

LE PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE (PLFSS) 2025 : CALENDRIER ET NOUVEAUTÉS

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale 2025 a été présenté le 10 octobre 2024 en conseil des ministres. Le texte compte 33 articles, et nous retenons en particulier les nouveautés suivantes : (i) les modalités de calcul et d'appel et des clauses de sauvegarde, (ii) la maîtrise des dépenses d'imagerie et de biologie médicale, (iii) l'encadrement de la prescription, (iv) la lutte contre les pénuries et (v) le conditionnement de la prise en charge des dispositifs médicaux numériques à l'attestation d'une utilisation effective par l'assurance maladie.

Pour rappel, l'objectif est de promulguer la nouvelle loi de financement de la sécurité sociale 2025 avant le 31 décembre 2024.

Le calendrier du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2025 est le suivant :

- Jeudi 10 octobre 2024 : dépôt du texte à l'Assemblée nationale
- Semaine du 21 octobre 2024 : examen par la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale
- Semaine du 28 octobre 2024 : examen en séance plénière à l'Assemblée nationale
- Semaine du 11 novembre 2024 : examen par la Commission des affaires sociales du Sénat
- Semaine du 18 novembre 2024 : examen en séance plénière au Sénat
- Promulgation de la loi : avant le 31 décembre 2024

Key issues

- Le PLFSS 2025 a été présenté le 10 octobre 2024 pour être promulgué avant le 31 décembre 2024
- Les principales nouveautés à ce stade concernent les clauses de sauvegarde, la maîtrise des dépenses d'imagerie et de biologie médicale, la lutte contre les pénuries, l'encadrement de la prescription et le conditionnement de la prise en charge des dispositifs médicaux numériques à l'attestation d'une utilisation effective par l'assurance maladie

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2025 comporte les principales dispositions suivantes :

CLAUDE DE SAUVEGARDE (ARTICLE 9)

Certaines clarifications sont apportées par l'article 9 du PLFSS concernant les modalités d'appel et de calcul des clauses de sauvegarde M (médicament) et Z (dispositifs médicaux) (e.g. la contribution des entreprises ne pourra pas excéder 12% du montant total remboursé par l'Assurance Maladie pour les médicaments, exclusion de la TVA de l'assiette de calcul pour les dispositifs médicaux). Les montants maximums de dépenses pour 2025 sont fixés à 23,3 milliards d'euros pour les médicaments (montant M) et 2,27 milliards d'euros pour les dispositifs médicaux (montant Z).

MAITRISE DES DEPENSES D'IMAGERIE ET DE BIOLOGIE MEDICALE (ARTICLE 15)

Des accords de maîtrise des dépenses pour les actes d'imagerie médicale et de biologie peuvent être conclus afin de fixer un objectif ou une trajectoire de maîtrise des dépenses, les engagements des partenaires conventionnels mis en œuvre pour respecter ces objectifs, les modalités de suivi du respect de ces objectifs et les mesures correctrices à adopter en cas de non-respect de ces objectifs ou de la trajectoire fixée. En cas de non-respect, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie peut décider de mesures de baisses des tarifs. Concernant l'imagerie médicale, en l'absence au 30 avril 2025 de tels accords sur les dépenses "*permettant de réaliser un montant d'au moins 300 millions d'euros d'économies sur les années 2025 à 2027, le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie peut procéder jusqu'au 30 juin 2025 à des baisses de tarifs d'imagerie permettant d'atteindre le montant d'économies prescrit*".

ENCADREMENT DE LA PRESCRIPTION (ARTICLE 16)

La prise en charge par l'assurance maladie d'un produit de santé et de ses prestations associées, ou de certains actes peut être subordonnée à la présentation par le patient d'un document, établi par le médecin, indiquant que sa prescription respecte les indications ouvrant droit au remboursement ou les recommandations de la Haute autorité de santé. En l'absence d'un tel document, "*le professionnel appelé à exécuter la prescription recueille l'accord du patient pour délivrer ou réaliser les produits, actes et prestations ne faisant pas l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie*".

