

Comité économique des produits de santé

Rapport d'activité 2001

avril 2002

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	2
1^{ERE} PARTIE - LES MEDICAMENTS.....	5
Chapitre I - LE MARCHE DES MEDICAMENTS REMBOURSABLES	5
1. Le contexte de l'évolution des dépenses de médicaments en 2001	5
2. Croissance des ventes et croissance des dépenses	6
2.1 La progression du chiffre d'affaires	6
2.1.1 Les ventes aux établissements de santé	6
2.1.2 La croissance des ventes en officine	7
2.2 La progression des remboursements de l'assurance maladie	7
3. Analyse de la croissance des ventes remboursables en ville	8
3.1 Le marché du médicament générique.....	8
3.2 Les baisses de prix appliquées en 2001.....	9
3.3 Les composantes de la croissance	9
3.4 L'évolution selon les classes thérapeutiques.....	10
Chapitre II - LA REGULATION CONVENTIONNELLE	11
1. Les baisses de prix.....	12
1.1 Les baisses de prix des produits à service médical rendu insuffisant.....	12
1.2 Les baisses ciblées.....	13
1.3 Les autres baisses de prix	13
2. Les remises	14
2.1 Priorité aux remises par classes.....	14
2.2 Le poids croissant des remises spécifiques par produits	15
3. Le conventionnement exonératoire 2001.....	15
3.1 Principes mis en œuvre dans la négociation.....	16
3.2 Bilan chiffré du conventionnement 2001	17
3.3 Résultats globaux de la régulation	17
Chapitre III - LA NEGOCIATION DU PRIX DES MEDICAMENTS.....	18
1. L'activité de la section du médicament en 2001.....	18
1.1 Bilan de l'activité de la section du médicament en 2001	19
1.1.1 Les demandes présentées au comité en 2001	19
1.1.2 Les dossiers clos en 2001.....	20
1.2 Les délais de traitement des dossiers.....	21
1.2.1 Le délai total	22
1.2.1.1 Délai total selon le type de demande	22
1.2.1.2 Délai total selon le type de médicament	22
1.2.2 Les délais intermédiaires	23
1.2.2.1 Première phase : Commission de la transparence.....	24
1.2.2.2 Deuxième phase : Instruction par les rapporteurs.....	24
1.2.2.3 Troisième phase : Négociation	24
1.2.2.4 Quatrième phase : Convention	25
1.2.2.5 Cinquième phase : Signature et publication au JO	25
1.3 Les demandes en cours.....	25
2. Les méthodes de négociation des prix par le comité en 2001.....	26
2.1 La fixation des prix des médicaments génériques.....	26
2.2 Les paliers de baisse dans l'application des clauses.....	26

3. Le niveau des prix des médicaments	27
3.1 Les indices de prix INSEE	27
3.2 Le prix moyen des boîtes de médicaments	28
3.3 Les déterminants de la croissance des prix moyens	28
2EME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	30
Chapitre I - LES DEPENSES REMBOURSEES ET LEUR EVOLUTION	30
1. Le marché des dispositifs médicaux	30
2. Les dépenses remboursées : description et évolution en 2000.....	31
2.1 Présentation globale	31
Tableau 13 Les dépenses remboursées par titres et chapitres.....	32
2.2 Titre I : Matériels de traitement à domicile, d'aide à la vie, aliments diététiques et articles de pansements	32
2.3 Titre II : Orthèses et prothèses externes	34
2.4 Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine.	35
2.5 Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques (VHP), à l'achat	36
3. Evolution en 2001 des dépenses remboursées	37
Chapitre II - LA MISE EN PLACE DE LA REFORME.....	38
1. L'explication de la réforme	38
1.1 La portée de la réforme et le champ de la liste.....	39
1.2 La reconnaissance et le traitement des innovations.....	40
1.3 Le maintien des cahiers des charges pour les produits inscrits en nomenclature générique.	40
1.4 Les critères de fixation des tarifs ou des prix	41
1.5 Le guide pratique à l'usage des entreprises.....	42
2. Les premières mesures générales	43
2.1 La transformation des numéros d'agrément	43
2.2 La fixation de prix limite de vente et la fin de " l'opposabilité " des tarifs.....	44
2.3 La transformation des tarifs en euros	44
Chapitre III - LES AVIS DU COMITE.....	45
1. Les dossiers reçus	45
2. Les dossiers traités.....	47
3. Les délais de traitement	47
Annexe	48
Les méthodes de négociation des prix du médicament	48

Comité économique des produits de santé

Rapport d'activité 2001

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'économie et de l'industrie. Le nouvel 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 2001 marquée en particulier par l'extension de sa compétence aux produits de santé autres que le médicament¹.

. La première partie traite des médicaments.

Le premier chapitre est consacré au marché du médicament en 2001.

Le deuxième chapitre traite de la régulation du marché du médicament en 2001 et des actions conduites à cette fin par le comité en application du code de la sécurité sociale et des orientations des ministres.

Le troisième chapitre porte sur la fixation des prix. Il présente d'abord d'un point de vue statistique l'activité du comité en cette matière (nature des demandes, délais de traitement). Il expose également les méthodes mises en œuvre en 2001 par le comité pour la négociation des prix et donne quelques indications sur le niveau des prix fixés.

. La deuxième partie concerne les produits de santé autres que les médicaments.

Le premier chapitre est consacré à la description et à l'évolution du marché des dispositifs médicaux.

Le deuxième chapitre traite de la réforme de la prise en charge des dispositifs médicaux et de l'action conduite par le comité pour la mise en place de cette réforme.

Le troisième chapitre est consacré aux avis particuliers du comité.

¹ La loi de financement de la sécurité sociale pour 2000 a étendu la compétence du comité aux produits de santé remboursables autres que les médicaments, les décrets d'application datés du 26 mars 2001 ont été publiés au Journal Officiel du 28 mars 2001.

1^{ERE} PARTIE - LES MEDICAMENTS

Chapitre I - LE MARCHE DES MEDICAMENTS REMBOURSABLES

1. LE CONTEXTE DE L'EVOLUTION DES DEPENSES DE MEDICAMENTS EN 2001

L'action du comité en 2001 s'est située dans le contexte d'une augmentation générale des ventes de médicaments qui demeurerait forte, puisque, en faisant masse de l'ensemble des ventes de médicaments pris en charge par la collectivité, la croissance aura été du même ordre que celle constatée en 2000, soit environ 7,7 % (cf. 2.1 ci-après).

La croissance des consommations de médicaments a certes des motifs dont l'effet peut être constaté dans tous les pays comparables. L'augmentation de la prévalence des maladies chroniques, l'émergence de nouvelles affections, la médicalisation accrue des derniers âges de la vie en liaison avec le vieillissement de la population expliquent une partie de cette croissance. L'arrivée de nouvelles molécules pour des pathologies précédemment mal couvertes joue également un rôle dans cette dynamique. Il est vrai aussi que par référence aux pays comparables dans lesquels, au cours de ces dernières années, les ventes de médicaments ont souvent connu une croissance à deux chiffres, l'augmentation constatée en France pourrait apparaître comme un résultat comparativement satisfaisant, mais on ne peut faire abstraction du fait que le niveau moyen de consommation médicamenteuse par habitant, d'ores et déjà atteint dans notre pays est, selon les critères utilisés, le plus élevé du monde ou l'un des plus élevés.

A s'en tenir aux ventes de médicaments remboursables en ville, la croissance en 2001, significativement plus faible que l'année précédente (7,2 % contre 8,9 %) ne peut cependant pas être considérée comme un bon résultat dans la mesure où cet écart s'explique par diverses raisons conjoncturelles.

C'est ainsi, en particulier, que l'année 2000 avait connu l'essentiel des effets de l'instauration de la Couverture maladie universelle (CMU) et d'importantes sorties en ville de médicaments auparavant vendus à l'hôpital (au moins un point de croissance). En 2001, en l'absence de telles sorties qui correspondent en fait à des modifications du circuit de distribution mais non à des changements du rythme de progression de la consommation médicamenteuse, la croissance des ventes en ville n'a pas été affectée, tandis que les ventes hospitalières augmentent dans de fortes proportions. Avec un décalage dans le temps, plus ou moins important selon les produits, les ventes de médicaments en ville et à l'hôpital et leur évolution sont étroitement liées.

Les baisses de prix appliquées en fin d'année 2000 ont également du, toutes choses égales d'ailleurs, réduire les ventes 2001 en année pleine de plus de 1% cependant que les baisses convenues à l'été 2001 étaient de nature à réduire encore de quelques dixièmes de point la croissance des ventes.

2001 n'a enfin connu aucun épisode épidémique marqué, avec comme conséquence une évolution plutôt atypique des ventes d'antibiotiques.

Tout ceci incite à penser qu'au delà de l'apparence des chiffres, la tendance ne s'est en réalité pas fondamentalement modifiée.

2. CROISSANCE DES VENTES ET CROISSANCE DES DEPENSES

Les développements qui suivent sont largement dus aux travaux conduits, pour le compte du comité, par la direction de la sécurité sociale (sous-direction des études et des prévisions financières).

2.1 LA PROGRESSION DU CHIFFRE D'AFFAIRES

- La progression du chiffre d'affaires global, remboursable ou pris en charge, des laboratoires aura été de 7,7 % en 2001, identique à celle de 2000.

Cette progression est obtenue en faisant masse des ventes de médicaments dans le circuit des officines de ville et des ventes estimées de médicaments aux établissements de santé. La stabilité globale constatée résulte en fait d'une évolution contrastée des ventes de médicaments en officine et des ventes aux établissements de santé. En 2001, selon les informations aujourd'hui disponibles les ventes aux établissements de santé devraient croître de plus de 10 % à un rythme plus soutenu que celui des ventes en officine qui progressent de 7,2 %. La situation est à l'inverse de l'année 2000 au cours de laquelle les ventes aux établissements de santé n'avaient que peu progressé, tandis que les ventes en ville augmentaient de 8,9 %.

2.1.1 Les ventes aux établissements de santé

En 2000, la commercialisation en officine de médicaments précédemment réservés aux établissements de santé et rétrocédés avait conduit à l'augmentation de 1 point de la croissance des ventes en ville. En contrepartie, la croissance annuelle des ventes de médicaments aux établissements de santé qui était antérieurement du même ordre que celle des ventes en ville était retombée d'environ 5 points.

En 2001, les ventes de médicaments aux établissements de santé devraient connaître une progression à deux chiffres avec notamment l'extension de l'utilisation de médicaments à coût élevé destinés à la lutte contre le cancer et la polyarthrite rhumatoïde. En 2001, le chiffre d'affaires en officine n'a été que faiblement influencé par les sorties de la réserve hospitalière dont les effets se sont pour l'essentiel limités à l'effet report des sorties opérées au cours de l'année 2000.

2.1.2 La croissance des ventes en officine

Le chiffre d'affaires, hors taxes, réalisé en officine en 2001 s'établit à 14,32 Md€ en progression de 7,2 %, soit 0,95 Md€ par rapport à l'année précédente. Cette progression encore très forte est néanmoins plus lente que celle enregistrée en 2000 (+ 8,9 %).

La croissance des ventes en officine en 2001 a été acquise au terme d'une évolution atypique en cours d'année. Après une progression rapide de 3,3 % au premier quadrimestre qui s'est accélérée pour atteindre 4,3 % au deuxième quadrimestre, le chiffre d'affaires du dernier quadrimestre a baissé de 2 % par rapport au quadrimestre précédent. C'est la première fois depuis 1998 qu'une telle baisse survient. Le caractère contrasté de cette évolution procède principalement, de l'évolution particulière en cours d'année des ventes de classes thérapeutiques importantes par leur masse et, en fin d'année, de l'impact des baisses de prix, de l'absence d'épidémie et de la grève des médecins généralistes en décembre qui ont entraîné une diminution des soins et des prescriptions de ville par rapport à une situation normale.

2.2 LA PROGRESSION DES REMBOURSEMENTS DE L'ASSURANCE MALADIE

- Les dépenses de remboursements de médicaments par l'ensemble des régimes d'assurance maladie obligatoire auront augmenté en 2001 d'environ 8,5 %.

Le taux observé d'augmentation des dépenses de remboursement des médicaments est de 8,9 % pour le seul régime général géré par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), dont les dépenses augmentent régulièrement plus vite que celles des autres régimes obligatoires. Sur la base des écarts précédemment observés, on estime à 8,5 % l'augmentation des dépenses de remboursement tous régimes confondus.

Alors que les rythmes de croissance devraient être sensiblement identiques, l'écart qu'il faut tenter d'expliquer, est d'environ 1,3 % points, entre la croissance des ventes à prix fabricant en ville (7,2 %) et celle des remboursements par l'assurance maladie obligatoire (8,5 %).

Les déterminants de l'écart :

a) Les marges de distribution

Les marges de distribution (marge grossistes + marge pharmaciens) étant dégressives, les remboursements devraient croître plus lentement dans la mesure où la croissance des ventes correspond pour une part en augmentation à des boîtes de prix plus élevées (cf. 3.3 ci-après) pouvant dépasser les seuils de dégressivité. En contrepartie, pour les spécialités génériques dont les marges sont proportionnellement beaucoup plus importantes, le phénomène inverse joue. Les deux effets jouant en sens inverse se neutralisant partiellement il n'y a pas lieu, à législation constante en 2001, de retenir un impact significatif des marges de distribution sur l'écart entre ventes et remboursements.

b) Le taux de remboursement

La croissance du taux de remboursement effectif moyen conduit à une évolution des remboursements plus rapide que celle des ventes des laboratoires. Cette croissance est due à plusieurs causes. Joue d'abord, en liaison notamment avec le vieillissement de la population, l'augmentation de la proportion des malades qui sont pris en charge à 100 % dans le cadre d'une affection de longue durée. Joue également le fait que les ventes de médicaments remboursés à 65 % ou à 100 % croissent beaucoup plus rapidement que celles des médicaments remboursés à 35 %. En 2001, le taux moyen effectif de remboursement pour le régime général a été de 73,9 %, contre 73,7 % en 2000. Ce taux plus important appliqué à un chiffre d'affaires remboursable lui-même en augmentation explique 0,3 % de l'écart constaté.

c) L'effet rétrocession hospitalière

Les médicaments faisant l'objet d'une rétrocession sont dispensés à l'hôpital mais donnent lieu à un remboursement spécifique imputé sur les dépenses de soins de ville. Ils sont donc inclus dans les dépenses de l'assurance maladie obligatoire mais pas dans le chiffre d'affaires des laboratoires qui retrace les ventes aux officines. Un tel effet, non mesurable, pourrait jouer dans l'hypothèse où, la croissance des dépenses correspondant à ces médicaments rétrocédés a été supérieure à celle des ventes en ville. Il semblerait qu'en 2001, avec la rétrocession des érythropoïétines et l'arrivée de nouveaux médicaments cette croissance ait été importante et que, sans qu'il soit possible de la chiffrer, elle explique une bonne part de l'écart résiduel entre la progression des remboursements et celle des ventes.

d) L'écart entre les dates de comptabilisation

L'écart pourrait enfin résulter du décalage entre des ventes comptabilisées à l'occasion de la livraison aux officines et des dépenses constatées lors du remboursement. Si un tel phénomène peut comme en 2000 jouer une année donnée², l'écart qui en résulterait ne saurait se pérenniser l'année suivante.

3. ANALYSE DE LA CROISSANCE DES VENTES REMBOURSABLES EN VILLE

3.1 LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Malgré l'élargissement à de nouveaux produits des répertoires des médicaments génériques, la part en valeur du marché potentiel des génériques (constitué des groupes comprenant les médicaments de référence et leurs génériques) par rapport au marché total a diminué de 5 % en 2001, passant de 14,7 % du marché total en 2000 à 13,9 % en 2001. Cette régression tient au fait que, pour l'essentiel, les spécialités génériques

² Dans la crainte d'une rupture d'approvisionnement du fait du bogue de l'an 2000 certains pharmaciens auraient en fin d'année constitué des stocks de précaution amplifiant ainsi les ventes de 1999, alors que les remboursements relatifs à ces stocks sont venus gonfler les remboursements de 2000.

correspondent à des classes thérapeutiques anciennes dont la croissance est moins forte que celle du marché global. Par contre, la part en valeur prise par les médicaments génériques au sein de leur marché potentiel a augmenté de 20 %, passant de 18,6 % de ce marché en 2000 à 22,3 % en 2001.

Globalement, en 2001, les médicaments génériques représentent 6,7 % du volume total du marché des médicaments remboursables en ville et 3,1 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé sur ce marché. Sur la base des médicaments génériques figurant au 9^{ème} répertoire, le chiffre d'affaires réalisé en 2001 est de 443 M€ en progression de 22 % par rapport à l'année précédente.

