

Le 3 avril 2020

Note d'information

Continuité d'activité du CEPS - COVID 19

Information des entreprises et des partenaires institutionnels du CEPS

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) assure la continuité de son activité de tarification et de régulation économique des produits de santé.

La présente note informe les entreprises et les partenaires institutionnels du CEPS sur les mesures mises en œuvre par le CEPS pendant la période de restriction liée au COVID 19.

Ces mesures sont applicables jusqu'au rétablissement d'une situation normale d'activité. Elles visent à garantir le maintien de l'activité de tarification et de régulation des produits de santé dans le cadre de priorités définies par un plan de continuité d'activité validé au niveau interministériel. Ce plan vise à concentrer le CEPS sur des missions prioritaires, en particulier l'accès au marché de produits jugés indispensables.

1. Echanges avec les entreprises

Toute entreprise qui le souhaite peut échanger avec le CEPS, qu'il s'agisse d'évoquer l'arrivée d'un produit, le dépôt d'un dossier ou accomplir des formalités réglementaires.

L'ensemble des échanges de nature administrative se déroulera en priorité par courriel.

Pour les questions relatives à la section dispositifs médicaux, l'adresse CEPS-SECRETARIATDM@sante.gouv.fr reste le point de contact à privilégier pour toutes vos questions administratives et de procédure.

2. Dépôt des dossiers

Médicaments

- Médicaments non génériques : la procédure ordinaire de dépôt des dossiers sous forme d'envoi postal est maintenue. En raison des contraintes rencontrées dans la distribution du courrier, les laboratoires doivent informer le SG CEPS du dépôt de leur dossier par courriel (CEPS-SECRETARIATMED@sante.gouv.fr) en le confirmant lorsqu'ils en auront la possibilité par un dépôt papier.

En cas d'urgence, dans le cas où un dossier donnerait lieu à un avis de la commission de la transparence dans un délai raccourci, le dossier doit être notifié par courriel au secrétaire général du CEPS, dès le passage en commission de la transparence. En cas d'impossibilité de transfert par courriel de pièces indispensables, le passage par un site sécurisé choisi par le laboratoire est possible sous réserve de restrictions de sécurité ministérielles.

- Médicaments génériques : les dossiers sont à transmettre en version dématérialisée par courriel selon la procédure ordinaire à l'adresse hilaire.pandor@sante.gouv.fr (ou pour les réinscriptions de génériques uniquement à l'adresse ceps-generiques-RI@sante.gouv.fr).
- Les demandes relatives aux transferts d'exploitants, modifications de libellés, code CIP, ... sont à transmettre par courriel à sylvie.marteau@sante.gouv.fr et beatrice.valquin@sante.gouv.fr (copie : secrétaire général du CEPS).

Dispositifs médicaux

Les dossiers sont à déposer sur le portail de dépôt MEDIMED DM_selon les modalités habituelles (cf. guide pratique). Le délai d'envoi de la version papier de 10 jours n'est pas applicable durant cette période. Les envois pourront se faire en différé.

3. Séances du comité et négociations en cours

Le CEPS maintient l'examen des dossiers dans le cadre de priorités définies par son plan de continuité d'activité.

Les séances sont désormais organisées à distance en audioconférence selon le cadre prévu par l'ordonnance n° 2014-1329 du 6 novembre 2014 relative aux délibérations à distance des instances administratives à caractère collégial.

Le rythme habituel de réunion du comité sera adapté en fonction des contraintes opérationnelles imposées par les circonstances et du degré de priorité des dossiers.

Les auditions des entreprises et des associations sont reportées.

Les échanges entre le CEPS et les entreprises dans le cadre de négociations tarifaires déjà engagées (documents complémentaires telles que les notes d'intérêt économiques actualisées, nouvelles propositions tarifaires, ...) se font par courriels. Les échanges consécutifs aux séances du comité se feront par courriel ou par téléphone.

4. Régulation financière (médicaments)

Toutes les demandes sur les remises (remises produits, remises ATU-post ATU, remises M et avoirs sur remises) doivent être adressées par courriel au rapporteur général, ainsi que toutes les questions concernant les avenants sur la régulation financière. Ces avenants, s'ils n'ont pas été envoyés au CEPS sous format papier avant le confinement, doivent être renvoyés au rapporteur général sous format électronique pour co-signature du vice-président.

Sont à noter les précisions suivantes :

- pour les échanges avec les laboratoires redevables de remises produits et remises ATU-post ATU qui seront facturées en 2020 (soit une soixantaine de laboratoires) : communication par courriels exclusivement.

- échanges avec tous les laboratoires pour lesquels il n'y avait pas d'avenant papier sur la régulation financière co-signé à la date de début du confinement (une quarantaine de laboratoires) :
 - les avenants déjà transmis aux laboratoires sous version papier avant le confinement ont été retransmis en format électronique
 - envoi par courriel des avenants papiers non transmis par le CEPS à la date de début du confinement.

Les mesures prises par le CEPS seront périodiquement réévaluées.

Contacts :

Secrétaire général du CEPS : fabrice.wenger@sante.gouv.fr

Secrétaire général adjoint et responsable de la section dispositifs médicaux/prestations :
thibaut.zaccherini@sante.gouv.fr

Rapporteur général du CEPS (régulation financière) : stephanie.chort@sante.gouv.fr