

**ACCORD CADRE ENTRE LE COMITE ECONOMIQUE
DES PRODUITS DE SANTE ET LES ENTREPRISES DU
MEDICAMENT POUR LA PERIODE 2003-2006**

Considérant le droit communautaire, le code de la sécurité sociale et les orientations des ministres, telles qu'elles résultent notamment de la présentation de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 et de la lettre adressée au comité le 24 décembre 2002 ;

Considérant que l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale prévoit la possibilité qu'un accord précise le cadre des conventions déterminant les relations entre le comité et chaque entreprise du médicament ;

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

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

Considérant qu'il doit être tenu compte des progrès thérapeutiques, de la démographie, des données épidémiologiques et des plans d'action de santé publique gouvernementaux pour apprécier la croissance de la consommation de médicaments ;

Considérant l'intérêt qui s'attache, comme cela a été réaffirmé dans les travaux du G10, au maintien et au développement d'une industrie pharmaceutique puissante et compétitive et au respect de la propriété intellectuelle, des marques et de la protection des données d'enregistrement, sur le territoire de l'Union européenne ;

Considérant que les dépenses de médicaments sont pour l'essentiel financées par la collectivité sur des ressources par nature limitées et qu'il y a donc lieu d'organiser, conformément à la loi et aux orientations ministérielles, dans des conditions à la fois équitables et transparentes, une régulation proportionnée à l'apport du médicament ;

Considérant que la réalisation des objectifs qui précèdent doit être prioritairement recherchée par le moyen d'une coopération renforcée entre les pouvoirs publics et les entreprises du médicament ;

Le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament conviennent de poursuivre leurs relations dans le cadre conventionnel défini par le présent accord.

CHAPITRE I: ECHANGES D'INFORMATIONS ET SUIVI DES DEPENSES REMBOURSEES

ARTICLE 1 : ÉCHANGES D'INFORMATIONS

Dans une volonté de transparence réciproque, les deux parties s'accordent sur la nécessité d'améliorer et de partager les informations qu'elles détiennent sur la consommation et la prescription de médicaments remboursables et sur le remboursement effectif des médicaments.

a) Les représentants des Entreprises du médicament faciliteront l'accès des membres du Comité aux informations professionnelles à la disposition des entreprises, en particulier sur des supports informatiques.

Ils poursuivront, sur support papier et sur support informatique, la communication des relevés d'informations professionnelles dont la profession détient la maîtrise d'œuvre, en particulier les statistiques réalisées sous l'égide du groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS).

Les entreprises communiquent au comité, lorsqu'il le demande, les statistiques de leurs ventes mensuelles ainsi que les informations dont elles disposent sur les conditions réelles d'utilisation des produits dans les différentes indications de l'AMM.

Les entreprises s'engagent en outre à ce que le comité ait accès aux informations relatives aux prix pratiqués dans les autres pays de l'Union Européenne, aux conditions de remboursement et aux volumes de vente qui y sont constatés.

b) Le comité et l'assurance maladie obligatoire tiennent à la disposition des entreprises du médicament, outre les données détaillées de MEDIC'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.

c) Le comité informe chaque année les Entreprises du médicament de ses prévisions sur l'évolution des ventes de médicaments remboursables ainsi que de ses prévisions relatives à l'application du mécanisme de régulation prévu aux articles 13 et 14.

d) Le comité et les Entreprises du médicament conviennent de constituer un groupe paritaire de suivi compétent pour l'examen en commun de l'application du présent accord cadre.

ARTICLE 2 : SUIVI DES DEPENSES REMBOURSEES

a) Suivi quadrimestriel

Les parties conviennent d'une concertation régulière sur le suivi des dépenses de médicaments, dans la perspective, notamment, des constats visés à l'article L.162-17-3, alinéa II, du code de la sécurité sociale. Cette concertation est organisée dans le cadre du groupe paritaire de suivi institué à l'article 1^{er}.



b) Analyse de l'évolution du chiffre d'affaires remboursable

Le groupe paritaire de suivi procède également à l'analyse des variations de périmètre des chiffres d'affaires remboursables puis remboursés du poste statistique « remboursement des médicaments en médecine de ville » résultant des changements de définition du médicament ou du champ du remboursement de ville ainsi que des modifications intervenues dans les modalités de prescription, de délivrance ou de prise en charge y compris dans le cadre des rétrocessions pratiquées par l'intermédiaire des établissements hospitaliers.

