



france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA
LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

Webinar PLFSS

25 janvier 2023

SOMMAIRE

- 1- Fondamentaux du PLFSS
- 2- PLFSS 2023
- 3- Décryptage de la LFSS 2023
- 4- Questions

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA
LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

25 janvier 2023

Intervenants Webinar



Mathieu Bouthemy,
Responsable des Relations Institutionnelles & Affaires Publiques, France Biotech



Eleonore Scaramozzino,
Avocat, Constellation Avocats



Frederic Girard
Vice-Président et Coordinateur du Groupe de Travail Market Access, France Biotech

1- LES FONDAMENTAUX DU PLFSS

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA
LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

25 janvier 2023

PLFSS: Projet de loi de financement de la sécurité sociale

Le PLFSS en bref

- Rdv législatif annuel depuis 1996
- **Texte officiel qui établit les dispositions budgétaires relatives à la sécurité sociale**
- Y figurent les éléments suivants:
 - Prévisions de recettes de la sécurité sociale pour chacune de ses branches ;
 - les objectifs de dépenses → Objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM)
 - les plafonds d'avances de trésorerie.



N° 274

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
SEIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 26 septembre 2022.

PROJET DE LOI

de financement de la sécurité sociale pour 2023,

(Renvoyé à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE Mme Élisabeth BORNE,
Première ministre,

PAR M. BRUNO LE MAIRE
ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique

PAR M. François BRAUN,
ministre de la santé et de la prévention

ET PAR M. Gabriel ATTAL,
ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique, chargé des comptes publics

Les 5 domaines de politiques sociales traités dans le PLFSS

Des branches avec des dynamiques d'évolutions de dépenses et recettes différentes

Maladie	Familles	Retraites	Accidents du travail/Maladie professionnelles	Autonomie
<ul style="list-style-type: none">• Médicaments et autres produits de santé• Remboursement des frais de santé	<ul style="list-style-type: none">• Assurance vieillesse• Pensions enfants	<ul style="list-style-type: none">• Versement des retraites	<ul style="list-style-type: none">• Dédommagement des sinistres reconnus d'origine professionnelle	<ul style="list-style-type: none">• Nouvelle branche créée en 2021• Périmètre pas encore totalement stabilisé



Ensemble de mesures structurantes pour le système et d'intérêt pour une multitude d'acteurs du système de santé

- Industriels
- Syndicats
- Professionnels de santé
- Etablissements de santé/fédérations hospitalières
- Mutuelles.
- Patients/Aidants



Organisation du ministère de la santé et de la prévention

Les services du ministère se subdivisent en plusieurs grandes directions générales organisées en missions



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale de la
santé (DGS)**

Elabore la politique de santé publique et contribue à sa mise en œuvre.

**Direction générale de
l'offre de soins (DGOS)**

Structure l'offre de soins

**Direction de la sécurité
sociale (DSS)**

mise en œuvre de la politique relative à la Sécurité sociale

**La direction générale de la
cohésion sociale (DGCS)**

Pilote et évalue les politiques publiques de solidarité, de développement social et de promotion de l'égalité.

PLFSS: une construction annuelle

Janvier - Mai

Juin/juillet

Septembre/novembre

Décembre

Structuration du PLFSS

- La DSS identifie les principaux enjeux et les perspectives d'économies pour l'année suivante
- + remontée des problématiques par les autres instances publiques (HAS, CNAM, DGOS etc)
- En //, parution des décrets dans la LFSS n-1

Rapport « Charges et produits »

- Publication du rapport chaque année ~ juillet
- Propositions concrètes pour améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses = branche maladie
- Rapport destiné à Elysée/Matignon
- Le rapport préfigure les grandes tendances du PLFSS à venir

