

Accord cadre du 31/12/2015
entre le Comité économique des produits de santé
et les entreprises du médicament (Leem)

Vu la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie ;

Vu le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins ;

Vu le règlement (CE) N° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 concernant le développement de médicaments à usage humain en vue de répondre aux besoins thérapeutiques spécifiques de la population pédiatrique,

Vu la résolution et le plan d'action mondial de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour combattre la résistance aux antimicrobiens du 25 mai 2015 ainsi que la résolution du 19 mai 2015 du Parlement européen sur des soins de santé plus sûrs en Europe : amélioration de la sécurité des patients et lutte contre la résistance aux antimicrobiens et enfin le plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-4, L. 162-16-5, L. 162-16-6, L. 162-17-4 et L. 162-18 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le livre 1^{er} de sa 5^{ème} partie ;

Vu la lettre d'orientations ministérielles du 2 avril 2013 des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale ;

Vu la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament conclue le 15 octobre 2014 ;

Considérant les nécessités réaffirmées dans le cadre du Conseil Stratégique des Industries de Santé de concilier l'impératif industriel et économique et la maîtrise des dépenses d'assurance maladie, de garantir la cohérence et la prévisibilité des politiques publiques, de privilégier le cadre conventionnel pour organiser les relations entre l'industrie pharmaceutique et le gouvernement ;

Considérant qu'il y a lieu de favoriser l'accès rapide des malades aux thérapies innovantes tout en développant l'usage approprié des médicaments;

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

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

intellectuelle, des marques, de la protection des données d'enregistrement et de la confidentialité des affaires, une régulation proportionnée à l'apport du médicament ;

Considérant les objectifs définis dans le plan d'action de promotion des médicaments génériques signé par le Comité et l'enjeu majeur que représente le développement d'un marché des médicaments génériques pérenne et de qualité pour contribuer à la soutenabilité des dépenses de médicaments et au financement du progrès thérapeutique ;

Considérant l'enjeu majeur que représente le développement du marché des médicaments biosimilaires de qualité pour contribuer à la soutenabilité des dépenses de médicaments et au financement du progrès thérapeutique ; que les règles de tarification des médicaments biologiques similaires et de leurs produits de référence ont vocation à être inscrites dans l'accord-cadre et feront l'objet d'un avenant à la présente convention prenant en compte les contraintes spécifiques notamment en matière de développement et de formation des professionnels de santé ;

Le Comité économique des produits de santé (ci-après « le Comité ») et les entreprises du médicament (ci-après « les entreprises ») conviennent de poursuivre leurs relations dans le cadre conventionnel défini par le présent accord.

CHAPITRE I - DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Gouvernance et groupe paritaire de suivi

Le Comité et les entreprises du médicament conviennent de constituer un comité de pilotage de la politique conventionnelle (ci-après CPPC). Ce comité paritaire a vocation à aborder tout sujet permettant de contribuer à l'élaboration de la politique conventionnelle du médicament.

a) Missions

Les missions du CPPC sont les suivantes :

- Il veille d'abord à la bonne application du présent accord-cadre.
- Dans ce cadre, il discute notamment de toute évolution de méthode de fixation et de régulation des prix publiée en annexe du rapport d'activité du Comité.
- Il est le lieu d'échanges et de concertation sur le suivi des dépenses de médicaments et les indicateurs, factuels et prévisionnels, servant à la régulation économique du secteur.
- Il propose des mesures conventionnelles susceptibles d'avoir un impact favorable sur la régulation économique du système de santé, notamment dans le contexte de l'élaboration des lois de financement de la sécurité sociale, ou face à des problématiques économiques susceptibles d'impacter l'équilibre économique du secteur. Les pouvoirs publics peuvent également solliciter le CPPC pour qu'il propose de telles mesures.

Les parties signataires examinent la faisabilité de modalités conventionnelles nouvelles de financement des innovations thérapeutiques. Dans le cadre du CPPC, un groupe de travail sera réuni à cet effet et formulera des propositions.

b) Composition

Le CPPC se compose de représentants du Comité et des entreprises du médicament. Il peut, en tant que de besoin, s'adjoindre le concours d'intervenants extérieurs dont la présence serait nécessaire à l'examen d'un ou plusieurs sujets inscrits à l'ordre du jour d'une séance, s'agissant notamment de l'échange de données prospectives prévu à l'article 4 du présent accord cadre.

c) Réunions

Le CPPC se réunit à la demande de l'un des présidents des parties signataires.

A minima, le Comité prévoit deux réunions annuelles :

- à l'issue du premier avis du Comité d'alerte prévu au deuxième alinéa de l'article L. 114-4-1 du code de la sécurité sociale et de la publication du rapport « charges et produits » de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
- à l'issue de la publication du rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale sur l'équilibre de l'ensemble des régimes.

Ces réunions donnent lieu à un compte-rendu qui est transmis aux ministres signataires de la lettre d'orientation mentionnée à l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale.

d) Groupes techniques

Les groupes techniques suivants sont constitués :

- Le comité de suivi des génériques (CSG) a pour vocation de suivre le développement des génériques et de traiter les questions prévues à l'article 19 du présent accord.
Ce groupe est constitué des membres du Comité et des représentants des entreprises, grossistes répartiteurs et pharmaciens, désignés par leurs organisations respectives.
Il se réunit en tant que de besoin, à la demande de l'un des présidents des parties signataires, a minima deux fois par an.
- Le groupe de pilotage des médicaments biosimilaires (GPMB), dont les missions sont précisées à l'article 22 du présent accord est constitué des membres du Comité et de représentants des entreprises désignées par leurs organisations respectives. Il se réunit en tant que de besoin, à la demande de l'un des présidents des parties signataires, a minima une fois par an.
- Le groupe de suivi des dépenses de médicaments et des économies (GSDME) liées à la régulation des prix, dont les missions sont précisées à l'article 2 c) du présent accord, est constitué des membres compétents du Comité et de représentants des entreprises et du Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS). Il se réunit en tant que de besoin, à la demande de l'un des présidents des parties signataires, a minima deux fois par an.

Les réunions de ces groupes peuvent, le cas échéant, être organisées de manière conjointe.

Article 2 : Echanges d'informations

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

a) Communication d'informations des entreprises vers le Comité

Les entreprises conventionnées avec le Comité s'engagent à adhérer au GERS et à fournir leurs données d'activité au GERS.

Les entreprises poursuivront, sur support papier et sur support informatique, la communication des relevés d'informations professionnelles dont la profession détient la maîtrise d'œuvre, en particulier les statistiques réalisées sous l'égide du GERS, tant pour les ventes en officine que pour les ventes aux établissements de santé et ce pour la France métropolitaine et les DOM.

En outre, afin de permettre l'établissement de prévisions par le Comité, celui-ci est tenu informé, au terme de chaque trimestre, des déclarations trimestrielles des ventes en volume (nombre d'UCD) et en valeur (CAHT par UCD) aux établissements de santé que les entreprises conventionnées s'engagent à effectuer auprès du GERS sur la base de la convention conclue entre ce dernier et le Comité. Les déclarations trimestrielles des ventes seront faites aussi bien pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) que pour les médicaments ayant obtenu leur AMM, y compris ceux bénéficiant du dispositif au titre de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale (ci-après post-ATU) et les médicaments orphelins.

Les entreprises communiquent au Comité, lorsqu'il le demande, les informations dont elles disposent sur les conditions réelles d'utilisation des produits dans les différentes indications de l'AMM et, le cas échéant, sur les utilisations hors ITR et hors AMM notifiées à l'ANSM dont elles auraient connaissance.

Pour les médicaments ayant fait l'objet d'une ATU (qu'il s'agisse d'une ATU de cohorte ou d'une ATU nominative), elles communiquent à la commission de la transparence et au Comité, avant l'examen du dossier, une synthèse et une analyse des données issues du protocole d'utilisation thérapeutique et du recueil d'informations dans le but de disposer, notamment, des modalités d'utilisation du produit et des caractéristiques de la population traitée durant les périodes d'ATU et de post-ATU.

Les entreprises s'engagent en outre à ce que le Comité ait accès aux informations relatives aux prix pratiqués, aux conditions de remboursement et aux volumes de vente constatés dans les pays de référence mentionnés à l'article 9, et, le cas échéant, à la demande du Comité, à d'autres pays européens.

b) Communication d'informations du Comité vers les entreprises

Le Comité et l'assurance maladie obligatoire tiennent à la disposition des entreprises du médicament, outre les données détaillées de remboursement de l'assurance maladie, les études qu'ils produisent sur la prescription et la consommation de médicaments dans les mêmes conditions qu'à l'égard des organisations professionnelles de santé et, en particulier, les statistiques résultant du codage des médicaments facturés par les établissements de santé à l'assurance maladie dès qu'elles seront disponibles.

Dans le respect des dispositions afférentes de la loi sur la modernisation de notre système de santé, le Comité s'engage à faire les démarches pour faciliter l'accès aux données nécessaires à la réalisation d'une étude relative à l'usage des médicaments en pratique réelle demandée par la HAS, la DGS ou le Comité.

c) Suivi des dépenses remboursées

Les parties conviennent d'une concertation biannuelle au sein du groupe de suivi des dépenses de médicaments visé à l'article 1^{er} du présent accord cadre, qui permet d'analyser les dépenses de médicaments prescrits en ville et à l'hôpital, ainsi que le rendement net consolidé des économies engendrées par la régulation des prix et des volumes des médicaments et l'impact de l'arrivée des nouveaux médicaments dans la perspective, notamment, des constats visés à l'article L. 162-17-3, alinéa II, du code de la sécurité sociale. Cette concertation porte sur l'ensemble des médicaments pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Au cours de la première réunion annuelle, la CNAMTS présente le bilan des mesures de maîtrise médicalisée mises en œuvre l'année précédente.

d) Coût des obligations légales

Le Comité prend connaissance du coût des obligations légales attachées à la production ou à la commercialisation des produits concernant notamment :

- la collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux ;
- la mise en place de plans de gestion de pénuries ;
- la traçabilité à la boîte dans le cadre de la lutte contre la contrefaçon ;
- les obligations environnementales comme par exemple la réalisation d'un bilan carbone ;
- la collecte et l'élimination des médicaments non utilisés ;
- la contribution environnementale sur les emballages ;
- le coût des études post-inscription.

Article 3 : propriété intellectuelle

Les entreprises exploitant des spécialités pour lesquelles elles détiennent un ou plusieurs brevets ou CCP déclarent, à titre indicatif, au Comité dans l'annexe 4 de la convention visée à l'article 5 de l'accord cadre les titres considérés et leurs dates d'échéance pour les trois années suivant la signature initiale puis lors de chaque mise à jour.

Le Comité rend ces déclarations accessibles à tout laboratoire pharmaceutique qui en fait la demande.

Aucune inscription de spécialité générique sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et le cas échéant sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités et divers services publics, n'est publiée plus de 6 mois avant la date déclarée de cessation des droits de propriété intellectuelle si elle a été notifiée au Comité.

Toutefois, un laboratoire pharmaceutique qui estime pouvoir commercialiser les spécialités génériques concernées sans enfreindre les droits déclarés peut demander l'inscription de la spécialité générique correspondante. Il doit dans ce cas le faire savoir au Comité qui sans délai en informe l'exploitant de la spécialité visée au premier alinéa ci-dessus et met en œuvre la procédure d'inscription.