CHAPITRE II : ACCELERATION DES PROCEDURES

ARTICLE 3 : MESURES GENERALES EN FAVEUR DES NOUVEAUX MEDICAMENTS

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

Sans préjudice de la décision ultérieure de la Commission de l'Union Européenne, le laboratoire dont le dossier d'enregistrement d'une spécialité a reçu un avis favorable du comité des spécialités pharmaceutiques de l'agence européenne peut, sans délai, déposer un pré-dossier auprès du comité et de la Commission de la transparence ainsi que des ministres chargés de l'inscription afin de leur permettre d'anticiper l'analyse des enjeux d'une inscription au remboursement de la nouvelle spécialité et d'accélérer les délais d'inscription. Cette démarche ne dispense pas l'entreprise du dépôt officiel de la demande d'admission au remboursement et de fixation du prix de cette spécialité selon les modalités fixées à l'article R 163-8 du code la sécurité sociale. Dès le dépôt de la demande officielle, le comité désigne un rapporteur chargé de commencer l'instruction du dossier sur la base des éléments ne nécessitant pas l'avis de la commission de la transparence.

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

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

Pour tous les médicaments bénéficiant d'une ASMR au moins égale à IV mais qui pour autant n'entreraient pas dans le champ d'application de l'article 4 ci-après, le comité s'engage, dans les 75 jours qui suivent la date à laquelle l'avis de la Commission de la transparence est devenu définitif, à proposer par écrit à l'entreprise un projet de convention ou, à défaut, à lui transmettre, également par écrit, les motifs pour lesquels il ne lui a pas encore été possible de formuler une proposition.

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

c) Délais réglementaires

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

d) Bilan

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

ARTICLE 4 : ACCELERATION DE L'INSCRIPTION DES MEDICAMENTS INNOVANTS : DEPOT DE PRIX

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

a) Description de la procédure

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

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

b) Entreprises concernées

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

c) Médicaments concernés

- Les spécialités s'étant vu reconnaître par la commission de la transparence une ASMR de niveau I ou II, 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 III, sous la même condition que pour les ASMR I et II, à l'exception des spécialités dont le chiffre d'affaires prévu par l'entreprise en troisième année de commercialisation, est, au prix qu'elle propose, supérieur à 40M€. Cette exception n'est pas applicable aux médicaments orphelins et aux médicaments pédiatriques correspondant à la liste des besoins pédiatriques communiquée par le comité.

d) Engagements à souscrire par les entreprises

- Sur le prix : l'entreprise s'engage à ce que le prix déposé soit cohérent avec les prix acceptés dans les pays suivants : Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni ; elle s'engage également, au cas où il apparaîtrait ultérieurement que les prix pratiqués dans un ou

plusieurs de ces pays compromettent cette cohérence, à la rétablir en acceptant une modification conventionnelle du prix déposé.

- Sur les volumes de ventes: l'entreprise s'engage, au cas où les ventes dépasseraient les prévisions obligatoirement fournies dans le dossier de dépôt de prix pour les quatre premières années de commercialisation, à compenser financièrement par des remises conventionnelles les surcoûts pour l'assurance maladie qui ne seraient pas justifiés par des décisions de santé publique prises ultérieurement par les pouvoirs publics.
- Sur la réalisation des études pouvant lui être demandées en application de l'article 6.
- L'entreprise s'engage enfin, sans préjudice des obligations générales ou particulières d'information qui s'imposent aux entreprises pharmaceutiques, à communiquer au comité et à la commission de la transparence toute donnée scientifique nouvelle dont la connaissance est de nature à modifier négativement le rapport bénéfice/risque, tel qu'il a pu être apprécié lors de l'évaluation par la commission de la transparence. Si l'entreprise a connaissance de telles données antérieurement au terme du délai d'opposition du comité, elle renonce au bénéfice de cette procédure.

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

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

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

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

- Sur des considérations explicites de santé publique.
- Sur le caractère excessif du prix proposé au regard des prix pratiqués dans les 4 États de l'Union européenne susmentionnés.
- Sur l'incompatibilité des prévisions de ventes avec la population cible retenue par la commission de la transparence.
- Sur l'insuffisance manifeste des engagements pris par l'entreprise.
- Sur le non-respect par l'entreprise d'un engagement pris à l'occasion d'un dépôt précédent.

f) Bilan

Un premier bilan de la mise en œuvre de cette procédure sera effectué au terme de 18 mois d'application.

