



Note de nile – Décret sur l'accès direct

15 mai 2023

Cette note présente de façon détaillée :

- le cadre législatif du dispositif d'accès direct, intégré à l'article 62 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022
- le cadre réglementaire de ce dispositif, en application de la LFSS pour 2022, établi par décret du 13 mai 2023 publié au journal officiel le 14 mai 2023.

Il est à noter que les dispositions suivantes restent à fixer par arrêté :

- les barèmes progressifs par tranches de chiffre d'affaires permettant les calculs de remises d'accès direct
- la liste des pièces devant être fournies par l'entreprise demandant la prise en charge au titre de l'accès direct.

Les dispositions nécessitant un texte d'application sont indiquées en **surligné vert**.

Rappel des dispositions législatives - Article 62 de la LFSS pour 2022

L'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 prévoyait le dispositif expérimental suivant :

I.- Présentation du dispositif

- Création d'un nouveau dispositif expérimental, expérimentation d'une durée maximale de quatre ans, dit « d'accès direct », permettant aux patients de pouvoir accéder à de nouveaux traitements disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)
- les spécialités pharmaceutiques concernées ne doivent pas faire l'objet d'un accès précoce, ni d'un accès compassionnel, ni être inscrites sur la liste des médicaments remboursables (L162-17 CSS)
- cette prise en charge par l'assurance maladie est effectuée pour une durée maximale d'un an au sein d'établissements de santé.

II.- Conditions d'application

- Ce dispositif concerne des indications particulières ; la demande de prise en charge au titre de l'accès direct doit être déposée auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans le mois suivant la publication de l'avis de la commission de la transparence, et au plus tard deux ans après la date de début de l'expérimentation
- si la spécialité est réservée à l'usage hospitalier, elle doit remplir les critères pour être inscrite sur la liste en sus, et une demande d'inscription sur cette liste doit être adressée aux ministres chargés

de la santé et de la sécurité sociale en même temps que la demande de prise en charge au titre de l'accès direct

- le niveau de SMR de la spécialité est au moins d'un niveau fixé par le décret du 13 mai 2023
- le niveau d'ASMR de la spécialité est au moins d'un niveau fixé par le décret du 13 mai 2023
- l'exploitant de la spécialité doit s'engager à assurer la continuité des traitements initiés pendant la durée de l'accès direct puis pendant une durée d'au moins un an à compter de l'arrêt de ce dispositif dans l'indication concernée, sauf en cas d'arrêt de commercialisation pour raisons de sécurité des patients
- la prise en charge au titre de l'accès direct est décidée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

III.- Conditions supplémentaires

- La prise en charge au titre de l'accès direct peut être assortie de conditions supplémentaires ayant trait aux professionnels ou à l'établissement de santé, ainsi que de conditions particulières de prescription, dispensation ou utilisation.

IV.- Conditions indemnitaires

- L'exploitant titulaire d'une spécialité bénéficiant d'un accès direct doit déclarer au CEPS le montant de l'indemnité maximale qu'il réclame aux établissements pour cette spécialité, dès lors que la spécialité ne fait pas l'objet d'un prix maximal de vente, ni d'une prise en charge au titre de la liste d'agrément aux collectivités (L.162-17 al.2 CSS) ou de la liste en sus (L.162-22-7 CSS)
- l'exploitant de la spécialité doit informer chaque année avant le 15 février le chiffre d'affaires et le nombre d'unités fournies correspondants à cette spécialité au titre de l'accès direct pour l'année N-1
- l'exploitant reverse chaque année des remises calculées sur la base du CA HT facturé aux établissements de santé, selon des taux définis par barème progressif par tranches de CA, fixés par arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale
- aucune inscription de la spécialité sur les listes « collectivités » ou « en sus » ne peut avoir lieu pendant la période d'accès direct dans une autre indication que celle considérée pour l'accès direct
- la spécialité prise en charge au titre de l'accès direct est prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

V.- Fin de l'accès direct

- La prise en charge au titre de l'accès direct prend fin au plus tard un an après la date de décision de prise en charge, et avant ce délai s'il est inscrit sur une liste de prise en charge, ou en cas de demande de l'exploitant, ou par arrêté en cas de refus d'inscription sur une liste ou en cas de retrait de la demande d'inscription.

