



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

DIRECTION DE LA SECURITE SOCIALE
COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE

CCTP

APPEL D'OFFRES OUVERT

FOURNITURE DE DONNEES STATISTIQUES
SUR L'EVALUATION, LA PRESCRIPTION, LE PRIX
ET LE DEVELOPPEMENT DE MEDICAMENTS

Table des matières

1. CLAUSES TECHNIQUES.....	3
ARTICLE 1 : LIEUX DE LIVRAISON DE LA FOURNITURE ET NOMBRE D'ACCES.....	3
Lieux de livraison.....	3
Nombre d'accès demandés.....	3
ARTICLE 2 : DEFINITION DE LA FOURNITURE ET CONDITIONS D'EXECUTION PAR LOT ..	4
Fourniture de données sur les conditions de prescription de chaque médicament en France	4
LOT 1 : Fourniture de données sur les conditions de prescription de chaque médicament en France	5
LOT 2 : Fourniture de données relatives aux prix des médicaments dans le monde et notamment en France, en Allemagne, au Royaume-Uni, en Italie, en Espagne, au Japon, en Corée du Sud et aux Etats-Unis.....	7
LOT 3 : Fourniture de données sur l'action promotionnelle réalisée par les laboratoires pharmaceutiques pour promouvoir leurs médicaments en médecine de ville et auprès des établissements de santé en France.....	9
LOT 4 : Fourniture de données d'évaluation des médicaments pris en charge par les régimes d'assurance maladie obligatoire	11

1. CLAUSES TECHNIQUES

ARTICLE 1 : LIEUX DE LIVRAISON DE LA FOURNITURE ET NOMBRE D'ACCES

Lieux de livraison

Structures concernées	Dénomination de la structure	Adresse	Personne à contacter
DSS	Bureau 1C	14, Avenue Duquesne 75007 PARIS 75350 PARIS SP 07	Chef du bureau ou le rédacteur désigné bureau 1C
DGS	Bureau PP2	14, Avenue Duquesne 75007 PARIS 75350 PARIS SP 07	Chef du bureau ou rédacteur désigné bureau PP2 ,
DGOS	Bureau PF2	14, Avenue Duquesne 75007 PARIS 75350 PARIS SP 07	Chef du bureau ou rédacteur désigné Bureau PF2
DREES	Bureau dépenses de santé et relations avec l'assurance-maladie	11, place des cinq martyrs du lycée Buffon 75014 PARIS	Chef du bureau ou rédacteur désigné
CEPS	Secrétariat général du CEPS	14, Avenue Duquesne 75007 PARIS 75350 PARIS SP 07	Secrétaire Général
CNAM	Départements médicaments et dispositifs médicaux	25/50 avenue du professeur Lemierre 75986 Paris cedex 20	La pharmacienne référente, ou la personne désignée par la CNAM
UNOCAM	Chargé de mission	120 boulevard Raspail 75006 Paris	l'économiste de la santé ou la personne désignée par l'UNOCAM
DGCCRF	Bureau des produits de santé	59, Boulevard Vincent Auriol 75013 Paris	Chef de Bureau ou rédacteur désigné
DGE	Bureau des industries de santé et agroalimentaires	67 rue Barbès BP 80001 94201 Ivry sur seine	Chef de projet ou rédacteur désigné

Nombre d'accès demandés

Catégories de statistiques	SG CEPS	DSS	DGS	DGCCRF	DGE	DGOS	CNAMTS	UNOCAM	Total
Lot 1 Prescriptions des médicaments en France	6	2	1	1	1	1	2	1	15
Lot 2 Prix des médicaments en Europe	8	2			1	1	2	1	15

Lot 3 Moyens de promotio n	2								2
Lot 4 Données d'évaluation des médicament s pris en charge par les régimes d'assurance maladie obligatoire	7	2	1	1	1	1	2	1	16

ARTICLE 2 : DEFINITION DE LA FOURNITURE ET CONDITIONS D'EXECUTION PAR LOT

Le marché concerne la fourniture de statistiques sur les médicaments utilisés en France et dans certains pays du monde. La fourniture est constituée des lots suivants :