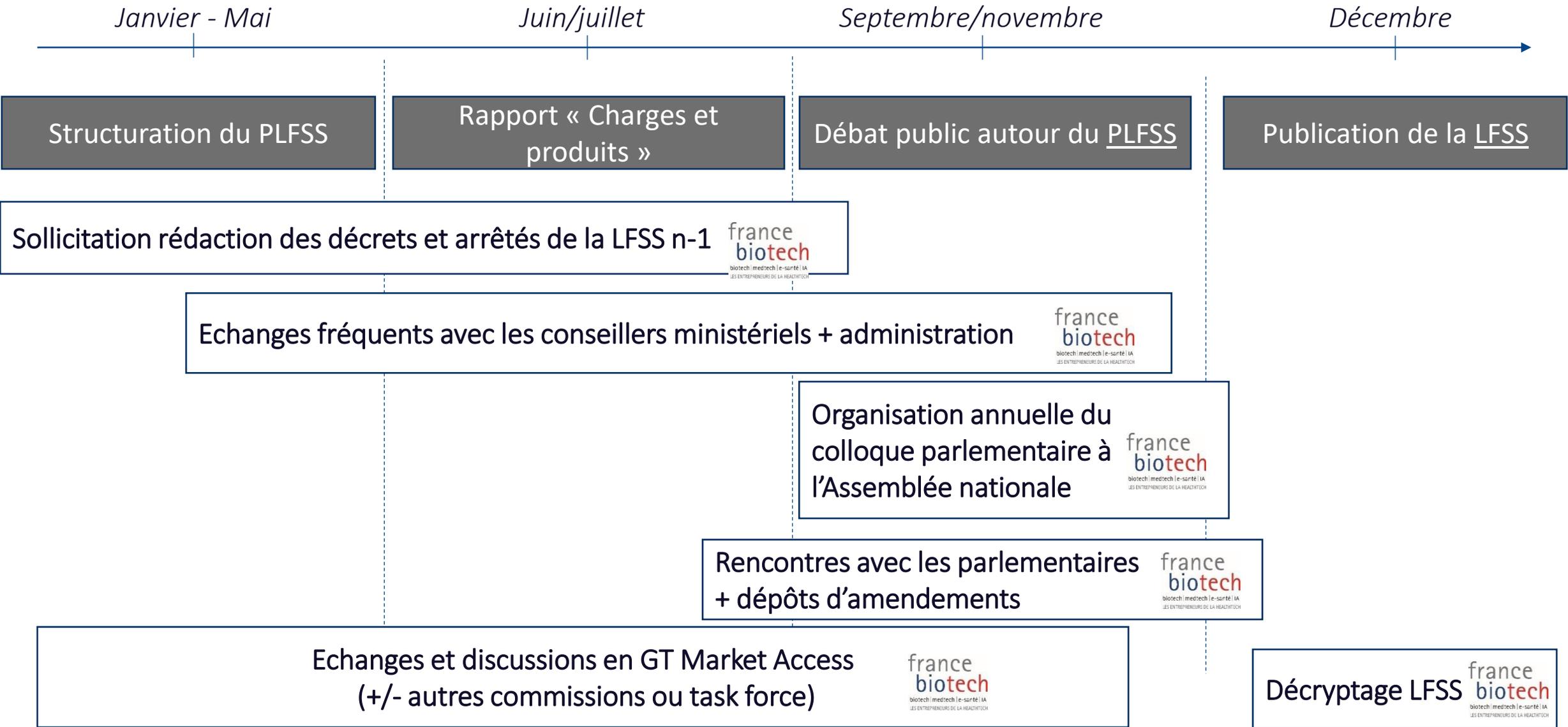
Débat public autour du PLFSS

- Présentation du projet de loi en conseil des ministres
- Navette parlementaire
 - Assemblée nationale
 - Sénat
 - Assemblée nationale
- Période de dialogue et discussions publiques.
- Possibilité de déposer des amendements

Publication de la LFSS

- Publication au journal officiel en décembre chaque année
- PLFSS → LFSS.

PLFSS: le rôle de France Biotech dans la construction du PLFSS



2- LE PLFSS 2023

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA
LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

25 janvier 2023

Un PLFSS 2023 préparé sans réelle concertation avec les acteurs du système de santé

Un PLFSS 2023 rédigé sans réelle concertation avec les parties prenantes

- Le rapport « charges et produits » donne habituellement un bon aperçu des propositions envisagées pour maîtriser les dépenses du système de santé
- Pas ou peu d'informations/ éléments annonciateurs des grandes mesures proposées, notamment en **matière de pression économique sur les entreprises du secteur de la santé.**

Un PLFSS 2023 particulièrement mal accueilli par le secteur des industries de santé



Une forte mobilisation des représentants du secteur Industriel

France Biotech a alerté les pouvoirs publics sur la mise en place du PLFSS

France Biotech a fait entendre les préoccupations des Entrepreneurs de la HealthTech sur ce PLFSS

- Auprès des Conseillers de l'Élysée et de Matignon
- Auprès des conseillers des différents Ministères (Ministère de la Santé, Ministère de l'Économie et des finances et Ministère de l'Industrie)
- Auprès des députés : par un Colloque parlementaire et le dépôt d'amendements
- Auprès des sénateurs : par le dépôt d'amendements



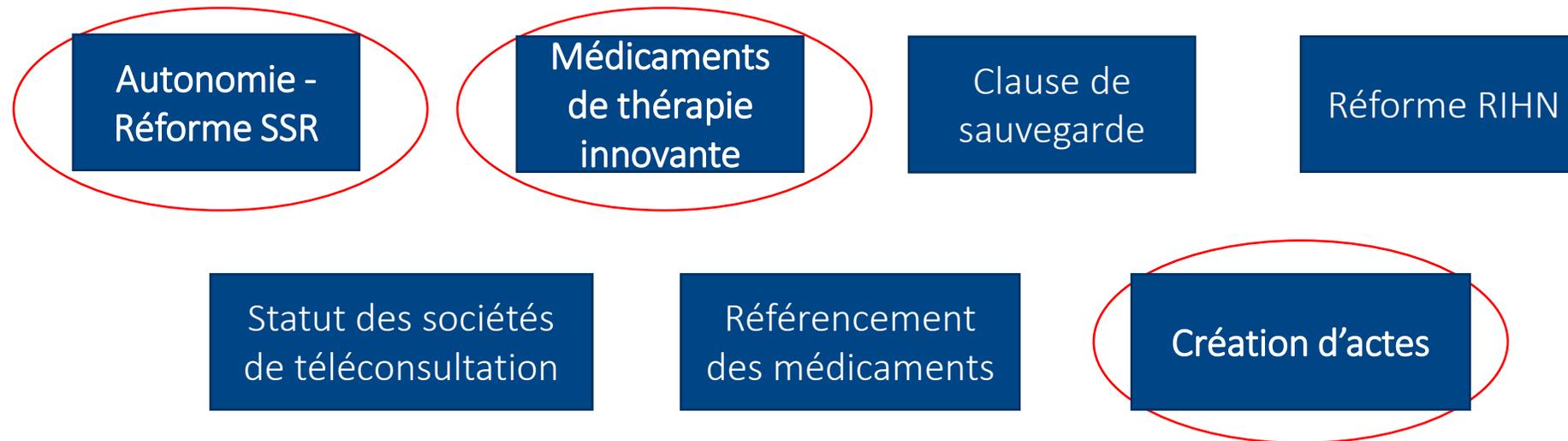
Principaux messages portés par France Biotech

- Un PLFSS rédigé sans concertation avec les industriels
- Des mesures en totale contradiction avec les ambitions évoquées dans le CSIS et le plan innovation santé 2030
- Frein ++ au développement de l'innovation

France Biotech – Interlocuteur privilégié des pouvoirs publics en matière d'innovation en santé

Principales mesures discutées par France Biotech

Enjeu Biotech + Medtech + santé numérique



*Task force dédiées au sein de France Biotech

Une adoption chaotique du PLFSS 2023 au Parlement



Assemblée nationale : 1^{ère} lecture ABSENCE DE DEBAT EN SEANCE PUBLIQUE
le gouvernement engage sa responsabilité au titre de l' Article 49.3
31 octobre 2022 : échec des motions de censure : adoption du texte



