

ASSEMBLÉE NATIONALE

22 octobre 2012

FINANCEMENT SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2013 - (N° 287)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° 745

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 44, insérer l'article suivant:**

Après l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-16-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-16-4-1.* – Le prix de vente au public des allergènes préparés spécialement pour un seul individu, définis à l'article L. 4211-6 du code de la santé publique et pris en charge par les organismes d'assurance maladie conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code, est établi par convention entre la personne autorisée à les préparer et à les délivrer et le comité économique des produits de santé ou, à défaut, par décision du comité, sauf opposition conjointe des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale qui arrêtent dans ce cas le prix dans un délai de 15 jours après la décision du comité.

« La fixation de ce prix tient principalement compte des prix des produits comparables, des volumes de ventes prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation.

« Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent article et notamment les procédures et délais de fixation du prix. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI), définis à l'art. L. 4211-6 du CSP, sont des médicaments, autorisés par l'ANSM et constitués d'extraits allergéniques utilisés pour le diagnostic et le traitement des allergies. Une soixantaine d'APSI sont aujourd'hui autorisés. Ils s'apparentent à des préparations magistrales préparées et délivrées par des laboratoires autorisés (en pratique, seulement deux actuellement). Ils n'ont ni code CIP ni AMM, et ne peuvent donc pas être évalués par la commission de la transparence (CT). Ils sont remboursables à un taux de 65 %.

Les dépenses d'assurance maladie en 2011 pour les APSI représentaient environ 110 M€ avec une croissance de +12 % par an.

L'assurance maladie assure la liquidation des APSI sur la base des factures présentées au remboursement par les deux laboratoires d'allergènes autorisés, sans réelle visibilité sur le détail des préparations facturées.

Par ailleurs, il existe des spécialités pharmaceutiques ayant une AMM et à même visée thérapeutique que les APSI, qui ont pu être évaluées par la HAS et qui sont remboursables en ville à un taux de 15 %.

Aussi, compte tenu de l'existence d'alternatives remboursables, des disparités de taux et de prix par rapport à ces alternatives et de la dynamique des dépenses de remboursement que représente la prescription d'APSI pour l'assurance maladie, il apparaît justifié de pouvoir déterminer les APSI remboursables, définir les principaux critères de fixation de leur prix en suivant une procédure et des délais de fixation des prix compatibles avec la directive Transparence et passer des conventions avec les laboratoires concernés pour encadrer ces dépenses.

L'amendement vise donc à permettre au comité économique des produits de santé de fixer les prix de ces médicaments et de conclure de telles conventions avec les laboratoires concernés.