

Fiche explicative – Remises annuelles et majorations pour l'accès précoce et l'accès compassionnel

Paramètres des remises annuelles et majorations de l'accès précoce :

Taux de remises applicables par indication

Pour la partie de CAHT* comprise entre	Taux de remises applicable
0 € et 1 000 000,00 €	10 %
1 000 000,01 € et 5 000 000,00 €	25 %
5 000 000,01 € et 20 000 000,00 €	35 %
20 000 000,01 € et 50 000 000,00 €	50 %
50 000 000,01 € et 100 000 000,00 €	60 %
Au-delà de 100 000 000 €	70 %

*chiffre d'affaire hors taxes

Majorations

Situations	Nombre de points de majorations
Absence de dépôt d'une demande d'AMM ¹ dans les deux ans suivant l'octroi de l'AAP ² ;	5 points
Absence de dépôt d'une demande de remboursement dans de délai d'un mois après l'octroi de l'AMM ;	5 points
Absence de signature d'une convention fixant le tarif ou le prix dans un délai de 180 jours à compter de la demande d'inscription sur une des listes de remboursement et, au bout d'un trimestre supplémentaire ³	3 points
Absence de signature d'une convention fixant le tarif ou le prix dans un délai de 360 jours à compter de la demande d'inscription sur une des listes de remboursement et, à chaque trimestre supplémentaire ⁴	5 points
Inscription au remboursement d'une alternative thérapeutique identifiée par la Haute Autorité de santé comme répondant au besoin thérapeutique dans l'indication considérée ;	10 points
Amélioration du service médical rendu mineure	10 points
Absence d'amélioration du service médical rendu	20 points
Service médical rendu insuffisant	35 points

¹ Autorisation de mise sur le marché

² Autorisation d'accès précoce

³ si le délai entre la demande d'inscription et le premier passage dépasse 90 jours, le délai est suspendu jusqu'au premier examen. Tout report du comité suspend également le délai d'une durée égale au délai de report de l'examen.

⁴ cf note précédente

Les majorations sont cumulables et reconductibles.

Part de chiffre d'affaires garanti

Le montant total des remises annuelles, le cas échéant majorées ne peut excéder un montant correspondant à 80 % du chiffre d'affaires hors taxes facturé aux établissements de santé, au titre de l'indication considérée, pour chaque année civile.

Lorsque ce chiffre d'affaires représente plus de la moitié du chiffre d'affaires total hors taxes du titulaire des droits d'exploitation de la spécialité concernée, le pourcentage susmentionné est porté à 70 %. Le titulaire de l'autorisation d'accès précoce justifie auprès du Comité économique des produits de santé son éligibilité à cette dérogation.

Paramètres des remises annuelles et majorations de l'accès compassionnel :

Pour chaque indication d'une spécialité faisant l'objet **d'autorisations d'accès compassionnel** :

Taux de remises applicables par indication

Pour la partie de CAHT* comprise entre	Taux de remises applicable
0 € et 1 000 000,00 €	0 %
1 000 000,01 € et 2 000 000,00 €	20 %
2 000 000,01 € et 5 000 000,00 €	60 %
Au-delà de 5 000 000,00 €	80 %

Pour chaque indication d'une spécialité faisant l'objet **d'autorisations d'accès compassionnel délivrées à un stade très précoce (AAC « pré-précoces »)** :

Taux de remises applicables par indication

Pour la partie de CAHT* comprise entre	Taux de remises applicable
0 € et 1 000 000,00 €	10 %
1 000 000,01 € et 5 000 000,00 €	25 %
5 000 000,01 € et 20 000 000,00 €	35 %
20 000 000,01 € et 50 000 000,00 €	50 %
50 000 000,01 € et 100 000 000,00 €	60 %
Au-delà de 100 000 000 €	70 %

Majorations

Situations	Nombre de points de majorations
Absence de dépôt d'une demande d'AAP dans les 12 ou 18 mois (maladie rare) suivant la délivrance de la première autorisation	5 points
Tous les 50 patients traités annuellement	2 points

Les majorations sont cumulables et reconductibles.

Part de chiffre d'affaires garanti

Le montant total des remises annuelles, le cas échéant majorées ne peut excéder un montant correspondant à 80 % du chiffre d'affaires hors taxes facturé aux établissements de santé, au titre de l'indication considérée, pour chaque année civile.

Lorsque ce chiffre d'affaires représente plus de la moitié du chiffre d'affaires total hors taxes du titulaire des droits d'exploitation de la spécialité concernée, le pourcentage susmentionné est porté à 70 %. Le titulaire de l'autorisation d'accès précoce justifie auprès du Comité économique des produits de santé son éligibilité à cette dérogation.

Pour chaque indication d'une spécialité faisant l'objet d'un **cadre de prescription compassionnelle** :

Taux de remises applicables par indication

Pour la partie de CAHT* comprise entre	Taux de remises applicable
0 € et 1 000 000,00 €	0 %
1 000 000,01 € et 2 000 000,00 €	10 %
2 000 000,01 € et 5 000 000,00 €	20 %
5 000 000,01 € et 10 000 000,00 €	40 %
10 000 000,01 € et 20 000 000,00 €	60 %
Au-delà de 20 000 000 €	80 %

**chiffre d'affaires hors taxe*

Phase transitoire pour les CPC en ville

Jusqu'à une date fixée par décret, et au plus tard le 1^{er} janvier 2023, pour une spécialité bénéficiant, dans une indication donnée, de la prise en charge au titre d'un cadre de prescription compassionnelle et, à ce titre, dispensée en officine, le chiffre d'affaires hors taxes sur lequel sont appliquées les remises est égal à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes annuel réalisé pour cette spécialité.