

## CONSEIL DE LA CONCURRENCE

Avis n° 99-A-05 du 17 février 1999

**concernant un projet de décret en Conseil d'Etat relatif aux conventions  
entre le Comité économique du médicament et les entreprises  
exploitant des médicaments, à l'inscription des médicaments  
sur les listes prévues aux articles L.162-17 du code de la santé publique,  
à la fixation de leurs prix et modifiant le code de la sécurité sociale  
(Deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat)**

---

Le Conseil de la concurrence (commission permanente),

Vu la lettre enregistrée le 15 janvier 1999 sous le numéro A 264, par laquelle le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie a saisi le Conseil de la concurrence, sur le fondement de l'article 6 de l'ordonnance n° 86-1243 du 1<sup>er</sup> décembre 1986, d'une demande d'avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif aux conventions entre le Comité économique du médicament et les entreprises exploitant des médicaments, à l'inscription des médicaments sur les listes prévues aux articles L.162-17 du code de la santé publique, à la fixation de leurs prix et modifiant la partie réglementaire du code de la sécurité sociale ;

Vu l'ordonnance n° 86-1243 du 1<sup>er</sup> décembre 1986 modifiée, relative à la liberté des prix et de la concurrence et le décret n° 86-1309 du 29 décembre 1986 modifié, pris pour son application ;

Vu la directive (CEE) n° 89/105 du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurances maladie ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment les articles L.162-16 à L.162-18, L.162-38, R.163-2 à R.163-12 ;

Vu le code de la santé publique et notamment son article L.618 ;

Vu le décret n° 97-1275 du 29 décembre 1997 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité économique du médicament ;

Le rapporteur, le rapporteur général et le commissaire du Gouvernement entendus ;

Est d'avis de répondre dans le sens des observations qui suivent :

Le projet de décret soumis au Conseil de la concurrence a été pris en application des dispositions des articles L.162-16-1, L.162-17-3 et L.162-17-4 du code de la sécurité sociale tels qu'ils résultent de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 relative au financement de la sécurité sociale pour 1999. Il prévoit notamment les modalités d'application du nouveau mécanisme de fixation du prix des médicaments remboursables qui sera désormais négocié par convention entre les entreprises pharmaceutiques et le Comité économique du médicament.

### **I - LE CONTEXTE JURIDIQUE ET ECONOMIQUE.**

La commercialisation en France des spécialités remboursables par les caisses d'assurance maladie de la sécurité sociale est soumise à un régime légal et réglementaire extrêmement précis tant en ce qui concerne leur mise sur le marché, leur inscription comme spécialités remboursables ainsi que la fixation de leur prix. Les produits non remboursables et ceux destinés à l'hôpital bénéficient en revanche du régime de liberté des prix.

Une spécialité pharmaceutique est un médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale (article L.511-1 du code de la santé publique). La notion de médicament, elle-même définie à l'article L.511 du code de la santé publique, s'applique à tout produit possédant des vertus curatives ou préventives à l'égard de certaines maladies. Les

spécialités pharmaceutiques doivent être distinguées d'un certain nombre de produits définis à l'article L. 511-1 précité comme, par exemple, les préparations magistrales, vaccins, allergogènes ou médicaments homéopathiques. Elles n'incluent pas non plus les dispositifs médicaux tels que les appareillages ou les prothèses.

A - la réglementation actuelle applicable à la procédure d'inscription et de fixation des prix des spécialités remboursables

Le secteur des spécialités pharmaceutiques n'est soumis à aucune réglementation européenne précise. Toutefois, eu égard à la diversité des systèmes de santé existant dans les différents pays membres de l'Union Européenne, un effort d'harmonisation a été mené qui a abouti à plusieurs directives du Conseil :

la directive du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (75/319/CEE) ;

la directive du 22 décembre 1986 portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie (87/22/CEE) ;

la directive du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie (89/105/CEE). Le projet de décret soumis au Conseil reprend d'ailleurs un certain nombre de dispositions de cette directive dite " *transparence* ".

1°) Les procédures d'autorisation de mise sur le marché et d'inscription sur la liste des spécialités remboursables

### **L'autorisation de mise sur le marché**

L'article L.601 du code de la santé publique prévoit que " toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne ... doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit ... d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence du médicament ".

