

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

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

SOMMAIRE

INTRODUCTION

STÉPHANE COHEN
PIERRE LEVY

ACTUALITÉ « ÉQUILIBRE DES COMPTES »

ALEXANDRE BEAU

ACTUALITÉS JURIDIQUES CONCERNANT L'ACCÈS AU MARCHÉ

MARINE DEVULDER

RÉGULATION FINANCIÈRE DES PRODUITS DE SANTÉ : ACTUALITÉS

BERNARD GENESTE
PIERRE LEVY

VALORISATION DE L'INNOVATION

MARINE DEVULDER



PRODUITS DE SANTE A L'HEURE DES COMPTES

LFSS 2023, IMPACT SUR LES PRIX (MEDICAMENTS, DISPOSITIFS MEDICAUX)

Lundi 6 février 2023/ 8h-15h

Programme

PAVILLON DAUPHINE

Place du Mal de Lattre de Tassigny,
Paris 16

MODERATEURS

Stéphane COHEN

Président de l'API

Pierre LEVY

Economiste, Maître de Conférence Université
Paris-Dauphine

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

Bernard GENESTE

Avocat, Geneste-Taxlaw

8h - Accueil et présentation

8h55 - INTRODUCTION

9h - ACTUALITE « EQUILIBRE DES COMPTES »

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

9h35 - ARTICLES LFSS 2023, ACTUALITES JURISPRUDENTIELLES

- Revue des articles LFSS 2023 concernant les produits de santé
- Actualités juridiques concernant l'accès au marché des produits de santé

10h20 – REGULATION FINANCIERE DES PRODUITS DE SANTE : ACTUALITES

- LFSS 2023, clauses de sauvegarde

10h35 - POLITIQUE CONVENTIONNELLE ET REGULATION DES PRIX

- Rapport d'activité 2021 du CEPS
- Point accord-cadre « Médicament » (avenants)
- Point accord-cadre « Dispositifs médicaux - produits et prestations »
- Agenda 2023 médicament et dispositifs médicaux, programme d'économies

11h30 Pause

11h45 - FIXATION DES PRIX DES MEDICAMENTS ET DES DM

- Point sur les médicaments coûteux en association (AMM miroir)
- Place des comparateurs et doctrine du CEPS : une année de recul
- Bilan des mesures concernant l'attractivité industrielle
- Point sur la procédure arbitrale
- Enjeux pour le secteur du dispositif médical – des produits et prestations remboursables (LPPR)
- Etudes d'efficacité soumises à la CEESP et utilisation par le CEPS dans la négociation de prix avec un industriel

12h25 - VALORISATION DE L'INNOVATION

- Point sur la procédure de l'accès direct
- Point sur les médicaments de thérapie innovante
- Liste en sus de la T2A et élargissement au SSR
- Innovation dispositifs médicaux (innovation incrémentale, DM numériques, télésurveillance)

13h15-15h - Déjeuner discussion

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

STÉPHANE COHEN
Président de l'API

INTRODUCTION

Bonjour à toutes et à tous. Je suis ravi de vous retrouver ce matin pour cette nouvelle réunion "A l'heure des comptes". Année après année, cette réunion continue de rencontrer un vif succès grâce à vous tous et grâce à la qualité des intervenants qui se succéderont ce matin à la tribune.

J'ai à ma droite Pierre Lévy, économiste de la santé.

Pierre LEVY

Modérateur, Maître de conférences
Université Paris-Dauphine

Bonjour à toutes et à tous. Je suis maître de conférences à l'Université Dauphine. Je suis ravi d'être, avec Stéphane Cohen, le modérateur de cette matinée.

Stéphane COHEN

Il s'agit d'une première pour nous deux. Je suis en effet le nouveau président de l'API. Pierre Lévy et moi serons les modérateurs de la matinée. Le programme est dense. Deux parties sont toujours prévues. La première d'entre elles est une partie de présentation, qui amènera différents angles de vue sur l'actualité de la régulation des prix du médicament et du dispositif médical. Ensuite, nous respecterons une pause. La seconde session sera davantage interactive, avec des questions réponses qui pourront évidemment se poursuivre lors du déjeuner.

ALEXANDRE BEAU
Directeur Espace Social
Européen



Je remercie l'API de me donner la parole pour la seconde année consécutive, afin de vous présenter les grandes lignes des comptes de la Sécurité sociale au travers des PLFSS et des PLRFSS (nous devons en effet nous habituer aux budgets rectificatifs, de plus en plus fréquents). Dans un second temps, nous parlerons des travaux de l'assurance-maladie, notamment en médecine de ville. Vous avez peut-être entendu parler des négociations conventionnelles. In fine, l'organisation de la médecine de ville pour les 5 à 10 prochaines années se joue actuellement. Il est par conséquent essentiel d'avoir un regard sur les orientations qui seront potentiellement prises.

COMPTES DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Pour la seconde année consécutive, il m'est demandé d'introduire la session en évoquant la question des comptes. Or, en règle générale, je ne suis pas porteur d'excellentes nouvelles. Je vous propose de vous parler de la situation de l'année dernière, avant

ACTUALITÉ

« ÉQUILIBRE DES COMPTES »

de nous projeter sur l'année 2023, puis sur plusieurs années. Si nous n'avons pas un ONDAM pluriannuel, la projection des pouvoirs publics sur les grands équilibres économiques de notre pays, de la Sécurité sociale en particulier, reste cependant intéressante.

L'année 2022

L'année dernière, je vous avais présenté les comptes de l'année 2021, qui était la première année post-Covid-19. Les comptes plongeaient alors "dans le rouge". **La situation s'améliore.** La question est celle des grands déficits, dont celui de l'assurance-maladie. Le déficit de la CNAM est de 22 milliards d'euros.

En 2022, en effet, les dépenses post-Covid-19 se sont poursuivies, notamment en termes de rattrapage des soins. L'année 2022 a vu en outre la montée en puissance du 100% santé, qui prend mieux en charge les audioprothèses, les soins optiques et les soins dentaires. Les autres branches, de leur côté, sont à l'équilibre, à l'exception de la branche Autonomie. La France présente en effet la spécificité de créer des branches immédiatement déficitaires. Il existe également un sujet au niveau de la CNAV, l'assurance retraite, qui affiche un déficit de -3 milliards d'euros.

Lorsqu'il est question de Sécurité sociale, trois grands facteurs sont à prendre en compte :

- l'évolution de la masse salariale,
- l'évolution du taux d'inflation,
- et le taux de croissance de l'économie française.

