

Produits de santé à l'heure des comptes (EXTRAITS)

LFSS 2023,
IMPACTS SUR LES PRIX
(MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX)

SOMMAIRE

INTRODUCTION	02
Stéphane COHEN	
ACTUALITÉ « ÉQUILIBRE DES COMPTES »	03
Alexandre BEAU	
ARTICLES DE LA LFSS 2024, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE	08
Marine DEVULDER	
RÉGULATION FINANCIÈRE DES PRODUITS DE SANTÉ : ACTUALITÉS	17
Aline HERIVEAU	
VALORISATION DE L'INNOVATION	22
Marine DEVULDER	

**ACHATS DES PRODUITS DE SANTÉ DANS LES GHT :
QUELLE DYNAMIQUE RÉGIONALE ?**

**INNOVATION ET PRODUITS DE SANTÉ : ACCÉLÉRATION
DE L'ÉVALUATION, DE L'ACCÈS AU MARCHÉ ET DU FINANCEMENT**

**STRATÉGIE RSE À L'HÔPITAL PUBLIC : IMPACT CARBONE
DES PRODUITS DE SANTÉ ET RÉPERCUSSIONS EN TERMES DE MARCHÉS**



Stéphane COHEN
Président de l'API

INTRODUCTION

Bonjour à toutes et à tous. Nous sommes ravis de vous retrouver ce matin pour cette dixième édition de notre rencontre. Votre présence nombreuse témoigne de votre fidélité. Notre demi-journée de travail sera extrêmement dense autour d'intervenants que vous connaissez déjà dans la très grande majorité : Alexandre Beau pour commenter l'actualité et l'équilibre des comptes publics sociaux, Marine Devulder pour évoquer l'actualité jurisprudentielle et Aline Hériveau pour nous parler des nouveautés sur le plan fiscal et financier. Dans une deuxième partie, nous retrouverons le président et les vice-présidents du Comité économique des produits de santé (CEPS) pour évoquer la politique conventionnelle et la fixation des prix des médicaments et dispositifs médicaux. Pour terminer notre matinée, nous organiserons une table ronde finale qui vous permettra d'interagir avec l'ensemble des intervenants.



PRODUITS DE SANTE A L'HEURE DES COMPTES
LFSS 2023, IMPACT SUR LES PRIX (MEDICAMENTS, DISPOSITIFS MEDICAUX)

Lundi 5 février 2024 8h-15h

PROGRAMME

MODERATEURS

Stéphane COHEN
Président de l'API

Pierre LEVY
Economiste, Maître de Conférence Université Paris-Dauphine

Martine Aoustin
Modératrice

INTERVENANTS :

Philippe BOUYOUX
Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

Bernard Celli
Vice-Président – CEPS (Dispositifs Médicaux)

Jean-Patrick SALES
Vice-Président – CEPS (Médicaments)

Alexandre Beau
Directeur – Espace Social Européen

Marine DEVULDER
Avocate, GD-Avocats

Aline HERIVEAU
Avocat fiscaliste, Parhélie

8h - Accueil et présentation

8h45 - INTRODUCTION

8h50 - ACTUALITE « EQUILIBRE DES COMPTES »

- Actualité macro-économique et perspectives : Ondam, dépenses, économie
- Comptes de la Sécurité sociale

9h20 - ARTICLES LFSS 2024, ACTUALITE JURISPRUDENTIELLE

- Décryptage des articles de la LFSS 2024 concernant le médicament
- Décryptage des articles de la LFSS 2024 concernant les dispositifs médicaux
- Actualité jurisprudentielle 2023 concernant l'accès au marché des produits de santé

10h10 – REGULATION FINANCIERE DES PRODUITS DE SANTE : ACTUALITES

- Clause de sauvegarde
- Point sur les taxes

10h25 - POLITIQUE CONVENTIONNELLE ET REGULATION DES PRIX

- Point sur l'objectif d'économies réalisées par les baisses de prix Médicaments/Dispositifs médicaux
- Agenda 2024 médicaments et dispositifs médicaux, programme d'économies
- LFSS 2024, clause de sauvegarde
- Accord-cadre 2024 : Point sur l'évolution en 2024

11h20 Pause

11h35 - FIXATION DES PRIX DES MEDICAMENTS ET DES DM

- Point sur l'avancement de la mission Borne concernant le CEPS
- Point sur les mesures concernant l'attractivité industrielle
- Enjeux pour les produits et prestations remboursables (LPPR)
- Point sur les médicaments innovants

12h20 - VALORISATION DE L'INNOVATION

- Nouveautés en termes de prise en charge dérogatoire : accès direct et régime temporaire « postaccès précoce »
- Evaluation médico-économique, une aide pour déterminer la valeur et le prix de l'innovation
- Utilisation des données de santé en vie réelle dans la fixation du prix des produits de santé

13h15-15h - Déjeuner discussion

Programme Version du 29/01/2024

Formation organisée sous l'égide de l'API et du CCS.
En présentiel ou en distanciel par Zoom.

Date, thèmes et conférenciers susceptibles d'être modifiés à la dernière minute.

ASSOCIATION DES PHARMACIENS DE L'INDUSTRIE
Association déclarée régie par la loi du 1er juillet 1901
Siège social : 12, avenue Victor-Hugo, 75116 Paris



CLUB DE LA COMMUNICATION SANTE
Association déclarée régie par la loi du 1er juillet 1901
Siège social : 12, avenue Victor-Hugo, 75116 Paris

Alexandre BEAU
Directeur Espace Social
Européen

ACTUALITÉ

“ÉQUILIBRE DES COMPTES”

Je vous propose de faire un tour d'horizon de l'actualité économique, tour d'horizon qui emporte son lot de nouvelles, qui ne sont pas forcément de bonnes nouvelles.

Au cours de mon intervention, je reviendrai également sur la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2024 et je dirai quelques mots sur la dette sociale de la France et sur les négociations conventionnelles menées par l'Assurance Maladie avec les médecins libéraux et les pharmaciens d'officine.

COMPTES DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

2023, un léger redressement

Soldes des régimes obligatoires de base et du FSV en 2023	
en milliards d'euros	2023 (p)
CNAM - Maladie	-9,4
CNAM - AT/MP	1,9
CNAV - Vieillesse	-1,9
CNAF - Famille	1,0
CNSA - Autonomie	-1,1
RÉGIMES OBLIGATOIRES DE BASE (ROBSS)	-9,5
FSV	0,8
RÉGIME GÉNÉRAL + FSV	-8,7

- Si la situation globale s'améliore (-18,9 Mds € en 2022), les déficits perdurent.
- La branche Maladie a digéré la hausse des dépenses Covid.

Pour rappel, le déficit post-Covid avait frôlé 20 milliards d'euros en 2022 sur le périmètre du régime général, c'est-à-dire pour les cinq branches de la Sécurité sociale et le fonds Solidarité Vieillesse. L'année 2023 apparaît comme la première année d'absorption de l'effort de la politique du "quoi qu'il en coûte" avec un déficit de l'Assurance Maladie qui atteint 10 milliards d'euros. Certains actes pris en charge par le régime obligatoire ne le sont plus, notamment les téléconsultations et les tests RT-PCR.

La branche Vieillesse affiche un déficit de 1,9 milliard d'euros en 2023. Je reviendrai sur la situation de cette branche ultérieurement, car ce déficit est appelé à se creuser.

La branche Famille est positive en 2023 à 1 milliard d'euros ainsi que la branche AT/MP avec un excédent de 1,9 milliard d'euros.

La branche Autonomie, quant à elle, qui est la dernière branche créée juste avant la crise sanitaire au début du premier quinquennat d'Emmanuel Macron qui en avait fait une promesse présidentielle, présente une particularité puisqu'elle a été déficitaire dès la première année !

2024, l'année du décrochage

Prévisions des soldes des régimes obligatoires de base et du FSV de 2024	
en milliards d'euros	2024 (p)
CNAM - Maladie	-8,5
CNAM - AT/MP	1,1
CNAV - Vieillesse	-5,8
CNAF - Famille	0,8
CNSA - Autonomie	1,2
RÉGIMES OBLIGATOIRES DE BASE (ROBSS)	-11,3
FSV	0,8
RÉGIME GÉNÉRAL + FSV	-10,5

- Une baisse de déficit de la branche Maladie qui interroge alors que le poste dépense devrait s'accroître
- La branche Retraite commence à plonger...
- Vers une hausse du déficit global de 2 Mds € ?

Selon les prévisions, la branche Vieillesse verrait son déficit se creuser en 2024 pour atteindre 5,8 milliards d'euros. Je ne souhaite pas relancer les débats ayant eu lieu au moment de la réforme des retraites mais, avant cette loi, l'âge moyen de départ à la retraite des Français était de 63 ans et un trimestre et non de 62 ans. Le bras de fer qui a eu lieu entre les corps intermédiaires, le gouvernement et la société civile a donc finalement conduit à gagner trois trimestres pour atteindre l'âge de 64 ans, nouveau seuil fixé par la réforme. Toutefois, en dépit des mesures qui seront mises en place, le déficit de la branche Vieillesse est appelé à s'accroître, ce qui appellera forcément un deuxième round de négociation pour assurer la pérennité de nos régimes sociaux de retraite.

La branche Autonomie reviendrait en 2024 en territoire positif sous l'effet d'un transfert de CSG de 0,15 % qui apporte des recettes supplémentaires de l'ordre de 2 milliards d'euros. Des projets sont envisagés par le gouvernement pour structurer cette branche et mailler le territoire avec des guichets uniques permettant de mieux accompagner les personnes dépendantes ou en perte d'autonomie.

Le déficit de la branche Maladie serait ramené à -8,5 milliards d'euros en 2024. Cette amélioration s'explique par une moindre consommation de certains actes, notamment les actes de biologie. En 2023, l'activité sur ces actes avait déjà reculé d'un tiers. Il a également été observé une moindre consommation de la médecine de ville jusqu'à novembre 2023 (environ -1 %) avant de repartir à la hausse (8-9 %) en novembre et décembre 2023. Pendant cette période, le tarif de la consultation est passé de 25 à 26,50 euros dans le cadre de l'application du règlement arbitral après l'échec du round de négociations. Il faut également citer la baisse du taux de prise en charge par l'Assurance Maladie des consultations des dentistes avec un taux passant de 70 % à 60 %. Cette décision revient à un trans-

fert de près de 500 millions d'euros du régime obligatoire (RO) vers les complémentaires.

Les projections macroéconomiques gouvernementales

ESPACE SOCIAL

Comptes de la Sécurité Sociale
Les projections macro-économiques gouvernementales

APICCS

Prévisions de recettes et d'objectifs de dépenses pour 2023 - 2027					
	2023	2024	2025	2026	2027
PIB (en volume)	1,0%	1,4%	1,7%	1,7%	1,8%
Masse salariale privée	6,3%	3,9%	3,4%	3,4%	3,4%
Taux d'inflation (hors tabac)	4,8%	2,5%	2,0%	1,8%	1,8%
ONDAM (hors dépenses Covid)	4,8%	3,2%	3,0%	2,9%	2,9%

- Un mot d'ordre qui se répète année après année : **PRUDENCE**
- La Banque de France projette, pour sa part, un taux de croissance de 0,9% pour 2024 et 1,3% en 2025.
- L'impact des événements internationaux à court et moyen terme rend la situation difficilement lisible

Selon l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Alexandre Beau

La loi de financement de la Sécurité sociale est la résultante de la dynamique économique du pays et dépend des agrégats économiques puisque notre système de protection est alimenté en partie par les cotisations prélevées. En effet, plus l'économie se porte mieux et plus les comptes de la Sécurité sociale vont dans le bon sens.

Les prévisions de recettes et d'objectifs du gouvernement pour la période 2023-2027 tablent sur un produit intérieur brut (PIB) en hausse de 1,4 % en 2024 et d'environ 1,7 % pour 2025-2027. Après une hausse de la masse salariale privée de 6,3 % en 2023, ces mêmes prévisions anticipent une stabilisation de la croissance de la masse salariale autour de 3,4% et une stabilisation de l'inflation autour de 1,8% à partir de 2026. Quant à l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam), après une hausse de 4,8% en 2023, il se stabiliserait autour de 3,2% en 2024 et autour de 2,9/3 % pour les années 2025 à 2027.

Cependant, ces prévisions gouvernementales sont à prendre avec extrêmement de prudence. La Banque de France projette pour sa part un taux de croissance du PIB de 0,9 % en 2024 et de 1,3 % en 2025.

Par ailleurs, la situation de la France peut être impactée par les événements internationaux. Or les facteurs d'incertitude sont fort nombreux avec la présidentielle aux États-Unis, l'évolution du conflit entre l'Ukraine et la Russie, les relations entre la Chine et Taïwan, etc. Les élections européennes à venir pourraient aussi changer la donne avec la possibilité que le futur Parlement soit composé aux trois cinquièmes de souverainistes. Le contexte reste donc incertain.

En outre, les zones d'incertitude sont plutôt négatives.

Quelle trajectoire pour ce quinquennat ?