Article 4 : Données prospectives

Dans une volonté réciproque de prévisibilité et conscientes de l'importance des données prospectives pour la mise en œuvre de cette convention, les parties signataires s'accordent sur la nécessité de partager les informations qu'elles détiennent relatives notamment aux médicaments susceptibles d'arriver sur le marché à un horizon de cinq ans, ainsi que les indicateurs clés de la politique de régulation économique.

a) Arrivée des innovations thérapeutiques

Dans la mesure du possible, les entreprises du médicament - dans le cadre du CPPC - et chaque entreprise à titre individuel – dans le cadre du comité de prospective des innovations médicamenteuses (CPIM) -, s'engagent à fournir les éléments prospectifs permettant d'appréhender l'arrivée des innovations thérapeutiques susceptibles d'avoir un impact budgétaire significatif pour les financeurs ou un impact significatif sur l'organisation des soins à horizon 5 ans.

Le CPIM traite des informations fournies par les entreprises dans la convention visée à l'article 5 du présent accord cadre, complétées, le cas échéant par tout échange particulier d'informations organisé à l'initiative du Comité ou de l'entreprise. Les données échangées sont considérées, sauf mention contraire comme confidentielles.

b) Indicateurs de la régulation économique du médicament

Le Comité – dans le cadre du CPPC- s'engage à fournir ses prévisions relatives à l'évolution tendancielle des dépenses de médicaments.

Dans la mesure du possible, il fournit également tout élément essentiel contribuant à la définition de la politique de régulation économique du médicament.

c) Calcul prévisionnel de la régulation financière

Les entreprises communiquent à un organisme tiers de confiance désigné à cet effet le montant prévisionnel des remises mentionnées aux articles L. 162-18, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5 et L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale, avant les 1^{er} mai et 15 septembre de chaque année.

Afin de permettre aux entreprises de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration de leurs budgets, et sur la base de données qu'elles communiquent à l'organisme tiers de confiance, le Comité fournit aux représentants des entreprises les éléments nécessaires au calcul prévisionnel des montants dus au titre des remises de régulation financière prévues à l'article 31 du présent accord-cadre, avant les 15 juin et 31 octobre de chaque année.

Les dispositions du présent paragraphe peuvent être modifiées par avenant en cours d'application de l'accord-cadre.

CHAPITRE II – DISPOSITIONS GENERALES RELATIVES AUX CONVENTIONS

Article 5 : Cadre des conventions

Il est proposé à toute entreprise pharmaceutique exploitant des médicaments remboursables par l'assurance maladie obligatoire et certifiée conformément à l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale de conclure avec le Comité une convention pluriannuelle.

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

Les conventions doivent être conformes au modèle figurant en annexe du rapport annuel du Comité. Elles se composent de trois parties :

La première partie récapitule les prix des médicaments exploités par l'entreprise et inscrits sur la liste des médicaments remboursables ainsi que les clauses particulières qui y sont le cas échéant attachées, sous la forme d'un tableau des prix et d'un répertoire des clauses. Elle comporte également, à titre d'information, la liste des spécialités exploitées par l'entreprise et inscrites sur l'une ou l'autre des listes prévues aux articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale accompagnée des prix de cession ou des tarifs publiés

ainsi que, le cas échéant, des décisions prises par le comité en application des articles L. 162-17-5 et L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale ou des engagements pris, notamment ceux souscrits en application de l'article 11 b).

La deuxième partie contient, en conformité avec l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, les engagements de l'entreprise visant à la maîtrise de sa politique de promotion et permettant d'assurer le bon usage du médicament ainsi que toutes clauses ayant pour objet d'établir la contribution de l'entreprise à la réalisation des objectifs énoncés au chapitre III et IV du présent accord et à la mise en œuvre des orientations ministérielles.

La troisième partie constate l'adhésion de l'entreprise aux dispositions du présent accord, et spécifiquement, le cas échéant, à celles figurant à l'article 31 ci-dessous dans les conditions prévues à cet article.

Les entreprises qui décident de ne pas adhérer au dispositif de régulation financière prévu à l'article 31 ou pour lesquelles ce dispositif est dénoncé par elle-même ou par le Comité peuvent néanmoins conclure ou maintenir avec le Comité une convention conforme à l'article L. 162-17-4, mais non exonératoire des contributions prévues à l'article L. 138-10 et L. 138-19-1 du code de la sécurité sociale.

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

Article 6 : Révision des avenants conventionnels

a) Révision des prix et des clauses

Les prix et les clauses afférentes peuvent être révisés à la demande de l'entreprise ou à celle du Comité, en particulier lorsque survient une modification des éléments qui avaient justifié le prix en vigueur ou les engagements souscrits, lorsque des données nouvelles apparaissent, en France ou dans l'Union européenne, notamment en ce qui concerne l'évaluation de la spécialité, l'analyse médico-économique ou les prix pratiqués ou lorsque les produits indispensables mentionnés à l'article 16 connaissent une variation importante de leurs coûts de production, notamment liés à des exigences de sécurité sanitaire ou environnementale, ou le cas échéant de lutte contre la contrefaçon.

L'avenant initial peut prévoir que les conditions d'exploitation du produit peuvent être conventionnellement révisées au regard des volumes de ventes constatés, tant en France que sur les marchés européens comparables, considérés dans leur ensemble. Dans son analyse, le Comité appréciera notamment les conditions respectives d'utilisation et de mise sur les marchés.

b) Révision de l'avenant

Lorsque la fixation du prix, du tarif ou du prix de cession est assortie d'une clause de volume établie par référence à la population cible du médicament ou à la population cible de l'indication pour laquelle ce médicament s'est vu reconnaître une ASMR, y compris pour les médicaments visés à l'article 14, l'évolution des données épidémiologiques pertinentes, ainsi que les données de nature à entraîner une révision de la population cible qui résulteraient d'études post-AMM demandées par les autorités de santé, peuvent donner lieu, après consultation sur ce point de la commission de la transparence et sur la base d'un dossier accompagné d'une synthèse des données actualisées de pharmacovigilance, à révision de l'avenant.

CHAPITRE III – FIXATION DES PRIX

Article 7 : Mesures générales en faveur des nouveaux médicaments

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

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

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

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

Pour tous les médicaments bénéficiant d'une ASMR au moins égale à IV mais qui pour autant n'entreraient pas dans le champ d'application de l'article 8, le Comité s'engage, dans les 75 jours qui suivent la date à laquelle l'avis de la commission de la transparence est devenu définitif, à proposer par écrit à l'entreprise un projet de convention ou, à défaut, à lui transmettre, également par écrit, les motifs pour lesquels il ne lui a pas encore été possible de formuler une proposition.

Cette même procédure sera mise en œuvre pour les médicaments pédiatriques mentionnés à l'inventaire établi par le comité pédiatrique placé auprès de l'agence européenne du médicament.

c) Délais réglementaires

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

d) Bilan

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

Article 8 : Accélération de l'inscription des médicaments innovants, dépôt de prix

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

a) Description de la procédure :

Les entreprises visées au b) ci-dessous, un mois au plus après que l'avis définitif de la CT et de la CEESP le cas échéant ont été notifiés à l'entreprise, peuvent demander à bénéficier d'une procédure accélérée de fixation du prix des spécialités visées au c). Cette demande comporte nécessairement les engagements prévus au d). Les entreprises peuvent demander, préalablement au dépôt de leur demande, à bénéficier d'une audition par le Comité.

Le Comité peut accepter la demande de fixation accélérée du prix, y faire opposition et faire précéder sa décision d'une nouvelle audition de l'entreprise, au cas où une audition préalable au dépôt de la demande aurait été acceptée.

Dans les cas où le Comité n'a pas demandé d'audition et n'a pas transmis à l'entreprise son opposition au prix déposé dans les conditions fixées au e) dans le délai de deux semaines franches suivant la semaine au cours de laquelle le Comité a reçu le dépôt, celui-ci est réputé accepté. La convention est alors signée dans les 48h et l'arrêté d'inscription ainsi que l'avis de prix sont publiés au Journal officiel dans les délais les plus stricts.

En cas d'opposition, la fixation du prix s'effectue dans les conditions de droit commun.

En cas de demande d'audition, celle-ci doit être signifiée dans les huit jours suivant la réception du dépôt. L'entreprise peut modifier sa demande à la suite de l'audition. En cas d'audition, le délai d'instruction est porté à trois semaines franches suivant la semaine au cours de laquelle le Comité a reçu le dépôt. La signature de la convention, l'opposition du Comité et la reprise des processus de fixation du prix, s'effectuent dans les mêmes conditions qu'en l'absence d'audition.

Dans le décompte des délais, les 20 premiers jours ouvrés du mois d'août et les 7 derniers jours de l'année sont neutralisés. En outre, aucun dépôt de prix ne peut être effectué pendant ces périodes.

b) Entreprises concernées :

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

c) Médicaments concernés :

- Les spécialités s'étant vu reconnaître par la commission de la transparence une ASMR de niveau I à III, à condition que ces niveaux d'ASMR soient applicables aux indications principales retenues par l'AMM pour ces spécialités.
- Les spécialités s'étant vu reconnaître par la commission de la transparence une ASMR de niveau IV, aux conditions supplémentaires que :

1°) Il existe un médicament de comparaison et que le coût de traitement journalier médicamenteux résultant du prix déposé soit au plus égal à celui de ce comparateur. Le Comité se réserve cependant le droit d'accepter des dépôts de prix de produits qui auraient un coût de traitement journalier supérieur à celui du comparateur s'ils démontrent que ce surcoût est au moins compensé par des économies de même montant sur d'autres dépenses de l'assurance maladie.

2°) Le médicament n'ait pas vocation à remplacer un médicament générique ou généricable à bref délai.

Chaque spécialité relevant des catégories ci-dessus doit avoir recueilli un avis médico-économique de la CEESP, émis dans le respect des délais propres à la procédure accélérée de dépôt de prix et permettant au Comité d'établir les conditions de son efficacité.

d) Engagements à souscrire par les entreprises :

- Sur le prix : l'entreprise s'engage à ce que le prix déposé soit cohérent avec les prix acceptés dans les pays suivants : Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni.
- Sur les volumes de ventes : l'entreprise s'engage, au cas où les ventes dépasseraient les prévisions obligatoirement fournies dans le dossier de dépôt de prix pour les quatre premières années de commercialisation, à compenser financièrement par des remises conventionnelles les surcoûts pour l'assurance maladie qui ne seraient pas justifiés par des décisions de santé publique prises ultérieurement par les pouvoirs publics.
- L'entreprise s'engage à communiquer tous les ans les prix pratiqués, les volumes de ventes constatés et les modalités de prise en charge dans chacun des pays précités. Elle s'engage également, au cas où l'évaluation du produit ou l'analyse médico-économique évolueraient, ou s'il apparaissait ultérieurement que les prix pratiqués dans un ou plusieurs de ces pays compromettent la cohérence entre le marché français et les marchés européens comparables considérés dans leur ensemble, à la rétablir en acceptant une modification conventionnelle du prix déposé.
- L'avenant initial peut prévoir que les conditions d'exploitation du produit peuvent être conventionnellement révisées au regard des volumes de ventes constatés, tant en France que sur les marchés européens comparables, considérés dans leur ensemble. Dans son analyse, le Comité appréciera notamment les conditions respectives d'utilisation et de mise sur les marchés.
- L'entreprise s'engage sur la réalisation des études pouvant lui être demandées en application de l'article 29 du présent accord.
- L'entreprise s'engage enfin, sans préjudice des obligations générales ou particulières d'information qui s'imposent aux entreprises pharmaceutiques, à communiquer au Comité et à la commission de la transparence toute donnée scientifique nouvelle dont la connaissance est de nature à modifier négativement le rapport bénéfice/risque, tel qu'il a pu être apprécié lors de l'évaluation par la commission de la transparence. Si l'entreprise a connaissance de telles données antérieurement au terme du délai d'opposition du Comité, elle renonce au bénéfice de cette procédure.

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

Préalablement à l'exécution de ses engagements conventionnels, l'entreprise pourra faire valoir toutes observations utiles auprès du Comité.

