

Signature de l'avenant à l'Accord-cadre « nouvelle procédure de négociations des prix au CEPS »
Un engagement du Csis qui prend forme

Le Leem et le Comité économique des produits de santé (CEPS) ont signé, ce 24 avril 2019, un avenant à l'Accord-cadre destiné à améliorer la procédure de négociation des prix. Cette signature matérialise un des engagements importants du Conseil stratégique des industries de santé (Csis) de juillet 2018, à savoir la réduction des délais des procédures administratives d'accès des médicaments au marché.

Pour mémoire, la France, avec une moyenne de 500 jours, se caractérise en effet par des délais d'accès aux patients parmi les plus longs d'Europe. L'objectif fixé par le Csis est celui d'un retour au délai de 180 jours fixé par la directive européenne.

Une négociation mieux encadrée, plus transparente et plus efficace

L'avenant contribue tout d'abord à donner du rythme à la négociation en instaurant un délai maximum de 15 jours après l'avis de la Commission de la Transparence au laboratoire pour déposer son dossier de prix au CEPS et en obligeant le CEPS à émettre une première contre-proposition dans les 4 semaines suivantes. L'avenant introduit également une obligation de motivation des propositions de prix. Le CEPS et l'industriel devront donc désormais motiver leurs propositions et contre-propositions sur les fondements légaux, réglementaires et conventionnels en vigueur.

Mieux suivre les négociations de prix, c'est aussi l'engagement pris par les entreprises du médicament et le CEPS. L'avenant signé prévoit la mise en place d'un système commun d'évaluation et de suivi des délais. Les résultats de ce monitoring seront partagés à chaque Comité de pilotage de la politique conventionnelle (CPPC) et exposés dans le rapport d'activité annuel du CEPS.

Les entreprises du médicament et le CEPS se sont enfin accordés pour créer un statut de suspension des dossiers en négociation déclenché à la demande du CEPS. En l'absence de nouvelle proposition de prix sous 30 jours, la négociation est déclarée suspendue. Chacune des parties peut rouvrir la négociation, à tout moment, par l'envoi d'une nouvelle proposition.

*« Le gouvernement, lors du dernier Csis, s'était engagé à déployer rapidement des mesures permettant de réduire les délais des procédures administratives d'accès des médicaments au marché. La signature de l'avenant conventionnel « nouvelle procédure de négociation des prix au CEPS » qui va encadrer et, nous l'espérons, accélérer la négociation pour fixer les prix des médicaments est un signal fort, analyse **Philippe Lamoureux, directeur général du Leem**. Nous espérons ouvrir rapidement des discussions équivalentes avec la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de santé (HAS), qui évalue le service médical rendu (SMR) et compare les médicaments aux traitements déjà disponibles en appréciant l'amélioration du service médical rendu (ASMR) afin de pouvoir mettre plus rapidement les innovations à disposition des patients ».*

Contacts presse :

Stéphanie BOU - tél : 01 45 03 88 38 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE – tél : 01 45 03 88 87 – email : vpautre@leem.org

Julie Agron – tél : 01 45 03 86 82 - email : jagron@leem.org