

Produits de santé à l'heure des comptes (EXTRAITS)

LFSS 2025, IMPACT SUR LES PRIX
(MÉDICAMENTS, DISPOSITIFS MÉDICAUX)

SOMMAIRE

| | |
|---|----|
| INTRODUCTION Bruno de PAZ | 02 |
| ACTUALITÉ "ÉQUILIBRE DES COMPTES" Alexandre BEAU | 03 |
| LFSS 2025, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE Marine DEVULDER | 06 |
| RÉGULATION FINANCIÈRE DES PRODUITS DE SANTÉ : ACTUALITÉS Aline HERIVEAU | 11 |
| VALORISATION DE L'INNOVATION Marine DEVULDER | 15 |



**PERSPECTIVES EUROPÉENNES ET ACCÈS AU MARCHÉ EN FRANCE
L'ÉVALUATION DYNAMIQUE ET LA NOTION DE "PARI"**

INTRODUCTION ET PRÉSENTATION DE LA JOURNÉE

Bruno de Paz accueille les participants pour la 11^e édition du séminaire "Produits de Santé à l'heure des comptes". Il souligne deux faits marquants survenus ce mois-ci : la nomination de Virginie Beaumeunier à la présidence du CEPS et l'adoption définitive de la loi de finances.

Concernant le programme, Alexandre Beau commentera l'actualité et l'équilibre des comptes publics avec une vision macroéconomique. Marine Devulder évoquera l'actualité jurisprudentielle pour 2024 et 2025, tandis qu'Aline Heriveau abordera le sujet des taxes dans le secteur pharmaceutique. En deuxième partie, la présidente et les vice-présidents du CEPS reviendront sur les politiques conventionnelles, notamment la fixation des prix des médicaments et des dispositifs médicaux. Pour conclure, une table ronde sera dédiée à la valorisation de l'innovation et la place de la médico-économie, ainsi que le prix de l'innovation et les données de santé en vie réelle.



PRODUITS DE SANTE A L'HEURE DES COMPTES

LFSS 2025, IMPACT SUR LES PRIX (MÉDICAMENTS, DISPOSITIFS MÉDICAUX)

Lundi 3 mars 2025 8h30-15h30

PROGRAMME

PAVILLON DAUPHINE

Place du Mal de Lattre de Tassigny,
Paris 16

INTERVENANTS :

Virginie BEAUMEUNIER
Présidente – CEPS

Jean-Patrick SALES
Vice-Président – CEPS
(Médicaments)

Bernard CELLI
Vice-Président – CEPS
(Produits et prestations)

Alexandre BEAU
Directeur – Espace Social
Européen

Marine DEVULDER
Avocat associé, GD Avocats

Aline HERIVEAU
Avocat fiscaliste, Parhélie

MODERATION :

Bruno de PAZ
Président de l'API

Christian DOREAU
Vice-Président de l'API

Martine Aoustin
Modératrice

Pierre LEVY
Economiste

Programme Version du 28/02/2025

8h30 - Accueil et présentation

8h45 - **INTRODUCTION**

8h50 - **ACTUALITE « EQUILIBRE DES COMPTES »**

- Actualité macro-économique et perspectives : Ondam, dépenses, économies
- Comptes de la Sécurité sociale
- Perspectives européennes

9h20 - **LFSS 2025 (selon actualité), ACTUALITE JURISPRUDENTIELLE**

- Actualité jurisprudentielle concernant l'accès au marché des produits de santé
- Décryptage des évolutions PLFSS/LFSS 2025 concernant le médicament
- Décryptage des évolutions PLFSS/LFSS 2025 concernant les dispositifs médicaux

10h10 - **REGULATION FINANCIERE DES PRODUITS DE SANTE : ACTUALITES**

- Clause de sauvegarde
- Point sur les taxes

10h25 - **POLITIQUE CONVENTIONNELLE ET REGULATION DES PRIX**

- Rapport d'activité CEPS 2023
- Point sur l'objectif d'économies réalisées par les baisses de prix Médicaments/Dispositifs médicaux
- Agenda 2025 médicaments et dispositifs médicaux, programme d'économies LFSS 2025, clause de sauvegarde
- Accord-cadre Médicaments : Point sur l'évolution en 2025, accord-cadre DM 2024

11h20 Pause

11h35 - **FIXATION DES PRIX DES MEDICAMENTS ET DES DM**

- Point sur les mesures concernant l'attractivité industrielle
- Enjeux pour les produits et prestations remboursables (LPPR)
- Point sur les médicaments innovants
- Tarification des combinaisons de traitement

12h20 - **VALORISATION DE L'INNOVATION**

- Point sur les prises en charge dérogatoire : accès direct et régime temporaire « postaccès précoce », PECAN
- Evaluation médico-économique, une aide pour déterminer la valeur et le prix de l'innovation
- Utilisation des données de santé en vie réelle dans la fixation du prix des produits de santé

13h15-15h30 - Déjeuner discussion

Formation organisée sous l'égide de l'API et du CCS.
En présentiel ou en distanciel par Zoom.

Date, thèmes et conférenciers susceptibles d'être modifiés à la dernière minute.

ASSOCIATION DES PHARMACIENS DE L'INDUSTRIE
Association déclarée régie par la loi du 1er juillet 1901
Siège social : 12, avenue Victor-Hugo, 75116 Paris



CLUB DE LA COMMUNICATION SANTE
Association déclarée régie par la loi du 1er juillet 1901
Siège social : 12, avenue Victor-Hugo, 75116 Paris

ACTUALITÉ “ÉQUILIBRE DES COMPTES”

Alexandre BEAU

Directeur Espace Social Européen



Alexandre Beau propose de faire un point sur les données financières, d'examiner les chiffres de 2024 et de se projeter avec prudence sur 2025, puis d'aborder l'agenda européen 2025, qui comprend plusieurs éléments relatifs aux médicaments et aux dispositifs médicaux.

COMPTES DE LA SÉCURITÉ SOCIALE :

États des lieux et perspectives

En 2024, un déficit général aux alentours de 9 milliards d'euros était prévu. Entre février 2024 et mars 2025, l'ardoise a plus que doublé, puisque le déficit est passé à près de 18 milliards d'euros.

Deux effets leviers principaux sont à prendre en compte. Des débats incessants ont eu lieu au parlement sur l'évaluation des niveaux de recettes, notamment les impôts sur les socié-

tés, et le niveau de TVA perçu par l'État, qui finance le modèle de protection sociale. La projection a été “surévaluée” en 2024 par rapport à la réalité. Le deuxième levier concerne les dérapages des dépenses de l'assurance maladie, notamment les arrêts maladie et la biologie. Des écarts ont été observés entre les projections lors de la LFSS 2024 et le PLFSS 2025.