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

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

- Sur des considérations explicites de santé publique.
- Sur le caractère excessif du prix proposé pour le produit, au regard des prix pratiqués dans les 4 États de l'Union européenne mentionnés au d) ou au regard de l'avis médico-économique transmis par la CEESP permettant au Comité d'établir les conditions de son efficacité.
- Sur l'incompatibilité des prévisions de ventes avec la population cible retenue par la commission de la transparence.

- Sur l'insuffisance manifeste des engagements pris par l'entreprise.
- Sur le non-respect par l'entreprise d'un engagement pris à l'occasion d'un dépôt précédent.
- Pour les médicaments d'ASMR IV, sur le non respect des conditions spécifiques à ces médicaments ou sur le simple constat d'un surcoût par rapport au comparateur.

Article 9 : Garantie de prix des produits apportant une ASMR I, II et III

a) Description du dispositif et médicaments concernés

Sauf exception justifiée par une spécificité du marché français, les conventions garantissent pour certains médicaments que le niveau de prix ne sera pas inférieur au prix pratiqué le plus bas parmi ceux pratiqués sur les quatre principaux marchés européens comparables mentionnés à l'article 8 d) du présent accord.

Sont considérés comme éligibles les médicaments ayant :

- d'une part demandé et obtenu une ASMR de niveau I à III ;
- d'autre part recueilli un avis médico-économique de la CEESP, émis dans le respect des délais réglementaires, permettant au Comité d'établir les conditions de leur efficacité selon les conditions fixées à l'article 10 du présent accord.

Bénéficient également de cette garantie :

- les médicaments auxquels a été reconnue une ASMR IV par rapport à des médicaments ayant obtenu récemment une ASMR de niveau I à III et pour lesquels un avis médico-économique de la CEESP est disponible et s'il ressort de l'avis de la commission de la transparence que cette évaluation est plus favorable que celle qui leur aurait valu un partage d'ASMR par rapport à ces comparateurs ;
- les médicaments antibiotiques à base d'une nouvelle substance active ayant obtenu une ASMR IV.

Ne sont pas considérés comme éligibles :

- les médicaments ayant obtenu une AMM octroyée sur la base d'un usage médical bien établi ;
- les médicaments pour lesquels une réserve méthodologique majeure, identifiée suite aux échanges prévus à l'article 10a), a été émise dans l'avis de la CEESP, sauf si cette réserve est reconnue comme inévitable par la CEESP ou, si la CEESP ne s'est pas prononcée sur ce point, par le Comité et sauf stipulation contraire des conventions.

Les produits dont le chiffre d'affaires prévisionnel en deuxième année de commercialisation est supérieur à 50 M€ doivent en outre avoir fourni à la CEESP et au Comité une analyse d'impact budgétaire en complément de l'étude médico-économique.

b) Prix considérés :

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

Lorsqu'au moment de la négociation conventionnelle les prix de référence ne sont connus que pour un ou deux des quatre principaux marchés européens comparables mentionnés à l'article 8 du présent accord, le Comité

peut signer avec l'entreprise un avenant fixant le prix et précisant les conditions conventionnelles de sa révision, dans le respect des principes fixés au a) du présent article, dès la connaissance des prix de l'ensemble des pays de référence ou au maximum à l'issue d'une période d'un an à compter de la date de signature de l'avenant initial.

Afin d'assurer la parfaite instruction de la demande de prix par le comité économique, l'entreprise lui communique les volumes de vente prévisionnels ou constatés du produit concerné pour chacun des marchés européens comparables mentionnés à l'article 8 du présent accord. Elle transmet également au Comité la version électronique et paramétrable du modèle médico-économique élaboré par l'entreprise lorsqu'une évaluation médico-économique est requise par les règles en vigueur.

L'entreprise communique tous les ans au Comité les prix, les volumes des ventes et les modalités de prise en charge sur les marchés européens comparables durant la période de garantie de prix.

c) Durée de la période de garantie :

La garantie définie au a) du présent article s'applique sur une période de 5 ans à compter de la première mise à disposition aux patients des produits concernés, par leur inscription au remboursement en ville ou à l'hôpital.

Cette garantie est augmentée d'un an pour les médicaments pédiatriques mentionnés à l'article 13 du présent accord et pour lesquels ont été réalisées des études en application d'un plan d'investigation pédiatrique établi avec le conseil de l'ANSM.

Dans le cas de spécialités ayant bénéficié d'une ATU de cohorte payante, la durée de garantie de prix européen inclut la période comprise entre l'AMM et la publication du prix au Journal Officiel dans la limite de 7 mois sauf disposition conventionnelle tenant compte d'une population rejointe très faible pendant la période post-ATU et confirmée par des données de consommation.

d) Révision de la durée de garantie en cas d'extension d'indication

Quand un produit qui bénéficie d'une garantie de prix européen obtient une extension d'indication avec une ASMR de niveau V ou IV, à l'exception des médicaments ayant obtenu cette ASMR IV par rapport à des médicaments ayant récemment obtenu une ASMR I à III, pour une population supérieure à celle de ou des ASMR ayant justifié la garantie, la durée initiale de la garantie de prix européen est raccourcie au maximum d'une année.

Quand un produit qui bénéficie d'une garantie de prix européen obtient une extension d'indication avec une ASMR de niveau I à III ou une ASMR IV en comparaison de médicaments ayant récemment obtenu une ASMR I à III, la durée initiale de la garantie de prix européen est allongée dans la limite de un an, sous réserve que cette indication nouvelle s'adresse à une population nouvelle significative par rapport à la population bénéficiant de l'indication initiale.

e) Extensions de gamme

Lorsqu'une spécialité bénéficiant d'une garantie de prix européen fait l'objet d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché du fait de l'extension de sa gamme à une nouvelle présentation galénique ou pharmaceutique, sans extension d'indication ni modification d'ASMR par rapport aux présentations antérieures, cette garantie n'est pas modifiée. Les conditions de prix conventionnelles résultent, le cas échéant, de la prise en compte des nouveaux volumes de vente prévisionnels de cette spécialité.

f) Délais pour les médicaments ayant bénéficié d'ATU

Pour les médicaments ayant bénéficié d'une ATU, les entreprises s'engagent à prendre les mesures nécessaires à leur mise en conformité avec les dispositions de l'AMM de façon à respecter le délai fixé par l'ANSM pour ce faire, ainsi qu'à déposer, pour les médicaments concernés, la demande d'inscription au titre de l'AMM sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et/ou sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux au plus tard 30 jours après la notification de la décision d'AMM ou des mentions spécifiques nationales. A défaut, la durée de la garantie de prix européen est réduite à due concurrence du retard constaté.

Article 10 - Prise en compte des évaluations médico économiques

a) Echanges du Comité avec la CEESP

Le Comité sollicitera la CEESP en vue d'expliquer les prérequis auxquels doivent satisfaire les entreprises pour que les conditions de l'efficacité de leurs médicaments puissent être établies. Ce travail devrait permettre aux entreprises de mieux anticiper les attentes de la CEESP et de limiter ainsi le nombre de réserves méthodologiques majeures. Le Comité informera les entreprises du médicament des suites données à cette consultation dans le cadre du CPPC dans un délai de six mois suivant la signature du présent accord.

b) Evaluation médico-économique et prix du médicament en primo-inscription

En primo-inscription, la ou les variable(s) d'incertitude mises en évidence par la modélisation économique peuvent faire l'objet d'une demande contractuelle d'évaluation en vie réelle à l'issue de laquelle l'efficacité sera réévaluée.

Pour les médicaments ayant fait l'objet d'une évaluation médico-économique en application de la réglementation en vigueur, les parties conviennent de dispositions conventionnelles permettant d'assurer les conditions d'efficacité. Pour les médicaments bénéficiant d'une garantie de prix européen, ces dispositions s'entendent, sauf accord conventionnel particulier, sous forme de remises en primo-inscription ; elles se traduisent, au terme de la période de garantie de prix, sous forme d'un programme de baisses annuelles du prix publié après ce terme.

c) Evaluation médico-économique et prix du médicament en renouvellement d'inscription

Lors du renouvellement d'inscription, l'efficacité constatée en vie réelle à l'issue d'une évaluation médico-économique faisant l'objet d'un avis de la CEESP peut être prise en compte dans le prix PFHT.

Article 11 : Médicaments achetés par les hôpitaux

1- Médicaments de la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (« liste en sus »)

Pour les médicaments achetés par les établissements de santé qui ont vocation à être financés, de manière dérogatoire, en sus des prestations d'hospitalisation pour certaines de leurs indications (liste prévue à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale), la publication de l'arrêté d'inscription sur la liste en sus et celle de l'avis tarifaire interviennent désormais de manière concomitante (article 67 de la LFSS pour 2015).

a) Déroulement de la procédure

La procédure est la suivante :

- Phase d’instruction par les directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé :

Les directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé examinent la pertinence d’une inscription ou de non inscription de la spécialité sur la liste en sus, pour une ou plusieurs indications, au regard des textes qui en régissent le fonctionnement. Les directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé informent le président du Comité et le secrétaire général du Comité de la réception de la demande d’inscription en sus d’un produit. Suite à l’examen du dossier, les directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé transmettent sans délai au président du Comité et au secrétaire général du Comité la décision.

- Phase de négociation du tarif de responsabilité avec le Comité :

Lorsque la demande d’inscription émane de l’entreprise, le Comité initie les négociations avec cette dernière dans les meilleurs délais à compter de la date de réception par les directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé de la demande d’inscription sur la liste prévue à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Un exploitant estimant que l’indication de sa spécialité a vocation à relever d’une inscription sur la liste mentionnée à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et qui a sollicité en ce sens les directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé peut initier les échanges avec le Comité sur le tarif et les clauses éventuellement sollicitées pour sa spécialité avant que la décision soit prise.

Les deux parties peuvent convenir de communiquer aux directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé durant l’instruction de la procédure d’inscription, le tarif résultant de la négociation conventionnelle si celle-ci aboutit avant la décision.

Le tarif de responsabilité est fixé par le Comité de manière conventionnelle, ou à défaut par décision, dans le respect des délais fixés par la loi.

- Signature de l’avenant et publication :

Dès l’accord des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en vue de l’inscription sur la liste mentionnée à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, l’avenant conventionnel peut être signé par l’entreprise exploitant la spécialité et le Comité.

L’arrêté d’inscription et l’avis tarifaire sont publiés simultanément au Journal Officiel dans le respect des délais susmentionnés.

b) Contenu des déclarations des entreprises

Lors du dépôt de la demande d’inscription auprès des directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé de sa spécialité pharmaceutique, dans l’indication thérapeutique considérée, sur la liste prévue à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, l’entreprise transmet au Comité sa note d’intérêt économique ainsi qu’une copie de la partie administrative de l’AMM et de l’avis de la commission de la transparence.

c) Extensions d’indication thérapeutique

A chaque extension d’indication thérapeutique, l’entreprise informe le Comité, soit lors de la demande d’évaluation par la Commission de la transparence, soit au moment de sa demande auprès des directions d’administration centrale du ministère en charge de la santé, de l’inscription de l’extension d’indication sur la liste prévue à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

d) Révision des tarifs

Les tarifs peuvent être révisés à la demande de l'entreprise ou à celle du Comité, en particulier lorsque survient une modification des éléments qui avaient justifié le tarif en vigueur ou les engagements souscrits, lorsque des données nouvelles apparaissent, en France ou dans l'Union européenne, notamment en ce qui concerne l'évaluation de la spécialité, l'analyse médico-économique ou les prix pratiqués ou lorsque les produits indispensables mentionnés à l'article 16 connaissent une variation importante de leurs coûts de production, notamment liés à des exigences de sécurité sanitaire.