VI.- Passage dans la prise en charge de droit commun

- La prise en charge de droit commun postaccès direct doit faire l'objet d'un accord conventionnel dans un délai de dix mois à compter de la décision de prise en charge de l'accès direct. Le cas échéant, le CEPS fixe unilatéralement les conditions financières de prise en charge au titre d'un remboursement de droit commun.

VII.- Restitution de la remise

- En cas d'inscription au remboursement de droit commun d'une spécialité ayant fait l'objet d'un accès direct, la convention fixant le prix net de référence détermine également le montant de la restitution de la remise ou de la remise supplémentaire
- la restitution de la remise ou la remise supplémentaire est calculée par le CEPS en fonction de la différence entre : (1) le chiffre d'affaires qui aurait résulté d'une prise en charge d'accès direct au prix net de référence de droit commun et (2) le chiffre d'affaires facturé aux établissements au titre de l'accès direct, remises déduites.

Si le montant (1) est inférieur au (2), l'exploitant verse la différence sous forme de remise supplémentaire. Dans le cas contraire, la différence est restituée au laboratoire

- sur la base des remises versées après signature de la convention ainsi que des volumes de ventes prévus pour les 3 prochaines années, le CEPS fixe un prix net de référence pour la spécialité. Le prix net est calculé en défalquant les remises conventionnelles du prix de droit commun. Par convention, le prix net peut cependant être plus bas que celui issu de ces calculs.

VIII.- Remises en cas de non prise en charge de droit commun

- Les restitutions de remises ou remises supplémentaires sont applicables même sans prise en charge de droit commun suivant l'accès direct. Le CEPS fixe alors un prix de référence en fonction des critères habituels de fixation des prix.

IX.- Remises conventionnelles

- Les modalités légales de fixation de remises conventionnelles s'appliquent également à la convention de passage entre accès direct et droit commun.

X.- Continuité de traitement

- Pendant la période de continuité de traitement postaccès direct, si la spécialité a obtenu une inscription au remboursement, alors les conditions de ce remboursement s'appliquent
- si la spécialité n'a pas obtenu d'inscription au remboursement, les dernières conditions de dispensation sont maintenues, dans la limite du prix de référence fixé par le CEPS et mentionné au XVIII
- en cas de manquement à l'obligation de continuité de traitement, les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer une pénalité financière, ne pouvant être supérieure à 30% du chiffre d'affaires HT réalisé en France au cours des deux ans précédant la constatation du manquement.

XI.- Application

- Les modalités d'application sont définies par **le décret du 13 mai 2023**.

XII.- Évaluation

- Dans les 21 mois suivant la date de début de l'expérimentation, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'évaluation du dispositif dans des conditions fixées par **le décret du 13 mai 2023**.

Article 1^{er} – Demande de prise en charge au titre de l'accès direct

- La demande de prise en charge au titre de l'accès direct est adressée par voie dématérialisée par l'entreprise aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, la date de réception enclenchant les délais légaux
- la demande est accompagnée d'un dossier permettant d'évaluer le respect des conditions d'éligibilité ainsi que l'impact financier, selon une liste de pièces fixée par **arrêté**
- les ministres doivent accuser réception du dossier et notifient l'entreprise si celui-ci est incomplet, auquel cas le laboratoire dispose d'un délai de 20 jours pour le compléter sous peine d'abandon
- la demande de prise en charge est appréciée au regard des 1.- et 2.- de l'article 62 de la LFSS pour 2022 (*cf ci-dessus*)
- le niveau de SMR requis pour bénéficier de l'accès direct doit être *majeur* ou *important*, le niveau d'ASMR doit être IV, III, II ou I
- pour chaque indication faisant l'objet d'une demande d'accès direct, l'administration doit notifier sa décision dans un délai de 45 jours à compter de l'accusé de réception du dossier. Le silence de l'administration au-delà de ces 45 jours vaut cependant refus. Le cas échéant, l'entreprise pourra demander les motifs de ce refus, l'administration devant alors les lui communiquer dans le mois
- les spécialités prises en charge au titre de l'accès direct sont délivrées au cours d'une hospitalisation ou par rétrocession *via* la PUI
- la prise en charge est accordée pour un an maximum, par **arrêté**. Ce dernier doit mentionner les conditions particulières de prescription, dispensation, utilisation et délivrance ainsi que les éléments devant être indiqués sur l'ordonnance
- la liste des établissements pouvant délivrer les spécialités, et les conditions dans lesquels ils peuvent le faire, est établie par **arrêté**
- la décision portant cessation de prise en charge en cas de refus d'inscription de la spécialité ou en cas de retrait de la demande d'inscription (*cf V.- de l'article 62 de la LFSS pour 2022*) doit être communiquée à l'entreprise
- si l'entreprise souhaite obtenir le retrait de l'accès direct, elle le demande à l'administration qui s'exécute dans un délai d'un mois
- l'administration publie la liste des spécialités faisant l'objet d'une prise en charge au titre de l'accès direct.