Sénat
1^{ère} lecture
36 articles additionnels+ suppression de 22 articles



Commission mixte paritaire :
DESACCORD
15 novembre



Assemblée nationale
Nouvelle lecture
Article 49.3 pour la III partie adopté le 25.novembre 2022
Article 49.3 pour l'ensemble du texte : adopté le 28 novembre 2022



Sénat
Nouvelle lecture
REJET DU TEXTE
29 novembre 2022



Lecture définitive
considéré comme adopté par l'Assemblée Nationale en application de l'article 49, al3 de la Constitution prévues à l'article 45, alinéa 4 de la Constitution le 2.12.2022

CONSEIL CONSTITUTIONNEL : UNE INVALIDATION PARTIELLE -

Le Conseil constitutionnel a censuré onze cavaliers sociaux



Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2022-845 DC du 20 décembre 2022

~~Article 50 : Pilotage des travaux conduits par le Haut Conseil aux nomenclatures (HCN) par le gouvernement qui établit chaque année une liste des actes et prestations devant faire l'objet d'une révision prioritaire au cours de l'année à venir.~~

~~Article 52 : Création d'une nouvelle commission spécialisée au sein de la HAS, compétente pour l'évaluation des technologies diagnostiques.~~

Répond à un besoin exprimé par la HAS : retard dans la prise en charge de certains actes ou produits par l'Assurance maladie retard de diagnostic

~~Article 54 ,paragraphe IV remise d'un rapport sur le dispositif de référencement périodiques des médicaments~~

JORF

Journal officiel

3-DECRYPTAGE DE LFSS 2023

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA
LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

25 janvier 2023

CLAUSES DE SAUVEGARDE DES MEDICAMENTS & DM (1/2)

Modifications apportées par la LFSS 2023

Clause de sauvegarde médicament :

Contribution due au titre de l'année 2023,

Montant M : seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde est fixé à 24,6 milliards d'euros

*2022 : 24,5 Md € et *2021 : 23,99 Md €

Modification des modalités de répartition du montant de la clause M.

Réforme : Répartition à hauteur de :

- 70 % au prorata de son chiffre d'affaires ;
- 30 % en fonction de la progression de son chiffre d'affaires par rapport à l'année précédente

La contribution est minorée, le cas échéant, des remises

Les entreprises créées depuis moins d'un an ne sont pas redevables de la part de la contribution répartie en fonction de la progression du chiffre d'affaires

Révision de l'Assiette de la clause de sauvegarde :

Extension du périmètre des médicaments pris en compte pour le calcul du CA :

- médicaments inscrits dans la liste en sus des spécialités pharmaceutiques relatives aux soins de suite et de réadaptation (SSR) pouvant être prises en charge par l'assurance maladie ;
- médicaments acquis par Santé Publique France au titre des ses missions (**Cette disposition ne s'appliquera qu'à compter de l'exercice 2024**)

Clause de sauvegarde DM :

Contribution due au titre de l'année 2023,

le montant Z seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde pour la liste en sus est fixé à 2,21 milliards d'euros

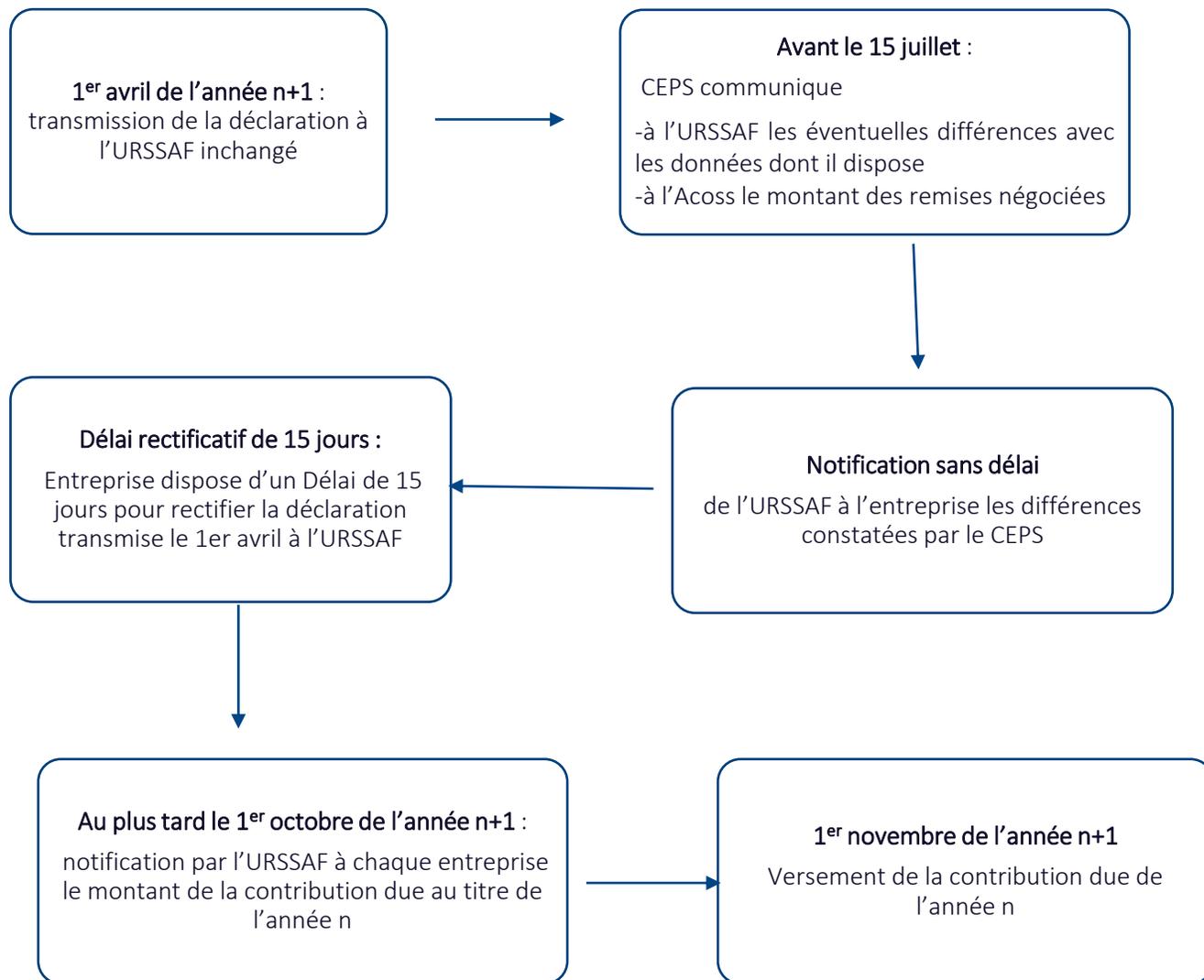
*Montant Z 2022 : 2,15 Md € et 2021 : 2,09 Md €

