

ASSEMBLÉE NATIONALE

19 octobre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1297)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° 1083 (Rect)

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 42

Après l'alinéa 12, insérer l'alinéa suivant :

« *b* bis) Le second alinéa du même II est complété par deux phrases ainsi rédigées : « Lorsque toutes les indications prises en charge d'un médicament, au titre des articles L. 162-16-5-1-1 et L. 162-16-5-2, relèvent des dispositions du V du présent article, pour la partie de l'année civile sur laquelle cette condition est satisfaite, le chiffre d'affaires mentionné à la précédente phrase pris en compte pour l'application du premier alinéa du présent II, s'entend uniquement du chiffre d'affaires réalisé au titre des indications prises en charge au titre des articles L. 162-16-5-1-1 et L. 162-16-5-2. Le chiffre d'affaires réalisé au titre de ces indications, pour la période de temps concernée, est obtenu en multipliant le chiffre d'affaires total pour le médicament par la part d'utilisation de ce médicament dans les indications considérées. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à préciser les conditions de déclenchement de la clause de plafonnement provisoire des produits sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) lorsqu'un prix n'a pas encore été négocié avec le Comité économique des produits de santé (CEPS). Pour l'application de cette clause, qui se déclenche lorsqu'un produit dépasse 30M€ de chiffre d'affaires, il est proposé d'apporter une précision concernant les produits qui sont déjà tarifés par le CEPS et ont une ATU en extension d'indication. Pour ces produits, il est proposé que le seuil de 30M€ soit apprécié uniquement sur les indications faisant l'objet d'une ATU. Cette mesure sera de nature à opérer une régulation efficace en se fondant uniquement sur les paramètres pertinents.

Dans tous les cas, le principe reste celui du paiement in fine réalisé selon le prix net négocié avec le Comité économique des produits de santé.