En 2025, les prévisions tablent sur un creusement du déficit atteignant 23 milliards d'euros, ce qui représente des niveaux records. Les déficits les plus graves jusqu'à présent ont été enregistrés après la crise des subprimes de 2007-2008. Or actuellement, le monde ne traverse pas de crise, ce qui pose des interrogations sur le modèle de financement de la protection sociale. Deux effets contribuent à ce déficit : la branche retraite, où un déficit autour de 7,5 milliards d'euros serait encore constaté malgré la montée en charge du dispositif Borne, et la branche maladie, qui se stabilise dans le négatif, autour de 15 milliards d'euros.

Il est important de noter que le PLFSS est historique, dans le sens où trois cadres politiques se sont succédés pour le définir. Pour rappel, un PLFSS est une démarche complexe, élaborée à partir de juin et finalisée en août. C'est l'administration Attal qui a commencé à travailler dessus, suivie de Barnier, et maintenant de la nouvelle équipe autour de François Bayrou.

Ces élaborations cumulatives ont conduit à définir un ONDAM de

3,4 %, au lieu des 2,8 % fixés en 2022 lors du renouvellement du mandat d'Emmanuel Macron. Entre-temps, le secteur hospitalier a subi le double effet d'une activité réduite et de dépenses engagées dues à l'inflation, à l'infrastructure, à la progression de la masse salariale, et à l'état général du parc hospitalier français, faisant que l'augmentation de l'ONDAM ne leur convenait pas. Finalement, le sous-ONDAM hospitalier a été augmenté d'environ 3,8 %.

Du côté des soins de ville, tous les accords conventionnels ont été passés l'année dernière par l'assurance maladie, notamment avec les médecins libéraux. En année pleine, l'assurance maladie anticipe une dépense supplémentaire de 1,6 milliard d'euros. Une grande vague de revalorisations a été actée en 2024, prenant effet en 2025.

Des économies sont prévues dans le cadre de cette LFSS. Néanmoins, la prudence est de mise concernant l'évaluation de ces économies, qui sont projetées, mais rarement calculées. Les économies estimées par la CNAM en juillet 2024 s'établissaient à 4,3 milliards d'euros, avec 1 milliard d'euros provenant d'une taxation sur les complémentaires santé. À l'origine, les complémentaires santé devaient participer à l'augmentation du ticket modérateur. En conséquence, les mutuelles ont anticipé et augmenté leurs cotisations. Lorsque le PLFSS est sorti, elles avaient déjà envoyé leurs décomptes de cotisations. Pour compenser, la taxe TSA va

ACTUALITÉ « ÉQUILIBRE DES COMPTES »

être augmentée d'un milliard d'euros, ce qui sera de facto compensé par les hausses de cotisation des complémentaires.

En termes de prévisions macroéconomiques pour 2025, un PIB légèrement en dessous de 1 % est projeté. Ces chiffres devraient croître progressivement, atteignant environ 1,5 % jusqu'en 2028. La masse salariale du secteur privé devrait augmenter à partir de 2026, avec un recul de l'inflation estimé à 1,4 %, suivie d'une remontée à un rythme de croisière de 1,8 % dans les années suivantes. L'ONDAM devrait atteindre 3,4 %, pour retomber à 2,9 % à partir de 2026.

Alexandre Beau appelle à la prudence face à ces estimations. La Banque de France estime que le PIB serait plutôt aux alentours de 0,7 %. De plus, le contexte mondial est particulièrement incertain, et des réorientations des dépenses publiques pourraient être envisagées, notamment celles consacrées à la défense, qui sont supposées augmenter.

Des trajectoires sont également estimées pour les comptes de la sécurité sociale. 23 milliards d'euros sont annoncés, sous réserve que les 4 milliards d'euros d'économies soient réalisés. Cela devrait augmenter de manière continue jusqu'en 2028, en raison de deux facteurs. Le principal est le déficit des retraites, escompté à près de -9 points en 2028. L'assurance maladie, quant à elle, devra absorber quasiment deux points de déficit.

Paradoxalement, concernant la branche accidents du travail et maladies professionnelles (AT/MP), qui a toujours été structurellement bénéficiaire, l'approche du Conseil constitutionnel stipule que celle-ci ne doit dégager ni bénéfice, ni résultat positif, ni déficit. En cas de déficit, elle doit réévaluer les cotisations à la hausse, et en cas de résultats positifs, elle doit restituer le gain soit par une baisse des cotisations, soit par une augmentation des prestations.

La branche famille demeure toujours positive. En ce qui concerne la branche autonomie, un certain nombre de financements devront augmenter. Le périmètre d'action est appelé à se développer dans les mois et semaines à venir, notamment à travers la convention de gestion signée, qui fixe un accompagnement plus poussé sur les territoires.

La trajectoire est donc d'un déficit d'environ 24 milliards d'euros en 2028, ce qui n'est pas nécessairement une mauvaise chose.

Il faut retenir la volonté de l'administration de demander aux acteurs de lui signifier une suspension des changements réglementaires chaque année. Les acteurs ont demandé une pause aux pouvoirs publics, et cette demande a été entendue.

Plusieurs points sont à retenir :

- La création des accords de maîtrise des dépenses pour la radiologie et la biologie médicale dans le cadre des négociations conventionnelles, ce qui permet à l'Assurance Maladie de bloquer les dérives.
- L'extension du dispositif d'accompagnement à la pertinence des prescriptions.
- L'augmentation des enveloppes pour les soins palliatifs et la santé mentale.
- Le retoquage de la "taxe lapin".

La dette sociale est passée de 150 milliards d'euros à 138 milliards, grâce à l'action de la CADES (Caisse d'amortissement de la dette sociale). Pour illustrer ce chiffre, 138 milliards d'euros représente le PIB de la Tunisie. Le déficit de la branche maladie existe depuis 1986, mais peu de personnes s'y intéressent. Il y a un vrai problème de soutenabilité de notre système de protection sociale à terme, ainsi que de la capacité à investir, innover et agir. C'est aussi la fin de l'ère "dorée" des emprunts à taux négatifs sur les marchés financiers. Désormais, le taux est de 3 %. La question qui se pose est de savoir qui osera aborder sérieusement le sujet des dépenses.

En l'absence de génération de nouvelle croissance, le seul levier restant sera d'agir sur les dépenses. De plus, la situation politique est totalement bloquante.

EUROPE :

Qu'attendre en 2025 ?

