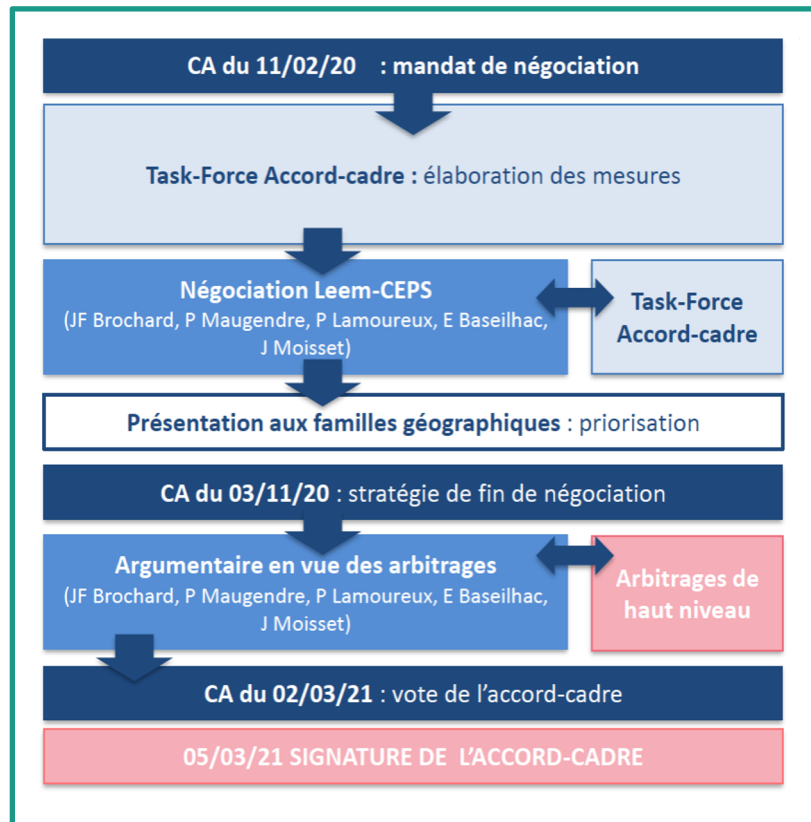




Accord-Cadre entre le Comité Economique des Produits de Santé et les entreprises du médicaments

Ariane Laulhé-Desauw, Antoine Le Mezo, Toavina Andriany, Ines Lamrous, Marie-Natacha Marquet, Mélanie Nguyen

Une longue attente et de nombreuses nouveautés



Satisfecit côté industrie comme pouvoirs publics



« des mesures très fortes, adaptées aux enjeux du médicament dans la période qui s'ouvre aujourd'hui »

Frédéric Collet

Le nouvel Accord permet de « garantir l'accès des patients aux soins dans les meilleures conditions tout en restant dans un cadre financier soutenable » et « il cherche, concrètement, à valoriser justement l'innovation et à encourager l'investissement qui concourt à une meilleure disponibilité des médicaments »

Philippe Bouyoux

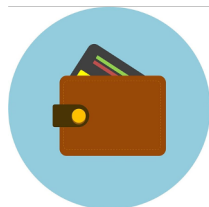
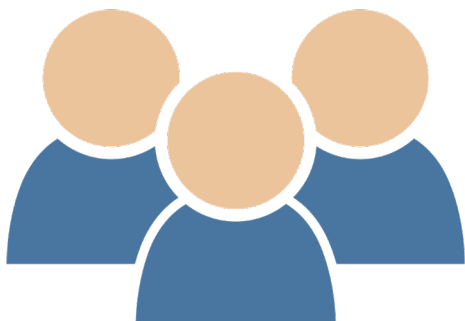
« cet accord traduit une volonté forte d'accélérer et de réinvestir massivement dans le développement, l'innovation et les industries de santé [...] et contribue à sécuriser l'accès et la production de médicaments en France et à permettre aux innovations d'arriver plus vite sur le marché français en créant toutes les conditions pour accueillir ces nouveaux médicaments »

Les ministres

Chapitre 1 : les dispositions générales

Article 1 : Gouvernance et groupe paritaire de suivi

Objectif : Appliquer, Suivre, Analyser

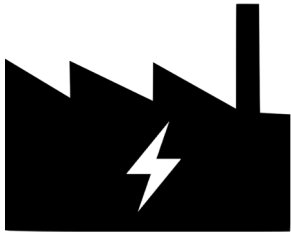


Comité de Pilotage de la Politique conventionnelle (CPPC)



Groupes techniques de suivi des médicaments similaires
Comité de suivi des Génériques et Groupe de pilotage des médicaments biosimilaires

Article 2 : Échanges d'informations



Données de ventes, d'utilisation, suivi des dépenses



Investissements publics et contributions financières



Coûts des obligations légales



Article 4 : Données prospectives



Prévoir l'arrivée d'innovations pour anticiper les dépenses



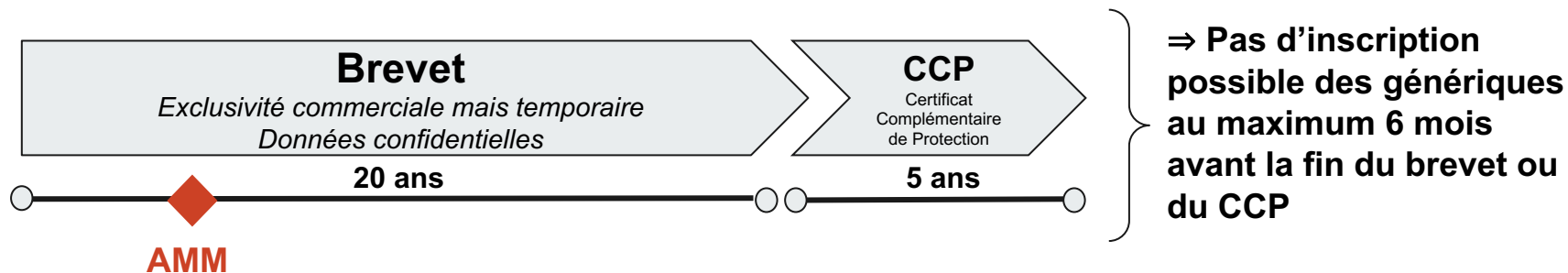
Appréhender les politiques de régulation



