

PP .

R.M.

Accord cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles, signataires, concernées par les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale

Considérant le droit communautaire, le code de la sécurité sociale, le code de la santé publique et les orientations des ministres ;

Considérant que le II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale prévoit que le Comité économique des produits de santé, ci-après le comité, peut conclure un accord avec un ou plusieurs syndicats représentatifs ou organisations regroupant des fabricants ou distributeurs des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, ci-après les organisations signataires ;

Considérant que, sans préjudice de l'application du code des marchés publics, le I de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale prévoit que, pour les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, le comité peut passer des conventions avec un ou plusieurs fabricants ou distributeurs par un produit ou une prestation, ci-après les entreprises, ou, le cas échéant, avec les organisations professionnelles qui les représentent ;

L
Considérant qu'il y a lieu de rechercher la juste place des produits et prestations, mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, dans la prévention et les soins et que ceci suppose à la fois un accès rapide des malades à ces produits et prestations lorsqu'ils sont innovants, une amélioration de l'efficacité et de la rationalité des dépenses de ces produits et prestations ainsi qu'un effort soutenu pour éviter toute dérive dans la consommation et promouvoir le bon usage ;

Considérant qu'il doit être tenu compte des progrès thérapeutiques, de la démographie, des données épidémiologiques, des plans d'action de santé publique gouvernementaux et de l'état de l'art pour apprécier la croissance de la consommation des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale ;

Considérant que les produits et prestations, mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, sont pour l'essentiel financés 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, des régulations adaptées à leurs apports ;

a
Considérant que la réalisation des objectifs qui précèdent doit être prioritairement recherchée par le moyen d'une coopération renforcée entre les pouvoirs publics et, d'une part, les organisations signataires et, d'autre part, les entreprises concernées par les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale ;

Considérant que le présent accord cadre sert de référence aux rapports entre, d'une part, le comité et les organisations signataires, et, d'autre part, entre le comité et les entreprises des secteurs qu'elles représentent ;

Le comité, représenté par son Président, Monsieur Gilles JOHANET, et :

- l'Association des Fabricants Importateurs Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques et traumatologiques (AFIDEO), représentée par son Président, Monsieur Jean-Luc MOYAT,
- l'Association des Optométristes de France (AOF), représenté par son Président, Monsieur Philippe VERPLAETSE,
- le Syndicat de l'industrie des Dispositifs de Soins Médicaux (APPAMED), représenté par son Président, Monsieur Damien PÉRAS,

- PP • la Chambre Syndicale Nationale des Orthésistes (CSNO), représentée par sa Présidente, Madame Patricia PISANU,
- D.M. • la Chambre Syndicale Nationale des Podo-Orthésistes (CSNPO), représentée par son Président, Monsieur Raymond MASSARO,
- E.M. M/17 • la Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique (CSRP), représentée par son Président, Monsieur Claude CASTELLS,
- PF2 • l'Établissement Français du Sang (EFS), représenté par son Président, Monsieur le Professeur Jean TOBELEM,
- F • la Fédération Nationale des Podologues (FNP), représenté par son Président, Monsieur Louis OLIÉ,
- SY • la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF), représentée par son Président, Monsieur Philippe GAERTNER,
- F • le Syndicat Français de la Nutrition Spécialisée (SFNS), représenté par son Vice-président, Monsieur Hervé LE HÉNAND,
- C • le Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SFRL), représenté par sa Déléguée générale, Madame Élisabeth CAMPAGNE,
- le Syndicat National des Associations d'Assistance à Domicile (SNADOM), représenté par son Président, Monsieur le Professeur Bernard PARAMELLE,
- R • le Syndicat National des Fabricants et Distributeurs en Ophtalmologie (SNFDO), représenté par son Président, Monsieur Pascal RETIF,
- C • le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), représenté par son Président, Monsieur Christian SEUX,
- D • le Syndicat National des Orthopédistes, Orthésistes et Podologues (SNOF), représenté par son Délégué général, Monsieur Guy CAPRON,
- I • le Syndicat National des Prestataires de Santé à Domicile (SYNALAM), représenté par son Président, Monsieur Olivier LÉBOUCHÉ,
- A • le Syndicat National des Centres d'Audition Mutualistes (SYNAM), représenté par son Président, Monsieur Marc GRÉCO,
- A • le Syndicat National des Centres d'Optique Mutualistes (SYNOM), représenté par son Président, Monsieur Christian PY,
- H • l'Union Des Opticiens (UDO), représentée par son Président, Monsieur Henry SAULNIER,
- M • l'Union Nationale des Ocularistes Français (UDOF), représentée par son Président, Monsieur Michel DURAND,
- A • l'Union des Fabricants d'Aides Techniques (UFAT), représentée par son Président, Monsieur Pierrick HAAN,
- C • l'Union Française des Orthoprothésistes (UFOP), représentée par son Président, Monsieur Cyril LECANTE,
- P • l'Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM), représentée par son Président, Monsieur Pierre AUPHELLE,
- H • l'Union Nationale des Pharmacies de France (UNPF), représentée par son Président, Monsieur Michel CAILLAUD,
- N.B. • l'Union des Podo-Orthésistes de France (UPODEF), représentée par sa Présidente, Madame Marie-Line BOUCHARENC,
- P.S. • l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO), représentée par son Président, Monsieur Gilles BONNEFOND,

conviennent de poursuivre leurs relations dans le cadre conventionnel défini par le présent accord.

pp

Chapitre 1 : Les échanges d'informations

R.M.

Article premier : Le contexte général des échanges d'informations

Emy
DF

Dans une volonté de transparence réciproque, les parties signataires s'accordent sur la nécessité d'améliorer et de partager les informations qu'elles détiennent, en priorité sur le marché national, pour une meilleure connaissance des marchés des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

+

Article 2 : Les données statistiques

A

Dans le domaine des dispositifs médicaux, il n'existe pas de panel couvrant de manière exhaustive l'ensemble des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

CP

Les parties signataires s'engagent à apporter leur concours pour que les données statistiques sur les marchés des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale s'améliorent. Elles contribuent, également, à l'élaboration de bases de données nouvelles. A cette fin, les parties chargent une commission, composée de représentants de chacune d'elles, d'analyser, dans l'année qui suit la signature du présent accord cadre, toutes les possibilités dans ce domaine.

↓

Les organisations signataires ou les entreprises, disposant d'informations recueillies par des organismes externes, les portent à la connaissance du comité en appui des dossiers présentés.