Tableau 1 : Le marché des médicaments génériques

Parts de marché	unités millions / valeur millions €			
	2000*		2001**	
	unités	valeur	unités	valeur
Marché des groupes génériques	543	1960	543	1985
Marché des génériques	155	364	182	443
Marché des groupes génériques / marché total	20,2 %	14,7 %	19,9 %	13,9 %
Marché des génériques / marché des groupes génériques	28,6 %	18,6 %	33,5 %	22,3 %
Marché des génériques / marché total	5,8 %	2,7 %	6,7 %	3,1 %

* sur la base du répertoire n° 7bis du 8 août 2000 - JO du 2 septembre 2000.

** sur la base du répertoire n° 9 du 13 juin 2001 - JO du 21 juin 2001.

3.2 LES BAISES DE PRIX APPLIQUEES EN 2001

Au delà de l'effet en 2001 des mesures de baisse des prix appliquées en 2000, l'impact des baisses de prix appliquées en 2001, à la suite des décisions prises en 2000 ou dans le cadre du plan médicament de l'été 2001, s'est principalement fait sentir en fin d'année, expliquant pour partie le fléchissement des ventes constatées au 3^{ème} trimestre. Sur l'ensemble de l'année, l'impact des baisses appliquées en 2001 représente 0,9 % des ventes.

3.3 LES COMPOSANTES DE LA CROISSANCE

L'augmentation de 7,2 % du chiffre d'affaires peut être analysée en :

- une baisse des prix unitaires des boîtes de médicaments de - 1,3 % par rapport à l'année précédente (effet prix) ;
- une croissance du nombre de boîtes vendues entre 2000 et 2001 de + 1,2 % (effet quantité). Ce taux est plus faible qu'en 2000 où les effets de la mise en œuvre de la CMU, pouvaient expliquer une partie de la croissance de 2,9 % des volumes achetés en ville ;
- une hausse du prix moyen de la boîte à prix unitaire des présentations constant de + 7,2 % (effet structure). Cet effet structure correspond à une déformation de la structure des ventes vers les médicaments ou les présentations les plus chers, soit qu'il s'agisse d'un déplacement des ventes vers les classes thérapeutiques à prix élevé, effet structure inter-classes : + 2,0 %, soit qu'il s'agisse, au sein d'une

même classe thérapeutique³, d'un glissement des consommations vers les médicaments commercialisés à des prix plus élevés, effet structure intra-classe : + 5,1 %.

Tableau 2 : Les composantes de la croissance des ventes

Années	Effet prix	Effet quantité	Effet intra-classe	Effet inter-classes	Croissance totale
Année 2001	- 1,3 %	+ 1,2 %	+ 5,1 %	+ 2,0 %	7,2 %
Année 2000	- 0,9 %	+ 2,9 %	+ 4,3 %	+ 2,4 %	8,9 %
Année 1999	- 0,7 %	+ 1,8 %	+ 3,0 %	+ 2,3 %	6,6 %

L'effet prix et l'effet quantité sont du même ordre et jouent en sens inverse. L'essentiel de la progression des ventes en ville en 2001 provient de l'effet structure au sein duquel l'effet intra-classe joue un rôle croissant (72 % de l'effet structure en 2001 contre 57 % en 1999).

3.4 L'ÉVOLUTION SELON LES CLASSES THÉRAPEUTIQUES

- L'évolution particulière de certaines classes explique le caractère contrasté de l'évolution en cours d'année.

Le caractère contrasté de l'évolution de la progression des ventes en cours d'année procède pour une part importante de l'évolution particulière des ventes dans certaines classes thérapeutiques.

La montée en charge des ventes des anti COX-2 a été immédiate. Le niveau de 19 M€ autour duquel allait osciller le montant mensuel des ventes au cours de l'année a été atteint dès janvier 2001. A elle seule (hors substitution) la progression de ces ventes par rapport au quadrimestre précédent représente près de 40 % de la croissance constatée au premier quadrimestre.

Le retrait de la cérvastatine en août 2001, s'est traduit par une régression des ventes de la classe des statines au troisième quadrimestre. L'impact de cette régression a été massif, s'agissant de la classe la plus importante en chiffre d'affaires et qui, jusqu'à l'été, avait le plus contribué à la croissance constatée.

- La majeure partie de la croissance du chiffre d'affaires (CA) en 2001 est localisée sur un petit nombre de classes thérapeutiques.

Lorsqu'on décompose la hausse du chiffre d'affaires de 0,96 Md€, on constate que plus de 70 % de l'augmentation est imputable à 12 des 320 classes thérapeutiques de médicaments existantes.

³ Les classes utilisées pour cette évaluation sont celles de 4^{ème} niveau de la classification EPHMRA

Tableau 3 : Contribution des classes à la croissance des ventes

millions €

Classes thérapeutiques	CAHT 2000	CAHT 2001	Écart CAHT	Croissance par classe	Contribution à la croissance globale
Antirhumat. non stéroïdes seuls	295	469	174	58,9 %	18,2 %
Inhibiteurs de la pompe à protons	583	701	118	20,3 %	12,4 %
Inhibiteurs HMG-COA réductase	676	772	96	14,2 %	10,1 %
Antidépresseurs	484	543	59	12,2 %	6,2 %
Stimulants β2, corticoïdes inhalés et assoc.*	483	540	57	11,9 %	6,0 %
Antiagrégants plaquettaires	175	225	50	28,8 %	5,3 %
Antagonistes Angiotensine II, associations.	109	151	42	38,3 %	4,4 %
Antagonistes Angiotensine II, seuls	204	235	31	15,3 %	3,3 %
Interférons β	95	122	27	28,6 %	2,8 %
Antipsychotiques atypiques	99	124	25	25,6 %	2,7 %
Total 12 classes	3 202	3 882	680	21,2 %	71,3 %
Total marché remboursable	13 366	14 322	956	7,2 %	100,0 %

*Regroupement des 3 classes, stimulants β2, corticoïdes inhalés et associations stimulants β2 avec corticoïdes inhalés, cette dernière, à l'origine de la croissance globale constitue une nouvelle classe se substituant pour partie aux classes existantes

La croissance moyenne de ces classes a été supérieure à 20 % en 2001, avec un maximum proche de 60 % pour les anti-inflammatoires du fait de la montée en charge rapide des anti Cox-2.

- *À l'opposé de ces classes qui connaissent une très forte croissance, seules 2 classes apportent une contribution significative à la réduction de la croissance globale.*

Tableau 4 : Les classes en décroissance

millions €

Classes thérapeutiques	CAHT 2000	CAHT 2001	Écart CAHT	Croissance	Contribution à la croissance globale
Vasothérapie SF antag. Ca cereb	340	309	31	- 9,2 %	- 3,3 %
Augment. motricité gastro-intest.	120	103	17	- 14,2 %	- 1,8 %
Total 2 classes	460	402	48	- 12,6 %	-5,0 %
Total marché remboursable	13 366	14 322	956	7,2 %	-

Chapitre II - LA REGULATION CONVENTIONNELLE

Ayant constaté le niveau élevé de la croissance des ventes de médicament en 2000, et alors qu'aucun signe de ralentissement ne se manifestait dans les premiers mois de l'année 2001, les ministres ont demandé au comité de mettre en œuvre les instruments de régulation financière dont il dispose, en souhaitant que cette régulation s'exerce le plus possible par la voie de la baisse de prix, partout où cette baisse était justifiée.

1. LES BAISSSES DE PRIX

Dans leur lettre d'orientations pour 2001, les ministres ont demandé au comité :

- d'accélérer la mise en œuvre du plan de baisse des prix des médicaments dont le service médical rendu (SMR) a été déclaré insuffisant par la commission de la transparence, plan dont la première étape avait été conduite en 2000.
- et, pour les médicaments dont le service médical rendu n'est pas contesté, d'examiner systématiquement l'opportunité d'en baisser les prix, en particulier dans les classes qui, par leur masse et leur développement, contribuent notablement à ce que la croissance globale des ventes a d'excessif.

Les ministres ont en outre explicitement marqué leur souhait que ces opérations de baisse puissent aboutir par la voie conventionnelle.

C'est dans ce cadre que le comité a engagé dès l'été 2001 les discussions avec les laboratoires pharmaceutiques sur les baisses de prix des produits à SMR insuffisants, et sur les baisses de prix ciblées sur les produits des classes à fort développement.

1.1 LES BAISSSES DE PRIX DES PRODUITS A SERVICE MEDICAL RENDU INSUFFISANT

Comme l'année précédente, après avoir établi des barèmes de baisse pour tous les produits à SMR insuffisant, le comité a adressé à tous les laboratoires une proposition formelle de baisse conforme à ces barèmes.

Dans la négociation, le comité a accepté, d'une part, le plafonnement de ces baisses pour les entreprises pour lesquelles les baisses demandées représentaient une part excessive de leur chiffre d'affaires et, d'autre part, la modulation par l'entreprise des baisses proposées, dès lors que l'impact global pour l'entreprise demeurerait constant et que cela n'entraînait pas de distorsion sérieuse de concurrence entre médicaments comparables. Le comité a également accepté, avec l'accord des administrations responsables de l'inscription, que soient substitués aux baisses de prix demandées des déremboursements, lorsqu'il lui a semblé que les risques de reports de prescriptions sur des médicaments demeurés remboursables étaient faibles.

Les baisses négociées s'étagent de 2% à 20 % avec une moyenne voisine de 7 %. Rapporté aux quantités vendues en 2000, l'impact des baisses aurait représenté 83 M€. Ces baisses ont concerné 232 produits et 374 présentations. Elles sont intervenues pour la plupart en fin d'exercice. Le choix du déremboursement a été fait pour 96 présentations correspondant à 69 produits. Le chiffre d'affaires correspondant à ces présentations était en 2000 de 55 M€.

Globalement les déremboursements et les baisses pour SMR insuffisant ont concerné 470 présentations correspondant à 315 produits, relevant de 145 laboratoires différents.

1.2 LES BAISES CIBLEES

Sur la base des critères mentionnés dans les orientations ministérielles le comité a retenu 9 classes de produits : les statines, les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), certains antibiotiques, les antidépresseurs, les sartans, les antihistaminiques H1, les hormones de croissance, les triptans, les sétrons, auxquelles il a ajouté quatre produits isolés, constituant quasiment des classes à eux seuls.

Les caractéristiques communes de ces classes et produits sont d'avoir connu et, dans la plupart des cas de connaître encore, de fortes croissances et d'avoir bénéficié dès l'origine de prix élevés. Le raisonnement par classes a toutefois conduit à inclure dans les baisses quelques molécules relativement récentes, dans la mesure où les classes elles-mêmes étaient plus anciennes et où il était peu concevable, au regard du code de la sécurité sociale, que les prix des derniers médicaments inscrits sans amélioration du service médical rendu (ASMR) ne soient pas affectés par la baisse du prix de leurs prédécesseurs.

Dans les classes où les prix des médicaments étaient très voisins, le comité a demandé des baisses uniformes. Dans les autres classes, les demandes du comité ont été fonction du niveau relatif des prix ou des coûts de traitement.

Au cours de la négociation des baisses, le comité a accepté, comme il est normal dans une perspective conventionnelle, certaines contre propositions des entreprises par rapport à ses demandes initiales. Ces contre propositions acceptées ont consisté soit à épargner, parmi les diverses présentations des médicaments dont la baisse était demandée, certaines dont la commercialisation était particulièrement récente ou dont les prix étaient jugés par les entreprises comme spécialement sensibles, soit à moduler la baisse selon ces diverses présentations, soit à réduire le taux des baisses demandées, avec en contrepartie la baisse d'autres produits, soit enfin, de façon très marginale, à moduler les dates d'effet des baisses.

Les seules contraintes que s'est imposé le comité pour ces ajustements ont été de ne pas créer ainsi d'écarts anormaux dans le positionnement relatif des prix dans chacune des classes et de maintenir le rendement global de l'opération de baisse.

Au total en 2001, 103 produits correspondant à 253 présentations dont le SMR n'avait pas été jugé insuffisant par la commission de la transparence, ont fait l'objet d'un avis de baisse des prix. La quasi totalité de ces baisses s'inscrivent dans le cadre de ces baisses ciblées. Les taux de baisse s'étagent entre 1 % et 15 % avec une concentration autour de 4 à 5 %. Le taux moyen de baisse estimé est de 6 %, correspondant à 202 M€ sur la base des volumes de ventes 2000.

1.3 LES AUTRES BAISES DE PRIX

Comme les années précédentes, un certain nombre de baisses de prix ont été directement causées par l'application de clauses conventionnelles (posologie, coût de traitement journalier de gamme, volume, etc.). Toutefois, dans la mesure où nombre

d'entre elles ont concerné des produits par ailleurs impliqués dans le plan général de baisses, leur effet a été inclus dans les chiffres ci-dessus.

En revanche, le comité n'a demandé en 2001 aucune baisse comme suite d'une interdiction de publicité. Il s'est conformé en cela aux termes d'un arrêt rendu par le Conseil d'État sur le recours contre un arrêté de baisse de prix consécutif à une interdiction de publicité, selon lequel de telles baisses de prix doivent être en outre justifiées sur le fondement des critères de droit commun posés par le code de la sécurité sociale pour la fixation ou la modification des prix. Il en résulte en particulier que le risque pour la santé publique lié au mésusage entraîné par une publicité interdite ne peut justifier une mesure de baisse de prix, sauf à démontrer qu'en outre, cette publicité a causé ou a pu causer un dommage économique mesurable à l'assurance maladie obligatoire. Dans aucun des cas d'interdiction de publicité qu'il a examinés en 2001 le comité n'a pu établir, compte tenu du délai dont il dispose, un tel constat.

2. LES REMISES

2.1 PRIORITE AUX REMISES PAR CLASSES

S'agissant des remises quantitatives de fin d'année que, conformément à l'accord sectoriel, les entreprises ayant conclu avec le comité une convention pluriannuelle exonératoire de la contribution de sauvegarde s'engagent à reverser à l'assurance maladie obligatoire, le comité a, comme les années précédentes, donné un poids important aux remises liées à l'évolution globale des ventes dans les classes pharmaco-thérapeutiques par rapport à celles assises directement sur le chiffre d'affaires de chaque entreprise.

Une version révisée du tableau des seuils de déclenchement des remises par classes a été soumise au printemps 2001, pour concertation, à l'ensemble des entreprises par l'intermédiaire du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP). Après prise en compte par le comité d'un certain nombre de remarques faites par les entreprises à l'occasion de cette concertation, le tableau 2001, a été diffusé à l'ensemble des entreprises afin d'être intégré dans les avenants conventionnels relatifs à l'année 2001.

Le comité rappelle à nouveau que les taux d'évolution qui figurent dans ce tableau ne constituent ni des prévisions, ni des plafonds limitant la prescription ou la vente des médicaments concernés, mais des seuils au delà desquels il estime que la collectivité doit payer proportionnellement moins cher ces produits par l'obtention de remises quantitatives de fin d'année.

Il rappelle également que la signification réelle des taux n'apparaît que lorsqu'on les compare aux tendances naturelles d'évolution des ventes dans les classes correspondantes. Un taux, même négatif, appliqué à une classe dont la tendance prévisible est celle d'une décroissance plus forte encore, ne signifie pas que le comité désire diminuer les ressources nettes consacrées à ces médicaments, mais au contraire qu'il souhaite en freiner la décroissance. A l'inverse, un taux positif, même élevé,

lorsqu'il s'applique à une classe où la progression attendue des dépenses est supérieure, signifie que le comité estime justifié de modérer la croissance des ressources publiques allouées aux médicaments de cette classe.

Au delà des principes d'établissement et de fonctionnement du tableau, pour lesquels on peut se reporter à l'annexe 2, sa révision pour 2001 appelle quelques commentaires. Le comité a d'abord décidé de faire glisser le tableau jusqu'à l'année 2004, soit au delà de la période de validité des conventions, en estimant que les conventions avaient vocation à être prorogées et que la période de visibilité de 4 ans offerte par le tableau devait être maintenue. Les taux 2001-2003 eux-mêmes ont été ajustés, soit pour faire place à l'arrivée de nouveaux médicaments, soit pour tenir compte des ventes réelles de 2000, en particulier lorsque ces ventes avaient fortement excédé les seuils fixés, et que ce "rebasage" justifiait donc une réduction des seuils initialement prévus pour les années suivantes.

Enfin, les divers taux applicables aux remises par classes et le régime des exonérations n'ont pas été modifiés par rapport à l'année précédente.

2.2 LE POIDS CROISSANT DES REMISES SPECIFIQUES PAR PRODUITS

Dans le total des remises payées par les entreprises, le montant imputable aux clauses des conventions particulières de produits, s'est assez fortement accru sous l'effet, principalement, du jeu des clauses conventionnelles de CTJ de gamme de dosages. Il est en effet apparu, dans nombre de cas, que la part des ventes réalisées sur les forts dosages excédait notablement ce qui avait été annoncé par les entreprises au moment de l'inscription.