L'année 2022 a été une année de rattrapage exceptionnelle, avec notam-

ment une dynamique du marché de l'emploi qui s'est traduite dans les cotisations perçues par la branche recouvrement. L'exercice 2022 s'est ainsi achevé de meilleure manière que prévu en 2021.

Malheureusement, pour l'année 2023, dans le contexte économique-géopolitique actuel, le gouvernement table sur une croissance de 1 %, quand la Banque de France prévoit une croissance de 0,5 %. Je vous appelle surtout à la prudence sur les projections. Le contexte reste en effet fragile. Nous devons également examiner la trajectoire sur le tendancier. Le taux de croissance devrait se stabiliser, au cours de la seconde partie du deuxième quinquennat du Président de la République, à 1,7 %. L'inflation devrait diminuer, selon les projections. Ces points sont extrêmement importants, notamment au niveau des cotisations, pour permettre l'équilibre avec les dépenses nouvelles ou amplifiées décidées actuellement par le PLFSS.

L'année 2023

En 2023 selon les projections faites, l'équilibre général s'améliore. La branche maladie améliore ses comptes d'environ 14 milliards d'euros. Il faut préciser que le médicament ne permet pas à lui seul de réaliser 14 milliards d'euros d'économies.

Des économies sont attendues. Il existe de surcroît un phénomène de transfert des dépenses de la branche maladie vers la branche famille. C'est pourquoi la situation de la branche famille se dégrade. Il est question d'un transfert d'un peu plus de 1 milliard d'euros. Surtout, nous sortons du "quoi qu'il en coûte".

Nous devons nous rappeler en effet que, pendant la Covid-19, un certain nombre d'actes ont été pris en charge à 100 % par le régime obligatoire, tandis qu'ils étaient auparavant co-financés avec les assureurs privés. Nous atteignons à présent des cycles plus proches de ceux que nous avons connus à la fin des années 2010, avant la crise de la Covid-19.

Vous remarquez également que la branche vieillesse continue lentement de reculer, tandis que les autres branches respectent sensiblement les mêmes équilibres. Sur l'autonomie, un certain nombre d'engagements ont été pris dans le cadre du Ségur de la santé sur l'accompagnement des personnes âgées et l'accompagnement de certains établissements. Ils sont à prendre en compte concernant la dégradation observée de 1 milliard d'euros par rapport à 2022.

Il est intéressant d'observer les trajectoires.

- *Sur la branche maladie*, l'objectif 2026, dernière année pleine du second quinquennat du Président Emmanuel Macron, s'établit à 3 milliards d'euros. La branche vieillesse, donc la branche retraite, subit quant à elle un besoin de financement de 15 milliards d'euros d'ici 2026, expliquant la réforme actuelle. Ailleurs, nous constatons une croissance continue.
- *Sur la branche vieillesse*, selon les projections du gouvernement, la réforme permettrait de réaliser 14 milliards d'euros d'économies en 2026. L'objectif du gouvernement est donc de parvenir à l'équilibre en 2026. L'augmentation de l'âge légal de départ en retraite accroît cependant la durée de cotisation de nos concitoyens, avec non seulement des économies, mais également des dépenses supplémentaires. Si nous travaillons plus longtemps, en effet, nos droits s'allongent (par exemple, les droits au chômage). Les études

d'impact mentionnent ainsi un montant d'un peu moins de 8 milliards d'euros de dépenses nouvelles liées à la retraite. La réforme est réalisée par conséquent pour 6 milliards d'euros d'économies en 2026. Est-il utile de "mettre le pays à feu et à sang" pour 6 milliards d'euros d'économies ? Je vous laisse y réfléchir, d'autant qu'une dépense supplémentaire de 1 milliard d'euros est venue s'ajouter avec la décision annoncée hier matin d'autoriser le départ en retraite à 63 ans pour les personnes qui ont commencé à travailler à 20 ans.

Chaque année, les ONDAM sont examinés avec beaucoup d'attention, à juste titre. Il semble toutefois paradoxal de comparer 2022 et 2023. Les situations sont en effet différentes.

Les grands équilibres sont les suivants. Selon les projections, les dépenses de la médecine de ville enregistrent un recul de 3 %, de 107 à 104 milliards d'euros l'année prochaine.

Pour les établissements de santé, les engagements du Président de la République d'une trajectoire entre 2 et 3 % sont maintenus. Il est important de savoir que l'objectif affiché clairement était celui d'un tendancier de 2,6 % de croissance de l'ONDAM à partir de 2023. Comparativement au taux de -3 %, l'écart est de 6 points. La situation continue cependant d'évoluer rapidement. Il a notamment été récemment annoncé que l'ONDAM de la ville serait rallongé de 100 millions d'euros et celui des établissements de santé de 600 millions d'euros.

Le montant pour les établissements de santé devrait en réalité s'établir à 101,3 milliards d'euros.

Le montant pour la médecine de ville devrait être de 104 milliards d'euros. Les grands équilibres ne sont pas modifiés. La suite sera extrêmement intéressante à suivre.

ASSURANCE-MALADIE : QUELLES PERSPECTIVES POUR LA MÉDECINE DE VILLE ?

L'évolution des prises en charge vous impacte. Pour vous, l'un des rendez-vous périphériques, mais essentiels, concerne la négociation de la convention médicale. Pour rappel, elle est signée entre l'assurance-maladie et les syndicats médicaux libéraux tous les 5 ans. La dernière convention couvrait la période 2016 à 2021. L'année 2021 ayant été touchée par la Covid-19, l'Etat a décidé de décaler la négociation. Les médecins n'ont pas apprécié cette décision. Les négociations n'ont finalement débuté qu'en novembre 2022, mais sur la base d'un constat partagé, la nécessité d'évolutions sous peine de ne pas pouvoir résoudre les difficultés structurelles de notre système (accès aux soins, accès aux soins non programmés, désertification médicale croissante dans certains territoires français, nécessaire numérisation de notre système, prévention, santé publique, etc.). Malheureusement, les solutions divergent.

De surcroît, la volonté de l'assurance-maladie est de moderniser la médecine de ville en la formant selon un certain moule.

Dans d'autres pays européens, le travail en coopération, les acteurs du secteur paramédical, le rôle du pharmacien, la numérisation du système de santé, etc., sont mis en avant. Sur ces sujets, nous subissons beaucoup de retard par rapport à nos voisins. Certes, nous ne comptons pas un nombre suffisant de médecins en France. La pénurie médicale touche cependant toute l'Europe.

