

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2015

PLFSS POUR 2016 - (N° 3106)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

Adopté

**AMENDEMENT**

N° 850

présenté par  
M. Bapt  
-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 45, insérer l'article suivant:**

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 162-17-3 est ainsi modifié :

a) La deuxième phrase du premier alinéa du I est complétée par les mots : « et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 » ;

b) Au premier alinéa du II, après le mot : « médicaments » sont insérés les mots : « ainsi que des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 » ;

2° L'article L. 165-3 est ainsi modifié :

a) Au début du premier alinéa, la référence : « I. – » est supprimée ;

b) Au début du troisième alinéa, la référence : « II. – » est supprimée ;

3° Après l'article L. 165-4, il est inséré un article L. 165-4-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 165-4-1. – I. – Le cadre des conventions mentionnées aux articles L. 165-2, L. 165-3 et L. 165-4 peut être précisé par un accord conclu entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs ou organisations regroupant les fabricants ou distributeurs des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1.

---

« Sans préjudice des dispositions de l'article L. 162-17-4, cet accord-cadre prévoit notamment les conditions dans lesquelles les conventions déterminent :

« 1° Les modalités d'échanges d'informations avec le comité en matière de suivi et de contrôle des dépenses de produits et prestations remboursables ;

« 2° Les conditions et les modalités de mise en œuvre par les fabricants ou distributeurs d'études, y compris d'études médico-économiques, postérieures à l'inscription des produits et prestations sur la liste prévue à l'article L. 165-1.

« L'accord-cadre prévoit également les conditions dans lesquelles le comité met en œuvre une réduction des tarifs de responsabilité et, le cas échéant, des prix de certaines catégories de produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 pour garantir la compatibilité du taux d'évolution prévisionnel des dépenses correspondantes avec l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au II de l'article L. 162-17-3 et à l'article L. 165-4.

« II. – En cas de manquement par un fabricant ou un distributeur à un engagement souscrit en application du 2° du I, le Comité économique des produits de santé peut prononcer, après que le fabricant ou le distributeur a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à son encontre.

« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou le distributeur au titre des produits ou prestations objets de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté.

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les articles L. 137-3 et L. 137-4 sont applicables au recouvrement de la pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les règles, délais de procédure et modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au présent II sont définis par décret en Conseil d'État. »

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à renforcer la compétence du CEPS et les outils à sa disposition pour garantir la soutenabilité des dépenses liées aux produits et prestations de la LPP, dont la croissance est en 2014, deux fois plus rapide que celle de l'ONDAM (5,0 % vs 2,4 %). L'absence de mécanisme de sauvegarde fait ainsi courir chaque année un risque quant à la réalisation des objectifs de l'ONDAM. Or, pour mémoire, l'objectif de baisse de tarifs pour les produits et prestations remboursés sur l'enveloppe des soins de ville a été fixé à 70M€ au titre de 2016. Cette situation contraste fortement avec l'existence d'une régulation macro-économique pour les dépenses de médicaments. Compte tenu de la grande hétérogénéité des taux d'évolution des dépenses des produits et prestations de la LPP, il est souhaitable de laisser au CEPS la possibilité de définir les

modalités pratiques de mise en œuvre d'une telle mesure, plutôt que d'avoir immédiatement recours à un mécanisme similaire à la clause de sauvegarde utilisée pour les médicaments.

Cet amendement concourt donc à développer les moyens d'action du CEPS pour définir et mettre en œuvre des mécanismes globaux de régulation des prix et des tarifs par voie conventionnelle. En particulier, cet amendement renforce le rôle du CEPS dans l'élaboration de la politique économique des dispositifs médicaux et prestations remboursables et complète les dispositions législatives existantes régissant l'accord-cadre. Ceci permettra au CEPS de définir par voie conventionnelle et de mettre en œuvre, le cas échéant, un mécanisme global de régulation des prix et des tarifs.