CHAPITRE III : AMELIORATION DE L'EFFICIENCE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS

SECTION I : MEDICAMENTS INNOVANTS, MEDICAMENTS ORPHELINS, MEDICAMENTS PEDIATRIQUES

ARTICLE 5 : AVANTAGES SPECIFIQUES POUR LES MEDICAMENTS INNOVANTS, LES MEDICAMENTS ORPHELINS ET LES MEDICAMENTS PEDIATRIQUES

Les médicaments innovants, les médicaments orphelins et les médicaments pédiatriques bénéficieront, dans le cadre conventionnel, des dispositions mentionnées à l'article 14 concernant notamment l'exonération temporaire, totale ou partielle, des remises de classe.

Les parties souhaitent favoriser la commercialisation du médicament orphelin en relation avec la politique incitative de l'Union européenne traduite dans le règlement CE n°141/2000 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 1999.

Elles souhaitent également favoriser la mise sur le marché de médicaments pédiatriques, anticipant ainsi la mise en place du règlement européen en préparation.

Le comité communique au LEEM la liste des besoins pédiatriques établie par l'AFSSAPS : nouvelles formes pédiatriques ou validation d'indications pédiatriques pour des présentations existantes.

Pour l'inscription des spécialités pédiatriques correspondant à cette liste de priorités, le comité s'engage à fixer leur prix comme s'ils bénéficiaient d'un niveau d'ASMR supérieur d'un rang à celui qui leur a été accordé par la commission de la transparence.

ARTICLE 6 : SUIVI DES NOUVEAUX MEDICAMENTS EN PRATIQUE MEDICALE REELLE - PERSPECTIVES DE SANTE PUBLIQUE

Les parties conviennent de l'intérêt qui s'attache à disposer de données sur les effets de l'utilisation en situation réelle des médicaments nouveaux.

En conséquence, des études pourront être demandées sur les médicaments disposant d'une ASMR I, II ou III relevant des catégories suivantes :

- médicaments pouvant être utilisés par une large population ;
- médicaments pour lesquels il existe une forte probabilité d'utilisation hors des indications qui exposerait la population ainsi traitée à un risque non évalué ;
- médicaments susceptibles d'avoir un impact significatif sur l'organisation du système de santé.

Sauf exception, les études s'appuient au moins en partie sur les données détenues par la CNAMTS, en particulier pour l'identification des échantillons de personnes à étudier et la mesure de certaines expositions. Les recommandations de l'Association des épidémiologistes de langue française (ADELF) et les bonnes pratiques cliniques s'appliquent aux conditions de

recueil des données et d'audit de l'étude. Les pouvoirs publics pourront exercer des contrôles sur le respect de ces règles.

L'objet et le cahier des charges de ces études ainsi que les délais dans lesquels elles doivent être entreprises sont définis conventionnellement, y compris au vu des observations ou des demandes formulées par la commission de la transparence. Les conventions précisent également si la validation du protocole d'étude est assurée par l'observatoire national des prescriptions ou s'il doit être constitué un comité scientifique spécifique. Elles prévoient la publication obligatoire des études, nonobstant les droits de propriété qui leurs sont attachés.

Lorsque est prévue la constitution d'un comité scientifique spécifique, sa composition, accompagnée des déclarations de conflits d'intérêts des membres pressentis, est portée à la connaissance du ministère chargé de la santé, qui peut formuler des remarques. Le comité scientifique est chargé, hormis les cas où le cahier des charges s'est déjà prononcé sur ce point, de définir le type d'étude le mieux à même de répondre aux questions posées et de proposer et/ou de valider le protocole de l'étude. Il devra, dans la mesure du possible, être tenu compte des études concernant la même spécialité conduites dans les autres pays européens.

Les résultats des études sont remis au comité économique des produits de santé et à la commission de la transparence. Les conclusions des études sont examinées par la commission de la transparence et sont prises en compte, notamment lors du renouvellement de l'inscription des médicaments concernés. Les conséquences à tirer dans le domaine de compétence du comité de la nouvelle évaluation éventuelle ainsi réalisée, feront l'objet de discussions conventionnelles.

Le comité veille au coût raisonnable de ces études au regard des usages de la profession (nombre de cas, complexité) et au maintien d'une proportion raisonnable entre la charge globale que représente pour l'entreprise la dépense relative à l'étude sur l'utilisation en situation réelle d'une spécialité 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.

Ces dispositions n'excluent pas la prise en compte d'autres études présentées à la seule initiative du laboratoire.