ESPACE SOCIAL

Comptes de la Sécurité Sociale
Quelle trajectoire pour ce quinquennat ?

APICCS

Prévisions des soldes des régimes obligatoires de base et du FSV de 2022 à 2026					
en milliards d'euros	2022 (p)	2023 (p)	2024 (p)	2025 (p)	2026 (p)
CNAM - Maladie	- 21,9	- 7,2	- 5,4	- 5,0	- 3,2
CNAM - AT/MP	2	2,2	1,6	1,8	2,1
CNAV - Vieillesse	- 3,0	- 3,9	- 8,3	- 12,6	- 14,9
CNAF - Famille	2,6	1,3	1,3	0,5	0,8
CNSA - Autonomie	- 0,4	- 1,3	0,7	0,2	0,2
RÉGIMES OBLIGATOIRES DE BASE (ROBSS)	- 20,7	- 8,8	- 10,7	- 15,0	- 15,1
FSV	1,8	1,3	1,3	1,8	2,3
RÉGIME GÉNÉRAL + FSV	- 18,9	- 7,5	- 9,9	- 12,7	- 12,3

- Après 2023, on repart sur une tendance déficitaire à la hausse... sous l'effet de la branche Vieillesse...
- ... mais quel impact de la fameuse réforme des retraites.

Selon l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Alexandre Beau

En s'appuyant sur ses prévisions, le gouvernement table sur une décroissance du déficit de l'Assurance Maladie à l'horizon 2026. À l'inverse, il présage que le déficit de la branche Retraite se creuse pour atteindre - 14,9 milliards d'euros en 2026, en dépit de la dernière réforme.

Pour cette raison, nous pourrions nous attendre à ce qu'une deuxième réforme vienne prolonger la première avant la fin du quinquennat actuel. Par ailleurs, ces estimations gouvernementales s'appuient sur des prévisions macroéconomiques stables, alors que tous les acteurs ne partagent pas ce relatif optimisme.

Quel Ondam pour 2024 ?

ESPACE SOCIAL

Comptes de la Sécurité Sociale
Quel Ondam pour 2024 ?

APICCS

Taux d'évolution de l'ONDAM 2024 par sous-objectif (en Mds €)			
Sous-objectif	en 2023	en 2024	Évolution (%)
Soins de ville	105,0	108,4	3,2%
Établissements de santé	102,5	105,6	3,0%
Établissements et services pour personnes âgées	15,5	16,3	5,2%
Établissements et services pour personnes handicapées	14,7	15,2	3,4%
Fonds d'intervention régional + soutien national à l'investissement	6,5	6,1	-6,2%
Autres prises en charge	3,4	3,3	-2,9%
TOTAL	247,6	254,9	3,2%

- Un Ondam supérieur à la promesse présidentielle (2,6%) de 2022 mais inférieur aux taux d'inflation.
- Pour le secteur hospitalier, le compte n'y est pas !
- Un effort plus fourni sur le Grand Âge.

Selon l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Alexandre Beau

Pour rappel, l'Ondam n'est pas une enveloppe fermée mais un objectif. Le taux d'évolution des soins de ville pour 2024 suit une courbe de 3,2 % et de 3 % pour les établissements de santé. Ce dernier taux est supérieur au taux de 2,6 % qui avait été annoncé par Emmanuel Macron au moment de sa réélection mais c'est un taux qui reste inférieur à l'inflation. Cependant, tous les acteurs du secteur hospitalier convergent pour dire qu'un Ondam à l'équilibre par rapport

au niveau d'activité et à l'évolution de la masse salariale devrait être plutôt de 4-4,5 %, c'est-à-dire un effort supplémentaire de 1,5 milliard d'euros. Jusqu'alors, cette proposition n'a pas reçu d'écho positif de la part du gouvernement. Pour le moment, les hôpitaux publics se “serrent la ceinture”, c'est-à-dire qu'ils ont sous-consommé l'objectif qui leur a été fixé (400 à 500 millions d'euros). Cependant, ce n'est pas parce que les acteurs hospitaliers ont sous-consommé en 2023 qu'ils retrouveront ce reliquat en 2024. Les cliniques privées, quant à elles, sont en situation de surexécution à la suite de tarifs réévalués.

La médecine de ville affiche un Ondam en progression de 3,2 % intégrant la revalorisation de la consultation chez le médecin généraliste. Cette trajectoire intègre aussi diverses économies faites sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

La trajectoire d'économie fixée est beaucoup moins ambiguë qu'avant-Covid.

Chaque année, il était anticipé 2,5 milliards d'euros d'économies contre 1 milliard d'euros environ aujourd'hui, c'est-à-dire que l'effort demandé par l'Assurance Maladie est moindre, mais le scope est plus prégnant sur deux aspects. Le premier concerne les indemnités journalières avec un renforcement des contrôles des arrêts de travail. Le deuxième porte sur la lutte contre la fraude. Le plan présenté à l'été 2023 par Gabriel Attal lorsqu'il était ministre de la Santé portait sur ce volet, notamment sur le travail dissimulé. La consigne est que l'Assurance Maladie se “réarme” et amplifie sa politique de contrôle. Je tiens ici à préciser que le plus gros de la fraude ne vient pas des fausses cartes vitales mais des professionnels de santé.

LFSS 2024 : LES PRINCIPALES MESURES À RETENIR

La LFSS pour 2024 renoue avec une trajectoire normalisée et n'est pas une grande loi de réorganisation des soins de santé.

ESPACE SOCIAL

LFSS 2024 :
Les principales mesures à retenir

APICCS

- **Sur la prévention et l'accès aux soins**
 - Déployer les bilans de prévention aux âges clés de la vie
 - Faciliter l'accès au vaccin contre le papillomavirus dès 11 ans
 - Élargir les compétences des pharmaciens d'officine à dispenser certains antibiotiques, après réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) pour les cystites simples et les angines
- **Transformer le financement et l'organisation du système de santé**
 - Rééquilibrer le financement des établissements de santé pour mieux prendre en compte la diversité de leurs missions
 - Renforcer l'attractivité des métiers dans les établissements de santé
 - Diffuser les prises en charges innovantes en facilitant l'inscription dans le droit commun des expérimentations organisationnelles qui ont fait leur preuve

Source : Page(s) de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Alexandre Beau

Prévention et accès aux soins

Elle met l'accent sur la prévention et l'accès aux soins, avec notamment l'instauration des trois consultations clés aux âges de 25, 45 et 65 ans. Ces consultations de 45 minutes doivent permettre de réaliser un bilan de santé. Sur ce plan, la LFSS 2024 réaffirme le principe déjà posé en 2023 avec plusieurs expérimentations menées dans le nord de la France. Pour une consultation rémunérée 30 euros, il est demandé au médecin traitant de poser huit pages de questionnaire ! Ces questions portent sur la consommation de tabac, de stupéfiants, sur l'activité sexuelle du patient, etc.

Aujourd'hui, l'Assurance Maladie ne veut plus gérer ce projet qui est désormais dans les mains des Agences régionales de santé (ARS). À mon sens, cette nouveauté pourrait donc ne jamais aboutir.

Élargissement des compétences des pharmaciens

La loi de financement propose également d'élargir les compétences des pharmaciens d'officine à dispenser certains antibiotiques, après réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique (TROD). Cette mesure s'inscrit dans la ligne des décisions prises antérieurement et visant un élargissement du champ de compétences des pharmaciens dans l'accès aux soins. Cette mesure va dans le bon sens, si l'on fait abstraction des textes qui restent attendus pour permettre son application concrète.

Transformation du financement et de l'organisation du système de santé

La loi de financement entend aussi transformer le financement et l'organisation du système de santé, c'est-à-dire de repenser la tarification à l'activité pour voir si son poids doit être moins important. Des expérimentations seront menées dans plusieurs services.

Ces projets pilotes prendront du temps, mais ces propositions vont dans le sens des demandes portées par un certain nombre d'acteurs.

Dans la lignée des mesures du Ségur de la santé, la LFSS 2024 réaffirme la volonté de renforcer l'attractivité des métiers de la santé. Ces initiatives semblent produire leurs premiers fruits puisque nous notons poindre une reprise plus dynamique des recrutements dans les hôpitaux publics.

Par ailleurs, à la suite de l'article 51 de la LFSS 2018 visant à développer les expérimentations hors cadre réglementaire apportant de la pertinence et de la qualité à moindre coût économique dans des délais réduits, la loi de finan-

cement pour 2024 souhaite faciliter l'inscription dans le droit commun des expérimentations menées ayant fait leur preuve. Certaines sont de nature à bousculer, notamment l'une portant sur le paiement au forfait ou à l'acte pour des équipes pluridisciplinaires.

ESPACE SOCIAL

LFSS 2024 :

Les principales mesures à retenir

APICCS

- **Renforcer la lutte contre la fraude**
 - Renforcer les obligations des plateformes numériques pour garantir le paiement des cotisations dues par ses utilisateurs (installation d'un système de précompte)
 - Annuler en cas de fraude la participation de l'Assurance Maladie à la prise en charge des cotisations des praticiens et auxiliaires médicaux
- **Sur la perte d'autonomie**
 - Transfert de financement des EHPAD vers la branche autonomie à partir de 2025 pour les départements volontaires
 - Créer un service de repérage, de diagnostic et d'accompagnement précoce pour toutes les situations de handicap pour tous les enfants jusqu'à 6 ans

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Alexandre Beau

Comme souligné plus tôt, la LFSS 2024 entend renforcer la lutte contre la fraude, notamment en renforçant les obligations des plates-formes numériques (comme Uber ou Deliveroo) pour garantir le paiement des cotisations dues par ses utilisateurs grâce à l'installation d'un système de précompte. Ce suivi en amont devrait être de nature à permettre un suivi plus efficace. Par ailleurs, en cas de fraude avérée des praticiens et auxiliaires médicaux, l'Assurance Maladie ne participera plus à la prise en charge des cotisations. Des mesures portent également sur la perte d'autonomie.

DETTE SOCIALE : UNE AFFAIRE PARTIE POUR DURER ?

ESPACE SOCIAL

Dettes sociale :

Une affaire partie pour durer ?

APICCS

- **Un constat accablant :**
 - Au 31/12/23 la dette sociale encore à apurer s'élevait à près de 150 Mds €.
 - Le déficit de la branche Maladie coure depuis 1986
 - Le dangereux jeu des vrais/fausses annonces politiques d'investissements nouveaux
 - La fin de l'ère « dorée » des taux négatifs : le coût annuel des intérêts payés sur notre dette avoisine les 2,3 Mds € !
- **Comment redresser la situation ? Les recettes existent, mais elles sont douloureuses...**

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Alexandre Beau

La dette sociale de la France frôle 150 milliards d'euros, soit le PIB du Qatar ! C'est donc un montant faramineux. Certains éléments de cette dette sociale sont historiques puisque la branche Maladie est déficitaire depuis 1986. Sur ce sujet, nous parlons de choix politiques.

Par ailleurs, je ne vous apprend rien si je rappelle qu'une situation déficitaire réduit évidemment les marges de manœuvre et offre moins de liberté pour investir, financer, être disruptif, parer aux aléas. C'est donc bien une épée de Damoclès qui se trouve au-dessus de notre tête. Elle ne nous empêche pas d'agir mais elle limite nos marges de manœuvre.

De vraies fausses annonces politiques peuvent aussi être dangereuses comme celle de Gabriel Attal, pour sa première sortie en tant que Premier Ministre avec Catherine Vautrin, qui a annoncé plus de 30 milliards supplémentaires d'investissement dans le secteur de la santé.

La situation est également aggravée par la fin des taux d'intérêt négatifs, c'est-à-dire que le service de la dette est aggravé par l'augmentation des taux d'intérêt. Le coût annuel des intérêts payés sur notre dette sociale avoisine 2,3 milliards d'euros. Cette somme correspond à l'enveloppe dévolue chaque année à la négociation avec les médecins libéraux et pharmaciens d'officine.

La situation peut être redressée par une embellie économique puisque le montant des cotisations prélevées sera alors plus élevé. En confiant à Madame Vautrin le ministère du Travail et le ministère de la Santé, la trajectoire du gouvernement est de dire que les comptes sociaux se redresseront si l'activité économique est redynamisée.

Les comptes sociaux peuvent aussi être améliorés par une moindre consommation médicale, mais cette conjoncture semble compliquée puisque des dépenses nouvelles seront à assumer. Des innovations thérapeutiques vont arriver dans les prochaines années et requerront des investissements. Par ailleurs, comme l'accès aux soins de nos concitoyens ne sera pas limité, nos marges de manœuvre seront très limitées.

2024, ANNÉE DE (DÉ)BLOCAGES CONVENTIONNELS

ESPACE SOCIAL

2024,

année de (dé)blockages conventionnels

APICCS

- **Contexte :** Prévus initialement pour 2021, avant d'être décalée, les travaux de la nouvelle convention médicale ont repris l'an dernier... pour s'arrêter net suite au refus général des syndicats de signer la proposition de l'Assurance Maladie. En parallèle, les pharmaciens d'officine réouvrent leur chantier conventionnel lancé en 2022.
- **Les deux points majeurs d'achoppement :**
 - Les professionnels de santé attendent des revalorisations massives quand l'Assurance Maladie n'a que peu de marge de manœuvre
 - Des visions de la pratique médicale de demain qui divergent entre les pouvoirs publics, les syndicats, les acteurs de terrain et... les patients !