FL
FL

Article 3 : Les données recueillies à la demande du comité

Afin de disposer d'éléments de connaissance d'un marché de produits et prestations, mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, ou de produits liés à une prestation, le comité sollicite une organisation signataire pour qu'elle recueille des données auprès de ses membres. Ces données doivent permettre d'éclairer sur les réalités du marché en vue d'aider à la connaissance des coûts.

A ce titre, dans toute la mesure du possible, les organisations signataires se dotent d'une capacité de recueil anonymisé des données commerciales, dans le respect des règles de la concurrence.

or
E

Article 4 : Les données d'un produit ou d'une prestation inscrit en nom de marque ou nom commercial

g
H
H

La convention d'inscription d'un produit ou d'une prestation inscrit en nom de marque ou nom commercial peut comporter une clause prévoyant que l'entreprise s'engage à communiquer au comité, sur simple demande, sur des périodes jugées nécessaires, les ventes en quantités et en valeur du produit ou de la prestation concerné, voire, si cela est possible, d'autres données liées aux caractéristiques particulières de ce produit ou de cette prestation telles que les conditions d'utilisation ou de réalisation dans chacune des indications remboursables.

MM
AV

La convention prévoit, le cas échéant, une communication qui distingue les ventes effectuées, en France, auprès des établissements privés et auprès des établissements publics ou entre la ville et les établissements de santé.

pp.

R.M.

Article 5 : Les études à caractère médical ou sur l'observance

Les entreprises communiquent systématiquement au comité et à la CNEDiMTS toutes modifications des données sur lesquelles l'inscription est fondée. La non transmission de telles informations est un motif de radiation de l'inscription, conformément aux dispositions prévues à l'article R 165-5 du code de la sécurité sociale. Elles leur communiquent, également, les informations dont elles disposent sur la prescription et les conditions réelles d'utilisation des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale dans leurs différentes indications.

Article 6 : Les études de marché réalisées par le comité

Lorsque le comité effectue, ou fait effectuer, une étude de marché sur un produit ou sur une prestation mentionné à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, il la porte à la connaissance de la ou des organisations signataires concernées ou, le cas échéant, de la ou des entreprises concernées.

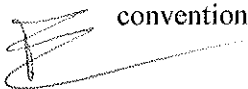
Article 7 : Les études de marché réalisées par les organisations signataires

Si une organisation signataire réalise, ou fait réaliser, une étude de marché sur un produit et ou une prestation mentionné à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, elle la porte à la connaissance du comité.

Article 8 : Les recueils de données de marché par les organisations signataires

A la date de signature du présent accord cadre, les organismes signataires suivant : SFNS, SFRL, SNITEM, SYNALAM, UFAT et UFOP recueillent annuellement auprès de leurs membres des données sur les marchés de certains produits. Un protocole d'accord, avec chacun de ces organismes signataires, est conclu par le comité afin de lui permettre de disposer de ces données.

Si d'autres organisations signataires venaient à mettre en place des recueils de données similaires, une convention particulière sera également conclue avec elles.



Article 9 : Les informations sur les marchés étrangers



Les informations sur les marchés étrangers, en particulier sur ceux des États de l'Union Européenne qui sont recueillies par les organisations signataires, par les entreprises ou des organismes externes sont portées à la connaissance du comité. Ces données ou informations sont relatives aux prix pratiqués, aux conditions de remboursement et aux volumes de ventes qui y sont constatés.

pp

R.M. **Chapitre 2 : Les études post inscription et les autres études**

Article 10 : La mise en œuvre des études pour les produits faisant l'objet d'une inscription en nom de marque ou nom commercial

Em
H19
H2
d
A
A.
L

Les parties conviennent de l'intérêt de disposer de données complémentaires sur les produits nouveaux qui le nécessitent. Si tel est le cas, l'inscription d'un produit nouveau en nom de marque ou nom commercial est accompagnée d'une demande d'étude. L'initiative peut émaner de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, ci-après CNEDiMTS, ou du comité.

Lorsque la CNEDiMTS est à l'origine de la demande d'étude, une réunion est organisée par le comité, dans les six semaines qui suivent la publication de l'avis demandant l'étude sur le produit, avec les services de la Haute autorité de santé et l'entreprise. Elle doit permettre de mettre en perspective la demande d'étude et les contraintes, en associant, si nécessaire, les syndicats de pharmaciens et de prestataires relevant de l'article L 5232-3 du code de la santé publique.

A l'issue de cette réunion, un compte rendu est rédigé, sous l'égide du comité, et approuvé par les parties. Dans le cas où le coût de l'étude dépasse une proportionnalité raisonnable par rapport au chiffre d'affaires attendu du produit, le compte rendu l'indique et le motive. Le comité tient compte de cette difficulté lors de la négociation avec l'entreprise.

Dans le cadre des études observationnelles, les recommandations figurant dans le guide de l'Association des épidémiologistes de langue française (ADELF) et les bonnes pratiques épidémiologiques s'appliquent aux conditions de recueil des données et d'audit des études.

Dans le cadre des études médico-économiques, les recommandations de la Haute autorité de santé relatives aux principes et méthodes de l'évaluation économique s'appliquent pour la réalisation des études demandées.

L'objectif des études conventionnelles, l'obligation de constituer un comité scientifique, ainsi que les délais dans lesquels les études doivent être entreprises et leurs résultats obtenus sont définis par la convention d'inscription du produit, qui prévoit également les conséquences à tirer du non respect de ces délais. Le non respect de ces clauses conventionnelles pourra entraîner les pénalités prévues par le troisième alinéa du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale selon la procédure de l'article 18, conformément à l'article R 165-35 du code de la sécurité sociale.

Les pouvoirs publics pourront exercer des contrôles sur le respect de ces recommandations de bonnes pratiques de réalisation d'études.

La composition, accompagnée des déclarations d'intérêts des membres pressentis, du comité scientifique mis en place est portée à la connaissance de la CNEDiMTS et du comité. Le comité scientifique est chargé de définir le type d'étude le plus à même de répondre aux questions posées et de proposer et/ou de valider le protocole de l'étude. La convention prévoit la soumission obligatoire à la publication des études, nonobstant les droits de propriété qui leur sont attachés.