Avoir une vue globale sur les remises

Article 3 : Propriété intellectuelle

Valoriser les résultats de sa recherche dans un cadre reconnu, **Inciter** les entreprises à investir,
Mettre à disposition de la communauté scientifique les innovations



Article 5 : Actions coopératives en faveur du bon usage des médicaments



“Les entreprises du médicament s’engagent à poursuivre activement les actions engagées sur le bon usage du médicament”

Article 6 : Les conventions

Mise à jour chaque année
Premier semestre de l'année civile

Mise à jour chaque année
Avant le 31 janvier

**Titre I : Prix et tarifs
des spécialités
remboursable de
l'entreprise**

*Prix des produits que
l'entreprise exploite
Inscription sur la liste des
médicaments
remboursables
Clauses applicables à ces
spécialités*

**Titre II :
Engagement
s particuliers
de
l'entreprise**

*Déclaration des données
prospectives
Montant des investissements
Brevets, CCP*

**Titre III :
Régulation
financière
annuelle**

*Adhésion de l'entreprise aux
dispositions du présent accord*

**Titre IV :
Durée,
avenants,
résiliation**

*Durée pour un maximum de 4 ans
Conditions de modifications
Conditions de résiliations*

Article 7 : Echanges avec les représentants d'usagers

Accord cadre du 07 novembre 2018

Entre le Comité économique des produits de santé
et les associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées et les
associations de lutte contre les inégalités en santé

Article 8 : Echange avec les représentants des entreprises

Le président du Comité propose aux représentants de l'industrie et aux associations, avec lesquelles il a conclu un accord cadre, de participer au moins une fois par an à la tenue d'une réunion d'échange, en présence de membres du Comité.

Ces réunions donnent lieu à des comptes rendus non publics adressés à l'ensemble des participants et transmis aux ministres de tutelle.

- Favoriser l'accès rapide des malades aux thérapies innovantes
- Développer l'usage approprié des produits de santé

⇒ Réunion entre les représentants de l'industrie, les associations, et le président du CEPS une fois par an min.