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.

Pour bénéficier de cette autorisation, le fabricant doit justifier, d'une part, qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans des conditions normales d'emploi, de son intérêt thérapeutique, et à son analyse qualitative et quantitative et, d'autre part, qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

Les modes de prescription et de délivrance du médicament sont déterminés par l'autorisation de mise sur le marché qui n'est qu'une autorisation d'utilisation. Elle intervient après une évaluation scientifique et ne concerne pas les éléments de caractère économique tels que le prix et les conditions de la vente d'une spécialité pharmaceutique.

### **L'inscription sur la liste des spécialités remboursables**

L'article L.162-17 du code de la sécurité sociale prévoit que " Les médicaments spécialisés, mentionnés à l'article L.601 du code de la santé publique, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les Caisses d'assurance maladie que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement du médicament ".

L'article L.601 susvisé concerne, notamment, toute spécialité pharmaceutique.

En l'absence d'une décision concernant l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et la détermination de son prix de vente au public, une spécialité pharmaceutique ne peut être mise sur le marché qu'à titre non remboursable.

Les modalités de mise en oeuvre de la procédure d'inscription sur la liste des médicaments remboursables sont prévues par les articles R.163-1 à R.163-7-1 du code de la sécurité sociale. L'article R.163-2 précise, notamment, que la liste des médicaments remboursables est établie par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale.

Toute inscription doit être précédée par un avis de la Commission de la transparence (articles R.163-8 à R.163-12 du même code).

L'avis de la commission de la transparence porte, notamment, sur les documents destinés à donner une information sur les coûts comparés des médicaments à même visée thérapeutique et sur l'intérêt des produits pour lesquels l'inscription ou son renouvellement est sollicitée au regard des produits existants de la classe thérapeutique de référence. Il revêt un caractère scientifique.

La commission mesure le progrès médical apporté par une spécialité pharmaceutique par rapport aux traitements connus et, notamment, l'amélioration du service rendu au malade, pour laquelle elle attribue une note.

L'avis est pris à la majorité et doit être motivé.

L'arrêté du ministre chargé de la santé publique et du ministre chargé de la sécurité sociale mentionne les indications thérapeutiques retenues par la commission de la transparence. Toute nouvelle indication thérapeutique nécessite un nouvel avis de la commission. Seuls peuvent bénéficier d'une inscription sur la liste des médicaments remboursables ceux pour lesquels il est démontré qu'il apportent soit une amélioration du service médical rendu en termes d'efficacité thérapeutique, soit une économie dans le coût du traitement médicamenteux.

La demande d'inscription est présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

L'inscription est prononcée pour une durée de trois ans renouvelable et un médicament ne remplissant plus les conditions exigées peut être rayé de la liste.

L'arrêté d'inscription précise le prix de vente au public. Toute modification ultérieure de prix ne peut intervenir qu'après accord du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale. En l'absence d'accord, le produit est rayé de la liste (article R.163-6 du code de la sécurité sociale).

2°) Le régime actuel de fixation des prix applicables aux spécialités remboursables

### **La fixation réglementaire du prix**

En vertu des dispositions de l'article L.162-38 du code de la sécurité sociale, ce sont les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale qui fixent par arrêté les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services pris en charge par les régimes dérogatoires de sécurité sociale. Cet arrêté est pris conjointement à l'arrêté d'inscription sur la liste de médicaments remboursables.

Selon les dispositions susvisées, la fixation du prix tient compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés. Par ailleurs, l'arrêté du 4 août 1987 modifié, pris en application de l'article L.162-38, précise le délai de fixation du prix limite d'un produit nouveau, les modalités de modification des prix limites des produits déjà existants et les éléments de calcul du prix public, dont le taux limite de marge brute hors taxe du grossiste répartiteur et du pharmacien d'officine par rapport au prix fabricant hors taxe.