L'avenant initial peut prévoir que les conditions d'exploitation du produit peuvent être conventionnellement révisées au regard des volumes de ventes constatés, tant en France que sur les marchés européens comparables, considérés dans leur ensemble. Dans son analyse, le Comité appréciera notamment les conditions respectives d'utilisation et de mise sur les marchés.

2- Médicaments de la liste mentionnée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (« liste rétrocession »)

Pour les médicaments achetés par les établissements hospitaliers qui ont vocation à être pris en charge en application du 2^{ème} alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, les modalités de fixation du prix de cession mentionné à l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale sont les suivantes.

a) Déroulement de la procédure

Les déclarations de prix, formulées conformément au b) ci-dessous, sont au plus tard portées au Comité contre récépissé ou transmises en envoi recommandé dans les huit jours suivant la publication au Journal officiel de l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ou, pour les spécialités inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique avant leur autorisation de mise sur le marché, dans les dix jours suivant la réception de la décision d'autorisation.

Le Comité peut constater l'irrecevabilité de la déclaration ou s'opposer au prix déclaré dans les conditions prévues au c) dans les quinze jours suivant la réception de la déclaration. En cas d'irrecevabilité ou d'opposition, l'entreprise dispose de quinze jours à compter de la réception de la décision du Comité pour formuler une nouvelle déclaration ou pour compléter sa déclaration initiale. Le Comité dispose alors de dix jours pour constater à nouveau l'irrecevabilité de la déclaration ou pour s'opposer au prix déclaré. Ce constat d'irrecevabilité ou cette opposition constituent une opposition définitive du Comité au sens des articles susmentionnés du code de la sécurité sociale. Si, après une première opposition du Comité, l'entreprise n'a pas formulé de nouvelle déclaration ou complété sa déclaration initiale dans le délai de quinze jours précité, l'opposition est définitive.

En l'absence de constat d'irrecevabilité ou d'opposition dans les délais mentionnés à l'alinéa précédent, le Comité publie sans délai le prix de vente déclaré ou le tarif de responsabilité correspondant au prix déclaré.

En cas de non respect par l'entreprise du délai de déclaration prévu au premier alinéa, le Comité peut s'opposer au prix déclaré sans autre limite de temps que celle qui permet l'achèvement de la procédure dans le délai légal de soixante-quinze jours. En cas d'opposition, le délai dont dispose l'entreprise pour formuler une nouvelle déclaration ou compléter sa déclaration initiale est réduit de la durée du dépassement initial. Si ce dépassement excède dix jours, l'opposition du Comité est une opposition définitive.

En cas d'opposition définitive ou si l'entreprise n'a pas formulé de déclaration recevable trente jours après le début du délai prévu au premier alinéa, le Comité fixe par décision le prix de cession ou le tarif de responsabilité.

b) Contenu des déclarations des entreprises.

Les déclarations des entreprises contiennent, à peine d'irrecevabilité, pour chaque spécialité faisant l'objet de la déclaration :

- 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 ;
- l'avis-ou les avis de la commission de la transparence et de la CEESP, si ces avis ont déjà été rendus ;
- 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 peuvent également contenir, en fonction des caractéristiques propres des spécialités concernées, les engagements souscrits par l'entreprise, notamment pour l'application de l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale ou pour la réalisation d'études de suivi de ces spécialités telles que prévues aux articles 12 et 29 du présent accord.

c) Critères de l'opposition du Comité.

L'opposition du Comité doit être expressément et précisément motivée.

Elle peut être fondée sur l'évaluation médico-économique à laquelle aura procédé le Comité à la lumière notamment de l'avis de la CEESP, émis dans les délais réglementaires.

Elle peut également être fondée sur le caractère anormalement élevé du prix proposé par rapport aux prix pratiqués dans les pays européens comparable, en prenant en compte le niveau et l'évolution prévus puis constatés du volume des ventes en France et sur chacun de ces marchés.

Elle peut enfin être fondée, le cas échéant, sur l'insuffisance des engagements souscrits par l'entreprise, notamment s'il existe un risque manifeste, lorsque le prix proposé n'est justifié que pour une partie des indications de l'AMM, que les quantités vendues entraînent une dépense anormale pour l'assurance maladie obligatoire ou si, compte tenu de l'état du marché, l'inscription sur l'une des listes ouvre des volumes de ventes qui appellent, au niveau de prix proposé par l'entreprise, des rabais de quantité.

d) Révision des prix

Les prix peuvent être révisés à la demande de l'entreprise ou à celle du Comité, en particulier lorsque survient une modification des éléments qui avaient justifié le prix en vigueur ou les engagements souscrits, lorsque des données nouvelles apparaissent, en France ou dans l'Union européenne, notamment en ce qui concerne l'évaluation de la spécialité, l'analyse médico-économique ou les prix pratiqués ou lorsque les produits indispensables mentionnées à l'article 16 du présent accord connaissent une variation importante de leurs coûts de production, notamment liés à des exigences de sécurité sanitaire.

L'avenant initial peut prévoir que les conditions d'exploitation du produit peuvent être conventionnellement révisées au regard des volumes de ventes constatés, tant en France que sur les marchés européens comparables, considérés dans leur ensemble. Dans son analyse, le Comité appréciera notamment les conditions respectives d'utilisation et de mise sur les marchés.

Article 12 : Contrats de performance

Au cas où les modalités de fixation des prix de droit commun ne permettraient pas de trouver un accord, le prix de certains médicaments peut être fixé, à la demande du Comité ou de l'entreprise, conditionnellement au résultat de la performance constatée en vie réelle.

Un contrat de performance établi entre l'entreprise et le Comité définit les indicateurs qui permettront d'évaluer la performance en vie réelle, les modalités et le terme de réalisation de cette évaluation, les conditions et les limites d'évolution du prix au regard de la performance constatée. L'évaluation de la performance peut reposer sur la réalisation d'une étude observationnelle ou alternativement sur le suivi d'indicateurs pouvant provenir de registres, de données de marché, de bases de données médico-administratives ou de toute autre source jugée appropriée.

Au terme de l'évaluation de la performance en vie réelle, le dénouement du contrat de performance peut aboutir à la réévaluation du prix ou au versement de remises selon les conditions et délais définis contractuellement.

En cas de désaccord entre le Comité et l'entreprise, le Comité auditionne les membres du comité scientifique de l'étude ayant permis, le cas échéant, l'évaluation de la performance.

Article 13 : Avantages spécifiques pour les médicaments pédiatriques

Dès lors qu'un médicament est mentionné à l'inventaire spécifique des besoins en médicaments pédiatriques établi par le comité pédiatrique placé auprès de l'agence européenne du médicament, son prix fabricant hors taxes garantit un niveau de coût de traitement journalier égal au coût de traitement journalier du médicament chez l'adulte.

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux médicaments désignés comme orphelins en application du règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999.

Article 14 : Accès aux médicaments orphelins

Afin de permettre l'accès général des patients concernés aux médicaments orphelins dans des conditions acceptables pour les entreprises comme pour l'assurance maladie, et sans préjudice des dispositions de l'article 9 du présent accord, le Comité peut demander conventionnellement à l'entreprise exploitant un médicament orphelin dont le coût annuel par patient excède le montant de 50 K€, en contrepartie de l'acceptation d'un prix cohérent avec ceux pratiqués internationalement, de s'engager à fournir le médicament à l'ensemble des patients éligibles au traitement, sans aucune restriction, pour un montant de chiffres d'affaires total forfaitairement limité. Le contrat de limitation forfaitaire du chiffre d'affaires peut notamment prévoir les modalités de recueil du chiffre d'affaires, les conditions de remises, les modalités de révision des dispositions.

La fixation du prix des produits pour lesquels existe une variabilité du bénéfice thérapeutique au sein des populations traitées et la possibilité d'une mesure quasi-exhaustive de la performance en vie réelle du fait du nombre limité des patients traités, peut à l'initiative de l'entreprise ou du Comité, donner lieu à la signature d'un contrat de performance. Ce contrat de performance prévoit notamment : la tenue d'un registre ; le ou les indicateurs qui permettront d'évaluer la performance ; les conditions et limites d'évolution des remises au regard de la performance ; la périodicité de révision des conditions de remises.

Article 15 : Technologies d'accompagnement du médicament

Les technologies d'accompagnement du médicament associent, dans une logique d'optimisation d'utilisation d'une molécule ou d'une classe thérapeutique, le médicament à tout ou partie d'un diagnostic, et/ou d'un dispositif médical, et/ou de systèmes d'information et de communication, et/ou de services.

Lorsqu'une technologie d'accompagnement du médicament présente un impact sur l'organisation des soins susceptible de générer des économies pour l'assurance maladie et que l'entreprise s'engage à fournir la technologie d'accompagnement aux patients pour lesquels cette économie est générée, le Comité peut conventionnellement tenir compte de cette économie dans les conditions de prix. Pour pouvoir être prises en compte, ces économies doivent être démontrées par une étude appropriée. Le Comité peut solliciter la CEESP pour valider l'évaluation économique.

Article 16 : Médicaments indispensables, conditions des hausses de prix

Lorsqu'une entreprise envisage un arrêt de production ou de commercialisation pour une de ses spécialités pharmaceutiques répondant à un besoin thérapeutique qui ne serait plus couvert en cas de disparition du marché, l'entreprise s'engage, à peine de suppression des avoirs sur remises octroyés au cours de l'année de l'arrêt de production ou commercialisation, à ouvrir une discussion avec le Comité sur les conditions économiques de son maintien sur le marché.

En outre, lorsque, pour une spécialité répondant à un besoin thérapeutique qui n'est couvert par aucune autre spécialité moins coûteuse, l'entreprise qui l'exploite demande une hausse du prix justifiée par les conditions financières d'exploitation de cette spécialité, il est tenu compte, le cas échéant, pour l'appréciation de cette demande, des obligations résultant du contrôle des résidus médicamenteux dans l'eau et du coût spécifique de la collecte et de l'élimination des déchets perforants des patients en auto traitement ou d'autres obligations liées aux normes environnementales ou à la lutte contre la contrefaçon.

Dans l'hypothèse où une hausse de prix est accordée, l'entreprise s'engage à fournir le marché français avec cette spécialité sous peine d'annulation de la hausse de prix.

CHAPITRE IV – REGULATION DES PRIX ET BON USAGE

Article 17 : Prévisibilité des baisses de prix

Dans l'objectif de prévisibilité rappelé dans les considérants du présent accord, des baisses de prix peuvent être demandées par le Comité aux entreprises lorsqu'elles résultent des dispositions législatives, réglementaires ou conventionnelles ainsi que des orientations ministérielles adressées au Comité par les ministres compétents, des méthodes de fixation et de régulation des prix qui sont publiées en annexe du rapport d'activité du Comité telles que discutées dans le cadre de l'article 1a) du présent accord, ou enfin de conditions définies par avenant conventionnel entre le Comité et l'entreprise.

Article 18 : Prise en compte des investissements réalisés dans l'Union européenne

La fixation et la révision des conditions de prix d'une spécialité par le Comité peut tenir compte des investissements, notamment en matière de recherche, de développement et de production (substances actives, formulations ou mise en forme pharmaceutique) réalisés dans l'Union européenne que ce soit par l'entreprise exploitante de l'AMM du produit ou par l'entreprise avec laquelle elle contracte en vue de réaliser ces investissements, notamment en application de l'article 35, alinéa a.iii du présent accord. Dans ce cas, afin d'établir les modalités de cette prise en compte, le laboratoire s'engage à fournir au Comité les montants investis ainsi que toute information sur les soutiens publics dont il a bénéficié du fait de ces investissements.

Cette prise en compte peut s'effectuer conventionnellement au travers de la durée de stabilité du prix dans la limite de cinq ans.

