

Avenant à l'Accord-cadre du 31 décembre 2015

« Nouvelle procédure de négociation des prix au CEPS »

Le Comité économique des produits de santé (ci-après « le comité ») et les entreprises du médicament (ci-après « les entreprises ») conviennent de modifier l'accord-cadre signé le 31 décembre 2015, conformément à son article 36, par l'avenant suivant.

Au chapitre premier « Dispositions Générales et après l'article 4, rajouter un article 4 bis et 4 ter ainsi rédigé :

Article 4bis : procédure de négociation

a) Délais

Les entreprises souhaitant entrer en négociation de prix déposent la Note d'Intérêt Economique (NIE) actualisée de leur médicament auprès du secrétariat général du comité au plus tard dans un délai de deux semaines après réception de l'avis définitif de la Commission de la transparence et, le cas échéant de celui de la Commission d'évaluation médico-économique.

Le Comité adresse à l'entreprise, une première proposition de conditions de prix au plus tard quatre semaines après la réception du dossier complet comprenant la NIE actualisée (après l'avis de la commission de la transparence, et le cas échéant, l'avis d'évaluation médico-économique) et/ou à compter de l'information de la fin de l'instruction de la demande d'inscription sur la liste des médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation (liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale) ou de l'inscription sur la liste rétrocession (liste mentionnée à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique) .

b) Motivation

Le Comité et l'entreprise motivent leurs propositions de conditions de prix sur les fondements légaux, réglementaires et conventionnels en vigueur.

Les motivations et les éléments méthodologiques des diverses propositions de prix d'une des deux parties sont en outre portées à la connaissance de l'autre partie dans le respect de la confidentialité des négociations menées ou des accords conclus avec d'autres entreprises.

c) Publication

Les Pouvoirs publics s'engagent à réduire le délai de publication du prix au Journal Officiel de la République Française par la mise en œuvre de circuits informatisés. Un objectif annuel de réduction de ce délai sera proposé au Comité de Pilotage de la Politique conventionnelle.

d) Suivi

Les entreprises et le Comité prévoient de s'accorder sur la mise en place d'un système commun d'évaluation et de suivi des délais d'accès au marché qui intégrera, dès que le système d'information du Comité le permettra, notamment des périodes de suspension des délais (« clock-stop »). Les résultats sont partagés notamment au cours de chaque CPPC et exposés dans le rapport annuel d'activité du CEPS.

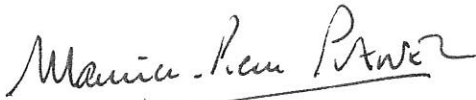
Article 4 ter : Procédure de suspension de négociation

Le comité peut constater l'absence de nouvelle proposition et le maintien d'un écart entre les positions des deux parties. Dans ce cas, le Secrétariat général du comité adresse par courriel à l'entreprise une proposition de suspension de négociation.

En l'absence de nouvelle proposition de l'entreprise sous trente jours après réception de la proposition de suspension, ou immédiatement après l'accord de l'entreprise, la négociation est déclarée suspendue. Les négociations suspendues font l'objet d'un suivi spécifique dans le Rapport d'activité annuel du CEPS.

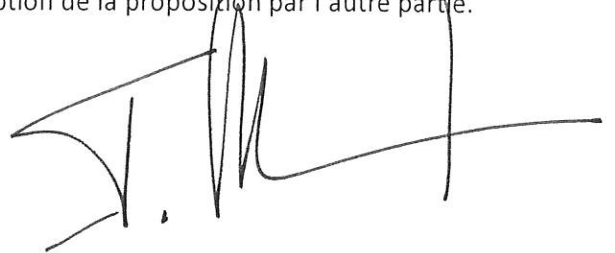
Chacune des parties peut, à tout moment, rouvrir la négociation par l'envoi d'une nouvelle proposition. La comptabilisation des délais se fait dès la réception de la proposition par l'autre partie.

24 AVR. 2019



Maurice Pierre PLANEL

Président du Comité économique
des produits de santé



Frédéric COLLET

Président du LEEM