Article 8 : Durée et portée de l'accord-cadre



Applicable pour une durée de 3 ans

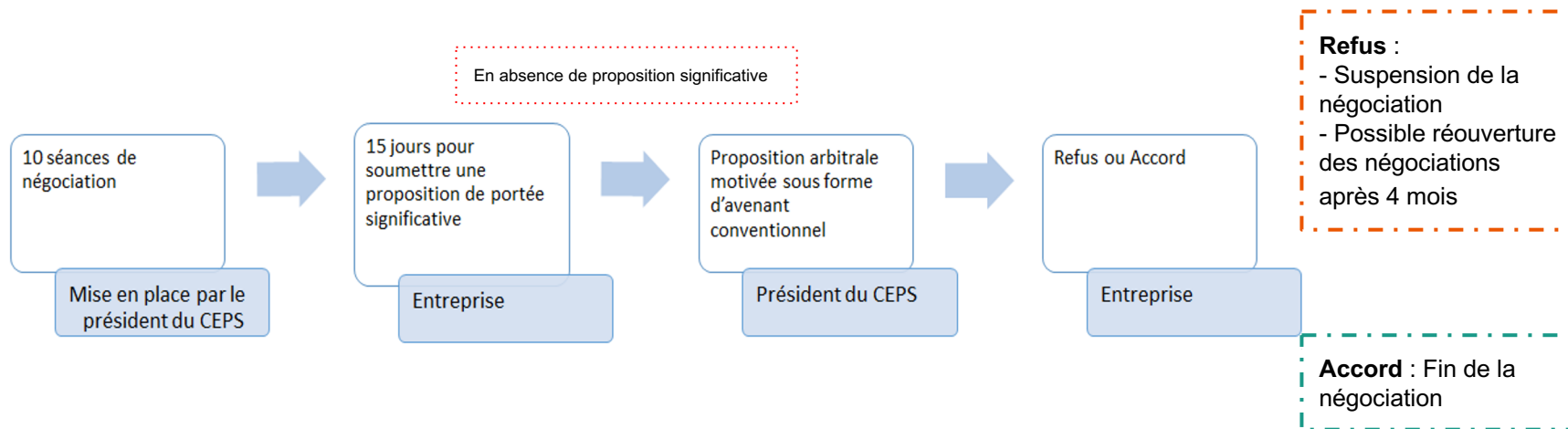


Modification possible : renégociation, résiliation

Chapitre 2 : Fixation et révision des prix des médicaments

Article 9: Procédure de négociation

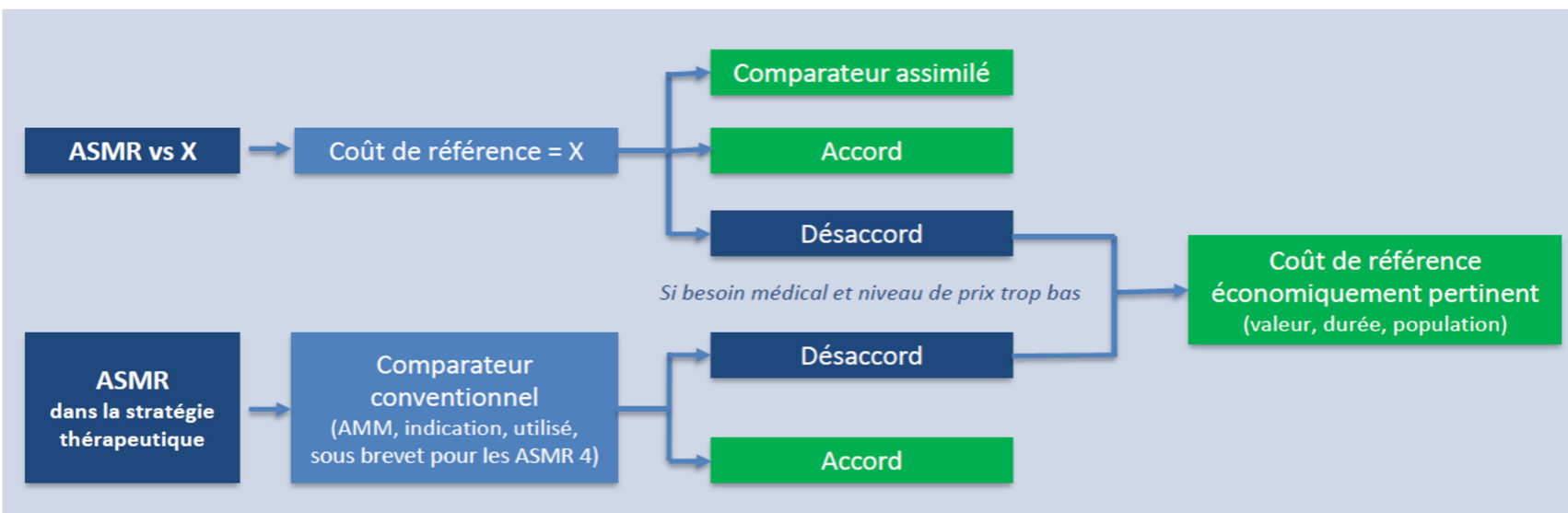
Procédure arbitrale - ASMR I à III



Procédure qui fera l'objet d'une **évaluation par le CPPC**
(délais, écarts entre les prix proposés et le prix final, extension aux ASMR IV ?)

Article 10: Comparsateurs et coûts de référence

Décision commune CEPS - Entreprise pour le choix du **comparateur économiquement pertinent**



Article 14: Fast-Track

Signature d'un avenant conventionnel de prix avec le président du CEPS dans un délai maximal de 15 j après dépôt au CEPS de la NIE

Conditions:

- **ASMR I à III :**
 - Démonstration d'une **dominance** dans le modèle médico-économique au prix revendiqué
- **ASMR IV :**
 - Démonstration d'une **dominance** dans le modèle médico-économique au prix revendiqué
 - **Impact budgétaire négatif**

⇒ **Absence de RMM et très forte incertitude**

- **ASMR V :**
 - Prix proposé < coût du comparateur conventionnel

Article 11: Fixation des prix des médicaments d'ASMR I à IV en primo-inscription

Garantie de corridor européen pour le prix facial

- **ASMR I à III**
- **Principales étapes de fabrication de la spécialité réalisées en France**
- **ASMR IV**
 - **VS** Comparateur avec une ASMR I à III obtenue depuis moins de 5 ans
 - **OU** EME : dominance, absence de RMM et très forte incertitude
 - **OU** Besoin médical non ou partiellement couvert
 - **OU** Besoin de santé public
 - **OU** ATB à base d'un nouveau principe actif
 - **OU** Médicament orphelin
 - **OU** Spécialité associée dans une combo-thérapie

Article 12: Prise en compte des évaluations médico-économiques

Avis d'efficience

En Primo-inscription :

- Dispositions conventionnelles entre les parties pour assurer les conditions d'efficience
- Possible réévaluation de l'efficience si incertitude dans l'EME
- Transmission au CEPS du modèle médico-économique paramétrable

En Post-inscription :

- Efficience constatée en vie réelle à l'issu d'une EME faisant l'objet d'un avis CEESP peut être pris en compte dans une révision des conditions de prix

Questionnement de l'efficience :

- **RMM** formulée par la CEESP
- « **Incertitude globale générée** par un ensemble de choix méthodologique ou par les données entrées dans le modèle s'avère très forte et qualifiée comme telle dans l'avis CEESP »
- **Périmètre de l'évaluation réduit** par rapport à l'indication sur laquelle porte la demande d'inscription

En cas de questionnement de l'incertitude ⇒ pas de stabilité de prix pour les ASMR I à III

Analyse d'Impact budgétaire

- CA en 2^{ème} année de commercialisation > **50M€**
- Revendication d'une **économie globale dans la PEC** (même en deçà de ce CA)

Article 13: Extension d'indication et durée de garantie de prix

Rappel

Obligation de dépôt d'une demande d'EI max 3 mois post-AMM

EI ASMR I à III :

- Population cible > population indications préexistantes
- EME valable (art. 12)
⇒ **Augmentation d'une année de la durée de stabilité du prix facial**

EI ASMR IV :

- Population cible > population indications préexistantes
⇒ **Maintien de la durée de stabilité de prix facial**

EI ASMR V :

- Population cible > population indications préexistantes
⇒ **Diminution d'une année de la durée de stabilité du prix facial**

Article 15: Procédure de fixation des prix des médicaments particuliers

Médicaments Orphelins

Médicament orphelin dont le coût par patient excède les 50k€

Prix cohérent avec ceux pratiqués internationalement

Fournir le médicament à l'ensemble des patients pour un CA forfaitairement limité

NEW!