~~Suppression de la Clause C :
initialement proposée pour encadrer les dépenses relatives aux médicaments dont les enjeux sont budgétairement importants et qui connaissent une croissance supérieure à 10% par an sur les 2 dernières années~~

CLAUSES DE SAUVEGARDE DES MEDICAMENTS & DM (2/2)

Révision du Calendrier de déclaration et de paiement

Renforcement des sanctions dans le processus déclaratif



sanction en cas de méconnaissance des obligations déclaratives

- majoration forfaitaire en cas de déclaration ou de rectification tardive à hauteur de 0,05 % du CAHT déclaré par l'entreprise,
- par période de quinze jours de retard.
- Le montant de la sanction [2 000 € - 100 000 €].
- Affectation de la contribution à la CNAM

Régulation économique du secteur pharmaceutique

Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1^{er} juillet 2023, un rapport relatif à l'état et aux perspectives de la régulation économique du secteur pharmaceutique en France, en particulier s'agissant du mécanisme de clause de sauvegarde

Mission interministérielle : A suivre

REFORME DU RIHN (art 51)

REFERENTIEL DES ACTES INNOVANTS HORS NOMENCLATURE DE BIOLOGIE MEDICALE ET D'ANATOMOPATHOLOGIE (RIHN)

RIHN : référentiel pour une prise en charge précoce des actes

La direction générale de l'offre de soins (DGOS) a mis en place par une instruction n° DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015 le référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN).

LES REPONSES APPORTEES PAR LA LFSS 2023

Sécurisation du Dispositif

Base légale article au RIHN et à la procédure d'inscription d'un acte au référentiel :
Art L. 162-1-24 CSS .

- *Acte innovant de biologie ou anatomo-pathologie hors Nomenclature susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique*
- *Peut faire l'objet d'une prise en charge de l'acte « partielle ou totale »*
- *pour une durée limitée.*
- *conditionnée « à la réalisation d'une recueil de données cliniques ou médico-économiques ».*

ENTREE

La liste des actes qui bénéficient de cette prise en charge est décidée par le ministre après avis de la Haute Autorité de santé (HAS).

SORTIE

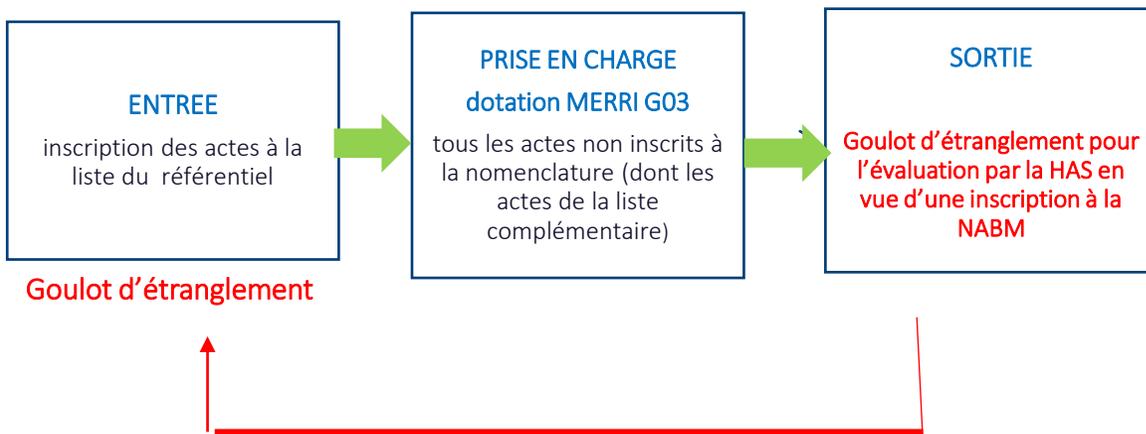
La HAS est réputée saisie de la demande d'inscription à la nomenclature six mois avant la fin de la prise en charge d'un acte au titre du RIHN et doit rendre son avis avant la fin de cette prise en charge

Les autres questions seront réglées par le Décret en Conseil d'Etat:

Le décret devrait préciser notamment :

- Les critères d'éligibilité,
- les modalités d'inscription après avis de la Haute Autorité de santé sur la liste des actes,
- la procédure d'actualisation de cette liste après avis de la Haute Autorité de santé

A SUIVRE



SOCIETE DE TELECONSULTATION : CREATION D'UN STATUT (art 53)

Conditions du remboursement des actes de téléconsultation des médecins salariés par une société de téléconsultation

SOCIETE DE TELECONSULTATION

3 conditions pour l' AGREMENT

Délivré par le Ministre/Retrait si non respect des règles
durée prévue par décret

1^{ère} condition :

Forme juridique : Société Commerciale (code de
commerce)

Objet social : offre médicale de téléconsultation
(exclusivité non obligatoire)

2^{ème} condition indépendance

~~Contrôle d'un fournisseur,
de distributeur ou de
fabricant de médicaments,
de dispositifs médicaux ou
de dispositifs médicaux de
diagnostic in vitro,~~

Contrôle possible d'un
fournisseur de
dispositifs permettant
la réalisation d'un acte
de téléconsultation

3^{ème} condition OUTILS

- Respect RGPD + référentiels d'interopérabilité,
sécurité et éthique : Certificat de conformité
délivré par l'ANS (décret)

MEDECINS SALARIES

Comité médical :
médecins exerçant dans la société et
représentants des usagers

-Avis sur la Politique médicale
de la société et programme
d'actions

Il doit

-contribuer à la définition des
politiques médicales et
d'amélioration continue de la
qualité et de la sécurité des
soins

- S'assurer de la cohérence de la
formation médicale continue
des médecins salariés par la
société

Obligation de la société

élaborer un programme d'actions
en vue d'assurer le respect de ses
obligations.

