



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Comité
économique
des produits de santé**

**Accord-cadre entre le Comité économique des produits de santé
et les associations représentant les malades et les usagers du
système de santé agréés et les associations de lutte contre les
inégalités de santé**

mars 2022

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L.162-17-4-2 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1114-1 ;

Vu la lettre d'orientations ministérielles du 19 février 2021 des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale ;

Considérant que la participation des représentants des usagers à la vie conventionnelle du Comité économique des produits de santé (ci-après Comité) est essentielle à la vie d'une démocratie sanitaire équilibrée ;

Considérant qu'il y a lieu de favoriser l'accès rapide des malades aux thérapies innovantes tout en développant l'usage approprié des produits de santé et en assurant les patients du respect des impératifs de sécurité et de qualité des soins malgré une plus grande incertitude générée par l'accès rapide ;

Considérant que les dépenses de produits de santé sont pour l'essentiel financées par la collectivité sur des ressources par nature limitées et qu'il y a donc lieu d'organiser, conformément à la loi et aux orientations ministérielles, dans des conditions à la fois équitables et transparentes, et dans le respect de la propriété intellectuelle, des marques, de la protection des données d'enregistrement et de la confidentialité des affaires, une régulation proportionnée à l'apport des produits de santé ;

CHAPITRE I : ADHESION A L'ACCORD CADRE

Article 1. Communication et transparence sur les remises

Les associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ainsi que les associations de lutte contre les inégalités de santé peuvent conclure l'accord cadre avec le Comité.

Article 2. Modalités de conclusion de l'accord cadre

L'accord peut être conclu entre le Comité et les associations ayant transmis au Comité une demande de participation aux négociations en vue de sa signature. La demande est accompagnée d'un dossier présenté en annexe de l'accord cadre.

Article 3. Modalités d'adhésion à l'accord cadre

Postérieurement à la négociation de l'accord cadre, les associations peuvent présenter une demande d'adhésion à l'accord cadre en cours de validité. La demande est accompagnée d'un dossier présenté en annexe de l'accord cadre.

Article 4. Modalités de renouvellement de l'accord cadre

Les associations peuvent demander à participer aux négociations en vue du renouvellement de l'accord cadre. La demande est accompagnée d'un dossier incluant les demandes figurant en annexe de l'accord cadre.

Article 5. Accès à l'information

Les associations signataires de l'accord peuvent, en vue de leur audition, soumettre préalablement au Comité des questions écrites sur le sujet concerné par l'audition.

Les associations signataires sont destinataires des informations suivantes :

- les lettres d'orientations ministérielles ;
- le rapport d'activité annuel du Comité ;
- les dates de réunion du comité et sujets figurant à l'ordre du jour (médicaments et produits de santé LPP). A cette fin, le secrétariat général du CEPS communique la liste des avis de CT ou CNEDiMTS dont il a été destinataire sur les quatre dernières semaines et dont les négociations vont s'ouvrir.

En outre, dans une volonté de transparence et afin de donner aux associations signataires de l'accord les moyens d'exercer leur droit d'audition de manière circonstanciée et constructive, le Comité s'engage à partager les informations dont il dispose sur les produits de santé pour lesquels les associations demandent une audition, à l'exception des informations relevant du secret industriel et commercial.

CHAPITRE II : CONTENU DE L'ACCORD CADRE

Article 6. Droit d'audition des associations

L'accord cadre détermine les conditions dans lesquelles les associations signataires de l'accord cadre sont auditionnées, à leur demande, par le Comité. Cet accord cadre n'exclut pas l'audition d'associations non signataires de l'accord cadre, selon d'autres modalités définies par le Comité.

Les associations peuvent exercer leur droit d'audition à tout moment, notamment compte tenu des dates de Comité et des avis HAS transmis.

Le CEPS répond aux demandes d'auditions qui lui sont adressées par les associations dans un délai de quinze jours.

Les associations communiquent, en même temps que leur demande, la liste de leurs représentants participant à l'audition. Si plusieurs associations demandent à être auditionnées sur le même sujet, l'audition peut être organisée de manière collective.

L'audition d'une association ou de plusieurs associations peut être organisée à l'initiative du comité. Ces auditions donnent lieu à des comptes rendus non publics diffusés aux seuls participants.