Que la CNEDiMTS soit ou non à l'initiative de l'étude, le protocole de l'étude lui est soumis afin qu'elle donne son avis, sous trois mois, sur la capacité de l'étude à répondre aux questions posées. Néanmoins, cette intervention de la CNEDiMTS ne peut justifier aucune prolongation des délais prévus pour le démarrage de l'étude ou la fourniture de ses résultats.

La demande d'étude fait l'objet d'une clause dans la convention d'inscription du produit conclue entre le comité et l'entreprise concernée. Cette clause précise, notamment, l'objet de l'étude et les délais de réalisation. S'il y a eu une réunion organisée avec la CNEDiMTS, la clause est rédigée sur la base du compte rendu approuvé de la réunion.

NCB
G4
R

10

A.M.

Article 11 : La mise en œuvre des études pour les produits faisant l'objet d'un renouvellement d'inscription en nom de marque ou nom commercial

Lors du renouvellement de l'inscription d'un produit en nom de marque ou nom commercial, une étude peut être demandée si la CNEDiMITS ou le comité estiment que le produit nécessite un suivi particulier ou que l'étude réalisée ou demandée pendant la phase précédente d'inscription a besoin d'être poursuivie ou complétée.

Les stipulations, prévues à l'article précédent, s'appliquent dans ce cas.

Article 12 : La mise en œuvre des études pour les produits inscrits sous description générique

Sous l'égide d'une ou plusieurs organisations signataires ou d'une ou de plusieurs entreprises, une étude coordonnée peut être mise en œuvre, à la demande de la CNEDiMITS ou du comité, pour un ou des produits inscrits sous description générique.

Si la CNEDiMITS est à l'origine de la demande d'étude, la réunion, prévue au deuxième alinéa de l'article 10, est organisée au plus tôt. Les modalités d'organisation et de suites sont les mêmes, toutefois, son organisation n'est pas enfermée dans le délai de six semaines.

Les objectifs, les modalités et les conditions de réalisation de l'étude font l'objet d'un accord conventionnel entre le comité et la ou les organisations signataires, ou la ou les entreprises concernées. Comme pour l'inscription en nom de marque ou nom commercial, la CNEDiMITS est destinataire des protocoles d'étude pour analyse.

Article 13 : La mise en œuvre des études pour les prestations faisant l'objet d'une inscription sous description générique, en nom de marque ou nom commercial

S'il apparaît nécessaire de disposer d'éléments constitutifs du coût d'une prestation faisant l'objet d'une inscription sous description générique, en nom de marque ou nom commercial, une convention peut être conclue entre le comité et une ou plusieurs organisations signataires. Dans le cas où la prestation est inscrite en nom de marque ou nom commercial, l'entreprise concernée est, si nécessaire, associée à l'étude.

La convention prévoit notamment les conditions de recueil et de traitement des données.

Si la CNEDiMITS est à l'origine de l'étude, la réunion, prévue au deuxième alinéa de l'article 10, est organisée au plus tôt. Les modalités d'organisation et de suites sont les mêmes, toutefois, son organisation n'est pas enfermée dans le délai de six semaines.

Article 14 : La prise en compte des données liées à une décision de suppression d'une inscription sous description générique et de son remplacement par des inscriptions en nom de marque ou nom commercial

Lorsqu'il apparaît qu'une inscription sous description générique n'est plus appropriée, un avis de projet de suppression de la description générique est publié. Il indique que les entreprises concernées doivent présenter un dossier d'inscription en nom de marque ou nom commercial.

Le délai laissé aux entreprises pour déposer leur dossier d'inscription en nom de marque ou nom commercial, accompagné des données existantes, est fixé dans l'avis de projet. Il est d'au moins 90 jours. En cas de non dépôt de dossier, une procédure de radiation de l'inscription sous description générique est entamée dans le mois suivant.

PP -
R.M. **Article 15 : Les études demandées en vue d'une inscription en nom de marque ou nom commercial consécutive à la révision d'une inscription sous description générique**

J
Lors de la révision d'une inscription sous description générique, s'il s'avère préférable de la remplacer par des inscriptions en nom de marque ou nom commercial, cet objectif est inclus dans l'avis de projet de révision de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Em
H14
Sauf impératif de santé publique, le délai laissé aux entreprises pour déposer leur dossier d'inscription en nom de marque ou nom commercial, accompagné des études, est fixé dans l'avis de projet. Il est d'au moins dix-huit mois.

PP
L'avis de projet de révision précise les objectifs de l'évaluation et les points particuliers sur lesquels devront porter les études. Ces objectifs et points particuliers sont définis en concertation avec la CNEDiMTS.

AA
Article 16 : Le suivi des dispositions conventionnelles

Pour l'ensemble des études conventionnelles, des étapes de calendrier sont définies par les conventions passées par le comité avec les entreprises ou les organisations signataires.

Si l'entreprise ou l'organisation signataire constate que les délais, prévus par la convention, ne pourront être respectés, elle doit en informer, dans les délais les plus brefs, le comité. Le non respect de cette stipulation par l'entreprise pourra entraîner les pénalités prévues par le troisième alinéa du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale selon la procédure prévue à l'article 18, conformément à l'article R 165-35 du code de la sécurité sociale (*en cours de signature*).

KS
Toute difficulté susceptible de remettre en cause l'économie de l'étude et qui apparaîtrait après la signature de la convention, qui la prévoit, doit être signalée au comité et à la CNEDiMTS en vue d'un réexamen éventuel.

Article 17 : Le rendu des études

Les résultats des études conventionnelles, y compris les résultats intermédiaires quand la convention le prévoit, sont remis au comité et à la CNEDiMTS.

M
Les pénalités, prévues par le troisième alinéa du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale en cas de non réalisation des études dans les délais convenus dans la convention entre le comité et l'entreprise, sont décidées selon la procédure prévue à l'article 18, conformément à l'article R 165-35 du code de la sécurité sociale (*en cours de signature*).

G
Article 18 : La procédure d'application des pénalités prévues par le troisième alinéa du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale

En application des dispositions des articles R 165-34 et R 165-35 (*en cours de signature*), si des pénalités sont envisagées par le comité pour la non application des obligations concernant une étude, la non réalisation d'une étude ou la non transmission de résultats intermédiaires, qui a fait l'objet d'une clause conventionnelle entre le comité et l'entreprise, la procédure suivante est appliquée :

- le comité définit les griefs et les notifie à l'entreprise ;
- l'entreprise dispose d'un délai d'un mois, à compter de la réception de la notification, pour présenter des observations écrites et, dans le même délai, pour solliciter d'être entendue par le comité ;
- en tout état de cause, l'entreprise communique, au plus tôt, au comité les éléments de son chiffre d'affaires nécessaires à la fixation de la pénalité ;
- après l'expiration de ce délai d'un mois ou, s'il y a eu audition, après celle-ci, le comité analyse les éléments apportés par l'entreprise et lui notifie sa décision comportant, le cas échéant, le montant de la pénalité, les motifs qui la justifient, le délai de règlement ainsi que les voies et délais de recours.