SECTION II : SOURCES D'ECONOMIES

ARTICLE 7 : DEVELOPPEMENT DES GENERIQUES ET TARIFS FORFAITAIRES DE RESPONSABILITE

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

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

Avant de donner au ministre son avis concernant la création d'un tarif, le comité consulte les entreprises concernées. Les prix proposés au comité dans les groupes génériques soumis à tarif sont publiés sans délais. Le comité s'engage à respecter la libre concurrence dans les groupes. Le comité tient compte des contraintes logistiques supportées par les laboratoires lors d'éventuelles modifications des niveaux des forfaits. Les entreprises, lorsqu'elles demandent au ministre la création d'un tarif forfaitaire de responsabilité, peuvent demander au comité de formuler un avis sur cette création.

ARTICLE 8 : DEVELOPPEMENT DE L'AUTOMEDICATION NON PORTEE AU REMBOURSEMENT

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

SECTION III : BON USAGE DU MEDICAMENT

ARTICLE 9 : INFORMATION DES PRESCRIPTEURS, PROMOTION, ET PUBLICITE

a) Information des prescripteurs et promotion des médicaments

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

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

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

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



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

b) Interdictions de publicité

Pour l'application du 8^{ème} et du 9^{ème} alinéa de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale concernant les interdictions de publicités prononcées par l'AFSSAPS et les pénalités financières pouvant en découler, les parties conviennent que la procédure suivante sera mise en place pour l'élaboration des avis aux ministres.

Pour les interdictions de publicité dont le comité estime qu'elles pourraient donner lieu à des pénalités financières ou si un avis lui est demandé expressément par les ministres :

- le comité désigne un rapporteur qui instruit le dossier et le présente en séance ;
- le comité établit un projet d'avis motivé ;
- le comité communique le projet d'avis 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 informe l'entreprise de l'avis qu'il transmet aux ministres.

ARTICLE 10 : ACTIONS COOPERATIVES EN FAVEUR DU BON USAGE DES MEDICAMENTS

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.

CHAPITRE IV : CONVENTIONS AVEC LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES

ARTICLE 11 : LE CADRE CONVENTIONNEL

Il est proposé à toute entreprise pharmaceutique exploitant des médicaments remboursables par l'assurance maladie obligatoire de conclure avec le comité économique des produits de santé une convention pluriannuelle conforme aux articles L. 162-17-4 et L. 138-10 du code de la sécurité sociale et exonératoire de la contribution prévue à ce dernier article.

Les conventions portent sur la période 2003-2006.

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

Dans ce cadre et sauf exception justifiée par une spécificité du marché français, les conventions garantissent pour les médicaments d'ASMR égale ou supérieure à III, sur une période de 5 ans à compter de leur inscription au remboursement, que le niveau de prix ne

sera pas inférieur au prix le plus bas parmi ceux pratiqués sur les 4 principaux marchés européens comparables mentionnés à l'article 4.

Les entreprises qui décident de ne pas adhérer au dispositif de régulation financière prévu aux articles 13 et 14 ou pour lesquelles ce dispositif est dénoncé par elle même ou par le comité peuvent néanmoins conclure ou maintenir avec le comité une convention conforme à l'article L.162-17-4, mais non exonératoire de la contribution prévue à l'article L.138-10.

ARTICLE 12 : FORME ET CONTENU DES CONVENTIONS PLURIANNUELLES D'ENTREPRISE

Les conventions doivent être conformes au modèle figurant en annexe 2. Elles se composent de trois parties :

- a) 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. Le prix public d'une spécialité importée en application de l'article R 5142-11 du code de la santé publique, hors groupes génériques soumis à TFR, est identique à celui de la spécialité bénéficiaire de l'AMM en France.
- b) La deuxième partie contient, en conformité avec l'article L. 162-17-4 du Code de la sécurité sociale, les engagements de l'entreprise visant à la maîtrise de sa politique de promotion et permettant d'assurer le bon usage du médicament ainsi que toutes clauses ayant pour objet d'établir la contribution de l'entreprise à la réalisation des objectifs énoncés au chapitre III du présent accord et à la mise en œuvre des orientations ministérielles.
- c) La troisième partie constate l'adhésion de l'entreprise aux dispositions du présent accord, et spécifiquement, le cas échéant, à celles figurant aux articles 13 et 14 ci-dessous. Elle contient également les clauses particulières relatives aux modalités d'application de ces articles à l'entreprise ou à des spécialités qu'elle exploite.

