



*Le Ministre de l'Économie, des Finances
et de l'Industrie,*

Le Ministre de la santé et des solidarités,

Le Ministre délégué à l'Industrie,

*Le Ministre délégué à la Sécurité sociale, aux
Personnes âgées, aux Personnes handicapées
et à la Famille*

Paris, le 06 OCT 2006

Monsieur le Président,

La politique économique des produits de santé engagée par le Gouvernement depuis près de trois ans doit être poursuivie. Ses objectifs d'économies, de rapidité d'accès aux soins des malades et de valorisation du progrès thérapeutique assignés dans les orientations précédentes sont toujours d'actualité. Le gouvernement reste particulièrement attaché au maintien de la relation conventionnelle, gage du partenariat avec une industrie dynamique et innovante, source de prospérité et de développement technologique. Dans le cadre de cette relation, il nous a semblé nécessaire de compléter les orientations précédentes pour tenir compte des évolutions récentes et donner au comité de nouvelles perspectives de travail.

Un premier axe de travail fort du comité devra concerner les relations conventionnelles avec l'industrie des dispositifs médicaux. Il semble nécessaire, dans la continuité de ce qui a été fait pour les médicaments, qu'un accord cadre avec les représentants de ce secteur soit conclu, pour établir un partenariat et préciser la politique du comité dans ce domaine.

D'une manière générale, le comité devra s'attacher à développer la connaissance des produits de santé et de leurs usages, notamment grâce aux études post-inscription. Il inscrira ces études dans les clauses conventionnelles, veillera à leur bonne exécution et sanctionnera les éventuels carences et retards constatés.

La politique rétribuant le progrès thérapeutique ne pourra se poursuivre que si sont réalisées par ailleurs toutes les économies nécessaires à l'équilibre des comptes de l'assurance maladie. Sur ce point, la situation des comptes de l'assurance maladie et les engagements européens de la France exigent que l'effort soit encore accru. La réforme de l'assurance maladie menée par le Gouvernement comporte un objectif inscrit dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006, qui est d'obtenir un retour à l'équilibre en 2009.

Le respect des objectifs assignés aux produits de santé dans le cadre de cette réforme conditionnera le maintien des présentes orientations, qui visent à inscrire la maîtrise des dépenses relatives à ces produits dans la continuité de la politique conventionnelle.

Lors des négociations à venir, à l'issue de la prorogation de l'accord cadre par les parties, le comité devra garder à l'esprit cette exigence et proposer des amendements à l'accord en tant que de besoin, en s'appuyant sur les orientations définies dans cette lettre.

M. Noël RENAUDIN
Président du Comité Economique des Produits de Santé

Pour une part, les économies devront résulter d'un meilleur usage du médicament, se traduisant par une diminution des consommations inutiles ou sans bénéfice pour le patient. Le comité proposera, chaque fois que nécessaire, la mise en place par les autorités compétentes de dispositifs de sensibilisation des prescripteurs au bon usage et y contribuera par le biais du dispositif conventionnel, notamment lorsque est envisagée l'inscription d'un médicament susceptible de donner lieu à une utilisation dépassant les besoins médicalement justifiés.

Au delà des mesures de bon usage, la recherche d'économies complémentaires est indispensable dans plusieurs domaines.

En premier lieu, dans un contexte de forte croissance du marché des génériques, l'assurance maladie doit bénéficier rapidement de la tombée des brevets dans le domaine public.

Nous attendons donc que dès la tombée dans le domaine public d'un brevet, le comité effectue sans délai les baisses de prix des princeps et des génériques prévues lors de la construction de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006. De même, la politique des tarifs forfaitaires de responsabilité, devra être poursuivie aux seuils préalablement définis à 12, 18 et 24 mois pour les molécules substituées à moins de 55, 60 et 65%, afin de ne pas perdre le bénéfice du développement du générique lorsque la substitution reste insuffisante. Nous souhaitons enfin que le comité observe le prix des génériques à l'étranger pour en tenir compte dans sa tarification.

Pour les dispositifs médicaux, la révision des lignes génériques permet de réactualiser la liste des produits de la LPP. Ce doit être aussi pour le comité l'occasion de revoir les tarifs et les prix correspondants afin de vérifier leur pertinence par rapport au marché.

Le comité économique pourra recourir aux possibilités que lui offre la loi de fixer les marges de distribution de certains dispositifs médicaux lorsqu'il apparaîtra que c'est le seul moyen de permettre une rémunération suffisante des distributeurs tout en respectant les prix limites de vente fixés par ailleurs.

Enfin, le comité exercera, en lien avec le ministère de l'industrie, une veille sur les industries des technologies médicales afin d'améliorer sa connaissance du secteur et initier en connaissance de cause les réajustements de prix.

Un deuxième chapitre d'économies concerne les médicaments sous brevet. Nous restons attachés à un soutien aux médicaments apportant un véritable progrès thérapeutique et donc à une rémunération de ce progrès thérapeutique qui exclue toute politique de « jumbo class ». Cependant, pour des médicaments n'apportant pas ou apportant peu de progrès par rapport aux médicaments existants, il est demandé au comité de chercher, par voie conventionnelle ou à défaut par décision, une cohérence des prix au sein de chaque classe, en tenant compte de la présence de génériques. Dans les classes pharmaco-thérapeutiques qui le justifient, de nouvelles baisses de prix des médicaments sous brevet seront donc envisagées lorsqu'une offre générique significative existe au sein d'une classe ou en cas de baisse des prix des génériques de la classe.

