sur l'année n (Eco_n), calculée au prorata du nombre de jours de l'année n à compter de la date d'application de la baisse ;
- l'économie réalisée sur l'année $n+1$ ou « économie par effet report » (Eco_{n+1}), calculée au prorata du nombre de jours concernés l'année $n+1$ (sauf si la baisse est appliquée au 1^{er} janvier de l'année). Cette économie tient compte d'une actualisation des volumes.

Modalités de calcul pour les économies appliquées à l'année n :

Les calculs font intervenir les composantes suivantes :

- 1) Le nombre de jours (x) durant lesquels est comptabilisée la baisse** (au maximum $x= 365$ jours).
- 2) L'économie réalisée sur le prix net d'un produit (E)**, qui est fonction de :
 - l'ancien prix net du produit (T_A) ;
 - le nouveau prix net du produit (T_b)

$$E = T_A - T_b$$

- 3) Le taux de prise en charge réel du produit par l'Assurance Maladie à l'année n (PEC_n).**

Le taux de prise en charge réel d'un produit (PEC_n) est calculé grâce aux données de remboursement de l'assurance maladie en divisant sur la dernière année pleine disponible le montant remboursé par le montant remboursable (ou base de remboursement). Le taux de prise en charge des dispositifs inscrits sur les titres III et V de la LPPR est de 100 %.

- 4) Le volume annuel remboursé (V_{n-1}).**

Le volume considéré pour le calcul des différentes économies est le volume total remboursé à l'année $n-1$ de l'application de la baisse.

Modalités de calcul pour les économies appliquées à l'année $n+1$ (dits effets reports) :

Les modalités de calcul sont identiques à l'année n sauf le volume pris en compte qui est actualisé avec les valeurs de l'année n (vs $n-1$ auparavant).

1. Les membres du Comité économique des produits de santé – section du médicament

Philippe BOUYOUX (depuis le 17 juin 2020)

Maurice-Pierre PLANEL, président (jusqu'au 17 juillet 2019)

Jean-Patrick SALES, vice-président

Représentants du directeur de la sécurité sociale – Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes :

Thomas WANECQ, sous-directeur du financement du système de soins puis Nicolas LABRUNE, sous-directeur, sous-direction du financement du système de soins (depuis le 1^{er} juillet 2019)

Edouard HATTON, chef du bureau des produits de santé puis Floriane PELON, cheffe du bureau des produits de santé (depuis le 1^{er} septembre 2019)

Sophie CAUSERET-KELLEY, adjoint au chef du bureau des produits de santé

Charlotte MASIA, bureau des produits de santé (jusqu'en février 2020)

Etienne NEDELLEC, bureau des produits de santé

Représentants du directeur général de la santé – Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes :

Hélène MONASSE, sous-directrice de la politique des produits de santé, depuis le 18 novembre 2019

François BRUNEAUX, sous-directeur de la politique des produits de santé par intérim du 15/10/2019 au 17/11/2019

Céline PERRUCHON, sous-directrice de la politique des produits de santé, jusqu'au 14 octobre 2019

Nadine DAVID, chef du bureau du médicament

Christabel MOTTUEL de BRAUER, bureau du médicament

Isabelle DELOFFRE-MATHIEU bureau du médicament

Représentants du directeur général de l'offre de soins – Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes :

Sandrine Billet, sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (depuis le 15 juin 2020)

Emmanuelle COHN, adjoint à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (depuis décembre 2019) et cheffe par intérim du bureau Produits de santé, Qualité et pertinence des soins

Agnès LAFOREST-BRUNEAUX, chargée de mission bureau Produits de santé, Qualité et pertinence des soins

Isabelle Petit, chargée de mission bureau Produits de santé, Qualité et pertinence des soins

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

Eric CUZIAT, sous-directeur de l'industrie, de la santé et du logement

Ambroise PASCAL, chef du bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne

Jean-Yves SAVOIE, adjoint au chef du bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne (jusqu'au 1^{er} mars 2019)

Maryse LALANDE, adjointe au chef du bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne (à compter du 6 mai 2019)

Naudge BALANDAMIO, bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne

Représentants du directeur général des entreprises – Ministère de l'économie et des finances et de la relance :

