



Les amendements les plus significatifs du PLFSS 2011

Cette note dresse un bilan par thème des principaux amendements parlementaires adoptés ou rejetés par l'Assemblée Nationale et le Sénat ou censurés par le Conseil Constitutionnel. L'objectif de ce document est de faire le point sur les pistes de travail parlementaires probables pour les mois et années qui viennent.

La Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2011 tel qu'amendée par les parlementaires comporte peu de modifications substantielles par rapport au texte d'origine du gouvernement. Les deux Assemblées se sont surtout attachées à affiner l'objectif de convergence tarifaire public/privé à l'horizon 2018 et à renforcer la maîtrise comptable des dépenses de santé remboursées sur l'enveloppe des soins de ville.

On relèvera toutefois la volonté du Parlement d'intégrer la rémunération à la performance dans le champ conventionnel, actée définitivement par la loi de Financement de la Sécurité Sociale publiée au Journal Officiel le 21 décembre 2010.

Les amendements adoptés par le Parlement

Des objectifs de convergence tarifaire affinés d'ici 2018

Députés et sénateurs se sont entendus, contre l'avis du gouvernement, pour orienter la convergence tarifaire d'ici 2018 non pas vers les tarifs du privé mais vers les tarifs les plus bas. En effet, certains Groupements Homogènes de Séjours (GHS) dans le privé, base de calcul de la réforme de la tarification à l'activité (T2A), sont supérieurs à ceux du public.

Une « révolution silencieuse » : la rémunération à la performance intégrée à la convention médicale

L'article 36^{bis} intègre la rémunération à la performance dans le champ de la convention médicale. Ce type de rémunération ne sera plus circonscrit à une contractualisation individuelle entre la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) et le médecin traitant :

- l'intégration de la rémunération à la performance concernera la prescription, la participation à des actions de dépistage, de prévention, la prise en charge de patients atteints de pathologies chroniques, des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, ainsi que toute action d'amélioration des pratiques, de formation et d'information des professionnels

- à la différence du Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles (CAPI) réservée au médecin traitant, la rémunération à la performance pourra être étendue à tous les professionnels de santé exerçant en ville (médecin spécialiste, corps infirmier, pharmaciens, professions paramédicales...)
- si le texte ne mentionne pas nominativement les catégories de professionnels de santé visés, il prévoit explicitement une rémunération des centres de santé à la performance
- la rémunération à la performance via les Contrats d'Amélioration des Pratiques Individuelles (CAPI) sera maintenue
- toutefois, les parlementaires ont souhaité améliorer la lisibilité des indicateurs et des modalités de rémunération du CAPI en inscrivant dans les termes de l'article adopté l'obligation de présentation d'un bilan annuel du CAPI par la Caisse nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS)
- quoi qu'il en soit, la CNAMTS demeurera compétente pour étendre librement le champ du CAPI dans le cadre de la Convention d'Objectifs et de Gestion 2010-2013 signée avec l'Etat le 27 octobre 2010

Renforcer le contrôle de la prescription pour tous les établissements de santé

L'article 42 bis, ajouté par le Sénat, apporte deux modifications substantielles dans ce domaine :

- la procédure de contrôle des dépenses de médicaments prescrits à l'hôpital et remboursés sur l'enveloppe « soins de ville » est étendue aux cliniques et aux établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC)
- l'arrêté du 12 octobre 2010 fixant le taux prévisionnel d'évolution pour l'année 2010 des établissements de santé publics à 6 % devrait vraisemblablement s'appliquer à ces structures
- le texte adopté précise que la procédure de contrôle de ces dépenses pourra être déclenchée non seulement en cas de dépassement du taux annuel fixé par l'Etat mais également en cas d'absence de justification au regard de l'activité et de la patientèle de l'établissement
- cette formulation permettra à terme une extension des possibilités de recours et donc de sanction à la quasi-totalité des établissements de santé.

Inciter financièrement à la délivrance de « quasi-génériques » en officine

Ajouté par les députés, censuré par le Sénat puis finalement adopté en commission mixte paritaire, l'article 36^{sexies} prévoit que les pharmaciens d'officine bénéficieront du plafonnement commercial incitatif déjà applicable à la dispensation de spécialités génériques s'ils substituent des quasi-génériques aux princeps :

- ce mécanisme incitatif consiste à faire bénéficier l'officiel de remises et/ou avantages commerciaux de la part des laboratoires et fournisseurs à hauteur de 17 % du prix fabricant hors taxes
- la notion de quasi-générique a été introduite en France en 2006 par la directive communautaire 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
- depuis 2009, peuvent être inscrits au répertoire des groupes génériques des spécialités qui ne sont pas strictement des médicaments génériques comme les quasi-génériques
- l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) est seule compétente pour définir la notion de quasi-générique
- les quasi-génériques sont définis comme des médicaments qui présentent des caractéristiques communes avec un princeps, mais qui ne répondent pas à la définition du générique, en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de celle-ci, notamment la forme galénique du médicament (forme solide, liquide du produit de santé par exemple)

- il existe toutefois un risque de faible prescription de quasi-génériques par le maintien du droit du médecin traitant d'apposer la mention « non-substituable » sur l'ordonnance
- si l'article 36^{sexies} ne le prévoit pas, une intégration de la prescription de quasi-génériques dans les objectifs du Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles conclu par les médecins traitants pourrait être envisageable à l'avenir.