Ce programme, élaboré après avis
du comité médical, est assorti
d'indicateurs de suivi ;
il est transmis au CNOM ainsi qu'aux
ministres compétents en matière de
santé et de sécurité sociale.

faire parvenir annuellement un
rapport d'activité et de suivi de ce
programme d'actions à des 2
destinataires

Sanction :

- pénalité financière ,
- retrait de l'agrément



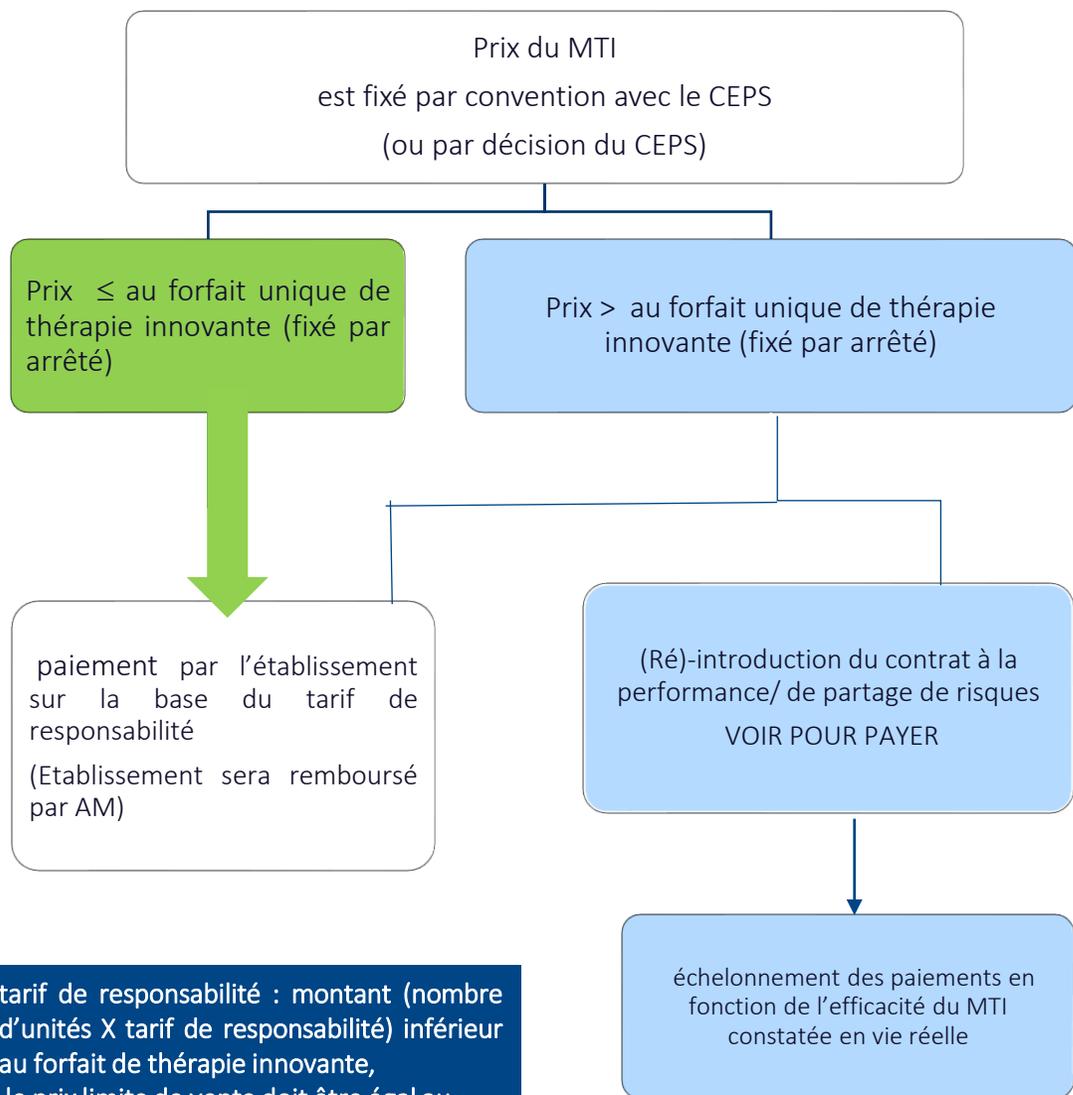
Doit établir un référentiel
de bonnes pratiques
professionnelles applicables
aux sociétés de
téléconsultation+ proposer
des méthodes d'évaluation



- Entrée en vigueur dans des
conditions et à une date
fixée par décret, et au plus
tard le 31 décembre 2023

- à l'exception des dispositions
de sanctions, qui entrent en
vigueur à une date fixée par
décret en Conseil d'État et au
plus tard le 31 décembre 2024.