Nos voisins, de leur côté, ont travaillé sur les questions de coopération, de montée en puissance des différents acteurs, etc.

L'assurance-maladie a par conséquent proposé aux médecins, en début de

ACTUALITÉ « ÉQUILIBRE DES COMPTES »

négociation, une “micro-révolution” basée sur le modèle de nos voisins. Les médecins n’ont cependant pas nécessairement le même point de vue.

De surcroît, l’approche méthodologique adoptée par l’assurance-maladie est terriblement complexe. Surtout, le point de blocage principal concerne les moyens associés. Durant plusieurs années, les négociations commençaient avec l’annonce du montant de l’enveloppe disponible. Cette année, les négociations ont débuté par l’annonce d’absence d’enveloppe. Par ailleurs, la question de la PPL s’est posée. Il s’agit du projet de loi porté par la rapporteure de la PLFSS, Stéphanie Rist, sur l’accès direct à un certain nombre de professionnels de santé, dont, particulièrement, les infirmières et infirmiers de pratique avancée. Selon le type de pathologie (bénigne ou chronique), le patient peut avoir accès à un infirmier.

La disposition n’a évidemment pas rencontré un écho favorable chez les médecins libéraux. La PPL a, depuis lors, été modifiée. Enfin, le gouvernement, durant ces négociations, a déposé un amendement visant à réquisitionner les médecins pour la permanence des soins dans les secteurs hospitaliers, crispant ainsi l’environnement général.

Nous savions tous que les négociations seraient bloquées pour une simple et unique raison : l’absence d’une feuille de route claire, d’une ligne directrice. Mes propos précédents n’ont en effet jamais été énoncés auprès des médecins. Il n’y a pas eu de prise de parole ministérielle pour projeter la médecine de ville sur un certain modèle. Le dernier grand rendez-vous a été la présentation de

Ma Santé 2022 en septembre 2018. Depuis 5 ans, aucune prise de parole n’a eu lieu pour indiquer comment notre gouvernement entendait projeter la médecine de ville de demain. A aucun moment, notamment, l’articulation entre médecine de ville et hôpital, pourtant essentielle, n’a été évoquée.

Dans les modèles scandinaves, médecine de ville et hôpital travaillent pourtant ensemble. Tel n’est pas le cas en France. Seule une vision claire et affichée par les élus permettrait le débat. Or, cette vision n’existe pas. Même l’assurance-maladie “avance masquée”. Elle envoie ses PowerPoint avec ses idées sur la réforme de la médecine de ville la veille au soir des négociations. L’Etat stratège fait ainsi malheureusement défaut sur notre secteur.

De leur côté, les médecins français sont historiquement peu réformateurs. L’ensemble des acteurs se complaisent dans le statu quo. Pourtant, les difficultés structurelles demeurent. Elles ne seront pas résolues en 2030 uniquement par le nombre accru de médecins lié à la fin du numerus clausus. Je vous rappelle que nous aurons à affronter un certain nombre de défis. Nous ne sommes notamment pas préparés aux révolutions thérapeutiques numériques appelées à envahir le marché dans 5 à 10 ans.

Quelle issue pouvons-nous prévoir ?

Jeudi dernier, a eu lieu l’annonce de l’augmentation du prix de la consultation de 1,50 euro. Cette augmentation concernera les médecins qui “n’entrent pas dans le moule” voulu par l’assurance-maladie. De son côté, un médecin qui travaille dans une CPTS, qui travaille avec des infirmiers

pour accompagner les personnes à leur domicile, qui possède un pharmacien référent, qui travaille avec kinésithérapeutes et masseurs, qui réalise l’orientation médicale, qui travaille sur les outils numériques, dont *Mon Espace Santé*, pourrait voir le prix de sa consultation augmenter non pas à 26 euros, mais à 30 euros. La difficulté vient du fait que l’assurance-maladie ne l’indique pas clairement. Il s’agit en effet indirectement de paiement à la performance. La performance ne concerne pas, en l’occurrence, la qualité de l’acte, mais la pratique telle qu’elle est réalisée. En France, nous y venons progressivement. Nous avançons sur cette question essentielle.

Aujourd’hui, un rendez-vous aussi fondamental que celui de la négociation conventionnelle, qui définira indirectement l’organisation de la médecine de ville, doit absolument intégrer ces éléments mis de côté jusqu’à présent. Il est essentiel en effet que le médecin oriente le patient et pratique son activité selon certains critères. Pour ma part, je reste optimiste. Votre métier est formidable. Vous devez travailler sur ces sujets et continuer à être source de proposition. Nous devons réussir cette étape. Les médecins devront être armés et structurés pour intégrer efficacement vos innovations, avec un réel retour sur investissement au niveau du coût de la dépense médicale.

Merci à toutes et à tous.

Stéphane COHEN

Merci pour ce premier éclairage, qui pose les débats.

ACTUALITÉS JURIDIQUES CONCERNANT L'ACCÈS AU MARCHÉ

MARINE DEVULDER
Avocate, GD Avocats



Bonjour à toutes et à tous. Je vous présente les actualités juridiques qui concernent l'accès au marché, donc les actualités de la loi de financement de la Sécurité sociale. Nous effectuerons ensuite un tour d'horizon des principales jurisprudences de l'année 2022 qui concernaient l'accès au marché des produits de santé.

Rapport au Parlement

La plupart des mesures nécessiteront des textes d'application, qui seront publiés progressivement. Nous espérons qu'ils seront publiés dans l'année 2023. Ils permettront en effet aux mesures législatives d'entrer en vigueur.

Je commence avec l'article 19, qui est isolé dans la loi de financement. Son objet est de prévoir que le gouvernement remettra au Parlement un rapport sur l'état et les perspectives de la régulation économique du secteur pharmaceutique en France, en particulier sur la clause de sauvegarde. Je laisserai Bernard Geneste développer ce point.

La loi de cette année se distingue des lois précédentes par une grande série de mesures, notamment sur le dispositif médical, sans aucun fil conducteur.

