

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

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

Adopté

AMENDEMENT

N° 2282 (Rect)

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 36

I. – À l'alinéa 1, substituer aux mots :

« sur l'une des listes mentionnées à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou prises en charge au titre de l'un des articles L. 162-16-5-1 et L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale, ou du présent article pour d'autres indications »

les mots :

« , pour d'autres indications, sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou prises en charge au titre de l'article L. 162-16-5-2 et dispensées en pharmacie d'officine à ce titre ».

II. – En conséquence, après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« 1° *bis* L'exploitant a déposé une demande d'autorisation d'accès précoce mentionnée à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique dans la ou les indications considérées au plus tard lors du dépôt de sa demande d'autorisation de mise sur le marché correspondante. Une décision a été rendue par la Haute Autorité de santé sur cette demande et l'exploitant n'a ni retiré sa demande ni demandé le retrait de son autorisation le cas échéant ; ».

III. – En conséquence, compléter la première phrase de l'alinéa 13 par les mots :

« , dès lors que celle-ci ne fait pas l'objet d'un prix maximal de vente aux établissements de santé en application de l'article L. 162-16-4-3, ni d'une prise en charge au titre du deuxième alinéa de l'article L. 162-17 ou de l'article L. 162-22-7 pour au moins l'une de ses indications ».

IV. – En conséquence, après l’alinéa 29, insérer l’alinéa suivant :

« V *bis*. – Pour l’application des articles L. 162-16-4, L. 162-16-5 ou L. 162-16-6, pour une spécialité bénéficiant du dispositif d’accès direct dans une indication donnée, lorsqu’aucun accord conventionnel fixant ou modifiant un prix de vente au public, un prix de cession ou un tarif de responsabilité et prix limite de vente aux établissements n’est signé dans les dix mois à compter de la date de la décision de prise en charge au titre de l’accès direct, le comité économique des produits de santé fixe par décision, avant la fin du douzième mois, le prix de vente au public, le prix de cession, ou le tarif de responsabilité et prix limite de vente aux établissements. » ;

V. – En conséquence, à l’alinéa 30, après le mot :

« montant »

insérer les mots :

« de la restitution ou » .

VI. – En conséquence, compléter le même alinéa 34 par la phrase suivante :

« Dans le cas contraire, il est restitué au laboratoire la différence entre ces deux montants, dans la limite de la remise versée au titre du 3° du IV du présent article pour l’indication considérée sur l’ensemble de la période de prise en charge au titre du présent article. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

A l’occasion du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) 2021, le Président de la République a affirmé sa volonté de réduire les délais d’accès des patients aux médicaments et les délais d’accès au marché remboursé pour les industries pharmaceutiques. Dans ce cadre, l’article 36 propose la mise en place d’un dispositif expérimental de prise en charge dès l’obtention de l’avis de la Haute Autorité de santé pour certains médicaments.

L’amendement propose de rapprocher le dispositif de l’accès direct de celui de l’accès précoce tout en garantissant la complémentarité entre les deux dispositifs. Ainsi, un médicament devra avoir déposé une demande d’accès précoce en amont de son autorisation de mise sur le marché pour être éligible au dispositif d’accès direct.

En outre, ce dispositif sera ouvert à toute indication d’une spécialité dès lors que celle-ci n’est par ailleurs pas disponible en ville, les remises ne pouvant aujourd’hui être appelées sur des facturations en ville avec les systèmes d’information actuels.

Ces évolutions sont complémentaires de celle proposée par le rapporteur général dans son amendement n°243, qui vise à recourir au même mécanisme de calcul de remises que pour l’accès précoce, avec l’application d’un barème progressif par tranche de chiffre d’affaires, fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. S’agissant d’un périmètre plus large que

l'accès précoce, comprenant des médicaments avec alternative et/ou un ASMR mineur (ASMRIV), le barème comprendra en revanche des remises majorées par rapport à celui de l'accès précoce.

Enfin, il est prévu que les discussions conventionnelles puissent aboutir dans les dix mois suivant la décision de prise en charge d'accès direct. A défaut, le Comité économique des produits de santé prendra une décision avant le terme de l'accès direct (douze mois) pour fixer le prix du médicament, de façon à assurer la bascule vers le droit commun.