### **L'évolution vers une logique contractuelle**

La régulation du prix des médicaments remboursables a considérablement évolué avec l'intervention d'un accord-cadre conclu le 25 janvier 1994 entre l'Etat et le syndicat national de l'industrie pharmaceutique. En effet, en vue de maîtriser l'évolution globale des dépenses d'assurance maladie, on a substitué au régime de fixation autoritaire des prix par l'administration une logique contractuelle. Les prix sont toujours fixés par arrêté ministériel mais sur proposition du Comité économique du médicament dans le cadre de conventions globales et pluriannuelles conclues entre le Comité et les laboratoires pharmaceutiques.

Ces conventions fixent, en fonction d'un objectif national d'évolution des dépenses d'assurance maladie relatives au médicament, déterminé entre l'Etat et les caisses nationales d'assurance maladie, des objectifs de ventes et de promotion des produits d'un laboratoire. S'ils sont respectés, ces objectifs peuvent conduire à des hausses de prix. Dans le cas contraire, le Comité du médicament, composé de représentants de différentes administrations (directions de la sécurité sociale, de santé, de la concurrence, de la

consommation et de la répression des fraudes, des stratégies industrielles) et des organismes nationaux d'assurance maladie, peut baisser le prix du médicament de façon autoritaire.

L'accord-cadre précise que le prix d'une spécialité pharmaceutique admise au remboursement aux assurés sociaux est principalement fonction de l'amélioration du service médical rendu au malade, telle qu'elle est appréciée par la Commission de la transparence, dont les avis sont désormais rendus publics. Le Comité économique du médicament porte une appréciation sur les avantages économiques du produit, par rapport aux traitements existants, et son prix fabricant hors taxe (PFHT). Pour passer du PFHT au prix de vente au public, il faut ajouter les marges de distributions et la taxe sur la valeur ajoutée.

L'accord-cadre a donc permis la mise en oeuvre d'un embryon de système conventionnel dans lequel l'Etat négocie avec les entreprises les prix des produits. Ceux-ci continuent toutefois à être fixés par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de la sécurité sociale et demeurent couplés à la décision d'inscription du médicament.

Ce sont les articles L.162-16-1, L.162-17-3 et L.162-17-4 du code de la sécurité sociale modifiés par la loi du 23 décembre 1998 qui ont posé les bases légales de ce système conventionnel et entériné la création du Comité économique du médicament. Les modalités de l'accord-cadre et les conventions signées sur son fondement demeurent cependant en vigueur jusqu'à l'intervention du décret en Conseil d'Etat pris pour l'application des articles précités.

## **B - Le secteur économique du médicament remboursable**

Le secteur des médicaments remboursables est un secteur économique dynamique. C'est également un des derniers grands secteurs industriels en France où les prix sont régulés par les pouvoirs publics compte tenu du fait, d'une part, qu'il concerne des produits liés à la santé publique et, d'autre part, du caractère largement socialisé de la dépense de santé par l'intervention des régimes obligatoires de sécurité sociale qui prennent en charge tout ou partie du coût des médicaments.

### **Les caractéristiques du secteur**

En premier lieu, le médicament est un bien de consommation particulier puisque le consommateur (le patient) se distingue du payeur (l'assurance maladie) et de l'ordonnateur de la consommation (le médecin). Ainsi, la consommation du médicament n'est pas fonction du prix du produit dans la mesure où il est très souvent remboursé intégralement par le jeu combiné de l'assurance maladie, qui prend en charge en moyenne 72 % de son coût, et des assurances complémentaires auxquelles adhèrent 83 % des Français, mais de son effet thérapeutique.

En second lieu, le choix du produit n'est pas le fait du consommateur mais du prescripteur lequel ne connaît en moyenne qu'une centaine de médicaments, ceux d'usage le plus courant et ceux pour lesquels il a été démarché le plus récemment par les entreprises pharmaceutiques, d'où l'importance des actions de promotion de ces entreprises dans le volume de consommation d'un produit spécifique.

