ART. 9 N° 147

Rect.

ASSEMBLÉE NATIONALE

19 octobre 2007

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2008 - (n° 284)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 147 Rect.

présenté par M. Roubaud

ARTICLE 9

Compléter cet article par les quatre alinéas suivants :

- « VI Le II de l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- « 1° Dans le premier alinéa, après les mots : « L. 5126-4 du code de la santé publique », sont insérés les mots : « et des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale »
- « 2° Dans la première phrase de l'avant-dernier alinéa, après le mot : « publique », sont insérés les mots : « et des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale »
- « 3° Dans le dernier alinéa, après le mot : « publique » sont insérés les mots : « ou à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

1) La clause de sauvegarde sur les spécialités inscrites sur la liste Rétrocession a été instaurée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2005 et son seuil de déclenchement a été fixé au même niveau que le seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde au titre des médicaments remboursables en ville. Toutefois, l'hôpital étant le lieu de lancement et de diffusion de l'innovation, sa croissance naturelle est naturellement supérieure à celle du marché remboursable.

C'est pourquoi, afin d'intégrer les différences structurelles entre le marché des médicaments remboursables et le marché des médicaments rétrocédables, les seuils de

ART. 9 N° 147 Rect.

déclenchement des deux clauses de sauvegardes devraient être déconnectés et fixés à des niveaux distincts.

Il s'agit donc tout d'abord de différencier les taux K applicables sur le marché remboursable en ville et celui des médicaments rétrocédables par les pharmacies hospitalières.

En effet, le marché du médicament remboursable se caractérise par une sélectivité des produits à l'entrée et une régulation économique (volumes et prix) tout au long du cycle de vie des produits. Une partie de sa croissance est donc régulée au fil de l'eau par le CEPS, en particulier par les génériques et la gestion dynamique du panier remboursable. Le marché des médicaments rétrocédables à l'hôpital concerne un nombre réduit de produits (environ 250) dont la plupart sont commercialisés depuis moins de 5 ans.

La croissance observée sur longue période du marché rétrocédable (+8 % environ) est par conséquent supérieure à celle du marché remboursable (+ 4 %), car l'évolution de ce marché est totalement liée à la réponse à des besoins de santé majeurs, dont la régulation est d'ores et déjà assurée par une fixation administrative des prix de cession par le CEPS. Le marché hospitalier est par ailleurs régulé par des politiques d'achats strictement encadrées par la réglementation, et la présence d'une très vive concurrence, concernant notamment les produits hors brevet.

Il est donc proposé de tenir compte de cette situation et de porter le taux du K en ville à 1,5% et celui sur le marché rétrocédable à l'hôpital à 3,5 %.

2) En contrepartie, il est proposé d'élargir l'assiette de la clause de sauvegarde sur le marché rétrocédable à la liste des produits facturés en sus des GHS dits « hors T2A », soit environ 400 millions d'euros de chiffre d'affaire supplémentaire (donnée 2006).

En effet, 82 % du chiffre d'affaires hospitalier des produits de la liste « hors T2A » étant réalisé par des produits également inscrits sur la liste « Rétrocession », il convient de traiter de la même manière les dépenses de médicaments inscrits sur la liste rétrocession et celles des médicaments inscrits sur la liste des produits pris en charge en sus des GHS, afin de ne pas générer de distorsions de concurrence tout en permettant à l'assurance maladie, via la clause de sauvegarde, de récupérer une part significative de la progression des dépenses de médicaments qu'elle prend en charge.

Ces produits sont remboursés aux établissements hospitaliers sur facture par les caisses primaires d'assurance maladie. Les tarifs de responsabilité sont fixés par le CEPS, qui peut les assortir de clauses prix-volume. Leur rythme de croissance annuelle est de l'ordre de 15%. Ils participent donc à l'évolution des dépenses de médicament de l'assurance maladie.

Il est ainsi proposé de prendre en compte le chiffre d'affaires des produits de la liste « hors T2A » dans la clause de sauvegarde portant sur le chiffre d'affaires rétrocédable : ceci augmenterait le montant de l'assiette d'environ $450 \, \text{M} \in (400 \, \text{M} \in \textbf{n} \, 2006)$, et permettrait de compenser totalement les moindres recettes liées à l'augmentation du seuil k à 1,5 % pour la ville et k à 3,5 % pour l'hôpital.

Les différents éléments de cet amendement permettent un rendement constant de la clause de sauvegarde. Ainsi, le rendement attendu avec l'adoption de cet amendement est le même que celui initialement prévu par le gouvernement avec un taux k indifférencié à 1,4 % (environ 320 millions d'euros).