La Commission et le Parlement ont un agenda assez large sur les questions relatives aux médicaments, bien qu'il soit plutôt axé sur des aspects industriels que sanitaires. Les principaux sujets incluent le paquet pharmaceutique, le règlement sur les dispositifs médicaux, l'évaluation des nouvelles technologies de la santé, le European Health Data Hub et un acte législatif sur les médicaments critiques.

En ce qui concerne le paquet pharmaceutique, il est prévu de réviser le texte de 2020 qui comprend une directive et un règlement. L'objectif est de travailler sur l'accessibilité des médicaments à grande échelle, les questions d'investissement, les procédures de simplification, les données de santé, ainsi que sur la disponibilité des médicaments essentiels sur des marchés en forte tension.

Actuellement, les négociations sont en cours et deux camps s'opposent. Les pays disposant d'une industrie pharmaceutique solide, comme le Danemark, souhaitent préserver une forme de statu quo, tandis que d'autres plaident en faveur d'une révision du paquet pharmaceutique, souhaitant accéder à des médicaments essentiels à des tarifs adaptés à leurs réalités économiques. Une véritable "scission européenne" se dessine, à suivre de près.

Concernant les médicaments critiques, la création du Critical Medicines Alliance vise à légiférer sur les problèmes de pénurie. La question du soutien à la production locale est centrale dans cette discussion, tout comme les règles de stockage et les

ACTUALITÉ « ÉQUILIBRE DES COMPTES »

processus d'approvisionnement. C'est un sujet très sensible qui découle du paquet pharmaceutique.

En ce qui concerne les technologies de santé, il existe une crainte de décrochage liée à aux méthodologies d'approche. Les débats nationaux se projettent au niveau européen, et la question du renforcement de la coopération entre les États membres est posée. L'idée serait de s'interroger sur les pratiques des autres pays et de comprendre pourquoi un médicament peut être efficace pour l'un, mais pas pour un autre. Le processus est en cours de définition.

Alexandre Beau recommande la lecture du rapport Draghi sur les perspectives de compétitivité européennes. Ce dernier soulève plusieurs points concernant la politique communautaire industrielle :

- Il est essentiel de travailler sur le médicament et de créer les conditions propices à son développement, qui reste le principal contributeur à la balance commerciale européenne.
- Il faut être attentif au décrochage de la compétitivité.
- Il est important de mobiliser les investissements de la Commission

et de certains États membres sur des axes stratégiques pour le secteur pharmaceutique.

Par ailleurs, la nomination du commissaire à la Santé hongrois, Olivér Várhelyi, est perçue comme positive. Les Hongrois mettent en lumière certains sujets importants, notamment l'accessibilité des médicaments essentiels. La question reste de savoir comment orienter le commissaire hongrois vers la feuille de route souhaitée.



LFSS 2025, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

Marine DEVULDER
Avocat Associé – GD Avocats



DÉCRYPTAGE DES ÉVOLUTIONS PLFSS/ LFSS 2025 CONCERNANT LE MÉDICAMENT

Marine Devulder rappelle le caractère inédit de la LFSS 2025 qui, en raison de la censure du Gouvernement le 4 décembre 2024, n'a pu être adoptée dans les délais constitutionnels. La loi est entrée en vigueur le 1^{er} mars 2025, sauf dispositions contraires. En effet, un certain nombre de mesures requièrent des textes d'application qui seront disponibles dans les mois, voire années, à venir.

En ce qui concerne le médicament, les mesures portent principalement, d'une part, sur le prix des médicaments, à la fois fixé par le CEPS et pouvant être ajusté par des remises commerciales accordées par les industriels aux pharmacies, et, d'autre part, sur les ruptures d'approvisionnement.

Remises commerciales sur les biosimilaires et hybrides substituables (article 33)

La loi plafonne actuellement les remises commerciales que peuvent consentir les pharmaciens à 2,5 % du prix fabricant hors taxe. En revanche, pour les génériques et les spécialités de référence sous TFR, ces remises peuvent atteindre jusqu'à 50 % du prix fabricant hors taxe selon la loi. Un arrêté des ministres fixe ce plafond à 40 % par année civile et par ligne de produit. Cela représente une source d'économies très importante pour l'assurance maladie, car en 2021, le taux moyen de ces remises commerciales pour les génériques était de 24 % selon le CEPS.

La difficulté avec le régime antérieur à la LFSS 2025 est que le plafond dérogatoire ne concernait que les génériques, sans inclure les hybrides ni les biosimilaires. Ces deux types de spécialités devenant également substituables, il est essentiel d'aligner le plafond des remises commerciales. La LFSS intégrera donc les biosimilaires et les hybrides, ainsi que les spécialités de référence dont le prix de vente est identique, dans ce plafond dérogatoire.

Procédures de tarification et de remboursement en cas d'achats publics (nationaux ou européens) (article 75)

En ce qui concerne la tarification par le CEPS, un nouveau critère légal sera

ajouté, à savoir le prix ou le tarif du médicament fixé dans le cadre d'un achat public, que ce soit au niveau européen ou national. Le gouvernement note que les achats groupés sont particulièrement pertinents pour les produits pouvant générer des difficultés structurelles d'approvisionnement, notamment les vaccins et les antibiotiques. La difficulté réside dans le manque d'articulation entre ces régimes et l'accès au remboursement de droit commun. Par conséquent, deux régimes concurrents coexistent, et il existe un risque de double paiement pour l'assurance maladie.

La mesure vise donc à établir un cadre afin d'articuler les achats groupés et les règles de prise en charge de droit commun, en ciblant les achats publics européens (marchés conjoints) et nationaux (par Santé publique France, en réponse aux menaces sanitaires graves).

Deux mesures significatives sont prévues dans la LFSS pour 2025 :

- la modification des critères de tarification des médicaments : si un médicament fait l'objet d'un achat groupé national ou européen, le prix convenu dans ce cadre sera pris en compte par le CEPS pour déterminer son prix en France (déduction faite des remises et taxes) ;
- la possibilité pour les ministres de suspendre les procédures d'inscription au remboursement et de tarification pour la spécialité concernée par un achat national ou conjoint européen, ainsi que pour toutes les spécialités comparables ou à même visée thérapeutique. La durée de

LFSS 2025, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

cette suspension est déterminée par les ministres et ne peut excéder celle de l'épuisement du stock de cette spécialité, dans la limite de deux ans.

Critère industriel dans la tarification (article 75)

Le critère industriel, introduit par l'article 65 de la LFSS pour 2022, permet au CEPS de prendre en compte l'implantation des sites de production pour tarifier un produit de santé. Ce critère est actuellement facultatif dans la loi, mais la LFSS 2025 en fera un critère obligatoire. L'objectif de cette mesure est triple : favoriser la souveraineté sanitaire, maîtriser les risques de rupture d'approvisionnement et inciter à la relocalisation.

