

ASSEMBLÉE NATIONALE

28 octobre 2016

PLFSS 2017 - (N° 4072)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 947

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 51

I. – Après l’alinéa 4, insérer les trois alinéas suivants :

« *I bis.* – Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe un coût maximal de traitement par patient et par an, dans la limite de dix-mille euros, applicable à chaque médicament bénéficiant d’une ou plusieurs autorisations temporaires d’utilisation prévues à l’article L. 5121-12 du code de la santé publique ou pris en charge en application de l’article L. 162-16-5-2. Ce coût maximal de traitement correspond à un plafond au titre de la mise à disposition d’un produit, au-delà duquel des remises sont dues par le laboratoire titulaire des droits d’exploitation du médicament, pour les indications faisant l’objet d’une autorisation temporaire d’utilisation ou prises en charge en application de l’article L. 162-16-5-2. La valeur de ce coût maximal de traitement est calculée, chaque année, et pour chaque patient, au prorata temporis de la durée de prise en charge au titre d’une autorisation temporaire d’utilisation ou en application de l’article L. 162-16-5-2 pour l’année considérée. La durée minimale retenue pour ce calcul est de quatre mois.

« Si, sur la base des données fournies au Comité économique des produits de santé par la Caisse nationale de l’assurance maladie des travailleurs salariés et de celles issues du système d’information prévu à l’article L. 6113-7 du code de la santé publique, il apparaît que, au plus tard le 31 mars de l’année suivant celle au titre de laquelle le calcul est effectué et pour un médicament dont au moins une des indications est prise en charge au titre d’une autorisation temporaire d’utilisation ou en application de l’article L. 162-16-5-2, le montant total pris en charge à ce titre excède celui qui résulterait de l’application du coût maximal de traitement mentionné au premier alinéa du présent *I bis* à la prise en charge de chaque patient, le laboratoire titulaire des droits d’exploitation de ce médicament, après qu’il a été mis en mesure de présenter ses observations, reverse aux organismes mentionnés à l’article L. 213-1 désignés par le directeur de l’Agence centrale des organismes de sécurité sociale, sous forme de remises, la différence entre le chiffre d’affaires facturé aux établissements de santé et le montant qui aurait résulté de l’application dudit coût maximal de traitement à la prise en charge de chaque patient.

« Par dérogation aux deux alinéas précédents, les médicaments dont le chiffre d'affaires total, depuis leur première commercialisation au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, est inférieur à un montant de 30 millions d'euros, ne sont pas soumis au versement des remises mentionnées à l'alinéa précédent. »

II. – En conséquence, à l'alinéa 5, après la seconde occurrence du mot :

« remboursement »

insérer les mots :

« , et minoré des remises mentionnées au I *bis* au titre de cette même période, ».

III. – En conséquence, à l'alinéa 6, après le mot :

« net »

insérer les mots :

« de référence ».

IV. – En conséquence, procéder à la même insertion à l'alinéa 8.

V. – En conséquence, compléter le même alinéa par la phrase suivante :

« . Ce chiffre d'affaires est minoré des remises mentionnées au I *bis* au titre de cette même période ; ».

VI. – En conséquence, à l'alinéa 9, après le mot :

« net »

insérer les mots :

« de référence ».

VII. – En conséquence, après l'alinéa 15, insérer l'alinéa suivant :

« III *bis*. – Lorsqu'un médicament, ayant fait l'objet d'un versement de remises au sens du I *bis*, est inscrit au remboursement au titre d'une autorisation de mise sur le marché et fait l'objet d'un prix ou d'un tarif fixé par convention avec le Comité économique des produits de santé, son laboratoire exploitant peut bénéficier, par convention avec le Comité, d'une restitution de tout ou partie de la remise versée en application du I *bis*. Le montant de cette restitution ne peut excéder le montant qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues, au cours des douze mois précédant l'inscription au remboursement, au prix ou tarif net de référence au titre de l'année suivant la fixation de ce prix ou tarif, minorée du chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé après déduction des remises prévues aux I *bis*, II et III au titre de l'indication considérée. »

VIII. – En conséquence, substituer à l’alinéa 17 les trois alinéas suivants :

« 2° L’article L. 162-16-5-2 est ainsi modifié :

« a) Au premier alinéa, le mot : « son » est remplacé par les mots : « sa première » ;

« b) Au troisième alinéa, les mots : « l’autorisation » sont remplacés par deux fois par les mots : « sa première autorisation » ;

« c) Le III est remplacé par les dispositions suivantes : ».

IX. – En conséquence, supprimer les alinéas 24 et 25.

X. – En conséquence, au début de l’alinéa 28, insérer la référence :

« C. - ».

XI. – En conséquence, au même alinéa, substituer aux mots :

« conditions de délai prévues ci-dessus »

les mots :

« différentes conditions de délai relevant du présent III ».

XII. – En conséquence, à la fin de l’alinéa 40, substituer aux mots :

« d’un an au maximum »

les mots :

« dont la valeur maximale est fixée par décret ».

XIII. – En conséquence, après l’alinéa 41, insérer les deux alinéas suivants :

« IV. – Les dispositions des I bis et III *bis* de l’article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale et la condition de délai maximal mentionnée au deuxième alinéa de l’article L. 5121-12 modifié du code de la santé publique sont applicables aux autorisations délivrées au titre dudit article L. 5121-12 à compter du 1^{er} janvier 2017.

« Les dispositions des II et III de l’article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale sont applicables aux chiffres d’affaires réalisés à compter du 1^{er} janvier 2016. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement vise à compléter le dispositif de régulation des autorisations temporaires d’utilisation (ATU) présenté en PLFSS par un plafonnement en trésorerie du coût par patient pour

un médicament en ATU ou post-ATU. A l'issue de la négociation tarifaire conventionnelle entre le laboratoire et le CEPS, les prix nets s'appliqueront rétroactivement, comme le prévoit le dispositif du PLFSS.

Le présent amendement s'inscrit dans la volonté de renforcer le mécanisme d'ATU-post ATU en soulignant sa mission première de mise à disposition précoce de spécialités pharmaceutiques le plus souvent innovantes, pour un meilleur accès aux soins des patients. Le plafonnement par patient permet de compenser l'impact en trésorerie des prix libres fixés par les laboratoires pendant cette période. Il limite ainsi l'impact en trésorerie pour l'assurance maladie (plusieurs centaines de millions d'euros en 2014) et rééquilibre la négociation tarifaire en incitant chacune des parties à une conclusion rapide.

Le montant de ce plafond est fixé par arrêté pour l'ensemble des médicaments en ATU ou post-ATU. Afin de ne pas pénaliser les produits à faible impact budgétaire pour lesquels les questions de trésorerie peuvent poser problème, ce mécanisme n'est mis en œuvre que pour les produits ayant un chiffre d'affaires significatif, supérieur à 30 M€. A titre d'exemple moins de 10 % des produits qui étaient en ATU en 2015 auraient été concernés par ce plafonnement.

De manière importante, ce dispositif ne modifie pas les modalités de prise en charge pour les patients, et ne crée aucun reste à charge. Il permet donc de conserver le bénéfice de l'accès précoce aux médicaments.