

## Un bref du rapport du CEPS sur les produits de santé

Le 9 Janvier 2017 dernier paraissait le rapport annuel d'activité du Comité d'Evaluation des Produits de Santé (CEPS) pour 2015. C'est l'occasion de revenir sur cette instance majeure pour l'accès au marché des produits de santé et dispositifs médicaux.

Après la commission de transparence (CT), c'est au CEPS de travailler avec les industriels pour déterminer le prix et les clauses particulières comme les accords prix/volume.

Ainsi ce rapport, qui dresse le portrait de cette instance au regard des membres qui y siègent, fait également un point sur les lettres de missions et objectifs donnés par le Ministre de la Santé. Il passe notamment en revue les résultats obtenus en terme de délais pour le traitement des dossiers, et fait le bilan sur l'objectif principal de réduction des dépenses de santé.

Le CEPS est un Comité interministériel et interinstitutionnel, constitué de deux sections, l'une dédiée aux médicaments, l'autre aux dispositifs médicaux.

Depuis 2004, la composition du Comité est équilibrée entre :

- Représentants de l'Etat (direction générale de la santé, direction de la sécurité sociale, direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes, direction générale des entreprises)
- Représentants des caisses nationales de l'assurance maladie obligatoire et des organismes d'assurance maladie complémentaire.
- La direction générale de l'offre de soins et la direction de la recherche siègent avec voix consultative.

Les syndicats professionnels et notamment le LEEM ne siègent pas au CEPS.

Le CEPS a des missions définies par le code de la sécurité sociale et exercées dans le cadre des lettres **d'orientations qu'il reçoit des ministres compétents**, en application de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS). **Le CEPS est donc chargé en particulier de :**

- Fixer les prix des médicaments pris en charge par l'assurance maladie obligatoire
- Assurer un suivi **[tous les 4 mois]** des dépenses de médicaments ainsi que des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1
- Vérifier **le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM)**

Ce rapport d'activité de 2015 pointe les grandes tendances des dépenses de santé. On pourra retenir que :

- pour 2015, et pour la seconde année consécutive, le marché des médicaments remboursables progresse mais à un rythme moins soutenu : 0,6% versus 2% en 2014
- le chiffre d'affaires global généré par ce marché des produits de santé s'élève à 25,4 Md€ contre 25,3 Md€ environ, l'année précédente.
- les médicaments délivrés en officine décroissent légèrement (-0,9%) pour atteindre 18,0Md€ en 2015.

- ces dépenses sont tirées vers le haut par les médicaments rétrocédés par les établissements hospitaliers (+44% pour atteindre 2,0 Md€ en 2015).
- la dynamique des achats des médicaments dispensés en sus de la T2A (+ 4,3% à 3,2 Md€) contribue à la croissance globale.

Plusieurs pages et tableaux récapitulatifs sont également consacrés aux économies réalisées ainsi qu'aux délais d'instruction des dossiers.

On peut apprendre que pour 2015, les baisses de prix opérées au sein du répertoire des génériques ont généré une part significative des économies : 29% en 2012 ; 38% en 2013 ; 59% en 2014 ; et 47 % en 2015. Ces baisses se concentrent sur un peu moins de 30% du chiffre d'affaire du marché total ville

De même, l'ensemble des mesures d'économie portant sur le périmètre des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation a permis de réaliser une économie de 73 M€ en 2015. Les baisses de tarifs appliquées en 2015 ont concerné pour l'essentiel les médicaments anti-cancéreux pour 23 M€, complétées par les mesures d'économies sur les traitements et préventions des hémorragies évaluées à 1 M€. Les effets report en année pleine des mesures de baisses décidées sur une base conventionnelle des traitements de fond antirhumatismaux, ainsi que des médicaments anti-cancéreux représentant à eux seuls 30 % des ventes en PFHT des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation, pourvoient à hauteur de 46 M€ aux économies réalisées.

Les délais d'instruction des dossiers sont variables en fonction de la nature du produit évalué : générique, produit de santé destiné au marché de ville ou hospitalier, avec ou sans inscription sur la liste en sus.

1602 dossiers ont concerné des produits de santé destinés à la ville contre 34 dossiers pour l'hôpital exclusivement. Les délais d'instruction ont augmenté de 2 à 10 jours versus l'année 2014.

En fin de rapport, le CEPS a pris l'initiative de présenter un jeu de questions/réponses sur ses activités comme : *Comment le CEPS peut-il contribuer au bon usage du médicament ?*

<http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/rapports-d-activite-du-ceps>