TARIFICATION DES MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTES (article 54) (1/2)



tarif de responsabilité : montant (nombre d'unités X tarif de responsabilité) inférieur au forfait de thérapie innovante, le prix limite de vente doit être égal au tarif de responsabilité

Si le Montant du traitement > tarif de responsabilité : versements successifs sont réalisés pour le compte de l'AM à l'entreprise selon **des modalités définies par décret**

Conditions de mise en œuvre du contrat à la performance :

- Le nombre, les montants, les conditions, et les échéances des versements sont fixés par la convention de prix de thérapie innovante passée entre le CEPS et le laboratoire ou par décision du CEPS en l'absence de convention
- Ces paramètres tiennent compte des données d'efficacité du médicament, notamment les données mentionnées spécifiquement par l'avis de la commission de la transparence (CT) de la HAS
- les versements cessent en cas d'échec du traitement pour un patient ou en cas d'administration d'un autre traitement de même visée thérapeutique.
- Le recueil des données est à la charge du laboratoire, à qui les prescripteurs transmettent les données de suivi des patients traités

ACCES PRECOCE ET REMISES DES MEDICAMENTS (Article 54) (2/2)

ACCES COMPASSIONNEL/ACCES PRECOCE Ajustements à la marge

- **Accélérer le dispositif d'accès précoce**

lorsque le comité des médicaments à usage humain (CMUH) a rendu un avis positif :

pas nécessaire de

- recueillir l'avis de l'ANSM,
- d'associer l'ANSM à la rédaction du protocole (*accélération + simplification des démarches*)

- **Application des remises** aux médicaments acquis par l'Agence Nationale de Santé Publique (ANSP) prévues pour les différents types d'accès dérogatoire

- **Modalités de liquidation des remises dans le cadre de l'accès compassionnel :**

- Information du CEPS le 15 février de l'année n+1 du montant du CA de l'année n (pour spécialité et nombre d'unités vendues) entrée en vigueur au plus tard le 1^{er} janvier 2025

ENCADREMENT DE CERTAINES PRATIQUES : garantir l'accès au meilleur prix pour la collectivité

- **Création d'une remise pour non demande d'inscription pour l'ensemble des indications**

Remise obligatoire pour non demande de prise en charge de la spécialité pour l'ensemble des indications AMM et présentant un service médical rendu suffisant

- La remise est due jusqu'à la demande de prise en charge pour l'ensemble des indications concernées.
- Information du CEPS au plus tard le **15 février de l'année n+1** du CA de l'année n réalisé en France pour cette spécialité
- Barème des remises fixé par arrêté

- **Possibilité pour le CEPS d'imposer des remises**

Remise obligatoires déterminées par spécialité ou catégorie de spécialités comparables ou ayant la même visée thérapeutique

- **Majoration des remises pour défaut d'obligations déclaratives dans les délais**

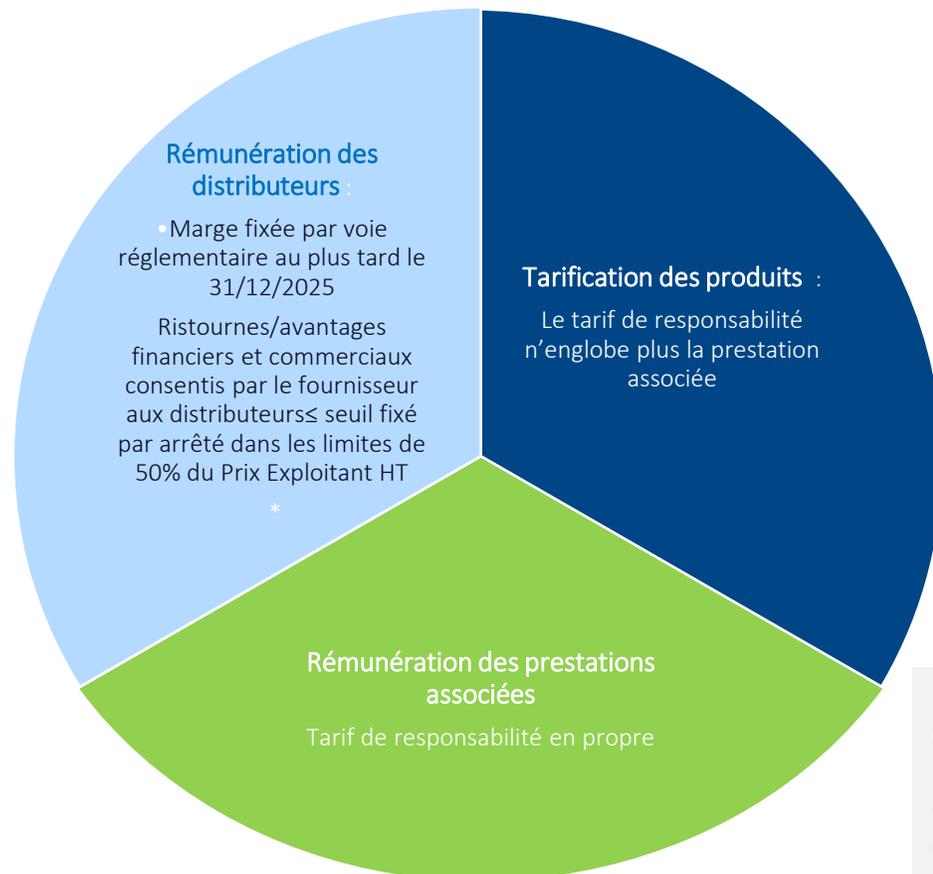
Majoration de 2 % par semaine de retard sur le montant des remises facturées pour défaut de communication d'information.

Précision des modalités d'application : décret

MESURES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX (LPPR) (art 58) (1/3)

Transparence sur la tarification des DMM (LLPR)

tarification séparée : négociations produits et prestations associées seront dissociées



Obligation de déclaration du prix d'achat par l'exploitant non fabricant
Pénalité : 5% du CAHT réalisé en France (dernier exercice clos)
Décret : modalités de mise en œuvre de cette obligation

- Modification du régime juridique des conventions conclues avec le CEPS et les exploitants et distributeurs de produits ou prestations de la LPPR.