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Alexandre Beau

L'année dernière, j'annonçais des nouvelles sur le chapitre du conventionnel, mais cela n'a pas été le cas. Le processus a été relancé fin 2023 avec une rencontre planifiée mercredi 7 février 2024. L'année dernière, l'enveloppe annoncée par l'Assurance Maladie était de 1,5 milliard d'euros, mais celle-ci avait été rejetée. Le contrat d'engagement territorial avait aussi été mis sur la table.

Des marges de manœuvre réduites

En 2024, les sujets de crispation, comme le contrat d'engagement territorial, seront mis de côté. À mon sens, le projet proposé par l'Assurance Maladie manque d'ambition. La question reste de savoir si des moyens supplémentaires pourront être débloqués d'autant que les médecins libéraux ne souhaitent pas rester sur un prix de la consultation de 26,50 euros mais demandent une revalorisation à 30 euros. Au vu de l'ampleur des déficits, les marges de manœuvre sont très réduites.

Pour les pharmaciens d'officine

Pour ce qui concerne les pharmaciens d'officine, le premier round de négociation de 2022 post-Covid avait porté sur les missions des pharmaciens. À cette époque, l'Assurance Maladie avait refusé d'entrer sur le terrain des moyens pour n'évoquer que l'élargissement des missions partant du postulat que le chiffre d'affaires des pharmacies avait augmenté sous l'effet des tests Covid. Ce sujet des moyens devait être évoqué en 2024. Les pharmaciens espèrent qu'une enveloppe d'un milliard d'euros sera débloquée afin de pouvoir travailler sur de meilleures pratiques et sur la prévention. Cependant, là encore, pour les pharmaciens d'officine, les marges de manœuvre sont tenues.

Sur ces sujets, des avancées sont attendues par nos concitoyens. Malheureusement, les mesures se font attendre et beaucoup de travail reste à faire.

ARTICLES DE LA LFSS 2024,

ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

MARINE DEVULDER
Avocate, GD Avocats

DÉCRYPAGE DES ARTICLES DE LA LFSS POUR LES MÉDICAMENTS APRÈS 2024

Les nouveautés de la LFSS pour 2024 touchent plusieurs domaines.

Médicaments dérivés du plasma

Le système actuel repose sur le fait que l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits fabriqués à partir de prélèvements de sang ou de ses dérivés est délivrée sur la base de critères éthiques. Il s'agit d'une réglementation franco-française qui favorise le LFB (groupe pharmaceutique spécialisé dans les médicaments issus du vivant) dont le fournisseur exclusif est l'Établissement Français du Sang (EFS) qui dispose en France du monopole de la collecte. Ainsi, vis-à-vis de nos voisins européens, ce système de délivrance des AMM des médicaments dérivés du plasma empêche les acteurs étrangers d'en bénéficier. La LFSS pour 2024 vient supprimer ce régime en abrogeant les critères éthiques pour la délivrance de l'AMM, mais nous gardons néanmoins un système relativement protectionniste puisque les prélèvements effectués en France devront toujours respecter les critères éthiques.

Cette disposition ne va donc concerner que les prélèvements effectués hors de France. Par ailleurs, le LFB conserve toujours le monopole de fabrication des médicaments dérivés du sang.



✓ **AMM des MDP**





- Suppression du régime dérogatoire des AMM des MDP qui s'appliquait en France

📅 Entrée en vigueur le 28/12/23

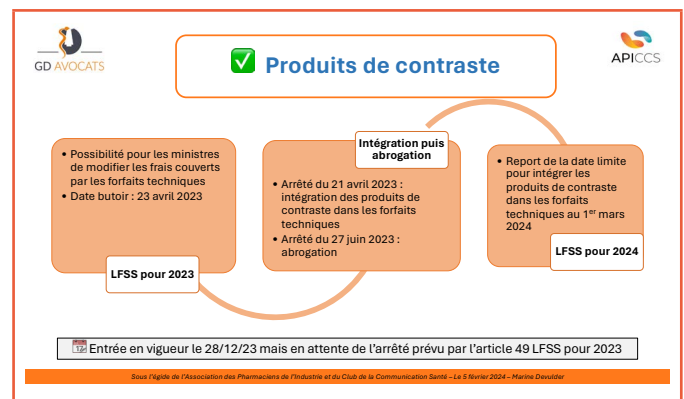
Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Devulder

Cette nouveauté qui ne concerne que les médicaments fabriqués à l'étranger avec des prélèvements réalisés à l'étranger est entrée en vigueur dès le lendemain de la publication du texte au *Journal Officiel*, soit le 28 décembre 2023.

Produits de contraste

Pour rappel, la LFSS pour 2023 avait permis aux ministres de modifier les frais couverts par les forfaits techniques qui entrent dans la rémunération des radiologues, et d'y intégrer ainsi les produits de contraste. La date butoir du 23 avril avait été fixée pour prendre cet arrêté. Les ministres l'ont pris *in extremis* le 21 avril 2023.

Cependant, le 27 juin 2023, l'arrêté du 21 avril a été abrogé. La mesure est donc reprise dans la LFSS 2024 pour que les ministres puissent signer le texte intégrant les produits de contraste dans les forfaits techniques. Cette mesure est entrée en vigueur le 28 décembre, c'est-à-dire que les ministres peuvent prendre cet arrêté à tout moment.



Recueil de données des médicaments de thérapie innovante (MTI)

Cette mesure a été invalidée par le Conseil constitutionnel qui a considéré que la mesure constitue un "cavalier social". Le Conseil constitutionnel reconnaît un cavalier social lorsque la mesure proposée n'a pas un lien suffisamment fort avec la loi de financement de la Sécurité sociale et ne doit pas y être adossée. Cependant, cette mesure pourrait très bien être portée par d'autres véhicules législatifs.

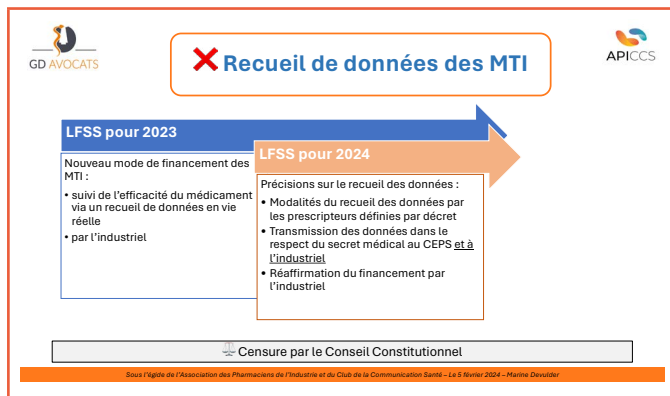
Pour rappel, la LFSS pour 2023 a changé profondément le mode de financement des MTI mais cette mesure n'est toujours pas en vigueur. Ces MTI couvrent les thérapies géniques mais aussi les thérapies cellulaires par exemple. Ce sont souvent des médicaments extrêmement chers pour lesquels la promesse est qu'une seule administration permet de guérir à vie. Ces médicaments posent donc des questions particulières en termes de financement. Comme

ARTICLES DE LA LFSS 2024, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

il n'est pas envisageable de demander à l'industriel de fournir des preuves pour la durée de vie du patient avant d'accorder un financement, le législateur propose un système qui consiste à "voir pour payer". Pour cela, l'industriel doit apporter des données en vie réelle pour poursuivre le financement.

Dans le cadre des discussions pour 2024, le gouvernement a soulevé que les dispositions issues de la LFSS pour 2023 pouvaient empêcher la mobilisation des bases de données publiques existantes et induire une difficulté de transmission des données d'intérêt aux administrations concernées dont le CEPS et l'Assurance Maladie. Pour le gouvernement, se pose un problème d'accessibilité de ces données en vie réelle pour les industriels mais aussi un problème pour l'organisme en charge de tarifier.

La LFSS pour 2024 prévoyait que les données des bases publiques seraient transmises au CEPS et à l'industriel. Cette mesure, plutôt saluée par les acteurs, a été invalidée par le Conseil constitutionnel en raison de son lien trop indirect avec l'objet des LFSS.



Régimes dérogatoires de prises en charge

Les modifications apportées par la LFSS pour 2024 portent sur l'accès précoce, sur l'accès compassionnel mais pas sur l'accès direct qui reste inchangé. La loi vient aussi créer un nouveau mode d'accès : l'accès "post-précoce".

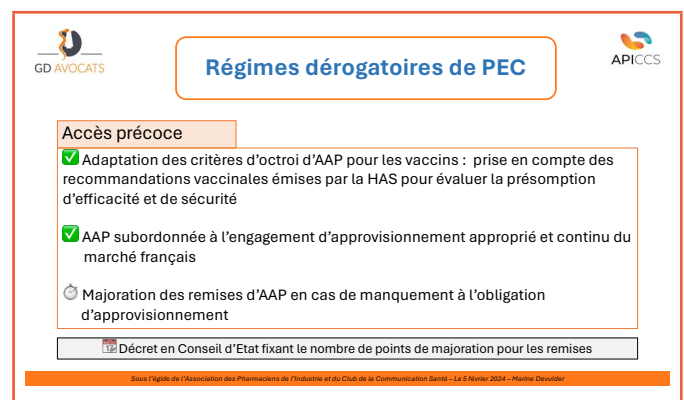
La proposition est d'adapter les critères d'octroi de l'autorisation d'accès précoce (AAP) pour les vaccins.

Aujourd'hui, il n'existe pas de critères d'octroi spécifiques aux vaccins alors que la Haute autorité de santé (HAS) émet des recommandations vaccinales que le législateur souhaite voir prendre en compte au moment de l'AAP. Il conviendra donc de prendre en compte, dès ce stade, les recommandations vaccinales émises par la HAS pour évaluer la présomption d'efficacité et de sécurité.

Il est également acté dans la loi que l'AAP est subordonnée à l'engagement d'approvisionnement approprié et continu

du marché français. Les industriels devaient déjà respecter une obligation de de fourniture du marché pendant toute la durée de l'accès précoce et pendant une durée minimale d'un an suivant la fin de l'accès précoce afin de permettre la continuité des traitements initiés en AAP, mais cette obligation ne visait pas à fournir en quantités suffisantes tout le marché français, c'est-à-dire tous les patients éligibles à l'accès précoce. Jusqu'alors, il était demandé aux industriels de renseigner leurs prévisions de vente avec des informations sur la tarification dans le dossier d'accès précoce, mais le gouvernement s'est rendu compte d'un différentiel entre les prévisions de vente initiales et la réalité, notamment pour les CAR-T cells.

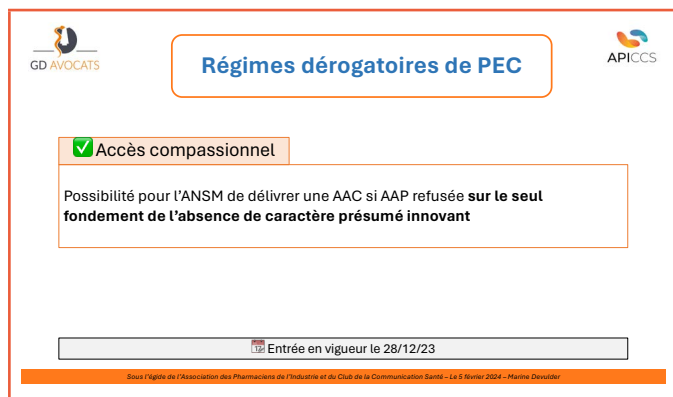
L'octroi de l'accès précoce sera donc subordonné à l'engagement d'approvisionnement de façon appropriée, donc en quantité suffisante, tous les patients susceptibles d'en bénéficier en France. Cette demande est assortie d'une sanction avec des majorations de remises annuelles d'accès précoce. Les majorations ne sont pas encore connues et seront fixées par décret en Conseil d'État.



L'accès compassionnel, quant à lui, est celui qui est octroyé lorsque l'industriel n'envisage aucun développement commercial en France.

En pratique, il a été aussi octroyé pour des médicaments trop en avance de phase pour bénéficier de l'accès précoce. Jusqu'ici, lorsqu'un accès précoce était refusé, les pouvoirs publics ne pouvaient pas octroyer un accès compassionnel. Désormais, si la seule raison du refus de l'accès compassionnel tient au fait que l'industriel n'a pas réussi à démontrer la présomption d'innovation (qui constitue l'un des critères d'octroi d'une AAP), le médicament sera néanmoins éligible à un accès compassionnel. Pour mémoire, l'accès compassionnel n'est pas à la main des industriels mais c'est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui en décide sur demande des prescripteurs. Cette mesure est entrée en vigueur le 28 décembre 2023.

