

## Avenant à Accord-cadre du 05/03/2021 entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament (Leem)

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment son article L. 162-17-4 ;

Vu l'article 8 de l'Accord cadre du 5 mars 2021 entre le Comité Economique des produits de santé et les entreprises du médicament

Le Comité Economique des Produits de Santé et les entreprises du médicament ont convenu ce qui suit

### **ARTICLE 1 : Tarifications des médicaments orphelins :**

**L'article 15 a de l'accord-cadre est remplacé par l'article suivant :**

#### **a) Médicaments orphelins :**

Le présent article concerne les médicaments disposant d'une désignation de médicament orphelin au sens du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16/12/1999. Toute évolution de ce règlement conduira à réviser l'article en conséquence par avenant conventionnel.

#### Conditions de prix :

Les conditions de prix des médicaments orphelins répondant à la définition du présent article sont négociées selon les règles de l'accord-cadre au regard, notamment, de leurs niveaux d'ASMR.

Afin de tenir compte des prérogatives attachées au règlement européen susvisé, les spécificités suivantes doivent être prises en compte :

- 1- Pour les indications d'ASMR 1 à 4 délivrées dans la stratégie thérapeutique, les comparateurs servant à déterminer le prix selon les dispositions de l'article 10 doivent posséder une AMM dans l'indication, et être : s'il s'agit de médicaments chimiques, des princeps non génériques ; s'il s'agit de médicaments biologiques : des biologiques de référence non biosimilarisés.
- 2- Pour les indications d'ASMR 5, l'application de l'article R-163-5 du Code de la sécurité sociale porte sur le prix net.

A défaut d'accord conventionnel sur la base des règles précitées et si le coût annualisé revendiqué par patient excède le montant seuil de 50 K€, le Comité ou l'entreprise peuvent proposer, qu'en contrepartie d'un prix facial cohérent avec ceux pratiqués internationalement, l'entreprise s'engage à fournir le médicament à l'ensemble des patients éligibles au traitement sans aucune restriction pour un montant de chiffre d'affaires total forfaitairement limité négocié conventionnellement. L'avenant conventionnel peut définir, le cas échéant, les conditions dans lesquelles les conditions de prix pourront être revues au regard du volume des ventes constatées dans l'indication remboursée.

Adaptation des conditions de prix :

L'avenant conventionnel peut définir, le cas échéant, les conditions dans lesquelles le montant du chiffre d'affaires total forfaitairement limité pourra être revu au regard du volume des ventes constatées.

Sur la sollicitation de l'entreprise ou du Comité, les conditions de prix sont adaptées conventionnellement et dans les meilleurs délais pour toute évolution de la population-cible objectivée par la Commission de la Transparence.

Dans des circonstances particulières et selon son appréciation, le Comité peut décider d'adapter conventionnellement les conditions de prix sur la base des données populationnelles transmises par l'entreprise (issues par exemple d'un registre ou de données épidémiologiques ou de données issues des bases médico-administratives).

Expertise :

Dans le cadre de la négociation des conditions de prix, l'entreprise peut solliciter une audition par le Comité d'un ou plusieurs experts médicaux identifiés notamment dans le Plan maladies rares à travers les centres de référence et les filières.

Fait à Paris, le 06 avril 2022

A blue ink signature consisting of the letters 'PB' followed by a long horizontal stroke that curves upwards at the end.

Le président du Comité économique  
des produits de santé  
Philippe BOUYOUX

A blue ink signature that is highly stylized and cursive, starting with a large loop and ending with a long horizontal stroke.

Le président des  
entreprises du médicament  
Frédéric COLLET