La question de l'application de ce critère se pose : doit-il être restreint à la primo-inscription ou viser également les produits déjà sur le marché dont le prix doit être révisé pour éviter les ruptures d'approvisionnement ?

Bien que la loi ait été modifiée pour les médicaments, elle ne l'a pas été pour les dispositifs médicaux, pour lesquels le critère industriel continuera à être appliqué de manière facultative.

Nouvelles mesures relatives aux ruptures d'approvisionnement (articles 75 et 76)

Concernant l'obligation de constituer des stocks minimaux utilisables en cas de tension, la durée actuellement fixée pour tous les médicaments est d'une semaine de couverture des besoins, avec des exceptions pour les MITM, pour lesquels cette durée est d'au moins 2 mois et peut aller jusqu'à 4 mois.

Le constat du gouvernement est qu'il faut travailler sur une approche individualisée, moins systématique, permettant d'adapter les niveaux de stocks minimaux à chaque situation évaluée individuellement. La LFSS va

donc permettre au directeur général de l'ANSM de déroger aux stocks minimaux habituellement prévus par la loi pour des médicaments soumis à des problématiques d'approvisionnement mis en évidence ou déclarés à l'ANSM.

La deuxième mesure concerne le plan de gestion des pénuries.

Actuellement, les plans de gestion des pénuries sont obligatoires uniquement pour les MITM. Selon l'ANSM, la qualité de ces plans est très hétérogène et la mission Borne a souligné qu'il était important d'assurer un contrôle effectif de ces plans. Elle appelait ainsi l'ANSM à prioriser les médicaments essentiels ou présentant un fort risque de rupture. La LFSS prévoit que le contenu, les conditions d'élaboration et d'actualisation de ces plans seront fixés par décret, et l'ANSM pourra imposer des exigences renforcées pour certains médicaments qui font régulièrement l'objet de risques de rupture.

Ces deux mesures nécessiteront des textes d'application.

Par ailleurs, le montant des sanctions en cas de méconnaissance des obligations liées aux ruptures d'approvisionnement a été augmenté. Le montant des sanctions, auparavant fixé à 30 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos sur le produit concerné, passe à 50 %. De plus, le plafond financier qui était d'un million d'euros est désormais porté à 5 millions d'euros. En parallèle, une mesure accessoire prévoit d'augmenter les délais de publicité sur le site de l'ANSM jusqu'à un an (sauf si l'ANSM décide de réduire cette durée). La publicité des sanctions est aujourd'hui limitée à un mois ou jusqu'à la régulation de la situation.

Ensuite, une mesure concerne l'obligation d'information, soumise à sanction financière, sur la disponibilité des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Il est prévu de capitaliser sur DP Ruptures, l'outil développé par le CNOP,

permettant de reporter des informations concernant la rupture des MITM. La LFSS rendra donc son utilisation obligatoire pour les industriels. Des textes d'application sont prévus.

Pour finir, il est prévu d'étendre les dispositifs d'épargne existants, qui sont actuellement au nombre de deux. Le premier concerne le recours aux ordonnances conditionnelles, rendu obligatoire en cas de risque de rupture d'approvisionnement ou pour préserver la disponibilité des médicaments dont la demande connaît des variations saisonnières, spécifiquement les antibiotiques en hiver et les antiasthmatiques au printemps. Le deuxième dispositif permet aux pharmaciens de substituer les MITM par d'autres médicaments conformément à une recommandation établie et publiée par l'ANSM en cas de risque de rupture. Ces deux mesures sont déjà entrées en vigueur.

Substitution des biosimilaires (articles 77)

La substitution des biosimilaires est également accélérée. Elle n'est pas automatique comme c'est le cas pour les génériques.

- Premièrement, le médicament doit appartenir au même groupe biologique similaire que celui prescrit.
- Deuxièmement, ce groupe doit figurer sur une liste établie par arrêté ministériel pris après avis de l'ANSM.
- Troisièmement, le prescripteur ne doit pas avoir exclu la substitution.

Pour favoriser la prescription de biosimilaires, la substitution pourra être autorisée même sans inscription sur la liste des biosimilaires substituables, à condition que le premier biosimilaire du groupe soit inscrit au remboursement depuis au moins un an (la LFSS pour 2024 avait prévu un délai de deux ans) et que l'ANSM n'ait pas rendu d'avis contraire sur sa substitution.

Il est précisé que la délivrance d'un biosimilaire par substitution ne doit

LFSS 2025, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie.

Durcissement des formalités de prise en charge (article 48)

Une seule mesure concernant les produits de santé a fait l'objet d'une réserve de la part du Conseil constitutionnel.

Il s'agit des produits de santé et actes prescrits en dehors des recommandations de la HAS ou des indications définies dans les nomenclatures. La LFSS pour 2023 avait donc créé un dispositif d'accompagnement à la prescription, conditionnant la prise en charge de certains produits de santé (particulièrement coûteux pour l'assurance maladie ou en cas de risque de mésusage) au remplissage d'un formulaire par le prescripteur.

Trois arrêtés publiés au Journal Officiel en janvier 2025 précisent que le remboursement de certains analogues du GLP-1 sera conditionné à la communication par le prescripteur d'éléments relatifs aux circonstances de la prescription.

L'objectif de la mesure est de préciser la mise en œuvre de cette formalité (le document établi par le prescripteur doit démontrer qu'il a préalablement consulté le DMP ou que sa prescription respecte les indications remboursables) et d'étendre le champ d'application, en se concentrant surtout sur les actes et les transports. Le gouvernement vise également les dispositifs médicaux (DM), visant particulièrement les capteurs de glycémie et éventuellement les sièges coquilles, pour lesquels un mésusage significatif a été constaté.

Des textes réglementaires sont nécessaires pour la mise en œuvre de cette mesure (l'entrée en vigueur est prévue au 1^{er} janvier 2026).

Cette mesure a fait l'objet d'une réserve d'interprétation par le Conseil

constitutionnel, qui a précisé que le prescripteur doit informer préalablement le patient de l'absence de prise en charge s'il ne présente pas le formulaire. De plus, en l'absence d'un tel document ou si les conditions requises du formulaire ne sont pas remplies, le prescripteur est tenu d'établir ou de modifier ce document dans des délais adaptés à l'état de santé du patient et sans qu'il ne puisse en résulter des frais supplémentaires pour ce dernier.