ARTICLES DE LA LFSS 2024, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE



Régimes dérogatoires de PEC

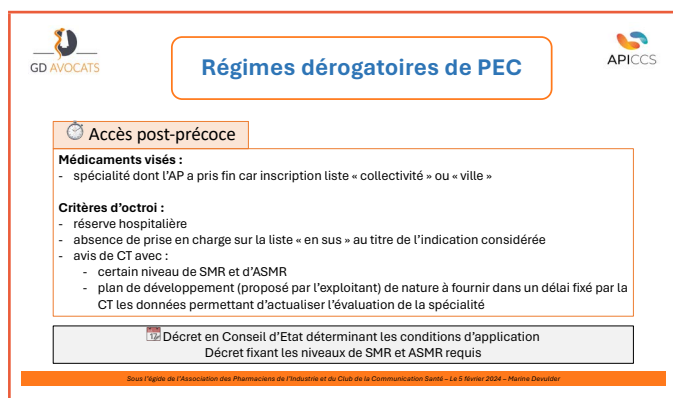
Accès compassionnel

Possibilité pour l'ANSM de délivrer une AAC si AAP refusée **sur le seul fondement de l'absence de caractère présumé innovant**

Entrée en vigueur le 28/12/23

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Devoulet

La principale nouveauté concerne l'accès post-précoce qui concerne les médicaments ayant bénéficié d'un accès précoce mais qui ne peuvent pas aller sur la liste *en sus* car la commission de la transparence (CT) leur donne une amélioration du service médical rendu (ASMR) V et pas de comparateurs inscrits ou un service médical rendu (SMR) faible ou modéré. Cela pose une vraie difficulté en pratique car les médicaments en accès précoce sont souvent innovants et onéreux et il est très difficile pour les établissements de santé de les financer dans le cadre des groupes homogènes de séjour (GHS). Nous avons donc besoin d'un système spécifique pour ces médicaments. La loi ne les vise pas tous mais uniquement ceux susceptibles de produire de nouvelles données dans un horizon raisonnable. L'industriel devra le prouver pour obtenir ce mode de financement qui fait le pont entre la sortie de l'accès précoce et l'accès à la liste *en sus*.



Régimes dérogatoires de PEC

Accès post-précoce

Médicaments visés :

- spécialité dont l'AP a pris fin car inscription liste « collectivité » ou « ville »

Critères d'octroi :

- réserve hospitalière
- absence de prise en charge sur la liste « en sus » au titre de l'indication considérée
- avis de CT avec :
 - certain niveau de SMR et d'ASMR
 - plan de développement (proposé par l'exploitant) de nature à fournir dans un délai fixé par la CT les données permettant d'actualiser l'évaluation de la spécialité

Décret en Conseil d'Etat déterminant les conditions d'application
Décret fixant les niveaux de SMR et ASMR requis

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Devoulet

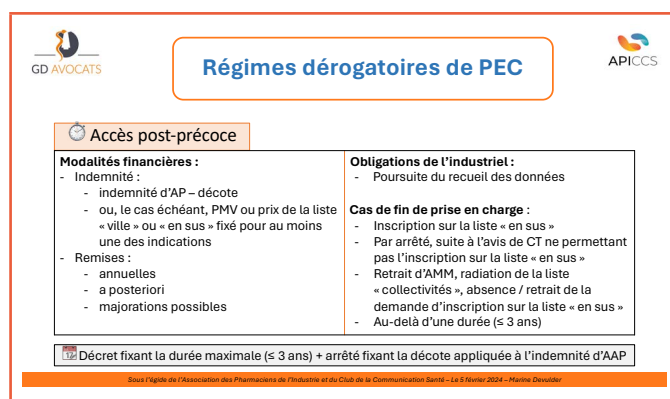
Les critères d'octroi sont cumulatifs : le médicament doit être en réserve hospitalière, il ne doit pas être pris en charge sur la liste *en sus* sur l'indication considérée, dans l'avis du CT, il devra avoir un certain niveau de SMR et d'ASMR, sans être plus précis, et l'exploitant devra proposer un plan de développement de nature à fournir dans un délai fixé par la CT les données permettant d'actualiser l'évaluation de la spécialité. Pour l'ASMR, nous pouvons supposer que le

niveau sera fixé à V, pour le SMR, d'après les travaux parlementaires, nous pouvons supposer que seront concernés les médicaments ayant un service faible ou modéré.

Les modalités financières seront assez proches de l'accès précoce mais moins favorables car l'indemnité d'accès post-précoce sera calculée sur la base de l'indemnité d'accès précoce moins une décote. Le niveau de la décote sera fixé par arrêté. Si le médicament a déjà un prix fixé pour une autre indication (prix maximal de vente aux établissements de santé, prix de la liste ville ou prix de la liste *en sus*), ce prix sera appliqué à la nouvelle indication.

Pour l'accès post-précoce, il existera un système de remise comme pour l'accès précoce : avec des remises annuelles et des remises de débouclage. Le débouclage n'interviendra pas à la fin de l'accès précoce mais à la fin de l'accès post-précoce incluant les accès antérieurs y compris l'accès compassionnel s'il a été accordé. La loi précise que l'industriel a l'obligation de poursuivre le recueil des données pendant la prise en charge. Cette prise en charge prendra fin si le médicament est inscrit sur la liste *en sus*, si le nouvel avis de la CT n'ouvre pas à la liste *en sus*, en cas de retrait d'AMM, radiation de la liste collectivité ou retrait et absence de demande d'inscription sur la liste *en sus* et au-delà d'une durée qui devra être fixée par des textes d'application et qui ne pourra pas être supérieure à trois ans.

Ce régime n'est pas encore applicable mais nous souhaitons que la mesure entre en vigueur le plus vite possible afin de régler la situation des médicaments qui sortent d'un accès précoce sans pouvoir intégrer la liste *en sus*.



Régimes dérogatoires de PEC

Accès post-précoce

Modalités financières : <ul style="list-style-type: none"> - Indemnité : <ul style="list-style-type: none"> - indemnité d'AP – décote - ou, le cas échéant, PMV ou prix de la liste « ville » ou « en sus » fixé pour au moins une des indications - Remises : <ul style="list-style-type: none"> - annuelles - a posteriori - majorations possibles 	Obligations de l'industriel : <ul style="list-style-type: none"> - Poursuite du recueil des données Cas de fin de prise en charge : <ul style="list-style-type: none"> - Inscription sur la liste « en sus » - Par arrêté, suite à l'avis de CT ne permettant pas l'inscription sur la liste « en sus » - Retrait d'AMM, radiation de la liste « collectivités », absence / retrait de la demande d'inscription sur la liste « en sus » - Au-delà d'une durée (≤ 3 ans)
--	--

Décret fixant la durée maximale (≤ 3 ans) + arrêté fixant la décote appliquée à l'indemnité d'AAP

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Devoulet

Cannabis thérapeutique

Le cannabis thérapeutique a fait l'objet d'une expérimentation lors de LFSS précédentes mais cette expérimentation touchait à sa fin. En septembre 2023, quasiment 2 700 patients avaient été inclus dans cette expérimentation.

ARTICLES DE LA LFSS 2024, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

Cannabis thérapeutique

Définition

médicament dont la substance active est une préparation à base de cannabis sativa L., fabriqué selon les BPF ou tout référentiel équivalent, répondant à certaines spécificités

Mécanisme d'autorisation d'utilisation temporaire

- 5 ans (renouvelables)
- délivrée par l'ANSM
- recueil de données de suivi des patients à la charge de l'industriel

Mécanisme de prise en charge

- prise en charge par arrêté
- prix de vente aux officines et établissements de santé fixé par ce même arrêté

12 Décret(s) en Conseil d'Etat déterminant la procédure d'octroi, les conditions de retrait du marché, les modalités de continuité de traitement et les règles de PEC + arrêté déterminant les spécifications et les indications ou situations pour lesquelles l'efficacité et le profil de sécurité sont présumés favorables

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Deviller

La LFSS pour 2024 prévoit un régime de sortie de l'expérimentation qui reste un système d'autorisation temporaire.

La loi vient préciser ce qu'est un médicament à base de cannabis thérapeutique et vient créer un régime spécifique, car il est considéré que ces médicaments ne sont pas susceptibles de correspondre au cadrage de l'AMM telle qu'elle existe aujourd'hui pour les autres médicaments.

Les médicaments à base de cannabis bénéficieront d'autorisations temporaires qui seront délivrées par l'ANSM pour une durée de cinq ans renouvelables avec un recueil de données financé par l'industriel. Ils pourront être pris en charge à un niveau assez proche que ce qui est proposé pour les autres médicaments, c'est-à-dire avec un avis de la HAS et un arrêté des ministres. L'arrêté fixera le prix de vente aux officines et établissements de santé.

Dans ce domaine, des textes d'application restent attendus.

Délivrance sans ordonnance

Délivrance sans ordonnance (TROD)

- Délivrance par les pharmaciens d'officine de certains médicaments **sans ordonnance** après réalisation d'un TROD

12 Décret en Conseil d'Etat fixant les conditions dans lesquelles les pharmaciens sont autorisés à prescrire + arrêté(s) fixant la liste des médicaments concernés, des indications, des TROD à réaliser et des résultats à obtenir, et la tarification des prestations effectuées par les pharmaciens

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Deviller

Plusieurs mesures sont venues élargir le périmètre de compétences des pharmaciens. La loi évoque ici simplement les médicaments délivrés sans ordonnance après réalisation d'un TROD. D'après les travaux parlementaires, deux seuls cas seraient visés : les cystites aiguës simples et les angines bactériennes.

Substitution des biosimilaires

Substitution des biosimilaires

Possibilité pour les ministres d'autoriser la substitution par un biosimilaire, en l'absence d'inscription sur la liste des biosimilaires, si :

- biosimilaire du groupe inscrit sur la liste « ville » depuis au moins 2 ans
- absence d'avis contraire de l'ANSM

Pour les biosimilaires inscrits sur la liste « ville » avant le 27 décembre 2023, l'avis de l'ANSM devra être rendu avant le 31 décembre 2024

12 Arrêté autorisant le pharmacien à substituer, sauf avis contraire de l'ANSM

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Deviller

La substitution par les biosimilaires apparaît être un "serpent de mer" dans les LFSS. Le projet déposé sur le bureau du président de l'Assemblée nationale ne contenait pas cette mesure qui a été ajoutée par amendement.

Il existe aujourd'hui une vingtaine de groupes de biosimilaires mais seuls deux sont substituables. Pour permettre la substitution des biosimilaires, les groupes doivent être inscrits sur un arrêté qui permet explicitement la substitution et qui, éventuellement, fixe les conditions de cette substitution. Cette question soulève de grands enjeux financiers puisque d'importantes économies sont attendues du fait de cette substitution. Les pouvoirs publics ont donc souhaité l'accélérer.

La LFSS pour 2024 indique que la substitution sera possible pour un des médicaments du groupe des biosimilaires inscrits sur la liste ville depuis au moins deux ans dès lors que l'ANSM n'a pas émis d'avis contraire. Il est toutefois attendu un arrêté qui permettra aux pharmaciens de les substituer. Pour rendre son avis, l'ANSM consultera des professionnels de santé et les patients concernés. L'ANSM a jusqu'au 31 décembre 2024 pour rendre son avis.

Ruptures d'approvisionnement

Ruptures d'approvisionnement

<p><input checked="" type="checkbox"/> possibilité pour le ministre d'imposer l'ordonnance de dispensation ou la délivrance à l'unité en cas de rupture (pour la durée nécessaire)</p> <p style="text-align: center; font-size: 8px;">En cas de rupture</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> pour les MITM et les vaccins, possibilité pour le DG ANSM de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires pour garantir un approvisionnement approprié et continu</p> <p style="text-align: center; font-size: 8px;">En cas de rupture ou risque de rupture</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> interdiction de prescription par téléconsultation (pour la durée nécessaire)</p> <p style="text-align: center; font-size: 8px;">En cas de rupture</p>
---	---	--

12 Entrée en vigueur le 28/12/23

Censuré par Ccoconst.

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Deviller

En cas de rupture, la loi prévoit la possibilité pour le ministre d'imposer l'ordonnance de dispensation ou la délivrance à

ARTICLES DE LA LFSS 2024, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

l'unité. Cette mesure est entrée en vigueur. Elle sera décidée au cas par cas et pour la durée de la rupture.

Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et les vaccins, les pouvoirs de l'ANSM sont élargis puisque l'agence a la possibilité de prendre des mesures de police sanitaire. L'ANSM a notamment annoncé qu'elle pourrait restreindre voire interdire les ventes directes pour la période concernée par la rupture d'approvisionnement ou le risque de rupture.

La loi a également proposé l'interdiction de prescrire par téléconsultation en cas de rupture, mais cette mesure a été censurée par le Conseil constitutionnel.