Lot 1	Fourniture de données sur les conditions de prescription de chaque médicament en France
Lot 2	Fourniture de données relatives aux prix des médicaments dans le monde et notamment en France, en Allemagne, au Royaume-Uni, en Italie, en Espagne, au Japon, en Corée du Sud et aux Etats-Unis.
Lot 3	Fourniture de données sur l'action promotionnelle réalisée par les laboratoires pharmaceutiques pour promouvoir leurs médicaments en médecine de ville et auprès des établissements de santé en France
Lot 4	Fourniture de données d'évaluation des médicaments pris en charge par les régimes d'assurance maladie obligatoire

LOT 1 : Fourniture de données sur les conditions de prescription de chaque médicament en France

Prestations UO1 du BPU

- **Qualité de la base de données**

La collecte de ces données devra être recueillie équitablement sur tout le territoire Français. Le nombre de prescriptions en vie réelle devra être suffisant pour permettre une extrapolation cohérente.

Le titulaire s'engage sur demande du pouvoir adjudicateur à être en mesure de démontrer :

- La qualité de son échantillonnage et en quoi ce dernier permet une représentativité des données de prescription sur le territoire français
- La méthode de calcul utilisée pour réaliser les extrapolations nécessaires.

Prestations à fournir :

Données sur les conditions de la prescription de chaque médicament en France comportant au minimum les éléments suivants [caractéristiques]

- Médicaments prescrits par un généraliste ou/et spécialiste (oncologie, DMLA, orphelin...)
- La dénomination commune internationale (DCI) du médicament prescrit ;
- La posologie observée pour la spécialité et par indication (minimale, maximale, moyenne, médiane...);
- La moyenne d'unité prescrite par prescription ;
- La durée de traitement (minimale, maximale, moyenne, médiane...);
- Les autres médicaments co-prescrits à savoir l'analyse des produits prescrits lors de la même consultation, dans le même diagnostic ;
- L'indication associée au médicament prescrit (poids relatif des indications) ;
- La prescription hors indication (posologie AMM ou hors AMM) ;
- Nombre de patients traités

- **Utilisation de la base de données**

La base de données doit permettre à minima de réaliser :

- Des filtres de recherche sur les caractéristiques précédentes
- De croiser les filtres
- D'exporter tout ou partie de la base
- De trier les informations selon leurs caractéristiques

- **Conditions de livraison et de mise à disposition des données**

Toutes les données devront être accessibles au moyen de parutions périodiques sur support électronique ou par connexion à une base de données dans un format compatible avec les logiciels utilisés par l'administration tels qu'EXCEL.

Les données doivent être accessibles en continu sur toute la durée du marché.

La fourniture comporte obligatoirement la (les) licence(s) d'accès si nécessaire aux logiciels, la documentation utilisateur, l'accès aux renseignements clientèle.

Les lieux de livraison et le nombre total d'accès sont ceux décrits à l'article 3.

La mise à disposition suppose également l'extraction des données et leur export sous support Excel.

- **Fréquence de mise à jour de la base de données**

La fréquence de mise à jour de la base de données est fixée par le titulaire dans son offre technique. Elle ne saurait être supérieure à 1 mois.

En cas de manquement du titulaire à ses obligations de mise à jour de la base de données et, telles

que définies dans la disposition ci-dessus, une pénalité sera appliquée conformément aux dispositions du CCAP.

- **Informations sur les évolutions de la base de données**

Le titulaire s'engage à informer le pouvoir adjudicateur :

- Des évolutions apportées à la base de données dès leur mise en place
- Des évolutions du panel, de la méthodologie de collecte et des éléments collectés au fil de l'eau et au minimum une fois par an lors du comité de suivi.

En cas de manquement du titulaire à ses obligations d'Informations sur les évolutions de la base de données, telles que définies dans la disposition ci-dessus, une pénalité sera appliquée conformément aux dispositions du CCAP.

Prestation UO2 du BPU

- **Aide au formatage des données**

Les prestations de l'UO1 peuvent être accompagnées d'une prestation d'aide au formatage personnalisée des données.

La notion de formatage consiste à mettre à disposition une information sous format Excel qui peut être modifiée selon le contenu de la base de données (formater = sélectionner le type d'information dont a besoin l'acheteur).