Article 19 : Médicaments du répertoire des génériques

a) Fixation des prix

Dans le respect des orientations ministérielles, les règles de tarification des médicaments inscrits au répertoire des médicaments génériques sont reprises en annexe du présent accord-cadre.

Ces règles peuvent être revues pour certaines spécialités pour lesquelles les conditions susmentionnées conduiraient à une impossibilité de développement de l'offre générique. Les laboratoires sollicitant cette dérogation apportent des éléments de justification de cette demande.

b) Régulation des prix :

Les règles de régulation des prix des médicaments inscrits au répertoire des médicaments génériques sont reprises en annexe du présent accord cadre. Le Comité propose au CSG des modalités d'application de ces règles, sur lesquelles ce dernier se prononce.

c) Prise en compte des investissements et des contraintes logistiques :

Afin de répondre aux orientations de l'axe 6 du plan d'action de promotion des médicaments génériques du 15 mars 2015, la fixation et la régulation des conditions de prix par le Comité tiennent compte des investissements notamment en matière de développement et de production réalisés dans l'Union européenne.

d) Fonctionnement du CSG:

Le CSG :

- examine le développement du marché des génériques et procède à l'analyse critique de son fonctionnement et des conditions économiques qui prévalent pour les entreprises concernées par le développement de ce marché ;
- propose les modalités et le périmètre d'application des règles de fixation et d'évolution de prix des médicaments inscrits au répertoire des génériques définies dans l'accord-cadre ;
- analyse et suit le montant d'économies générées par les médicaments inscrits au répertoire des génériques en prenant en considération les évolutions des prix et des volumes sur les douze derniers mois ;
- en tire des recommandations à l'attention des ministères concernés pour s'assurer que la politique de prix du médicament générique tient compte des évolutions du marché, en volume et en valeur, et permet la viabilité des acteurs dans des conditions leur permettant d'assurer pleinement leurs obligations réglementaires et de satisfaire un niveau de sécurité sanitaire élevé ;
- analyse et suit le montant des remises accordées aux pharmaciens d'officine ;

- en tire des recommandations à l'attention des ministères concernés sur la modulation du plafond des remises défini à l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale ;
- est consulté sur tout projet collectif de fixation ou de modification de tarifs forfaitaires de responsabilité, en application des règles définies au présent accord-cadre ;
- est consulté sur tout projet collectif de baisses de prix des médicaments inscrits au répertoire des médicaments génériques, en application des règles définies au présent accord-cadre.

Article 20 : Cohérence des prix

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

Le CPCC analyse chaque année la mise en œuvre de ces dispositions et préconise les moyens de traiter les difficultés rencontrées, conformément à l'article 28 du présent accord cadre.

Article 21 : Transformation des remises en baisses de prix

A l'issue de la garantie de prix mentionnée à l'article 9 du présent accord, ou, à défaut, à l'issue d'une période de trois ans suivant l'inscription d'un médicament, le Comité demandera, sauf exception justifiée par des caractéristiques propres au contrat, une transformation totale ou partielle en baisse de prix de la remise conventionnelle versée au titre de l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale.

Article 22 : Médicaments biosimilaires

a) Groupe de pilotage des médicaments biosimilaires (GPMB)

Le GPMB visé à l'article 1^{er} du présent accord cadre examine le développement du marché des biosimilaires et procède à l'analyse critique de son fonctionnement et des conditions économiques qui prévalent pour les entreprises concernées par le développement de ce marché.

Il analyse et suit le montant d'économies générées par la perte de brevet des médicaments biologiques de référence et la mise sur le marché des médicaments biosimilaires en prenant en considération les prix et les volumes.

b) Procédure d'admission au remboursement

Les parties s'accordent sur l'intérêt d'accélérer la procédure d'admission au remboursement des médicaments biosimilaires.

Pour les médicaments biosimilaires, le Comité s'engage, dans les soixante quinze jours qui suivent la date à laquelle l'avis de la commission de la transparence est devenu définitif, à proposer par écrit à l'entreprise un projet de convention ou, à défaut, à lui transmettre, également par écrit, les motifs pour lesquels il ne lui a pas encore été possible de formuler une proposition.

c) Fixation et régulation des prix

Les règles de fixation et de régulation des prix des médicaments biosimilaires et de leurs médicaments de référence seront inscrites par avenant en annexe du présent accord-cadre.

Article 23 : Application de l'article L. 162-17-5 du code de la sécurité sociale (clauses de volume)

Lorsque le Comité envisage d'appliquer l'article L. 162-17-5 du code de la sécurité sociale à un médicament, il informe de son intention l'entreprise exploitant ce médicament, sans subordonner la publication du prix ou du tarif à l'aboutissement préalable de ce processus.

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

A défaut d'accord, et après que l'entreprise a été mise en mesure de faire valoir ses observations, le Comité notifie à l'entreprise sa décision prise en application de l'article L. 162-17-5 ou, le cas échéant, les conditions dans lesquelles il annonce qu'il demandera une baisse de prix au vu de l'évolution des volumes vendus.

Article 24 : Médicaments sans ASMR

En vue de permettre un accès simplifié et accéléré aux médicaments revendiquant une ASMR V et des conditions de prix telles qu'elles engendrent des économies pour l'assurance maladie, la disposition suivante est introduite à titre expérimental.

Les entreprises commercialisant une spécialité pour laquelle il n'existe pas de comparateur ayant perdu son brevet, qui déposent un dossier à la commission de la transparence en vue d'obtenir une ASMR V et qui proposent un prix, le cas échéant exprimé en coût de traitement journalier, inférieur au prix des comparateurs, peuvent demander, concomitamment au dépôt du dossier à la commission de la transparence, à bénéficier d'une procédure simplifiée de fixation du prix.

Dans le cas où il accepte cette demande, le Comité s'engage, sous réserve que l'avis définitif de la commission de la transparence attribue une ASMR V à la spécialité, à ce qu'un avenant conventionnel soit signé dans les deux semaines suivant la publication de l'avis et que l'arrêté d'inscription ainsi que l'avis de prix soient publiés au Journal officiel dans les délais les plus stricts. L'avenant inclut une clause d'adaptation du prix du produit en fonction d'un suivi périodique de l'évolution du prix moyen pondéré des comparateurs, le cas échéant exprimé en CTJ.

Dans le cas contraire, la procédure de droit commun s'applique.

A l'issue de chaque année une évaluation de l'impact de cette mesure en termes d'économies générées pour l'assurance maladie et de délais d'accès au marché moyen des médicaments est réalisée par le Comité. Dans le cadre du CPPC, le Comité et les entreprises du médicament examinent le champ d'application du dispositif expérimental. Le Comité et les entreprises du médicament peuvent décider de mettre fin à l'expérimentation au terme de chaque évaluation par avenant au présent accord-cadre.

Article 25 : Catégories de remises

En application des articles L. 138-13, L. 138-19-4, L. 162-18 et L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale, les conventions conclues entre le Comité et les entreprises peuvent déterminer des remises.

Les remises déterminées en application de l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale répondent notamment, aux situations suivantes :

- remises prix-volume destinées à prendre en compte les volumes de vente ou destinées à sécuriser le non dépassement de la population d'indication ou d'une sous-population d'intérêt ;
- remises déterminées dans le cadre des conditions d'accès aux médicaments orphelins définies à l'article 14 du présent accord-cadre ;
- remises destinées à encadrer des posologies ou des coûts de traitement journaliers ;
- remises s'appliquant entre la date d'octroi de l'ATU et la publication du prix au Journal officiel destinées à prendre en compte de manière équivalente les remises établies, le cas échéant, au titre de l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale
- remises permettant de garantir tout risque résultant de l'appréciation de la valeur thérapeutique ou d'efficacité ou tout risque financier pour l'une ou l'autre des parties.

Les montants agrégés des remises ainsi que les situations, selon les cas précités, ayant prévalu à leur détermination sont rendus publics dans le cadre du rapport d'activité annuel du Comité.

Article 26 : Information des prescripteurs, promotion, et publicité

a) Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

L'observatoire national de l'information promotionnelle (ONIP) permet, notamment, de constater et suivre la mise en œuvre de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments par les entreprises concernées. L'ONIP a pour objectif de renforcer la qualité de l'information visant à la promotion des médicaments pour en assurer le bon usage. Il est alimenté chaque année par les résultats des enquêtes diligentées par les entreprises concernées auprès des professionnels de santé, permettant de mesurer la qualité des pratiques professionnelles sur les médicaments les plus promus en ville et à l'hôpital et tout autre médicament à la demande motivée du Comité. Il se réunit au moins une fois par an.

Au vu des éléments recueillis, s'il constate des pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins, le Comité fixe des objectifs annuels d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou pour certains produits.

Les parties rappellent que pour l'application du troisième alinéa de l'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale en cas de non respect de ces objectifs, le Comité peut prononcer, après que l'entreprise ait été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise.

b) Interdictions de publicité

Pour l'application du quatrième alinéa de l'article L. 162-17-4 5° du code de la sécurité sociale concernant notamment les interdictions de publicités prononcées par l'ANSM et les pénalités financières pouvant en découler, les parties conviennent que la procédure suivante sera mise en place pour l'élaboration des décisions du Comité.

Pour les interdictions de publicité dont le Comité estime qu'elles pourraient donner lieu à des pénalités financières :

- le Comité désigne un rapporteur qui instruit le dossier et le présente en séance ;
- le Comité établit un projet de décision motivé ;

- le Comité communique le projet de décision à l'entreprise en l'invitant à faire connaître par écrit ses observations.
- l'entreprise peut demander à être entendue par le Comité ; elle peut se faire assister d'experts ou de conseils ;
- le Comité délibère à nouveau et notifie à l'entreprise sa décision.

c) Prescriptions hors AMM injustifiées

Pour l'application de l'article L. 162-17-4 3° du code de la sécurité sociale, les entreprises contribuent au bon usage des médicaments, et veillent notamment à ce que leurs spécialités soient prescrites dans le respect de leurs autorisations de mise sur le marché (AMM) et le cas échéant, dans le cadre des recommandations temporaires d'utilisation (RTU).

S'agissant des RTU, les entreprises s'engagent à mettre en place un suivi des patients traités pour sécuriser la pratique de prescription hors AMM et à transmettre les données issues de suivi périodiquement à l'ANSM.

Elles s'engagent à mettre en œuvre des moyens tendant à prévenir et à limiter l'usage des médicaments en dehors des indications de leur AMM lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.

Les conventions conclues avec les entreprises peuvent fixer des objectifs de réduction des prescriptions hors AMM notamment pour des raisons de santé publique.

Elles précisent les actions mises en œuvre, notamment vis-à-vis des prescripteurs, pour limiter au maximum ces prescriptions. Elles définissent des outils de mesure de l'impact de ces actions et en communiquent les résultats au Comité.

Le Comité, en lien avec l'ONIP, peut convenir avec les entreprises d'actions prioritaires en fonction de l'état des connaissances ou de l'évolution des recommandations des agences sanitaires.

Les parties rappellent que conformément à l'article L.162-17-4 5° du code de la sécurité sociale, en cas de manquement à ces engagements, le Comité peut prononcer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise.

d) Prescription hors ITR

Les conventions conclues avec les entreprises prévoient les moyens visant à informer les prescripteurs du champ des indications thérapeutiques remboursables pour prévenir et limiter l'usage hors ITR. Elles précisent les actions prévues à cette fin. Le Comité est informé de la mise en œuvre de ces actions et de leurs résultats.

Article 27 : Actions coopératives en faveur du bon usage des médicaments

Les entreprises du médicament s'engagent à poursuivre activement, en liaison avec les organismes de sécurité sociale, les actions engagées sur le bon usage du médicament.

Lorsque sont envisagées par la HAS, l'UNCAM, l'INCA ou l'ANSM des décisions à caractère collectif ou général affectant l'équilibre économique du médicament, le Leem peut demander au Comité de faciliter les consultations appropriées, éventuellement à l'issue d'une saisine des ministres concernés.

