

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° 1959 (Rect)

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 28, insérer l'article suivant:**

La sous-section 1 de la section 1 du chapitre 5 du titre 6 du livre 1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 165-1-5 est ainsi modifié :

a) Le I est ainsi modifié :

– Les deux premières phrases du premier alinéa sont remplacées par cinq phrases ainsi rédigées :
« Un exploitant peut, pour certains de ses produits et prestations, en vue d'une inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 et pour une indication particulière, faire une demande de prise en charge transitoire par l'assurance maladie. Dans le cas d'un dispositif médical, le produit doit disposer d'un marquage « CE » dans l'indication considérée. Cette prise en charge est décidée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission mentionnée au même article et dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. Lorsqu'aucune demande d'inscription n'a été déposée, pour l'indication considérée, sur la liste mentionnée au dit article dans un délai de douze mois suivant la demande de prise en charge transitoire prévue au présent alinéa, cette prise en charge est suspendue. Le décret précité fixe également les situations et les conditions dans lesquelles les ministres compétents peuvent suspendre la prise en charge transitoire ou y mettre fin. » ;

– Le second alinéa est supprimé ;

b) Les II à IV sont remplacés par des II à V ainsi rédigés :

« II. – Lorsque les ministres compétents envisagent la prise en charge transitoire d'un produit ou d'une prestation pour une indication particulière, l'exploitant leur propose le montant de la compensation maximale qu'il réclame, le cas échéant, aux établissements de santé pour le produit

ou la prestation dès lors qu'il ou elle ne fait pas l'objet d'une prise en charge au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 pour au moins l'une de ses indications. Les ministres chargés de la santé ou de la sécurité sociale peuvent s'y opposer par une décision motivée et, dans ce cas, adressent une proposition de fixation du montant de la compensation susceptible d'être accordée. En cas de refus de cette proposition par l'exploitant, la demande de prise en charge transitoire est réputée abandonnée.

« III. – Un produit ou une prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire pour une indication donnée au titre du I, et dont la prise en charge est suspendue, peut être éligible à un renouvellement de cette prise en charge s'il dépose, dans les douze mois suivant cette suspension, une demande d'inscription, pour l'indication considérée, sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, selon des modalités définies par décret en Conseil d'État. Au-delà de la période de douze mois précitée, l'exploitant de ce produit ou prestation n'est plus éligible à déposer une nouvelle demande de prise en charge transitoire pour l'indication considérée.

« IV. – Lorsqu'un produit ou une prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire au sens du I du présent article est inscrit au remboursement au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 et fait l'objet d'un tarif de responsabilité et, le cas échéant, d'un prix fixés par convention avec le Comité économique des produits de santé au titre de l'une ou de plusieurs de ses indications, la convention détermine le prix net de référence du produit ou de la prestation au sens de l'article L. 165-4. Si ce prix net de référence est inférieur au montant de la compensation définie au II, l'exploitant 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 remise, la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé, au titre de la totalité de la période de prise en charge transitoire, et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix net de référence.

« V. – Pour l'application du IV du présent article, pour une indication particulière, lorsque le produit ou la prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire au titre du I et, le cas échéant, du III est inscrit au remboursement au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 pour l'indication considérée et fait l'objet d'un prix ou d'un tarif fixé par décision du Comité économique des produits de santé, ou lorsque les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale refusent l'inscription sur ladite liste d'un produit ou d'une prestation ayant fait l'objet d'une prise en charge transitoire au titre du I et, le cas échéant, du III pour l'indication considérée, ou lorsqu'aucune inscription sur ladite liste pour l'indication considérée n'est intervenue dans les trente mois suivant la demande de prise en charge transitoire prévue au I, le Comité économique des produits de santé peut établir un prix de référence, ou faire évoluer le prix de référence précédemment retenu, en fonction des critères de fixation et de modification des tarifs de responsabilité et des prix prévus aux articles L. 165-2 et L. 165-3. » ;

2° Après le même article L. 165-1-5, il est inséré un article L. 165-1-5-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 165-1-5-1. – I. –* La prise en charge transitoire d'un produit ou d'une prestation, pour une indication particulière, au titre de l'article L. 165-1-5, implique l'engagement de l'exploitant du produit ou de la prestation de permettre d'assurer la continuité des traitements initiés :

« 1° Pendant la durée de la prise en charge transitoire, et du renouvellement éventuel de celle-ci, au titre des I et III du même article ;

« 2° Le cas échéant, pendant la durée de la période de suspension de la prise en charge transitoire prévue au I dudit article ;

« 3° Et pendant une durée d'au moins un an à compter, pour l'indication considérée, de l'arrêt de la prise en charge transitoire au titre dudit article L. 165-1-5.

« Ces dispositions ne s'appliquent pas si le produit ou la prestation, pour l'indication concernée, fait l'objet d'un arrêt de commercialisation pour des raisons sérieuses relatives à la sécurité des patients. Le délai d'un an mentionné au 3° est ramené à quarante-cinq jours lorsque l'indication concernée fait l'objet d'un refus de prise en charge au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1.

« Durant la période de continuité de traitement postérieure à la prise en charge transitoire au titre de l'article L. 165-1-5, les conditions de prise en charge, le cas échéant fixées par le Comité économique des produits de santé, s'appliquent.

« II. – En cas de manquement aux obligations de continuité des traitements définies au I, le Comité économique des produits de santé peut prononcer à l'encontre de l'entreprise concernée, après que cette dernière a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à laquelle s'appliquent les dispositions du troisième alinéa du V de l'article L. 165-3-3. Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du produit ou de la prestation mentionné au I, durant les vingt-quatre mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.

« Les modalités d'application du présent II sont fixées par décret en Conseil d'État. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les discussions lors de l'anniversaire du Conseil stratégique des industries de santé ont identifié l'accès précoce pour le secteur des dispositifs médicaux (DM) comme un sujet de préoccupation et de forte attente des acteurs.

Dans le but de favoriser encore plus l'accès à des technologies prometteuses en avance de phase pour les patients, il est proposé de modifier l'article L. 165-1-5 de façon à :

- ouvrir le bénéfice du dispositif pendant une période de douze mois, le cas échéant renouvelable, avant le dépôt d'une demande d'inscription sur la LPP ;
- préciser la nécessité d'obtention du marquage CE dans les indications considérées ;
- modifier la procédure de fixation de prix.