Chapitre 3 : Le cadre conventionnel

R.M.

Article 19 : La signature des conventions pour les inscriptions et les renouvellements d'inscription sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale

Le choix entre l'inscription en nom de marque ou nom commercial et l'inscription sous description générique relève exclusivement des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur proposition du comité après avis de la CNEDiMTS.

Pour une inscription ou un renouvellement d'inscription en nom de marque ou nom commercial, le comité signe une convention avec l'entreprise concernée.

Pour une inscription ou un renouvellement d'inscription sous description générique, le comité signe une convention avec une ou plusieurs organisations signataires. Néanmoins, dans des cas particuliers, une inscription sous description générique peut donner lieu à une convention entre le comité et les entreprises concernées.

Si un accord n'a pu être trouvé avec l'entreprise, dans le cas d'une inscription ou d'un renouvellement d'inscription en nom de marque ou nom commercial, ou avec au moins une organisation signataire concernée, en cas d'inscription ou de renouvellement d'inscription sous description générique, le comité peut proposer d'effectuer l'inscription ou le renouvellement d'inscription sur seule décision.

Article 20 : Le choix entre l'inscription en nom de marque ou nom commercial et l'inscription sous description générique

L'inscription en nom de marque ou nom commercial, sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, est notamment justifiée :

- pour un produit présentant un caractère innovant en vertu de l'article R 165-3 du code de la sécurité sociale ;
- pour un produit unique et/ou ne permettant pas la rédaction d'une description générique ;
- pour assurer un suivi d'une amélioration de service attendu.

Elle permet, selon les cas :

- d'assurer l'évaluation régulière, par la CNEDiMTS, de chaque produit d'une catégorie ;
- de définir contractuellement avec l'entreprise les conditions de mise en œuvre d'une clause prix / volume, prévue à l'article 28, et ses conséquences ;
- de définir contractuellement avec l'entreprise des éléments en sus du tarif ;
- de reconnaître un produit dont l'entreprise a eu la charge de démontrer le service rendu dans de nouvelles indications.

Dans les autres cas, l'inscription sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale s'effectue sous description générique.

Article 21 : Le contenu des dossiers lors du dépôt en vue d'une inscription ou d'un renouvellement d'inscription sur liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale

Afin de faciliter l'examen des dossiers et, ainsi, permettre un meilleur respect des délais d'instruction, les entreprises ou les organisations signataires doivent veiller à la qualité du contenu des dossiers transmis.

PP
R.M.
Le dossier d'inscription ou de renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation est transmis simultanément à la CNEDiMTS, partie médico technique, et au comité, partie médico technique et partie économique. La date qui fait foi pour le début de la procédure, c'est-à-dire celle à partir de laquelle les délais sont décomptés, est la date de dépôt du dossier au secrétariat général du comité.

EM
H14
OF
D
A
Dans toute la mesure du possible, outre les études pour justifier les qualités médicales du produit ou de la prestation susceptibles d'éclairer la CNEDiMTS pour son évaluation, il est important que les entreprises documentent au maximum leur demande en matière de tarif. En particulier, les dossiers doivent comporter :

- les analyses de coûts du produit ou de la prestation avec la décomposition la plus pertinente ;
- les comparatifs avec les produits existants avec la meilleure valorisation possible des différences (notamment en termes de codes LPP) ;
- les indications concernant les prix pratiqués à l'étranger avec, naturellement, toutes les indications (TVA, volumes, circuits de distribution, règles particulières,...) permettant d'établir des corrélations sur base comparable ;
- les prévisions de volumes de ventes avec, lorsque c'est justifié, les indications sur la répartition entre les catégories d'utilisateurs ;
- les particularités du produit (schémas ou échantillons pouvant montrer les caractéristiques ou spécificités propres par exemple).

Article 22 : Les délais réglementaires

CC
G
ce
ES
Pour les inscriptions ou les renouvellements d'inscription en nom de marque ou nom commercial des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, le comité veille au respect du délai réglementaire de 180 jours, y compris en assurant le suivi des délais de publication des engagements qu'il conclut.

Pour concourir au respect des délais, les entreprises ou les organisations signataires font tous leurs efforts pour répondre dans les huit jours ouvrés aux propositions du comité.

PM
a
Pour les inscriptions et les renouvellements d'inscription sous description générique, il n'existe pas de délais réglementaires, néanmoins, conscient du retard existant à la date de signature du présent accord cadre, le comité s'efforce de réduire les retards actuellement constatés.

Article 23 : Les principes de la tarification

H
Du fait des inscriptions sous description générique, les nouveaux produits doivent en principe trouver leur place sur une description générique existante et bénéficier de ce fait du tarif, voire du prix, existant. Dans ce cas, la règle générale que toute nouvelle inscription doit permettre une économie s'il n'y a pas d'amélioration du service attendu, ci-après ASA, ne trouve pas à s'appliquer.

OF
D
MA
RV
En revanche, lorsque des produits d'une même catégorie font l'objet d'une inscription en nom de marque ou nom commercial, tout nouveau produit qui ne dispose pas d'une ASA se voit proposer un tarif tenant compte, par rapport à celui de la catégorie concernée, de la diversité de l'offre, du temps écoulé depuis la précédente inscription et de l'ancienneté de la catégorie. A cette occasion, le comité peut être amené à revoir le tarif des produits comparables ou des comparateurs déjà inscrits sur la liste prévue à l'article 165-1 du code de la sécurité sociale.

Article 24 : La prise en compte des innovations dans la fixation des tarifs des produits et prestations

RLB
P9
34
Dans le respect de l'article L 165-2 du code de la sécurité sociale, une ASA ou une amélioration du service rendu, ci-après ASR, concernant les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la

PP

D.M.

sécurité sociale est une condition nécessaire, mais non suffisante, pour que ces derniers puissent bénéficier d'un écart tarifaire avec leurs comparateurs.