3. LE CONVENTIONNEMENT EXONERATOIRE 2001

La loi dispose que " ne sont pas redevables de la contribution prévue à l'article L. 138-10 les entreprises qui ont conclu (...) une convention avec le comité économique des produits de santé (...) en cours de validité au 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due "

Le comité a donc adressé, début septembre, à l'ensemble des entreprises, une proposition d'avenant conventionnel relatif aux modalités de calcul des remises quantitatives de fin d'année, et dont l'acceptation conditionnait le caractère exonératoire des conventions pour l'exercice 2001, sans préjudice des dispositions particulières à négocier entre chaque entreprise et le comité.

Cette négociation de fin d'année a été largement simplifiée du fait même que beaucoup d'entreprises s'étaient déjà acquittées, en tout ou en très grande partie, de leur contribution à la régulation 2001 par les baisses de prix conventionnelles

On trouvera ci-après, à titre de compte rendu, l'exposé des principes qui ont guidé le comité dans cette négociation ainsi que le bilan chiffré du conventionnement.

3.1 PRINCIPES MIS EN ŒUVRE DANS LA NEGOCIATION

Le comité a, comme en 2000, fait une application stricte des dispositions de l'accord sectoriel et des règles qu'il avait lui même publiées en matière de calcul des remises. Spécifiquement, les exonérations de remises de classes ont été convenues selon des principes absolument uniformes.

S'agissant des remises liées au chiffre d'affaires global de chaque entreprise, la négociation des avenants conventionnels s'est également faite en considération, à simple titre d'indicateur utile, de la contribution de sauvegarde qu'elles auraient du acquitter en l'absence de convention. Toutefois, dans l'esprit de l'accord sectoriel, ces indicateurs ont été systématiquement rectifiés pour les entreprises dont la croissance sur le marché de ville en 2001 avait été fortement influencée par la progression de leurs ventes de génériques ou par le passage de médicaments à la distribution de ville. Les seuils de déclenchement des remises ont été convenus avec l'objectif que le total des remises quantitatives de fin d'année dues par chaque entreprise soit tel que, pour les entreprises bénéficiant, en application de l'accord sectoriel, d'avantages relatifs en matière de remises (innovations récentes, produits dans des classes non soumises à remises, etc), cet avantage soit conservé et que, pour les autres, le total des remises demeure inférieur à ce qu'elles auraient du payer hors conventionnement. En pratique, les remises de chiffre d'affaires n'ont qu'exceptionnellement dépassé 25 % de la clause de sauvegarde indicative.

Beaucoup plus souvent qu'en 2000, des entreprises ont souhaité que soient conventionnellement fixés des plafonds de remises, soit pour le total des remises, soit pour les seules remises de chiffre d'affaires. Des plafonds de remise de chiffre d'affaires ont été fixés en particulier en cas de désaccord entre l'entreprise et le comité sur l'estimation des ventes pour 2001, la prévision du comité étant plus basse que celle de l'entreprise. En pareil cas, le seuil a été fixé à un niveau permettant d'obtenir le rendement attendu si la prévision basse du comité se vérifiait, et un plafonnement décidé pour que l'entreprise ne soit pas pénalisée si sa propre prévision se réalisait. Le plafonnement des remises totales a été surtout souhaité par de grandes entreprises afin de sécuriser, pour l'établissement de leurs comptes annuels, la constitution de leurs provisions. Dans la plupart des cas, le comité a alors subordonné son acceptation à la fixation d'un plafond supérieur au rendement attendu des remises. De fait, cela étant en outre largement du au net ralentissement des ventes de décembre, les plafonds convenus n'ont généralement pas été atteints.

Le comité a maintenu le régime des conventions simplifiées, mis en place en 1999 au bénéfice des petits laboratoires, et dont le principal avantage pour ces entreprises, au delà de la simplification formelle des conventions, est le plafonnement des remises à 1% de leur chiffre d'affaires. En 2001, ces conventions simplifiées ont concerné 84 laboratoires dont le montant global des contributions de sauvegarde qu'ils auraient eu à payer en l'absence de convention représente, comme en 2000, à peine plus de 1% de ce qu'aurait été la contribution totale de l'industrie.

Concernant enfin la question des compensations entre remises et baisses de prix, le comité a appliqué les principes suivants : les baisses pour SMR insuffisant ont,

comme précédemment, donné lieu à crédit de remises à hauteur de leur effet en année pleine sur la base des volumes vendus en 2000. Les baisses entraînées par l'application de clauses conventionnelles de révision de prix n'ont naturellement pas été compensées. Les baisses, concernant des produits à SMR incontesté, et dont le comité a pris, conformément aux orientations des ministres, l'initiative ont été généralement compensées dans les remises à 50% de leur valeur sur la base des ventes 2000. Dans quelques cas, la compensation a été inférieure pour des baisses dont la cause, même sans clause explicite, était indépendante du plan général mis en œuvre par le comité. Enfin, les rares baisses proposées spontanément par les entreprises ont été déduites intégralement des remises.

3.2 BILAN CHIFFRE DU CONVENTIONNEMENT 2001

Des conventions ou des avenants conventionnels exonérateurs de la contribution de sauvegarde pour 2001 ont été conclus avec 174 laboratoires ou groupes pharmaceutiques. A eux tous, ces laboratoires représentent 99,9% du chiffre d'affaires en médicaments remboursables en ville de l'industrie. Une quinzaine de très petites entreprises ont refusé les conventions qui leur étaient proposées.

On observe qu'au total, le nombre des entreprises commercialisant des médicaments remboursables et donc susceptibles de conclure des conventions s'est accru en 2001, alors même que se poursuivait le mouvement de concentrations intéressant les grandes et moyennes entreprises. Ceci est dû à l'arrivée sur le marché français de trois types d'entreprises, dont les chiffres d'affaires France sont actuellement sauf exception très faibles : de petites entreprises de biotechnologies avec généralement un seul produit ; de grandes ou moyennes entreprises étrangères qui licenciaient jusqu'ici pour la vente de leurs médicaments des laboratoires implantés en France et qui ont décidé de créer des filiales de commercialisation ; enfin de petites entreprises créées par des cadres de l'industrie pharmaceutique pour exploiter des médicaments, souvent anciens, cédés par de grands laboratoires désireux de simplifier leur portefeuille de produits.

3.3 RESULTATS GLOBAUX DE LA REGULATION

Au total, l'ensemble des mesures conventionnelles prises en 2001, qu'il s'agisse de conventions de remises, de baisses de prix ou de déremboursements, pourrait avoir un effet de 543 M€, en diminution, sur le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique en médicaments remboursables. Cette somme se compose de 183 M€ de remises à payer en 2002 en application des conventions en vigueur à fin 2001 et de 360 M€ d'impact des baisses de prix et des déremboursements décidés en 2001.

L'impact des baisses de prix et des déremboursements constitue une prévision, puisque l'effet réel de ces mesures dépend directement des volumes effectivement vendus des médicaments concernés par les baisses et, pour les déremboursements, d'une estimation des reports de prescription sur des spécialités demeurées remboursables. Cette prévision a été faite, pour les baisses de prix, en estimant les volumes de ventes 2002 à partir des croissances ou décroissances observées au moment des baisses. Pour

les déremboursements, on a supposé que l'impact sur les ventes en 2002 serait au plus égal aux deux tiers des ventes 2000.

Exprimées en impact sur la croissance des ventes nettes de médicaments remboursables, ces mesures réduiront, toutes choses égales d'ailleurs, cette croissance de 1,9 points, soit la différence entre l'effet des baisses de prix (2,5 points) et le contre effet des remises (-0,6 points) dû au fait que les remises payées en 2002 auront été inférieures à celles payées en 2001 (275 M€). Compte tenu de la date d'application le plus souvent tardive, en 2001, des baisses de prix, cet impact portera principalement sur 2002.

Pour mémoire, la somme des contributions de sauvegarde qu'auraient payées les entreprises en l'absence de conventions aurait été de 370 M€.

Chapitre III - LA NEGOCIATION DU PRIX DES MEDICAMENTS

La fixation du prix des médicaments constitue la mission fondamentale du CEPS et représente l'essentiel de son activité.

Cette activité sera examinée,

- d'un point de vue quantitatif, à partir du dénombrement et de l'analyse des dossiers transmis et traités par le comité en 2001;
- en présentant les méthodes de détermination des prix auxquelles se réfère le comité dans la négociation avec les entreprises ;
- au travers du niveau des prix des médicaments.

1. L'ACTIVITE DE LA SECTION DU MEDICAMENT EN 2001

L'année 2001 a été marquée par une forte croissance du nombre de dossiers déposés auprès du comité et par le renforcement parallèle de son activité mesurée en nombre de dossiers traités. Pour autant, le stock de dossiers non encore aboutis au terme de l'exercice s'établit à un niveau élevé. Les délais globaux de traitement des dossiers se sont rallongés. Des difficultés subsistent, génératrices de délais additionnels dans le traitement des dossiers, qui ne sont pas toutes maîtrisables par le seul comité (délai de la Commission de la transparence et délais de réflexion et de signature par les entreprises).

On présentera successivement un bilan de l'activité en 2001 (demandes⁴ déposées et traitées), une analyse des délais de traitement, enfin une analyse du stock des dossiers en cours au terme de l'exercice 2001.

⁴ Par demande de prix, on entend les demandes qui ont été faites à l'occasion d'une inscription, d'un renouvellement d'inscription, d'une modification de prix ou d'une extension d'indications thérapeutiques. A une demande correspond une présentation (soit un numéro CIP) ; il y a autant de demandes que de présentations : par exemple, un médicament conditionné en 5ml et en 10 ml correspond à deux présentations donc à deux demandes.

1.1 BILAN DE L'ACTIVITE DE LA SECTION DU MEDICAMENT EN 2001

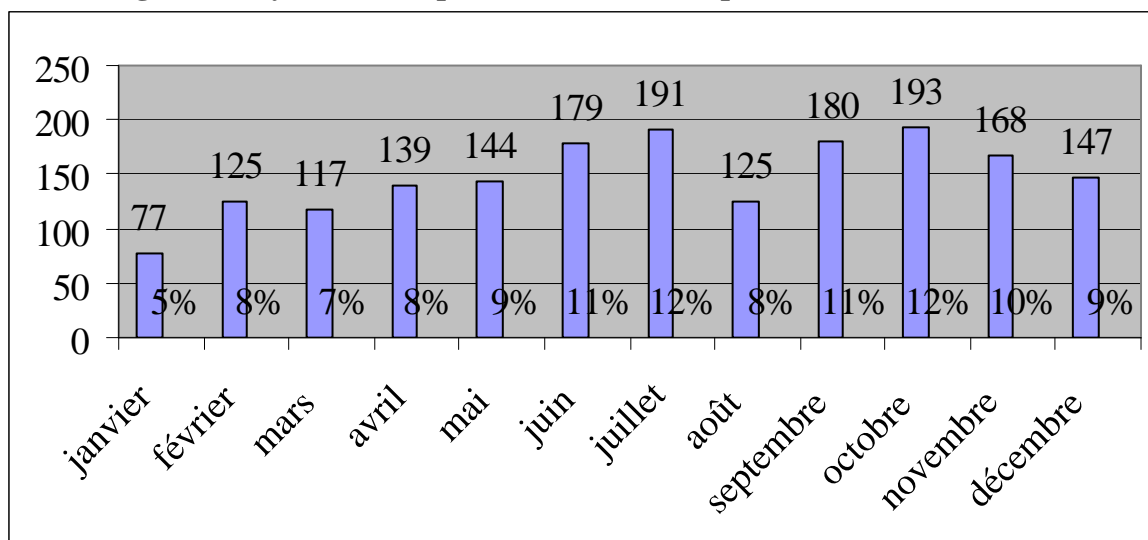
1.1.1 Les demandes présentées au comité en 2001

Il y a eu 1785 demandes déposées auprès du comité entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2001⁵. Par rapport à l'année précédente, le nombre de demandes déposées est en augmentation de 8 %. Au total, en 3 ans, le nombre de demandes déposées a augmenté des 2/3.

Tableau 5 : Évolution du nombre de demandes déposées

Années	1998	1999	2000	2001
Nombre de demandes	1076	1364	1649	1785
Nombre de demandes supplémentaires		288	285	136
Taux d'évolution		+ 27 %	+ 21 %	+ 8 %

Figure 1 : Rythme de dépôt des demandes auprès du CEPS en 2001



Parmi les demandes déposées en 2001, 31 % correspondent à des présentations de médicaments génériques.

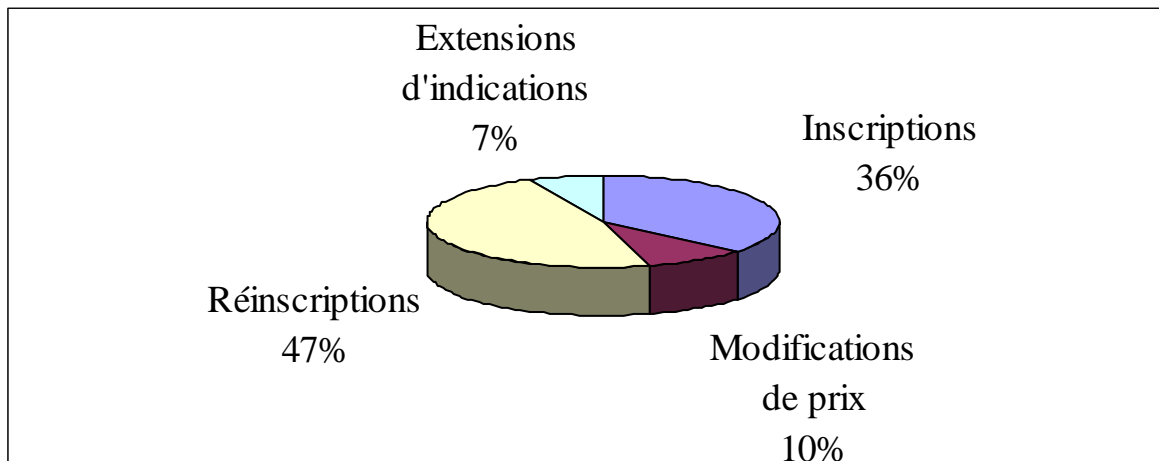
Tableau 6 : Caractéristiques des demandes déposées en 2001

	1 ^{ère} inscription	Réinscription	Modification de prix	Extension d'indication	Total
Génériques	283	250	24	-	557
Autres	360	589	153	126	1228
Ensemble	643	839	177	126	1785

⁵ Ce décompte ne reprend pas les demandes de radiation.

L'essentiel de la croissance des demandes adressées au comité est du aux réinscriptions tandis que le nombre de premières inscriptions diminue par rapport à l'année précédente.

Figure 2 : Nature des demandes déposées au CEPS (ensemble des demandes)

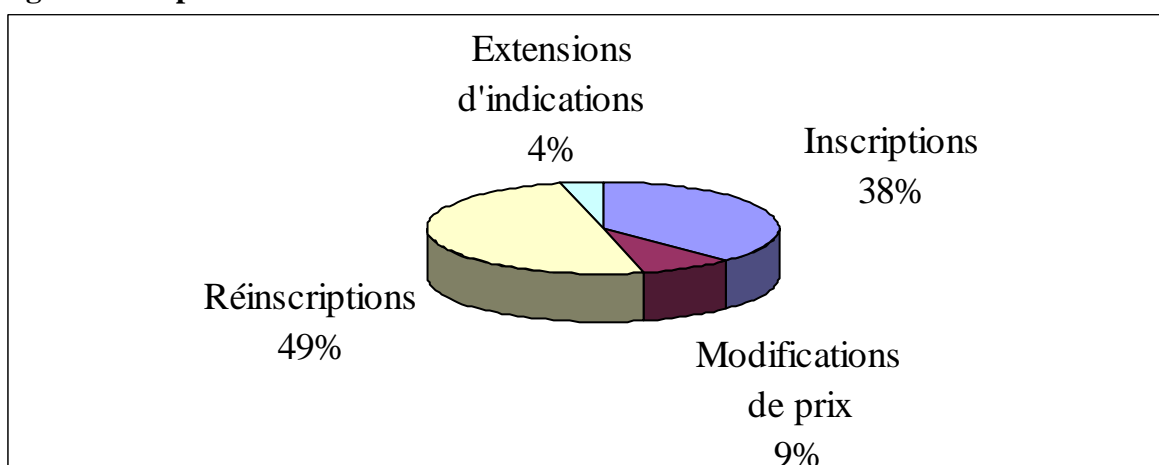


Enfin, ces statistiques ne comprennent pas les dossiers ouverts à l'initiative du comité, et en particulier les baisses de prix opérées dans le cadre du plan médicament arrêté par le gouvernement pour 2001 et celles résultant de l'application de clauses conventionnelles particulières. De même les travaux de portée générale, relatifs à la mise en place de l'euro, ne sont pas repris dans ce décompte.