Dans les deux cas, il est demandé au CEPS de continuer à tenir compte du différentiel de prix lié au progrès thérapeutique lors de la modification des prix des produits sous brevets. Cette politique devra apporter des économies à hauteur de 200 M€ dès 2007, en sus des objectifs préalablement fixés.

Le comité devra également, sauf exception, réaliser des baisses de prix pour toute réévaluation à la baisse de l'ASMR d'un médicament par la commission de la transparence ou d'un ASR par la commission d'évaluation des produits et prestations, notamment au vu des résultats des études post-inscription.

Nous demandons au comité de s'associer activement à l'amélioration des conditionnements. Les textes permettant la délivrance pour une durée allant jusqu'à trois mois sont parus. Le comité veillera, y compris pour les génériques, à ce que le marché soit approvisionné en conditionnements adaptés, selon l'avis de la commission de la transparence.

Par sa politique de fixation des prix, le comité participera à l'harmonisation des conditionnements à 30 et 90 jours pour les traitements chroniques à prise quotidienne et à 4 et 12 semaines pour les traitements à prise hebdomadaire.

Les lois de financement de la sécurité sociale pour 2004 et 2006 ont donné au comité des compétences nouvelles en matière de tarifs pour les médicaments et dispositifs médicaux coûteux dans le cadre de la tarification à l'activité, notamment en instaurant la possibilité de plafonner les dépenses sur des produits ciblés. Ces dispositions, appliquées dans le respect de l'accord cadre signé avec la profession le 31 mars 2004 et de ses avenants, doivent également permettre des économies dont l'essentiel devrait être obtenu dès 2007. Nous demandons au comité de nous rendre compte des économies réalisées sur ce poste. Il devra assurer un suivi des prix réellement pratiqués auprès des établissements, avec l'aide des directions et institutions le composant, afin de procéder régulièrement aux ajustements nécessaires.

Nous souhaitons également que le comité accorde une attention particulière aux médicaments faisant l'objet d'importations parallèles en France. Les intermédiaires qui assurent l'exploitation de ces produits devront contribuer sur les marges qu'ils dégagent à l'effort général de restauration de l'équilibre de l'assurance maladie, et permettre, à terme, un ajustement des prix à la baisse. Dans le respect des conditions de libre concurrence, le comité devra être vigilant à ce que le potentiel d'économie de ce poste soit partagé avec l'assurance maladie et ne bénéficie pas uniquement aux importateurs ou aux pharmaciens.

La charte de la visite médicale est dorénavant applicable. La Haute autorité de santé a rendu public le référentiel de certification de la visite médicale. Le comité s'assurera de la mise en œuvre de l'avenant à la charte, qui prévoit une réduction de la pression de la visite médicale de certaines classes. Il veillera également à prévoir dans les meilleurs délais des dispositions complémentaires pour encadrer la visite médicale à l'hôpital. L'hôpital présente en effet des spécificités dans la gestion des prescriptions, du fait du rôle joué par les pharmaciens hospitaliers vis à vis des prescripteurs. Cette déclinaison de la charte, menant à une coordination renforcée des acteurs hospitaliers, doit constituer une priorité forte du comité, à laquelle toutes les directions le composant doivent participer activement.

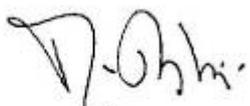
Le Comité veillera à appliquer, à notre demande ou sur un signalement de l'UNCAM ou de la HAS, les dispositions du décret concernant les pénalités à appliquer aux laboratoires qui n'ont pas communiqué des informations importantes sur leurs médicaments.

Il continuera enfin à mettre en œuvre de manière rigoureuse le dispositif de sanction prévu en cas d'interdiction d'une publicité.

La politique de partenariat avec l'industrie menée par le gouvernement doit se poursuivre dans le cadre de ces orientations. Elle est fondée sur l'exigence d'un accès aux soins rapide et d'une rémunération suffisante du progrès thérapeutique. Nous sommes également tout particulièrement attachés à la participation active du comité à la mise en œuvre des mesures décidées dans le cadre du Conseil Stratégique des Industries de Santé, que nous allons réunir prochainement. Ces mesures, novatrices dans leur champ, doivent permettre de renforcer l'attractivité du territoire français pour des industries fondamentales en termes de rayonnement de la recherche et d'activité économique. Espace de dialogue avec l'industrie, le comité doit pleinement être associé à leur mise en œuvre.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à nos sentiments les meilleurs.

Le Ministre de l'Économie, des Finances
et de l'Industrie



Thierry BRETON

Le Ministre de la Santé, et des Solidarités



Xavier BERTRAND

Le Ministre délégué à l'Industrie



François LOOS

Le Ministre délégué à la Sécurité sociale, aux
Personnes âgées, aux Personnes handicapées et
à la Famille



Philippe BAS