Ces conventions déterminent notamment

- les tarifs de responsabilité des produits inscrits en nom de marque ou nom commercial
- les remises,
- les conditions et modalités de mise en œuvre des études postérieures à l'inscription sur la LPPR ;
- les dispositions applicables en cas de non-respect de ces engagements

Les dispositions des Conventions et leurs modalités d'application , de révision et de résiliation seront **précisées par décret en Conseil d'État.**

l'avis préalable rendu par la HAS (CNEDiMTS) , devra porter, de manière distincte,

- sur le produit,
- sur la prestation de service

MESURES DISPOSITIFS MEDICAUX (LPPR) (ART 58) 2/3

Encadrement de certaines pratiques

- **remise obligatoire** si l'inscription n'est pas demandée sur l'ensemble du périmètre autorisé par le marquage CE
- (comme prévu pour le médicament)
- Barème des remises fixé par arrêté
- **Renforcement du contrôle** des spécifications techniques des DM des lignes génériques :
 - Plus de déclaration auprès de l'ANSM , mais contrôle par la CNAM
- Sanction en cas de manquement
- Pénalité financière en fonction de la gravité des manquements dans les limites de 10% du CAHT réalisé en France pour le dernier exercice clos pour le produit considéré.
- **Modalités d'application précisées par décret en Conseil d'Etat**

PECT : Extension du dispositif de prise en charge transitoire des DM aux ACTES ASSOCIES

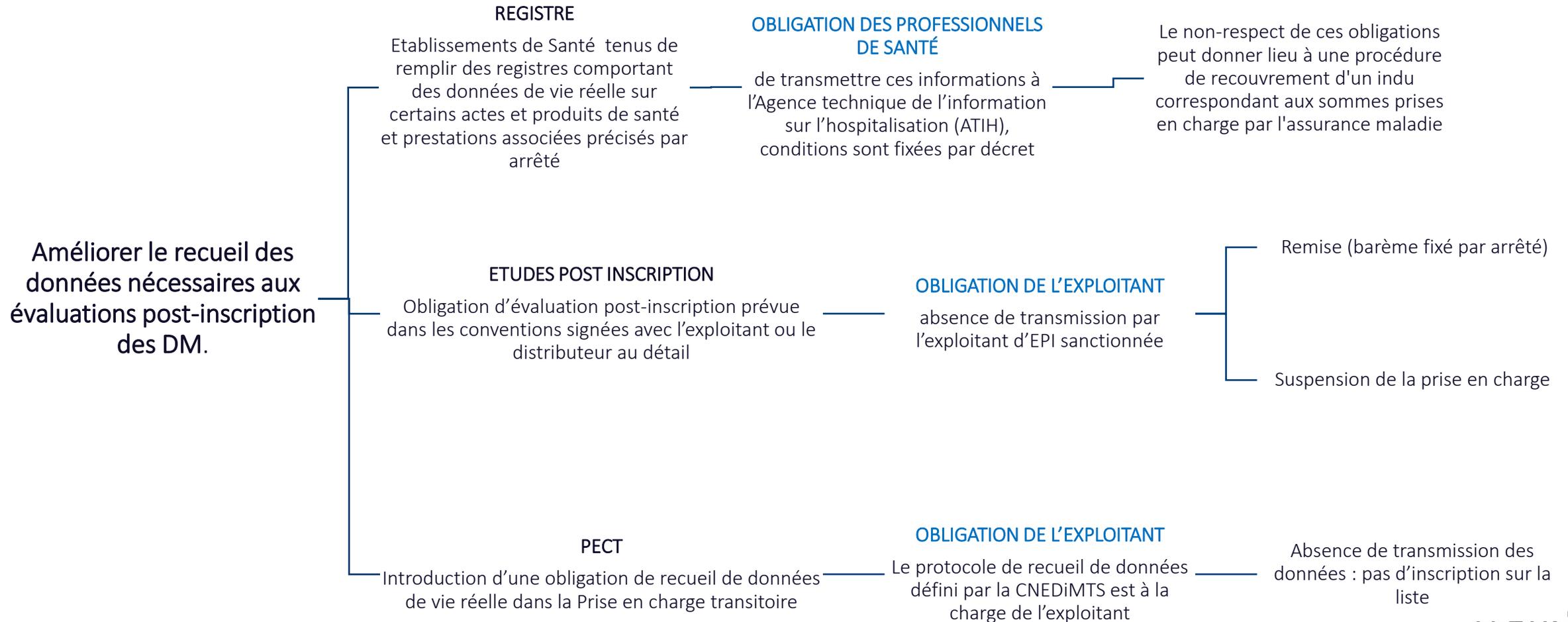
- Objectif : étendre la prise en charge transitoire des dispositifs médicaux aux actes associés
- lorsque l'utilisation d'un produit bénéficiant de la PECT est liée à un acte qui n'est pas prévu par la CCAM, un **arrêté** pris après avis de la HAS peut procéder à l'inscription transitoire de cet acte dans la classification commune pour la durée de la PECT. Il prévoit le montant de la compensation financière versée pour la réalisation de l'acte.
- prise en charge des produits bénéficiant de la PECT par les régimes obligatoires d'Assurance Maladie en sus des prestations d'hospitalisation lorsque leur utilisation a eu lieu à l'occasion d'une hospitalisation.
- **Modalités d'application précisées par décret**

Adaptations de la prise en charge de la télésurveillance

- les données d'utilisation du DMN peuvent être transmises non pas seulement par les opérateurs de télésurveillance, **mais également par l'exploitant du DMN.**
- l'inscription d'une activité de télésurveillance sur la liste spécifique est subordonnée au paiement d'un droit au profit de la Cnam fixé **par arrêté**
- Report de l'entrée en vigueur de la prise en charge de l'activité de télésurveillance médicale par le droit commun : 1^{er} juillet 2023

MESURES DISPOSITIFS MEDICAUX (LPPR) (ART 58) 3/3

EVALUATION POST INSCRIPTION DES DM : RECUEIL DES DONNEES EN VIE REELLE



POSSIBILITE DE SUBSTITUTION DE CERTAINS DM PAR LE PHARMACIEN D'OFFICINE (art 60)

REGIME DE LA SUBSTITUTION PENDANT LA CRISE SANITAIRE

- **Crise sanitaire** : Une faculté de substitution d'un dispositif médical similaire au dispositif prescrit a exceptionnellement été ouverte aux pharmaciens et distributeurs (2 arrêtés des 23 mars et 10 juillet 2020)

"en cas de rupture avérée d'un dispositif médical nécessaire à la continuité des soins d'un patient dont l'interruption pourrait être préjudiciable à sa santé, de substituer au dispositif médical indisponible un autre dispositif médical répondant à quatre critères".