1.1.2 Les dossiers clos en 2001

En 2001, 1508 dossiers ont abouti à une conclusion, qu'il s'agisse d'un accord entre l'entreprise et le comité ayant donné lieu à un arrêté publié au journal officiel, d'un rejet ou d'un abandon. Ce nombre de dossiers est en progression de 8 % par rapport à 2000, année au cours de laquelle 1398 dossiers avaient abouti.

Figure 3 : Répartition des demandes traitées en 2001 selon la nature de la demande



Les 1508 demandes traitées par le comité en 2001 correspondent à 146 laboratoires différents, soit plus de 10 présentations en moyenne par laboratoire et au maximum 60 présentations pour l'un d'entre eux.

Tableau 7 : Nombre de demandes traitées en 2001 selon la nature de la demande et de la décision

Nature de la décision	Inscriptions	Réinscriptions	Modifications de prix	Extension d'indication	Total
Accord	469	741	70		1280
Abandon*	94***	10	3		107
Acte**				57	57
Rejet	5	2	57		64
Total	568	753	130	57	1508

* Les abandons sont constatés par le comité soit en cas de retrait explicite de sa demande par une entreprise, soit quand celle-ci, n'ayant pas accepté la proposition du comité, s'abstient durablement de se manifester. Le constat d'abandon peut en outre concerner des produits dont le comité constate à l'occasion de leur réinscription qu'ils n'ont pas été commercialisés.

** Ont donné lieu à prise d'acte, les extensions d'indications constatées postérieurement au terme du délai de 180 jours.

*** Les constats d'abandon de demandes d'inscription concernent très majoritairement les érythropiétines actuellement dans le circuit hospitalier.

On observe, comme en 2000, que le nombre des demandes ayant abouti est inférieur à celui des demandes adressées au comité au cours de l'exercice. Cet écart de 277 demandes se traduit par une augmentation du stock des dossiers en cours en fin d'exercice (cf. 3 ci-dessous).

Ce résultat peu satisfaisant est certes principalement dû au flux de réinscriptions, ce qui est de peu de conséquences pour les patients et les entreprises, mais il est également imputable, contrairement à l'année dernière, à un écart sur les premières inscriptions qui appelle un redressement rapide.

1.2 LES DELAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS

L'article R.163-7-I spécifie que pour l'inscription d'un médicament "les décisions (...) doivent être prises et notifiées à l'entreprise qui exploite le médicament, dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de la demande (...). L'inscription du médicament sur la liste et la fixation de son prix sont publiées au *Journal officiel* dans ce délai.". Concernant les demandes de modification de prix déposées par les entreprises, le comité doit prendre une décision dans un délai de moins de 3 mois.

La présentation ci-après analyse, en fonction de la nature des demandes et des décisions prises par le comité, le délai de traitement des dossiers, depuis leur dépôt auprès du comité, jusqu'à, lorsque c'est le cas, la publication des arrêtés ou avis au journal officiel (les abandons ou rejets ne donnent pas lieu à publication au J.O). Elle intègre donc les délais de traitement des demandes par le comité mais aussi ceux relatifs à l'examen de ces dossiers par la commission de transparence.

1.2.1 Le délai total

1.2.1.1 Délai total selon le type de demande

Le délai moyen de traitement des demandes ayant abouti en 2001 a été de 202 jours, soit 6 jours de plus qu'en 2000. Le tableau ci-après reprend ces délais selon le type de demande présentée par les entreprises.

En ce qui concerne l'importance du délai relatif au traitement des demandes de réinscription, il convient de faire remarquer, que pour partie il résulte du fait que la publication des décisions correspondantes est ajustée sur l'échéance de la réinscription, alors même que les demandes de réinscription peuvent avoir été déposées par les entreprises plus de 180 jours avant l'échéance.

Tableau 8 : Délai total de traitement des demandes selon leur type (nombre de jours)

Type de demande	Délai moyen	Délai médian	Ecart-type	Délai max.	Délai min.
Inscription	186	154	118	621	21
Réinscription	229	215	79	562	35
Modification de prix	87	90	35	195	9
Extension d'indication	237	244	92	538	22
Ensemble	202	184	102	621	9

Les délais moyens et médians de traitement les plus brefs sont constatés pour les demandes de modification de prix pour lesquelles, réglementairement, le comité doit se prononcer dans un délai de 90 jours. Pour ce qui concerne le rejet de ces demandes, le délai moyen constaté en 2001 est de 81 jours (délai médian 78 jours). Des délais plus longs, parfois supérieurs à 90 jours, sont observés en cas d'accord du fait, notamment, du délai de signature et de publication des avis.

1.2.1.2 Délai total selon le type de médicament

Le délai moyen de traitement des dossiers correspondant à des médicaments génériques a été de 138 jours. Il est sensiblement le même qu'en 2000 (140 jours). Ce délai moyen correspond à 111 jours pour les demandes de première inscription, à 181 jours pour les demandes de réinscription et à 94 jours pour les demandes de modification de prix.

Le délai de traitement des demandes relatives aux médicaments génériques, ne représente que 60 % du délai de traitement des demandes concernant les médicaments non génériques. Pour l'essentiel, l'écart résulte du fait que les dossiers de médicaments génériques n'ont plus à être examinés par la commission de la transparence, même si quelques uns d'entre eux l'ont été en 2001.

Tableau 9 : Délai moyen total selon le type de médicament (nombre de jours)

Type de demande		Délai moyen	Délai médian	Ecart-type
Inscription	Génériques	111	94	55
	Autres	239	208	122
Réinscription	Génériques	181	162	61
	Autres	243	236	79
Modification de prix	Génériques	94	80	59
	Autres	86	90	36
Extension d'indication	Autres	237	244	92
Ensemble	Génériques	138	129	67
	Autres	227	216	103

Le délai moyen de traitement des demandes relatives aux autres médicaments a été de 227 jours, ce qui correspond à 239 jours pour les premières inscriptions, à 243 jours pour les réinscriptions et à 100 jours pour les demandes de modification de prix.

Les délais de l'inscription ne font le plus souvent pas obstacle à un accès très rapide des malades aux médicaments les plus innovants puisque ceux-ci sont très précocement disponibles grâce aux procédures de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

1.2.2 Les délais intermédiaires

L'analyse des délais intermédiaires porte exclusivement sur les demandes de première inscription ayant abouti à une publication au journal officiel, sont donc exclus les abandons et les rejets ne donnant pas lieu à publication⁶.

Ce délai total de traitement d'un dossier de première inscription a été décomposé en 5 phases, du dépôt du dossier au CEPS à la transmission de l'avis de la Commission de la transparence (CT) au comité, de la transmission à la première séance du comité (Instruction), de la première à la dernière séance du comité consacrées à un même dossier (Négociation), de la dernière séance à la signature de l'avenant conventionnel (Convention) et le délai avant la publication de l'avis de prix correspondant au journal officiel (JO).

Tableau 10 : Délais de traitement des demandes de première inscription

Médicaments	nombre de jours					
	CT	Instruction	Négociation	Convention	J.O	TOTAL
Non génériques	98	49	29	18	42	236
Génériques	1*	42	1**	21	39	103
Ensemble	51	45	15	20	40	171

* 3 dossiers de génériques ayant abouti en 2001 ont fait l'objet d'un examen par la CT.

** 4 dossiers de génériques ont fait l'objet de plus d'un examen en séance par le comité.

⁶ L'analyse des délais intermédiaires porte sur les 469 demandes d'inscription ayant abouti à une publication au journal officiel dont le délai moyen de traitement, 171 jours, est inférieur à celui de l'ensemble des demandes d'inscription, 186 jours, du fait notamment de la non prise en compte des abandons dont le constat n'intervient qu'au terme d'un délai moyen plus important (260 jours).

Globalement les dossiers de première inscription ont été traités dans un délai de 171 jours entre la date de leur dépôt et la date de leur publication au journal officiel, soit en moyenne 6 jours de moins qu'en 2000.

L'écart de délai moyen entre les médicaments génériques et les autres médicaments est très important, 103 jours pour les génériques, 236 jours pour les autres médicaments. Au delà de la volonté du comité d'accélérer le traitement des demandes correspondant aux médicaments génériques, cet écart résulte principalement du temps nécessaire à la commission de la transparence pour se prononcer et transmettre son avis sur les demandes concernant les médicaments non génériques et du temps de négociation du prix de ces médicaments qui, dans 40 % des cas feront l'objet de plusieurs examens en séance devant le comité.

1.2.2.1 Première phase : Commission de la transparence

Les dossiers doivent être simultanément déposés auprès du comité et de la commission de la transparence. Cette première phase correspond à l'examen de la demande par la commission de la transparence et à la transmission de l'avis de la commission au comité. En ce qui concerne les demandes de première inscription des médicaments non génériques, l'avis de la CT est rendu dans un délai moyen de 70 jours après le dépôt du dossier.

A ce délai d'examen par la CT s'ajoute celui relatif à la transmission de l'avis au comité. En moyenne, au cours de l'année 2001, pour les demandes nécessitant l'avis de la commission de la transparence, les avis ont été transmis au comité 29 jours après qu'ils ont été adoptés.

Au total, la durée moyenne de cette première phase est de 98 jours pour les premières inscriptions de médicaments non génériques.

1.2.2.2 Deuxième phase : Instruction par les rapporteurs

Cette phase, qui s'étend de la date à laquelle l'avis de la CT est transmis au comité jusqu'au moment où la présentation est examinée la première fois en séance par le comité, inclut, l'instruction du dossier par le rapporteur en liaison avec l'entreprise, et le délai lié à l'inscription à l'ordre du jour du comité (une semaine après la communication du rapport aux membres du comité).

Entre le dépôt de la demande pour ce qui concerne les médicaments génériques ou la transmission de l'avis de la commission de la transparence pour ce qui concerne les médicaments non génériques et l'examen en séance du dossier par le comité, il s'est écoulé en moyenne 45 jours. Ce délai est en moyenne d'une semaine plus court pour les médicaments génériques, 42 jours contre 49 jours pour les médicaments non génériques.

1.2.2.3 Troisième phase : Négociation

Le délai entre la date du premier et celle du dernier examen en séance par le comité correspond d'une part au délai nécessaire au comité pour mettre au point sa proposition si elle n'est pas arrêtée en une seule séance, mais aussi à une phase de

négociation entre le comité et le laboratoire. Il s'agit alors, la proposition du comité ayant été refusée par l'entreprise, d'examiner ses contre-propositions, suite aux discussions avec le rapporteur. Ce délai est en moyenne de 29 jours pour les médicaments non génériques, et de 1 jour pour les génériques. Près de 40 % des inscriptions de médicaments non génériques donnent lieu à plusieurs examens en séance alors que ce n'est le cas que pour 2 % des inscriptions de génériques. Cette troisième phase incluant une part de négociation avec l'entreprise elle n'est que formellement dissociable de la phase suivante. Globalement, tout médicaments confondus, ce délai est de 15 jours.

1.2.2.4 Quatrième phase : Convention

Il s'agit là du 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 mais également d'un temps logistique nécessaire aux échanges de proposition et de signature entre l'entreprise et le comité. De plus, cette phase peut-être plus ou moins longue en fonction de l'urgence ressentie par l'entreprise pour la commercialisation de son produit et donc du temps qu'elle prendra pour la signature de l'avenant. En fait la quatrième phase inclut un temps ultime de négociation difficile à dissocier des délais logistiques. En moyenne le délai est de 20 jours, sensiblement identique qu'il s'agisse ou non de médicaments génériques.

1.2.2.5 Cinquième phase : Signature et publication au JO

Cette dernière phase inclut la préparation et la signature par le président du comité des avis de prix et celle des arrêtés d'inscription au remboursement par les directions concernées du ministère de l'emploi et de la solidarité, ainsi que la transmission au JO et la publication.

Ce délai est de 40 jours en moyenne dont 42 jours pour les médicaments non génériques et 39 jours pour les génériques.

Globalement, l'essentiel de l'écart de 133 jours dans les délais de traitement des médicaments génériques et des médicaments non génériques résulte du temps nécessaire à la commission de la transparence pour se prononcer et transmettre son avis au comité (70 % de l'écart) et du temps de négociation (20 % de l'écart).

1.3 LES DEMANDES EN COURS

Le flux des "sorties" constitué par le nombre de demandes ayant abouti au cours de l'exercice 2001, qui s'élève à 1508 dossiers, est à rapprocher du flux des "entrées" au cours de la même année, soit 1785 demandes. La différence entre ces deux chiffres, soit 277, conduit à un gonflement d'autant du nombre de demandes en cours qui s'établit à 1319 au terme de l'année 2001 (le nombre de demandes en cours 31 décembre 2000 était de 1042 dossiers).

Pour 152 des demandes en cours au 31 décembre 2001, la décision était arrêtée et les propositions du comité à la signature des entreprises, ou les arrêtés correspondants à la signature ou dans le circuit de publication au JO. 394 autres de ces demandes

avaient, avant la fin de l'année 2001, déjà fait l'objet d'au moins un premier examen par le comité.

Au 31 décembre 2001, le stock des demandes de première inscription non encore abouties s'élevait à 442 demandes, 262 d'entre elles, soit près de 60 % avaient déjà été examinées en séance par le comité, dont 83 pour lesquelles la décision était arrêtée. Pour 114 des 180 demandes n'ayant pas fait l'objet d'un examen en séance, le comité ne disposait pas au 31 décembre de l'avis de la commission de la transparence.

2. LES METHODES DE NEGOCIATION DES PRIX PAR LE COMITE EN 2001

A titre de rappel, le chapitre relatif aux méthodes de négociation des prix du médicament par le comité qui figurait déjà dans le rapport d'activité 2000 est reproduit en annexe 5. Les méthodes de négociation des prix par le comité n'ont en effet connu en 2001 que des évolutions marginales portant, d'une part, sur la fixation des prix des nouveaux médicaments génériques, d'autre part, sur l'inclusion de paliers de baisses dans les clauses de fixation des prix en fonction des volumes vendus ou des posologies utilisées.

2.1 LA FIXATION DES PRIX DES MEDICAMENTS GENERIQUES

Depuis 1996 la pratique du comité consistait à accepter toute proposition de prix formulée par une entreprise pour l'inscription d'une spécialité générique dès lors que le prix proposé était inférieur au moins de 30 % au prix fabricant hors taxes de la spécialité de référence.

Cette pratique correspondait aux génériques de spécialités de référence anciennement mises sur le marché et dont les prix étaient parfois établis à un niveau relativement faible par rapport à ceux pratiqués dans d'autres pays de l'Union Européenne. Il n'en est plus de même aujourd'hui où arrivent à expiration les brevets de molécules plus récentes, dont les prix en France ont été fixés à des niveaux plus élevés que par le passé et sensiblement du même ordre que les prix moyens du reste de l'Europe. Dans ces conditions, le comité estime justifié un accroissement de l'avantage relatif de prix des médicaments génériques et propose de porter à 40 % l'écart de prix entre la spécialité de référence et la spécialité générique, en deçà duquel, les propositions de prix des entreprises seront systématiquement acceptées. Les propositions de prix différentes, motivées par des circonstances particulières seront néanmoins examinées.

2.2 LES PALIERS DE BAISSSE DANS L'APPLICATION DES CLAUSES

Le comité a été conduit à plusieurs reprises en 2001 à limiter, par paliers dont le niveau et la durée sont déterminés conventionnellement, les baisses de prix qui pourraient résulter de l'application de clauses de volume ou de posologie (cf. annexe 6). Il s'agit en l'occurrence, pour les laboratoires concernés, d'éviter que ne se crée rapidement un écart trop important entre les prix français baissés en application de ces clauses et les prix pratiqués à l'étranger avec pour éventuelle conséquence des

exportations parallèles. Dans l'hypothèse où les baisses sont temporairement limitées par les paliers, l'entreprise verse une ristourne compensant la limitation de la baisse.

3. LE NIVEAU DES PRIX DES MEDICAMENTS

3.1 LES INDICES DE PRIX INSEE

L'INSEE calcule annuellement les indices de prix des spécialités pharmaceutiques remboursables et non remboursables par la sécurité sociale. Le tableau ci-après retrace, au cours des 4 dernières années l'évolution de ces indices, base 100 en moyenne annuelle 1998⁷.