Celles-ci seront commandées au fur et à mesure de la survenance du besoin sur la base du prix unitaire dans l'offre du candidat.

Prestation UO3 du BPU

- **Nouvelles requêtes**

Les prestations de l'UO1 peuvent être accompagnées de construction de nouvelles requêtes. Celles-ci seront commandées au fur et à mesure de la survenance du besoin sur la base du prix unitaire dans l'offre du candidat.

Prestation UO4 du BPU

- **Aide à la prise en main**

Le titulaire réalisera ½ journée de formation des utilisateurs dans les locaux du pouvoir adjudicateur lors du démarrage de la prestation.

Prestation UO5 du BPU

- **Support utilisateurs**

Tout au long de la prestation, le titulaire met en place une assistance pour les utilisateurs du lundi au vendredi entre 9h et 18h par email et/ou téléphone pour répondre aux questions concernant la prise en main de son outil Documentation pour la prise en main de la base de données.

Le titulaire mettra à disposition du pouvoir adjudicateur les documents nécessaires à la prise en main de la base de données et aux fonctionnalités clés : connexion, exports, filtres, tri ... ainsi qu'un glossaire des données collectées et les variables. Ce glossaire doit donner la définition des variables et la méthode de calcul utilisée. L'intégralité de ces documents devra être disponible en langue française.

En cas de manquement du titulaire à ses obligations d'assistance pour les utilisateurs, telles que définies dans la disposition ci-dessus, une pénalité sera appliquée. Cette pénalité sera également applicable en cas de non-fourniture des documents nécessaires à la prise en main de la base de données et aux fonctionnalités clés, ainsi que du glossaire des données collectées et des variables, en langue française. En cas de manquement constaté les pénalités prévues au CCAP s'appliquent.

LOT 2 : Fourniture de données relatives aux prix des médicaments dans le monde et notamment en France, en Allemagne, au Royaume-Uni, en Italie, en Espagne, au Japon, en Corée du Sud et aux Etats-Unis

Prestations UO1 du BPU

- **Prestations à fournir :**

Données permettant de mesurer les prix des médicaments pris en charge par les systèmes d'assurance-maladie dans le monde et à minima en : France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Japon, Corée du Sud et Etats-Unis. L'offre comporte la fourniture des données suivantes permettant la consultation et le classement à partir des caractéristiques ci-après :

- Pays : au minimum les pays de référence précités,
- Nom du principe actif : dénomination commune internationale,
- Classe ATC d'appartenance,
- Nom de marque des spécialités,
- Dosage, forme pharmaceutique et conditionnement,
- Société commercialisant ou exploitant des spécialités,
- Date de l'AMM et nature de l'AMM,
- Statut de la spécialité : générique ou non générique, hybride, biologique, biosimilaire...
- Prise en charge : remboursable ou non remboursable,
- Délivrance hospitalière ou ville
- Prix fabricant hors taxes
- Prix fabricant hors taxe net des remises obligatoires (la donnée doit être facilement identifiable)
- Prix public toutes taxes comprises ou équivalent
- Date des évolutions tarifaires avec historique
- Monnaie dans laquelle les prix sont exprimés

- **Mesure du prix**

Le titulaire devra fournir au maximum des données de prix pratiqués réels et sans calcul de sa part (assimilable au prix fabricant hors taxe français). Si les prix devaient être calculés par le titulaire, ceci serait explicitement indiqué dans la base de données. Les formules de calcul devront être mises à disposition du pouvoir adjudicateur à la demande.

- **Utilisation de la base de données**

La base de données doit permettre à minima de réaliser :

- Des filtres de recherche sur les caractéristiques précédentes
- De croiser les filtres
- D'exporter tout ou partie de la base
- De trier les informations selon leurs caractéristiques

Le titulaire devra proposer un outil simple d'utilisation pour requêtes fréquentes par les utilisateurs.

- **Conditions de livraison et de mise à disposition des données**

Toutes les données devront être accessibles au moyen de parutions périodiques sur support électronique ou par connexion à une base de données dans un format compatible avec les logiciels utilisés par l'administration tels qu'EXCEL.

Les données doivent être accessibles en continu sur toute la durée du marché.