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

ARTICLE 13 : REGULATION FINANCIERE ANNUELLE : PRINCIPES

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

Toutefois, et ceci quels que soient les engagements souscrits, aucune remise de fin d'année n'est due si la croissance des ventes en ville de médicaments remboursables, toutes entreprises confondues, n'excède pas le taux K prévu annuellement par la loi de financement de la sécurité sociale pour l'application de l'article L. 138-10. De plus, le comité s'engage à ce que la somme des remises de fin d'année versées par l'ensemble des entreprises soit inférieure à la somme des contributions que ces entreprises auraient dû acquitter si aucune d'elles n'avait été conventionnée.

S'il apparaissait que, pour un exercice annuel donné, l'importance des ventes de médicaments transférées du circuit hospitalier au circuit officinal modifie substantiellement la croissance attendue des ventes constatées au GERS, les parties se rencontreraient pour examiner si cette circonstance justifie une modification du plafond global de remises prévu à l'alinéa précédent.

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

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

a) Les remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques

Le comité arrête chaque année, pour l'ensemble du marché des médicaments remboursables, un tableau de répartition de ces médicaments en agrégats. Ces agrégats sont constitués de groupements de classes pharmaco-thérapeutiques selon la nomenclature EPHMRA. Dans un souci de simplification, et afin d'améliorer pour les entreprises la prévisibilité des remises qu'elles pourront avoir à payer, le nombre des agrégats retenus est aussi limité que possible, sous la contrainte de ne pas faire figurer dans le même agrégat des médicaments ou des groupes de médicaments qui non seulement ne seraient pas concurrents entre eux mais auraient en outre des profils de croissance à ce point différents que cela aboutirait à faire payer par certaines entreprises, dans des proportions anormales, des remises imputables aux ventes constatées dans des classes dans lesquelles elles ne sont pas présentes. A chaque agrégat est attaché par le comité un taux d'évolution établi de telle sorte que la moyenne pondérée des taux soit égale au taux K prévu pour l'année considérée par la loi de financement de la sécurité sociale.

Le LEEM est préalablement consulté sur le projet de tableau.

Les remises brutes dues par les entreprises, avant exonérations éventuelles prévues à l'article 14, sont calculées de la manière suivante :

- Pour chacun des agrégats dans lequel l'évolution des ventes annuelles est supérieure au taux arrêté par le comité, la remise totale due par l'ensemble des entreprises conventionnées exploitant des médicaments appartenant à cet agrégat est égale au produit de l'écart constaté et d'un coefficient, identique pour tous les agrégats, fixé par le comité au vu de l'évolution prévisionnelle des ventes de l'ensemble des médicaments remboursables.
- La remise totale exigible pour chaque agrégat est divisée en deux parts dont l'importance respective, identique pour tous les agrégats, est établie après consultation du LEEM. La première part est répartie entre les entreprises conventionnées exploitant des médicaments appartenant à cet agrégat au prorata des chiffres d'affaires réalisés. La seconde part est répartie entre celles de ces entreprises dont l'évolution des ventes annuelles est supérieure au taux arrêté par le comité, au prorata des dépassements constatés.

b) Les remises sur chiffre d'affaires

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

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

ARTICLE 14 : REGULATION FINANCIERE ANNUELLE : MODALITES PARTICULIERES D'APPLICATION

a) Exemptions de remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques

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

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

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

Les remises sont réduites selon les mêmes taux et pour les mêmes durées qu'au 1) ci-dessus, au prorata du chiffre d'affaires réalisé dans la nouvelle indication à dater de l'avis définitif de la Commission de la transparence. Le prorata est constaté dans les conventions particulières.

3) *Médicaments orphelins et médicaments pédiatriques*

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

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

4) *Médicaments à bas prix*

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



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

Les remises sont réduites au prorata des ventes non présentées au remboursement, mesurées à partir des données de MEDIC'Assurance Maladie.

6) *Médicaments transférés de l'hôpital*

Au cours des 12 mois suivant leur transfert, ces médicaments ne sont assujettis aux remises par agrégat que pour la part des ventes excédant le transfert.

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

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

c) Crédits de remises

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

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

Par dérogation à la règle posée à l'alinéa précédent, les conventions pourront prévoir la compensation partielle par crédit de remises des baisses proposées par les entreprises, avant le 1^{er} juillet 2004, dans les groupes soumis à tarif forfaitaire de responsabilité.

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

Les déremboursements peuvent donner lieu dans des conditions précisées par les conventions prévues aux articles 11 et 12 à une contrepartie partielle sous forme de crédit de remises.