Tableau 11 : Indices de prix des spécialités pharmaceutiques

Années	Spécialités remboursables		Spécialités non remboursables	
	Décembre	Moyenne annuelle	Décembre	Moyenne Annuelle
1998	99,8	100,0	100,8	100,0
1999	99,1	99,5	103,4	102,4
2000	98,2	98,8	105,1	104,7
2001	96,0	97,5	107,7	106,3

Source INSEE

Les prix relevés pour le calcul de ces indices (suivi d'un échantillon de 7000 présentations périodiquement réactualisé) sont les prix en officine, toutes taxes comprises et intégrant les marges de distribution. Leur évolution, s'agissant des spécialités remboursables, intègre donc des éléments de variations (marge, fiscalité...) qui, au delà des prix fabricant hors taxes intéressant plus particulièrement le comité, peuvent induire des variations particulières. Il n'en reste pas moins un mouvement continu de baisse de l'indice des spécialités remboursables qui s'accroît en 2001. Compte tenu de la stabilité des marges et de la fiscalité applicable aux spécialités remboursables au cours des 2 dernières années, cette évolution devrait pour l'essentiel résulter de celle des prix fabricant hors taxes. Toutefois, même en l'absence de modification réglementaire des marges, soit du fait de leur dégressivité, soit du fait de la place plus importante prise par les médicaments génériques pour lesquels les marges ne sont pas en proportion des prix fabricant hors taxes, tout glissement de la consommation vers des produits plus chers ou vers des produits génériques est de nature à entraîner une évolution de la part des marges dans ces indices de prix public.

Il se trouve que la baisse entre 2000 et 2001 de 1,3 % de l'indice des prix INSEE est du même ordre que l'effet prix calculé à partir des ventes GERS en 2000 et 2001 (cf. A.3.3).

Toutefois, par construction, l'indice INSEE et l'effet prix ainsi calculé conduisent à ne pas prendre en compte les nouveaux produits inscrits et donc à ne mesurer que l'évolution des prix des produits déjà mis sur le marché. Cette approche est

⁷ INSEE - Bulletin mensuel de statistique – Février 2002 - n° 2.

inhérente à l'élaboration d'un indice de prix. Mais dans un secteur comme celui du médicament, la hausse des prix réels est presque entièrement due au remplacement de produits moins chers par des produits plus chers, qui ne pourraient être directement comparés que moyennant de grandes difficultés méthodologiques (effet qualité).

Le comité s'est donc intéressé à l'évolution du prix moyen des boîtes, comme composante principale de la croissance des dépenses, et aux déterminants de cette évolution.

3.2 LE PRIX MOYEN DES BOITES DE MEDICAMENTS

Le prix moyen des "boîtes" vendues est obtenu en divisant le chiffre d'affaires annuel hors taxes par le nombre d'unités (boîtes) vendues la même année. Il concerne l'ensemble des produits vendus une année donnée quelle que soit leur part de marché. Il intègre donc les prix et leur variation mais également les effets "structure" (cf. supra Chapitre 1^{er} 3.3).

Tableau 12 : Évolution de 1998 à 2001 du prix moyens des boîtes de médicaments

Années	1998	1999	2000	2001
Prix moyen de la "boîte"	4,48 €	4,69 €	4,98 €	5,2 €
Taux d'évolution par année		+ 4,7 %	+ 6,2 %	+ 6,2 %

Cette évolution intègre en outre l'effet du aux modifications des conditionnements. Lorsque par exemple, pour une spécialité donnée, une boîte de 28 comprimés est substituée à une boîte de 14, le prix moyen des boîtes augmente sans conséquence (hors effet marge) sur le niveau général des prix ni sur celui des dépenses. On peut cependant estimer, en l'absence de mouvement ordonné et de quelque ampleur sur les conditionnements, que cet effet est très marginal.

3.3 LES DETERMINANTS DE LA CROISSANCE DES PRIX MOYENS

Cette croissance est évidemment due, à l'origine, à l'inscription de nouveaux médicaments. Le comité a donc calculé, pour les quatre années 1998-2001, les prix moyens des boîtes des médicaments nouvellement inscrits ainsi que ceux des produits en réinscription. Pour les inscriptions, on a distingué trois catégories : médicaments non génériques sans ASMR, médicaments avec ASMR, toutes ASMR confondues et médicaments génériques. Les résultats détaillés de ces calculs sont dénués d'intérêt en valeur absolue dans la mesure où, par construction pour les inscriptions, ils ne sont pas pondérés par les ventes et où, surtout, ils sont, chaque année, très dépendants de l'aléa des demandes d'inscription ou de l'échéancier des réinscriptions. C'est pourquoi, afin de neutraliser l'absence de pondération par les ventes, on a utilisé le prix médian pour les médicaments nouvellement inscrits.

En ordre de grandeur, les renseignements qu'on peut en tirer sont cependant intéressants. Il en ressort en effet :

- que le prix médian des boîtes des médicaments inscrits sans ASMR est stable d'année en année, et du même ordre que le prix moyen des médicaments déjà inscrits
- que le prix médian des médicaments avec ASMR est nettement supérieur au prix moyen des médicaments déjà inscrits.

- que le prix médian des réinscriptions est sensiblement plus élevé que celui des inscriptions de médicaments sans ASMR, comme il est normal dans la mesure où les réinscriptions concernent pour une part des médicaments dont la première inscription s'était faite avec ASMR.

- que le prix d'inscription des génériques, évidemment plus bas que celui des non génériques sans ASMR, croît en revanche régulièrement à mesure que le répertoire s'enrichit de classes à prix plus élevés, cependant que les réinscriptions de génériques, correspondant par définition à des classes plus anciennes, se font à des prix médians plus bas.

2EME PARTIE - LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Chapitre I - LES DEPENSES REMBOURSEES ET LEUR EVOLUTION

1. LE MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le marché des dispositifs médicaux remboursables s'insère dans le marché global des technologies médicales, dont le chiffre d'affaires pour la France peut être évalué à environ 7,6 Md€ (source association Eucomæ), ce qui correspond à 4,5 % du marché mondial et à 18 % du marché européen.

Ce secteur compte environ 250 entreprises industrielles, employant en France 35.000 salariés. Les dix premières sociétés réalisent 45 % des ventes totales et représentent 31 % des emplois. Les entreprises sont soit des entreprises multinationales (plus de la moitié des 20 premières entreprises opérant en France sont des filiales de groupes internationaux) soit des entreprises implantées uniquement en France (200 environ) essentiellement des petites et moyennes entreprises (PME), positionnées le plus souvent sur des "niches technologiques". La balance commerciale est déficitaire d'environ 0,7 Md€.

Pour la plus grande part, les ventes du secteur portent sur les équipements des établissements de soins (imagerie, salles d'opérations, matériel médico-chirurgical) et sont donc financés directement sur les ressources de ces établissements. Le marché des produits et prestations inscrits sur la liste de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, se montait, en 2000, à environ 2,7 Md€, dont 2,2 Md€ pour la valeur, en prix fabricant hors taxes, des ventes remboursables sur la base de la liste et 0,5 Md€ (estimation) acquis pour les besoins de leurs patients par les établissements de soins sous dotation globale, essentiellement parmi les produits du titre III de la liste.

Les dépenses remboursables au sens strict incluant donc les sommes laissées à la charge des patients ou de leurs assurances complémentaires, se sont élevées cette année là à environ 5,1 Md€, en ajoutant aux prix fabricant les coûts d'adaptation et de distribution et la TVA.

Ces dépenses remboursables ont donné lieu à 2,65 Md€ de remboursements. Pour plusieurs catégories de produits, il y a en effet un écart, parfois important (lunettes, audioprothèses notamment) entre les prix de vente et les tarifs de remboursement. En outre, le taux de droit commun de remboursement est de 65 % du tarif même si, pour certains produits, pour les patients en ALD, ou du fait d'un KC supérieur à 50, ce taux est porté à 100 %.

Tous les chiffres donnés précédemment constituent des estimations, à l'exception du montant des remboursements, connu avec exactitude par les statistiques de l'assurance maladie obligatoire⁸. En effet, l'extrême diversité des produits ou des prestations concernés, comme celle des circuits de distribution, n'ont pas permis jusqu'ici l'établissement de statistiques précises et fiables de consommations, à quelques notables exceptions près pour certains segments de marché.

Ce secteur est enfin en assez forte croissance, si l'on en juge par l'évolution des remboursements de l'assurance maladie obligatoire, qui a été de 15 % en moyenne sur les trois années 1998-2000.

2. LES DEPENSES REMBOURSEES : DESCRIPTION ET EVOLUTION EN 2000

Le comité a jugé utile alors que, pour la première fois, il rend compte dans son rapport annuel de son activité dans le domaine des dispositifs médicaux, de présenter de façon assez détaillée les dépenses qu'y consacre l'assurance maladie obligatoire. Les résultats qui suivent résultent intégralement des données collectées par la CNAMTS et traitées par elle. Les données correspondantes par chapitre pour 2001 ne sont malheureusement pas disponibles au moment de la rédaction de ce rapport. Le codage devrait prochainement améliorer significativement la finesse des informations recueillies et la rapidité de leur mise à disposition.

On présentera successivement une description globale des dépenses remboursées par titres et chapitres de la nomenclature, et une analyse plus fine de chacun des quatre titres.

Les données chiffrées fournis sur la distribution des dispositifs médicaux proviennent de sources diverses : rapports, organisations professionnelles, organismes de prise en charge...

2.1 PRESENTATION GLOBALE

⁸ L'extrapolation des données de la CNAMTS à l'ensemble des régimes est réalisée à partir des taux issus des comptes de la santé.

TABLEAU 13 LES DEPENSES REMBOURSEES PAR TITRES ET CHAPITRES

Titre	Chapitre	Objet	Dépense M€	% / titre	% / liste
I	1	Appareillage d'assistance respiratoire*	277	20,2 %	10,5 %
	1, 2	Autres matériels de traitement	340	24,9 %	12,9 %
	1	Matériels et appareils de traitements divers**	439	32,1 %	16,6 %
	3	Articles de pansements	274	20,0 %	10,4 %
		Matériel et appareils de contention	38	2,8 %	1,4 %
Total titre I : Matériel à domicile			1368	100 %	51,7 %
II	1	Orthèses	172	32,3 %	6,5 %
	2	Optique médicale	158	29,6 %	6,0 %
	3	Appareils électroniques de surdité	44	8,3 %	1,7 %
	4	Prothèses externes non orthopédiques	4	0,8 %	0,2 %
	5	Prothèses oculaires et faciales	14	2,6 %	0,5 %
	6	Podo-orthèses	52	9,8 %	2,0 %
	7	Orthoprothèses	89	16,7 %	3,4 %
Total titre II : Orthèses et Prothèses externes			533	100 %	20,2 %
III	1, 2, 3	Prothèses internes inertes	595	86,4 %	22,5 %
	4	Prothèses internes actives	94	13,6 %	3,6 %
Total titre III : DM implantables et greffons humains			689	100 %	26,0 %
Total titre IV (chap 1,2,3) : Véhicules handicapés physiques à l'achat			55	100 %	2,1 %
TOTAL TOUS TITRES			2 645		100 %
*y compris les chambres d'inhalation ** non compris les chambres d'inhalation					

2.2 TITRE I : MATERIELS DE TRAITEMENT A DOMICILE, D'AIDE A LA VIE, ALIMENTS DIETETIQUES ET ARTICLES DE PANSEMENTS

Ce titre représente le poste le plus important (+ de 51 %) des dépenses des produits et prestations remboursables en augmentation de 19,3 % par rapport à 1999. Les dispositifs médicaux pris en charge dans ce titre favorisent le retour à domicile du patient. L'augmentation constatée s'explique donc pour l'essentiel par le vieillissement de la population et par le développement de la politique de retour et de maintien à domicile.

Les produits concernés sont principalement distribués par les pharmaciens d'officine (45% du montant des dépenses de ce titre), les prestataires de service et, pour l'assistance respiratoire et le maintien à domicile, par le secteur associatif. L'activité des prestataires de service connaît depuis quelques années un important mouvement de concentration.

Les données chiffrées précises ne sont pas disponibles, en évolution, pour toutes les classes de produits. Par ailleurs, la ventilation des chapitres et des sections de ce titre a été modifiée en 2000, ce qui crée une incertitude sur les dépenses de certaines sections. On peut cependant ventiler les dépenses de ce titre comme suit :

Tableau 14 : Dépenses remboursées du Titre I

TITRE I (51,7% du total des dépenses de la LPP en 2000)						
Chap	Sect	Produits	Dépenses	% / titre	Évolution 2000/1999	
1	1	Oxygénothérapie longue durée, non associée avec d'autres forfaits	156,2	11,4 %		
		PPC pour apnée du sommeil	77,7	5,7 %		
		Autres : aérosolthérapie, débitmètres, aspirateurs ...	1,0	0,1 %		
		Ventilation assistée et trachéo	39,5	2,9 %		
		Chambre d'inhalation	3,1	0,2 %		
		Appareils d'assistance respiratoires : Total	277,5	20,3 %	+ 29,8%	
	2	Syst. actif de perf. achat ou location et forfait de mise à dispo.	9,2	0,7 %		
		Diffuseurs portables et forfait de mise à disposition	30,5	2,2 %		
		DM pour perfusion à domicile : Total	39,6	2,9 %	NS	
	3	Matériels pour diabétiques	251,5	18,4 %		
		DM pour autocontrôle : Total	251,5	18,4 %	NS	
	4	Matériel pour stomisés	71,7	5,2 %		
		Matériel pour incontinents	30,5	2,23 %		
		Sondes vésicales	32,0	2,3 %		
		Sondes de rééducation	6,1	0,5 %		
		Stérilets	3,1	0,2 %		
		Autres	1,5	0,1 %		
		DM pour traitement incontinence et app. urogénital : Total	144,8	10,6 %	NS	
	5	Nutriments	18,2	1,3 %		
		Autres	7,0	0,5 %		
		Produits pour nutrition et matériels d'administration : Total	25,2	1,8 %	NS	
	6 et	Neurostimulateur	2,8	0,2 %		
		Autres	26,2	1,9 %		
	7	DM de traitement et de maintien pour l'app. locomoteur et DM pour autres traitements et articles divers : Total	29,0	2,1 %	NS	
	2	1	Lits et matériels pour lits : Total	198,0	14,5 %	NS
		2	Cannes et béquilles	10,7	0,8 %	
			Déambulateurs	7,6	0,6 %	
Véhicules pour handicapés physiques (VHP) en location			32,0	2,3 %		
Sièges coquilles			4,6	0,3 %		
Autres : chaises percées, postiches, soulève-malades			35,0	2,6 %		
DM et matériels d'aide à la vie : Total			89,9	6,6 %	NS	
3	1	Pansements traditionnels et compresses	122,0	8,9 %		
		Pansements biocompatibles	76,2	5,6 %		
		Articles de fixation (sparadraps..)	53,4	3,9 %		
		Autres articles de pansements	22,9	1,7 %		
		Articles de pansements : Total	274,4	20,1 %	+13,0 %	
	2	Matériels et appareils de contention : Total	38,1	2,8 %	NS	
TOTAL TITRE I			1368,1	100 %	+19,3%	

2.3 TITRE II : ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES

Ce titre représente le 3^{ème} poste (+ de 20%) des dépenses des produits et prestations remboursables en augmentation de 10,4% par rapport à 1999. Il est composé de produits très différents : aides à la vie (optique, audioprothèses....) et dispositifs de prévention ou de traitement (orthèses de contention, vêtements compressifs...).

Les fabricants concernés par ce titre sont, selon les chapitres, soit de très grandes entreprises (verres d'optique, nutriment, pansements), soit des artisans " adaptateurs " (podo-orthèses, orthoprothèses).

La distribution varie également selon les chapitres. De façon synthétique on peut indiquer que :

- La distribution du chapitre 1 (orthèses de série) est réalisée par environ 1200 magasins, essentiellement des orthésistes ainsi que, de plus en plus souvent, des pharmaciens et prestataires ayant suivi des formations spécifiques.
- La distribution du chapitre 2 (optique) est assurée par 7600 magasins, dont le tiers sont indépendants, plus de la moitié font partie d'une chaîne et environ 350 sont dans le réseau mutualiste.
- La distribution du chapitre 3 (audioprothèses) est assurée par 1715 centres, dont 98 mutualistes, pour 270.000 appareils vendus en 2000.
- La distribution du chapitre 4 (prothèses externes non orthopédiques) est réalisée soit directement par les fabricants/distributeurs (prothèses respiratoires pour trachéotomies) soit par des orthésistes (prothèses mammaires externes).
- La distribution du chapitre 5 (prothèses oculaires) est assurée par des artisans (80 ocularistes).
- La distribution du chapitre 6 (podo-orthèses) est assurée par des artisans (160 podo-orthésistes, bottiers).
- La distribution du chapitre 7 (orthoprothèses) est assurée par des PME et des artisans (200 orthoprothésistes) qui vendent aussi des orthèses de série du chapitre 1 du titre II et des aides à la vie du titre I ou IV.