Laurence MEGARD, sous-directrice des industries de santé, des biens de consommation et de l'agroalimentaire
Julie GALLAND, cheffe du bureau des industries de santé (jusqu'au 1^{er} février 2020)
Antoine JOURDAN, Directeur de projet (au 1^{er} juin 2020)
Alain-Yves BREGENT, Coordinateur santé
Elodie ADAM, chargée de mission au bureau des industries de santé (jusqu'au 31 août 2018)
Rémi Toiser, chargé de mission (au 1^{er} février 2020)

Représentants des organismes nationaux d'assurance maladie désignés par le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie :

Annelore COURY, directrice déléguée de la gestion et de l'organisation des soins
Paule KUJAS, responsable du département des produits de santé
Grégoire de LAGASNERIE, responsable adjoint du département des produits de santé
Margot DUPUY, chargée d'étude en économie de la santé, département des produits de santé
Diane KARSENTY, pharmacien conseil, chargée de mission, département des produits de santé
Anne-Sophie LELONG, pharmacien, département des produits de santé
Laurence ROBBA, pharmacien conseil chargée de mission, département des produits de santé
Christine VERNHES, chargée d'étude en économie de la santé, département des produits de santé

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

Mickaël DONATI, économiste de la santé

Représentant du ministre chargé de la recherche :

Jocelyne BERILLE, chargée de mission au pôle biologie et santé, Direction Générale pour la Recherche et l'Innovation

2. Les membres du Comité économique des produits de santé – section des dispositifs médicaux

Philippe BOUYOUX (depuis le 17 juin 2020)

Maurice-Pierre PLANEL, président (jusqu'au 17 juillet 2019)

Catherine RUMEAU-PICHON, vice-présidente (à partir du 1^{er} juin 2019)

Représentants de la direction de la sécurité sociale

Franck VON LENNEP, directeur de la sécurité sociale
Nicolas LABRUNE, sous-directeur, sous-direction du financement du système de soins
Floriane PELON, cheffe du bureau des produits de santé
Sophie CAUSERET-KELLEY, adjointe à la cheffe du bureau des produits de santé
Charles-Emmanuel BARTHELEMY, bureau des produits de santé
Juliette JACOB, bureau des produits de santé
Olivier VERNEY, bureau des produits de santé

Représentants de la direction générale de la santé

Jérôme SALOMON, directeur général
Hélène MONASSE, sous-directrice
Marie-Laure BELLENGIER, cheffe du bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé
Stéphane LUCAS, adjoint à la cheffe du bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé
Aurélien CHAIGNEAU, bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé

Représentants de la direction générale de l'offre de soins

Emmanuelle COHN, cheffe du bureau qualité et sécurité des soins
Eliane MAALIKI, adjointe au chef du bureau qualité et sécurité des soins
Arlette MEYER, bureau qualité et sécurité des soins
Guillaume DESCOTES, bureau qualité et sécurité des soins

Représentants de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Eric CUZIAT, sous-directeur industrie, santé, logement
Ambroise PASCAL, chef du bureau produits et prestations de santé et des services à la personne
Maryse LALANDE, adjointe au chef du bureau produits et prestations de santé et des services à la personne
Stéphane NGUEBOU, bureau produits et prestations de santé et des services à la personne

Représentants de la direction générale des entreprises:

Laurence MEGARD, sous-directrice industries de santé et biens de consommation
Elodie ADAM, bureau industries de santé

Représentant de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole :

Sandrine FARE, praticien conseiller technique national de la mutualité sociale agricole

Représentants des organismes nationaux d'assurance maladie désignés par le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie :

Delphine CHAMPETIER, directrice
Paule KUJAS, responsable adjointe du département des produits de santé
Diane KARSENTY, pharmacien-conseil de la caisse nationale de l'assurance maladie
Sylvie TORRE, médecin-conseil de la caisse nationale de l'assurance maladie
Anne-Sophie LELONG, pharmacien de la caisse nationale de l'assurance maladie

Représentant de l'union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire :

Mickaël DONATI, économiste de la santé

Représentant du ministre chargé de la recherche :

Jocelyne BERILLE, chargée de mission au pôle biologie et santé, Direction Générale pour la Recherche et l'Innovation