Article 28 : Correction de l'effet structure

Indépendamment des autres modalités de régulation prévues à l'accord cadre, lorsqu'est constaté un effet structure dans une classe pharmaco-thérapeutique, l'entreprise commercialisant une spécialité contribuant à cet effet peut proposer au Comité une convention visant à le corriger, comportant notamment des actions de maîtrise de la promotion et des volumes de ventes.

Les engagements de cette convention pouvant être de nature à éteindre les conditions de mise sous accord préalable, le président du Comité porte à la connaissance du directeur général de l'UNCAM la signature d'une telle convention.

Article 29 : Suivi et évaluation des nouveaux médicaments en pratique médicale réelle

Les besoins de recueil et d'analyse de données concernant l'utilisation en vie réelle de médicaments sont importants. Ils concernent les médicaments nouveaux et les médicaments bénéficiant de nouvelles indications. Le développement de contrats de performance visés à l'article 12 du présent accord cadre, est un des éléments qui participe à la croissance de ces besoins.

Le présent article concerne les études faisant l'objet d'une clause conventionnelle entre le Comité et l'entreprise.

a) Le comité de suivi des études en vie réelle (CSEVR)

Le CSEVR réunit le Comité et la HAS. Le comité a pour objet de faciliter la réalisation des études en vie réelle, depuis leur initiation jusqu'à l'analyse complète des résultats définitifs, pour obtenir dans les délais fixés les informations permettant d'en tirer toutes les conséquences, telles que définies dans la clause conventionnelle. Pour cela, il se saisit des difficultés qu'il aura lui-même constatées ainsi que de celles qui lui auraient été signalées par les entreprises concernées, ou par le Leem. Ses constats et ses conclusions font l'objet d'échanges avec chaque entreprise concernée ainsi qu'avec le Leem dès lors que ses constats et conclusions ont une portée générale.

Le Comité s'attachera à promouvoir une coordination permanente avec la HAS de sorte que la demande d'étude adressée à l'entreprise soit unique de manière à éviter les redondances et de favoriser la réalisation de l'étude dans les meilleures conditions possibles. Cette volonté de simplification et d'efficacité est partagée par les industriels.

b) Etudes en vie réelle

Le Comité et la HAS devront définir précisément leur demande, prioriser les objectifs des études, maîtriser le nombre d'études, et fixer des délais réalistes, au minimum pour la phase d'élaboration et pour la remise des résultats de l'étude. Préalablement à la rédaction du protocole, la HAS et le Comité s'accordent sur les objectifs de l'étude et la liste des questions à traiter en conséquence.

Si l'entreprise démontre que les résultats attendus de l'étude demandée seraient, en tout ou en partie, redondants avec ceux que permettraient d'obtenir dans les mêmes délais des études demandées dans le cadre de l'octroi de l'AMM et incluses dans un programme de gestion des risques (PGR) approuvé, l'étude conventionnée est modifiée en conséquence. En pareil cas, le Comité et la HAS sont destinataires des résultats de l'étude incluse dans le PGR.

Le Comité et la HAS peuvent demander aux entreprises que les protocoles permettent éventuellement une approche globalisée des résultats portant sur des spécialités à cible thérapeutique voisine.

L'objectif des études, l'obligation éventuelle de constituer un comité scientifique, ainsi que les délais cités sont précisés dans l'avenant de la convention ; cet avenant peut également prévoir les conséquences à tirer du non-respect de ces délais. Conformément au 5° de l'article L162-17-4 du code de la sécurité sociale, en cas de manquement à ces engagements, le Comité peut prononcer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise.

Lorsqu'un comité scientifique est mis en place, sa composition, accompagnée des déclarations d'intérêts des membres pressentis, est portée à la connaissance de la commission de la transparence et de la DGS. Celles-ci peuvent émettre des objections fondées sur le degré d'indépendance ou d'expertise des membres pressentis. Le comité scientifique est chargé de définir le type d'étude le mieux à même de répondre aux questions posées et de valider le protocole de l'étude ; il donne son avis sur les modalités de conduite de l'étude incluant des critères d'indépendance et d'expertise de l'équipe (ou des équipes) concernée(s) tout particulièrement par l'application des bonnes pratiques cliniques, la sécurité des patients et la fiabilité des données recueillies. Le protocole de l'étude est soumis à la HAS afin qu'elle donne son avis sur la capacité de l'étude à répondre aux questions posées. Cette intervention de la HAS ne peut justifier aucune prolongation des délais prévus pour le démarrage de l'étude ou la fourniture de ses résultats.

Au vu du budget prévisionnel de l'étude qui lui est communiqué, le Comité veille au coût raisonnable de ces études au regard des usages de la profession et au maintien d'une proportion raisonnable entre la charge globale, dûment justifiée, que représente pour l'entreprise la dépense relative à l'étude et le chiffre d'affaires hors taxes attendu de sa commercialisation. Dans l'hypothèse d'un coût disproportionné ou dans celle d'une étude allant, pour des raisons de santé publique, au-delà de la seule utilisation de la spécialité considérée, le surcoût établi pourra être compensé par des réductions de remises conventionnelles.

L'avenant prévoit la publication obligatoire des études, nonobstant les droits de propriété qui leurs sont attachés.

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

c) Portée des études en vie réelle

Les résultats des études sont remis au Comité et à la HAS. La HAS évalue les résultats et fixe avec le Comité le degré d'atteinte des objectifs de l'étude. L'évaluation des résultats par la HAS peut conduire à une modification de l'avis de la commission de la transparence.

Les enseignements et les conséquences à tirer font l'objet de discussions conventionnelles.

Article 30 – Evaluation des extensions d'indication

Lorsqu'un médicament est pris en charge au titre de l'une des listes mentionnées à l'article L. 162-17 ou L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, le laboratoire s'engage à déposer un dossier de demande d'inscription auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans les trois mois qui suivent l'octroi d'une AMM pour une extension d'indication.

Après la signature de la convention la publication de l'extension d'indication et du prix ou du tarif du médicament intervient dans les meilleurs délais.

CHAPITRE V : REGULATION FINANCIERE ANNUELLE

Article 31 : Régulation financière annuelle (articles L. 138-10 et suivants du code de la sécurité sociale)

Les entreprises commercialisant auprès des établissements de santé des produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ou sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale transmettent au Comité au terme de chaque année et au plus tard le 31 janvier suivant, une déclaration établie selon le modèle joint en annexe retraçant par spécialité et présentation, en volume et en chiffre d'affaires réel, leurs ventes annuelles aux établissements de santé.

Le Comité et chaque entreprise signent une convention exonératoire de la contribution légale avant le 31 janvier de l'année suivant l'exercice au titre duquel la contribution est due, prévoyant le versement de tout ou partie de la contribution sous formes de remises.

Conformément à l'article L. 138-13 du code de la sécurité sociale toute entreprise désireuse de bénéficier de l'exonération des contributions prévues s'engage par une convention signée avant le 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due à verser annuellement aux URSSAF compétentes les remises sus mentionnées.

Les entreprises communiquent au Comité ou à un organisme tiers de confiance désigné à cet effet, le montant réel des remises qu'elles seront amenées à verser, en application des accords mentionnés aux articles L. 162-18, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5 et L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale, avant le 1er avril de l'année suivant celle au titre de laquelle ces remises sont dues.

Ces données sont agrégées par le Comité ou l'organisme tiers de confiance et les montants nécessaires au calcul des mécanismes de régulation financière visés aux articles L. 138-10 et L. 138-19-1 du code de la sécurité sociale sont dans ce dernier cas transmis au Comité.

Afin de calculer les remises conventionnelles exonératoires des contributions légales, le Comité fournit, le cas échéant à l'organisme tiers de confiance, sur la base des données réelles communiquées par les entreprises, les éléments nécessaires, mentionnés aux articles 34 a) et 34 b) du présent accord, avant le 15 avril de chaque année.

En application de l'article L. 138-15 du code de la sécurité sociale, les remises prévues par les conventions exonératoires sont payées à l'ACOSS le 1^{er} juillet suivant l'exercice au titre duquel la contribution est due.

Article 32 : Application de l'article L.162.16-5-1 du code de la sécurité sociale (indemnités post ATU)

Les déclarations à effectuer par les entreprises en application de l'article L.162-16-5-1 du code de la sécurité sociale pour faire connaître le montant de l'indemnité maximale réclamée aux établissements de santé doivent parvenir au Comité dans le mois suivant l'autorisation temporaire d'utilisation délivrée par le directeur général de l'ANSM.

Ces indemnités sont publiées sur le site internet du Comité.

La fixation du montant de la remise éventuellement due au vu du prix ou du tarif publié après obtention de l'AMM est effectuée à l'occasion de la fixation de ce prix ou de ce tarif. Elle tient compte des montants réellement facturés aux établissements de santé et, le cas échéant, des unités fournies à titre gratuit.

Les entreprises s'engagent par ailleurs à la transmission au Comité sur une base mensuelle des données relatives aux volumes de ventes des produits sous statut d'ATU de cohorte et post-ATU. Cette déclaration distingue les volumes de vente des produits sous ATU de cohorte remis à titre gratuit.

Les conventions définissent, le cas échéant, sur la base de négociations avec les entreprises, les modalités d'application à la période comprise entre l'octroi de l'ATU et la publication du prix au Journal officiel des remises prévues à l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale.

Article 33 : Modalités conventionnelles d'application des articles L. 138-19-1 et suivants du code de la sécurité sociale (contribution au titre de médicaments destinés au traitement de l'hépatite C)

En application de l'article L. 138-19-4 du code de la sécurité sociale, les entreprises redevables de la contribution visée à l'article L. 138-19-1 du code de la sécurité sociale (« contribution au titre des médicaments destinés au traitement de l'hépatite C ») peuvent signer, avec le Comité, une convention exonératoire, prévoyant le versement, sous forme de remises, de cette contribution. Conformément à l'article L. 138-19-4 du code de la sécurité sociale, ces remises devront être supérieures ou égales à 90% du montant que les entreprises auraient versé en l'absence de convention ; à défaut, ces remises perdent leur caractère exonératoire.

En application du III de l'article 3 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2015, le présent article est applicable pour les exercices 2015 et 2016.

Article 34 : Modalités conventionnelles d'application des articles L. 138-10 et suivants du code de la sécurité sociale (contribution L)

a) Calcul des remises par entreprise

Sur la base des informations qui lui sont communiquées par les entreprises, le Comité, ou le tiers de confiance désigné à cet effet, effectue chaque année les calculs suivants :

- la somme du chiffre d'affaires des médicaments inclus dans le périmètre de l'article L. 138-11 du code de la sécurité sociale ;
- la somme des croissances des chiffres d'affaires en croissance, sur la base de l'assiette de calcul de la clause de sauvegarde définie à l'article L. 138-11 du code de la sécurité sociale ;
- le calcul de la clause de sauvegarde collective telle que définie aux articles L. 138-11 et L. 138-12 du code de la sécurité sociale (clause de sauvegarde législative = CSL) ;
- la somme du chiffre d'affaires des médicaments inclus dans le périmètre de l'article L. 138-11 du code de la sécurité sociale, exceptés les médicaments soumis à tarif forfaitaire de responsabilité, visés au deuxième alinéa de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale ainsi que ceux pour lesquels, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique.
- la somme des croissances des chiffres d'affaires en croissance, sur la base de l'assiette de calcul de la clause de sauvegarde définie à l'alinéa précédent ;
- le calcul de la clause de sauvegarde collective résultant du calcul des deux alinéas précédents (clause de sauvegarde législative hors TFR = CSLHTFR) ;
- la somme du chiffre d'affaires des médicaments inclus dans le périmètre de l'article L. 138-11 du code de la sécurité sociale, après abattement et exemptions prévus à l'article 34 b) du présent accord et

hors médicaments soumis à tarif forfaitaire de responsabilité ainsi que ceux pour lesquels, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique;

- la somme des croissances des laboratoires en croissance, sur la base de l'assiette de calcul de la clause de sauvegarde définie à l'article L. 138-11 du code de la sécurité sociale, après abattement et exemptions prévus à l'article 34 b) du présent accord et hors médicaments soumis à tarif forfaitaire de responsabilité ainsi que ceux pour lesquels, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique ;
- le calcul de la clause de sauvegarde collective telle que définie aux articles L. 138-11 et L. 138-12 du code de la sécurité sociale, après abattement et exemptions prévus à l'article 34 b) du présent accord et hors médicaments soumis à tarif forfaitaire de responsabilité ainsi que ceux pour lesquels, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique (clause de sauvegarde conventionnelle = CSC).

