

## Accord cadre du 07 novembre 2018

### Entre le Comité économique des produits de santé et les associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées et les associations de lutte contre les inégalités en santé

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 17 aout 2016 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 CEPS 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 du médicament ;

## CHAPITRE I – ADHESION A L'ACCORD-CADRE

### Article 1 : Associations concernées

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 un 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.

## CHAPITRE II – LE CONTENU 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 annuel d'activité du Comité ;
- selon une périodicité mensuelle, les dates de réunion du comité et sujets figurant à l'ordre du jour (médicaments et dispositifs médicaux) ;

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 (médicaments ou dispositifs médicaux) pour lesquels les associations demandent une audition, à l'exception des informations relevant du secret industriel et commercial.

### 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 CEPS.

Les associations peuvent exercer leur droit d'audition à tout moment, notamment compte tenu des dates et sujets figurant à l'ordre du jour du Comité.

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

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 présentées 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.

#### Article 8 : Echange avec les représentants des entreprises

Le président du Comité propose aux représentants de l'industrie et aux associations, avec lesquelles il a conclu un accord cadre, de participer au moins une fois par an à la tenue d'une réunion d'échange, 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 CEPS : 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'audition 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 6 novembre 2021.

#### 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

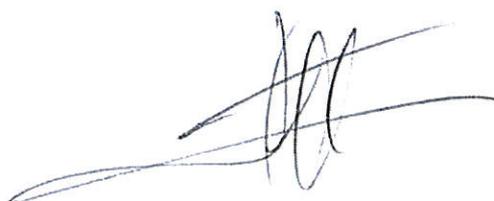
#### Article 12 : Publication officielle

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

Fait à Paris, le 13/12/18



Le Président du comité économique des produits de santé (CEPS)



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