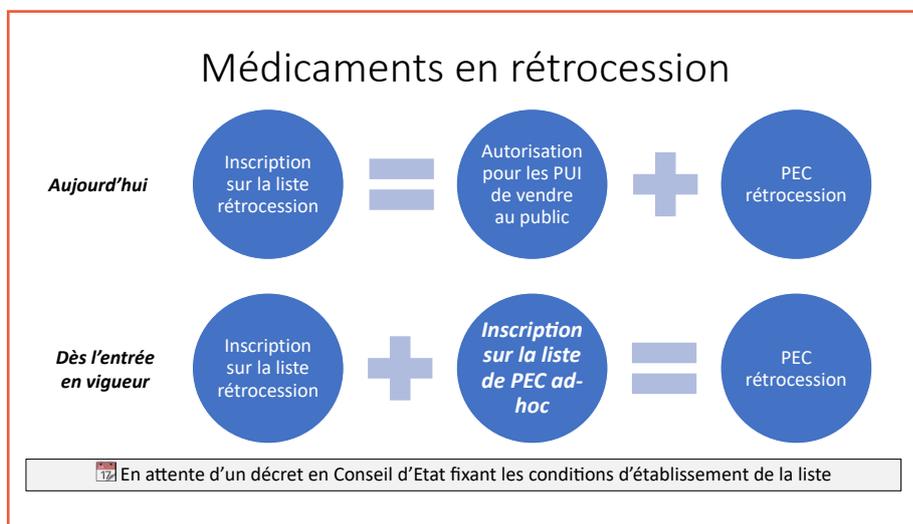
Pour le médicament

En premier lieu, la loi de financement contient une disposition sur les médicaments inscrits sur la liste rétrocession. Aujourd'hui, l'inscription d'un médicament sur la liste de rétrocession vaut d'une part autorisation pour les PUI de vendre ce médicament en rétrocession au public, d'autre part prise en charge de ce médicament au titre de la liste de rétrocession. Le système sera prochainement modifié. L'inscription ne vaudra plus qu'autorisation pour les PUI de vendre le médicament. Pour être remboursé, le médicament devra également être inscrit sur une autre liste, qui aujourd'hui n'existe pas. Il s'agira d'une liste ad hoc de prise en charge, avec double inscription

pour reconduire le régime en vigueur actuellement. Cette mesure n'est pas encore entrée en vigueur, dans l'attente d'un décret en Conseil d'Etat. En d'autres termes, le système simplifié continue de s'appliquer, avec une seule inscription sur la liste de rétrocession valant d'une part autorisation pour les PUI de vendre ce médicament en rétrocession au public, d'autre part prise en charge de ce médicament au titre de la liste de rétrocession.

La mesure la plus importante concernant le médicament porte sur le nouveau mode de financement des médicaments de thérapie innovante. Il s'agit de quatre types de médicaments définis par le droit européen :

- les médicaments de thérapie génique,
- les médicaments de thérapie cellulaire somatique,
- les produits de l'ingénierie tissulaire
- et les médicaments combinés de thérapie innovante.



ACTUALITÉS JURIDIQUES CONCERNANT L'ACCÈS AU MARCHÉ

Ces médicaments posent des difficultés de tarification.

Ils présentent en effet deux particularités.

- La première d'entre elles concerne leur mode d'administration particulier. Ces médicaments sont généralement administrés en une seule prise pour une guérison à vie.
- Le corollaire de cette spécificité a trait à leur coût, supérieur à 2 millions d'euros par patient, en raison des coûts extrêmement élevés de recherche et de développement.

Nous étions bien en peine de tarifier et de financer ces médicaments. Il existait des dispositions spécifiques dans l'accord-cadre, notamment concernant les remises. Sur le cadre législatif de la fixation du prix, en revanche, il n'existait aucune disposition spécifique. Les critères et le mécanisme classique des médicaments inscrits en ville et en liste « en sus » devaient s'appliquer. La LFSS pour cette année crée un mode de prise en charge spécifique. Le dispositif est complexe. Nous y reviendrons lors de la table ronde. Nous attendons en particulier un certain nombre de textes d'application qui préciseront les nouvelles modalités de prise en charge.

L'accélération de l'accès précoce

La première mesure déjà entrée en vigueur concerne l'accélération de l'accès précoce. L'accès précoce est entré en vigueur en juillet 2021. Il est perçu comme un succès. Il a permis aux industriels d'accéder au marché plus précocement qu'avec les ATU. Je vous rappelle que l'accès précoce comprend deux phases :

- Une phase, l'AP1, précède l'autorisation de mise sur le marché. Durant cette phase, il est possible de mettre à disposition le médicament et de bénéficier d'un remboursement.
- Vient ensuite la phase comprise entre l'autorisation de mise sur le

marché et la fixation du prix avec le CEPS. Il s'agit de l'AP2.

La mesure dont nous parlons aujourd'hui concerne l'AP1. Jusqu'à présent, pour un médicament sans AMM, deux éléments étaient nécessaires :

- une évaluation de la HAS sur quatre des cinq critères de l'accès précoce ;
- une évaluation de l'ANSM, qui devait se prononcer sur le rapport bénéfice/risque.

L'avis de l'ANSM étant un avis conforme, la HAS ne pouvait passer outre. L'accès précoce ne pouvait pas être accordé si l'ANSM considérait que le rapport bénéfice/risque n'était pas favorable. La LFSS accélère aujourd'hui la procédure. Pour les médicaments qui ont obtenu un avis favorable du comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, l'avis de l'ANSM n'est plus requis. Une étape dans l'accès précoce est donc supprimée. Les protocoles d'utilisation thérapeutique et de recueil de données, de leur côté, pourront désormais être définis par la seule HAS, et non plus avec l'ANSM.

La LFSS précise également un certain nombre d'éléments sur les remises d'accès dérogatoires existantes ou qui existeront prochainement. Jusqu'à présent, la loi ne prévoyait pas que les achats réalisés par l'Etat pour ses stocks stratégiques bénéficiaient des remises. La loi remédie à cette iniquité.

Les remises d'accès compassionnel

Le point le plus intéressant concerne les remises d'accès compassionnel. Leurs modalités de déclaration sont alignées sur les remises d'accès précoce et, bientôt, sur les remises d'accès direct. Pour les médicaments qui bénéficient, dans une indication, d'un accès compassionnel, il sera demandé à l'industriel de déclarer le chiffre d'affaires au plus

tard le 15 février. La mesure est déjà entrée en vigueur.

Les nouvelles remises obligatoires

Les nouvelles remises obligatoires émeuvent davantage l'industrie pharmaceutique. La modification a été passée de manière extrêmement discrète par le législateur. Dans la loi, il est écrit qu'à l'article 162-18, les deux premiers alinéas du II sont supprimés, signifiant l'extension de la possibilité pour le CEPS de fixer de remises obligatoires.