L'évaluation de cette suffisance par le comité tient compte, par exemple :

- des économies, quelle qu'en soit la nature, que le produit ou la prestation concerné peut permettre pour l'assurance maladie obligatoire et complémentaire ;
- du caractère significatif pour la santé publique de l'innovation qu'apporte le nouveau produit ou la nouvelle prestation, en particulier chaque nouvelle innovation ne justifie pas forcément un tarif supérieur.

En outre, des innovations décisives et coûteuses pour certaines catégories de patients peuvent justifier un prix élevé au départ, apprécié éventuellement au regard des contraintes des marchés internationaux ; dans ce cas la convention d'inscription fixe un volume maximal, à partir de la population cible indiquée par la CNEDiMTS, au-delà duquel une remise est due.

Article 25 : La fixation de prix limite de vente

Le comité, chaque fois que c'est possible, fixe un prix limite de vente pour les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Préalablement à la fixation d'un prix limite de ventes ou pour toute baisse de tarif de remboursement, le comité examine avec les organisations signataires concernées les conditions spécifiques d'écoulement des stocks pour l'entrée en application du nouveau tarif ou du prix limite de vente.

Lorsqu'il s'agit d'une catégorie de produits, les entreprises qui refuseraient l'application du prix limite de vente peuvent demander le déremboursement de leur produit, néanmoins le comité veille, dans ses propositions aux ministres, au maintien d'une offre de produits bénéficiant d'une prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire.

Par ailleurs, le comité peut envisager, dans le cas où les produits seraient susceptibles de se substituer à des dépenses habituellement supportées par les patients, de laisser, par une différence entre le tarif et le prix limite de vente, un reste à charge.

F

9

Article 26 : La fixation de prix de cession

Dans l'hypothèse où les produits concernés par une mise sous prix limite de vente ou par une mise sous prix de cession font l'objet d'une distribution par le canal des pharmaciens et/ou des prestataires relevant de l'article L 5232-3 du code de la santé publique, ainsi que d'autres distributeurs, les organisations signataires et / ou les entreprises, si elles ont des produits inscrits en nom de marque ou nom commercial, concernées sont consultées sur les modalités du passage des produits sous prix limite de vente et des mesures sont prises, si nécessaire, pour préserver les marges de distribution. Ces mesures font l'objet d'au moins une évaluation annuelle.

Lorsque les conditions de marché de délivrance aux patients d'un produit ou d'une prestation mentionné à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale comportent des difficultés d'approvisionnement ou laissent une marge insuffisante pour les professionnels qui doivent appliquer le prix limite de vente, le comité assortit le prix limite de vente d'un prix de cession.

Lorsque des prix limites de ventes ont été fixés pour des descriptions génériques sans donner lieu initialement à la fixation de prix de cession, en cas de hausses avérées des prix fabricants, même dues à des augmentations de coûts de revient, le comité prend des mesures, en particulier l'instauration, par décision, de prix de cession. Si ce manquement (hausse des prix fabricants) était limité à un nombre restreint d'entreprises commercialisant leur produit sous une description générique, le comité propose aux ministres

pp

R.M.

l'inscription en nom de marque ou nom commercial des produits concernés par ces hausses au tarif de la description générique assorti d'un prix de cession et d'un prix limite de vente.

[Signature]

Article 27 : Les révisions des tarifs et des prix

Em

L'initiative de la révision d'un tarif ou d'un prix d'un produit ou d'une prestation mentionné à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale peut émaner, soit du comité, soit d'une entreprise ou d'une organisation signataire. L'initiative du comité peut intervenir à la demande des ministres ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

HC4

[Signature]

Si l'initiative revient au comité, il en informe la ou les entreprises ou la ou les organisations signataires concernées pour qu'elles puissent faire valoir leurs arguments.

[Signature]

Si l'initiative revient à une entreprise pour une inscription en nom de marque ou nom commercial, le comité dispose d'un délai de 90 jours pour faire connaître sa position. En cas de non réponse dans ce délai, la révision tarifaire est acquise pour l'entreprise et le comité fait publier le nouveau tarif dans le délai des 30 jours suivant.

En revanche, si la demande de révision d'un tarif ou d'un prix concerne une inscription sous description générique, même si le comité fait tous ses efforts pour la traiter le plus rapidement possible, compte tenu de la complexité du sujet, il n'est enfermé dans aucun délai pour la traiter.

[Signature]

Article 28 : Les clauses prix volumes

Dans le cas où l'inscription sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale est assortie d'une clause conventionnelle prix volumes, le comité fixe le montant de la ristourne qui sera due par l'entreprise en cas de dépassement de ces volumes. Une telle clause peut être conjointe à plusieurs entreprises lorsque les produits de plusieurs entreprises appartiennent à une même catégorie. Dans ce cas, la ristourne est, généralement, calculée au prorata des volumes des ventes revenant à chacune des entreprises.

ES
ES
ES

Si une entreprise dénonce la convention qui a prévu une clause prix volumes mutualisées ou non, le comité applique aux produits concernés de l'entreprise une baisse de prix correspondant à une réduction du chiffre d'affaires prévisionnel de l'année suivante équivalente à celle de la ristourne qui était due. La convention d'inscription ou de renouvellement d'inscription du produit prévoit, à cet effet, que les obligations de déclaration des ventes du produit demeurent même en cas de dénonciation de la convention par l'une des parties.

[Signature]

La convention d'inscription ou de renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'article 165-1 du code de la sécurité sociale peut prévoir qu'une baisse de prix sera décidée par le comité en cas de dépassement des volumes prévus ou en cas de non respect d'objectifs prévus.

[Signature]

[Signature]

Article 29 : Les avis de projet

Lorsqu'en application de l'article R 165-9, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prennent l'initiative d'une inscription sous description générique, le comité assure une concertation préalable à la publication de l'avis avec la ou les organisations signataires concernées.

[Signature]

IV

Si cette initiative est précédée d'un avis de la CNEDiMTS, cette concertation s'ouvre dès publication de cet avis.

DS

Le délai normal accordé aux parties à la concertation pour formuler leurs observations est de 30 jours. Toutefois, ce délai, sauf impératif particulier, peut être allongé pour tenir compte de périodes de vacances ou de la complexité des sujets soumis à observations.