Limpidité populationnelle



- Accord partiel sur cet article – délai de 6 mois pour la négociation avant la signature d'un avenant conventionnel qui viendra réformer plus en profondeur la mesure médicament orphelin
- Renégociation de l'article à la demande de l'un des deux parties à envisager si le règlement CE n°141/2000 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 1999 désignant les médicaments orphelins venait à être modifié.

Article 15: Procédure de fixation des prix des médicaments particuliers

Médicaments Pédiatriques

**Thérapie
concernées**

Médicaments mentionné à l'inventaire spécifique des besoins en médicaments pédiatriques
Comité pédiatrique de l'EMA

*Si études en application du
PIP* établi avec le conseil de
l'ANSM*

Stabilité de prix – Article 11

+1 an



Les médicaments définis comme orphelins selon le règlement CE n°141/2000 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 1999

Article 15: Procédure de fixation des prix des médicaments particuliers

Médicaments de Technologie Innovante (MTI)



Objectif

Guider la négociation du prix des médicaments qui représentent des innovations de rupture



Thérapie concernées

Thérapies cellulaires, géniques & tissulaires



Challenges de financement

- Administration unique
- Incertitude de la persistance de l'effet et de la tolérance au long cours
- Importante différence numérique entre population prévalente et incidente



Des règles conventionnelles selon 4 axes

- I. **Comparateurs**
- II. **Incertitudes**
- III. **Remises**
- IV. **Fractionnement des paiements**

Article 16: Gestion de l'incertitude : contrat portant sur la transposabilité en vie réelle



Objectif

Répondre aux problématiques rencontrées lors des contrats de performance

Incertitudes

Doute sur la transposabilité en vie réelle

Performances d'un produit peuvent optimisées par une action apportée par l'entreprise



Un **contrat** entre le comité et l'entreprise :

- Engageant l'entreprise à fournir à **une date déterminée une analyse du résultat de la donnée source d'incertitude en vie réelle**
- Etablissant **les conditions de prix qui résulteront de ce résultat.**