MITM



MITM



✔ Possibilité pour l'ANSM de compléter la liste des MITM

⚙ Si suspension/cessation de commercialisation d'un MITM et **besoin médical non couvert de manière pérenne** :

- obligation pour le titulaire de l'AMM de **chercher un repreneur**
- en l'absence de repreneur, possibilité pour l'ANSM d'**imposer la concession à titre gracieux** de l'exploitation et de la fabrication :
 - pour 2 ans reconductibles (à moins que l'ANSM n'y mette fin avant)
 - à un établissement pharmaceutique détenu par une personne morale de droit public

📄 Décret en Conseil d'Etat déterminant les modalités d'application

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Devouder

L'ANSM a la possibilité de compléter la liste des MITM. En cas de suspension ou de cessation de commercialisation d'un MITM et besoin médical non couvert de manière pérenne, il sera demandé au titulaire de l'AMM de chercher un repreneur. Il devra alors examiner tous les dossiers et prouver qu'il mène bien toutes ces démarches. S'il ne trouve pas un repreneur, l'ANSM aura la possibilité de lui imposer la concession à titre gracieux de l'exploitation et de la fabrication de son médicament pour une durée de deux ans reconductibles. Cette concession reviendrait alors à un établissement pharmaceutique détenu par une personne morale de droit public. La seule entité de ce type identifiée à date est l'Agence générale des équipements et produits de santé (Ageps). Cette mesure pose donc un certain nombre de difficultés car les AMM ne sont pas toujours détenues en France. Par ailleurs, le CEPS a déjà soulevé la difficulté liée à une reprise conditionnée à un prix plus élevé.

Article commun aux médicaments et dispositifs médicaux

Une mesure cible tout particulièrement les médicaments et les dispositifs médicaux très onéreux. Il est prévu ici qu'il sera possible de subordonner leur prise en charge au rensei-

gnement d'un formulaire précisant la spécialité du prescripteur pour éviter les prescriptions en dehors des indications remboursables.



LFSS 2024
✔ Article commun aux médicaments et DM



- possibilité de subordonner la prise en charge de certains produits à **un formulaire**
- **produits visés** : médicaments et DM présentant un intérêt particulier pour la santé publique, un impact financier pour les dépenses d'AM ou un risque de mésusage
- **contenu du formulaire** : éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription





📄 Entrée en vigueur le 28/12/23


Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Devouder


ARTICLES CONCERNANT LE DISPOSITIF MÉDICAL

Certification



 **Certification**



<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; background-color: #e0e0e0;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">Aujourd'hui</p> <ul style="list-style-type: none"> • Engagement obligatoire à faire certifier la conformité à la Charte de qualité des pratiques professionnelles (« Charte PP ») pour les conventions de prix des DM inscrits en nom de marque sur la LPP • Absence de délai </div>		<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; background-color: #e0e0e0;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">LFSS 2024</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour tous les produits LPP (NDM et LG) : <ul style="list-style-type: none"> • Certificat ou engagement obligatoire* pour l'inscription et la PEC des produits inscrits • Si engagement, délai maximal imposé • Pour les produits en NDM : manquement à l'engagement => radiation obligatoire • Pour les produits en LG : code d'identification individuelle subordonné au certificat </div>
---	---	--

* Exception : déclaration sur l'honneur attestant que l'entreprise ne diligente pas les activités visées par la Charte

📄 Décret fixant les conditions et le délai de l'engagement de certification

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Devouder

Jusqu'alors, l'industriel qui sollicitait une inscription en nom de marque de son dispositif médical devait s'engager à faire certifier sans délai la conformité de ses pratiques avec la Charte de qualité des pratiques professionnelles (Charte PP).


Le législateur et le gouvernement ont toutefois souligné que ces dispositions créaient une inégalité avec les dispositifs sous description générique qui représentent la plupart des dispositifs inscrits sur la Charte PP. Il a donc été souhaité étendre cette obligation aux dispositifs génériques et l'encadrer davantage.

Pour les produits en nom de marque comme en ligne générique, il sera désormais obligatoire de détenir un certificat ou de se s'engager à l'obtenir dans un délai maximal. Les dispositifs en nom de marque qui manqueront à cet engagement devront être radiés. Pour les dispositifs en ligne

ARTICLES DE LA LFSS 2024, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

générique, le code d'identification individuelle sera subordonné au certificat.

Environnement et financement




Environnement et financement

Délivrance

- Possibilité pour les officines de limiter la délivrance de DM et produits de santé aux **besoins nécessaires à la durée du traitement**, lorsque le conditionnement le permet
- **Champ d'application limité** aux DM et produits de santé listés par arrêté
- Modalités particulières à définir pour :
 - le conditionnement
 - l'étiquetage
 - l'information de l'assuré
 - la traçabilité de la délivrance

Décret en Conseil d'Etat fixant les modalités particulières applicables + arrêté fixant les produits visés

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 7 décembre 2023 - Marie Devulder




Environnement et financement

Réutilisation des DMUU

- **Expérimentation (2 ans)**
- Utilisation uniquement dans des **établissements participant au service public hospitalier**
- Retraitement des DMUU :
 - par des entreprises de retraitement externe
 - pour **certains DM** (liste à définir)
 - sous réserve de certaines restrictions et interdictions (à définir)
- Information obligatoire du patient et droit d'opposition

Décret en Conseil d'Etat fixant la date de mise en œuvre de l'expérimentation (au plus tard 1/11/2024) et les conditions et limites du retraitement

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 7 décembre 2023 - Marie Devulder



Environnement et financement

Remises obligatoires

- Pour les DM inscrits en **nom de marque** sur la LPP si :
 - modèles, références et conditionnements **inadaptés aux conditions de prescription ou aux modalités d'utilisation**
 - ou **générateurs de déchets de soins supplémentaires** par rapport aux produits, actes ou prestations comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires
- Evaluation par la CNEDiMTS
- Remises fixées par le CEPS sur la base de critères à définir par arrêté
 - Etude d'impact : taux progressif pouvant aller jusqu'à **30% du montant remboursé**

Arrêté fixant les modalités d'application des remises

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 7 décembre 2023 - Marie Devulder

Trois mesures concernent l'environnement et le financement.

- **La première concerne la délivrance** et porte sur la possibilité pour les officines de limiter la délivrance des dispositifs médicaux et produits de santé aux besoins nécessaires à la durée du traitement lorsque le conditionnement le permet. Cette mesure ne concernera pas tous les dispositifs. Une liste sera fixée par arrêté. À chaque fois, il faudra que le conditionnement le permette. Des conditions particulières seront posées relatives au condi-

tionnement, à l'étiquetage, à l'information de l'assurance et à la traçabilité de la délivrance.

- **La deuxième mesure a trait à la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique.** Il sera ouvert une expérimentation pour une durée de deux ans. Cependant, le champ d'application de cette mesure sera assez restreint puisque le retraitement sera confié à des entreprises de retraitement externe pour une utilisation uniquement pour des établissements participants au service public hospitalier pour certains dispositifs médicaux dont la liste sera définie par des textes d'application.
- **La troisième mesure vient créer de nouvelles remises obligatoires.** La mesure concerne les dispositifs inscrits en nom de marque sur la liste des produits et prestations (LPP). Sur ces produits, il sera possible d'appliquer des remises si les modèles, références et conditionnements ne sont pas adaptés aux conditions de prescription ou aux modalités d'utilisation ou s'ils sont générateurs de déchets de soins supplémentaires par rapport à des produits, actes ou prestations comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires. Avec cette formulation, nous comprenons que les produits comparables ne sont pas forcément ceux ayant la même visée thérapeutique, cependant il reste à définir ce que sont ces produits comparables. La question est par exemple de savoir si la comparaison doit porter sur des produits économiquement comparables.

Sur ce sujet, il aurait été souhaité que la HAS publie un référentiel pour évaluer ces critères, mais cette proposition n'a pas été retenue dans le texte final.

La sanction passera par des remises fixées par le CEPS sur la base de critères définis. L'étude d'impact précise que le taux devrait être progressif et pourrait atteindre 30 % du montant remboursé. Néanmoins, ces modalités devront être déterminées par arrêté.

Télesurveillance



Télesurveillance





Certificat de conformité temporaire pour l'inscription sur la LATM :

- uniquement pour les DM précédemment inscrits sur la LPP
- durée maximale fixée par décret
- date de validité max : 1^{er}/07/2025

Décret en Conseil d'Etat pour définir les modalités d'application de la mesure + décret déterminant la durée maximale du certificat temporaire

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marie Devulder

ARTICLES DE LA LFSS 2024, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

En matière de télésurveillance, il est proposé la mise en place d'un système pour que les dispositifs médicaux puissent bénéficier d'un certificat de conformité temporaire pour accéder à la Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM). Cette mesure vaut uniquement pour les dispositifs médicaux précédemment inscrits sur la liste des produits et des prestations.

Déclarations intra-groupe



X **Déclarations intra-groupes**






- Suppression des **obligations déclaratives** des exploitants non-fabricants de produits de la LPP lorsque l'exploitant et le fabricant appartiennent au **même groupe**

Censure par le Conseil Constitutionnel


Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 Février 2024 - Marine Devolter

Cette disposition a été déclarée anticonstitutionnelle. Elle visait à alléger les obligations déclaratives des industriels lorsqu'ils appartiennent à un même groupe. Lorsque l'exploitant n'est pas le fabricant, il a l'obligation de préciser qui est le fabricant et à quel prix il achète. La proposition consistant à supprimer ces obligations a été invalidée par le Conseil constitutionnel.

Évaluation des actes et prestations



Evaluation des actes et prestations



- **Possibilité pour l'exploitant d'un produit de santé de proposer à la HAS de s'autosaisir** lorsque ce produit est :
 - porteur de l'action thérapeutique ou diagnostique de l'acte, et
 - à **usage collectif**
- **Réduction du délai global d'évaluation par la HAS :**
 - suppression de la prolongation de délai en cas d'évaluation complexe
- **Inscription provisoire sur la liste des actes :**
 - suppression de la condition tenant au caractère innovant de l'acte
 - renouvellement de l'inscription limité à 18 mois

Texte réglementaire définissant les modalités de proposition d'autosaisine de la HAS

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 Février 2024 - Marine Devolter


Cette mesure était très attendue par l'industrie mais son champ a été limité. Son objet était de proposer à la HAS de s'autosaisir de l'évaluation de certains actes. Aujourd'hui, la HAS s'autosaisit sur proposition des conseils nationaux professionnels (CNP) ou des associations d'usagers, sans place laissée aux industriels. La LFSS pour 2024 indique que l'in-

dustriel pourra proposer à la HAS de s'autosaisir de l'évaluation des actes, mais il faudra remplir deux conditions qui limitent la portée de la mesure : que le DM soit porteur de l'action thérapeutique ou diagnostique de l'acte et que le produit soit à usage collectif. La mesure ne concernera donc pas les dispositifs médicaux à usage individuel. Les travaux parlementaires ajoutent qu'il faudrait un avis et un soutien d'un CNP.


La loi vient réduire le délai global d'évaluation par la HAS pour certains actes. Pour les évaluations complètes, la HAS avait la possibilité de prolonger le délai d'évaluation. La loi vient supprimer cette possibilité.


Il existait par ailleurs une inscription provisoire sur la liste des actes mais limitée aux actes innovants. La LFSS 2024 vient faire sauter cette condition, c'est-à-dire que l'inscription provisoire sur la liste des actes est ouverte aux actes non innovants.

Prise en charge renforcée



✓ **Prise en charge renforcée**





- **Prise en charge intégrale, courant 2024 dans le cadre du 100 % santé**, des catégories de produits comportant une classe unique

Entrée en vigueur le 28/12/2023


Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 Février 2024 - Marine Devolter

Les textes actuels prévoient que les actes d'une même catégorie de dispositifs médicaux puissent bénéficier de classes de prise en charge renforcée, par exemple le 100 % Santé. Dorénavant, la prise en charge intégrale pourra aussi concerner les catégories de produits comportant une classe unique, en l'occurrence les véhicules pour personnes handicapées.


ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE 2023 SUR L'ACCÈS AU MARCHÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Je propose de ne pas faire un tour d'horizon exhaustif de la jurisprudence qui est dense mais simplement de passer en revue quelques jurisprudences qui me semblent d'intérêt. 2023 est une bonne année pour l'administration en termes de jurisprudence, comparée à 2022 qui avait connu un taux de succès très élevé des industriels.

ARTICLES DE LA LFSS 2024, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE



**Actualité jurisprudentielle 2023
sur l'accès au marché des produits de santé**



Actes attaquables

- CE, 1^{er} février 2023, *Microport CRM*

Remboursement


- CE, 12 juillet 2023, *Invacare*

Prix

- CE, 30 mars 2023, *Laboratoires CT.RS*
- CE, 9 novembre 2023, *Sandoz*


Remises

- CAA Versailles, 20 décembre 2023, *Takeda*
- CAA Paris, 29 décembre 2023, *Cook France*




Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Devulder

CE, 1^{er} février 2023, *Microport CRM*



CE, 1^{er} février 2023, *Microport CRM*



Demande d'annulation du guide HAS « Evaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS »

En bref

Décision : annulation en tant qu'il recommande que, pour tout DMIA compatible avec un IRM inscrit sur la LPP, tous les éléments implantés soient compatibles avec un IRM sans réserver le cas des dispositifs cardiaques implantables actifs

Qu'en retenir ?