A titre prévisionnel, ces différentes données sont transmises au Leem qui en informe les entreprises concernées, au plus tard le 15 juin de chaque année. De même une estimation de ces montants prévisionnels est communiquée aux entreprises au plus tard le 31 octobre de chaque année.

Les remises conventionnelles individuelles des entreprises (RCi) sont calculées comme suit :

$$RCi = CSLHTFRI - \frac{CSLHTFRI - CSCi}{CSLHTFR - CSC} \times (CSLHTFR - 80\% \times CSL)$$

où CSLHTFRI est la clause de sauvegarde législative hors TFR individuelle, calculée en excluant le chiffre d'affaires des médicaments soumis à TFR ainsi que ceux pour lesquels, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique ; et CSCi est la Clause de sauvegarde conventionnelle individuelle correspondant à la contribution de l'entreprise telle que définie à l'article L. 138-12 du code de la sécurité sociale après abattements et exemptions prévus à l'article 34 b) du présent accord et hors médicaments soumis à tarif forfaitaire de responsabilité ainsi que ceux pour lesquels, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique.

b) Abattements et exemptions

Sur la base des informations qui lui sont communiquées par les entreprises, le Comité, ou le tiers de confiance désigné à cet effet, tient compte chaque année des facteurs d'abattements et exemptions suivants.

i. Médicaments s'étant vus reconnaître une ASMR à l'occasion de leur inscription au remboursement :

- Eligibilité

- ASMR I : exonération totale pendant 36 mois, dans la limite de 300M€ de chiffre d'affaires minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-19-4, L. 162-16-5-1 et L. 162-18 du code de la sécurité sociale ;
- ASMR II : exonération totale pendant 24 mois, dans la limite de 300M€ de chiffre d'affaires minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-19-4, L. 162-16-5-1 et L. 162-18 du code de la sécurité sociale ;
- ASMR III : exonération de 50% pendant 24 mois, dans la limite de 300M€ de chiffre d'affaires, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-19-4, L. 162-16-5-1 et L. 162-18 du code de la sécurité sociale ;
- ASMR IV : exonération de 25% pendant 24 mois, dans la limite de 300M€ de chiffre d'affaires, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-19-4, L. 162-16-5-1 et L. 162-18 du code de la sécurité sociale.

- Modalités de calcul

Les exonérations prennent effet à la date de la commercialisation.

L'entreprise peut opter, une fois pour toutes, pour une durée d'exonération plus longue que celle prévue ci-dessus dans la limite de cinq ans. Dans ce cas, le taux d'exonération est réduit de sorte que le produit de la durée et du taux soit constant.

Lorsque l'ASMR ne porte que sur une partie des indications ou que des indications différentes font l'objet d'ASMR de niveaux différents, les exonérations sont calculées au prorata des populations de patients concernées. Pour les produits qui obtiennent une extension d'indication avec ASMR, les remises sont réduites selon les mêmes taux et pour les mêmes durées, au prorata du chiffre d'affaires réalisé dans la nouvelle indication à dater de l'avis définitif de la Commission de la transparence. Réciproquement, lorsqu'une extension d'indication sans ASMR concerne un médicament bénéficiant d'une exonération pour ASMR, l'exonération est réduite, à compter de la date de l'avis de la commission de la transparence sur l'extension, au prorata de la population de patients concernée. Les prorata sont constatés dans les conventions particulières.

Lorsqu'un médicament a fait l'objet d'une ATU ou, pour une indication non validée par l'AMM, d'un protocole temporaire de traitement, la convention peut prévoir, au cas par cas, une exonération de remises calculée selon une méthode analogue à celle prévue ci-dessus. Cette exonération viendra en déduction de celle résultant de l'ASMR éventuellement reconnue à l'indication après l'obtention de l'AMM.

ii. Médicaments particuliers :

- Médicaments pédiatriques :

Les médicaments éligibles sont répertoriés dans la liste des médicaments pédiatriques, tels que définis à l'article 13 du présent accord. Cette liste est communiquée par le Comité au Leem.

Ces médicaments sont exemptés de remises dans les mêmes conditions qu'au i ci-dessus, mais comme si leur ASMR était supérieure d'un rang à celle qui leur a été attribuée par la commission de la transparence.

- Médicaments dont une partie significative des ventes n'est pas prise en charge :

Sont éligibles à cette catégorie d'exemption les médicaments dont plus de 10% du chiffre d'affaires n'est pas présenté au remboursement.

Les remises sont réduites au prorata des ventes non présentées au remboursement, mesurées à partir des données de remboursement de l'assurance maladie (Medic'AM, Retroced'AM).

iii. Classes thérapeutiques spécifiques :

En outre, chaque année, le Comité arrête une liste de classes pharmaco-thérapeutiques pour lesquels il accorde, pour des raisons économiques ou de santé publique, une exemption, totale ou partielle.

Les médicaments éligibles sont exonérés, à hauteur d'un taux communiqué chaque année par le Comité.

L'ensemble des éléments (liste des agrégats et taux d'exemptions) sont transmis au Leem avant le 15 octobre de chaque année.

Les parties s'accordent pour exempter tout ou partie du chiffre d'affaires des médicaments antibiotiques, ainsi que des médicaments destinés à la lutte contre l'antibiorésistance

Article 35 : Avoirs sur remises

a) Critères d'octroi

i. Au titre de baisses de prix et de tarifs

Sont concernées les baisses de prix proposées

- par les entreprises à la conclusion de l'avenant initial : le montant de l'avoir sur remises est égal au maximum au produit du montant de la baisse du PFHT et du nombre d'unités vendues au cours des sept mois ayant précédé la baisse ;
- par le Comité et réalisées par convention : le montant de l'avoir sur remises est égal au maximum au produit du montant de la baisse du PFHT et du nombre d'unités vendues au cours des cinq mois ayant précédé la baisse.

Ne sont pas concernées, les baisses de prix proposées :

- après la tombée de brevet du princeps ;
- lorsque la baisse de prix intervient sur transformation de remises ; sauf stipulation contraire des conventions.

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

ii. Au titre du guichet du conseil supérieur des industries de santé (CSIS)

Les entreprises peuvent déposer, avant le 15 octobre de chaque année, un dossier en vue de l'obtention d'avoires au titre du guichet du conseil supérieur des industries de santé. Les entreprises éligibles à de tels avoires ont réalisé des investissements visant le maintien ou le développement de capacités de production et/ou de recherche, le respect de normes sociétales ou environnementales ou la réalisation d'études pharmaco-épidémiologiques.

iii. Au titre de cessions anticipées de droit de propriété intellectuelle

Le titulaire des droits de propriété intellectuelle d'une spécialité de référence peut, dans le respect des dispositions du code de la propriété intellectuelle, accorder, préalablement à l'expiration de ces droits, à un établissement pharmaceutique dûment autorisé et agissant comme sous-traitant au sens du chapitre 7 des Bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, les droits suivants :

- acquérir la matière première en quantité suffisante et plus généralement réaliser les actes préalables nécessaires et indispensables à la fabrication au sens de l'alinéa suivant ;

- fabriquer, une spécialité générique, telle que définie au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, de la spécialité princeps considérée, pour le compte d'un établissement pharmaceutique autorisé à exploiter l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique correspondante ;
- libérer, 48 heures avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle du titulaire des droits de la spécialité princeps, les lots de la spécialité générique ainsi fabriquée aux seules fins de stockage et à l'exclusion de tout autre acte, seul ou conjointement avec l'établissement pharmaceutique exploitant la spécialité générique, pouvant tendre à la commercialisation ou à la délivrance du médicament générique. Les lots ainsi libérés ne pourront être livrés que postérieurement à l'expiration des droits de propriété intellectuelle relatifs à la spécialité de référence. Le sous-traitant se porte garant, auprès du titulaire des droits de la spécialité de référence, de ce que l'établissement pharmaceutique exploitant la spécialité générique s'abstiendra de tous actes afférents à la commercialisation ou à la délivrance ainsi définis.

Les autorisations données par les titulaires des droits en application du présent article donnent lieu à des avoirs sur remises dont le montant, qui dépend de la portée des autorisations, est fixé d'un commun accord entre l'entreprise et le Comité.

b) Montants octroyés

Le total annuel d'avoirs accordés au titre des baisses de prix et tarifs ne peut dépasser 15 % du montant total HT des baisses cumulées de prix et tarifs, effectuées au titre de la même année. Les modalités de mise en œuvre de la présente disposition font l'objet d'échanges dans le cadre du CPPC.

c) Durée de validité et imputabilité

Les avoirs sur remises définis au présent article sont accordés pour une durée de cinq ans à compter du 1^{er} janvier de l'année de signature de l'avenant conventionnel par lequel ils sont attribués, s'ils sont attribués avant le 30 juin, et à compter du 1^{er} janvier de l'année suivante, s'ils sont attribués après le 1^{er} juillet.

Durant cette période, l'entreprise qui en bénéficie peut décider de les reporter sur l'exercice suivant ou les imputer sur les remises visées aux articles L. 162-18 et L.162-16-5-1 du code de la sécurité sociale (remises produits, remises ATU) ainsi que des remises mentionnées aux articles L. 138-13 et L. 138-19-4 du code de la sécurité sociale.

d) Utilisation du stock d'avoirs sur remises non imputés sur des remises dues au titre des années 2015 ou précédentes

Le Comité et les entreprises du médicament conviennent, pour les avoirs sur remises (dénommés crédits de remise dans les précédents accords cadre) attribués aux entreprises et non encore imputés sur des remises dues au titre des années 2015 ou précédentes, que ces avoirs sont imputables sur les remises mentionnées au second alinéa de l'article 35 c) et dues au titre des années 2016 et suivantes. Ces imputations devront avoir lieu avant le 31 décembre 2020.

Le stock d'avoirs sur remises résiduel reste imputable sans limite, sur les autres remises, notamment celles visées à l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale.

CHAPITRE VI: PORTEE DE L'ACCORD

Article 36 : Portée de l'accord cadre

Le présent accord est applicable jusqu'au 31 décembre 2018.

Il constitue un accord cadre au sens de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale.

Sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires relatives au secteur du médicament et en particulier aux taxes applicables à la mise sur le marché et à la commercialisation des médicaments, le présent accord définit les conditions de régulation économique du médicament applicables aux entreprises qui auront conclu avec le Comité une convention au sens de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale.

Il peut être modifié par avenants.

En cas de dénonciation de l'accord avant son terme par l'une des parties, ses dispositions sont prorogées pour une durée maximum d'un an jusqu'à la conclusion d'un nouvel accord ou jusqu'au terme prévu de l'accord si ce terme intervient avant le délai cité.