ALB

BS

pp
R.M. Pendant le délai accordé pour les observations, une organisation signataire ou une entreprise peut demander à être entendue par le comité. L'audition par le comité peut, éventuellement, avoir lieu après l'expiration du délai laissé pour la transmission des observations. Dans ce cas, les observations reçues dans les dix jours suivant l'audition sont prises en compte.

Article 30 : La signature des conventions

Lorsque le comité propose à une entreprise ou à une organisation signataire une convention pour l'inscription ou le renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation en nom de marque, nom commercial ou sous description générique, celle-ci dispose d'un délai d'un mois pour retourner la convention signée. Le projet de convention est accompagné du projet d'arrêté d'inscription ou de renouvellement d'inscription. L'arrêté d'inscription et de renouvellement d'inscription étant de la compétence des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, le projet est susceptible de modification avant sa signature. Si tel est le cas, le signataire de la convention en est informé préalablement à la publication de l'arrêté au Journal officiel de la République française et confirme ou non sa signature de la convention..

Néanmoins, si une ou plusieurs réunions ou échanges préparatoires à la décision du comité ont été organisées, ce délai peut être ramené à dix jours ouvrés afin de réduire les délais d'entrée en vigueur des décisions.

En outre, les parties conviennent que, dans toute la mesure du possible, si une entreprise ou une organisation signataire est certaine de ne pas signer la proposition de convention, elle fait connaître son refus sans délai.

Article 31 : La possibilité d'adhésion des entreprises dans les organisations signataires

La formalisation, au travers du présent accord cadre, des relations entre le comité et les organisations signataires et leur développement implique que ces dernières puissent accueillir comme membre toute entreprise, quel que soit son statut ou sa nationalité qui fabrique ou distribue des produits ou prestations entrant dans son champ tel que défini au chapitre 4. A cette fin, elles veillent à ce que leurs statuts permettent, en particulier, l'adhésion d'entreprises enregistrées dans un autre État membre de l'Union Européenne. L'exercice de cette stipulation s'exerce sans préjudice des autres restrictions statutaires générales, ainsi que des mesures disciplinaires internes qui pourraient être prises à l'encontre d'une entreprise pour sa non admission ou son exclusion.

Les organisations signataires, dont les statuts auraient besoin d'être adaptés sur ce plan, s'engagent à proposer à leurs instances une évolution statutaire dans l'année qui suit la signature du présent accord cadre.

Si une telle évolution n'intervenait pas dans ce délai d'un an, le comité en serait tenu informé.

Article 32 : L'information des entreprises adhérentes des organisations signataires

Les organisations signataires s'engagent à assurer auprès de leurs entreprises adhérentes une information complète et sincère sur les négociations et accords conclus avec le comité.

Article 33 : Les actions coopératives en faveur du bon usage des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale

Les organisations signataires s'engagent à poursuivre activement ou à engager, en liaison avec les organismes compétents, des actions sur le bon usage des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

PP

Q. M.

Chapitre 4 : Les champs de représentation des organisations signataires

[Handwritten signature]

Article 34 : L'intervention des organisations signataires

Chaque fois que le comité aborde des sujets, concernant des inscriptions sous description générique, qui entrent dans le champ de représentation d'une organisation signataire, il l'en informe et l'invite à participer aux éventuelles réunions de concertation qu'il organise. En cas de nécessité, elle est également informée et associée en vue d'une inscription ou d'un renouvellement d'inscription en nom de marque ou nom commercial.

[Handwritten signature]

KVY
AFZ

Pour les inscriptions sous description générique, les conventions, qui entrent dans le champ de représentation d'une organisation signataire, lui sont systématiquement proposées à la signature.

[Handwritten signature]

Une organisation signataire, concernée marginalement par un champ de la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, peut faire connaître au comité son point de vue, voire être associée aux réunions de concertation, même si elle n'est pas mentionnée à l'article 36 en regard de ce champ.

[Handwritten signature]

Article 35 : Les personnes compétentes des organisations signataires

[Handwritten signature]

Dans les meilleurs délais après la signature du présent accord, les organisations signataires communiquent au comité la ou les personnes compétentes auxquelles sont adressées les invitations aux réunions et les documents transmis par le comité. Cette communication est accompagnée des coordonnées (adresse postale, adresse électronique et téléphone).

KS
KS
E

Elles indiquent, également, le nom de la ou des personnes habilitées statutairement à signer les conventions avec le comité. Toute délégation, générale ou ponctuelle, doit être signifiée par écrit au comité.

Les organisations signataires s'engagent à communiquer au comité toute modification concernant ces personnes ou leurs coordonnées.

Article 36 : Le champ de représentation de chacune des organisations signataires

[Handwritten signature]

Le tableau, ci-après, détaille, en fonction de la classification de la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, le champ de représentation de chacune des organisations signataires en vue de l'application de l'article L 165-2 du code de la sécurité sociale.

[Handwritten signature]
MM
PV

DB
ALB

PS
[Handwritten signature]

TITRE I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements

Chapitre 1^{er} : Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement des pathologies spécifiques

SECTION	LIBELLÉ	SOUS-SECTION	LIBELLÉ	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNÉES
1	DM pour le traitement des maladies respiratoires et oto-rhino-laryngologiques	1	Appareils générateurs d'aérosols	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées	SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UFAT (§2, §4 et §5), UNPDM
		3	Autres dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire	FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
2	DM pour perfusions à domicile	1	Appareils et accessoires pour perfusion à domicile	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnelisé	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		3	Pieds et potences à sérum à roulettes	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		4	Diffuseurs portables stériles	FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		5	Systèmes actifs pour perfusion à domicile	FSPF (§1, §2, §3), SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF (§1, §2, §3), USPO (§1, §2, §3)
3	DM pour autotraitement et autocontrôle	1	Dispositifs d'autosurveillance	CSRP, FSPF, SFRL, UNPF, USPO
		2	Dispositifs d'autotraitement	APPAMED (§1), CSRP, FSPF, SFRL, UNPF, USPO
		3	Dispositifs médicaux pour auto-mesure	CSRP, FSPF, SFRL, UNPF, USPO
4	DM pour le traitement de l'incontinence et des maladies urogénitales	1	Dispositifs médicaux pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique	APPAMED, CSRP, FSPF, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Dispositifs médicaux pour l'appareil uro-génital	CSRP, FSPF, SNITEM, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
5	Produits pour nutrition et matériels d'administration	1	Alimentation orale	CSRP, FSPF, SFNS, UNPF, USPO
		2	Produits pour nutrition entérale et prestations associées	FSPF, SFNS, SNADOM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		3	Dispositifs médicaux d'administration de la nutrition entérale	FSPF, SFNS, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		4	Solutés de réhydratation orale	CSRP, FSPF, SFNS, UNPF, USPO