Tableau 15 : Dépenses remboursées Titre II

TITRE II (20,2 % du total des dépenses de la LPP en 2000)					
Chap	Produits	Dépenses M€	% / titre	% / chap	Évolution 2000/1999
1	Divers : vêtements pour grands brûlés + chaussures de série + coques talonnières + bandages herniaires	23,6	4,4 %	14 %	
	Attelles	19,8	3,7 %	11 %	
	Orthèses de contention : bas et collants	76,2	14,3 %	44 %	
	Orthèses de contention autres que bas et collants	9,2	1,7 %	5 %	
	Ceintures médico-chirurgicales	30,5	5,7 %	18 %	
	Orthèses plantaires (semelles orthopédiques)	6,10	1,1 %	4 %	
	Colliers cervicaux	6,10	1,1 %	4 %	
	Orthèses : total	171,5	32,2 %	100 %	+17,7 %
2	Optique médicale : total	158,6	29,8 %	100 %	+17,1 %
3	Appareils correcteurs de surdité : total	44,2	8,3 %	100 %	+12,1 %
4	Prothèses mammaires externes	3,4	0,6 %	76 %	
	Autres : yoyo + canules trachéales + prothèses respiratoires + prothèses vocales	1,1	0,2 %	24 %	
	Prothèses externes non orthopédiques : total	4,4	0,8 %	100 %	+14,1 %
5	Prothèses oculaires et faciales : total	13,7	2,6 %	100 %	Stable
6	Podo-orthèses (y compris réparations) : total	51,8	9,7 %	100 %	Stable
7	Orthoprothèses (y compris réparations) : total	88,7	16,7 %	100 %	Stable
TOTAL TITRE II		533,0	100 %		+10,4 %

2.4 TITRE III : DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES, IMPLANTS ISSUS DE DERIVES D'ORIGINE HUMAINE OU EN COMPORTANT ET GREFFONS TISSULAIRES D'ORIGINE HUMAINE.

Ce titre représente le 2^{ème} poste (+ de 25 %) des dépenses des produits et prestations remboursables en augmentation de 8,1 % par rapport à 1999, après la période de stabilisation de 1997 et une évolution modérée en 1998 et 1999 (autour de 5%) du fait des baisses de tarifs opérées lors de l'élaboration des nomenclatures et de leur tarification.

Les fabricants concernés par ce titre sont soit des sociétés multinationales étrangères (américaines essentiellement), soit des PME françaises installées parfois sur des "niches".

Ces cinq dernières années ont été marquées :

- pour les fabricants, par une forte concentration vers les grosses sociétés du fait du rachat de plusieurs petites ou moyennes sociétés par les sociétés multinationales étrangères.
- pour les distributeurs, par une disparition d'un grand nombre de sociétés distributrices du fait des niveaux tarifaires fixés qui ne permettaient souvent plus la " vente en cascade " par plusieurs intermédiaires.

Les dispositifs médicaux concernés par ce titre sont utilisés dans les établissements de santé et achetés soit par achat direct auprès des fabricants/distributeurs, soit auprès de sociétés distributrices exclusives ou non.

La ventilation de ce titre est résumée dans le tableau ci-dessous :

Tableau 16 : Dépenses remboursées Titre III

TITRE III (26,0 % du total des dépenses de la LPP en 2000)					
Chap	Produits	Dépenses M€	% / titre	% / chapitre	Évolution 2000/1999
1, 2 et 3	Prothèses de hanche	111,3		19 %	
	Prothèses de genou	82,3		14 %	
	Ostéosynthèse	15,2		3 %	
	Autres implants orthopédiques	16,8		3 %	
	Implants du rachis	3,1		1 %	
	Implants d'épaule	5,0		1 %	
	Implants orthopédiques : Total	233,7	33,9 %	40 %	
	Sutures mécaniques : Total	76,2	11,1 %	13 %	
	Stents cardio-vasculaires	38,1		6 %	+20 %
	Implants de pontage	13,7		2 %	
	Chambres à cathéter	12,8		2 %	
	Autres implants cardio-vasculaires	25,5		4 %	
	Implants cardiovasculaires : Total	90,1	13,1 %	14 %	
	Implants cristalliniens	42,7		7 %	
	Autres implants ophtalmologiques	3,4		1 %	
	Implants ophtalmologiques : Total	46,0	6,7 %	8 %	
	Implants de réfection de paroi	30,5	4,4 %	5 %	
	Stents autres que cardio-vasculaires	7,5	1,1 %	1 %	
	Autres dispositifs médicaux	110,5	16,0 %	19 %	
	Prothèses internes inertes dont greffons tissulaires humains : Total	964,46	86,3 %	100 %	
4	Stimulateurs cardiaques	70,1	10,2 %	74 %	
	Sondes	22,9	3,3 %	24 %	
	Autres dispositifs médicaux actifs	1,5	0,2 %	2 %	
	Prothèses internes actives : Total	94,5	13,7 %	100 %	
TOTAL TITRE III		2117,861	100 %		+ 8,1%

2.5 TITRE IV : VEHICULES POUR HANDICAPES PHYSIQUES (VHP), A L'ACHAT.

Ce titre représente un coût de 54,9 M€ en augmentation régulière depuis plusieurs années et de 12,6 % en 2000. Cette augmentation est due à la part croissante des fauteuils roulants achetés par rapport à ceux qui sont loués et à l'inscription sur la liste de fauteuils plus performants, électriques et/ou verticalisateurs, mais plus chers.

Ces produits sont fabriqués soit par de grandes entreprises étrangères (allemande et américaines), soit par des PME françaises qui ont la particularité de se situer sur certaines "niches" en fournissant notamment des VHP sur mesure ou plutôt adaptés aux besoins spécifiques de certains types de handicaps.

La distribution des VHP est assurée par les mêmes prestataires de services que pour le titre I et à un moindre degré par des pharmaciens.

Tableau 17 : Dépenses remboursées Titre IV

TITRE IV (2,1 % du total des dépenses de la LPP en 2000)				
Chap	Produits	Dépenses M€	% / titre	Évolution 2000/1999
1	Fauteuils mécaniques	25,9	47 %	
	Fauteuils électriques	18,3	33 %	
	Fauteuils roulants : Total	44,2	80,6 %	
2 et 3	Divers (poussettes, verticalisateurs,...) et réparations	10,7	19,4 %	
	Véhicules divers, adjonctions et réparations : Total	10,7	19,4 %	
Total titre 4		109,89	100 %	+12,6%

3. EVOLUTION EN 2001 DES DEPENSES REMBOURSEES

L'évolution des dépenses remboursées en 2001 par rapport à 2000 (cf. tableau suivant réalisé à partir des données fournies par la CNAMTS) est de 13 %, en légère diminution par rapport aux deux années précédentes.

Tableau 18 : Remboursements 2001 du régime général

Titre	Chap/Prestation	2001	2001/2000
I	1. Appareillage d'assistance respiratoire	328	18,4 %
	1,2. Autres matériels de traitement	410	20,7 %
	1. Matériels et appareils de traitement divers	552	25,8 %
	3. Articles de pansements	264	-3,7 %
	3. Matériels et appareils de contention	37	-2,6 %
Total Titre I : Matériels à domicile		1 592	16,4%
II	1. Orthèses	194	12,0 %
	2. Optique médicale	177	12,2 %
	3. Appareils électroniques de surdité	51	15,6 %
	4. Prothèses externes non orthopédiques	5	13,5 %
	5. Prothèses oculaires et faciales	14	-2,6 %
	6. Podo-orthèses	56	8,5 %
	7. Orthoprothèses	97	8,8 %
Total Titre II : Orthèses et prothèses externes		593	11,3 %
III	1, 2 Prothèses internes inertes	639	7,4 %
	4. Prothèses internes actives	99	5,1 %
Total Titre III : Dispositifs médicaux implantables et greffons humains		739	7,3 %
Total Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques à l'achat		65	18,8 %
TOTAL		2 989	13,0 %

En 2001, les mesures d'amélioration de prise en charge adoptées fin 2000 n'ont pas produit l'essentiel de leurs effets du fait d'une montée en charge plus lente que prévue pour les pompes à insuline.

Elles ont cependant contribué à l'accroissement des dépenses des titres I et II.

Ces mesures ont concerné, en effet :

- Au titre I : l'inscription des pompes à insuline (coût de 21 M€ en 2001, alors que le coût annuel estimé se situait entre 60 et 90 M€) et des produits (matériels, nutriments et forfait prestation) de nutrition entérale à domicile (coût de 45 M€ en 2001 alors que le coût annuel estimé était de l'ordre de 15 M€).
- Au titre II : L'amélioration de la prise en charge, pour un coût d'environ 12 M€, des lunettes (report de 16 à 18 ans de la prise en charge "améliorée" des lunettes) et des appareils électroniques de surdité (report de 16 à 20 ans avec extension aux sourds-aveugles de la prise en charge "améliorée" des audioprothèses et revalorisation du tarif des embouts pour ces patients avec augmentation du rythme de renouvellement des embouts pour les enfants de moins de 2 ans).

Chapitre II - LA MISE EN PLACE DE LA REFORME

1. L'EXPLICATION DE LA REFORME

La réforme de l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux, décidée par la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2000, et devenue effective avec la publication des deux décrets d'application du 26 mars 2001 relatifs respectivement à la définition des procédures et à la composition et au fonctionnement de la commission d'évaluation, était très attendue par les industriels et par les diverses professions qui concourent à la fourniture, à l'adaptation et à la distribution des produits et prestations concernés. Elle a cependant suscité chez eux nombre d'interrogations.

C'est pourquoi le comité s'est avant tout attaché, par une vaste campagne de concertation et d'explications, à faire connaître la réforme et à répondre aux interrogations. Dès avant la publication des décrets, cette activité a été conduite en étroite coordination avec la Commission consultative des prestations sanitaires (CCPS), sous le contrôle des administrations principalement responsables de l'élaboration et de la mise en œuvre des nouveaux textes (direction générale de la santé et direction de la sécurité sociale).

C'est ainsi, par exemple, que la CCPS et le comité ont conjointement tenu, au premier trimestre 2001, neuf réunions ayant rassemblé au total 175 entreprises pour examiner avec elles les conséquences de la suppression des numéros d'agrément de prise en charge. A l'occasion de ces réunions, comme à celle de nombreux colloques, séminaires ou articles dans des revues professionnelles, le comité s'est efforcé de répondre aux questions posées sur la portée de la réforme et sur les conditions de sa mise en place.

Les principales questions posées par les entreprises et leurs organisations professionnelles au cours de cette période ont eu trait :

- à la portée de la réforme et particulièrement au champ couvert par la liste des produits et prestations remboursables (LPP ex TIPS) ;
- à la reconnaissance des innovations ;
- au maintien des cahiers des charges pour les inscriptions en nomenclature générique ;
- aux critères de fixation des tarifs et des prix ;
- aux aspects pratiques des nouvelles procédures.

1.1 LA PORTEE DE LA REFORME ET LE CHAMP DE LA LISTE.

La définition large donnée par la loi nouvelle du champ de la liste prévue par l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, couvrant notamment " les dispositifs médicaux à usage individuel " a soulevé des questions et sans doute suscité des espoirs de la part des industriels, notamment par la perspective qu'elle semblait ouvrir sur la prise en charge des matériels à usage individuel utilisés en salle d'opération.

Le comité a donc été amené à rappeler :

- Que l'objet de la réforme était avant tout procédural, avec la séparation, en matière d'avis, d'une phase d'évaluation confiée à la nouvelle commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) et d'une phase de tarification et de fixation éventuelle des prix confiée au comité économique des produits de santé, et avec l'institution de délais réglementaires d'examen des demandes d'inscription.
- Qu'elle n'avait donc pas pour objet, même si des évolutions restent toujours possibles, d'étendre le champ de l'ancien " TIPS " ; qu'au surplus le champ réel de la liste était, en droit, réduit, par rapport au domaine potentiel ouvert par la loi, par deux arrêtés toujours en vigueur: arrêté du 26 janvier 1996, repris dans l'arrêté du 26 avril 2001, relatif aux conditions générales du titre III de la liste et arrêté du 26 avril 2001 relatif à la liste des produits pris en charge en sus des forfaits des cliniques.
- Qu'il était néanmoins loisible à tout industriel de faire évaluer par la CEPP le service rendu d'un dispositif, et que cette possibilité nouvelle, au delà de ses conséquences directes sur la diffusion du dispositif, pouvait présenter l'avantage d'éclairer les décisions de l'État sur le principe de la prise en charge sinon sur les modalités à choisir pour cette prise en charge : LPP, forfait de salle d'opération ou nomenclature générale des actes professionnels (NGAP).

1.2 LA RECONNAISSANCE ET LE TRAITEMENT DES INNOVATIONS.

Les perspectives ouvertes par la nouvelle procédure d'évaluation et d'inscription ont suscité dans les entreprises, touchant la question de la reconnaissance et du traitement des innovations, des attentes et des préoccupations. Les attentes se sont focalisées sur l'avantage qui résulterait d'une évaluation indépendante, sur le mécanisme des "améliorations du service rendu" et sur la possibilité explicite d'inscriptions par nom de marque.

Deux sortes de préoccupations se sont exprimées. D'abord celle d'une assimilation intempestive au médicament, les industriels rappelant le renouvellement rapide des produits du secteur et donc la durée de vie généralement courte des innovations. D'où une inquiétude sur la nature et le niveau des preuves cliniques exigibles pour l'évaluation, question qui est de la compétence de la CEPP. D'où également une forte attente sur le respect des délais réglementaires de traitement des dossiers. Le comité, tout en s'engageant sur l'effort qu'il était déterminé à accomplir pour tenir les délais, a rappelé la portée de la règle, qui est que le dépassement du délai de 180 jours peut être considéré par le demandeur comme un refus implicite d'inscription, refus dont il peut exiger les motifs et qu'il peut contester devant le juge administratif.

La seconde préoccupation tenait au risque que la première inscription d'un nouveau produit, fondée sur le dossier d'évaluation fourni par le demandeur, conduise à l'ouverture d'une ligne générique, les concurrents pouvant alors se mettre sur le marché sans avoir accompli les mêmes efforts ni subi les mêmes contraintes. Le comité a indiqué qu'à son avis, les textes ne s'opposaient pas à l'inscription par marques à titre transitoire pour une nouvelle catégorie de produits, ne serait-ce que pour pouvoir s'assurer que le suivi du service effectivement rendu serait effectué de manière uniforme.

1.3 LE MAINTIEN DES CAHIERS DES CHARGES POUR LES PRODUITS INSCRITS EN NOMENCLATURE GÉNÉRIQUE.

Une question largement débattue a été de savoir si les cahiers des charges obligatoires institués pour nombre de lignes génériques dans l'ancienne procédure pouvaient subsister avec les nouveaux textes, soulevant ainsi l'inquiétude de beaucoup d'entreprises à l'idée que leurs marchés pourraient être contestés par des produits n'offrant pas les mêmes garanties de qualité. Le comité a indiqué que la nouvelle rédaction du code de la sécurité sociale permettait sans équivoque de subordonner l'inscription d'un produit à des spécifications techniques, ce qui, sous des mots différents, permettait de faire exactement la même chose qu'avec les anciens cahiers des charges.

Il a été en outre noté :

- Que les anciens cahiers des charges devraient être progressivement revus pour être expurgés des prescriptions relatives à la seule sécurité des produits,

ceci relevant du marquage CE et de la compétence du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

- Que les spécifications techniques devaient être limitées à celles permettant d'assurer le niveau de service rendu ayant justifié l'inscription.
- Que le contrôle des spécifications techniques pourrait être prévu selon la même diversité de modalités qu'antérieurement, incluant le contrôle par un laboratoire reconnu compétent et indépendant.

1.4 LES CRITERES DE FIXATION DES TARIFS OU DES PRIX

Le comité a rappelé les règles fixées par les textes concernant:

- La fixation des tarifs : l'article R 165-4 du code de la sécurité sociale, qui dispose que "ne peuvent être inscrits sur la liste ... les produits qui n'apportent ni amélioration du service rendu ni économie dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie" et l'article R. 165-14, aux termes duquel "la détermination des tarifs tient compte principalement du service rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables inscrits sur la liste, des volumes de ventes prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation".
- La fixation des prix : les dispositions très générales de l'article L. 162-38 du même code, selon lequel la fixation éventuelle par arrêté des prix ou marges des produits ou prestations pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale "tient compte de l'évolution des charges, du revenu et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés".

L'application de ces règles ne pose guère de problèmes pour les produits ou prestations qui n'apportent aucune amélioration du service rendu, étant noté que, par définition, l'existence de lignes génériques autorise la mise sur le marché remboursable de produits sans ASR à un tarif équivalent à celui applicable aux produits déjà inscrits. En pratique, la règle d'économie dans le coût du traitement de l'article R.165-4 ne s'applique donc qu'à l'inscription sous nom de marque de produits sans ASR ou au cas, qui devrait être plutôt rare, d'inscription d'une nouvelle ligne générique destinée à accueillir des produits constituant une alternative sans ASR à une ligne générique déjà inscrite.