Enfin, il convient de remarquer que, nonobstant le nombre important de produits disponibles sur le marché du médicament remboursable (3600 produits), un laboratoire ne commercialise qu'environ dix médicaments et que plus du tiers de son chiffre d'affaires est réalisé par la vente d'un seul produit appelé produit phare. Il s'agit en général de produits innovants, protégés par des brevets et qui bénéficient de prix élevés justifiés par l'apport thérapeutique qu'ils procurent. Ces produits phares qui, en raison de leur caractère innovant, sont peu concurrencés par des équivalents thérapeutiques, permettent à l'entreprise pharmaceutique d'amortir ses frais de recherches. Cette situation peut toutefois fragiliser l'entreprise notamment dans le cas de l'introduction sur le marché d'un autre produit plus efficace. Par ailleurs, si un produit nouveau est protégé par un brevet pendant une durée de vingt ans, sa phase de commercialisation sous brevet est inférieure à dix ans, les dix premières années suivant le dépôt du brevet étant consacrées aux phases de recherche, de test de développement du médicament et aux procédures administratives (autorisation de mise sur le marché, transparence, prix). Une fois le brevet expiré, le produit (princeps) peut être copié par des médicaments dits génériques.

### **Le poids économique du secteur**

Le secteur du médicament remboursable est un secteur dynamique qui a généré un chiffre d'affaires, hors exportation, de 72,4 milliards de francs en 1997. Le secteur pharmaceutique français figure au troisième rang mondial et présente un solde commercial largement excédentaire de 13,4 milliards. Les bénéfices de l'industrie pharmaceutique en France se sont élevés à 6,7 % du chiffre d'affaires après impôt.

L'industrie pharmaceutique est relativement peu concentrée, tant en France qu'au niveau mondial, du fait de la grande variété des techniques et des marchés. On dénombrait, en 1997, 310 entreprises juridiquement distinctes en France employant 85 500 salariés. La plupart de ces entreprises ne détiennent qu'une faible part de marché, inférieure à 0,25 % soit 9,5 % de la part totale du marché. En revanche, seules quatorze entreprises ont une part de marché supérieure à 2 % et représentent à elles seules 46,8 % du marché total.

Le principal groupe pharmaceutique français est le groupe Rhône-Poulenc Rorer qui détient 9,63 % de part de marché français. Il ne se situe cependant qu'au 17<sup>ème</sup> rang mondial.

Pour rester compétitives, les entreprises pharmaceutiques doivent en permanence être innovantes. En France, elles consacrent 14,2 % de leur chiffre d'affaires au budget recherche et développement contre 19,9 % aux Etats-Unis, 17,1 % au Royaume-Uni ou 8,1 % au Japon. Le coût de la recherche est donc particulièrement important pour un laboratoire. Le nombre de médicaments nouveaux découverts reste cependant relativement faible. Entre 1975 et 1994, 1 048 nouveaux médicaments ont été mis sur le marché dont 108 ont été découverts en France.

La consommation de médicaments est importante en France. Avec un taux de progression de 9,1 % en moyenne annuelle de 1980 à 1996, elle s'élevait en 1996 à 2 216 F par an et par habitant. Cette situation a été favorisée par le prix relativement faible des médicaments en France et le nombre de médicaments donnant lieu à prise en charge par l'assurance maladie. Selon le syndicat national des industries pharmaceutiques, en 1997, 66,6 % des spécialités étaient inscrites sur la liste des substances vénéneuses (I, II, stupéfiants) dont 65,3 % étaient remboursables et 33,3 % étaient hors liste dont 25,7 % remboursables. L'inscription d'un médicament sur la liste en cause implique obligatoirement une prescription médicale pour sa délivrance.

## II - LE PROJET DE DECRET SOUMIS AU CONSEIL DE LA CONCURRENCE

Le projet de décret soumis à l'examen du Conseil de la concurrence a été pris en application des articles L. 162-16-1 et L. 162-17-4 du Code de la sécurité sociale, introduits par la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999.

En vertu de l'article L.162-16-1 susvisé :

" Le prix de vente au public de chacun des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L.162-17 est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le comité économique du médicament conformément à l'article L.162-17-4 ou, à défaut par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de santé et de l'économie, après avis du comité. La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.

Ce prix comprend les marges prévues par l'arrêté interministériel mentionné à l'article L.162-38 ainsi que les taxes en vigueur ... ".

