



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES
MINISTÈRE DE L'ACTION ET DES COMPTES PUBLICS

Les Ministres

Paris, le 04 FEV. 2019

Monsieur le Président,

L'action du comité économique des produits de santé (CEPS) s'inscrit dans un environnement complexe et en mutation rapide.

Le 8^{ème} Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) a permis de réaffirmer les grands principes qui doivent guider l'action du Gouvernement et par la même celle du comité : l'accès aux traitements les plus innovants, la maîtrise et l'efficacité des dépenses de produits de santé et l'attractivité du territoire.

Vous inscrirez ainsi votre action dans le cadre des engagements du CSIS en matière de visibilité de la régulation du marché des produits de santé. Dans le respect des objectifs votés par le Parlement, vous vous attacherez à ce que, conformément aux engagements du CSIS, la croissance du chiffre d'affaires des médicaments en France s'établisse, au cours des trois prochaines années, au moins à 0,5%, et à 3% pour les médicaments innovants. Pour ce faire, vous utiliserez les outils pertinents de la vie conventionnelle et vous vous appuyerez sur les membres du CEPS, notamment la Direction de la Sécurité Sociale et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, pour vous fournir les éléments nécessaires à l'estimation de l'exécution des dépenses sur l'année en cours.

Vous le savez, l'année 2019 sera marquée par la renégociation des accords-cadres entre le Comité et les industries du médicament et celles du dispositif médical. Nous pensons important que la lettre d'orientation des Ministres du 17 août 2016 soit revue à l'issue de ces discussions afin que celles-ci puissent fixer de manière opérationnelle les nouvelles orientations du comité.

Toutefois, dans l'attente de cette révision, et en cohérence avec les échanges qui ont eu lieu dans le cadre du CSIS, nous vous demandons de reconsidérer son application sur le point suivant : la fixation du prix des médicaments présentant une amélioration de service médical rendu mineure. La règle de principe demeure qu'ils ne devraient pas entraîner de surcoût dans le coût de traitement. Si le médicament comparable le moins cher constituera une référence de la négociation, d'autres références pourront également être considérées lorsque cela est justifié. Dans ce cadre, les prix des médicaments dont l'ASMR est mineure ne pourront être tarifés à des niveaux comparables à ceux dont l'ASMR est au moins modérée.

Par ailleurs, le Premier Ministre a fixé dans le cadre du CSIS un objectif ambitieux : développer, la prise en compte des investissements ou de l'export dans vos négociations.

Monsieur Maurice-Pierre PLANEL

Président du CEPS
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Pour ce faire, vous vous appuyerez sur l'article 18 de l'actuel accord-cadre avec l'industrie du médicament, et dans la perspective des négociations à venir, vous réaliserez un bilan de l'utilisation de ce dispositif et ferez le cas échéant des propositions d'évolution visant à mieux tenir compte des enjeux d'investissement et d'export, tant pour le secteur du médicament que celui du dispositif médical. Ces propositions seront réalisées dans le cadre des paramètres financiers qui sous-tendent la construction de l'ONDAM.

Enfin, le Premier Ministre a fait de la réduction des délais d'accès au marché un point important des engagements du Gouvernement dans le cadre du CSIS.

A ce titre, vous vous efforcerez de réduire les délais de traitement par le comité tant lors de l'instruction que lors de la négociation, en poursuivant l'objectif qu'ils soient inférieurs au délai de 180 jours, sans pour autant conduire à des surcoûts pour l'assurance maladie. Pour ce faire, vous instaurerez dès à présent le nouveau cadre du processus de négociation formalisé lors du CSIS et vous lancerez le chantier de dématérialisation des procédures du CEPS, pour une mise en service en 2020. Vous veillerez également à limiter les reports itératifs de délibération en étant vigilant au nombre de demande par membre votant et par produit.

Vous informerez les membres du CEPS et vos partenaires conventionnels de ces évolutions des orientations ministérielles et vous vous assurerez collectivement de leur mise en œuvre.

Le Ministre de l'Économie et des Finances,



Bruno LE MAIRE

La ministre des Solidarités et de la
Santé



Agnès BUZYN

Le Ministre de l'Action et des Comptes publics



Gérald DARMANIN