

04 octobre 2019

Comment l'article 30 du PLFSS pour 2020 et le décret du 20 août 2019 complexifient encore la régulation en prétendant la clarifier ?

La rentrée a tout d'abord été marquée par la publication, attendue, du [décret n° 2019-855 du 20 août 2019](#) venant préciser les conditions de prise en charge des deux dispositifs d'accès précoce introduits par l'article 65 de la LFSS pour 2019 (le « Décret ») :

- les « extensions d'indication en ATUc » (article L.162-16-5-1-1 du Code de la sécurité sociale ou « CSS »),
- l'« accès direct au post-ATU » (article L.162-16-5-2 du CSS).

Sans étonnement, le Décret instaure un durcissement, par rapport aux conditions d'octroi des ATU, des critères cumulatifs à remplir par les industriels. Cette évolution du cadre réglementaire interpelle à plusieurs égards, notamment :

- L'absence de « comparateurs cliniquement pertinents » est substituée à l'absence d'alternative thérapeutique ; dès lors que l'on connaît la difficulté actuelle de la méthode de comparaison, des difficultés sont à anticiper.
- L'introduction de la notion de présomption d'innovation (« spécialité susceptible d'être innovante ») laisse aussi présager un flou potentiellement préjudiciable dans la méthode et les critères d'appréciation de celle-ci.
- Un renforcement de l'appréciation du rapport efficacité / effets indésirables (« une efficacité cliniquement pertinente et un effet important ») composant du SMR sujet à critique et contentieux.

S'agissant de la procédure, pour chacun des dispositifs, des arrêtés des Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixeront les indications (par spécialité) autorisées au remboursement ainsi que les conditions de prise en charge. La liste sera rendue publique. A ce titre, le Décret ajoute aux dispositions légales sur les « extensions d'indication en ATU ». Pour l'« accès direct au post-ATU », l'avis de la Commission de la Transparence est requis ; cet avis devrait conserver son caractère d'acte préparatoire non directement susceptible de recours, à la différence des arrêtés des Ministres pris sur son fondement.

Dans les deux cas, des informations (dont la liste sera fixée par arrêté, à ce jour non publié) devront être adressées aux Ministres et à la Commission de la Transparence lorsque son avis est requis, pour justifier la demande de prise en charge.

La régulation financière de cet accès précoce par le mécanisme de la « remise compensation » ne met pas fin à l'indemnité librement fixée par l'industriel. Toutefois, cette liberté n'est que faciale et très temporaire. En effet, les Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixeront un prix net annuel et non conventionnel, protégeant l'assurance maladie du surcoût lié à cette liberté, qui n'apparaît dès lors que très relative.

A cette fin, une décision individuelle (non publique) des Ministres sera notifiée au laboratoire exploitant bénéficiant d'une prise en charge dans le cadre des deux dispositifs introduits par l'article 65 de la LFSS pour 2019, dans un délai de quarante-cinq (45) jours précisé par le Décret [1].

Le laboratoire sera ensuite amené à reverser à l'Urssaf la différence entre le prix de vente et cette « compensation », sous la forme d'une remise dite « remise compensation ».

Le Décret ajoute que la prise en charge précoce des deux dispositifs sera effectuée au « **prix fixé** », le cas échéant, pour d'autres indications avec un prix administré. Le cumul, d'un point de vue économique, entre un prix de remboursement fixe et une « compensation » / « remise compensation » annuelle, a vraisemblablement pour objectif de conduire à un alignement du prix de remboursement et du prix de vente par le laboratoire, s'ajoutant à une baisse du prix net potentiellement significative.

Le Décret, qui devait préciser les critères de fixation de la « compensation » par les Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, maintient une absence de lisibilité critiquable : cette « compensation » peut tenir compte de la « mise à disposition » du médicament par le fabricant et d'un ou plusieurs critères de fixation / baisse de prix (article L.162-16-4 du CSS).

En outre, on peut s'étonner **qu'aucune phase contradictoire ne soit prévue**, ni en amont de la fixation de la « compensation » ni préalablement au calcul et à la notification de la « remise compensation », à la différence de la procédure en matière de « remise ATU ».