L'article L. 162-17-4 du même code prévoit en outre :

" En application des orientations qu'il reçoit annuellement des ministres compétents, le Comité économique du médicament peut conclure avec des entreprises ou groupes d'entreprises des conventions d'une durée maximum de quatre années relatives à un. ou à des médicaments visés au premier alinéa de l'article L.162-17. Ces conventions déterminent les relations entre le comité et chaque entreprise, et notamment :

1° Le prix de ces médicaments et, le cas échéant, l'évolution de ces prix, notamment en fonction des volumes de vente :

2° Le cas échéant, les remises prévues en application de l'article L.162-18 ;

3° Les engagements de l'entreprise visant à la maîtrise de sa politique de promotion permettant d'assurer le bon usage du médicament ainsi que le respect des volumes de vente précités ;

4° Les modalités de participation de l'entreprise à la mise en œuvre des orientations ministérielles précitées ;

5° Les dispositions conventionnelles applicables en cas de non respect des engagements mentionnés au 3° et au 4°.

Lorsque les orientations reçues par le comité ne sont pas compatibles avec les conventions précédemment conclues, lorsque l'évolution des dépenses de médicaments n'est manifestement pas compatible avec le respect de l'objectif national de dépenses d'assurances maladie ou en cas d'évolution significative des données scientifiques et épidémiologiques prises en compte pour la conclusion des conventions, le comité demande à l'entreprise concernée de conclure un avenant permettant d'adapter la convention à cette situation. En cas de refus de l'entreprise, le comité peut résilier la convention ou certaines de ses dispositions. Dans ce cas, le comité peut proposer aux ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie de fixer le prix de ces médicaments par arrêté, en application de l'article L.162-16-1.

Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence du médicament dans les conditions prévues à l'article L.551-6 du code de la santé publique, le Comité économique du médicament peut demander à l'entreprise concernée, dans le délai d'un mois à compter de la date de publication de la décision d'interdiction au Journal Officiel, la modification des prix des médicaments fixés par convention faisant l'objet de l'interdiction de publicité ou le versement, en application de l'article L.162-18, de remises sur le chiffre d'affaires de ces médicaments. Si l'avenant correspondant n'a pas été signé dans un délai de deux mois à compter de la même date, le comité peut résilier la convention ; ces prix sont fixés par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du comité. Cette modification des prix ne peut entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie.

Lorsque la mesure d'interdiction de publicité mentionnée à l'alinéa précédent porte sur un médicament dont le prix est fixé par arrêté, le Comité économique du médicament peut, dans le délai d'un mois à compter de la date de publication de la décision d'interdiction au Journal Officiel, proposer à l'entreprise concernée de conclure une convention modifiant les prix des médicaments faisant l'objet de l'interdiction de publicité ou prévoyant, en application de l'article L.162-18, le versement de remises sur le chiffre d'affaires de ces médicaments. A défaut de conclusion d'une telle convention dans un délai de deux mois à compter de la même date, ces prix sont modifiés par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du comité. Cette modification des prix ne peut entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie ...".

Les articles L.162-16-1 et L.162-17-4 précités renvoient pour leurs modalités d'application à un décret en Conseil d'Etat qui fait l'objet de la présente saisine.

Ce projet a pour objet, d'une part, d'adapter les procédures et les délais d'inscription sur la liste des médicaments remboursables prévue à l'article L.162-17 et de fixation des prix des médicaments et d'autre part de prévoir les conditions dans lesquelles les conventions seront conclues, révisées ou résiliées entre le Comité économique du médicament et les entreprises pharmaceutiques.

## **A - la présentation du projet de décret**

Le projet en cause s'inscrit dans la politique de maîtrise des dépenses de santé, puisque les conventions prennent en compte un effet prix/volume.

En application des dispositions de l'article L.162-16-1 du code de la sécurité sociale, le prix des médicaments remboursables sera désormais fixé par convention et, à titre exceptionnel, par voie réglementaire.

La procédure conventionnelle constitue donc la voie de droit commun, le recours à des arrêtés n'intervenant plus qu'à titre subsidiaire, à défaut d'accord conventionnel. Ce principe est rappelé dans le projet de décret tant en ce qui concerne la fixation initiale du prix (articles R.162-20 et R.163-7) que sa modification (article R. 163-9).

Ces conventions seront conclues entre les entreprises ou groupes d'entreprises exploitant le médicament et le Comité économique du médicament pour une durée maximum de quatre ans. Les entreprises ou groupes d'entreprises s'entendent des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise qui exploite le médicament si le titulaire de l'autorisation n'assure pas l'exploitation (article R.163-6).