Recommandation de la HAS à l'encontre d'une pratique médicale courante => sanctionnable pour **erreur manifeste d'appréciation**

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Devulder


La société Microport CRM, société proposant des dispositifs médicaux, a demandé l'annulation d'un guide de la HAS qui explique la méthodologie d'évaluation de la Haute autorité en vue de l'inscription du dispositif sur la LPP. En l'espèce, Microport CRM a considéré que la HAS avait émis une recommandation allant à l'encontre d'une pratique médicale courante. Le juge a retenu cet argument et a annulé le guide de la HAS.

Il faut retenir de ce cas que les guides de la HAS sont attaquables, contrairement aux avis. Par ailleurs, la HAS doit rendre des recommandations en cohérence avec la pratique médicale courante. Sinon, il est considéré que la Haute autorité de santé a fait une erreur manifeste d'appréciation.


CE, 12 juillet 2023, *Invacare*

Invacare a saisi le Conseil d'Etat au motif que le délai d'inscription du dispositif médical sur la LPP avait été dépassé. L'administration (ministre et CEPS) a 180 jours pour décider d'inscrire ou de ne pas inscrire au remboursement et pour fixer le prix d'un dispositif médical. Après ce délai, une décision implicite

de rejet naît. Invacare a décidé d'attaquer la décision implicite de rejet, demande à laquelle le Conseil d'Etat a fait droit puisque la décision n'était pas motivée. Le juge a également enjoint l'administration à réexaminer la demande de la société sous un mois.



CE, 12 juillet 2023, *Invacare*



Demande d'annulation du rejet implicite d'inscription d'un DM sur la LPP (délai de 180 jours dépassé)

En bref

Décision : annulation de la décision implicite et injonction de réexaminer la demande de la société sous 1 mois


Qu'en retenir ?

Illégalité des décisions de rejet implicite pour défaut de motivation


Nécessaire demande préalable des motifs + refus de cette demande

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Devulder

CE, 9 novembre 2023, *Sandoz*



CE, 9 novembre 2023, *Sandoz*



Demande d'annulation de la décision de fixation des PFHT de spécialités génériques au même niveau que les autres PFHT de spécialités génériques (↔ décade de 60% du **prix net** des principes au lieu de leur prix facial)

En bref

Décision : rejet

Possibilité de fixer le prix de vente sur un seul critère de l'alinéa I de l'article L. 162-16-4 du CSS

Qu'en retenir ?

Absence d'impact de la méconnaissance de sa doctrine par le CEPS s'il a fixé un prix conformément à un ou plusieurs critères du I de l'article L. 162-16-4 du CSS

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Devulder

La jurisprudence Sandoz porte sur la fixation du prix d'un générique fixé au regard du prix net et non au regard du prix facial du médicament de référence. Le laboratoire a considéré que ce n'était pas conforme à l'accord-cadre. Le CEPS a souligné qu'il avait déjà tarifié d'autres génériques du même médicament de référence par rapport au prix net. Le CEPS a ainsi expliqué qu'il n'était pas possible de proposer un traitement différent car il était tenu par ce premier cas. Cette affaire vient poser la question de la valeur de l'accord-cadre et la possibilité pour le CEPS de s'éloigner de l'accord-cadre. Le juge rappelle que le CEPS s'est ici fondé sur l'un des critères législatifs de fixation du prix, à savoir le prix des médicaments à même visée thérapeutique.

La conclusion est que la loi prime sur l'accord-cadre et que le principe de l'égalité de traitement prime aussi sur l'accord-cadre. Le recours de Sandoz a donc été rejeté.

ARTICLES DE LA LFSS 2024, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

CAA Versailles, 20 décembre 2023, Takeda

L'arrêt Takeda est un arrêt d'appel qui concerne des remises demandées à la société. Juridiquement, la question était de savoir si le calcul de la remise devait porter uniquement sur les indications inscrites sur la liste en sus ou si elle prenait en compte la totalité des ventes de Takeda.

Le juge a considéré que les remises, dans leur philosophie, étaient liées au scope des indications inscrites sur la liste en sus et que les industriels n'avaient aucun intérêt à concéder des remises produits pour une indication non inscrite sur cette liste.

Cette affaire a pu faire les gros titres de la presse puisque ces remises étaient d'un montant de 9 millions d'euros.

CAA Versailles, 20 décembre 2023, Takeda	
En bref	Appel du ministre des Solidarités et de la Santé sur le jugement ayant ordonné la récupération de 9 millions d'euros de remises au bénéfice de Takeda Décision : confirmation du jugement
Qu'en retenir ?	Interprétation de la convention de prix au regard des arrêtés d'inscription Application des remises uniquement sur les ventes réalisées au titre des indications pour lesquelles le prix a été fixé

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marie Devulder

CAA Paris, 29 décembre 2023, Cook France

La société Cook France a souhaité faire invalider une clause de remise pour récupérer les remises à sa charge. Il s'agissait de remises mutualisées. La société Cook France avait bénéficié d'une extension d'indication sur l'un de ses produits. Sur cet attendu, la société Cook a considéré que son produit concernerait une population cible élargie et a demandé au CEPS de revoir la clause de remise. Le CEPS a refusé de modifier cette clause. Lorsque l'affaire a été portée devant le juge, celui-ci a considéré que le CEPS n'avait aucune obligation d'entamer une négociation lorsque la population cible augmente sur une clause de remise mutualisée. Ce dossier enjoint à anticiper ces situations au moment de la rédaction de la convention.

CAA Paris, 29 décembre 2023, Cook France	
En bref	Demande d'annulation du jugement de première instance rejetant la demande d'annulation de la décision du CEPS mettant à la charge de la société environ 250.000 € de remises conventionnelles Décision : rejet
Qu'en retenir ?	Convention de prix d'un DM et éventuelles remises associées = actes réglementaires Possibilité d'invoquer l' illégalité d'un acte par voie d'exception à « toute époque, même après l'expiration du délai du recours contentieux contre cet acte » Moyen tiré de la méconnaissance du principe de loyauté des relations contractuelles inopérant En cas d'extension de l'indication thérapeutique ou de la population cible, pas d'obligation pour le CEPS d'entamer une négociation ou de mettre à jour la clause de remise (même mutualisée avec un autre fabricant)

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marie Devulder

RÉGULATION FINANCIÈRE DES PRODUITS DE SANTÉ : ACTUALITÉS

Aline HERIVEAU
Avocate fiscaliste, Parhélié

ANNÉE 2023, RÉTROSPECTIVE EN MATIÈRE DE FISCALITÉ

ANNÉE 2023 Rétrospective en matière de fiscalité



- Rapport du Sénat sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique du 4 juillet 2023
 - Evolution de la clause de sauvegarde d'un mécanisme de rattrapage vers un outil de régulation
 - Adaptation de la clause de sauvegarde aux enjeux d'approvisionnement
 - Opportunité d'exclure certains médicaments pour éviter les pénuries (Recommandations n°20 et n°21)
- Rapport de la Mission Régulation des Produits de Santé « Pour un New Deal garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé » (« Rapport Borne ») rendu public le 29 août 2023
 - Clause de sauvegarde des médicaments : objectif de diminution de la clause de sauvegarde à 500 m€ en contrepartie d'une baisse des prix
- Loi n°2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 (LFSS 2024)
 - Publication au Journal officiel du 27 décembre 2023 suite à sa validation par le Conseil Constitutionnel (DC n°2023-860 du 21 décembre 2023)

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Aline Hériveau

Deux rapports importants ont été publiés en 2023 avant l'arrivée de la LFSS pour 2024 : le rapport du Sénat de juillet 2023 et le rapport Borne d'août 2023 qui tous deux portent sur la clause de sauvegarde. D'un point de vue fiscal, ce qui en ressort, c'est que la clause de sauvegarde est une véritable taxe. En 1999, lorsqu'elle a été mise en place, le Conseil constitutionnel avait dit très vite que c'était une imposition de toute nature qui relevait de l'article 34 de la Constitution.

Néanmoins, même s'il s'agit d'une imposition de toute nature, comme toute autre taxe, elle a légèrement changé de nature. Initialement, c'était un outil de rattrapage pour éviter que les dépenses deviennent non maîtrisables. C'est désormais davantage un outil de régulation des prix avec un véritable rendement. Pour s'en convaincre, quelques chiffres peuvent être cités : 680 millions d'euros en 2021, 1 milliard d'euros en 2022, et 1,5 milliard d'euros en 2023. C'est donc bel et bien une véritable imposition et un outil de rendement pour les comptes publics.

Le rapport du Sénat interroge sur l'assiette de la clause de sauvegarde. Pour éviter les pénuries, certains médicaments pourraient être exclus de l'assiette. Le rapport de la mission Borne, quant à lui, porte sur les recettes issues de cette clause, avec peut-être un objectif de diminution plutôt à 500 millions d'euros.

LFSS 2024, principales dispositions en matière fiscale

L'article 4 vient réviser à la hausse le seuil de déclenchement de la Contribution M 2023. L'année dernière, tous les industriels avaient constaté que le montant M était relativement bas. Ce seuil a donc été rehaussé pour passer de 24,6 milliards d'euros en 2023 à 24,9 milliards d'euros en 2024, soit une augmentation de 300 millions d'euros.

L'article 29 vient supprimer l'exclusion de certains médicaments dérivés du plasma de l'assiette de la contribution sur le chiffre d'affaires des médicaments.

Les articles 28 et 30 viennent modifier l'assiette qui n'est plus assise sur le chiffre d'affaires mais sur le montant remboursé.

LFSS 2024 Principales dispositions en matière fiscale



- **Article 4** – Révision à la hausse du seuil déclenchement de la Contribution M 2023
 - Le « montant M » de déclenchement de la contribution M initialement prévu par la LFSS 2023 s'établissait à 24,6 milliards d'€. La LFSS 2024 l'a finalement fixé à 24,9 milliards d'€.
- **Articles 28 et 30** – Harmonisation des règles d'assiette et du calendrier d'appel et de paiement des Contributions M et Z
 - Quatre grandes séries de mesures :
 1. Fixation pour l'année 2024 du montant M à 26,4 milliards d'€ (augmentation de 6% par rapport à 2023) et du montant Z à 2,31 milliards (augmentation de 4,5% par rapport à 2023)
 2. Mise en cohérence d'assiette de la Contribution M avec celle de la Contribution Z et du mode de calcul
 3. Mesures spécifiques à la Contribution M
 4. Alignement du calendrier d'appel et de paiement des Contributions M et Z
- **Article 29** – Suppression de l'exclusion de certains médicaments dérivés du plasma de l'assiette de la contribution sur le chiffre d'affaires des médicaments

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Aline Hériveau

LES CONTRIBUTIONS M ET Z : HISTORIQUE


Les contributions M et Z poursuivent le même objectif, un objectif de maîtrise des dépenses des médicaments ou des dispositifs médicaux, mais ce sont deux contributions qui n'ont pas le même historique, ni les mêmes caractéristiques.

- La Contribution M date de 1999 tandis que la Contribution Z a été mise en place en 2020. La Contribution M est quasi-systématiquement déclenchée depuis 2014.

RÉGULATION FINANCIÈRE DES PRODUITS DE SANTÉ : ACTUALITÉS

- La Contribution Z, pour sa part, n'a pas encore été déclenchée, même si le déclenchement est annoncé comme avéré pour l'année 2022.

LFSS 2024
Contributions M & Z relativement distinctes jusqu'à présent



Bien que les Contributions M et Z répondent à un même objectif de maîtrise et de régulation des dépenses annuelles de l'assurance maladie, leurs caractéristiques restaient jusqu'à présent relativement distinctes.

Contribution M	Contribution Z
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Introduction en 1999 avec des modifications régulières, dont notamment l'extension de son champ d'application ◆ Déclenchement quasi-systématique depuis 2015 avec une croissance exponentielle de son rendement ◆ Périmètre incluant les médicaments inscrits sur la liste en sus et ceux dispensés en officines de ville ◆ Assiette déterminée par référence au chiffre d'affaires hors taxes réalisé minoré des remises spécifiquement visées ◆ Application actuelle d'un barème à la Contribution M pour un reversement progressif de 50% à 70% ◆ Possibilité de s'acquitter de la Contribution M par le versement de remises exonératoires 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Introduction en 2020 pour faire face à la croissance dynamique des dépenses remboursées au titre des DM ◆ Aucun déclenchement jusqu'à présent (même si le déclenchement est annoncé comme avéré pour 2022) ◆ Restriction du périmètre imposable aux DM de la liste en sus et ceux bénéficiant de la prise en charge transitoire (exclusion des DM dispensés directement aux patients par un distributeur) ◆ Assiette fixée par référence aux dépenses réelles prises en charge par l'assurance maladie ◆ Reversement intégral par les exploitants de DM de la dépense excédentaire en cas de déclenchement ◆ Aucun dispositif de remises exonératoires en cas de dépassement du montant Z

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Aline Héreau

Ces deux contributions ne couvrent pas non plus le même périmètre. Pour les médicaments, le périmètre couvre à la fois la liste en sus et les médicaments délivrés en officine de ville. Pour les dispositifs médicaux, le périmètre se rapporte uniquement à la liste en sus.