DECRYPTAGE DES EVOLUTIONS PLFSS/ LFSS 2025 CONCERNANT LES DISPOSITIFS MEDICAUX (DM)

Mesures relatives aux ruptures d'approvisionnement (article 75)

Alors que les mesures relatives aux médicaments sont principalement réglementaires, celles concernant les dispositifs médicaux se concentrent sur le remboursement en cas de ruptures d'approvisionnement. L'état actuel du droit en matière d'approvisionnement des dispositifs médicaux est lacunaire. Les principales obligations en la matière ne sont pas encore en vigueur. Cela inclut l'obligation de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour éviter des ruptures de dispositifs médicaux (DM) indispensables et l'obligation d'informer l'ANSM si ces mesures s'avèrent insuffisantes.

Le législateur souhaite établir un système permettant le remboursement de dispositifs médicaux alternatifs lorsqu'une rupture est attendue pour ceux d'origine inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP).

L'idée est de désigner par arrêté ministériel, sur proposition de l'ANSM, les DM alternatifs et les indications correspondantes et de fixer les conditions dérogatoires de leur prise en charge. Cela sera applicable lorsque l'interruption ou la cessation

anticipée de la fourniture d'un DM inscrit sur la LPP risque de causer un préjudice grave pour les patients ou la santé publique. Si ces DM alternatifs ne bénéficient pas d'une prise en charge initiale, celle-ci pourra être accordée de manière dérogatoire, plafonnée aux tarifs fixés pour le dispositif en rupture, avec une durée maximale d'un an.

Un décret en Conseil d'État doit définir les modalités de cette prise en charge dérogatoire temporaire.

Prise en charge des audioprothèses (article 43)

Certaines mesures concernent des types particuliers de dispositifs médicaux. Pour les audioprothèses, l'Assurance maladie a constaté de nombreuses fraudes, estimées à plus de 21 millions d'euros en 2023. La LFSS prévoit que la prise en charge des audioprothèses ne sera effective que si les conditions de distribution sont respectées. Ces conditions seront vérifiées au moins avant le conventionnement des audioprothésistes et au moins tous les cinq ans.

Des textes d'application sont attendus sur cette mesure.

Prise en charge des DM numériques (article 79)

La mesure sur la prise en charge des DM numériques représente une avancée intéressante, car elle conditionne désormais le remboursement de ces dispositifs à leur observance. Les dispositifs remboursés, mais mal utilisés entraînent des dépenses inefficaces. Actuellement, le système permet d'ajuster le prix d'un DM numérique en fonction des données d'observance, sans impact direct sur le patient. Cela est uniquement prévu pour les affections chroniques.

L'objectif de la LFSS est d'élargir le champ des dispositifs modulés en fonction de l'observance et d'avoir un

LFSS 2025, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

impact sur les patients. Ainsi, les données d'observance, y compris celles en dehors des affections chroniques, pourront conditionner le prix et la prise en charge. La prise en charge pourrait donc être modulée ou suspendue si les patients utilisent le dispositif médical en dehors des conditions d'utilisation définies, au-delà d'une certaine durée. Précisons que la CNEDiMTS doit se prononcer sur les modalités de prise en compte des données collectées. L'objectif visé par le législateur est d'améliorer la pertinence des prescriptions.

Cette mesure n'entrera pas en vigueur immédiatement, car elle devra être précisée par des décrets.

Prise en charge des DM numériques (article 80)

Enfin, la remise en bon état d'usage, principalement relative aux fauteuils roulants, a été clarifiée. Ce dispositif permet la réutilisation de dispositifs ayant déjà servi à un premier usager et pouvant être pris en charge dans le cadre de cette réutilisation. La LFSS limite son champ d'application aux DM acquis (et non pas ceux loués) par des patients en vue d'une réutilisation.

JURISPRUDENCES

Sanofi

La jurisprudence Sanofi illustre l'appréciation du service médical rendu (SMR) dans le cadre d'une inscription sur la liste "en sus". Le médicament de Sanofi a reçu un SMR faible. Le juge a précisé que l'administration avait légalement refusé l'inscription de Sanofi sur cette liste, car le SMR faible tenait compte des contraintes générées par le traitement et des symptômes cliniques très variables et peu prévisibles. De plus, bien que le médicament ait bénéficié d'un accès précoce, le juge a rappelé que cela

n'influe pas sur l'évaluation du SMR et de l'inscription sur la liste "en sus", les critères étant différents.

BMS

La jurisprudence BMS apporte des précisions sur l'évaluation du SMR d'une combothérapie. Dans cette affaire, BMS ne disposait pas de données évaluant la contribution relative de chacun des termes de la combothérapie, ce qui a conduit à l'attribution d'un SMR modéré.

Le juge a considéré qu'il était raisonnable d'exiger des données permettant d'évaluer cette contribution pour les demandes de remboursement. Le juge a ajouté que le principe d'égalité n'était pas pertinent dans cette affaire puisque les médicaments concurrents avaient des profils de toxicité différents.

Incyte

La jurisprudence Incyte concerne l'identification des comparateurs pertinents pour l'inscription sur la liste "en sus".

Pour être inscrit sur cette liste, un médicament doit avoir un niveau d'ASMR au moins mineur (4). Le niveau d'ASMR peut également être absent (5) si les comparateurs pertinents du médicament sont déjà inscrits sur la liste "en sus" dans la ou les indications considérées.

Dans cette affaire, le médicament d'Incyte avait un comparateur utilisé hors AMM et inscrit dans une autre indication sur la liste "en sus". Le juge a estimé que seul le comparateur inscrit dans l'indication pertinente doit être pris en compte dans l'évaluation des critères d'inscription sur cette liste.

Össur France

Le cas porté devant les juges par la société Össur souligne la vigilance à

avoir lors des négociations de prix. En effet, dans cette affaire la société a proposé un prix pour le remboursement d'un DM qui était trois fois plus élevé que celui de ses concurrents, avec une ASA de niveau 4. Après le premier round de négociation, la société a diminué sa proposition de prix de 20 %, mais les ministres ont refusé sa demande de remboursement. Le juge a validé cette décision, estimant qu'un prix non justifié peut entraîner un rejet de la demande d'inscription, et ce même si un seul round de négociation avec le CEPS avait eu lieu.

Recordati Rare Diseases

La société Recordati exploite un médicament qui a été soumis à un tarif unifié par le CEPS, alors que certaines de ses indications étaient encore protégées par la désignation "orpheline".