La fourniture comporte obligatoirement la (les) licence(s) d'accès si nécessaire aux logiciels, la documentation utilisateur, l'accès aux renseignements clientèle.

Les lieux de livraison et le nombre total d'accès sont ceux décrits à l'article 3.

La mise à disposition suppose également l'extraction des données et leur export sous support Excel.

- **Documentation pour la prise en main de la base de données**

Le titulaire mettra à disposition du pouvoir adjudicateur les documents nécessaires à la prise en main de la base de données et aux fonctionnalités clés : connexion, exports, filtres, tri ... ainsi qu'un glossaire des données collectées. Ce glossaire doit donner la définition des variables utilisées et les méthodes de calcul (si les variables sont calculées) ou la source officielle de la donnée.

- **Fréquence de mise à jour de la base de données**

La fréquence de mise à jour de la base de données est fixée par le titulaire dans son offre technique. Elle ne saurait être supérieure à 1 mois.

Une actualisation des prix sur un périmètre limité de médicaments est possible à la demande. Cette actualisation est réalisée sous 72 heures.

En cas de manquement du titulaire à ses obligations de mise à jour de la base de données et d'actualisation des prix, telles que définies dans la disposition ci-dessus, une pénalité de retard sera appliquée. Cette pénalité sera également applicable en cas de retard de mise à jour et d'actualisation des prix.

- **Informations sur les évolutions de la base de données**

Le titulaire s'engage à informer le pouvoir adjudicateur :

- Des évolutions apportées à la base de données dès leur mise en place
- Des évolutions du panel, de la méthodologie de collecte et des éléments collectés au fil de l'eau et au minimum une fois par an lors du comité de suivi.

Prestation UO2 du BPU

- **Aide au formatage des données**

Les prestations de l'UO1 peuvent être accompagnées d'une prestation d'aide au formatage personnalisée des données.

La notion de formatage consiste à mettre à disposition une information sous format Excel qui peut être modifiée selon le contenu de la base de données (formater = sélectionner le type d'information dont a besoin l'acheteur).

Celles-ci seront commandées au fur et à mesure de la survenance du besoin sur la base du prix unitaire dans l'offre du candidat.

Prestation UO3 du BPU

- **Nouvelles requêtes**

Les prestations de l'UO1 peuvent être accompagnées de construction de nouvelles requêtes. Celles-ci seront commandées au fur et à mesure de la survenance du besoin sur la base du prix unitaire dans l'offre du candidat.

Prestations UO4 du BPU

- **Aide à la prise en main**

Le titulaire réalisera ½ journée de formation des utilisateurs dans les locaux du pouvoir adjudicateur lors du démarrage de la prestation.

Prestations UO5 du BPU

- **support utilisateurs**

Tout au long de la prestation, le titulaire met en place une assistance pour les utilisateurs du lundi au vendredi entre 9h et 18h par email et/ou téléphone pour répondre aux questions concernant la prise en main de son outil.

LOT 3 : Fourniture de données sur l'action promotionnelle réalisée par les laboratoires pharmaceutiques pour promouvoir leurs médicaments en médecine de ville et auprès des établissements de santé en France

Prestations UO1 du BPU

• Prestations à fournir :

Données sur l'action promotionnelle réalisée par l'ensemble des laboratoires pharmaceutiques pour promouvoir leurs médicaments en médecine de ville et auprès des établissements de santé en France.

L'offre comporte la fourniture des données suivantes [caractéristiques] :

Pour 15 produits et leur marché de référence dont la dénomination sera ultérieurement précisée :

- Nombre de visites opérées par des visiteurs médicaux en distinguant les critères suivants :
 - Marché de ville/ établissements hospitaliers et assimilés,
 - Généralistes/ spécialistes,
- Moyens de promotion mobilisée :
 - Types de vecteurs ou supports promotionnels utilisés et montants respectifs dépensés en euros ;
 - Détail du nombre de dépôts de dossiers auprès de l'ANSM et nombre de visas de publicité en faveur des médicaments auprès des professionnels de santé obtenus

Il s'agira des 15 produits les plus promus sur le marché.