Historiquement ces deux contributions n'ont pas la même assiette fiscale, avec une assiette de chiffre d'affaires hors taxe nette des remises pour les médicaments et une assiette de montants remboursés pour les dispositifs médicaux.

De même, le déclenchement de la contribution diffère avec une sorte de barème progressif pour la Contribution M (allant de 50 à 70 %) et un reversement par les industriels dès le premier euro pour les dispositifs médicaux. Interrogé sur ce mécanisme, le Conseil constitutionnel avait validé le déclenchement de la Contribution Z dès le premier euro.

La dernière différence entre ces deux contributions porte sur la manière de s'en acquitter. Sur les médicaments, intervient le sujet des remises exonératoires, selon l'article L138-13 du Code de la Sécurité sociale, qui n'existe pas pour les dispositifs médicaux.

CONTRIBUTIONS M ET Z À COMPTER DU 1^{ER} JANVIER 2026


L'assiette retenue pour le médicament, c'est-à-dire sur le chiffre d'affaires, a été énormément critiquée pour des raisons de contrôle des déclarations mais aussi pour des raisons de manque de visibilité pour les industriels, puisque les acteurs déclarent en année N+1 un chiffre d'affaires de l'année N pour une clause qui se déclenche douze mois plus tard.

Ce n'est donc pas une mesure très satisfaisante alors que la Contribution M impacte pourtant largement l'EBITDA des industriels.

La difficulté portait également sur le calendrier puisque l'industriel doit déclarer au plus tard le 1^{er} avril de l'année N+1 le chiffre d'affaires de N alors que la clause se déclenche généralement en fin d'année N+1.

La LFSS pour 2024 change la règle de l'assiette. À partir du 1^{er} janvier 2026, l'assiette sera le montant remboursé par l'Assurance Maladie. C'est un très grand changement après plus de 20 ans d'application de la Contribution M.

LFSS 2024
Contributions M & Z à compter du 1^{er} janvier 2026



Critiques formulées à l'encontre de l'assiette de la Contribution M fondée sur le CA hors taxes réalisé

- ✓ Fiabilité et contrôle des données déclarées
- ✓ Manque de visibilité et d'anticipation des différents acteurs
- ✓ Retards récurrents dans le processus de déclenchement (Contribution M 2022 courrier du CEPS du 30 novembre 2023 pour un paiement au plus tard le 22 décembre 2023)

Mise en cohérence d'assiette de la Contribution M avec celle de la Contribution Z par la LFSS 2024

- A compter du 1^{er} janvier 2026 (première application à la Contribution M due au titre de l'année 2025), la Contribution M sera assise sur les **montants remboursés par l'assurance maladie**
- Application d'un taux forfaitaire de 90%. En cas de déclenchement, le montant des Contributions M et Z sera égal à 90% de la différence entre le montant des remboursements nets effectués par l'assurance maladie au titre des produits concernés et, respectivement, le montant M et Z
- **A noter** : aucun changement de répartition de la Contribution M entre les redevables à concurrence de 70% au prorata du CA et 30% en fonction de la progression du CA par rapport à N-1

Incidences financières de ce changement d'assiette à estimer et impact en termes de répartition de la Contribution M entre les entreprises redevables

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Aline Héreau

Il est également prévu que, si les montants M ou les montants Z sont dépassés au titre d'une année, le reversement s'opérera à hauteur de 90 % de la différence.

En revanche, la répartition s'opérera toujours de la même manière, à hauteur de 70 % sur la base du montant remboursé et à hauteur de 30 % sur la part d'accroissement. Cette disposition introduite par la LFSS 2023 sera maintenue.

Une étude de l'impact financier de ce changement d'assiette de la Contribution M sera réalisée. Il manque aussi aujourd'hui de la visibilité sur la manière dont s'opéreront les répartitions entre les différentes entreprises redevables.

FOCUS SUR LA CONTRIBUTION M

- **L'assiette sera étendue aux médicaments qui bénéficient de l'accès précoce ou postaccès précoce.** Sont en revanche exclus les médicaments indiqués dans le traitement du Covid et acquis par Santé Publique France.
- Auparavant, **les remises exonératoires** donnaient lieu à une convention conclue avec le CEPS au plus tard le 31 juin N+1. Le recours à cette convention a été supprimé dans le Code de la Sécurité Sociale.
- **La Contribution M de 2024** sera toujours basée sur le chiffre d'affaires avec un plafond de 10 % du chiffre d'affaires pour les princeps et de 2 % pour les médicaments génériques. À partir de 2025, le plafonnement sera fixé à 12 % du montant remboursé par l'Assurance Maladie.

RÉGULATION FINANCIÈRE DES PRODUITS DE SANTÉ : ACTUALITÉS

LFSS 2024 Nouveautés spécifiques à la Contribution M

Trois séries de mesures concernant la Contribution M

❖ CHAMP D'APPLICATION	Extension d'assiette. - Médicaments en fin de prise en charge au titre de l'accès précoce et bénéficiant du régime post accès précoce Exclusion d'assiette. - Médicaments indiqués dans le traitement de la covid-19 exclus au titre de l'année 2024 (médicaments acquis par Santé Publique France)
❖ REMISES EXONÉRATOIRES	Actuellement, nécessité de conclure avant le 31 janvier N+1 une convention avec le CEPS portant sur au moins 90% du CA des médicaments pris en charge pour permettre à l'entreprise de verser des remises exonératoires de Contribution M A compter du 1^{er} janvier 2026, plus de nécessité de signer d'un tel accord compte tenu du changement d'assiette (allègement des procédures administratives pour les entreprises)
❖ PLAFONNEMENT	Plafonnement de la Contribution M 2024 à 10% du CA des produits inclus dans l'assiette de la Contribution M Spécificité des médicaments génériques : plafonnement à 2% du CA réalisé pour l'année 2024 Plafonnement à 12% du montant total remboursé à compter du 1 ^{er} janvier 2026

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 Février 2024 - Aline Héneveu

Dorénavant, il n'existera plus de déclaration de chiffre d'affaires, ce qui serait a priori de nature à alléger et sécuriser le processus de liquidation de la contribution.

Pour 2025, les dates à retenir sont les suivantes : l'ensemble des données (montants remboursés et remises) devront être collectées au 15 juillet de l'année N+1 pour tenter de tenir le calendrier de notification au 1^{er} octobre N+1 et de paiement au 1^{er} novembre N+1. La date limite de paiement de la Contribution Z a été alignée sur la Contribution M. Ce nouveau calendrier s'appliquera à partir de 2026 lorsque le changement d'assiette sera intervenu.

LFSS 2024 Etat actuel des procédures de liquidation et de recouvrement

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 Février 2024 - Aline Héneveu

ANNÉE 2023, REVUE DE JURISPRUDENCE FISCALE

ANNÉE 2023 Revue de jurisprudence fiscale

- En matière de clause de sauvegarde sur les médicaments
 - Cour administrative d'appel de Paris 8^{ème} ch., arrêts n°22PA01446 (Arrow Génériques) et n°22PA01447 (EG Labo) du 20 mars 2023** rendus concernant les remises relatives aux produits soumis à autorisation temporaire d'utilisation (+ remises ATU) pour l'année 2019.
 - Ces remises ATU constituaient un produit à recevoir à comptabiliser intégralement au titre de l'année 2019, nonobstant leur versement sur deux années.
 - Cour d'appel d'Aix-en-Provence 4^{ème} et 8^{ème} ch., arrêt n°22-01016 du 12 mai 2023** rendu en matière de contribution au taux L (ancienne dénomination de la clause de sauvegarde des médicaments) pour les années 2014 et 2015.
 - Cet arrêt reproche à l'URSSAF Rhône-Alpes de ne pas avoir tenu compte d'une déclaration de chiffre d'affaires déposée le 25 août 2016 et venant modifier le chiffre d'affaires initialement déclaré le 21 juillet 2016. La déclaration modificative aurait dû conduire l'URSSAF Rhône-Alpes à constater l'absence de progression du chiffre d'affaires au titre de la 2^{ème} part de la contribution au taux L.
 - Tribunal administratif de Paris, jugements n° 2215706 (Cristers) et n° 2215707 (Pharma Lab) du 15 janvier 2024** sur le délai de recours juridictionnel contre une décision individuelle du CEPS mettant à la charge d'une entreprise le paiement des sommes au titre des remises prévues à l'article L. 138-13 du CSS
 - Au nom du principe de sécurité juridique, le délai raisonnable de recours ne peut pas excéder 1 an selon le tribunal. Ce délai court à compter de la notification de la décision du CEPS, ou au départ du paiement des sommes. La connaissance d'un motif d'annulation ne permet pas de modifier le point de départ ou de prolonger le délai d'un an.

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 Février 2024 - Aline Héneveu

LFSS 2024 Alignement du calendrier d'appel et de paiement

- Objectifs de la LFSS 2024
 - Volonté d'allègement de la procédure déclarative et de sécurisation de la procédure de liquidation
- Fin de l'obligation de déclarer le CA pour la Contribution M compte tenu du changement d'assiette à compter du 1^{er} janvier 2026
 - Constat pour la Contribution M que la structure collective de l'imposition s'articule mal avec une procédure déclarative de CA sur une base individuelle
 - Sanction : Majoration forfaitaire de 0,05% de dernier CA déclaré par période de 15 jours (seuil de 2 k€ et plafond de 100 k€ - article L. 138-15 dernier alinéa du CSS)
 - A compter du 1^{er} janvier 2026, nouvelle procédure prévue à l'article L. 138-15 du CSS avec une centralisation des informations au niveau de l'ACOSS (transmission des montants remboursés et des remises avant le 15 juillet N+1, notification de la Contribution M au plus tard le 1^{er} octobre N+1 et date de paiement maintenu au 1^{er} novembre N+1 au plus tard)
- Transposition à la Contribution Z des règles de recouvrement et de contrôle de la Contribution M
 - Dès le 1^{er} janvier 2024, alignement de la date de paiement de la Contribution Z sur celle de la Contribution M, soit au plus tard le 1^{er} novembre suivant l'année civile (au lieu du 1^{er} juillet actuellement)

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 Février 2024 - Aline Héneveu

En matière de clause de sauvegarde

Sur la clause de sauvegarde, je citerai trois décisions.

- La première est celle rendue par la Cour administrative d'appel de Paris. Elle a porté sur les remises ATU qui n'avaient pas été déduites de l'assiette imposable et avaient entraîné un déclenchement de la clause de sauvegarde pour l'année 2023. C'est une jurisprudence stable et en faveur des industriels. En l'occurrence, il a été considéré par la juridiction administrative que, même avec un versement prévu sur deux années, le produit en tant que tel était déjà acquis à l'Assurance Maladie. Un produit aurait dû apparaître dans les comptes et les remises diminuées de telle sorte à ne pas entraîner le déclenchement de la Contribution M.
- La deuxième décision a trait à la difficulté de la déclaration avec une assiette sur le chiffre d'affaires. Cette décision a été rendue par la Cour d'appel d'Aix-en-Provence. À l'époque du dossier, la Contribution M s'appelait Contribution au taux L. L'entreprise avait déclaré son chiffre d'affaires en juillet, puis avait corrigé sa déclaration de chiffre d'affaires. L'Urssaf lui avait répondu

RÉGULATION FINANCIÈRE DES PRODUITS DE SANTÉ : ACTUALITÉS

qu'elle était trop avancée dans le processus de liquidation de la contribution pour admettre une déclaration modificative d'un chiffre d'affaires.


La Cour d'Appel a finalement donné tort aux Urssaf en considérant que la déclaration modificative de chiffre d'affaires aurait dû conduire à constater une diminution du chiffre d'affaires et donc à un non-paiement de la contribution au taux L. La décision rendue l'a donc été en faveur de l'industriel.

Ce cas met en lumière les limites de déclarations individuelles pour ensuite conduire à un cumul de chiffres d'affaires individuels de façon à déclencher collectivement une imposition.

- **La dernière décision a été rendue par le tribunal administratif de Paris et porte sur le délai dans lequel il est possible d'attaquer des décisions liées aux remises et décisions du CEPS.** Le tribunal administratif de Paris indique que le délai raisonnable pour attaquer de telles décisions est un délai d'un an à compter de la notification de la décision ou du paiement des sommes.

En matière de contribution sur le chiffre d'affaires

ANNÉE 2023
Revue de jurisprudence fiscale



- En matière de contribution sur le chiffre d'affaires

Tribunal judiciaire de Lille, jugement du 12 décembre 2023 Bayer Healthcare n°19/03517 relative à la déduction des remises conventionnelles du chiffre d'affaires servant d'assiette à la contribution sur le chiffre d'affaires (article L. 245-6 du CSS).

Faits - La société avait été soumise au titre des années 2017 et 2018 à la contribution sur le chiffre d'affaires (contribution de base et contribution additionnelle) en retenant un chiffre d'affaires ne tenant pas compte des remises conventionnelles versées à l'assurance maladie en application de l'article L. 162-18 du CSS.