Le dispositif mis en place concernera donc tous les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale, c'est-à-dire les médicaments dits de ville, à vignette, commercialisés en France, quelle que soit l'origine du produit, française ou étrangère.

L'entreprise qui souhaitera que son médicament soit inscrit sur cette liste devra proposer concomitamment la fixation du prix de ce médicament. Cette proposition sera adressée au Comité économique du médicament accompagnée d'un dossier comportant toutes les informations nécessaires à la négociation de la convention et à la fixation du prix du médicament en application de l'article L.162-16-1

(article R. 163-6-II.).

Les conventions auront, notamment, pour objet de déterminer le prix des médicaments et son évolution en fonction des volumes de vente, les engagements de l'entreprise visant à la maîtrise de sa politique de promotion permettant d'assurer le bon usage du médicament ainsi que le respect des volumes de vente précités, les modalités de participation de l'entreprise à la mise en œuvre des orientations ministérielles, les dispositions conventionnelles applicables en cas de non respect des engagements précités, les conditions de renouvellement, de révision et de résiliation des conventions ainsi que le taux, les conditions et la durée du versement de la remise conventionnelle (article L.162-17-4). La remise, lorsqu'elle est prévue par la convention, consistera pour le laboratoire à verser une ristourne aux caisses d'assurances maladie en cas de dépassement du volume de ventes d'un produit défini dans la convention.

En application des articles L.162-17-4 et R.162-20-1, ces conventions pourront porter sur un ou plusieurs des médicaments exploités par l'entreprise.

### **Les éléments à prendre en compte pour la fixation du prix**

Le projet de décret ne comporte pas de dispositions relatives aux éléments à prendre en compte pour fixer le prix des médicaments remboursables par convention ou à défaut par arrêté interministériel. Il renvoie à l'article L.162-16-1 du code de la sécurité sociale (articles R.162-20 et R.163-6-II). Aux termes de l'article L.162-16-1 : *" la fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament. Ce prix comprend les marges prévues à l'arrêté interministériel mentionné à l'article L.162-38 ainsi que les taxes en vigueur "*.

L'amélioration du service médical rendu est défini en fonction de l'avis donné par la commission de transparence lors de la procédure d'inscription du médicament sur la liste des médicaments remboursables. Quant aux marges, ce sont celles des grossistes répartiteurs et des pharmaciens telles qu'elles ressortent de l'arrêté du 4 août 1987 modifié.

La convention peut également prévoir l'évolution du prix de vente (article R.162-20-4).

### **Les délais dans lesquels la décision relative au prix doit intervenir**

Les décisions relatives à l'inscription du médicament sur la liste des médicaments remboursables et à la fixation des prix par convention ou, à défaut, par arrêté devront être prises dans un délai de 180 jours à compter de la réception de la demande par le ministre chargé de la sécurité sociale (article R.163-7-I), conformément aux dispositions de la directive du Conseil des communautés européennes 89/105/CEE du 21 décembre 1988 dite directive transparence.

Ces délais pourront toutefois être suspendus jusqu'à réception des informations complémentaires demandées si les éléments d'appréciation communiqués par le demandeur sont insuffisants (article R. 163-7-II).

### **La publication de la décision**

Pour être opposables, les prix devront être publiés ; à défaut, le médicament ne pourra pas être mis sur le marché des spécialités remboursables. Le projet prévoit à cet effet que les décisions relatives à la fixation du prix, qu'il soit fixé conventionnellement ou par arrêté, feront l'objet d'une publication au Journal officiel dans le même délai de 180 jours que celui dans lequel ces décisions doivent intervenir.

### **La modification du prix**

Le prix de vente pourra être modifié à tout moment à la demande de l'entreprise ou du Comité économique du médicament ou des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie selon une procédure décrite à l'article R. 163-9. La modification du prix donnera lieu à la conclusion d'un avenant à la convention (article R.162-20-3-4°). La décision relative à la modification du prix ainsi que sa publication au Journal officiel devront intervenir dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la demande par le Comité économique du médicament. Ce délai pourra toutefois être prorogé une fois de 60 jours si le nombre de demandes de modification de prix est exceptionnellement élevé (article R.163-9 II). Il pourra également être suspendu si les éléments fournis par l'entreprise sont insuffisants.

