

**AVENANT A L'ACCORD CADRE DU 25 SEPTEMBRE 2008
ENTRE LE COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE ET LES
ENTREPRISES DU MEDICAMENT**

Vu l'article L. 172-17-4 du code de la sécurité sociale ;

Le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament conviennent de compléter l'accord cadre ainsi qu'il suit :

A- A l'article 1, le 3^{ème} alinéa est remplacé par l'alinéa suivant : « Ils poursuivront, sur support papier et sur support informatique, la communication des relevés d'informations professionnelles dont la profession détient la maîtrise d'œuvre, en particulier les statistiques réalisées sous l'égide du groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS), tant pour les ventes en officine que pour les ventes aux établissements de santé. En outre, afin de permettre l'établissement de prévisions par le comité, celui-ci est tenu informé, au terme de chaque trimestre, des déclarations trimestrielles des ventes en volume (nombre d'UCD) et en valeur (CAHT par UCD) aux établissements de santé que les entreprises conventionnées s'engagent à effectuer auprès du GERS sur la base de la convention conclue entre ce dernier et le comité. Les déclarations trimestrielles des ventes seront faites aussi bien pour les médicaments bénéficiant d'une ATU que pour les médicaments ayant obtenu leur AMM, y compris pour les orphelins et que les entreprises soient ou non adhérentes au GERS. »

B- L'article 2 est remplacé par l'article 2 nouveau suivant :

« ARTICLE 2 : SUIVI DES DEPENSES REMBOURSEES

Les parties conviennent d'une concertation quadrimestrielle sur le suivi des dépenses de médicaments, dans la perspective, notamment, des constats visés à l'article L.162-17-3, alinéa II, du code de la sécurité sociale. Cette concertation est organisée dans le cadre du groupe paritaire de suivi institué à l'article 1er. Elle porte sur l'ensemble des médicaments pris en charge par l'assurance maladie obligatoire, qu'il s'agisse de ceux distribués en officine de ville ou de ceux inscrits sur les listes prévues aux articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale. »

C- I- Il est ajouté à l'article 1 un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Il est également constitué un Groupe de suivi des génériques réunissant les membres du comité et les représentants des entreprises intervenant sur le marché des génériques : industriels du médicament, grossistes répartiteurs et pharmaciens d'officine. Le LEEM veille à ce que la représentation des industriels fasse place aux représentants spécifiques des entreprises exploitant des médicaments génériques. Le groupe est notamment réuni sur les questions prévues à l'article 13.»

II- L'article 13 est remplacé par l'article 13 nouveau suivant :

« ARTICLE 13 : DEVELOPPEMENT DES GENERIQUES ET TARIFS FORFAITAIRES DE RESPONSABILITE

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

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

Il est consulté, ainsi que les entreprises exploitant les spécialités princeps concernées, sur tout projet de fixation ou de modification d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

Il est également consulté sur tout projet collectif de baisses des prix des génériques ainsi que sur les modifications envisagées par le comité sur ses pratiques générales de fixation des prix dans le répertoire des génériques : décote de droit commun, règles d'évolution des prix des princeps et des génériques, etc.

Le comité tient compte des contraintes logistiques supportées par les laboratoires lors d'éventuelles modifications des prix ou du niveau des forfaits. »

D- Il est ajouté à l'article 4 un huitième alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque la fixation du prix, du tarif ou du prix de cession est assortie d'une clause de volume établie par référence à la population cible du médicament ou à la population cible de l'indication pour laquelle ce médicament s'est vu reconnaître une ASMR, y compris pour les médicaments visés à l'article 10 bis, l'évolution des données épidémiologiques pertinentes, ainsi que les données de nature à entraîner une révision de la population cible qui résulteraient d'études post AMM demandées par les autorités de santé, peuvent donner lieu, après *consultation* sur ce point de la commission de la transparence et sur la base d'un dossier accompagné d'une synthèse des données actualisées de pharmacovigilance, à révision de l'avenant.»

E- Il est inséré après l'article 10 un article 10 bis nouveau ainsi rédigé :

« ARTICLE 10 BIS : ACCES AUX MEDICAMENTS ORPHELINS

Afin de permettre que se poursuive l'accès général des patients concernés aux médicaments orphelins dans des conditions acceptables pour les entreprises comme pour l'assurance maladie, et sans préjudice des dispositions de l'article 4, le comité peut demander conventionnellement à l'entreprise exploitant un médicament orphelin dont le coût annuel par patient excède le montant de 50K€, en contrepartie de l'acceptation d'un prix cohérent avec ceux pratiqués internationalement, de s'engager à fournir le médicament à l'ensemble des patients éligibles au traitement, sans aucune restriction, pour un montant de chiffre d'affaires total forfaitairement limité.»

