

CIRCULAIRE SUR LES MODALITES DE DEPOT DES DOSSIERS
ET LE CONTENU DES DOSSIERS

1) Les dossiers d'inscription, de modification de prix ou d'extensions d'indications (liste Ville et conjointement Ville et Collectivités) doivent être déposés au CEPS aux jours habituels de réception : les mardi et jeudi matin de 9h à 12h30 au 14 av Duquesne, Paris 7ème.

1.1) Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- Pour les non génériques : 10 clés USB plus une copie complète papier. Le tout est contenu dans une chemise cartonnée de couleur (verte pour les inscriptions, rouge pour les modifications de prix et jaune pour les extensions d'indications). Cette chemise devra porter une étiquette de format A4 selon le modèle ci-joint. Les deux premières lignes de ce modèle sont à renseigner par nos soins.
- Pour les génériques : 8 clés USB plus une copie complète papier. Le tout est contenu dans une chemise cartonnée de couleur (verte pour les inscriptions, rouge pour les modifications de prix et jaune pour les extensions d'indications). Cette chemise devra porter une étiquette de format A4 selon le modèle ci-joint. Les deux premières lignes de ce modèle sont à renseigner par nos soins.

1.2) Le contenu des fichiers de chaque clé USB est organisé de la manière suivante :

- Médicaments génériques :
 - Pour les inscriptions, et les extensions d'indications : lettre de demande, AMM et ses rectificatifs, fiche de demande de prix (y ajouter le dossier de transparence si saisine de la commission de transparence)
- Médicaments non génériques :
 - Pour les inscriptions, et les extensions d'indications : lettre de demande, AMM et ses rectificatifs, dossier économique, dossier de transparence, annexes éventuelles et bibliographie.

N.B : les extensions d'indications ne comportent pas de demande de modification de prix. Les modifications de prix doivent faire l'objet d'une demande et d'un dossier distinct.

La lettre de demande et le dossier comportent pour un même médicament tous les dosages, formes pharmaceutiques et conditionnements concernés qu'il s'agisse de présentations destinées à une inscription ville ou conjointement ville et collectivités.

- Pour les demandes de modification de prix : lettre de demande, AMM et ses rectificatifs ; dossier justifiant la demande de modification de prix.

2) Pour les modifications de code CIP, de libellé de produits, de transferts d'exploitants : un courrier + pièces jointes (A.M.M...) (liste Ville et conjointement Ville et Collectivités) :

Ces modifications sont à adresser au CEPS en version papier (un exemplaire) sans clé USB et sans pochette à l'adresse suivante :

Ministère des Affaires sociales et de la santé
Secrétariat Général du CEPS
14 avenue Duquesne
75 350 PARIS 07 SP

3) Dossiers d'inscription et extension d'indication pour les spécialités agréées exclusivement aux collectivités :

- pas de dépôt au CEPS mais envoi direct à la Direction de la sécurité sociale en deux exemplaires papier (plus 2 clés USB) contenant la lettre de demande +AMM+ dossier de transparence si besoin.

Le dossier est présenté dans une chemise cartonnée rouge.

4) Déclarations de prix – liste rétrocession

Les déclarations de prix sont présentées sous chemise cartonnée bleues en 10 exemplaires : une chemise cartonnée comporte un exemplaire papier et une clé USB, les 9 autres chemises comportent, chacune, une clé USB.

Les déclarations comprennent :

- Les codes UCD des différentes présentations ;
- Le prix de vente aux établissements de santé proposé, par UCD ;
- Les prix pratiqués et les volumes prévisionnels de vente dans les principaux États de l'Union européenne ainsi que le statut de la spécialité au regard du remboursement ainsi que, pour les spécialités commercialisées depuis plus d'un an, les ventes annuelles constatées dans ces États;
- Le cas échéant, l'historique, dans la limite de trois ans, des prix pratiqués auprès des établissements de santé français ;
- Le RCP, l'avis de la commission de la transparence et de la CEESP s'il existe ;
- Les prévisions de ventes sur trois ans, à titre indicatif ;
- L'engagement d'informer annuellement le Comité des prix pratiqués, du volume des ventes prévisionnelles pour les spécialités de moins d'un an et des quantités vendues, dans les principaux États de l'Union européenne, ainsi que d'éventuelles modifications de la prise en charge collective.

Elles sont adressées au secrétariat général du CEPS aux jours habituels de réception des dossiers.

5) Demande d'inscription sur la liste des médicaments facturables en sus de la T2A :

Les déclarations de prix sont présentées sous chemise cartonnée rouges en 10 exemplaires : une chemise cartonnée comporte un exemplaire papier et une clé USB, les 9 autres chemises

comportent, chacune, une clé USB.

Les déclarations comprennent :

- Les codes UCD des différentes présentations ;
- Le prix de vente aux établissements de santé proposé, par UCD ;
- Les prix pratiqués et les volumes prévisionnels de vente dans les principaux États de l'Union européenne ainsi que le statut de la spécialité au regard du remboursement ainsi que, pour les spécialités commercialisées depuis plus d'un an, les ventes annuelles constatées dans ces États ;
- Le cas échéant, l'historique, dans la limite de trois ans, des prix pratiqués auprès des établissements de santé français ;
- Le RCP, l'avis de la commission de la transparence et de la CEESP s'il existe ;
- Les prévisions de ventes sur trois ans, à titre indicatif ;
- L'engagement d'informer annuellement le Comité des prix pratiqués, du volume des ventes prévisionnelles pour les spécialités de moins d'un an et des quantités vendues, dans les principaux États de l'Union européenne, ainsi que d'éventuelles modifications de la prise en charge collective.

Elles sont adressées au secrétariat général du CEPS aux jours habituels de réception des dossiers.

DATE D'ARRIVEE AU CEPS :
N° D'ENREGISTREMENT :

CE DOSSIER CONCERNE LA LISTE :

SECURITE SOCIALE
COLLECTIVITE

NOM DE LA (OU DES) SPECIALITE(S) :

PRESENTATION(S) ET NUMERO(S) CIP :

NOM DU LABORATOIRE :
COORDONNEES :

TYPE DE DEMANDE :

- Inscription
- Réinscription seule.....
(date de la dernière inscription :(/ /)
- Modification de prix seule
- Extension d'Indications (modifications substantielles du R.C.P)
- Autres

GENERIQUE :

OUI
NON

FICHE ÉCONOMIQUE

D'INSCRIPTION D'UN PRODUIT GÉNÉRIQUE

Nom du laboratoire : Laboratoire

Nature de la demande : Sécurité Sociale
 Collectivités

	Produit à étudier	Produit de référence
N° CIP		
Dénomination		
Principe actif		
Dosage		
Forme galénique (comp...)		
Conditionnement		
Qualification de générique dans la lettre de notification		
Existence dans le répertoire actuel		
Existence dans le futur répertoire (projet)		
Convention pluriannuelle labo		
Date de signature de la Convention pluriannuelle		
Laboratoire signataire		

EXAMEN ÉCONOMIQUE DU DOSSIER

	Produit objet de la demande	Produit de référence
PFHT		
PPTTC		
Marge totale HT		