Pour les 5 classes thérapeutiques (niveau ATC 4) les plus promues, une analyse semestrielle précisant :

- La répartition entre le champ ville et établissements de santé sur les dépenses réalisées ;
- Le nombre de visas de publicité en faveur des médicaments auprès des professionnels de santé obtenus auprès de l'ANSM ;
- Le nombre de visites réalisées et profil des professionnels de santé contactés.

• Méthode de collecte des données

Le titulaire devra être en mesure de fournir sur demande la méthode utilisée pour collecter les données et de décrire son panel. L'ensemble des laboratoires devra être présenté dans le rendu.

• Mise à disposition des résultats

Toutes les données devront être accessibles au moyen de parutions périodiques sur support électronique) ou par connexion à une base de données dans un format compatible avec les logiciels utilisés par l'administration tels qu'EXCEL.

Les données doivent être accessibles en continu sur toute la durée du marché.

La fourniture comporte obligatoirement la (les) licence(s) d'accès si nécessaire aux logiciels, la documentation utilisateur, l'accès aux renseignements clientèle.

Les lieux de livraison et le nombre total d'accès sont ceux décrits à l'article 3.

La mise à disposition suppose également l'extraction des données et leur export sous support Excel.

En cas de manquement, les pénalités prévues au CCAP s'appliquent

• Délai de mise à disposition des données

Le pouvoir adjudicateur fera parvenir la liste des médicaments considérés tous les trimestres au titulaire. Ce dernier dispose alors de deux mois après réception de la liste pour transmettre les résultats au pouvoir adjudicateur.

En cas de manquement du titulaire à ses obligations d'accessibilité et de mise à disposition des données, telles que définies dans la disposition ci-dessus, une pénalité sera appliquée. Cette pénalité sera également applicable en cas de retard de livraison et de mise à disposition des données.

- **Analyse et présentation des résultats**

Les données sont consolidées et mises en forme selon :

- Une Approche dynamique des résultats par année
- Un Graphiques et infographies synthétiques pour présenter les résultats par caractéristique.

Les possibilités d'analyse des données sont décrites dans l'offre technique du titulaire. Ces livrables seront remis en même temps que la base de données brutes.

Prestation UO2 du BPU

- **Aide au formatage des données**

Les prestations de l'UO1 peuvent être accompagnées d'une prestation d'aide au formatage personnalisée des données.

La notion de formatage consiste à mettre à disposition une information sous format Excel qui peut être modifiée selon le contenu de la base de données (formater = sélectionner le type d'information dont a besoin l'acheteur).

Celles-ci seront commandées au fur et à mesure de la survenance du besoin sur la base du prix unitaire dans l'offre du candidat.

Prestation UO3 du BPU

- **Nouvelles requêtes**

Les prestations de l'UO1 peuvent être accompagnées de construction de nouvelles requêtes. Celles-ci seront commandées au fur et à mesure de la survenance du besoin sur la base du prix unitaire dans l'offre du candidat.

Prestation UO4 du BPU

- **Aide à la prise en main**

Le titulaire réalisera ½ journée de formation des utilisateurs dans les locaux du pouvoir adjudicateur lors du démarrage de la prestation.

Prestations UO5 du BPU

- **support utilisateurs**

Tout au long de la prestation, le titulaire met en place une assistance pour les utilisateurs du lundi au vendredi entre 9h et 18h par email et/ou téléphone pour répondre aux questions concernant la prise en main de son outil.

LOT 4 : Fourniture de données d'évaluation des médicaments pris en charge par les régimes d'assurance maladie obligatoire

Prestations UO1 du BPU

- **Prestations à fournir :**

Données d'évaluation des médicaments :

Pour chaque médicament pris en charge par les régimes d'assurance maladie obligatoire, il s'agit de fournir

- Les données sur le Service médical rendu (SMR) par indications avec l'historique ;
- Les données sur l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) par indications avec l'historique;
- Les données sur les indications proposées au remboursement ;
- Les données relatives aux comparateurs ;
- Les données relatives à l'efficacité ;
- Les données d'évaluation d'organismes étrangers (Royaume-Uni, Allemagne)
- Les données relatives aux délais d'accès au marché.
- Le statut du médicament (sous brevet, orphelin, autres spécificités)

- **Qualité de la base de données :**

La fourniture est constituée des éléments suivants :

Exhaustivité des données :

- Données sur l'intégralité des médicaments ayant fait l'objet d'une évaluation par la Commission de la transparence (HAS) au cours des dix dernières années, en primo inscription, suite aux modifications des conditions d'inscription et renouvellements d'inscription ainsi que des réévaluations de SMR et ASMR ;
- Données sur l'intégralité des médicaments ayant fait l'objet d'une évaluation par la Commission d'évaluation économique et de santé publique (HAS).