Prendre en compte les avis médico-économiques de la Haute Autorité de Santé (HAS) dans la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription

- la Commission Mixte Paritaire a adopté un amendement sénatorial qui prévoit d'inclure dans la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) les recommandations et avis médico-économiques formulées par la Haute Autorité de Santé (HAS) ainsi que l'inscription des médicaments au répertoire des génériques
- cette mesure aura cependant un effet mineur puisqu'à l'heure actuelle un seul logiciel d'aide à la prescription a été certifié par la HAS
- par ailleurs, le texte ne prévoit pas de rendre les dispositifs d'aides à l'achat d'un LAP plus lisibles et cohérents auprès des professionnels de santé
- actuellement, ces aides sont octroyées par le Fonds des Actions Conventuelles de l'Assurance Maladie Obligatoire, sous-utilisé et souffrant d'une méconnaissance auprès des professionnels de santé

Abaissement du taux k du médicament déclenchant la clause de sauvegarde à 0,5 %

La principale modification apportée au régime fiscal des médicaments par le PLFSS 2011 concerne le taux k à la charge des entreprises exploitant des médicaments remboursables :

- les deux Chambres ont adopté à l'identique la disposition gouvernementale abaissant exceptionnellement le taux k déclenchant la clause de sauvegarde à 0,5 %
- l'article 11 du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2010 fixait ce taux à 1 %

Suppression des exonérations fiscales pesant sur les médicaments orphelins réalisant un chiffre d'affaires supérieur à 30 millions d'euros

- l'article 20, adopté en CMP, diffère sensiblement de la version initiale votée à l'Assemblée Nationale. Les députés avaient souhaité renvoyer le règlement de cette question à des négociations entre le CEPS et le LEEM durant l'année 2011. En cas d'échec, les entreprises réalisant au-moins 30 millions d'euros de chiffre d'affaires y auraient été assujetties automatiquement en 2012
- la fiscalité des médicaments orphelins constitue une mesure symbolique qui reprend pour une grande partie l'avenant à l'accord-cadre signé entre les Entreprises du Médicament (Leem) et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) le 7 octobre 2010
- les entreprises commercialisant cette catégorie de médicaments devront désormais s'acquitter de la taxe sur la promotion des médicaments, la clause de sauvegarde et la contribution due par les grossistes répartiteurs
- 10 médicaments seront concernés. Les produits à fort rendement directement touchés par cette mesure sont le Glivec de Novartis et le Sutent de Pfizer

L'encadrement de la délivrance des dispositifs médicaux en officine

Le Sénat a supprimé l'article 36^{octies} introduit par les députés qui prévoyait d'harmoniser les conditions de délivrance des dispositifs médicaux en officine sur celles des médicaments. La Commission mixte paritaire a décidé de conserver le contenu de l'article mais en a renvoyé la rédaction à un futur décret, l'encadrement juridique de la délivrance des dispositifs médicaux obéissant pour une grande partie à la législation relative au droit des marques.

L'externalisation d'une fraction des activités des pharmacies hospitalières aux dépositaires

L'article 40 bis voté au Sénat contre l'avis du gouvernement et de la commission des affaires sociales du Sénat prévoyait de transférer une partie de la logistique de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé à un dépositaire via un contrat privé souscrit avec un établissement de santé public, privé ou mixte. Le dépositaire aurait eu la possibilité de distribuer, approvisionner, et stocker des produits de santé dans tout type d'établissement, sous le contrôle stricte du Pharmacien Hospitalier. La CMP a motivé son refus en arguant :

- d'un risque de rupture de la chaîne de distribution du médicament par la multiplication du nombre de sous-traitants à l'hôpital
- de l'absence d'études évaluant les coûts/bénéfices de l'externalisation d'une partie des compétences des pharmacies hospitalières à des sous-traitants privés

Le sénateur UMP Gérard Dériot, membre de la CMP, a précisé que ce dispositif pouvait toutefois être « exclusivement réservé aux solutés massifs, de volume et de poids importants » étant donné le poids de la logistique des pharmacies hospitalières.

Pharmacie à Usage Intérieur et Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD)

La CMP a supprimé l'article 43^{sexies} qui prévoyait qu'un groupement de coopération sociale ou médico-sociale (GCSMS) agissant pour le compte de plusieurs EHPAD puisse se doter d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) à partir de 2011. Cette option sera possible uniquement à partir de 2013. Plusieurs raisons expliquent ce report :

- à l'heure actuelle, la majorité des EHPAD ne disposent pas d'une PUI. Ils s'approvisionnent auprès d'une ou de plusieurs officines ce qui permet de maintenir la pérennité économique de pharmacies en milieu rural
- la thématique est d'autant plus sensible que le pouvoir de décision des autorités locales dans la prise en charge d'une partie des frais des EHPAD publics est particulièrement fort
- l'Inspection générale des Affaires Sociales (IGAS) a par ailleurs émis une recommandation négative à la généralisation de l'intégration du forfait soins des dépenses de médicaments dans les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) ne disposant pas de Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)
- l'article 43^{quater} prend en compte cet avis négatif et reporte la généralisation de l'intégration des dépenses de médicaments dans le forfait soins au 1^{er} janvier 2013.

Coefficient directeur et Convergence tarifaire

L'article 41^{bis} adopté par la CMP a finalement été supprimé en séance publique par l'Assemblée Nationale le 24 novembre. Il prévoyait d'intégrer un différentiel de charges dans la convergence tarifaire intra et inter-sectorielle privé/public. Devaient être pris en compte les écarts de coûts

résultant d'obligations légales ou réglementaires dans la détermination des charges sociales et fiscales supportées par certains établissements de santé publics d'un côté et privés de l'autre. Les sénateurs souhaitaient aller plus loin en introduisant un article 41^{ter} obligeant à une convergence tarifaire public/privé par tranche de 10 % par an des Groupements Homogènes de Séjours (GHS) jusqu'en 2018. Cet amendement a été supprimé en CMP notamment en raison des risques de contraintes budgétaires pesant sur les établissements publics de santé.