- **Arrêté du 1^{er} juin 2021 : SORTIE DE CRISE SANITAIRE : abrogation de cette faculté de substitution**



• **Retour au régime avant crise sanitaire,** les DM inscrits sous nom de marque et descriptions génériques ne sont pas substituables s'ils sont nominativement prescrits.

L'APPORT DE LA LFSS 2023 : REINTRODUCTION DU REGIME DE SUBSTITUTION POUR LES DM

Cet article permet la substitution de DM au sein de catégories comparables et selon des modalités de sécurité, d'acceptabilité et de concertation entre prescripteur, pharmacien et patient, **définies par arrêté**.

Le pharmacien peut délivrer, par substitution au produit prescrit, un produit comparable lorsque 4 conditions sont remplies :

- le produit figure sur une liste fixée par arrêté pris après avis de la Haute Autorité de santé (HAS) ;
- le cas échéant, les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient à l'occasion de cette substitution fixées par ladite liste peuvent être respectées ;
- le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance, tenant à la situation médicale du patient ;
- si le produit prescrit figure sur la LPPR, cette substitution s'effectue dans les conditions suivantes :
 - les DM dispensés par un pharmacien d'officine sont pris en charge par l'assurance maladie lorsqu'ils sont inscrits sur la LPPR ;
 - la substitution ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance du produit prescrit

Suivi des principaux décrets et arrêtés d'intérêt

Plusieurs décrets d'intérêts sont en attente de parution pour 2023

RIHN	Modalités de la nouvelle procédure RIHN
Accès compassionnel	Prise en charge et remises des médicaments bénéficiant d'un accès compassionnel et des médicaments de thérapie innovante
Conventionnement CEPS	Révision des modalités de prise en charge, de tarification et de distribution des produits de santé et du cadre du conventionnement avec le CEPS
Médicaments thérapies innovants	Montant forfait unique fixé par arrêté Modalités des versements de l'Assurance Maladie définies par décret
Statut société téléconsultation	Modalités de mise en œuvre et sanctions
Inscription LPPR des DM	Conventions et leurs modalités d'application , de révision et de résiliation
PECT DM	Modalités d'application précisées par décret

France Biotech suivra avec attention la rédaction de ces décrets

4-QUESTIONS

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA
LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

25 janvier 2023

SLIDES A DISCUTER

PLFSS 2023 – Suivi des principaux décrets d'interets

Article	Décret
Article 27 : modalités de la procédure RIHN	Décret en Conseil d'Etat fixant : Les critères d'éligibilité, les modalités d'inscription et de suivi de la Haute Autorité de santé sur la liste des actes, ainsi que la procédure d'actualisation de cette liste après avis de la Haute Autorité de santé
Article 30 : Prise en charge et remises des médicaments bénéficiant d'un accès compassionnel et des médicaments de thérapie innovante	<p>Décret : délai pour demande d'accès précoce pour les médicaments dans le cadre d'un accès compassionnel</p> <p>Arrêté : fixation des barèmes progressifs par tranche de chiffre d'affaires pour le calcul des remises dans le cadre de l'exploitation en accès compassionnel</p> <p>Arrêté : fixation des seuils du nombre d'autorisation nationale et de la limite du nombre d'accès compassionnel</p> <p>Décret : détermination des conditions d'application des majorations des remises dues par l'entreprise au titre de la spécialité concernée pour une information ou une déclaration prévue par les dispositifs d'accès précoce ou compassionnel, par les conventions de remise, par le dispositif d'accès direct, ou par la déclaration du CA d'une thérapie inscrite sur la liste en sus, ou par le dispositif d'accès direct,</p> <p>Arrêté : fixation du barème de remises déterminées par le CEPS en fonction de la taille respective de chacune des entreprises cibles, pour cause de périmètres trop restreint</p>
Article 31 Révision des modalités de prise en charge, de tarification et de distribution des produits de santé et du cadre de conventionnement avec le CEPS	<p>Dispositifs médicaux : cadre de conventionnement avec le CEPS : arrêté fixant les barèmes des remises pour non communiqués des résultats des études post-inscription sur la LPPR</p> <p>Fixation des marges de distribution des DM par le CEPS : décret fixant les conditions et la date d'entrée en vigueur de cette réforme</p> <p>Préconditions à l'inscription sur la LPPR d'une prestation associée à un dispositif médical : décret fixant les conditions et la date d'entrée en vigueur de cette réforme</p> <p>Décret : fixation des marges de distribution des DM : date d'entrée en vigueur et conditions au plus tard le 31 décembre 2025.</p> <p>Remises sur les dispositifs médicaux relatives au périmètre d'indications : remises calculées selon un barème fixé par arrêté</p> <p>Tarif de responsabilité des dispositifs médicaux : en vigueur de la réforme dans des conditions fixées par décret et au plus tard le 31 décembre 2025.</p>

MATHIEU : J'ai laissé ton tableau : mais il a déjà été communiqué au GT Market Access

ONDAM

En 2023, l'objectif national des dépenses d'assurance-maladie (ONDAM) est fixé à 244,1 milliards d'euros (+3,5% hors dépenses Covid).

Ces dépenses se déclinent en six sous-objectifs

- les **dépenses de soins de ville**
- le **financement des établissements de santé publics et privés**
- le **financement des établissements et services médico-sociaux** (autonomie + handicap)
- les crédits du **Fonds d'intervention régional** pilotés par les ARS
- les **autres dépenses** (ANSM, santé publique France)



Graphique 2 • Principe de construction de l'ONDAM 2023



Note de lecture : hors dépenses exceptionnelles liées à la crise sanitaire en 2022 et 2023, l'augmentation sous-jacente de l'ONDAM est de 3,7% en 2023.