Pour le cas où l'économie générale du présent accord viendrait à être rompue, suite notamment à la modification de la législation et de la réglementation applicables, à un changement majeur des orientations ministérielles dans le sens d'un alourdissement des obligations des entreprises du médicament, l'accord fera l'objet d'une renégociation afin de permettre un rééquilibrage contractuel. En cas d'échec de la négociation, il pourra être résilié par l'une ou l'autre partie. Cette résiliation entre en vigueur trois mois après avoir été signifiée à l'autre partie ou au terme de l'accord-cadre si ce terme intervient avant le délai de trois mois précité.

Fait à Paris, le 31 décembre 2015

Le président du Comité économique
des produits de santé,

Maurice-Pierre PLANEL

Le président des Entreprises
du médicament,

Patrick ERRARD

ANNEXE 1

Modèle de convention

CONVENTION PLURIANNUELLE
entre
Le Comité économique des produits de santé
et la société #nom_société#

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-16-4, L. 162-17-4 et L138-10, et le décret n° 99-554 du 2 juillet 1999 ;

Vu l'accord-cadre du XXX signé entre le Comité économique des produits de santé et Les Entreprises du Médicament, qui constitue l'annexe 1 de la présente convention ;

Vu la charte de la visite médicale du 22 décembre 2004, modifiée notamment par l'avenant du 21 juillet 2008, qui constitue l'annexe 6 de la présente convention ;

Vu la certification de la visite médicale obtenue par la société ;

Le Comité économique des produits de santé (ci-après «le Comité») et la société #nom_societe# (ci-après «l'entreprise»), représentée par son représentant légal ou un de ses mandataires, conviennent des dispositions suivantes :

TITRE I : PRIX ET TARIFS DES SPECIALITES REMBOURSABLES DE L'ENTREPRISE.

A/ Prix des spécialités remboursables aux assurés sociaux fixés conventionnellement :

Article 1.1 : Les prix des spécialités pharmaceutiques remboursables exploitées par l'entreprise sont conventionnellement fixés conformément aux dispositions récapitulées dans les annexes 3 et 4 à la présente convention :

Annexe 3 : Tableau des prix des spécialités exploitées par l'entreprise.

Annexe 4 : Répertoire des clauses particulières applicables à ces spécialités.

Article 1.2 : Les annexes 3 et 4 sont modifiées dans les conditions prévues par l'article L. 162-16-4 et le décret susvisé.

B/ Récapitulatif, pour information, des prix de cession et des tarifs des spécialités inscrites sur l'une ou l'autre des listes visées aux articles L 5126-4 du code de la santé publique et L 162-22-7 du code de la sécurité sociale :

Cette liste récapitulative des spécialités ainsi que les prix et tarifs à l'UCD qu'elle contient ne saurait prévaloir sur les publications au Journal Officiels (arrêtés et avis) qui seules font foi. Elle fait l'objet de l'annexe 3 bis à la présente convention.

TITRE II : ENGAGEMENTS PARTICULIERS DE L'ENTREPRISE.

Article 2.1 : L'entreprise informe le comité, en annexe 5, de ses prévisions de mise sur le marché de nouveaux médicaments ou d'extensions d'indications thérapeutiques pour des médicaments déjà inscrits en précisant, de manière indicative, les indications attendues et les dates prévisibles de mise sur le marché.

Article 2.2 :

L'entreprise s'engage à respecter « la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » du 15 octobre 2014.

TITRE III : REGULATION ET REMISES QUANTITATIVES.

TITRE IV : DUREE, AVENANTS et RESILIATION.

Article 4.1 : La présente convention est conclue pour une durée de 4 ans allant du 1er janvier 2014 au 31 décembre 2017. Les parties s'engagent réciproquement à en respecter la confidentialité.

Article 4.2 : Les modalités de sa modification à l'initiative de l'une ou l'autre des parties et les conditions de sa résiliation sont fixées conformément au code de la sécurité sociale et à l'accord-cadre.

Paris, le

#societe_contact_nom_sans_civilite#

Maurice-Pierre PLANEL

#societe_contact_fonction#

Président du Comité économique

#nom_societe#

des produits de santé

ANNEXE 2

Règles de fixation et de régulation des prix des spécialités inscrites au répertoire des médicaments génériques

1- Fixation des prix à la commercialisation d'un médicament générique

A la commercialisation d'un médicament générique le prix PFHT de ce dernier est fixé conventionnellement avec une décote par rapport au prix PFHT de la spécialité de référence (avant la décote mentionnée ci-après) ; le prix PFHT de la spécialité de référence fait l'objet d'une décote par rapport à son PFHT précédent.

Or conditions spécifiques mentionnées à l'article 19 a du présent accord cadre, ces taux sont respectivement fixés à 60% et 20%.

2- Régulation des prix des spécialités inscrites au répertoire des médicaments génériques

Régulation et mise en œuvre du Tarif forfaitaire de responsabilité :

Si, au terme des périodes de commercialisation reprises dans le tableau 1, le taux de pénétration du groupe générique tel que défini à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique n'a pas atteint respectivement les seuils mentionnés au tableau 1, le Comité peut proposer d'appliquer un tarif forfaitaire de responsabilité au sens de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

Tableau 1 :

Période de commercialisation	Taux de pénétration (en volume)
12 mois	60%
18 mois	65%
24 mois	70%
36 mois	80%

En l'absence de mise sous TFR après 18 mois de commercialisation et sauf dispositions spécifiques mentionnées à l'article 17 du présent accord cadre, des baisses de prix PFHT de 12,5% sur les spécialités de référence et de 7% sur les spécialités génériques sont proposées.

Conformément aux orientations ministérielles, en ce qui concerne certaines molécules d'utilisation complexe, mal substituées mais ne pouvant pas faire l'objet de TFR, une décote supplémentaire sur les princeps est appliquée de manière à réaliser la même économie pour l'assurance maladie que celle résultant d'une substitution réussie

Convergence des prix :

Dans les classes fortement génériquées, le Comité peut proposer une convergence des prix PFHT des princeps entre eux d'une part et des médicaments génériques entre eux d'autre part au sein d'une classe thérapeutique dont les produits rendent un niveau de service médical homogène. Les modalités de cette convergence sont analysées par les parties prenantes à l'accord-cadre.

Référence aux prix européens :

Le Comité peut proposer des baisses de prix au regard des prix pratiqués en Europe dans les pays de référence. Les modalités des comparaisons européennes sont discutées par le comité de suivi des génériques.

Réduction de l'écart de prix entre princeps et génériques :

A l'issue d'une période de 5 ans de commercialisation effective des génériques, le Comité peut proposer une réduction de l'écart de prix PFHT entre spécialités de référence et génériques. Le niveau de convergence est discuté et approuvé par le comité de suivi des génériques.

ANNEXE 3

Modèle de déclaration

Pour le calcul du montant de la contribution, les laboratoires remplissent pour les années N et N+1 (prévision) les champs suivants :

Le Chiffre d'affaires hors taxe (CAHT) réalisé au cours de l'année civile entrant dans le périmètre de la déclaration.

Raison sociale de l'entreprise :
N° SIREN :

Chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année civile en France métropolitaine et dans les DOM Données nécessaires pour calculer le montant de la contribution L En euros	CA HT brut* N	CA HT brut* N+1	Principales hypothèses retenues (évolution prévisionnelle compte tenu des données constatées précédemment, entrée d'un concurrent, perte de brevets, transferts de spécialités, etc.)
Médicaments remboursables en ville y compris spécialités génériques, hors rétrocession, hors ATU/post ATU (1)			
Médicaments inscrits sur la liste rétrocession et la liste en sus y compris génériques, hors ATU/post ATU (2)			
Médicaments ATU/Post-ATU (3)			
Médicaments orphelins de - 30 M€ (4)			
Pour les médicaments "génériques" :	0	0	
Médicaments génériques ville (5)			
Médicaments génériques sous TFR (6)			
Médicaments génériques (hors TFR) pour lesquels le PPTTC du référent est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique (7)			
Médicaments génériques hôpital (8)			
TOTAL sur le périmètre défini à l'article L. 138-10 du CSS (9) = (1)+(2)+(3)+(4)-(5)+(6)+(7)-(8)	0	0	

*CA HT réalisé (ou prévu) en France métropolitaine et dans les DOM avant prise en compte des remises ATU-post ATU, remises produits, remises/contributions W et L

- Ils déclarent les données nécessaires au calcul de la clause de plafonnement.

Données requises pour calculer la clause de plafonnement	CA HT brut* N	CA HT brut* N+1
Médicaments non remboursables (10)		
Médicaments intra-GHS hors rétrocession (11)		
Autres produits relevant du champ de l'article L. 5111-1 du CSP (12)		
TOTAL du CA HT réalisé en France métropolitaine et dans les DOM au titre des médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1 du CSP (1)+(2)+(3)+(10)+(11)+(12)	0	0

- Les laboratoires déclarent leur chiffre d'affaires hors taxe des produits sous convention avec le CEPS mentionnés à l'article L.162-18, servant à calculer les croissances du CAHT net entre N+1 et N.

Laboratoire	PERIODE N et N+1 *	
	CA HT brut (1)	Remise brute "produit"**** (2)

- De même, les laboratoires déclarent les chiffres d'affaires hors taxe des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) prévu à l'article L.5121-12 du CSP ou prise en charge au titre du dispositif post-ATU prévu par l'article L.162-16-5-2 du CSS.

Laboratoire	Périodes N et N+1						
	CA HT brut (1)	Indemnité maximale par UCD (2)	Nb d'unités gratuites (en UCD) (3)	Nb d'unités vendues (en UCD) (4)	Indemnité moyenne constatée sur la période (5)	PFHT ou Tarif de remboursement HT par UCD (6)	Remise brute ATU/PostATU (7)

- Enfin, les laboratoires déclarent les CAHT et les volumes en UCD servant à déterminer le montant des remises ou contribution W mentionnées à l'article L 138-19-4 et L.162-16-5-1 et L.162-18 du CSS, des

médicaments destinés au traitement de l'hépatite C (VHC), nécessaires au calcul de la croissance du CAHT net de chaque laboratoire.

Laboratoire	PERIODES N ET N+1 *						Différentiel CA HT net	Croissance CA HT net
	CA HT brut	Indemnité maximale par UCD	Nb d'unités gratuites (en UCD)	Nb d'unités vendues (en UCD)	PFHT ou tarif de remboursement HT par UCD	Remise brute "produit"		

ANNEXE 4

Liste des acronymes

- AMM = autorisation de mise sur le marché
- ANSM = Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
- ASMR = amélioration du service médical rendu
- ATU = autorisation temporaire d'utilisation
- CSC = clause de sauvegarde conventionnelle
- CEESP = commission d'évaluation économique et de santé publique de la Haute autorité de santé
- CEPS = Comité économique des produits de santé
- CNAMTS = Caisse nationale d'assurance maladie et des travailleurs sociaux
- CPPC = comité de pilotage de la politique conventionnelle
- CSEVR = comité de suivi des études en vie réelle
- CSG = comité de suivi des génériques
- CSL = clause de sauvegarde législative
- CSLHTFR = clause de sauvegarde législative hors tarif forfaitaire de responsabilité
- CT = commission de la transparence de la Haute autorité de santé
- DOM = département d'Outre-mer
- GERS = groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques
- GPMB = groupe de pilotage des médicaments biosimilaires
- GSDME = groupe de suivi des dépenses de médicaments et des économies
- HAS = Haute autorité de santé
- HT = hors taxe
- INCA = Institut national du cancer
- Leem = « Les entreprises du médicament »
- PFHT = prix fabricant hors taxe
- PGR = programme de gestion des risques
- RCi = remises conventionnelles individuelles des entreprises
- RTU = recommandation temporaire d'utilisation de l'ANSM
- SMR = service médical rendu
- TFR = tarif forfaitaire de responsabilité
- UCD = unité commune de dispensation
- UNCAM = Union nationale des caisses d'assurance maladie