Si aucune décision n'est notifiée au demandeur avant l'expiration des délais précités la modification du prix sera tacitement accordée.

## **Le renouvellement, la modification et la résiliation des conventions**

Les conventions seront signées pour un délai maximum de quatre ans. Les conditions du renouvellement des conventions seront envisagées dans chacune des conventions (article R.162-20-2).

Elles pourront être modifiées par avenant à la demande de l'entreprise ou du Comité économique du médicament, notamment dans quatre hypothèses : inscription d'un nouveau médicament exploité par l'entreprise sur la liste des médicaments remboursables - non renouvellement de cette inscription - transfert de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'exploitation d'un médicament visé par la convention à une autre entreprise - modification des données prises en compte pour la fixation du prix des médicaments (article R.162-20-3).

Les conventions pourront être résiliées par chacune des parties conformément aux conditions qui seront prévues dans ces conventions ou à l'initiative du seul Comité économique du médicament lorsque l'entreprise refusera de conclure un avenant dans les quatre cas suivants : pour mettre en oeuvre des orientations ministérielles qui ne sont pas compatibles avec les clauses de la convention - lorsque l'évolution des dépenses de médicaments est incompatible avec le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie - dans le cas d'une évolution significative des données scientifiques et épidémiologiques qui ont été prises en compte pour fixer le prix des médicaments - lorsque le Comité a proposé une modification du prix des médicaments ou le versement d'une remise sur le chiffre d'affaires de ces médicaments à la suite d'une mesure d'interdiction de publicité prononcée par l'Agence du médicament (article R.162-20-6). En cas de résiliation, les prix des médicaments seront fixés par arrêté interministériel.

Le présent projet consacre donc un système conventionnel qui a pour objectif la maîtrise de l'évolution des dépenses de santé tout en prenant en compte les données économiques de l'entreprise (coût de production, de la recherche, qualité et intérêt thérapeutique du produit). Dans la mesure où le secteur en cause obéit à des règles économiques particulières qui dérogent presque entièrement à la loi traditionnelle de l'offre de la demande, le régime contractuel instauré par le projet de décret devra permettre aux pouvoirs publics d'exercer un contrôle sur les dépenses de santé à la fois par un contrôle du volumes des ventes et une négociation du prix des médicaments en fonction de ce volume. A cet effet, il est prévu que le Comité économique du médicament exercera un suivi pluriannuel des dépenses de médicaments pour vérifier si leur évolution est compatible avec le respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (article R.162-20-5).

Il s'agit donc de substituer à l'ancien système et même aux accords existants des conventions plus larges, définissant les relations des entreprises pharmaceutiques avec les pouvoirs publics en les engageant sur des objectifs précis notamment en matière de volume des ventes et de dépenses de promotion.

## **B - Les incidences du projet au regard du droit de la concurrence**

Le projet de décret soumis à l'appréciation du Conseil de la concurrence, qui a notamment pour objet de définir les règles relatives à la négociation des prix des médicaments remboursables et des délais dans lesquels ces négociations devront intervenir, précise, par renvoi à une disposition législative explicite, les éléments à prendre en compte pour déterminer le prix des médicaments et les délais dans lesquels les décisions relatives à ces prix devront être publiées et seront donc opposables. Le projet a été rédigé de façon à garantir aux entreprises pharmaceutiques la plus grande transparence possible des règles applicables et un égal accès au marché.

Le Conseil rappelle, toutefois, l'importance d'une normalisation du dossier de demande de fixation du prix des médicaments, de façon à assurer une complète égalité de traitement entre les différentes entreprises pharmaceutiques.

Dans ces conditions et sous cette réserve, le Conseil de la concurrence constate que le projet qui lui est soumis ne comporte aucune disposition de nature à porter atteinte au libre jeu de la concurrence.

Délibéré, sur le rapport de M. Yves Marino, par Mme Hagelsteen, présidente, Mme Pasturel et M. Cortesse, vice-présidents.

*Le rapporteur général suppléant,*

Jean Claude Facchin

*La présidente,*

Marie-Dominique Hagelsteen

---

© *Conseil de la concurrence*