- **Utilisation de la base de données**

La fourniture doit donc comporter des possibilités de recherche et sélection par nom de médicament, par société, par classe pharmaco-thérapeutique. Une autre fonctionnalité attendue est le tri des résultats obtenus par niveau de SMR et /ou ASMR avec possibilité de croisement en particulier par date

- **Conservation de l'historique**

Conservation de l'historique des données : accès aux évaluations successives pour un même médicament avec conservation de l'historique des dates d'évaluation selon les modalités fixées dans l'offre du titulaire. Le pouvoir adjudicateur souhaite bénéficier d'un historique de 10 années sur les données.

- **Conditions de livraison et de mise à disposition des données**

Toutes les données devront être accessibles au moyen de parutions périodiques sur support électronique) ou par connexion à une base de données dans un format compatible avec les logiciels utilisés par l'administration tels qu'EXCEL.

Les données doivent être accessibles en continu sur toute la durée du marché.

La fourniture comporte obligatoirement la (les) licence(s) d'accès si nécessaire aux logiciels, la documentation utilisateur, l'accès aux renseignements clientèle.

Les données fournies appellent une mise à jour telle que précisée dans l'offre du titulaire. Cette mise à jour sera réalisée au moins tous les 15 jours.

Les lieux de livraison et le nombre total d'accès sont ceux décrits à l'article 3.

En cas de manquement du titulaire à ses obligations d'accessibilité et de mise à disposition des données, telles que définies dans la disposition ci-dessus, une pénalité sera appliquée. Cette pénalité sera également applicable en cas de retard de livraison et de mise à disposition des données.

- **Documentation pour la prise en main de la base de données**

Le titulaire mettra à disposition du pouvoir adjudicateur les documents nécessaires à la prise en main de la base de données et aux fonctionnalités clés : connexion, exports, filtres, tri ... ainsi qu'un glossaire des données collectées.

Informations sur les évolutions de la base de données

Le titulaire s'engage à informer le pouvoir adjudicateur :

- Des évolutions apportées à la base de données dès leur mise en place
- Des évolutions du panel, de la méthodologie de collecte et des éléments collectés au fil de l'eau et au minimum une fois par an lors du comité de suivi.

En cas de manquement du titulaire à ses obligations d'information sur les évolutions, telles que définies dans la disposition ci-dessus, une pénalité sera appliquée. Cette pénalité sera également applicable en cas de retard de communication des évolutions.

Prestation UO2 du BPU

- **Aide au formatage des données**

Les prestations de l'UO1 peuvent être accompagnées d'une prestation d'aide au formatage personnalisée des données.

La notion de formatage consiste à mettre à disposition une information sous format Excel qui peut être modifiée selon le contenu de la base de données (formater = sélectionner le type d'information dont a besoin l'acheteur).

Celles-ci seront commandées au fur et à mesure de la survenance du besoin sur la base du prix unitaire dans l'offre du candidat.

Prestation UO3 du BPU

- **Nouvelles requêtes**

Les prestations de l'UO1 peuvent être accompagnées de construction de nouvelles requêtes. Celles-ci seront commandées au fur et à mesure de la survenance du besoin sur la base du prix unitaire dans l'offre du candidat.

Prestation UO4 du BPU

- **Aide à la prise en main**

Le titulaire réalisera ½ journée de formation des utilisateurs dans les locaux du pouvoir adjudicateur lors du démarrage de la prestation.

Prestation UO5 du BPU

- **support utilisateurs**

Tout au long de la prestation, le titulaire met en place une assistance pour les utilisateurs du lundi au vendredi entre 9h et 18h par email et/ou téléphone pour répondre aux questions concernant la prise en main de son outil

En cas de manquement constaté aux obligations du CCTP, les pénalités prévues au CCAP s'appliquent.