2) *Crédits de remises pour Braille*

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

3) *Reports de crédits*

Les crédits de remises acquis par les entreprises au cours de la période conventionnelle 1999-2002 et non utilisés au terme de cette période, ainsi que ceux acquis une année donnée, sont reportables .

CHAPITRE V : PORTEE DE L'ACCORD

ARTICLE 15 : PORTEE ET DUREE DE L'ACCORD CADRE

Le présent accord porte sur la période 2003-2006 s'achevant le 31 décembre 2006.

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, notamment au vu des bilans prévus au chapitre II.

Pour le cas où l'économie générale du présent accord viendrait à être rompue, suite notamment à la modification de la législation et de la réglementation applicables, à un changement majeur des orientations ministérielles ou aux conséquences éventuelles de l'élargissement de l'Union européenne dans le sens d'un alourdissement des obligations des entreprises du médicament, l'accord fera l'objet d'une renégociation afin de permettre un rééquilibrage contractuel. En cas d'échec de la négociation, il pourra être résilié par l'une ou l'autre partie.

Fait à Paris, en deux exemplaires, le 13 juin 2003

pour les entreprises du médicament

SIGNATURE

Jean-Pierre Cassan

pour le comité économique
des produits de santé

SIGNATURE

Noël Renaudin

ACCORD CADRE ENTRE LE COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE ET LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT POUR LA PERIODE 2003-2006	1
CHAPITRE I : ECHANGES D'INFORMATIONS ET SUIVI DES DEPENSES REMBOURSEES	2
Article 1 : Échanges d'informations	2
Article 2 : Suivi des dépenses remboursées	2
a) Suivi quadrimestriel	2
b) Analyse de l'évolution du chiffre d'affaires remboursable	3
CHAPITRE II : ACCELERATION DES PROCEDURES	3
Article 3 : Mesures générales en faveur des nouveaux médicaments	3
a) Pré-instruction pour les médicaments d'AMM centralisée	3
b) Délais d'instruction spécifiques pour les médicaments s'étant vu reconnaître une ASMR	3
c) Délais réglementaires	3
d) Bilan	4
Article 4 : Accélération de l'inscription des médicaments innovants : dépôt de prix	4
a) Description de la procédure	4
b) Entreprises concernées	4
c) Médicaments concernés	4
d) Engagements à souscrire par les entreprises	4
e) Conditions d'exercice du droit d'opposition du comité	5
f) Bilan	5
CHAPITRE III : AMELIORATION DE L'EFFICIENCE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS	6
Section I : Médicaments innovants, médicaments orphelins, médicaments pédiatriques	6
Article 5 : Avantages spécifiques pour les médicaments innovants, les médicaments orphelins et les médicaments pédiatriques	6
Article 6 : Suivi des nouveaux médicaments en pratique médicale réelle - Perspectives de santé publique	6
Section II : Sources d'économies	7
Article 7 : Développement des génériques et tarifs forfaitaires de responsabilité	7
Article 8 : Développement de l'automédication non portée au remboursement	8
Section III : Bon usage du médicament	8
Article 9 : Information des prescripteurs, promotion, et publicité	8
a) Information des prescripteurs et promotion des médicaments	8
b) Interdictions de publicité	9
Article 10 : actions coopératives en faveur du bon usage des médicaments	9
CHAPITRE IV : CONVENTIONS AVEC LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES	9
Article 11 : Le cadre conventionnel	9
Article 12 : Forme et contenu des conventions pluriannuelles d'entreprise	10
Article 13 : Régulation financière annuelle : principes	10
a) Les remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques	11
b) Les remises sur chiffre d'affaires	12
Article 14 : Régulation financière annuelle : modalités particulières d'application	12
a) Exemptions de remises par agrégats pharmaco-thérapeutiques	12
1) Médicaments s'étant vu reconnaître une ASMR à l'occasion de leur inscription au remboursement	12
2) Extensions d'indication bénéficiant d'une ASMR	12
3) Médicaments orphelins et médicaments pédiatriques	12
4) Médicaments à bas prix	12
5) Médicaments dont une part significative des ventes n'est pas présentée au remboursement	13
6) Médicaments transférés de l'hôpital	13
b) Règles de cumul des remises par classes et des remises par produits dues en application de clauses particulières à ces produits	13
c) Crédits de remises	13
1) Crédits de remises pour baisses de prix et pour déremboursements	13
2) Crédits de remises pour Braille	13
3) Report de crédits	13
Chapitre V : PORTEE DE L'ACCORD	14
Article 15 : Portée et durée de l'accord cadre	14