SECTION	LIBELLÉ	SOUS-SECTION	LIBELLÉ	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNÉES
<p>6</p> <p>DM de traitement et de maintien pour l'appareil locomoteur</p>				<p>AFIDEO, APPAMED (Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire, Résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> et <) aux dimensions suivantes, Tube jersey pour réalisation de ces appareils.), CSRP (Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire), FSPF (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire, Résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> et <) aux dimensions suivantes, Tube jersey pour réalisation de ces appareils, Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire), SNITEM (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire, Appareils pour le traitement des pseudarthroses), SNADOM (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate), SYNALAM (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate), UNPDM (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire, Résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> et <) aux dimensions suivantes, Tube jersey pour réalisation de ces appareils, Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire), UNPF (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire, Résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> et <) aux dimensions suivantes, Tube jersey pour réalisation de ces appareils, Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire), USPO (Appareil de rééducation par poulie-thérapie, Gilet de série pour contention et immobilisation scapulo humérale, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, Matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate, thermoformables à basse température moulés directement sur les téguments, à état caoutchouteux transitoire ou à état viscoélastique transitoire, Résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante, pour une surface supérieure ou égale et inférieure (> et <) aux dimensions suivantes, Tube jersey pour réalisation de ces appareils, Solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire, de haut poids moléculaire)</p>

SECTION	LIBELLÉ	SOUS-SECTION	LIBELLÉ	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNÉES
7	DM pour autres traitements et articles divers	1	Appareils de photothérapie et de contrôle de la bilirubinémie pour le traitement de la maladie de Crigler-Najjar de type 1	
		2	Appareils de neurostimulation électrique transcutanée pour le traitement des douleurs rebelles et consommables	CSRP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
		3	Médicaments devenus dispositifs médicaux à compter du 14 juin 1998	CSRP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
		4	Articles divers	APPAMED, CSRP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO

Chapitre 2 : Dispositifs médicaux et matériels de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés

SECTION	LIBELLÉ	SOUS-SECTION	LIBELLÉ	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNÉES
1	Lits et matériels pour lits	1	Lits et accessoires	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		1	Appareil modulaire de verticalisation	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		2	Cannes et béquilles	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		3	Coussins de série de positionnement des hanches et des genoux, pour patients polyhandicapés, en position allongée	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		4	Déambulateurs et prestation de livraison	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		5	Dispositif de traction continue et dynamique du rachis et prestation de livraison	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UNPDM, UNPF, USPO
		6	Fauteuil roulant à la location et prestation de livraison	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		7	Sièges pouvant être adaptés sur un châssis à roulettes	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
2	DM et matériels d'aide à la vie	8	Appareils destinés au soulèvement du malade	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
		9	Appareils divers d'aide à la vie	CSRP, FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO

Chapitre 3 : Articles pour pansements, matériels de contention

SECTION	LIBELLÉ	SOUS-SECTION	LIBELLÉ	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNÉES
1	Articles pour pansements	1	Pansements	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		2	Pansements à l'argent	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		3	Compresseurs et coton	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		4	Moyens de fixation et de maintien	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
2	Matériels de contention et de compression vasculaires	1	Bandes élastiques de contention	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		2	Bandes en mousse pour capitonnage	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO
		3	Coussins pour contention Pansements élasto-compressifs	APPAMED, CSR, FSPF, UNPF, USPO

Chapitre 4 : Accessoires de produits inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables

ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNÉES : SNITEM

TITRE II : Orthèses et Prothèses externes

CHAPITRE	LIBELLÉ	PARAGRAPHE	LIBELLÉ	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNÉES
1	Orthèses (ex. petit appareillage)	A	Bandages herniaires	APPAMED, CSNO, CSR, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, USPO
		B	Orthèses plantaires	APPAMED, CSNO, CSNPO, CSR, FNP, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO
		C	Coques talonnières	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSNPO, CSR, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO
		D	Orthèses élastiques de contention des membres	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSR, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, USPO
		E	Ceintures médico-chirurgicales et corsets orthopédiques en tissu armé	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSR, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, USPO
		F	Colliers cervicaux	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSR, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, USPO
		G	Appareils divers de correction orthopédique	AFIDEO, APPAMED, CSNO, CSNPO, CSR, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO
		H	Chaussures thérapeutiques de série (CHTS)	CSNO, CSNPO, CSR, FSPF, SNITEM, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO
		I	Chaussures de série non thérapeutiques destinées à recevoir des appareils de marche	CSNO, CSNPO, CSR, FSPF, SNOF, UFOP, UNPDM, UNPF, UPODEF, USPO, SNITEM
		J	Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés	CSNO, CSR, APPAMED, FSPF, SNOF, UNPDM, UNPF, USPO

CHAPITRE	LIBELLÉ	PARAGRAPHE	LIBELLÉ	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNÉES
2	Optique médicale			AOF, SNFDO, SYNOM, UDO
3	Appareils électroniques correcteurs de surdité			SYNAM
4	Prothèses externes non orthopédiques	A	Prothèses de sein	CSRP, FSPF, SNOF, UNPDM, UNPF, USPO
		B	Canules trachéales	FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
		C	Aérateurs transstympaniques	
		D	Prothèses vocales	CSRP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
		E	Prothèses respiratoires pour trachéostomie	CSRP, FSPF, SNITEM, UNPF, USPO
5	Prothèses oculaires et faciales			UDOF
6	Podo orthèses			CNSPO, UPODEF
7	Orthoprothèses			UFOP

TITRE III : Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

CHAPITRE	LIBELLÉ	LIBELLÉ	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNÉES
1	Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés		AFIDEO (Implants orthopédiques et traumatologiques), SNITEM
2	Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant		AFIDEO, SNITEM
3	Greffons tissulaires d'origine humaine		EFS
4	Dispositifs médicaux implantables actifs		AFIDEO, SNITEM

TITRE IV : Véhicules pour handicapés physiques

CHAPITRE	LIBELLÉ	LIBELLÉ	ORGANISATIONS SIGNATAIRES CONCERNÉES
1	Fauteuils roulants		FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
2	Véhicules divers		FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO
3	Adjonctions, options et réparations applicables aux fauteuils roulants		FSPF, SNADOM, SNITEM, SYNALAM, UFAT, UNPDM, UNPF, USPO

Fait à Paris, en 27 exemplaires, le 16 décembre 2011.