Article 2 – Prise en charge

- Lorsque la spécialité est déjà prise en charge en établissement ou via une PUI au titre de l'inscription sur la liste d'agrément aux collectivités, de la liste rétrocession, de la liste en sus ou au titre de l'accès compassionnel, alors la prise en charge au titre de l'accès direct s'effectuera selon les conditions financières prévues dans le cadre de ces prises en charge déjà fixées
- lorsque la spécialité ne fait ni l'objet d'un prix maximal de vente, ni d'une prise en charge en rétrocession ou en sus, alors l'exploitant déclare au CEPS le montant de l'indemnité réclamée aux établissements pour cette spécialité, déclaration rendue publique par le CEPS
- la participation de l'assuré est supprimée pour les médicaments pris en charge au titre de l'accès direct.

Article 3 – Remises

- Les remises en fonction du CA (*cf IV. de l'article 62 de la LFSS pour 2022*) sont versées annuellement par l'entreprise au titre de la période d'accès direct de chaque année civile
- ces remises sont assises sur le CA HT facturé aux établissements de santé au titre de l'indication faisant l'objet d'un accès direct en fonction du nombre d'unités vendues
- le taux de remise applicable à chaque tranche de CA est défini selon un barème progressif fixé par **arrêté**, barème tenant compte pour fixer le taux de chaque tranche de la durée de prise en charge de la spécialité au titre de l'accès direct
- le CEPS communique à l'exploitant le montant de remises qu'il envisage de fixer pour chaque indication, l'entreprise disposant de 20 jours pour présenter des observations, et d'un délai de 8 jours pour demander à être entendu, auquel cas l'audition a lieu dans les 45 jours après réception de la demande
- au terme des 20 jours, ou après l'audition, le CEPS fixe le montant des remises dues et le notifie à l'entreprise et à l'ACOSS
- lorsque le CEPS envisage de fixer le prix net de référence d'une spécialité ayant fait l'objet d'un accès direct (*cf VII et VIII de l'article 62 de la LFSS pour 2022*), il en informe l'entreprise, et l'informe également du montant de la remise supplémentaire ou de la restitution de remise envisagée. L'entreprise dispose alors d'un délai de 20 jours pour présenter des observations, et de 8 jours pour demander à être entendue, auquel cas l'audition a lieu dans les 45 jours après réception de la demande
- au terme des 20 jours, ou après l'audition, le CEPS fixe le montant des remises ou de la restitution dues et le notifie à l'entreprise et à l'ACOSS.

Article 4 – Pénalité financière

- En cas de non-respect de l'obligation de continuité de traitement, la pénalité financière est fixée dans les limites légales (*cf X. de l'article 62 de la LFSS pour 2022*), en tenant compte de la gravité du manquement, des risques pour la santé publique et de ses conséquences pour les dépenses d'assurance maladie.

Article 5 – Intégration des hôpitaux des armées dans l'application du décret

Article 6 – Évaluation

- Le rapport d'évaluation remis au Parlement (*cf XII de l'article 62 de la LFSS pour 2022*) doit comporter notamment (1) le nombre de demandes déposées et les caractéristiques des produits concernés (2) le nombre de demandes déposées au titre de l'accès direct ayant ou ayant pu être étudiées au titre de l'accès précoce et (3) la durée des accès directs, le nombre de patients traités, les dépenses engagées, le passage en droit commun, les modalités et conditions tarifaires de ce passage, les conditions de continuité de traitement.
Le rapport étudie également l'éventualité d'une pérennisation de ce dispositif.

Article 7 – Application

- Les ministres de l'économie et de la santé sont chargés chacun de l'exécution de ce décret.