Article 7. Le comité d'interface (CIU)

Le Comité et les associations conviennent de constituer un comité d'interface (ci-après CIU) en vue d'organiser un débat sur le bilan de l'activité du Comité présenté par le Président du Comité.

Le CIU est composé de membres du Comité et des représentants des associations parties au présent accord cadre.

Le CIU se réunit au moins deux fois par an, dont une fois après la publication du rapport annuel du CEPS. Une convocation, accompagnée d'un ordre du jour et de documents associés, est adressée aux associations, et aux membres du CEPS au moins trois semaines avant la date de la réunion.

Les associations peuvent proposer l'ajout de points à l'ordre du jour soumis par le Comité.

Sont notamment présentés aux associations dans le cadre du CIU :

- les lettres d'orientations ministérielles ;
- la doctrine du Comité en matière de fixation de prix et de tarifs des produits remboursables ;
- la politique de remises du CEPS ;
- les évolutions législatives, réglementaires et conventionnelles concernant l'activité du CEPS ;
- le rapport d'activité du CEPS.

Les réunions du CIU donnent lieu à des comptes rendus non publics adressés à l'ensemble des associations signataires.

Les associations peuvent également proposer des réunions complémentaires sur des sujets spécifiques.

Article 8. Echanges avec les représentants des entreprises

Le président du Comité propose aux syndicats représentatifs des entreprises concernées et aux associations, avec lesquelles il a conclu l'accord cadre, de participer au moins une fois par an à la tenue d'une réunion d'échange, lors d'un comité d'interface, 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.

Article 9. Obligation de réserve et de confidentialité

Les associations signataires s'engagent à ne pas diffuser les documents suivants lorsqu'ils sont transmis par le Comité : dates de réunion du Comité et sujets figurant à l'ordre du jour ainsi que toutes les informations transmises pour l'exercice du droit d'auditions ou communiquées lors de l'audition.

CHAPITRE III : VIE CONVENTIONNELLE

Article 10. Durée de l'accord cadre

L'accord cadre est conclu pour trois ans renouvelable.

Le présent accord cadre est applicable jusqu'au 17 mars 2025.

Article 11. Avenants de l'accord cadre

L'accord cadre peut être modifié par avenants, à la demande du Comité ou des associations.

Article 12. Dénonciation de l'accord cadre

L'accord cadre peut être dénoncé avant son terme par l'une des parties. En pareil cas, ses dispositions sont prorogées jusqu'à la conclusion d'un nouvel accord ou jusqu'au terme prévu de l'accord si ce terme intervient avant le délai cité.

CHAPITRE IV : PUBLICITE DE L'ACCORD CADRE

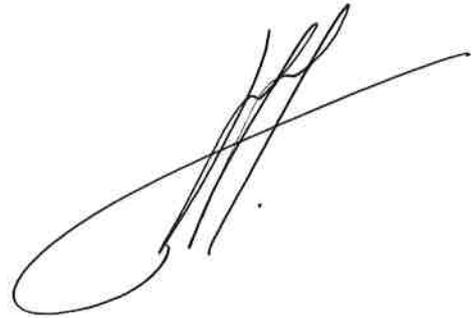
Article 13. Publication officielle

L'accord cadre et ses éventuels avenants font l'objet d'une publication sur le site du CEPS.

Fait à Paris, le 17 mars 2022.



Le Président du Comité économique des produits de santé



Le Président de l'Union nationale des associations agréées du système de santé (UNAASS)

U.N.A.A.S.S

10, Villa Bosquet - 75007 PARIS

Tél. 01 40 56 01 49 - Fax 01 47 34 93 27

N° SIREN 481 370 039 9499Z

Annexe 1

**DEMANDE D'ADHESION A L'ACCORD CADRE ENTRE LE COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE
SANTÉ (CEPS) ET LES ASSOCIATIONS**

(Article L. 162-17-4-2 du code de la sécurité sociale)

Date :

Dénomination de l'association :

Siège social :

Bureau

Président :

Vice-Président :

Trésorier :

Validité de l'agrément

(article L. 1114-1 du code de la santé publique)

Date de l'agrément :

Fin de l'agrément :

Activité (10 lignes maximum)