Jusqu'à présent, concernant les remises conventionnelles, le principe était que le CEPS ne pouvait pas imposer des remises obligatoires. L'industriel devait être d'accord pour prévoir ces remises dans les conventions. Il existait des exceptions, notamment concernant les médicaments dispensés en association. Aujourd'hui, le constat est que les négociations sont trop lentes. Certaines propositions des industriels partent d'un niveau trop élevé. En conséquence, la volonté du législateur est une volonté d'accélération. Il s'agit de permettre au CEPS, pour l'ensemble des médicaments inscrits sur la liste ville et sur la liste "en sus", de fixer des remises obligatoires. Elles pourront être fixées par convention ou par décision unilatérale du CEPS. La négociation reste cependant l'instrument privilégié. La mesure est déjà entrée en vigueur. Le législateur n'a pas encadré cet instrument pour le CEPS, qui n'a donc pas l'obligation de prendre en compte des critères lorsqu'il impose les remises.

Sanctions des obligations déclaratives

Je vous présente à présent les sanctions créées par la LFSS sur les obligations déclaratives. Le législateur se fonde sur le constat selon lequel les industriels ne respectent pas toujours le calendrier

ACTUALITÉS JURIDIQUES CONCERNANT L'ACCÈS AU MARCHÉ

de déclaration du chiffre d'affaires permettant à l'administration de calculer les remises et donc d'envoyer les appels à remise. Il met en place des sanctions en conséquence. Les remises visées sont les remises d'accès dérogatoire (accès précoce, accès compassionnel, futur accès direct), les remises conventionnelles, les remises obligatoires évoquées précédemment et les remises obligatoires pour les médicaments en association. La sanction est un taux de 2 % par semaine de retard. La mesure n'est pas encore entrée en vigueur. La loi prévoit une part minimale de chiffre d'affaires qui sera fixée par décret non soumise à reversement.

Pour le médicament et le dispositif médical

J'en termine avec le médicament et réalise une transition avec le dispositif médical par une mesure qui concerne ces deux champs. Il s'agit **des remises pour prise en charge restreinte**. Les deux champs sont concernés, mais de façon différente. La mesure est plus favorable au médicament.

En l'occurrence, les industriels du médicament et du dispositif médical mettent en place des stratégies relatives au périmètre d'indications concerné par la demande de prise en charge de leurs produits de santé. Ils espèrent négocier le prix le plus favorable. Le gouvernement décide donc, non pas d'interdire ces stratégies, mais de mettre en place une incitation forte pour que l'inscription au remboursement soit demandée dans davantage d'indications. L'objectif n'est pas d'inciter les industriels à demander le remboursement dans l'ensemble des indications de l'AMM ou du marquage CE. **L'objectif est d'inciter les industriels à demander le remboursement dans l'ensemble des indications qui ont obtenu une évaluation favorable de la commission de la transparence**

ou de la CNEDiMTS (service médical suffisant ou service attendu suffisant).

La disposition est plus favorable au médicament, à deux titres.

- En premier lieu, pour le médicament, les remises seront dues jusqu'à la demande d'inscription pour l'ensemble des indications qui présentent un service médical rendu.
- Pour le dispositif médical, les remises seront dues jusqu'à l'inscription effective. Entre demande d'inscription et inscription effective, un délai réglementaire de 180 jours devrait s'écouler.

En pratique, cependant, le délai est beaucoup plus long, pénalisant les industriels du dispositif médical qui devront payer les remises durant la période supplémentaire. La seconde disposition plus favorable au médicament résulte du fait qu'il est prévu que les industriels du médicament auront jusqu'au 1^{er} janvier 2024 pour se mettre en conformité avec cette nouvelle exigence. Cette période transitoire n'est en revanche pas prévue pour le dispositif médical.

Enfin, cette mesure n'est pas encore entrée en vigueur. Nous attendons le barème qui fixera le taux des remises.

Pour le dispositif médical

J'en viens aux nombreuses mesures qui concernent le dispositif médical.

En premier lieu, un cadre juridique ad hoc est créé pour les conventions de prix pour les dispositifs médicaux. Il s'agit de prendre en compte les spécificités de la tarification des dispositifs médicaux.

La mesure suivante, peut-être la plus importante, concerne **la dissociation du tarif des dispositifs médicaux et du tarif des prestations associées**. Jusqu'à présent, la tarification était globale. Elle prenait

en compte le dispositif médical, les prestations associées et la marge des distributeurs au détail, posant un problème de lisibilité dans la répartition de la valeur et empêchant les comparaisons internationales. Le gouvernement a donc souhaité dissocier tarification des dispositifs médicaux et des prestations associées, entraînant une série de conséquences. La CNEDiMTS devra rendre un avis qui portera d'une part sur le dispositif médical, d'autre part sur les prestations. L'inscription sur la LPPR sera dissociée. Enfin, le tarif de responsabilité couvrira spécifiquement le produit. Pour les dispositifs médicaux en nom de marque, la négociation s'opérera uniquement sur ce produit, avec le CEPS, sans couverture de la part relative aux prestations.

Dans le cadre de cette mesure, un certain nombre d'informations sera collecté. Le législateur impose à l'exploitant de déclarer le prix auquel il a acheté le dispositif médical. Les exploitants qui ne sont pas eux-mêmes fabricants sont concernés. En cas de manquement, il est prévu une sanction financière d'un montant maximum de 5 % du chiffre d'affaires des ventes réalisées en France par l'exploitant l'année précédente. Cette mesure n'est pas encore applicable.

L'encadrement de la marge du distributeur au détail

Une modification plus substantielle concerne l'encadrement de la marge du distributeur au détail.

Le dispositif existe déjà dans le cas dans le médicament. Les ministres fixeront la marge de distribution des distributeurs au détail en fonction de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité. En conséquence, le prix de cession maximal, qui existait jusqu'à présent, sera supprimé. La nouvelle mesure va plus loin, en effet, que le prix de cession maximal.

Le législateur souhaite éviter que les industriels ne contournent ce sys-

ACTUALITÉS JURIDIQUES CONCERNANT L'ACCÈS AU MARCHÉ

tème en octroyant des remises, des ristournes ou des avantages commerciaux aux distributeurs au détail. Pour éviter ce contournement, les remises, ristournes et avantages commerciaux seront plafonnés lorsqu'ils sont consentis par des fournisseurs de distributeurs au détail de produits inscrits sur la LPPR. Le taux de plafonnement sera fixé par les ministres par arrêté. Il sera au maximum de 50 % du prix exploitant hors taxes. Il s'agira d'un pourcentage par année civile et par ligne de produits.