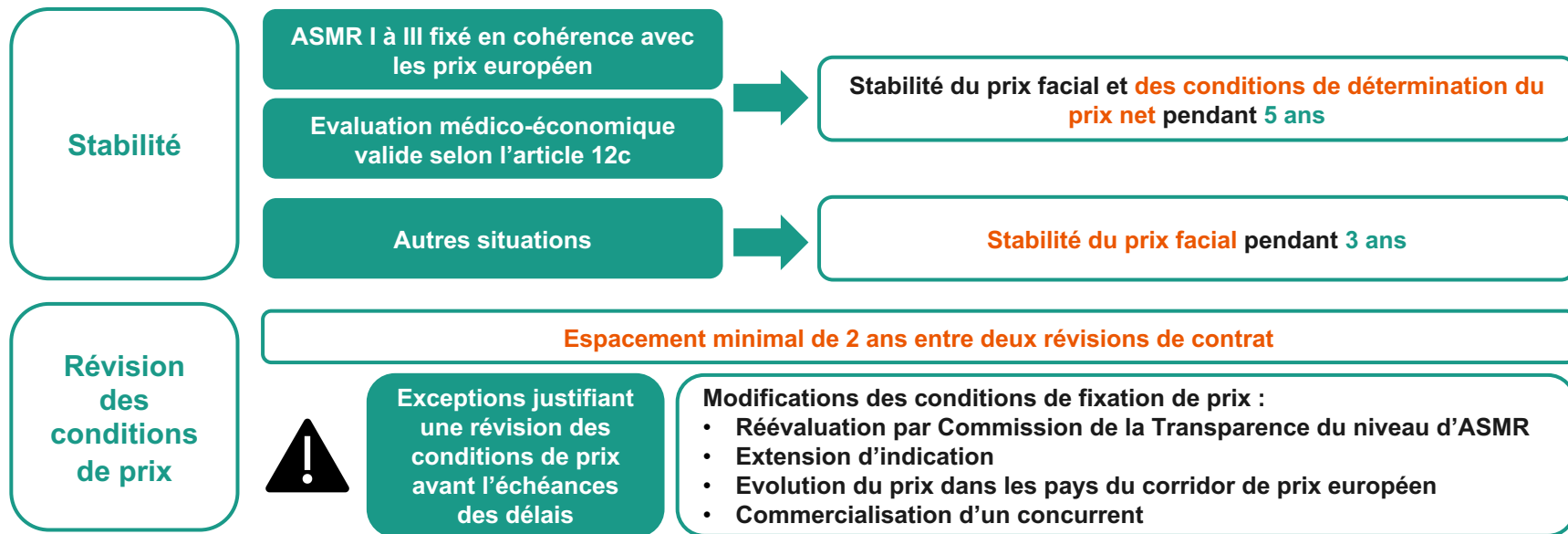


Contrat

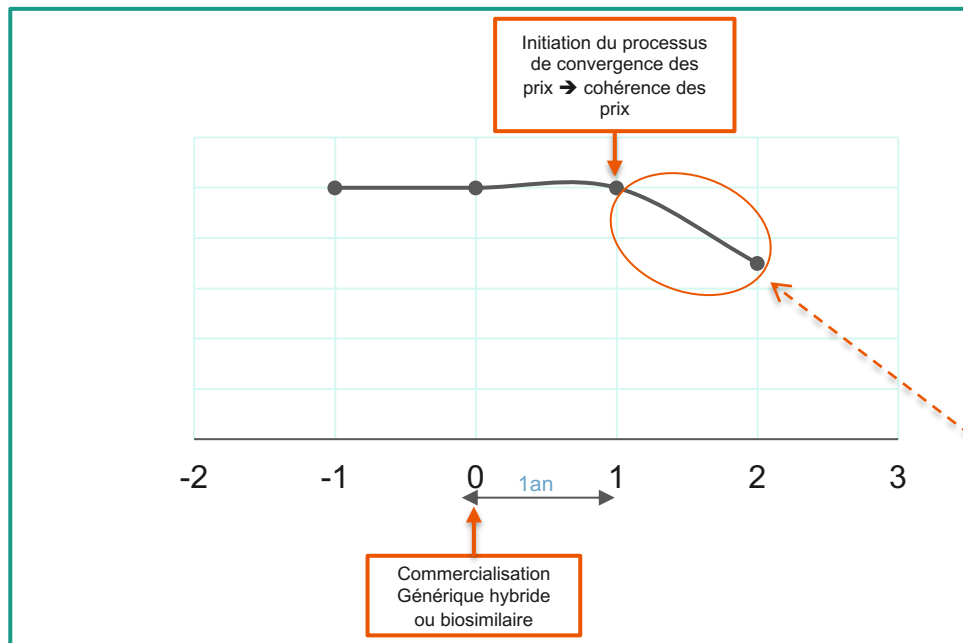
- La variable principale qui porte sur l'incertitude qui doit être levée
- Le support d'analyse qui servira à produire les données
- La date à laquelle l'entreprise s'engage à soumettre au Comité les données attendues
- Les conditions de prix
- **Les conditions de débouclage**

Article 17: Prévisibilité et stabilité des prix

S'inscrit dans une volonté de transparence et de politique d'échange d'informations décrite à l'article 1



Article 18: Cohérence des prix



Objectif

Ne pas laisser subsister d'écart significatif entre le prix de ces médicaments et de molécules moins coûteuses



Les cas spécifiques et les étapes de convergence de prix sont décrites dans les [articles 24 et 25](#)

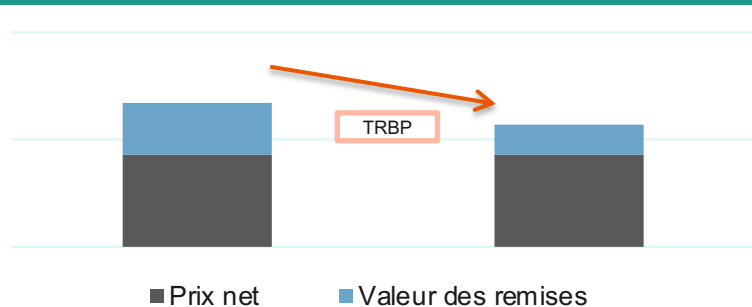
Article 19: Transformation des remises en baisses de prix

Définition

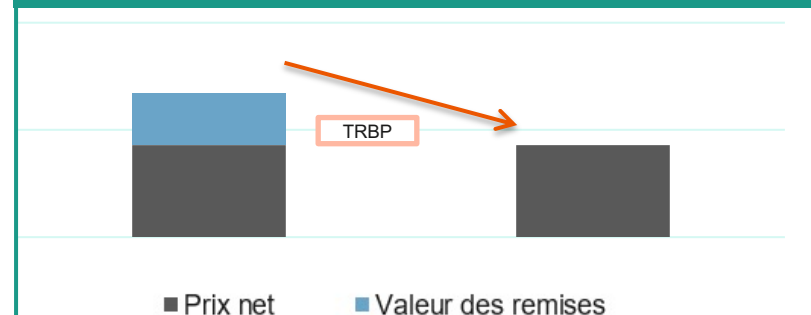
Baisse ayant pour conséquence une modification des remises dues.

TRBP* à l'issue des 3 ou 5 ans comme défini dans l'article 17

Partielle



Totale



Transformation totale de la remise en baisse de prix au plus tard à la date d'inscription au répertoire du premier générique ou biosimilaire.

Article 20: Correction de l'effet de structure

Place de l'effet de structure dans le taux de croissance globale et correction

Taux de croissance global = $(1 + \text{effet prix}) \times (1 + \text{effet boîtes}) \times (1 + \text{effet de structure})$

Rend compte de l'évolution des parts de marché entre les années n-1 et n :

Lorsqu'il est positif (respectivement négatif), cet effet correspond à la déformation des ventes vers les présentations onéreuses (respectivement les moins coûteuses)

- l'**innovation** tire l'effet structure vers le **haut**
- les **génériques** tirent l'effet structure vers le **bas**



Signature d'une convention visant à corriger l'effet de structure
(ex : maîtrise de la promotion et des volumes de vente)



Le président du comité porte à la connaissance du directeur général de l'UNCAM la signature d'une telle convention

Article 21: Technologie d'accompagnement du médicament

Objectif

Logique d'optimisation l'utilisation d'une molécule ou classe thérapeutique

Technologies concernées

A tout ou partie d'un diagnostic et/ou Dispositif Médical et/ou Système de communication et d'information et/ou service

Impact organisationnelle d'une technologie d'accompagnement fournie susceptible de générer des économies démontré par des études appropriées¹



Le comité peut conventionnellement tenir compte de ces économies dans le prix

Article 22: Application de l'article L.162-17-5 du CSS (clauses de volume)

Objectif

Prix plus faibles au fur et à mesure du développement des volumes de ventes + possibilité de prix net différents par indications (des valorisations différentes peuvent résulter de comparateurs, ASMR et population cibles variables).