Dans cette affaire, la société a eu gain de cause devant le Conseil d'État, qui a rappelé que les médicaments orphelins doivent être tarifés selon des règles spécifiques, certes non établies par la loi française mais issues de l'interprétation du droit européen. En effet, le droit européen garantit au laboratoire une exclusivité commerciale de 10 ans. Le juge en a ainsi déduit qu'il faut lui garantir des conditions de prix suffisamment avantageuses pour qu'il accepte de commercialiser son médicament en France. Recordati a obtenu réparation pour un montant d'un peu plus de 2 millions d'euros.

Cook France

La jurisprudence Cook France rappelle que les clauses de remise doivent être interprétées strictement. Dans cette affaire, il s'agissait d'une remise mutualisée pour deux dispositifs médicaux, dont l'un avait un champ d'indications plus large que l'autre. Le juge a décidé que l'absence d'indications strictement iden-

LFSS 2025, ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

tiques, bien qu'elles soient en partie superposables, ne permettait pas de mutualiser les remises.

Medtronic

Dans cette affaire, la société Medtronic a contesté une convention de prix signée avec le CEPS, qui prévoyait des remises conventionnelles. En effet, un de ses concurrents qui avait refusé de signer une convention de prix, avait reçu une décision unilatérale de fixation du prix sans remises, fixant ainsi

son prix facial à un niveau inférieur à celui du DM de Medtronic. Bien que Medtronic ait perdu son recours, il est intéressant de noter que le CEPS s'était engagé à rétablir les conditions de concurrence entre Medtronic et son concurrent, afin d'assurer une égalité de traitement entre eux.

DiLo Médical

Dans cette affaire, la société DiLo Médical n'avait pas fourni les études demandées par la HAS pour deux DM.

Lorsque ceux-ci ont été réévalués, ils ont reçu un service rendu insuffisant, entraînant la fin de leur remboursement. Cependant, le juge a retenu que l'absence d'études post-inscription (EPI) ne doit pas automatiquement conduire à un service rendu insuffisant. Le juge a ainsi jugé qu'il existait un doute sérieux sur la légalité de la décision des ministres. La société, ayant également démontré une urgence économique, a obtenu la suspension de la décision, en attendant que le Conseil d'État se prononce sur le fond de cette affaire dans quelques mois.



RÉGULATION FINANCIÈRE DES PRODUITS DE SANTÉ : ACTUALITÉS

Aline HERIVEAU
Avocat fiscaliste – Parhélie



Aline Heriveau souligne la particularité du calendrier de la LFSS 2025, car la loi n'a pas été adoptée avant le 31 décembre 2024. Le projet avait été publié tardivement, ce qui a empêché l'Assemblée nationale de procéder à un vote. Le texte est ensuite passé directement au Sénat, puis en commission mixte paritaire, où il a été adopté avant d'être définitivement censuré début décembre 2024. Une loi spéciale devait donc être adoptée pour permettre à la Sécurité sociale de continuer à emprunter à compter du 1^{er} janvier 2025.

La date du 31 décembre 2024 est importante d'un point de vue fiscal, car elle permet d'apprécier la rétroactivité potentielle d'une disposition. Si la LFSS est adoptée avant cette date, des dispositions peuvent bénéficier d'une légère rétroactivité. En revanche, si la LFSS intervient après le 31 décembre, les règles constitutionnelles stipulent qu'une grande rétroactivité d'une disposition fiscale ne peut être envisagée que s'il existe

un motif général et une nécessité impérieuse.

Fin janvier, le texte a été adopté par l'Assemblée nationale, puis par le Sénat, et il est entré en vigueur samedi, suite à la décision du Conseil constitutionnel.

CLAUDE DE SAUVEGARDE

Les dispositions fiscales de la LFSS 2025 sont moins importantes que l'année dernière. Cependant, un constat récurrent est que la clause de sauvegarde est devenue une imposition à part entière, avec un rendement significatif : 200 millions d'euros en 2015, 671 millions en 2021, 1,2 milliard en 2022, et un objectif de plafonnement à 1,6 milliard d'euros.

La réforme d'assiette est décalée d'un an. Selon les rapports de la Commission des Affaires Sociales au Sénat, les impacts du changement d'assiette sur la répartition étaient insuffisamment documentés pour en apprécier pleinement les effets sur les industriels. Il a donc été décidé de reporter cette réforme pour mieux évaluer ses conséquences.

Concernant la clause de sauvegarde des médicaments, deux exclusions d'assiette sont à signaler :

- les écarts de rétrocessions indemnisables
- et les écarts de médicaments indemnisables.

Cette exclusion vise à inciter à la négociation. En revanche, il y a une extension d'assiette concernant les AMM miroirs, les médicaments remboursés pour des indications non couvertes par AMM ou ceux dépourvus d'AMM.

Pour les dispositifs médicaux, le texte du Code de Sécurité Sociale manquait de clarté sur la notion de "montant remboursé". La LFSS 2025 vient clarifier la notion en précisant que ce montant se réfère aux montants remboursés hors taxe.

Le plafonnement de la contribution M est fixé à 10 % du chiffre d'affaires et 12 % en montant remboursé. Pour les médicaments génériques, le plafond est réduit à 1,75 % au lieu de 2 %. Il est précisé qu'il ne peut pas y avoir de contribution M négative ; si le chiffre d'affaires après remise conduit à une assiette négative, la contribution M sera considérée comme égale à zéro.

La répartition de la contribution M est de 70 % sur le chiffre d'affaires et 30 % sur la part en croissance. Pour les entreprises nouvelles, il n'y a pas de répartition sur la part en croissance, sauf en cas de réorganisation.

Le changement d'exploitant d'un médicament est marqué par la publication au Journal Officiel, indiquant également le changement de redevable.

Concernant le processus déclaratif selon l'article L138-15 du Code de la Sécurité Sociale, certaines échéances ont été décalées.

RÉGULATION FINANCIÈRE DES PRODUITS DE SANTÉ : ACTUALITÉS

- Lorsque l'assiette est en montant remboursé, l'ACOSS doit obtenir l'intégralité des éléments relatifs à l'assiette d'ici le 15 juin N+1. Les montants retenus au titre de ces montants remboursés seront communiqués, et les industriels disposeront de 20 jours pour émettre leurs observations.
- À défaut, ils seront présumés avoir accepté l'assiette. Le CEPS devra communiquer le montant des remises au plus tard le 31 juillet N+1. Une notification de la clause de sauvegarde sera faite au 1^{er} octobre N+1, avec un paiement prévu pour le 1^{er} novembre N+1. Si le calendrier est décalé, les appels et paiements seront ajustés en conséquence.

Les seuils de déclenchement sont importants, car le montant cumulé du chiffre d'affaires ou du montant remboursé selon l'assiette permet de déclencher la clause de sauvegarde, fixée à 27,25 milliards d'euros pour 2025. La LFSS 2025 prévoit que le montant M 2025 pourra être révisé à la hausse ou à la baisse ; ce point devra être suivi.