J'en ai fini avec le système de tarification différenciée des dispositifs médicaux, qui est la principale mesure du PLFSS concernant les dispositifs médicaux.

Des mesures plus subsidiaires

La première d'entre elles concerne le contrôle des spécifications techniques. Il est question de dispositifs inscrits sur les lignes génériques. Pour les autres dispositifs, le contrôle est réalisé par la HAS. Les dispositifs inscrits sur les lignes génériques doivent respecter des spécifications techniques. Quelques cas de fraudes ont été détectés. Jusqu'à présent, l'obligation de l'industriel était de déclarer les codes à l'ANSM. Cette obligation est supprimée en considérant qu'elle ne permet pas de lutter efficacement contre les fraudes. Il est prévu, en contrepartie, de mettre en place un nouveau contrôle plus solide, sous l'égide de la CNAM. La CNAM pourra réaliser ou faire réaliser par un organisme compétent des contrôles des spécifications techniques à tout moment. Une série de sanctions pourra être imposée si les spécifications techniques n'ont pas été respectées. La loi précise, en l'occurrence, qu'en cas de non-respect des spécifications techniques, les ministres pourront prendre des mesures, qui restent cependant inconnues à ce stade. En cas de remboursement indu, en outre, l'exploitant du dispo-

sitif devra rétrocéder ce montant. Le troisième point concerne la possibilité donnée à la CNAM d'imposer une pénalité financière de 10 % au maximum du chiffre d'affaires réalisé sur le produit l'année précédente.

Cette mesure n'est pas encore entrée en vigueur. Un décret en Conseil d'Etat doit en effet encore déterminer les modalités de contrôle de la CNAM. En revanche, la suppression de déclaration des codes à l'ANSM est déjà entrée en vigueur. Nous sommes donc dans une phase transitoire.

Le législateur souhaite également, pour les dispositifs médicaux, renforcer les engagements d'évaluation ex-post. Il est question des dispositifs pour lesquels il est demandé aux industriels de réaliser des études. La première catégorie concerne les études post-inscription demandées dans le cadre des conventions de prix. Il n'est pas rare que les délais fixés ne soient pas respectés. C'est pourquoi le législateur impose des sanctions relativement lourdes. Si les études post-inscription ne sont pas fournies dans les délais, la prise en charge cesse, ou se poursuit en versant des remises, dont le taux sera fixé par arrêté des ministres.

Le deuxième volet concerne la prise en charge transitoire des dispositifs médicaux. Elle est désormais conditionnée au respect d'un PUT-RD défini par la CNEDiMTS. Les données sont les suivantes : effets indésirables, conditions réelles d'utilisation, caractéristiques de la population bénéficiant du produit. Il est important de noter que le recueil est à la charge de l'industriel. Cette mesure est déjà entrée en vigueur.

Les actes associés

La prise en charge transitoire concerne également un autre volet, celui des actes associés. La loi de financement permet une avancée. Certains dispositifs médicaux ne pouvaient être utilisés qu'avec un acte associé. Les dispositions sur la prise en

charge transitoire ne permettaient pas de prendre en charge également cet acte associé. La loi y remédie en prévoyant une prise en charge transitoire de l'acte associé au dispositif médical. La prise en charge sera arrêtée par les ministres après avis de la HAS. Il s'agit d'un système transitoire, qui a vocation soit à déboucher dans le droit commun, comme le dispositif médical lui-même, soit à prendre fin si le dispositif médical ne parvient jamais sur la LPPR. La compensation pour cet acte sera fixée par les ministres de manière unilatérale. Cette mesure n'est pas encore applicable.

La dernière mesure concernant les dispositifs médicaux porte sur la substitution des dispositifs médicaux par le pharmacien. Jusqu'à présent, la substitution des dispositifs médicaux par le pharmacien était impossible. Elle est désormais rendue possible s'il s'agit de produits comparables. Il est question en effet de produits moins substituables par nature que les médicaments. La possibilité donnée aux pharmaciens sera par conséquent davantage encadrée. Il existe ainsi quatre conditions pour la substitution par un "produit comparable" :

- un produit sur une liste fixée par arrêté des ministres (après avis HAS) ;
- des conditions éventuelles fixées par la liste respectées ;
- l'absence de dépense supplémentaire pour l'assurance-maladie ;
- la possibilité de la substitution non exclue par le prescripteur.

L'exclusion est ainsi possible si "la situation médicale du patient" le justifie. La loi laisse un grand pouvoir d'appréciation au prescripteur.

Enfin, je termine mon intervention par **la jurisprudence**, avec, en premier lieu, concernant **le médicament**, l'annulation d'une décision fixant le prix de référence d'une spécialité et mettant à la charge de l'industriel une remise au titre de l'ATU.

ACTUALITÉS JURIDIQUES CONCERNANT L'ACCÈS AU MARCHÉ

En effet, le CEPS a retenu un comparateur économiquement pertinent sans contester qu'il existait un comparateur à même visée thérapeutique (CE, requête 446 426).

Les deux autres jurisprudences dont j'ai souhaité vous parler sur le médicament sont très étonnantes. Il est question en effet de deuxièmes annulations par le Conseil d'Etat. Les ministres ont pris une décision à la suite d'une annulation par le Conseil d'Etat que le Conseil d'Etat a de nouveau annulée. Il s'agit en premier lieu de l'annulation d'une décision refusant l'inscription d'une spécialité sur la liste "ville" car la méthode de comparaison suivie par les ministres n'est toujours pas adaptée (CE, requête 457 993). Le second point a trait à l'annulation d'une décision refusant l'inscription d'une spécialité sur la liste "en sus" (EI) car les ministres ont de nouveau suivi un avis de la commission de la transparence entaché d'erreur manifeste d'appréciation (CE, requête 441 117).

A propos du **dispositif médical**, je souhaite évoquer deux jurisprudences. La première d'entre elles concerne l'annulation d'une décision du directeur général de la CNAM refusant de prendre les mesures de nature à faire cesser les remboursements de prothèses délivrées par des professionnels non habilités (CE, requête n° 446 506). La seconde concerne l'annulation partielle d'une décision de baisse de prix (TR, PLV, prix de cession) car le CEPS n'a fondé cette décision sur aucun des critères légaux (CE, requête 456 493).