Position de l'URSSAF - Les remises conventionnelles ne peuvent être qualifiées de remises accordées, notion réservée aux remises commerciales librement consenties par le fabricant, en amont de la commercialisation, c'est-à-dire des réductions sur le prix de vente.

Décision du TJ de Lille - Inclure le montant des remises conventionnelles au chiffre d'affaires servant d'assiette à la contribution sur le chiffre d'affaires reviendrait à appliquer un impôt sur un chiffre d'affaires virtuellement augmenté du montant de remises déjà intégralement reversé à l'assurance maladie, et partant, à les soumettre à une double imposition.

❖ Décision à rapprocher de l'arrêt de la Cour d'appel de Paris, Pôle 6 Chambre 12, arrêt n°16/15838 *Alexion Pharma* du 14 octobre 2022 (cassation en cours) ainsi que de la jurisprudence administrative rendue en matière de TVA et de CSS

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 Février 2024 - Aline Hérisseau

La jurisprudence que je souhaite porter à votre connaissance porte sur l'approche des remises. Dans un dossier, l'entreprise avait déclaré son chiffre d'affaires net des remises conventionnelles mais l'Urssaf avait refusé cette approche et affirmé que le chiffre d'affaires était brut sans remise conventionnelle, partant du principe que le bénéficiaire de la remise conventionnelle n'est pas le cocontractant, mais l'Assurance Maladie.


Le tribunal judiciaire de Lille a donné raison à l'industriel en affirmant que ce n'était pas parce que les remises conventionnelles n'étaient pas versées aux clients qu'elles ne venaient pas diminuer le chiffre d'affaires. Aussi ne pas les prendre en compte au titre de la contribution sur le chiffre d'affaires reviendrait à imposer un chiffre d'affaires virtuel, et donc entraîner une double imposition des sommes.

Cette décision favorable à l'industriel peut être rapprochée d'un autre arrêt de la Cour d'appel de Paris d'octobre 2022 un pourvoi en cassation est en cours.

Dans les différents contentieux concernant les taxes du secteur pharmaceutiques, il en ressort de vraies interrogations sur la notion de chiffre d'affaires qui est une notion plus complexe qu'il n'y paraît à appréhender dans son détournement et sur la prise en compte ou non des remises suivant leur nature.

En matière de contribution sur les dépenses de promotion

ANNÉE 2023
Revue de jurisprudence fiscale



- En matière de contribution sur les dépenses de promotion (médicaments et DM)

Cass civ. 2ème, 7 septembre 2023, n°21-18.931 - Arrêt relatif à la notion de « rémunérations de toutes natures » entrant dans l'assiette de la contribution sur les dépenses de promotion (art. L. 245-2 et L. 245-5-2 du CSS)

- L'exercice par un visiteur ou délégué médical d'une activité de **représentation du personnel** et/ou de **délégation syndicale** est exclu de l'assiette de la contribution (activité considérée par la Cour de cassation comme étrangère à la prospection et à l'information des praticiens).
 - ❖ En pratique, il appartient toutefois à l'entreprise d'être en mesure de justifier le montant des charges exclues de l'assiette (temps consacré à l'activité exclue).
- En revanche, l'activité de **formation technique** à l'utilisation des DM et celle de **gestion des stocks** ne sont pas étrangères à l'activité commerciale, d'où l'inclusion de la fraction des rémunérations y afférentes dans l'assiette de la contribution (activités garantissant l'efficacité et la sécurité des produits et visant à promouvoir les rachats en cas de baisse des stocks).

Réponse du Ministère de la santé et de la prévention du 24 août 2023 - Question du 7 juillet 2022 faisant suite aux demandes de l'URSSAF d'étendre la contribution aux actions de coopération commerciales avec les officines de pharmacie. Refus d'assimilation de cette pratique à l'achat d'espaces promotionnels d'où l'exclusion des sommes versées aux pharmacies de l'assiette de la contribution.

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 Février 2024 - Aline Hérisseau

La Cour de cassation dit en la matière qu'une activité de représentation de personnel ou de délégation syndicale ne s'assimile pas à la promotion de médicaments. En revanche, pour les dispositifs médicaux, les activités de formation technique et de gestion des stocks sont liées à l'activité de promotion médicale. Ces activités entrent donc dans le champ d'application de la taxe sur les dépenses de promotion.

Par ailleurs, à la suite des demandes de l'Urssaf d'étendre la contribution aux actions de coopération commerciales avec les officines de pharmacie, le ministère de la Santé a refusé l'assimilation de cette pratique à l'achat d'espaces promotionnels.

LA LOI DE FINANCES POUR 2024, TAUX RÉDUIT DE TVA

Au-delà de la LFSS, la loi de finances doit aussi être examinée. Plusieurs amendements ont été proposés pour tendre vers une application plus large du taux réduit de 5.5 %, notamment sur les dispositifs médicaux numériques en lien avec les activités de télésurveillance. La position actuelle n'est pas d'étendre les taux réduits de TVA car la Cour des comptes a affirmé qu'il faut recentrer la TVA sur son objectif de rendement.

RÉGULATION FINANCIÈRE DES PRODUITS DE SANTÉ : ACTUALITÉS

Pour rappel, la TVA rapporte 186 milliards d'euros par an et le gouvernement n'est évidemment pas vraiment enclin à étendre le taux réduit. Plus largement, le gouvernement pointe deux difficultés : la fraude à la TVA mais aussi l'absence d'études d'impact sur les effets de cette mesure sur les comptes publics. Pour ces raisons, les amendements déposés n'ont pas été retenus hormis pour le matériel de protection contre le Covid-19 avec une reconduction pour un an du taux de 5,5 %.

nels à agir. Selon les syndicats, il serait possible de réaliser jusqu'à 3 milliards d'euros d'économies sur les biosimilaires sur la durée de la convention. Cependant, ils demandent dans le même temps les moyens d'agir, c'est-à-dire d'obtenir 1 milliard d'euros *via* la convention. Ce à quoi l'Assurance Maladie répond qu'il n'est pas nécessaire d'octroyer 1 milliard d'euros si cette disposition permet d'en rapporter 3 milliards !

En disant cela, l'Assurance Maladie propose que le secteur finance la mesure quitte à rembourser le milliard une fois les économies actées à la fin de la convention. Tout ceci montre que c'est un dialogue de sourds.

ANNÉE 2023	
LF 2024 - Taux réduit de TVA	
Produits et dispositifs soumis au taux réduit de TVA	
Matériels de protection et produits d'hygiène corporelle (Covid-19)	<p>LF 2024 art. 83, III et article 278-0 bis, K bis et K ter du CGI</p> <p>Prorogation pour une durée d'un an jusqu'au 31 décembre 2024 de l'application du taux réduit (5,5%) aux livraisons, importations et acquisitions intracommunautaires de masques et de tenues de protection ainsi que des produits destinés à l'hygiène corporelle et adaptés à la lutte contre la propagation du virus de la Covid-19.</p>
Dispositifs médicaux numériques pris en charge au titre des activités de télésurveillance	<p>Directive UE/2022/542 du 5 avril 2022 ayant modifié les règles applicables en matière de fixation des taux par les États membres</p> <p>↳ Possibilité d'accorder un taux réduit « aux équipements médicaux, appareils, dispositifs, articles, équipements auxiliaires et équipements de protection, y compris les masques sanitaires, normalement destinés à être utilisés dans le domaine de la santé » (Annexe III de la Directive TVA 2006/112/CE)</p> <p>De nombreux amendements déposés à l'Assemblée Nationale et au Sénat dans le cadre du PLF 2024 et proposant l'application du taux réduit (5,5%) aux dispositifs médicaux numériques pris en charge au titre des activités de télésurveillance médicale (amendements non soutenus ou non discutés).</p>
Équipements des personnes en situation de handicap	<p>Assemblée Nationale Question n°12921 en date du 14 novembre 2023 et réponse du 9 janvier 2024</p> <p>L'article 278-0 bis A 2° c) du CGI soumet au taux de 5,5 % les équipements spéciaux dont la liste est fixée par arrêté. Le Gouvernement n'envisage pas d'étendre le champ d'application du taux réduit de TVA aux équipements soumis au taux normal et souhaite privilégier d'autres leviers, tels que l'allocation personnalisée d'autonomie.</p>

Source : Update de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 Février 2024 - Aline Hériveau

De la salle

Ma question s'adresse à Madame Hériveau dont j'ai trouvé la présentation sur la contribution au chiffre d'affaires très intéressante. Vous avez évoqué les remises conventionnelles mais *quid* des remises d'accès précoce ? Sont-elles également à déduire du chiffre d'affaires ?

Aline HERIVEAU

Sur les remises d'accès précoce, aucune certitude quant aux modalités de leur prise en compte pour la détermination du chiffre d'affaires annuel de l'entreprise net des remises. Leur prise en compte pourraient donc susciter de nombreuses questions pratiques de rattachement au chiffre d'affaire exercice par exercice suivant leur nature.

L'autorité des normes comptables françaises a fait figurer à son plan stratégique le traitement des remises du secteur pharmaceutique (réduction ou non du chiffre d'affaires) et leur approche économique qui diverge parfois de l'analyse retenue en fonction des taxes avec des remises qui peuvent être incluses ou exclues suivant les situations.

Cela témoigne donc d'une assiette qui reste source de contentieux.

Pierre LEVY

Confirmez-vous qu'aucune incitation n'est encore prévue en direction des pharmaciens sur le sujet de la substitution des biosimilaires ?

Alexandre BEAU

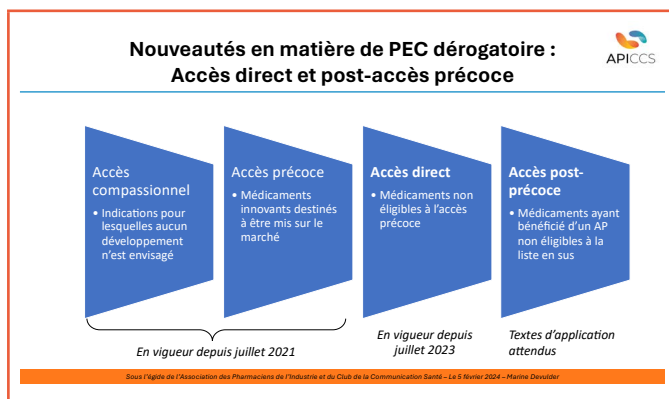
C'est le nerf de la guerre. Du côté des pharmaciens, on reconnaît des marges de manœuvre considérables sur les biosimilaires.

Du côté de l'Assurance Maladie, on se rend compte qu'il y a des marges de manœuvre mais on incite les profession-

VALORISATION DE L'INNOVATION

MARINE DEVULDER
Avocate, GD Avocats

NOUVEAUTÉS EN TERMES DE PRISE EN CHARGE DÉROGATOIRE



que l'accès direct s'éternise et l'ont encadré. Pour l'accès direct, l'indemnité est en théorie librement fixée par l'industriel mais, en pratique, des remises annuelles sont appliquées auxquelles s'ajoutent des remises de débouclage. Par ailleurs, l'industriel et le CEPS auront dix mois pour fixer un prix. En l'absence d'accord, le CEPS aura l'obligation d'imposer un prix. Les industriels pourront retirer le dossier de remboursement en l'absence d'accord, mais ils ne pourront pas alors accéder au marché.

Accès post-précoce

L'accès post-précoce soulève d'autres problèmes de tarification et donnera lieu à l'indemnité d'accès précoce moins une décote. Pour l'accès post-précoce, la difficulté est que l'on ne connaît pas encore le montant de la décote. Nous ne savons pas encore quel sera l'impact de ce mécanisme sur les négociations de prix de droit commun. Les stratégies d'accès au marché pourraient anticiper le montant de la décote et donc l'indemnité qui sera appliquée pendant la période post-précoce et, par conséquent surévaluer l'indemnité d'accès précoce.

Il existe quatre régimes dérogatoires :

- l'accès compassionnel,
 - l'accès précoce,
- tous les deux en vigueur depuis juillet 2021,
- l'accès direct qui est entré en vigueur en 2024
 - et l'accès post-précoce qui est le mécanisme de relais entre l'accès précoce et la liste *en sus*.

Des régimes attractifs ?

Accès direct

L'accès direct est celui qui commence après l'évaluation par la commission de la transparence. Il permet une prise en charge dérogatoire pendant la durée de négociation de prix. Bien évidemment, les pouvoirs publics ne souhaitent pas

Des régimes attractifs ?

Accès direct	Postaccès précoce
Indemnité « librement » fixée par l'industriel mais...	Indemnité fixée par les ministres
<ul style="list-style-type: none"> • Remises annuelles (+ élevées que dans l'AP) + de débouclage • Fixation unilatérale du prix en l'absence d'accord dans les 10 premiers mois de l'AD 	<ul style="list-style-type: none"> • Indemnité d'AP – décote (qui pourrait être de 20%) <ul style="list-style-type: none"> ➢ Quel impact sur le prix net de référence ? • Remises annuelles + de débouclage

Sous l'égide de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication Santé - Le 5 février 2024 - Marine Devulder