

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 novembre 2016

PLFSS 2017 - (N° 4239)

Adopté

AMENDEMENT

N° AS104

présenté par
Mme Michèle Delaunay, rapporteure

ARTICLE 51

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Le livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :« 1° A (*Supprimé*)

« 1° L'article L. 162-16-5-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-16-5-1.* – I. – Le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'une spécialité bénéficiant d'une ou de plusieurs autorisations mentionnées 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 du présent code déclare au Comité économique des produits de santé le montant de l'indemnité maximale qu'il réclame aux établissements de santé pour le produit. Le comité rend publiques ces déclarations.

« Le 15 février de chaque année, le laboratoire titulaire des droits d'exploitation de la spécialité informe le comité du chiffre d'affaires correspondant à ces spécialités ainsi que du nombre d'unités fournies, au titre de l'année civile précédente.

« *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 10 000 euros, applicable à chaque médicament bénéficiant d'une ou de 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 du présent code. 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 du même article L. 162-16-5-2. La valeur de ce coût maximal de traitement est calculée, chaque année, et pour chaque patient, *pro rata temporis* de la durée de prise en charge au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation ou en application dudit 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 des données 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 du présent code, 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 du présent code 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 de ce coût maximal de traitement à la prise en charge de chaque patient.

« Par dérogation aux deux premiers alinéas du présent I *bis*, 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 au deuxième alinéa du présent I *bis*.

« II. – Lors d'une première inscription au remboursement au titre d'une autorisation de mise sur le marché, si le prix net de référence d'une spécialité, mentionné à l'article L. 162-18, est inférieur au montant de l'indemnité déclarée au comité, le laboratoire 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 période s'étendant de l'obtention de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique à la première date d'inscription au remboursement, minoré des remises mentionnées au I *bis* du présent article au titre de cette même période, et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix net de référence.

« Pour les médicaments pour lesquels la prise en charge s'effectue à la fois selon un remboursement au titre d'une autorisation de mise sur le marché et en application de l'article L. 162-16-5-2 du présent code, à chaque nouvelle inscription au remboursement au titre d'une nouvelle indication thérapeutique, si le prix net de référence nouvellement calculé est inférieur au précédent prix net de référence le Comité économique des produits de santé calcule, après que le laboratoire a été mis à même de présenter ses observations :

« 1° Le chiffre d'affaires facturé aux établissements qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au dernier prix net de référence pour la période s'étendant de la précédente fixation d'un prix ou tarif de remboursement jusqu'à la date de nouvelle inscription au remboursement, au titre de l'indication nouvellement inscrite et de celles faisant encore l'objet d'une prise en charge en application de l'article L. 162-16-5-2. Ce chiffre d'affaires est minoré des remises mentionnées au I *bis* du présent article au titre de cette même période ;

« 2° Le chiffre d'affaires qui aurait résulté de la valorisation de ces mêmes unités vendues au nouveau prix net de référence.

« Le laboratoire 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 les montants mentionnés aux 1° et 2° du présent II.

« III. – Pour l'application du II du présent article, lorsque, pour une indication particulière, l'inscription est réalisée sur la seule liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique sans qu'intervienne, dans les deux mois suivants, une inscription sur une autre liste ouvrant droit à une prise en charge au titre de cette indication, le Comité économique des produits de santé peut retenir un prix de référence, ou faire évoluer le prix de référence précédemment retenu, en fonction des critères de fixation et de modification des prix et tarifs prévus aux articles L. 162-16-4, L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du présent code.

« Les dispositions du II du présent article sont également applicables lorsque, pour une indication thérapeutique, il est mis fin à la prise en charge :

« 1° Soit au titre de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, sans que soit mise en place la prise en charge au titre de l'article L. 162-16-5-2 du présent code ;

« 2° Soit au titre de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ou au titre de l'article L. 162-16-5-2 du présent code, sans que soit mis en place un remboursement au titre d'une autorisation de mise sur le marché.

« Dans les deux cas, le premier alinéa du présent III s'applique pour la fixation du prix de référence ou sa modification éventuelle.

« 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.

« IV. – La prise en charge au titre de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique est subordonnée, pour chaque indication considérée, au respect des conditions et engagements prévus au même article L. 5121-12. Il peut en outre être mis fin à cette prise en charge selon les mêmes conditions et modalités que celles mentionnées au III de l'article L. 162-16-5-2 du présent code. » ;

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

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

« b) Au 2° du même I, les mots : « l'autorisation » sont remplacés, deux fois, par les mots : « sa première autorisation » ;

« c) Le III est ainsi rédigé :

« III. – A. – Pour chaque indication thérapeutique considérée individuellement, la prise en charge mentionnée au I du présent article dure jusqu'à ce que l'un des événements suivants intervienne :

« 1° Une décision relative à l'inscription de cette indication, au titre de son autorisation de mise sur le marché, sur l'une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code est prise et, lorsqu'un tel avis est prévu, l'avis de fixation du tarif de responsabilité ou du prix est publié ;

« 2° L'indication considérée fait l'objet d'une évaluation défavorable au titre de l'autorisation de mise sur le marché ;

« 3° Aucune demande d'inscription sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou à l'article L. 162-17 du présent code n'est déposée pour l'indication considérée dans le mois suivant l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, ou le laboratoire retire sa demande d'inscription sur l'une de ces listes.