Le montant de la contribution Z est établi à 2,26 milliards d'euros, contre 2,31 milliards pour l'année 2024. Lorsque la LFSS 2025 a été publiée, une diminution du montant Z 2024 de 50 millions d'euros avait été envisagée. Cependant, la Commission des Affaires sociales au Sénat a jugé qu'il n'était plus nécessaire de diminuer le montant Z pour 2024, étant donné que la LFSS 2025 n'avait pas pu être adoptée avant le 31 décembre 2024.

JURISPRUDENCE RÉCENTE

Ce qui est marquant concernant l'année 2024, ce sont les questions prioritaires de constitutionnalité (QPC) soulevées. La clause de sauvegarde, tout comme les remises, a été contestée par de nombreuses entreprises sur des bases constitutionnelles. Cette année, plusieurs QPC ont été déposées, souvent en lien avec des dispositions de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, comme le

principe d'égalité devant l'impôt et les charges publiques, le droit à un recours effectif, et parfois le droit de propriété.

Le premier cas notable est une décision du tribunal administratif (TA) de Lille du 4 décembre 2023. Lorsqu'une QPC est déposée, il n'est pas possible d'accéder directement au juge constitutionnel. Les parties doivent soumettre un mémoire au cours de l'instance pour soulever la question. Dans cette affaire, la contribution M 2021 était contestée, les plaignants arguant que les données utilisées pour asseoir la taxe étaient principalement collectives et couvertes par le secret des affaires, rendant impossible leur anticipation ou appréciation. Le Conseil d'État a statué en considérant que le fait que certaines données soient couvertes par le secret des affaires n'enfreint pas le droit à un recours effectif, car la juridiction administrative disposait des pouvoirs pour accéder à ces données.

Concernant le principe d'égalité devant l'impôt, le Conseil a jugé que la clause de sauvegarde n'avait pas de caractère confiscatoire et n'entraînait pas une rupture d'égalité devant les charges publiques.

Le Conseil d'État a aussi noté que la question posée dans cette QPC n'était pas nouvelle. Lors du contrôle a priori de la LFSS, le Conseil constitutionnel avait déjà estimé qu'il n'était pas nécessaire de revoir la disposition.

Une décision spécifique du tribunal administratif de Paris du 25 juin 2024, concernant les médicaments génériques, a vu le TA refuser de transmettre une QPC. Le reproche était que la clause de sauvegarde portait atteinte au droit à la protection de la santé. Le tribunal a conclu que le lien entre la contribution M et la pénurie de médicaments n'était pas suffisamment documenté, jugeant la QPC comme non sérieuse.

Il existe également plusieurs décisions portant sur la qualification des remises en relation avec diverses taxes pharmaceutiques, notamment la contribution M et la contribution sur le chiffre d'affaires, selon l'article L245-6

du Code de la Sécurité Sociale. L'année dernière, le tribunal judiciaire de Lille a décidé que les remises conventionnelles, en application de l'article L162-18, pouvaient être déduites de la contribution sur le chiffre d'affaires. Cette décision n'a pas fait l'objet d'un appel. En revanche, une décision de la cour d'appel de Paris de 2022 est aujourd'hui devant la Cour de cassation, qui devrait rendre un arrêt attendu fin mars concernant le traitement des remises conventionnelles pour l'application de la contribution sur le chiffre d'affaires.

Concernant la TVA, le Conseil d'État, contrairement à la Cour de cassation, a tranché en faveur de la déduction des remises conventionnelles de l'assiette de la TVA. Les contentieux relatifs à la TVA touchent particulièrement les délais de réclamation. Beaucoup de contribuables estiment qu'il existe un délai trop long entre la date de réalisation du chiffre d'affaires et la date de notification des remises conventionnelles par le CEPS.

La jurisprudence administrative est claire : la date de notification des remises par le CEPS marque le point de départ du délai de réclamation. Le tribunal administratif de Montreuil a réaffirmé ce principe dans une décision récente du 16 janvier 2025, indiquant que les remises conventionnelles (L162-18) et exonératoires (L138-13) viennent en déduction de la base imposable à la TVA. Il reste à savoir si l'administration fiscale interjettera appel de cette décision.

Enfin, la CJUE a récemment statué sur une affaire concernant la Hongrie. La question posée était de savoir si les subventions rétrocédées par un laboratoire, versées par un organisme hongrois finançant des médicaments, devaient être qualifiées d'imposition ou de remise. La CJUE a exclu la qualification d'imposition, la qualifiant plutôt de réduction de prix, qui doit réduire la base d'imposition à la TVA. La CJUE a donné des critères pour définir une imposition : l'existence d'une base d'imposition, d'un taux prédéterminé, l'identification d'un bénéficiaire, et l'intention du législateur.

QUESTIONS / RÉPONSES

Pierre Levy demande à clarifier l'extension d'assiette pour la contribution M sur certains médicaments figurant sur la liste "en sus".

Aline Heriveau répond qu'il existe trois extensions d'assiette : les AMM miroir, les médicaments prescrits pour des indications non couvertes par l'AMM, et ceux qui sont pris en charge au titre du remboursement hors AMM.

Un intervenant dans la salle exprime son étonnement concernant la description du cas de la société Össur. L'inscription au remboursement d'un produit a été refusée, alors que le CEPS n'était pas encore parvenu à un accord sur un prix avec l'entreprise. Il demande des éclaircissements sur ce mécanisme.

Marine Devulder répond que le Code de la sécurité sociale prévoit que l'inscription au remboursement peut être refusée si le prix sollicité par l'entreprise n'est pas justifié. Un prix justifié signifie qu'il doit être conforme aux critères légaux de fixation des prix, lesquels intègrent notamment l'ASMR ou l'ASA dans le cas d'Össur, ainsi que le prix des médicaments ou des dispositifs ayant une visée thérapeutique similaire.

Un intervenant dans la salle demande comment les ministres peuvent être informés d'une NIE par exemple, si celle-ci ne leur est pas directement adressée et qu'elle est encore en cours de négociation.

Marine Devulder répond que les ministres ont accès à ces informations, car, juridiquement, ils sont les destinataires de la demande de remboursement.

L'équilibre est difficile à établir pour proposer un prix qui soit juridiquement justifié, qui ne présente pas un risque de refus de remboursement, et qui soit également cohérent pour initier une négociation.

Martine Aoustin suppose que l'objectif est d'éviter de soumettre un prix exorbitant pour un produit.