3. Les coordonnées du secrétariat du Comité¹⁷

Noms	Fonctions	Téléphone	mél
Marie-Josée Calvo	Gestionnaire administratif, section dispositifs médicaux	01 40 56 69 07	marie-josee.calvo@sante.gouv.fr
Guillaume Carval	Cadre évaluateur des tarifs et des coûts des dispositifs médicaux	01 40 56 71 32	guillaume.carval@sante.gouv.fr
Stéphanie Chort	Rapporteur général – régulation financière, clauses conventionnelles, rapport annuel	01 40 56 68 42	stephanie.chort@sante.gouv.fr
Catherine Guiock	Enregistrement demandes de prix et remboursement, rédaction et publication au JO arrêtés, décisions et avis - section médicaments	01 40 56 44 27	catherine.guiock@sante.gouv.fr
Pierre-Emmanuel de Joannis	Cadre évaluateur des tarifs et des coûts des dispositifs médicaux	01 40 56 62 71	pierre-emmanuel.joannis@sante.gouv.fr
Elisabeth Lajnef	Assistante du président et des vice-présidents	01 40 56 78 64	elisabeth.lajnef@sante.gouv.fr
Sylvie Marteau	Enregistrement demandes de prix et remboursement, rédaction et publication au JO arrêtés, décisions et avis - section médicaments	01 40 56 53 70	sylvie.marteau@sante.gouv.fr
Mylène Niquet	Gestionnaire administratif, section dispositifs médicaux	01 40 56 82 70	mylene.niquet@sante.gouv.fr
Hilaire Pandor	Médicaments génériques	01 40 56 60 70	hilaire.pandor@sante.gouv.fr
Sandro Pizzighella	Cadre évaluateur des tarifs et des coûts des dispositifs médicaux	01 40 56 47 53	sandro.pizzighella@sante.gouv.fr
Marie-Odile Proy	Médicaments ville et hôpital, section médicaments	01 40 56 88 27	marie-odile.proy2@sante.gouv.fr
Magalie Rocher	Cadre évaluateur des tarifs et des coûts des dispositifs médicaux	01 40 56 61 73	magalie.rocher@sante.gouv.fr
Emilie Sam	Prix et tarifs des médicaments hospitaliers	01 40 56 69 51	emilie.sam@sante.gouv.fr
Anne Thomine-Desmazures	Gestion des bases de données et des outils bureautiques	01 40 56 53 46	anne.thomine-desmazures@sante.gouv.fr
Christophe Trémoureux	Cadre évaluateur des tarifs et des coûts des dispositifs médicaux	01 40 56 71 63	christophe.tremoureux@sante.gouv.fr

¹⁷ Mise à jour octobre 2020

Sébastien Trinquard	Conseiller en charge du marché pharmaceutique	01 40 56 54 76	sebastien.trinquard@sante.gouv.fr
Songul Yesilmen	Gestionnaire administratif, section dispositifs médicaux	01 40 56 57 55	songul.yesilmen@sante.gouv.fr
Fabrice Wenger	Secrétaire général	01 40 56 46 95	fabrice.wenger@sante.gouv.fr
Thibaut Zaccherini	Secrétaire général adjoint, Responsable de la section des dispositifs médicaux et prestations	01 40 56 64 63	thibaut.zaccherini@sante.gouv.fr

ANNEXE 15 : GLOSSAIRE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

AAD : Antiviraux d'action directe

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)

APSI : Allergènes préparés pour un seul individu

ASA : Amélioration du service attendu

ASMR : Amélioration du service médical rendu

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

ATU : Autorisation temporaire d'utilisation

CEESP : Commission évaluation économique et de santé publique

CEPS : Comité économique des produits de santé

CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie

CNEDiMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé

CSIS : Conseil stratégique des industries de santé

CSEVR : Comité de suivi des études en vie réelle

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

DGE : Direction générale des entreprises

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DGS : Direction générale de la santé

DM : Dispositif médical

DPI : Déclaration publique d'intérêt

DSS : Direction de la sécurité sociale

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 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

ONIP : Observatoire national de l'information promotionnelle

PEC : Prise en charge

PRI : Prix de revient industriel

PUI : Pharmacie à usage intérieur

RSI : Régime Social des Indépendants

SGCEPS : Secrétariat général du CEPS

SMR : Service médical rendu

TAA-T2A : Tarification à l'activité

TFR : Tarif forfaitaire de responsabilité

UCD : Unité commune de dispensation

UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie (CNAM, MSA)

UNOCAM : Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire

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

VHC : Virus de l'hépatite C