Volonté du Comité d'appliquer une clause volume

Informe le laboratoire

Accord CEPS/laboratoire

Formalisation de l'accord dans un avenant à la convention d'entreprise

Absence d'accord CEPS/laboratoire

Le CEPS annonce les conditions dans lesquelles il demandera une baisse de prix au vu de l'évolution des volumes de ventes

Fragilité des clauses de volume :

- Incertitude de rejoindre en vie réelle les volumes anticipés pour chaque sous indication (effet boîte)
 - Effet de l'irruption de concurrents ou de modification des stratégies thérapeutiques (effet structure)
- qui peuvent aboutir à une augmentation du coût net moyen initialement consenti.

→ **Pas de volonté du CEPS de les développer à l'avenir**

Article 23: Catégories de remises

Catégories de remises

1. « Prix-Volume » pour sécuriser le non dépassement de la pop cible. 
2. Pour l'accès des méd orphelins (**maintenant re-négociables selon l'évolution de la pop cible**)
3. Pour encadrer les coûts de traitement journaliers
4. Pour garantir tout risque d'efficience/valeur thérapeutique/financier des deux parties (contrat de performance?)
5. Accès précoce/dérogatoire/compassionnel

→ Publication des remises agrégées dans la rapport CEPS (Renforcement de la transparence) 

Article 24: Fixation/régulation prix génériques

En ville :

- Décote de 60% et 20% respectivement pour le générique et le princeps.

- **Suppression de la mise sous TFR après 36 mois.** 

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

(Si absence de TFR à 18, décote de 12,5% (réf) et 7% (gén) est proposée)

- Convergence de prix possible entre génériques (et princeps entre eux) pour les classes thérapeutiques fortement génériquées, avec un effet médical homogène / Référence prix UE / Réduction écart PFHT princeps-générique possible après 5 ans de commercialisation
- Fixation/régulation = f(investissement en développement et prod dans l'UE)
- Comité de suivi des génériques (CSG) est consulté sur tout projet de fixation/régulation de générique

À l'hôpital (LES & Rétrocession) :

- Décote de 40% pour le générique et le princeps (sauf si le laboratoire justifie que ca ne permettrait pas de développer l'offre générique)

! Article 25: Fixation/régulation prix BS

En ville :

- Décote de 20% (Biologique de réf) 40% (BS)
- Échéance de régulation à 24 et 48 mois de la commercialisation du 1er BS.

Avec une décote= f (seuil de part de marché)

- A 60 mois, possibilité d'une convergence entre PFHT BS et Bio de réf.

Parts de marché du biologique de référence	Décote du biologique de référence	Décote du biologique similaire
0%-40%	5%	15%
40%-60%	10%	10%
60%-100%	15%	5%

À l'hôpital :

- Décote de 30% (Biologique de réf & BS) en hospitalier
- Échéance de régulation à 24 et 48 mois. Avec une décote minimal de 10% sur le tarif du BS et Bio de réf
- Cette décote peut être majorée jusqu'à 30%, compte tenu de la remise minimale (entre prix d'achat et TR) car la décote ne peut conduire à un TR inférieur aux prix d'achat le plus élevé (vrai pour le Bioréf et BS)
- A 48 mois, si le prix d'achat le plus élevé $\leq 50\%$ du TR, la décote de 30% peut être majorée de la différence entre le niveau de cette remise minimale et le seuil de 50%.

Article 26: Fixation/régulation des médicaments hybrides



Spécialité qui diffère trop de la de spécialité de référence pour être considéré comme générique: indications thérapeutiques, dosage, forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, bioéquivalence non démontrée.

Nécessite essais (pré) cliniques selon les différences, pour obtenir AMM.

L'article « **sera fixé par avenant en annexe du présent accord cadre** »

Chapitre 3 : Soutien aux investissements et aux exportations

Article 27 : Prise en compte des investissements réalisés dans l'union Européenne

Stabilité du prix facial de 5 ans maximum

Conditions des investissements dont dépendent la stabilité de prix :

- ✓ En lien direct avec le produit
- ✓ En production , la R&D ou des solutions numériques
- ✓ Réalisés récemment ou à venir
- ✓ Dans l'Union Européenne et notamment en France
- ✓ Y compris par l'intermédiaire d'un façonnier

Engagements :

- Pour les investissements à venir :
Convention entre le CEPS et l'industriel définira les **modalités** visant à **s'assurer de la réalité des investissements** et/ou de la production
- Fournir au Comité pendant la durée de stabilité des données sur montants détaillés, investis ou prévus, les quantités effectivement produites, toute information sur les soutiens publics dont il a bénéficié du fait de ses investissements



- En cas de **non respect de ses engagements** en matière d'investissement : **cessation de l'application de cet article** + l'industriel ne pourra plus prétendre aux articles en lien avec les investissements, notamment 27 et 30 de l'accord cadre durant une période de 5 ans
- **Révision du prix sur la base du prix net de remise** pendant la durée de stabilité
- **Règle de cumul** avec les autres mesures de stabilité de prix (max. 6 ans)

Possibilité de **rencontre avec le Président du CEPS** pour **présenter les projets d'investissements** et être **informée des mesures conventionnelles**

Article 28 : Hausse de prix

Hausse de prix des médicaments répondant à un besoin de santé publique

Conditions :

- ✓ Risque important pouvant impacter la production ou la commercialisation d'une spécialité répondant à un besoin thérapeutique plus couvert si disparition du marché



Engagements :

- Dépôt d'une demande argumentée par une documentation détaillée
- Approvisionnement du marché français