Pour le CEPS,

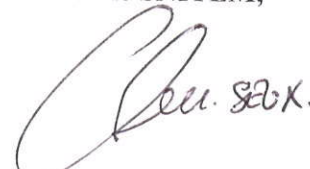


Gilles JOHANET

Pour le SNFDO,

Pascal RETIF

Pour le SNITEM,



Christian SEUX

Pour l'AFIDEO,
par délégation,




Marc MOREL

Pour l'AOF,




Philippe VERPLAETSE

Pour le SNOF,



Guy CAPRON

Pour le SYNALAM,



Olivier LEBOUCHE

Pour l'APPAMED,



Damien PERAS

Pour la CSNO,



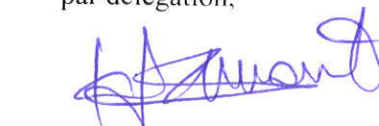
Patricia PISANU

Pour le SYNAM,
par délégation,




Kulmie SAMANTAR

Pour le SYNOM,
par délégation,



Kulmie SAMANTAR

Pour la CSNPO,



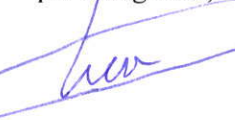
Raymond MASSARO

Pour la CSRP,
par délégation,




Emmanuel DÉCHIN

Pour l'UDO,
par délégation,



François CHEVET

Pour l'UDOF,



Michel DURAND

Pour l'EFS,
par délégation,



Anne LEGENDRE

Pour la FNP,
par délégation,



Serge COIMBRA

Pour l'UFAT,
par délégation,



Anne-Laure MARCELIN

Pour l'UFOP,



Cyril LECANTE

Pour la FSPF,



Philippe GAERTNER

Pour le SFNS,




Hervé LE HENAND

Pour l'UNPDM,
par délégation,



Frédéric PIANT

Pour l'UNPF,



Michel CAILLAUD

Pour le SFRL,



Élisabeth CAMPAGNE

Pour le SNADOM,



Bernard PARAMELLE

Pour l'UPODEF,



Marie-Line BOUCHARENC

Pour l'USPO,
par délégation,



Paul GELBHART

Chapitre 5 : Les stipulations finales

Article 37 : L'évaluation de l'application du présent accord cadre

Au moins une fois par an et, pour la première réunion, au plus tard dans les six mois qui suivent la signature du présent accord cadre, le comité organise une réunion d'évaluation de son application avec l'ensemble des organisations signataires.

En cas de difficulté avérée dans l'application de l'accord cadre, outre les réunions ou les auditions qu'elle peut solliciter, une organisation signataire peut, à titre exceptionnel et justifié, solliciter la tenue d'une réunion organisée par le comité avec l'ensemble des organisations signataires.

Article 38 : La portée et la durée de l'accord cadre

Le présent accord est un accord cadre au sens du II de l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale.

Il est applicable pendant trois ans à partir de sa signature.

Il peut être modifié par avenant. Toutefois, si une modification non substantielle de la législation ou de la réglementation modifie automatiquement le présent accord cadre, la nouvelle rédaction de ce dernier est transmise, au plus tôt, aux organisations signataires. Cette modification entre immédiatement en vigueur, sauf objection écrite d'un des signataires sous huit jours. Dans ce dernier cas, le troisième alinéa de l'article 39 s'applique.

Article 39 : La dénonciation du présent accord cadre

Le comité peut dénoncer le présent accord cadre. Dans ce cas, ses stipulations sont prorogées pour une durée maximale d'un an afin de permettre la négociation d'un nouvel accord cadre.

Une organisation signataire peut dénoncer, unilatéralement, le présent accord cadre. Dans ce cas, son retrait de la liste des organisations signataires prend effet trois mois après la réception par le comité de sa notification.

Si une modification importante de la législation ou de la réglementation, voire un changement majeur des orientations ministérielles, venait à changer l'économie générale du présent accord cadre, les parties examineraient rapidement si une renégociation serait envisageable. Dans le cas contraire, le comité le dénoncerait, avec effet immédiat.

Article 40 : Les adhésions complémentaires au présent accord cadre et les changements de dénomination ou de sigle des organisations signataires.

Si une organisation représentative d'entreprises fabricantes ou distributrices de produits ou prestations qui figurent sur la liste mentionnée à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale souhaite adhérer au présent accord cadre après sa signature, elle signe avec le comité un avenant qui l'ajoute aux organisations signataires et actualise le tableau de l'article 36. Il entre en vigueur à la date de sa signature. Cet avenant ne nécessite pas la signature des autres organisations signataires. Le comité les informe dans les meilleurs délais.

Si une organisation signataire change de nom ou de sigle, elle signe avec le comité un avenant qui actualise la liste des organisations signataires et le tableau de l'article 36. Cet avenant ne nécessite pas la signature des autres organisations signataires. Le comité les informe dans les meilleurs délais.

PP

Annexe

[Signature]

Les principes généraux de la fixation des tarifs des produits et prestations

R.M.

La détermination des tarifs et des prix des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale est faite par le comité en concertation avec la ou les entreprises concernées, pour les inscriptions en nom de marque ou nom commercial, et avec une ou plusieurs organisations signataires, pour les inscriptions sous description générique. Elle repose sur trois règles.

Em

Deux sont relatives aux tarifs :

Ker

- L'article R 165-4 du code de la sécurité sociale précise que « *ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 les produits ou prestations (...) qui n'apportent ni amélioration du service attendu ou rendu ni économie dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie* ».
- L'article R 165-14 dispose que « *la détermination des tarifs tient compte principalement du service attendu ou rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables inscrits sur la liste, des volumes de ventes prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation* ».

[Signature]

[Signature]

Quant aux prix, ils doivent être déterminés en application des dispositions générales de l'article L 162-38 du code de la sécurité sociale, selon lequel la fixation éventuelle des prix ou marges des produits ou prestations pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale « *tient compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés* ».

[Signature]

Lorsque sont simultanément fixés un tarif et un prix limite de vente au même montant, le montant commun est conforme à la fois aux règles relatives aux tarifs et à celles relatives aux prix.

[Signature]

[Signature]

[Signature]

MM

[Signature]

DS

NLB

[Signature]
PS