Pour les produits apportant une ASR, le comité a indiqué que les critères explicitement prévus par les textes, s'ils permettaient d'encadrer et d'orienter la fixation des tarifs, ne permettaient pas à eux seuls de les déterminer.

La règle de l'article R. 165-4 autorise dans ce cas un surcoût, mais sans rien dire du montant de ce surcoût. Tout au plus peut-on en déduire qu'en général, une ASR de faible niveau ne permet pas d'accepter un écart tarifaire important avec le comparateur. Au surplus, la reconnaissance d'une ASR est une condition nécessaire, mais non

suffisante pour justifier un surcoût et la réglementation n'interdit donc pas d'inscrire un nouveau produit avec ASR à un tarif inférieur à celui des comparateurs déjà inscrits.

De même les critères explicites –mais non limitatifs- de l'article R. 165-14 ne suffisent pas à fixer dans l'absolu le tarif d'un nouveau dispositif, mais ont une portée essentiellement relative, par comparaison avec les tarifs d'autres produits, lorsqu'il en existe de directement comparables, ou, s'agissant des volumes ou des conditions d'utilisation, pour l'éventuelle évolution du tarif du dispositif concerné.

Enfin les études médico-économiques qui, lorsque leur validité et leur pertinence sont établies, peuvent être extrêmement utiles pour éclairer la décision de prise en charge ne permettent pas non plus de définir un tarif, puisque:

- Il n'est pas indispensable qu'un produit soit "coût-avantageux" pour que sa prise en charge soit justifiée.
- Le fait qu'un produit puisse engendrer, à un certain tarif, des économies supérieures à ses coûts ne constitue pas une cause suffisante pour adopter ce tarif, tant il est vrai que les économies seraient plus grandes encore si le tarif était moindre.

Le comité a donc rappelé que la fixation des tarifs pour les innovations ne pouvait résulter que d'une concertation ouverte avec les entreprises, éclairée par toutes données utiles telles que les prix pratiqués dans d'autres pays ou à l'égard des établissements publics de santé ou les coûts de toute nature supportés par les entreprises.

Le comité a enfin indiqué que, dans tous les cas où l'importance du service rendu par un dispositif nouveau justifiait qu'on ne laisse pas s'établir d'écart entre le tarif de remboursement et le prix pratiqué et qu'un prix limite de vente était fixé au même niveau que le tarif, cette valeur commune du tarif et du prix devait être fixée également par référence aux critères de l'article L. 162-38 et en particulier à la notion de charges des entreprises. Même en dehors de ces cas, l'administration ne peut être indifférente à l'écart entre le prix pratiqué et le tarif et doit en tenir compte.

1.5 LE GUIDE PRATIQUE A L'USAGE DES ENTREPRISES

Le plus grand nombre des questions posées a enfin porté sur les aspects pratiques des procédures : constitution des dossiers, circuits, délais, etc. Les administrations responsables de l'inscription ont donc confié au comité le soin de coordonner, en liaison avec l'AFSSAPS pour la partie relative à l'évaluation, la confection d'un guide pratique à l'usage des entreprises. Un projet de guide a été transmis pour avis aux organisations professionnelles puis diffusé dès juin 2001.

Ce guide, destiné à évoluer en fonction des besoins, se compose de trois parties :

- une description des situations auxquelles sont confrontés les industriels qui souhaitent la prise en charge d'un produit,

- une description des délais en fonction du type de la demande et du lieu de dépôt de dossier. Il est rappelé notamment que la gestion des délais (de suspension ou non) et de la procédure est effectuée par le comité au nom du ministre chargé de la sécurité sociale. Tout dossier ou complément d'information doit donc lui être adressé en premier lieu avec copie de la partie médico-technique au secrétariat de la CEPP situé à l'AFSSAPS.
- une description du dossier de demande avec ses trois parties : identification de la demande, partie médico-technique et partie économique. La description du dossier étant unique pour tous les produits, certains items peuvent donc ne pas être pertinents pour certains types de produits. Cette description très détaillée et complète indique aux industriels l'ensemble des éléments dont l'administration estime avoir besoin pour asseoir, de la façon la plus cohérente et la plus rapide possible, sa décision.

2. LES PREMIERES MESURES GENERALES

2.1 LA TRANSFORMATION DES NUMEROS D'AGREMENT

Les nouveaux textes ne permettaient pas le maintien de la modalité particulière d'inscription que constituait, pour une vingtaine de catégories de produits, le système des numéros d'agrément de prise en charge. L'attribution de tels numéros étant donc devenue impossible dès la publication des décrets, il était urgent de statuer sur la nature de l'inscription des dispositifs concernés –inscription sous nom de marque ou inscription générique- sauf à interdire, en pratique, toute inscription nouvelle dans ces catégories.

Dans le cas général, considérant que le système mixte des numéros d'agrément s'apparentait davantage, en fait, à des inscriptions sous nom de marque, il n'a pas été estimé possible, même lorsque cela paraissait raisonnablement opportun, de transformer ces inscriptions en inscriptions génériques pures et simples sans avoir au préalable recueilli l'avis de la commission d'évaluation, qui a donc été saisie. Dans l'attente de ses avis, les produits ont été inscrits sous nom de marque, rendant ainsi juridiquement possible le dépôt et le traitement de demandes d'inscription pour de nouveaux produits dans ces catégories.

Les tarifs des nouveaux produits ont été fixés au même niveau que ceux des produits déjà inscrits, le comité apparentant cette inscription à la tarification d'une nomenclature générique.

Par exception, quatre catégories de produits ont été directement inscrites en nomenclature générique, car dans leur cas, aucun doute n'était possible sur la pertinence d'une telle inscription au vu de divers critères : maturité et stabilité des marchés, existence de contrôles de qualité adaptés, absence de risque sanitaire qu'une inscription par marque aurait permis de prévenir. Ces catégories sont les suivantes : compresses

non tissées, vêtements compressifs, bandes et orthèses élastiques de contention et aliments sans gluten.

2.2 LA FIXATION DE PRIX LIMITE DE VENTE ET LA FIN DE “ L’OPPOSABILITE ” DES TARIFS

Avant les nouveaux textes, l'égalité entre les tarifs de remboursement et les prix pratiqués, partout où elle était considérée comme nécessaire, était assurée par des moyens juridiques variables selon les titres et les chapitres concernés de la nomenclature : conventions obligatoires entre l'assurance maladie et les professionnels (par exemple pour les orthoprothèses), conditions générales de remboursement fixées par arrêté (par exemple pour les implants), arrêtés pris en application de l'article L. 162-38 (par exemple pour les dispositifs intra-utérins), simples pratiques enfin (par exemple pour les prothèses oculaires).

Pour l'essentiel, ces dispositions étaient fondées sur la notion de tarif opposable, qui revenait à considérer qu'un produit soumis à cette règle n'était, nonobstant son inscription sur la liste, réellement remboursable que si son prix de vente était au plus égal au tarif. Ceci constituait naturellement un encouragement très puissant au respect des tarifs.

Ayant constaté que les nouvelles règles n'offraient aucun fondement à la pratique des tarifs opposables et n'autorisaient plus d'autre mode de fixation de prix limite de vente que par application de l'article L. 162-38, le comité a d'abord proposé d'appliquer cet article à tous les cas où de telles limitations étaient auparavant assurées sur d'autres fondements (cf. Chapitre III Les avis du comité).

Afin que soit mieux assuré le respect des prix limite de vente là où il en était fixé, le comité a également suggéré le rétablissement de pouvoirs de contrôle pour les caisses d'assurance maladie, mais dans des conditions telles, à la différence de l'opposabilité des tarifs, que le risque d'un dépassement de prix ne puisse en aucun cas être supporté par le patient, certain quoiqu'il arrive d'être au moins remboursé sur la base du tarif. Cela a été l'objet du nouvel article L. 165-3-1 du code de la sécurité sociale (art. 24 de la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2002) interdisant aux fournisseurs tout dépassement de prix, en cas de fixation d'un prix limite de vente au public par arrêté, et les obligeant à rembourser au patient l'écart entre le tarif et le prix pratiqué, dans la mesure où cet écart n'est pas dû à une exigence particulière de l'assuré.

2.3 LA TRANSFORMATION DES TARIFS EN EUROS

Le passage à l'euro était certes indépendant de la mise en œuvre de la réforme. Cependant, les dispositions prises pour accompagner le passage à l'euro, qui ont notamment conduit à republier l'ensemble de la nomenclature avec les nouveaux tarifs, ont en outre donné l'occasion de quelques aménagements.

S'agissant du passage à l'euro stricto sensu, au delà de la conversion des tarifs, le comité a eu principalement à se prononcer sur les principes relatifs à l'étiquetage des produits et à l'écoulement des stocks.

Les aménagements effectués à cette occasion ont porté principalement sur quatre points :

- mise en œuvre juridique de la transformation des numéros d'agrément ;
- reports harmonisés de dates de fin de prise en charge afin de donner le temps aux entreprises de constituer des dossiers de réinscription conformes à la nouvelle procédure et d'étaler dans le temps l'arrivée des dossiers à la commission d'évaluation ;
- harmonisation de la présentation des spécifications techniques ;
- Enfin, dans deux cas (seringues pour insuline et hormone de croissance et filtres de poches pour stomisés, prises en charge à l'unité), hausse des tarifs, car les règles d'arrondi de conversion de droit commun auraient entraîné une baisse de tarif injustifiée.

Chapitre III - LES AVIS DU COMITE

1. LES DOSSIERS REÇUS

La répartition des 90 dossiers déposés par les entreprises se décompose ainsi :

- demandes d'inscription : 67,
- demandes de renouvellement d'inscription : 18,
- demandes de revalorisation de tarif : 5.

Par ailleurs,

- 22 dossiers concernent le titre I,
- 22 dossiers concernent le titre II (dont 17 audioprothèses),
- 36 dossiers concernent le titre III (dont 10 défibrillateurs cardiaques implantables et leur sondes),
- 4 dossiers concernent le titre IV,
- 6 d'entre eux posent le problème de leurs modalités de prise en charge (LPP, forfait de salle d'opération FSO, acte ou autre).

Parmi les 4 autres dossiers enregistrés, on distingue :

- 2 demandes de revalorisation des tarifs de lignes génériques déposées par des organisations professionnelles mandatées par les entreprises,
- 1 demande d'inscription par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, par saisie directe de la CEPP puis passage devant le CEPS,
- 1 révision de tarif proposée par le CEPS.

Tableau 19 : Les dossiers du comité

2001	TOTAL DOSSIERS DEPOSES (inscription, renouvellement d'inscription, révision de tarifs)										
	A : Dépôt par entreprises						B : Autres (ministres - syndicats)				Total A+B
Titre	I	II	III	IV	Champ incertain	Total	I	II	III	IV	
Juin	3	10	1	0	1	15	0	1	1	0	17
Juillet	2	4	1	0	1	8	0	1	0	0	9
Août	1	3	5	1	2	12	0	0	0	0	12
Septembre	3	2	3	2	0	10	0	0	0	0	10
Octobre	3	2	4	0	0	9	1	0	0	0	10
Novembre	5	1	1	1	0	8	0	0	0	0	8
Décembre	5	0	21	0	2	28	0	0	0	0	28
TOTAL	22	22	36	4	6	90	1	2	1	0	94
2001	INSCRIPTIONS										
	A : Dépôt par entreprises						B : Autres (ministres - syndicats)				Total A+B
Titre	I	II	III	IV	Champ incertain	Total	I	II	III	IV	
Juin	3	10	0	0	1	14	0	0	0	0	14
Juillet	2	4	1	0	1	8	0	0	0	0	8
Août	1	3	3	1	2	10	0	0	0	0	10
Septembre	2	1	2	0	0	5	0	0	0	0	5
Octobre	3	1	1	0	0	5	1	0	0	0	6
Novembre	3	0	1	0	0	4	0	0	0	0	4
Décembre	4	0	15	0	2	21	0	0	0	0	21
TOTAL	18	19	23	1	6	67	1	0	0	0	68
2001	RENOUVELLEMENTS D'INSCRIPTIONS										
	A : Dépôt par entreprises						B : Autres (ministres - syndicats)				Total A+B
Titre	Titre I	Titre II	Titre III	Titre IV	Total	Titre I	Titre II	Titre III	Titre IV		
Juin	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	
Juillet	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Août	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	
Septembre	1	1	0	2	4	0	0	0	0	4	
Octobre	0	0	2	0	2	0	0	0	0	2	
Novembre	2	1	0	1	4	0	0	0	0	4	
Décembre	1	0	5	0	6	0	0	0	0	6	
TOTAL	4	2	9	3	18	0	0	0	0	18	
2001	REVISION DES TARIFS										
	A : Dépôt par entreprises						B : Autres (ministres - syndicats)				Total A+B
Titre	Titre I	Titre II	Titre III	Titre IV	Total	Titre I	Titre II	Titre III	Titre IV		
Juin	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2	
Juillet	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
Août	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	
Septembre	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	
Octobre	0	1	1	0	2	0	0	0	0	2	
Novembre	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Décembre	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	
TOTAL	0	1	4	0	5	0	2	1	0	8	

2. LES DOSSIERS TRAITES

9 arrêtés et 1 avis ont été publiés au journal officiel en 2001 (tableau ci-après). Ces 9 arrêtés se décomposent en :

- inscription : 1,
- revalorisations tarifaires : 3,
- fixation d'un prix limite de vente au public : 4,
- mesure d'ordre général (conversion des tarifs en euros) : 1,
- 2 décisions de rejets de demande de revalorisation de tarif ont été notifiées aux demandeurs (tableau ci-après)

Au 31 décembre 2001, 5 arrêtés étaient en cours de publication, se décomposant en (tableau ci-après) : décomposent en :

- inscription : 1,
- modification des conditions de prise en charge 1
- revalorisation tarifaire 1,
- fixation d'un prix limite de vente au public 1,
- mesure d'ordre général (report de date) : 1.

Ils ont été publiés en janvier 2002.

Tableau 20 : Arrêtés (ou avis) publiés

Titre	Chap	Objet de l'arrêté	Date	JO
II	7	Arrêté de revalorisation du grand appareillage orthopédique	18/07/01	28/07/01
I	1	Arrêté inscription du One Touch Ultra	28/08/01	08/09/01
Tous	Tous	Arrêté de conversion des tarifs en euros	06/08/01	02/10/01
I	1	Arrêté revalorisant le tarif des stérilets	09/10/01	18/10/01
I	1	Arrêté fixant les prix des stérilets	09/10/01	18/10/01
III	Tous	Arrêté fixant les prix de tout le titre III	28/09/01	07/11/01
II	7	Arrêté fixant les prix de tout le GAO	28/09/01	07/11/01
III	1	Avis sur la baisse des prix et tarifs des sutures mécaniques		27/11/01
III		Arrêté revalorisant les greffons humains de veine saphène	20/12/01	30/12/01
III	3	Arrêté fixant les prix limite de vente des greffons humains de veine saphène	20/12/01	30/12/01
II	6	Arrêté revalorisant les tarifs les chaussures orthopédiques	26/12/01	09/01/02
II	6	Arrêté fixant les prix limites de vente des chaussures orthopédiques	26/12/01	09/01/02
III	2	Arrêté modifiant la dénomination de l'implant cristallinien Collamer	28/12/01	12/01/02
IV		Arrêté inscrivant le Breezy 205 de Sunrise médical	28/12/01	13/01/02
Tous	Tous	Arrêté reportant les date de fin de prise en charge	31/12/01	11/01/02

3. LES DELAIS DE TRAITEMENT

Les dossiers de demande de revalorisation tarifaire déposées par les entreprises, traités uniquement par le CEPS sans saisine de la CEPP, ont été traités en 56 jours en moyenne. Les dossiers déposés par des entreprises, tout type de demandes confondues, ayant donné lieu à une décision (publication d'un arrêté, ou rejet de la demande) dans l'année 2001 ont été traités en 117 jours, en moyenne.

Les autres dossiers en cours au 31 décembre, au nombre de 85, sont, soit en attente de l'avis de la CEPP, soit en attente de l'accord de l'entreprise sur les propositions du comité. Ils ont été déposés depuis 90 jours, en moyenne.

ANNEXE

LES METHODES DE NEGOCIATION DES PRIX DU MEDICAMENT⁹

L'article L.162-16-1 du code de la sécurité sociale détermine les règles de la fixation du prix des médicaments remboursables par la sécurité sociale :

“ Le prix de vente au public de chacun des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-17 est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le comité économique du médicament conformément à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du comité. La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament ”.

La loi est explicitée par les règles de l'inscription au remboursement (Art. R.163-5-I-2°) qui précisent 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.

Ces règles d'ordre public fondent l'action du comité. Il est cependant utile de rappeler les méthodes utilisées par le comité dans ses relations avec les entreprises en distinguant les principes généraux et ceux appliqués lors de la négociation initiale du prix, lors de sa révision en baisse ou en hausse.

