

Notice relative à la demande de prise en charge d'un médicament onéreux pour une ou plusieurs de ses indications thérapeutiques, au titre de l'arrêté du 28 août 2019 relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé

La présente notice vise à détailler la procédure de demande de prise en charge des médicaments onéreux, dans les établissements expérimentateurs, au titre de l'expérimentation prévue par l'arrêté du 28 août 2019 susvisé.

I. Critères d'éligibilité de prise en charge au titre de l'expérimentation

Une spécialité est éligible, pour une indication thérapeutique donnée, aux nouvelles modalités de prise en charge prévues dans le cadre de l'expérimentation, si elle répond pour cette indication à l'ensemble des critères suivants :

- elle est susceptible d'être administrée majoritairement au cours d'hospitalisations mentionnées au 1° de l'article R. 162-32 du code de la sécurité sociale ;
- le service médical rendu, apprécié au regard des critères mentionnés au I de l'article R. 162-45-9 du code de la sécurité sociale, est important ;
- il existe un rapport supérieur à 30 % entre, d'une part, le coût moyen estimé du traitement dans l'indication thérapeutique considérée par hospitalisation et, d'autre part, les tarifs de la majorité des prestations dans lesquelles la spécialité est susceptible d'être administrée dans l'indication considérée, mentionnés au 1° de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale et applicables l'année en cours.

II. Procédure de dépôt des demandes de prise en charge

La demande est adressée, par voie dématérialisée, sur le guichet unique dédié à l'expérimentation : experimentation.les@sante.gouv.fr.

La demande est transmise sous forme de dossier comprenant l'ensemble des pièces suivantes, organisées dans cet ordre :

- autorisation de mise sur le marché et ses rectificatifs ;
- avis de la Commission de transparence de la HAS datant de moins de 5 ans et le cas échéant l'avis de la commission médico-économique et de santé publique de la HAS ;
- dossier économique ;
- annexes éventuelles.

Le guichet unique accuse réception de cette demande, et notifie au demandeur les renseignements complémentaires détaillés exigés si les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise s'avèrent insuffisants.

La Direction générale de l'offre de soins et la Direction de la sécurité sociale analysent l'éligibilité à une prise en charge des dossiers, et notifient la décision relative à l'éligibilité au laboratoire dans un délai maximum de quinze jours.

Le cas échéant, la Direction générale de l'offre de soins, et la Direction de la sécurité sociale transmettent les dossiers éligibles, sur la base des critères énoncés ci-dessus, au Comité économique des produits de santé (CEPS).

III. Procédure de négociation des prix des produits éligibles

1) Procédure de négociation

Le CEPS négocie les prix et établit l'avenant, valable exclusivement pour les établissements expérimentateurs.

Un accord sur les conditions financières relatives à la ou les indications éligibles à une prise en charge au titre de l'expérimentation doit être conclu avec le CEPS après au maximum 3 passages en CEPS (hors report à la demande des membres du comité). En cas d'absence d'accord dans ce délai, la demande de l'industriel est réputée abandonnée et le dossier est clôturé.

A condition que les conditions d'éligibilité du dossier soient toujours remplies, un dossier clôturé peut être rouvert suite à une proposition de l'industriel de nature à faire converger les négociations vers une issue favorable après au maximum 3 passages en CEPS (hors report à la demande des membres du comité), durant une période maximale de 6 mois après la clôture du dossier.

2) Concernant le prix facial

En pratique, deux cas sont possibles :

a/ La spécialité est déjà inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (CSS), pour au moins une de ses indications :

Compte-tenu du caractère expérimental de la prise en charge, les tarifs de responsabilité et prix limite de vente, mentionnés à l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale ne font pas l'objet de renégociation dans le cadre de l'expérimentation. Les tarifs de responsabilité et prix limite de vente en vigueur sont donc applicables aux nouvelles indications en cas d'accord sur le prix net.

Des remises, en application de l'article L. 162-18 du CSS, spécifiques aux conditions expérimentales de prise en charge des médicaments peuvent à ce titre être négociées (cf. le point 3 ci-dessous).

Le cas échéant, les remises sont exprimées comme une modification de l'avenant, spécifique aux volumes réalisés au titre de l'expérimentation dans les seuls établissements expérimentateurs, sans que le schéma principal de remise soit abrogé ou ne cesse de s'appliquer pour les établissements non expérimentateurs.

b/ La spécialité n'est pas inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

Le CEPS négocie les prix et crée l'avenant, valable exclusivement pour les établissements expérimentateurs.

Les règles classiques de fixation de prix sont appliquées et notamment la comparaison aux prix des comparateurs cliniquement pertinents cités dans l'avis de la commission de transparence.

Ainsi, notamment les médicaments sans ASMR doivent générer des économies pour l'assurance maladie, les médicaments apportant une ASMR IV ne doivent pas engendrer de surcoût pour l'assurance maladie.

3) Plus spécifiquement sur le prix net :

Concernant le prix net négocié, les règles classiques de fixation de prix sont appliquées, et notamment la comparaison aux prix des comparateurs cliniquement pertinents.

Ainsi, notamment les médicaments sans ASMR doivent générer des économies pour l'assurance maladie, les médicaments apportant une ASMR IV ne doivent pas engendrer de surcoût pour l'assurance maladie. Dans le cas où les comparateurs cliniquement pertinents sont financés dans les GHS, ces comparateurs (et leur coût pour l'assurance maladie) sont explicitement retenus par le CEPS pour la fixation des remises.

IV. Publication de la prise en charge au titre de l'expérimentation

L'arrêté de prise en charge au titre de l'expérimentation prévue par l'arrêté du 28 août 2019 est publié au Journal Officiel si le produit est éligible, et qu'un accord sur le prix a été trouvé entre le CEPS et l'industriel. Les prix négociés dans ce cadre ne sont pas publiés au Journal Officiel.

Les décisions portant refus de prise en charge au titre de la présente expérimentation sont notifiées à l'entreprise avec la mention des motifs du refus ainsi que les voies et délais de recours qui leur sont applicables.

V. Fin de la prise en charge au titre de l'expérimentation

La prise en charge au titre de l'expérimentation de toute indication ne bénéficiant pas d'une inscription sur la liste prévue à l'article L162-22-7 du code de la sécurité sociale, est valable uniquement dans le cadre de la présente expérimentation, pour les établissements expérimentateurs, et pour la durée de celle-ci.

En cas de généralisation de l'expérimentation, les tarifs de responsabilité, les prix limites de vente et les prix nets négociés dans le cadre de l'expérimentation seront caduques, sauf indication contraire dans la convention entre l'entreprise et le CEPS.