« B. – Pour chaque indication considérée, il peut également être mis fin, par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à cette prise en charge si l'une des conditions suivantes est remplie :

« 1° Une alternative thérapeutique, identifiée par la Haute Autorité de santé, est prise en charge au titre de l'une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 ou au premier alinéa de l'article L. 162-22-7 du présent code ;

« 2° et 3° (*Supprimés*)

« 4° Les conditions et engagements prévus au 1° du I et au V de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique n'ont pas été respectés.

« Dans le cas où une demande d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du présent code est envisagée, celle-ci est adressée au ministre chargé de la santé dans un délai de deux semaines à compter de l'avis de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription de ce médicament, au titre de son autorisation de mise sur le marché, sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

« C. – Lorsque le laboratoire titulaire des droits d'exploitation de la spécialité n'a pas respecté les différentes conditions de délai relevant du présent III, le Comité économique des produits de santé peut prononcer une pénalité financière selon les modalités prévues à l'article L. 162-17-4 du présent code, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. » ;

« 3° L'article L. 162-16-5-2 est complété par des IV et V ainsi rédigés :

« IV. – Les établissements de santé restent soumis aux obligations relatives au protocole d'utilisation, au recueil d'informations et à la transmission des données de suivi des patients traités prévus au V de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, pour chaque indication considérée,

jusqu'à la fin de la prise en charge au titre de l'autorisation mentionnée au même article L. 5121-12 ou au titre de l'article L. 162-16-5-2 du présent code.

« V – Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État. » ;

« 4° Après le même article L. 162-16-5-2, il est inséré un article L. 162-16-5-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-16-5-3.* – La prescription d'une spécialité faisant l'objet de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ou d'une prise en charge au titre de l'article L. 162-16-5-2 du présent code pour au moins l'une de ses indications doit contenir l'indication pour laquelle le produit est prescrit. La prise en charge au titre de cette autorisation ou au titre des dispositions de l'article L. 162-16-5-2 est conditionnée à la transmission, lors de la facturation, de l'indication pour laquelle la spécialité a été prescrite. Les conditions d'application du présent alinéa sont précisées par décret.

« Le non-respect de ces obligations et de celles concernant le recueil d'information ou de transmission des données de suivi des patients traités mentionnées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique peut donner lieu à une procédure de recouvrement de l'indu selon les modalités prévues à l'article L. 133-4 du présent code. » ;

« 5° L'article L. 162-18 est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les conventions conclues au titre des spécialités bénéficiant, pour l'une de leurs indications, d'une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ou d'une prise en charge au titre de l'article L. 162-16-5-2 du présent code n'incluent que des remises portant sur les unités vendues à compter de la signature de la convention. Elles incluent également des prévisions relatives aux volumes de vente, le cas échéant indication par indication, pour les trois prochaines années.

« Sur la base de ces éléments et après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, le Comité économique des produits de santé fixe un prix net de référence pour chaque spécialité. Ce prix net de référence est calculé en défalquant les remises mentionnées au premier alinéa du présent article, qui pourraient être dues au titre des trois prochaines années, du prix ou du tarif de remboursement mentionnés aux articles L. 162-16-4, L. 162-16-5 ou L. 162-16-6.

« Les conventions peuvent déterminer un prix net de référence plus bas que celui qui résulterait de l'application du sixième alinéa du présent article.

« À défaut de convention prévoyant des remises, le prix ou tarif de remboursement tient lieu de prix net de référence. »

« II. – Le 1° du I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique est complété par les mots : « , dont la valeur maximale est fixée par décret ».

« III. – Jusqu'à l'entrée en vigueur du décret relatif aux conditions de transmission de l'indication mentionné à l'article L. 162-16-5-3 du code de la sécurité sociale, la répartition des volumes de vente selon les indications, nécessaires à l'application de l'article L. 162-16-5-1 du même code est

calculée au prorata des estimations des populations cibles respectives réalisées par le Comité économique des produits de santé.

« IV. – Les 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 1° du I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique sont applicables aux autorisations délivrées au titre du même article L. 5121-12 à compter du 1^{er} janvier 2017.

« Les 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

Amendement de rétablissement de la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture.

Le Sénat a notamment supprimé le plafonnement introduit par amendement du Gouvernement en première lecture. Or, ce dispositif est nécessaire pour assurer la soutenabilité et la pérennité du dispositif d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

La rédaction de l'amendement maintient néanmoins la suppression d'une disposition de coordination superflète.