1. Le cadre général de la négociation

La mission du comité est d'obtenir le prix et les conditions économiques les plus avantageux pour l'assurance maladie en tenant compte à la fois, du marché global du médicament et des contraintes de l'ONDAM, des besoins de santé publique, et de la nécessité d'un traitement égalitaire des entreprises.

⁹ Le développement qui suit est repris sans modification du rapport 2000, le comité ayant jugé utile de redonner aux lecteurs de son rapport un exposé complet des principes de fixation des prix.

Le principe de prise en compte du marché global du médicament conduit à ce que toute discussion particulière du prix d'un médicament soit éclairée, au-delà du cadre bilatéral de la négociation, par l'analyse des conséquences économiques de ce prix sur l'évolution du marché et les dépenses de l'assurance maladie : conséquences directes et immédiates sur les structures de prix dans les classes, conséquences indirectes sur les évolutions relatives des classes, conséquences à moyen terme lorsqu'il s'agit d'estimer le poids financier du remboursement sur l'ONDAM, conséquences plus éloignées aussi, lorsqu'il est possible d'anticiper l'arrivée ultérieure de médicaments ayant les mêmes indications.

Le principe de priorité à la satisfaction des besoins de santé signifie, que par son action, le comité doit permettre l'approvisionnement du marché des médicaments remboursables, ce pour quoi la fixation du prix ne constitue qu'un moyen.

Le principe d'égalité de traitement entre entreprises est plutôt un principe d'égalité de traitement entre médicaments, quelles que soient les entreprises qui les commercialisent. Une conséquence particulière, parmi d'autres, de ce principe est que le comité ne s'estime pas fondé, quel que soit l'intérêt qu'il porte à la recherche et à l'innovation, à pré-financer la recherche à travers le prix de médicaments qui n'incorporent pas, eux-mêmes, le résultat heureux de cette recherche, ni, a fortiori, s'agissant de médicaments innovants, à les traiter différemment selon le territoire sur lequel l'innovation intervient.

2. Les prix d'inscription

Pour la détermination initiale du prix, lors d'une première inscription, la règle posée par le décret sur le remboursement conduit à distinguer deux situations, et deux seulement :

- soit le médicament candidat au remboursement n'a pas d'ASMR, et son inscription doit entraîner une économie pour la sécurité sociale,
- soit il en a une, et son inscription peut entraîner un coût supplémentaire.

Le comité n'a pas à discuter le niveau d'ASMR attribué par la commission de la transparence. Le champ utile de la négociation est donc clairement posé dès qu'elle a rendu son avis, étant rappelé que le texte n'interdit en rien au comité de revendiquer une économie pour la sécurité sociale - ou à tout le moins la neutralité des coûts - même lorsque le médicament a une ASMR, et notamment une ASMR mineure.

La fixation du prix doit être assortie de clauses de révision chaque fois que le prix initial est établi en considération d'hypothèses que seuls le temps et l'usage permettront d'infirmier ou de confirmer.

2.1 La détermination du prix

2.1.1 Les médicaments sans ASMR

Le comité doit obtenir du prix négocié qu'il entraîne une économie pour la sécurité sociale. L'application de cette règle appelle quatre remarques principales :

La première est que l'économie ne se mesure pas nécessairement à l'écart des prix unitaires entre le nouveau médicament et ceux, déjà inscrits, auxquels l'a comparé la commission de la transparence, mais à l'économie de dépense, qui est le produit d'écart de prix par des volumes. Une conséquence est que le comité a pu accepter des prix non inférieurs à celui du dernier médicament de comparaison inscrit, lorsqu'il lui a paru qu'un prix plus bas constituerait, pour l'exploitant du médicament à inscrire, un handicap dans la concurrence pour faire connaître ce médicament aux prescripteurs et qu'il n'en vendrait que très peu. Le comité a considéré en pareil cas qu'il pourrait être avantageux pour l'assurance maladie que le nouveau concurrent ait les moyens de prendre une part significative du marché, dès lors que ce serait à un prix inférieur à celui des médicaments de la classe les plus vendus. Pour les mêmes raisons, le comité a accepté, dans un cas et à titre expérimental, un prix significativement plus élevé que celui des médicaments de comparaison les moins chers, mais très inférieur à celui des médicaments les plus vendus de la classe. La convention correspondante traite des conséquences qu'il y aurait lieu de tirer si les économies attendues n'étaient pas réalisées.

La deuxième remarque repose sur la distinction entre les classes dans lesquelles les volumes de prescriptions sont rigides (diagnostics sûrs, indications précises et limitées) et celles dans lesquelles il existe un risque de croissance injustifiée des volumes. Dans les premières, l'arrivée d'un nouveau concurrent ne peut avoir pour effet que de déplacer des parts de marché, et ce concurrent est donc le bienvenu, même avec un avantage de prix relativement faible. Il en va tout autrement dans les secondes où l'avantage de prix relatif lié à l'arrivée d'un nouvel acteur risque d'être compensé, voire dépassé par l'accroissement global des volumes qui résulte de l'accroissement de la pression promotionnelle sur les prescripteurs. Le comité est alors plus exigeant.

La troisième remarque, plus particulière, a trait à la question des compléments de gamme. Très généralement, ces nouvelles présentations ne bénéficient d'aucune ASMR et la question qui se pose au comité est de savoir si le bon comparateur, pour apprécier l'effet de l'inscription du médicament sur les dépenses de la sécurité sociale, est la gamme où le nouveau produit s'insère et à laquelle il va pour une part se substituer ou bien les équivalents commercialisés à un prix éventuellement moins élevé par d'autres laboratoires. En 2000, le comité a le plus souvent fait prévaloir la comparaison avec les médicaments concurrents moins chers.

Dernière remarque : le comité a été particulièrement attentif, en cas de nouveautés galéniques sans ASMR, à vérifier si l'inscription de ces nouveaux médicaments ne pouvait pas avoir pour effet, sinon pour objet, s'agissant de produits dont les brevets arrivent à expiration, de fermer commercialement ou juridiquement la route au développement de génériques. Dans cette hypothèse, le comité a pu subordonner l'inscription à l'obtention d'une économie en rapport avec celle qu'apporterait le générique correspondant.

2.1.2 Les médicaments avec ASMR

L'inscription de ces médicaments a pu entraîner des dépenses supplémentaires pour la sécurité sociale. La détermination du surcoût acceptable a été pour le comité une question difficile, dont la solution ne peut pas être modélisée. On se bornera donc à énoncer les quelques principes qui ont défini, du point de vue du comité, le contexte de la négociation.

Il faut d'abord rappeler que toute ASMR ne justifie pas nécessairement un écart de prix par rapport aux médicaments de comparaison déjà inscrits. Dans de nombreux cas, notamment pour des ASMR mineures ou modestes, le comité a estimé qu'un "bénéfice" suffisant de l'innovation pour l'entreprise consistait dans l'accroissement de ses parts de marché, sans qu'il y ait lieu d'y ajouter un avantage de prix.

En second lieu, il n'existe pas d'échelle des écarts de prix acceptables associée à l'échelle des ASMR, même s'il est vrai qu'une ASMR mineure ne peut pas justifier un écart de prix important. La discussion du prix d'un médicament fortement innovant constitue donc une négociation ouverte où se confrontent les exigences de l'entreprise et la nécessité ou l'urgence plus ou moins grandes, en termes de satisfaction des besoins de santé, que le médicament soit inscrit au remboursement. Dans cette négociation, le prix dit "européen" du médicament a été considéré avec réalisme par le comité comme une contrainte légitime pour l'entreprise, mais qui n'était opposable à l'administration que dans la mesure où elle estimait, par ailleurs, que l'inscription était justifiée à ce prix. En d'autres termes, le comité comprend généralement bien qu'une entreprise n'accepte pas un prix trop décalé par rapport à ceux qu'elle pratique sur les autres grands marchés de l'union européenne, mais c'est au risque que le médicament, si l'innovation qu'il apporte n'est pas jugée suffisante au regard des bénéfices et des besoins de santé, ne soit pas inscrit du tout. Le comité a, au surplus, fréquemment rappelé que la France faisait partie de l'Union européenne, que le marché français du médicament représentait une part importante du marché européen et qu'en conséquence aucune entreprise ne pouvait invoquer un prix réellement européen tant que le prix de remboursement français n'avait pas été fixé.

Ajoutons que l'inscription des médicaments fortement innovants se prête fréquemment à la conclusion de clauses de volume, en particulier dans les cas, très nombreux, où une forte ASMR n'est reconnue au médicament que dans des indications restreintes.

Dans un cas, le comité a conclu avec une entreprise une convention fixant, outre le prix d'inscription initiale du médicament, la date et le montant d'une baisse programmée de ce prix. Ce dispositif nouveau a été souhaité par le comité comme permettant un compromis entre les contraintes de lancement international du médicament pour l'entreprise et la nécessité, s'agissant d'un médicament inaugurant en France une classe appelée sans doute à faire l'objet de prescriptions massives, de prévoir dès l'origine le retour rapide à des coûts de traitement journalier supportables pour les ressources collectives.

2.2 Les clauses de révision des prix.

Il existe deux types de clauses de révision de prix : les clauses de coût de traitement journalier (CTJ) et les clauses de volume. L'objet des premières est 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. L'objet des secondes est de garantir que la dépense globale consacrée à un médicament demeure en adéquation avec la "cible" médicalement justifiée de ce médicament. Les principaux modèles-type de clauses sont repris en annexe 6.

2.2.1 Les clauses de coût de traitement journalier (CTJ)

Les clauses de CTJ se divisent elles-mêmes en deux catégories : les clauses de CTJ de gamme de dosages et les clauses de posologie.

Les clauses de CTJ de gamme de dosages

De nombreux médicaments, lorsque a été établi un "effet-dose" dans leur utilisation, se présentent sous plusieurs dosages, soit dès leur commercialisation, soit par la suite avec l'inscription de dosages complémentaires. Le comité a considéré en pareil cas que le meilleur moyen de garantir à la fois le bon usage des différents dosages du médicament et l'égalité de traitement entre entreprises concurrentes dans la catégorie considérée était que l'ensemble des dosages du même médicament soit vendu au même prix par unité galénique. Les prix uniformes permettent d'éviter que les laboratoires n'aient intérêt à promouvoir spécifiquement la vente des dosages les plus élevés et les plus chers. Ils permettent en outre le maintien dans le temps du coût de traitement ainsi que l'équilibre des prix relatifs entre laboratoires concurrents, puisque les prix réels de traitement sont alors indépendants de la répartition des ventes entre les différents dosages.

Lorsque la fixation de prix uniformes n'est pas possible, en particulier pour des raisons d'homogénéité internationale des prix, il y est substitué une clause de CTJ de gamme de dosages, afin d'obtenir des effets à peu près équivalents. En pareil cas, ce qui est convenu avec l'entreprise lors de l'inscription est en réalité un coût journalier de traitement, traduit en prix faciaux des différents dosages en fonction d'une hypothèse de répartition des prescriptions. Si on constate que la répartition réelle diffère, à l'usage, de la répartition supposée, les prix faciaux sont révisés pour rétablir le coût de traitement conventionnel.

Les clauses de posologie

L'objet et le mécanisme de ces clauses sont exactement les mêmes que dans les clauses de CTJ de gamme de dosages. Il est convenu lors de l'inscription d'un coût de traitement fondé sur une hypothèse de posologie moyenne (posologie AMM ou posologie attestée par des études conduites préalablement à l'inscription, y compris dans des pays où le médicament a déjà été commercialisé). Si la posologie constatée à l'usage s'écarte de celle sur la base de laquelle a été établi le prix de vente, ce prix est révisé pour rétablir le coût de traitement convenu.

2.2.2 Les clauses de volume

Le comité a estimé que les clauses de volume n'étaient pas justifiées lorsqu'elles avaient pour principal effet de répartir les marchés entre entreprises concurrentes. Elles n'ont par ailleurs, sauf exception, guère de sens pour l'inscription des produits sans ASMR, dont les ventes entraînent une économie pour la sécurité sociale, cette économie étant d'autant plus forte que les ventes, effectuées en substitution de produits plus coûteux, sont elles mêmes importantes. Le mécanisme de remises quantitatives de fin d'année par classes thérapeutiques est apparu alors au comité mieux adapté. De fait, un très grand nombre de clauses de volume ont été suspendues, dès 1999, lors de la conclusion des conventions d'entreprises.

Le comité a en revanche négocié des clauses prix-volume dans les cas où l'ASMR d'un médicament innovant vaut pour une partie seulement de ses indications ou pour une population de patients quantifiable et limitée mais où le risque existe néanmoins que le médicament soit prescrit dans l'ensemble de ses indications, en remplacement de médicaments moins chers, et sans avantage aucun pour les malades.

Ces clauses ont également leur place, indépendamment de toute considération financière, lorsque des raisons de santé publique exigent qu'un médicament ne soit utilisé que dans les indications restreintes où il est strictement indispensable, comme c'est en particulier souvent le cas pour les antibiotiques.

Les clauses de volume ont enfin parfois été utilisées lors de l'inscription de médicaments fortement innovants, lorsqu'il existait une grande incertitude sur le marché du nouveau produit, afin de limiter le risque financier pour la sécurité sociale. Il est arrivé, lorsque l'innovation était le fait de deux ou plusieurs entreprises concurrentes, que ces entreprises soient alors engagées solidairement dans une clause de volume commune.

2.3 Baisses de prix ou ristournes

Le comité s'est efforcé de ne plus conclure de conventions comportant des clauses de CTJ ou de volume dont la mise en œuvre ne serait sanctionnée que par le versement de ristournes. Il a cependant fréquemment accepté, afin d'éviter que de faibles dépassements, éventuellement réversibles, des seuils prévus par les clauses n'entraînent des modifications de prix marginales et successives coûteuses en gestion, de subordonner l'application effective des baisses de prix au franchissement d'un seuil de variation, les baisses de prix non réalisées étant alors compensées par des ristournes équivalentes.

2.4 Les baisses de prix

Les baisses de prix peuvent résulter de l'application d'une clause de révision de prix préexistante, de l'initiative du comité ou de l'initiative de l'entreprise.

2.4.1 Les baisses de prix liées à l'application de clauses

Les baisses de prix sont alors automatiques, dans la mesure où les clauses de révision sont elles-mêmes précises. Le comité s'est efforcé, à cet égard, de ne plus conclure -ou le moins possible- de conventions comportant de simples clauses de rendez-vous du type “ si tel événement se produit, les prix seront réexaminés ”.

2.4.2 Les baisses de prix à l'initiative du comité

Même en l'absence de toute clause de révision de prix, le comité s'est estimé fondé à proposer des baisses de prix en application des textes qui régissent son activité (cf. notamment l'article L. 162-17-4, 2ème et 3ème alinéas et les articles R. 163-9 et R. 163-10 du code de la sécurité sociale). Cela a souvent été fait, parfois à l'occasion des renouvellements d'inscription, mais pas exclusivement.

Le renouvellement d'inscription est en effet 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 par la mise sur le marché, postérieurement à la première inscription du médicament, de médicaments concurrents aussi efficaces et moins coûteux.

Les baisses de prix sur l'initiative du comité peuvent concerner un médicament isolé, un groupe de médicaments appartenant à la même classe ou l'ensemble des médicaments d'une classe.

2.4.3 Les baisses de prix à l'initiative des entreprises

Ce sont par définition des baisses de prix compétitives, observées jusqu'ici essentiellement dans le domaine des génériques, mais dont le comité ne désespère pas que la pratique 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.

2.5 Les hausses de prix

Le comité n'envisage qu'avec circonspection 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, peuvent se révéler coûteuses à terme. En outre, ces dispositions sont de nature à déséquilibrer les prix relatifs dans les classes pharmacothérapeutiques.

Le comité a, en revanche, accepté des hausses de prix pour des médicaments indispensables à la satisfaction des besoins de santé inscrits à un prix qui ne permettait plus de couvrir leurs coûts de fabrication et de commercialisation. Il s'agit généralement de produits anciens dont le marché s'est progressivement réduit, de médicaments

orphelins ou de médicaments qui, sans correspondre strictement à la définition du médicament orphelin, peuvent leur être économiquement assimilés.

Dans un cas, enfin, à titre expérimental, le comité a conclu avec une entreprise une convention de hausse de prix dont l'objet a été de permettre à cette entreprise d'accroître, par une intensification de ses efforts promotionnels, la part de marché du médicament concerné dans une classe où les ventes se déplaçaient rapidement au profit de médicaments beaucoup plus chers. Il est attendu de cette convention que le surcoût immédiat entraîné par la hausse soit rapidement compensé et au-delà, par les économies de substitution constatées. La convention organise également les conséquences qu'il y aurait lieu de tirer si cette attente devait être déçue.