Définition d'un besoin médical non couvert en cas de retrait d marché : absence dans l'avis CT de comparateurs remboursés et commercialisés (sauf si le produit est lui-même comparateur d'un produit plus récent (ATB : analyse par DCI))



- Demandes de hausse de prix évaluées **2 fois par an** (date limite de réception pour chaque session communiquées chaque année en CPPC)
- Le CEPS peut, par défaut, considérer un **autre poste participant aux dépenses d'exploitations** à la condition que l'augmentation dont il est l'objet soit précisément détaillée et documentée
- Hausse de prix fondée sur le surcoût constaté pour le poste de dépense retenu
- Possibilité pour **motif de santé publique** d'une révision de prix de **tout ou partie d'une classe thérapeutique**
- En cas de non-respect des engagements : possibilité PFHT = prix net (après information de l'entreprise et échange contradictoire)

Article 29 : Avoirs sur remises au titre du guichet du CSIS

Avoir sur remises

Conditions :

- ✓ Investissements dans l'UE (notamment France) pour le développement d'un produit, l'augmentation, l'optimisation ou la digitalisation des capacités de production.
- ✓ Investissements dans l'UE (notamment France) réalisés chez un sous-traitant (lien clairement établi)
- ✓ Investissement en matière d'emploi et de formation dans le domaine industriel

Pour **augmenter la visibilité** sur le montant des remises à venir et en cas d'**investissements initiés** avec un engagement clairement établi à une **répétition** de ceux-ci l'année suivante : possibilité d'**attribution des avoirs sur remise plusieurs années à l'avance** (**montants déterminés sur la base des investissements effectivement réalisés**).



- Suppression des investissements visant le respect de normes sociétales ou environnementales ou la réalisation d'études pharmaco- épidémiologiques mais ajout de la « digitalisation des capacités de production »

Article 30 : Soutien à l'exportation

Stabilité du prix facial de 2 ans renouvelable une fois

Conditions :

- ✓ Produit ayant au moins une étape significative de fabrication (principe actif, produit fini, conditionnement) située en UE (notamment en France)
- ✓ Avec libération des lots effectuée en France
- ✓ Et dont plus de 60 % des volumes sont exportés

Engagements :

- Dépôt d'un dossier (appréciation précise des volumes à l'export et de l'implantation des étapes de la chaîne de production du produit)



- Appréciation des volumes exportés sur une **période de 2 ans précédant la demande**
- **Révision du prix sur la base du prix net de remise** pendant la durée de stabilité
- **Règle de cumul** avec les autres mesures de stabilité de prix (max. 6 ans)

Article 31 : Protection du prix à l'exportation par un TFR

TFR à la place d'une baisse de prix

Objectifs :

- Maintenir une offre diversifiée
- Éviter les radiations
- Tenir compte des enjeux de l'exportation liés au prix du produit de référence



Mise en place d'un TFR alternativement à une baisse de prix (avec l'accord des 2 parties)

Chapitre 4 : Information, promotion et publicité

Article 32 : Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Fixation d'objectifs annuels d'évolution voire des pénalités financière en cas de non-respect des objectifs

Procédure lors d'interdiction de publicité :

- **Interdiction de publicité** prononcée par l'**ANSM**

Si le **CEPS** estime que cette interdiction peut également donner lieu à une pénalité financière :

- Instruction du dossier par un rapporteur du CEPS et présentation en séance
- Etablissement d'un projet de décision motivé
- Communication de ce projet à l'entreprise
- **Observations de l'entreprise écrites** ou **orales** avec possibilité de présence d'experts
- Délibération et notification de la décision

Prescriptions hors AMM injustifiées :

- **Fixation dans les conventions d'objectifs de réduction du hors AMM** avec précision des actions mises en oeuvre et définition des outils de mesure
- **Actions prioritaires** en fonction de l'état des connaissances ou de l'évolution des recommandations

Prescriptions hors ITR :

- **Fixation dans les conventions des moyens** pour informer les prescripteurs des indications thérapeutiques remboursables et des actions pour limiter l'usage hors ITR
- **Informations du Comité de la mise en oeuvre et des résultats**

Chapitre 5 : Régulation financière annuelle

Article 33 : Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Les conventions exonératoires et modalités de calcul des remises M

Rappel :

- **Objectif de la clause de sauvegarde** : Protéger contre une évolution trop rapide des dépenses de médicaments, lorsque les autres actions de régulation relatives à la maîtrise des volumes de médicaments prescrits et à leurs prix n'ont pas été suffisantes pour permettre le respect de l'ONDAM
- **Chaque année** :
 - **Taux M** → seuil de CA (montant M) que les industriels du médicament ne doivent pas dépasser
 - Si dépassement de ce seuil → Application de la **clause de sauvegarde**

Le CSS prévoit que peuvent être exonérées de la contribution au titre de la clause de sauvegarde les entreprises ayant :

- Conclu avec le CEPS une convention, pour au moins 90 % de leur chiffre d'affaires réalisé au titre de médicaments remboursables par l'assurance maladie
- Consent, par un accord avec le CEPS, à verser à l'assurance maladie sous forme de remise un montant qui ne peut être inférieur à 80 % de la somme donc elles seraient redevables au titre de la contribution.

→ Versement aux URSSAF compétentes d'une remise "exonératoire" dite remise M.

Article 33 : Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Les conventions exonératoires et modalités de calcul des remises M

Avant la LFSS 2021 : Exonération de la contribution si la remise est supérieure ou égale à **80% du montant de la contribution**.