Au demeurant, le Décret ne règle pas les modalités pratiques de mise en œuvre des différents mécanismes de régulation financière complexifiés par l'article 97 de la LFSS pour 2017, notamment :

- **Le cumul entre la « remise acompte » (plafond de 10 000 € pour un chiffre d'affaires supérieur à 30 millions d'euros) et la « remise compensation »**, toutes deux annuelles – qui entraînera des difficultés résolues par la pratique du Comité économique des produits

de santé (« **CEPS** ») que nous connaissons.

- **La restitution, le cas échéant, de « tout ou partie » de la « remise compensation » (comme pour la « remise acompte »),** facteur de complexité au moment du débouclage de la « remise ATU » suite à la fixation du « prix net de référence » ou du « prix de référence » par le CEPS.

Nous avons déjà commenté le dispositif de la « remise compensation » annuelle qui, en quelque sorte, met fin à l'absence de prévisibilité de la régulation financière par la « remise ATU », mais fige implicitement et par anticipation la négociation du prix conventionnel.

Renforçant la régulation financière des ATU nominatives (de même que leurs conditions d'octroi), le PLFSS pour 2020 leur transpose le dispositif de « remise compensation ». Le « prix » de vente des ATU nominatives restera libre, mais leur prix net sera fixé et régulé par les Ministres.

Par ailleurs, l'article 30 du PLFSS pour 2020 affiche comme objectif louable de remédier à l'absence de prévisibilité de la régulation financière des ATU. Il prévoit, hors les cas de fixation d'une « compensation », que le Ministre chargé de la sécurité sociale adressera annuellement aux laboratoires une estimation des montants (« à titre indicatif ») auxquels l'assurance maladie pourrait prendre en charge une indication précise, afin que « le laboratoire puisse en tirer les conséquences comptables ».

Au-delà de l'aléa sur lequel repose la détermination d'une telle estimation, et derrière l'objectif affiché d'une prévisibilité du montant de la « remise ATU » pour les industriels, nous y voyons surtout une volonté d'inciter à la baisse immédiate de l'indemnité de vente par le laboratoire.

Nous savons que lorsque la « remise ATU » est fixée à la fin d'une période de prise en charge sous ATU/« post-ATU » s'étalant sur plusieurs années, celle-ci peut conduire à des **situations confiscatoires** liées au niveau de reversement de chiffre d'affaires fixé par le CEPS : qu'il s'agisse d'un « prix net de référence » conventionnel, ou d'un « prix de référence » non conventionnel dans des situations de non inscription sur les listes de remboursement ou d'inscription sur la liste « agrément collectivités ». Des contentieux sont en cours sur ce sujet.

L'article 30 du PLFSS pour 2020 vient également apporter des précisions surprenantes sur le timing de la notification et du versement d'une « remise ATU » par un laboratoire à la fin de la période de prise en charge dérogatoire.

En **prétendant « exonérer » certains laboratoires**, l'article 30 du PLFSS pour 2020 se contente de prévoir :

- une possibilité de versement sur deux (2) années de la ou les « remises ATU » due(s) sur la période considérée, soit un étalement du paiement ; ou,

- une possibilité de décote maximale de 3 % du montant de la « remise ATU » globale, lorsque celle-ci est versée en une (1) seule échéance,

et ce dès lors qu'une convention de prix est conclue **avant le 1er mai** de l'année suivant l'inscription au remboursement de l'indication concernée.

Les médicaments pour lesquels la prise en charge dérogatoire a pris fin en 2019 seront impactés.

En réalité, ces nouvelles modalités de paiement, avec une possibilité de décote faible, viendront renforcer les moyens mis à la disposition du CEPS pour « forcer » l'aboutissement de la négociation de prix après la fin d'une prise en charge dérogatoire.

En outre, les sorties de « post-ATU » sans prix conventionnel n'en bénéficieront pas, ce qui ne règle pas les cas actuels de négociations difficiles avec le CEPS, alors que ceux-ci sont les plus problématiques.

[1] A compter de la réception par le Ministre chargé de la sécurité sociale de la décision d'octroi de l'ATU (pour les « extensions d'indication ») ou de l'avis de la Commission de la Transparence (pour l'« accès direct au post-ATU »).

Auteurs



Charlotte
Damiano

Associée

> [Read the full article online](#)