F- I- Le deuxième alinéa de l'article 5 est complété ainsi qu'il suit : « Elle comporte également, à titre d'information, la liste des spécialités exploitées par l'entreprise et inscrites sur l'une ou l'autre des listes prévues aux articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale accompagnée des prix de cession ou des tarifs publiés ainsi que, le cas échéant, des décisions prises par le comité en application de l'article L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale ou des engagements pris, notamment ceux souscrits en application de l'article 8 c). »

II- L'article 9 est remplacé par l'article 9 nouveau suivant :

« ARTICLE 9: CLAUSES DE VOLUME

Lorsque le comité envisage d'appliquer l'article L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale à un médicament figurant sur la liste prévue à l'article L. 162-16-6 ou qu'il envisage, pour un médicament figurant sur la liste prévue à l'article L. 162-16-5, de proposer une clause de volume assortie de remises ou de baisses de prix, il informe de son intention l'entreprise exploitant ce médicament, sans subordonner la publication du tarif ou du prix de cession à l'aboutissement préalable de ce processus.

Le comité s'efforce de parvenir à un accord avec l'entreprise et de formaliser cet accord dans un avenant à la convention d'entreprise.

A défaut d'accord, et après que l'entreprise a été mise en mesure de faire valoir ses observations, le comité notifie à l'entreprise sa décision prise en application de l'article L. 162-22-7-1 ou, le cas échéant, les conditions dans lesquelles il annonce qu'il demandera une baisse de prix au vu de l'évolution des volumes vendus. »

G- Il est ajouté après l'article 13 un article 13 bis ainsi rédigé :

« ARTICLE 13 BIS : COHERENCE DES PRIX

Lorsque, dans une classe pharmaco-thérapeutique qui le justifie par la substituabilité suffisante entre eux, au sens économique du terme, des médicaments qui la composent, au regard de la nature et de l'importance de leur service médical rendu, apparaît une offre significative de médicaments sensiblement moins chers, notamment de génériques, les prix des médicaments plus coûteux, notamment ceux qui demeurent protégés par des brevets, peuvent être progressivement mis en cohérence de sorte à ne pas laisser subsister durablement d'écart significatif entre le prix de ces médicaments et le prix des molécules les moins coûteuses. Les baisses recherchées ne peuvent intervenir moins d'un an après la commercialisation de ces médicaments moins coûteux et ne s'appliquent qu'aux médicaments n'apportant pas, ou peu, pour la majorité de leurs indications, de progrès thérapeutique. »

H- A l'article 1, le quatrième alinéa est complété ainsi qu'il suit : « Pour les médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation (qu'il s'agisse d'une ATU de cohorte ou d'une ATU nominative), elles communiquent à la commission de la transparence et au comité, avant l'examen du dossier, une synthèse et une analyse des données issues du protocole d'utilisation thérapeutique et du recueil d'informations dans le but de disposer,

notamment, des modalités d'utilisation du produit et des caractéristiques de la population traitée. »

I- Au c) 1) de l'article 18, il est inséré un troisième alinéa ainsi rédigé :

« Les deux alinéas qui précèdent sont applicables aux baisses de prix de cession ou de tarif de médicaments inscrits sur l'une ou l'autre des listes prévues aux articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale sous réserve que ces baisses portent également sur les prix de vente effectivement pratiqués et à condition qu'elles n'aient pas pour objet le rétablissement d'une cohérence suffisante avec les prix constatés dans les principaux Etats de l'Union européenne. »

J- Il est ajouté à l'article 12 un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« 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. »

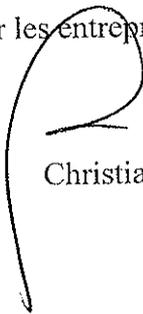
K- Le troisième alinéa de l'article 4 est complété ainsi qu'il suit : « En cas de dépréciation forte et rapide de la livre par rapport à l'euro, il n'est tiré à court ou moyen terme aucune conséquence sur les prix français du nouveau prix, exprimé en euros, des médicaments vendus au Royaume-Uni pour ceux de ces médicaments dont les prix ont été fixés antérieurement à cette dépréciation. »

L- Au dernier alinéa de l'article 11, 4° bis est remplacé par 5°

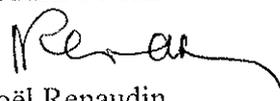
M- Au premier alinéa de l'article 19, les mots « 31 décembre 2011 » sont remplacés par les mots « 31 décembre 2012 »

Fait à Paris, en deux exemplaires, le 7 octobre 2010

pour les entreprises du médicament


Christian Lajoux

pour le comité économique
des produits de santé


Noël Renaudin