LFSS 2021 :

- Exonération de la contribution si la remise est supérieure ou égale à **95% du montant de la contribution**.
- Ce taux de 95% peut descendre **entre 95% et 80%**, si l'entreprise accepte une **baisse du prix net** d'une ou plusieurs spécialités qu'elle exploite.
- Ce taux (entre 95% et 80%) est **déterminé par la CEPS**, selon un barème fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en fonction du montant des économies réalisées par l'assurance maladie du fait de la baisse du prix net de ces spécialités).

Article 34 : Application de l'article L. 162.16-5-1 du code de la sécurité sociale (indemnité post-ATU)

Indemnités post-ATU

Pas de modification majeure par rapport à l'ancien Accord-cadre

- **Déclaration de l'indemnité maximale au CEPS** dans le mois suivant l'octroiement de l'ATU par le DG de l'ANSM
- **Publication de ces indemnités sur le site** du CEPS
- Engagement des entreprises à la **transmission (au minimum tous les trimestres) des données** relatives aux volumes de ventes et au CA des produits sous ATU et post-ATU
- Définition dans les conventions des modalités de répartition des volumes et CA entre les différentes indications (le cas échéant), ainsi que les modalités de versements des remises.

Article 35 : Généralités sur les avoirs sur remises, avoirs sur remise pour baisse de prix et autres motifs

Avoirs sur remise

Avoirs en contrepartie de la contribution de l'entreprise
au financement de l'établissement de notices de
médicaments en braille
(nouveau)

Avoirs sur remises résiduels octroyés pour baisse prix
(mesure transitoire)
(Suppression)

Avoirs sur remises au titre de cessions anticipées de
droit de propriété intellectuelle
(Pas de modification de par rapport à l'ancien Accord-
cadre)

Avoirs sur remises au titre du CSIS
(cf. Article 29)

Article 35 : Généralités sur les avoirs sur remises, avoirs sur remise pour baisse de prix et autres motifs

Montants octroyés

Les montants octroyés pour l'ensemble des avoirs sur remises (CSIS, résiduels octroyés pour baisse de prix, notice Braille, cession des droits de propriété intellectuelle) sont annoncés pour 3 ans par le CEPS à l'issue des prochains CPPC.

Durée de validité et imputabilité

(Pas de modification de par rapport à l'ancien Accord-cadre)

- Les avoirs sur remises sont accordés pour une **durée de 5 ans** à compter du 1^{er} janvier de l'année de signature de l'avenant conventionnel par lequel ils sont attribués
- Durant cette période, l'entreprise qui en bénéficie peut décider de les **reporter sur l'exercice suivant** ou les **imputer directement**.

Les missions



Le Président du CEPS a reçu une lettre de mission datée du 19 février et signée par les Ministres de l'Economie, des Comptes publics, de l'Industrie et de la Santé, qui lui demandait notamment de :

- Signer les accords-cadres (médicament et DM)
 - Suivre les grands principes du CSIS : attractivité, accès à l'innovation, maîtrise et efficience des dépenses
 - Prendre en compte les investissements ou l'export
 - Se préoccuper des questions de ruptures dans le cadre des dossiers à traiter, y compris en termes de relocalisation de productions
 - Veiller aux évolutions de prix et évaluations dans des pays comparables « dans une logique de parangonnage » (a priori dans le sens de benchmarking)
 - Valoriser la valeur ajoutée thérapeutique des DM connectés au sein des parcours patients
 - Développer le rôle du CEPS en matière industrielle
- Rémunérer justement les nouveaux traitements en fonction de leur apport nouveau, sur la base des avis de la HAS
 - Assurer la pérennité de la disponibilité des produits plus anciens (dont l'efficacité est avérée)
 - Avoir le souci constant de permettre au système de soins de disposer d'une offre diversifiée
 - Poursuivre les travaux sur la transparence, en lien avec les engagements de la France à l'OMS
 - Respecter les délais européens, notamment en évitant les reports répétés de délibération, en adoptant des méthodologies lisibles et prévisibles et avec des fast-tracks

Ainsi, ce nouvel accord cadre s'articule autour de 5 grands objectifs

Accélérer les délais de fixation du prix	Procédure Fast-Track Procédure arbitrale (nouvelle mesure) Comparateurs (assimilé et coût de référence économiquement pertinent) (nouvelle mesure)
Favoriser l'accès à l'innovation	Prix des médicaments d'ASMR I à IV (nouvelles situations) Stabilité du prix net des ASMR I à III durant 5 ans Prise en compte des évaluations médico-économique (suppression des RMM bloquantes) Procédure de fixation de prix des MTI (nouvelle mesure) Contrats de gestion de l'incertitude (nouvelle mesure)
Soutenir les investissements et l'exportation	Prise en compte des investissements réalisés dans l'Union Européenne Prix EU élevé pour les ASMR I à III entièrement fabriqués en France (nouvelle mesure) Avoirs sur remises au titre du guichet CSIS Soutien à l'exportation (nouvelle mesure) Protection du prix à l'exportation par un TFR (nouvelle mesure)
Favoriser l'offre de médicaments répondant à un besoin	Prix des médicaments d'ASMR I à IV (nouvelles situations : Prix EU si besoin au regard d'une offre insuffisante) Comparateurs (coût de référence économiquement pertinent si besoin et prix trop bas) (nouvelle mesure) Prévisibilité et stabilité des prix (nouvelle mesure) Extension d'indication et durée de garantie de prix Hausse de prix
Renforcer la transparence et la politique conventionnelle	Transparence des investissements publics en R&D et des contributions des entreprises (nouvelle mesure) Publication des montants agrégés des remises par classes thérapeutiques (nouvelle mesure déjà réalisée en pratique) Données prospectives (nouvelle mesure) Mesures relatives aux répertoires génériques et biosimilaires (nouvelle mesure)