Stéphane COHEN

Merci pour cette analyse juridique qui met en exergue de nombreux points méritant éclaircissements et précisions.

RÉGULATION FINANCIÈRE DES PRODUITS DE SANTÉ : ACTUALITÉS

BERNARD GENESTE

Avocat, Geneste-Taxlaw



LFSS 2023, CLAUSE DE SAUVEGARDE

Bonjour à toutes et à tous. Je commence ma présentation par deux novations juridiques majeures qu'apporte l'article 18 dont nous pouvons nous réjouir concernant la nouvelle mouture de la clause de sauvegarde.

La clause de sauvegarde

En premier lieu, le texte est d'origine parlementaire, puisqu'il n'est pas un simple "copié collé" de la proposition gouvernementale comme ce fut le cas depuis 1997. Le texte est au contraire relativement éloigné du projet du gouvernement. Le projet gouvernemental, dans son article 29, créait **une clause de sauvegarde à l'intérieur de la clause de sauvegarde**. L'objectif était de prendre en considération la part de l'entreprise dans le chiffre d'affaires global des produits entrant dans le périmètre de la clause de sauvegarde, mais également de disposer d'un mécanisme de taxation frappant plus lourdement les médicaments dont la croissance était la plus élevée, induisant une participation plus importante aux

dépenses de la Sécurité sociale. Cette proposition n'a pas été retenue par la commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale. Le texte s'inspire finalement des travaux de la commission. Il s'éloigne d'une double clause de sauvegarde pour conserver un mécanisme qui intègre la croissance du chiffre d'affaires dans des conditions qui reprennent l'idée du gouvernement sous une forme plus acceptable pour la profession. Par ailleurs, s'agissant des conditions d'entrée en vigueur du nouveau dispositif, il n'est pas prévu de "petite rétroactivité" (le chiffre d'affaires 2022 sera soumis à la loi ancienne, et non pas à la loi nouvelle, qui ne s'appliquera qu'à la déclaration 2024 des revenus 2023).

Le texte apporte en outre deux modifications principales.

La première d'entre elles est **la nouvelle extension du périmètre**. Les médicaments acquis par Santé publique France entrent dans le périmètre de la clause de sauvegarde. L'exposé des motifs du projet gouvernemental explique pourtant que l'objectif est d'inclure dans le périmètre de la clause de sauvegarde la totalité des dépenses du remboursable. L'objectif est légitime. Quels sont dès lors les éléments qui justifient de s'en tenir uniquement au critère du chiffre d'affaires ? Il suffisait de considérer les dépenses remboursables communiquées par la CNAM pour recouvrir immédiatement l'ensemble de la dépense remboursable. Je vois plusieurs avantages à cette solution. Elle est d'application aisée. Elle supprime un certain nombre d'inégalités de traitement qui existent aujourd'hui. Elle permet des mesures de contrôle, quand le système actuel sur la base du chiffre d'affaires est nécessairement déclaratif.

Calcul de la contribution individuelle : modification des règles d'assiette

La seconde novation concerne **la modification des règles d'assiette pour le calcul de la contribution individuelle**. L'objectif est de taxer la croissance du chiffre d'affaires, et non pas le chiffre d'affaires dans sa valeur brute. Ainsi, le prorata de chiffre d'affaires passe de 100 % à 70 %. Il est complété par un critère de 30 % au titre de la croissance entre l'année n-1 et l'année n-2.

S'agissant du calendrier, la déclaration URSSAF doit être effectuée avant le 1^{er} avril. Dès lors, le comité économique doit communiquer avant le 15 juillet les modifications qu'il propose à la déclaration. Il doit être procédé aux modifications dans les quinze jours qui suivent. La notification des montants individuels intervient pour le 1^{er} octobre, avec une exigibilité reportée du 1^{er} juillet au 1^{er} novembre.

L'entrée en vigueur du nouveau calendrier est immédiate. Les règles de fond s'appliqueront en 2024, sur le chiffre d'affaires 2023.

Pierre LEVY

Merci. Il me semble déceler, dans les évolutions apportées, un nouveau partage entre la régulation par les prix appliquée classiquement par le CEPS et une régulation par l'impôt. Il me semble que, jusqu'à une date récente, la politique sanitaire relevait d'une régulation par les prix, quand la politique industrielle relevait d'une régulation par l'impôt. Désormais, le prix est supposé permettre également de prendre en compte les investissements industriels, tandis que la politique fiscale intervient dans la politique sanitaire.

MARINE DEVULDER
Avocate, GD Avocats

VALORISATION DE L'INNOVATION

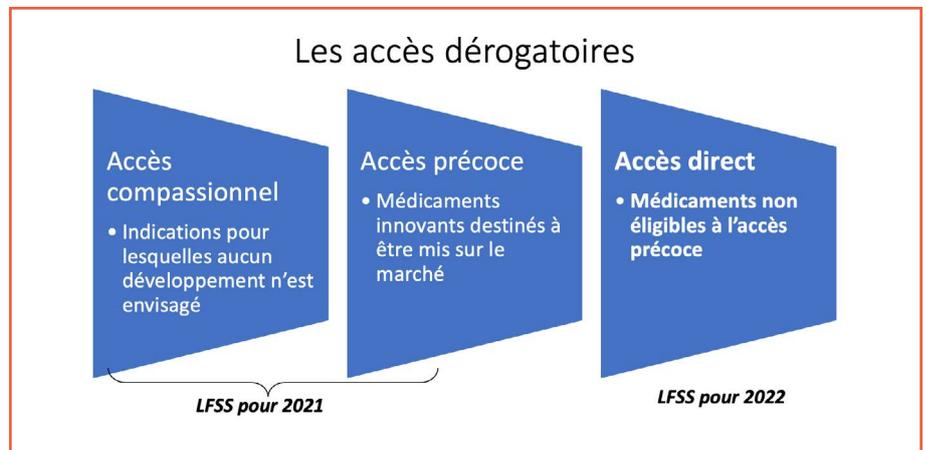
POINT SUR LA PROCÉDURE DE L'ACCÈS DIRECT

Marine DEVULDER

La question principale est celle du calendrier. Pour mémoire, il s'agit de l'un des trois modes de financement dérogatoire qui existe pour le médicament. Nous avons eu, avec la LFSS pour 2021, l'accès compassionnel et l'accès précoce, qui sont désormais connus de tous. La LFSS, pour 2022, a créé l'accès direct, qui n'est pas censé viser les mêmes médicaments.