Une intervenante s'enquiert de la situation des hybrides.

Marine Devulder répond qu'ils ne sont pas impactés par la LFSS 2025 en termes de substitution. Ils sont uniquement concernés par la mesure sur les remises commerciales, et bénéficieront à ce titre du même plafond dérogatoire que les génériques.

Un intervenant dans la salle demande à **Alexandre BEAU** si une vision pluriannuelle des investissements en santé a été définie, en particulier pour les industriels qui ont besoin de durabilité dans la décision publique afin de pouvoir effectuer des prévisions.

Alexandre BEAU reconnaît la légitimité de la question. Il rappelle que les PLF sont annuels en raison des exigences de la Constitution. Ainsi, lorsqu'un responsable politique évoque la nécessité de tendre vers une approche budgétaire pluriannuelle, cela ne concerne pas des faits juridiques, mais relève d'une question politique.

Au cours du premier quinquennat d'Emmanuel Macron, l'idée était de fournir une trajectoire aux acteurs, ce qui a conduit à la stabilisation de l'ONDAM sur une période de trois à cinq ans à cette époque. De plus, les textes budgétaires sont soumis à la Commission européenne dans le cadre des programmes de stabilité économique des acteurs.

Il est évident qu'une plus grande visibilité et des perspectives à long terme seraient souhaitables, mais le mode de construction budgétaire est annuel. Par ailleurs, l'instabilité politique actuelle ne favorise pas la capacité à se projeter dans l'avenir.

Martine Aoustin note que c'est la première année où les ministres évoquent le sujet de la pluri annualité.

De la salle : Concernant Össur, sur quelle ASA la décision de non-justification a été fondée.

Marine Devulder répond que la décision du Conseil d'État fait état d'une ASA de niveau 4 pour le dispositif concerné. L'évaluation de l'ASA ou de l'ASMR faite par la HAS est reçue avant de pouvoir actualiser la NIE. C'est notamment à ce stade qu'il existe un risque juridique à ne pas justifier suffisamment son prix au regard des critères légaux.

« QUESTIONS / RÉPONSES »



■ **Un intervenant dans la salle** trouve intéressant le processus de soumettre une NIE en même temps que le DMT, déclenchant l'évaluation par la HAS, et permettant de soumettre une nouvelle NIE une fois que l'avis est rendu.

■ **Marine Devulder** ajoute que ce processus est très clair dans le cas des médicaments, où une NIE actualisée peut être soumise dans les 15 jours suivant l'avis de la HAS.

■ **Martine Aoustin** soulève que cette double approche a tendance à fragiliser les évaluations post-inscription.

■ **Un intervenant dans la salle** note que, dans la tarification d'un produit, les lieux de production doivent être pris en compte et demande davantage d'informations à ce sujet.

■ **Marine Devulder** explique que le CEPS avait établi dans sa doctrine une distinction entre la France et l'Union européenne, tandis que la LFSS ne le faisait pas. Dans son dernier rapport d'activité, le CEPS a supprimé cette distinction car au niveau de l'Union européenne et de sa réglementation, les productions nationales ne peuvent pas être favorisées.

Marine DEVULDER
Avocat Associé – GD Avocats

VALORISATION DE L'INNOVATION

POINT SUR LES PRISES EN CHARGE DÉROGATOIRE :

Accès direct et régime temporaire "accès post-précoce"

Marine Devulder précise qu'il existe actuellement quatre régimes de prise en charge dérogatoire des médicaments.

- Tout d'abord, **l'accès précoce concerne les médicaments innovants destinés à être mis sur le marché.** Cet accès peut être octroyé avant l'AMM.
- **L'accès compassionnel** est lui destiné aux situations dans lesquelles l'industriel n'envisage pas de développement commercial du médicament en France.

Ensuite, les deux autres accès dérogatoires ont une attractivité questionable.

- Premièrement, **l'accès direct** consiste à permettre le remboursement de certains médicaments avant la fixation de leur prix, c'est-à-dire pendant la période de négociation. Le nombre d'accès direct accordé depuis 2023 est très limité. Ce mécanisme a été restreint par le législateur au point de devenir peu attrayant. Pour cet accès, il existe également un risque de fixation unilatérale du prix du médicament si aucun accord n'est trouvé entre le CEPS et l'industriel dans les dix premiers mois de l'accès direct.

- Deuxièmement, **l'accès post-précoce**, qui n'est pas encore en vigueur, devait permettre une continuité de prise en charge pour les médicaments ayant bénéficié de l'accès précoce, mais qui ne sont pas encore éligibles à la liste "en sus". En effet, il existe un réel problème concernant ces médicaments dont on sait qu'ils vont arriver sur la liste "en sus", mais qui font l'objet d'un arrêt de leur financement entre temps. La seule solution, aujourd'hui, sur le plan juridique, est de demander des enveloppes dérogatoires auprès du ministère de la Santé. Le dispositif d'accès post-précoce aura l'avantage de répondre à cette problématique. Cela dit, il convient de relever que l'indemnité pour l'accès post-précoce sera fixée par les ministres et non par l'industriel, avec une décote pouvant aller jusqu'à 20 % de l'indemnité d'accès précoce.

Enfin, ces deux accès sont, comme les autres, soumis à des remises annuelles, ainsi qu'à des remises de débouclage.

ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE, UNE AIDE POUR DÉTERMINER LA VALEUR ET LE PRIX DE L'INNOVATION

Tout d'abord, **l'évaluation médico-économique** est requise si l'ASMR

revendiquée est de niveau 1 à 3 et si le produit est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie. Ce sont des critères établis par décret. La question est de savoir si cette évaluation peut être réalisée dans d'autres cas.

Selon l'intention du législateur, l'évaluation médico-économique devait s'appliquer à tout domaine présentant des enjeux économiques et sociaux importants, nécessitant de mettre en regard les résultats attendus avec les ressources consommées.

Compte tenu de cette volonté large du législateur, on peut se demander si, à l'avenir, un industriel pourrait déposer un dossier et obtenir une évaluation médico-économique, même en dehors des situations où celle-ci est requise.

Ensuite, concernant **les résultats de l'évaluation**, la question de l'articulation avec les autres critères de fixation du prix se pose. En effet, la loi fixe le prix en tenant compte de cinq critères obligatoires (six avec le critère industriel, qui était auparavant facultatif).

Parmi ces cinq critères, le CEPS prend en compte, le cas échéant, les résultats de l'évaluation médico-économique. Au total, il serait souhaitable d'avoir des précisions législatives, ou au moins des orientations ministérielles, sur ce qui doit et peut être réalisé dans le domaine de la médico-économie.