Avis 21-A-15 du 29 octobre 2021

concernant un projet de décret relatif au référencement de certains produits de santé et prestations en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie

Posted on: 01 février 2023 | Secteur :

SANTÉ

Présentation de l'avis

Résumé

L'Autorite e met un avis re serve sur le projet de de cret relatif au re fe rencement de certains produits de sante et prestations en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.

L'article 39 de la loi de financement de la se curite sociale pour 2020 a cre e une proce dure de re fe rencement se lectif, en vue de l'inscription des dispositifs me dicaux sur la liste des produits et prestations remboursables. Cette proce dure vise a mettre en concurrence des « *dispositifs me?dicaux similaires* », afin de re server la prise en charge par l'assurance maladie aux dispositifs offrant « *le meilleur rapport qualite?/prix* », avec pour objectif de « *limiter le reste a? charge pour les assure?s tout en mai?trisant mieux les de?penses d'assurance maladie affe?rentes* »2.

Le projet de de cret soumis a l'examen de l'Autorite pre cise les modalite s de mise en œuvre de cette proce dure, qui comporte diffe rentes e tapes :

- la publication au journal officiel d'un avis de projet de re fe rencement, permettant de recueillir l'avis des acteurs concerne s, ainsi que celui de la

Haute Autorite de Sante ; cet avis pre cise les cate gories de produits concerne s, les spe cifications techniques, les crite res de qualite requis et les volumes juge s ne cessaires pour assurer l'approvisionnement suffisant du marche national ;

- la publication de l'arre te d'engagement de la proce dure, a compter duquel les entreprises peuvent candidater ;

- l'examen des candidatures, qui s'effectue en deux temps : la recevabilite des dossiers est d'abord appre cie e sur la base de la conformite des produits aux spe cifications techniques et du respect des engagements d'approvisionnement ; les offres recevables sont ensuite transmises au Comite e conomique des produits de sante (ci-apre s le « CEPS »), afin que ce dernier analyse les propositions tarifaires pre sente es et, le cas e che ant, engage une ne gociation avec les entreprises concerne es, qui peuvent faire de nouvelles propositions de prix, voire de remises, et renforcer leurs engagements d'approvisionnement ; a l'issue de cette phase, le CEPS e tablit une liste indicative des demandes de re fe rencement les plus efficientes ;

- un arre te de re fe rencement, pris par les ministres charge s de la sante et de la se curite sociale, liste les produits retenus et leur prix pour une dure e de deux ans, prorogeable d'un an.

La proce dure de re fe rencement se lectif aboutit a exclure de la prise en charge de l'assurance maladie les dispositifs me dicaux non se lectionne s et conduit donc a une concentration des marche s concerne s, susceptible d'affecter l'innovation, d'une part, et le niveau des prix pour l'avenir, d'autre part. En effet, prote ge es par des barrie res a l'entre e durant toute la dure e du re fe rencement, les entreprises dont les produits auront e te se lectionne s seront peu incite es a innover, ce qui pourrait re duire la diversite de l'offre, pourtant essentielle a la prise en compte des besoins des patients. Le phe nome ne de concentration pourrait aussi se traduire

par une augmentation des prix lors des re fe rencements ulte rieurs, si la concurrence sur les marche s concerne s est devenue insuffisante.

Par conse quent, l'Autorite s'interroge sur l'efficacite de la proce dure de re fe rencement se lectif pre vue par la loi. A cadre le gislatif inchange , elle formule plusieurs recommandations, destine es a (i) limiter le degre de concentration sur les marche s concerne s, (ii) encadrer le recours a la proce dure de re fe rencement, (iii) pre ciser la notion de comparabilite et ponde rer les crite res de se lection des candidatures, de fac on a mieux prendre en compte la qualite des dispositifs me dicaux, (iv) supprimer la possibilite ouverte aux ministres de de finir un prix ou tarif cible et encadrer la possibilite pour le CEPS de ne gocier leurs propositions tarifaires avec les entreprises et (v) mettre en place un syste me moins contraignant pour les entreprises, s'agissant de leurs engagements d'approvisionnement et de couverture territoriale.

Informations sur l'avis

Origine de la saisine	Ministre de l'économie, des finances et de la relance
Dispositif(s)	se référer à l'avis

Lire

Le texte intégral
430.31 Ko