Les conditions de l'accès direct sont moins restrictives que celles de l'accès précoce. Il s'agit de cibler des délais de négociation trop longs. Le CEPS, dans son rapport, soulignait que la durée des négociations avait plus que doublé en-dehors des génériques. L'accès direct permet ainsi aux patients d'accéder à des médicaments alors que les négociations de prix soit n'ont pas commencé, soit sont en cours avec une durée limite maximale d'un an.

Je n'entre pas dans le détail pour consacrer davantage de temps aux débats. Vous trouverez, ci-après, les grandes différences d'éligibilité entre l'accès direct et l'accès précoce.



Accès précoce ou accès direct?

	Accès précoce	Accès direct
Maladie	Grave, rare ou invalidante	Toutes
Alternative thérapeutique	Non	Possible
Traitement différable	Non	Possible
Médicament présumé innovant	Oui	Possible
SMR	(en principe tous SMR)	Niveau défini par décret
ASMR	(en principe tous niveaux)	Niveau défini par décret (+ conditions de la liste en sus pour les médicaments en réserve hospitalière)

Accès direct – fonctionnement

- Demande d'AD dans le mois suivant la publication de l'avis de CT
- 1 an, non renouvelable
- Indemnité maximale « librement » fixée par l'industriel
- Remises
 - A posteriori (si prix fixé par le CEPS < indemnité fixée par le laboratoire)
 - Annuelles (en fonction d'un **barème progressif par tranche de CA**)

Le fonctionnement a déjà été évoqué. La durée est d'un an non renouvelable. Le fonctionnement sur le plan financier et tarifaire est relativement proche de celui de l'accès précoce. L'indemnité est fixée librement par l'industriel, avec cependant, par la suite, des remises qu'il devra verser.

L'accès direct était censé entrer en vigueur le 1^{er} juillet 2022. L'ensemble des textes permettant au dispositif d'entrer en vigueur étaient attendus. En l'absence des textes, cependant, le régime n'est pas entré en vigueur. Le gouvernement a annoncé, à l'automne 2022, que les textes seraient publiés fin 2022. Récemment, il a été indiqué que les textes étaient espérés désormais avant l'été 2023.

POINT SUR LES MÉDICAMENTS DE THÉRAPIE INNOVANTE

Il existe une première étape, dont je n'ai pas parlé lors de ma première intervention, relative à **la fixation d'un coût de traitement**. Le coût de traitement est le montant global du traitement. Ce coût englobe le montant versé par l'établissement de santé et le montant supplémentaire qui serait versé, le cas échéant, par l'assurance-maladie. Ce coût doit être défini avec le CEPS ou, à défaut d'accord, par le CEPS. L'exception est la suivante. Si l'industriel demande

un prix inférieur à un seuil fixé par les ministres, le coût de traitement ne sera pas défini dans ces conditions.

Le coût de traitement recouvre le forfait initial de thérapie innovante, qui est la somme maximale que les établissements de santé pourraient payer. Ce forfait a fait l'objet de nombreuses critiques au moment de la publication de la loi. La première raison en est que le montant sera fixé de manière unilatérale par les ministres, sans renvoi à la négociation, ni de manière collective avec l'accord-cadre, ni de manière individuelle. Un forfait unique d'un montant de 280 000 euros par patient a été évoqué. Sur ce type de thérapie, nous avons cependant dépassé la barre de 2 millions d'euros par patient. Il existe par conséquent une différence extrêmement significative entre le forfait initial et le prix des thérapies innovantes aujourd'hui. La seconde critique concerne le fait qu'il est question d'un forfait unique pour l'ensemble des médicaments des thérapies innovantes. Or les thérapies géniques et les thérapies tissulaires n'ont pas le même coût.

La deuxième branche concerne **les versements complémentaires** qui seraient versés par l'assurance-maladie (le "voir pour payer"). La loi impose que les versements aient lieu selon des données d'efficacité de manière annuelle. En revanche, elle renvoie à la négociation avec le CEPS le soin de fixer le nombre, le montant

et les conditions des versements. Un vrai dialogue s'engagera par conséquent avec le CEPS sur ces modalités de paiement.

Enfin, la loi précise que les versements complémentaires cessent en cas d'échec. La définition des cas d'échec par la loi est cependant susceptible de poser difficulté. La loi précise que l'échec correspond notamment au décès du patient ou à l'administration d'un traitement à même visée thérapeutique. Le terme "notamment" signifie que d'autres cas d'échec pourraient être définis avec le CEPS. Au moins dans ces deux cas, il est considéré que le médicament de thérapie innovante n'a pas démontré son efficacité. Il s'agit d'un cas d'échec. En conséquence, les versements doivent prendre fin. L'industriel devra en outre éventuellement rétrocéder des sommes déjà perçues.

Stéphane COHEN

Merci à toutes et à tous d'avoir participé à cette réunion.

Extraits de la session API du 6 février consacrée aux Produits de Santé à l'heure des comptes.

Les médicaments de thérapie innovante

= médicaments de thérapie génique, médicaments de thérapie cellulaire somatique, produits de l'ingénierie tissulaire, médicaments combinés de thérapie innovante

- Création d'un **mode de PEC spécifique** (L. 162-16-6 CSS)
- Participation de l'établissement de santé « capé » par un **forfait de thérapie innovante**
- Financement complémentaire de l'AM conditionné par l'**efficacité du traitement** (« voir pour payer »)

 En attente d'un décret en Conseil d'Etat fixant les modalités de PEC et de deux arrêtés

Les médicaments de thérapie innovante

« Coût de traitement »

- Montant versé par l'établissement de santé + montant versé, le cas échéant, par l'AM
- Défini avec / par le CEPS
 - Exception : si prix demandé par l'industriel < seuil fixé par arrêté des ministres

Les médicaments de thérapie innovante

Coût de traitement

Forfait de thérapie innovante

- Somme maximale que les établissements de santé pourraient payer
- Montant fixé par les ministres
 - Un unique forfait pour tous les MTI et toutes les pathologies (280 K€ / patient ?)
 - Sans négociation avec les industriels

Versements complémentaires AM

- Selon les données d'efficacité
- Annuels
- Nombre, montant et conditions définis avec / par le CEPS
- Cessation en cas d'échec, dont :
 - Décès du patient
 - Administration d'un traitement à même visée thérapeutique

 **Sommes à rétrocéder, le cas échéant**