LUTTE CONTRE LES PENURIES (ARTICLE 19)

Le PLFSS propose de permettre au ministre chargé de la santé de rendre obligatoire le recours à l'ordonnance de dispensation conditionnelle ou la délivrance de médicaments à l'unité, non plus en cas de rupture d'approvisionnement mais en cas de "*rupture ou de risque de rupture d'approvisionnement ou afin de préserver la disponibilité des médicaments dont la demande fait l'objet de variations saisonnières*".

Par ailleurs, le PLFSS introduit dans le code de la santé publique un nouveau chapitre concernant la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de dispositifs médicaux. En particulier:

- lorsque l'interruption ou la cession attendue de la fourniture d'un dispositif médical est susceptible d'entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique, les dispositifs médicaux alternatifs et les indications correspondantes peuvent être déterminés par arrêté ainsi que les conditions dérogatoires de leur prise en charge par l'assurance maladie.
- Lorsqu'un dispositif médical alternatif n'est pas pris en charge par l'assurance maladie et qu'il n'existe aucune autre alternative thérapeutique disponible qui soit prise en charge par l'assurance maladie, son exploitant peut bénéficier d'une prise en charge dérogatoire temporaire, dans la limite du tarif de prise en charge du dispositif indisponible et pour une durée maximale d'un an. Dans le cadre de cette prise en charge dérogatoire, les conditions de délivrance, de distribution et de facturation des produits concernés peuvent être modifiées.

Pour les manquements mentionnés à l'article L. 5423-9 du code de la santé publique, l'astreinte journalière pour chaque jour de rupture d'approvisionnement contesté peut désormais être de (sans dépasser) 50% (et non plus 30%) du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré.

Par ailleurs, le montant de la sanction pour les manquements des acteurs ne respectant pas leurs obligations en matière de lutte contre les pénuries peut désormais être de (sans dépasser) 50 % (et non plus 30%) du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits concernés, dans la limite de cinq millions (et non plus d'un million d'euros).

Les sanctions financières sont publiées sur le site internet de l'ANSM pendant un an.

Enfin, le code de la sécurité sociale est modifié afin de prendre en compte, dans la fixation du prix par convention avec le Comité économique des produits de santé, le prix ou le tarif du médicament, fixé dans le cadre d'un achat national effectué dans les conditions prévues à l'article L. 1413-4 du code de la santé publique¹ ou d'un achat conjoint effectué dans les conditions prévues par le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022. Lorsqu'une spécialité pharmaceutique est acquise dans ces deux conditions pour un besoin de santé publique, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent suspendre pour chaque spécialité concernée ou pour une spécialité comparable ou à même visée thérapeutique toute procédure d'inscription ou de tarification dans la limite de l'épuisement du stock de cette spécialité, dans la limite de deux ans.

¹ Acquisition, fabrication, etc. des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves; et acquisition, fabrication, etc. des médicaments, dispositifs médicaux ou leurs accessoires répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, faisant l'objet d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles.

CONDITIONNEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX NUMERIQUES A L'ATTESTATION D'UNE UTILISATION EFFECTIVE PAR L'ASSURANCE MALADIE (ARTICLE 20)

Dans le cadre de la mise en œuvre de certains traitements, les distributeurs au détail peuvent recueillir avec l'accord du patient les données résultant de l'utilisation par le patient d'un dispositif médical. Ces données peuvent, avec l'accord du patient, être télétransmises au médecin prescripteur, au distributeur et au service du contrôle médical. Le médecin peut réévaluer l'efficacité de sa prescription et le distributeur peut déployer des actions favorisant la bonne utilisation du dispositif médical. La transmission des données d'utilisation du dispositif médical à l'assurance maladie, ou à un tiers de confiance désigné, conditionnera la prise en charge.

Lorsque le distributeur au détail recueille l'accord du patient pour la transmission de ses données d'utilisation, il l'informe que les données transmises au prescripteur peuvent conduire ce dernier, si la prescription n'est pas pertinente au regard notamment de la faible utilisation du dispositif, à ne pas renouveler sa prescription.

CONTACTS



Marie-Caroline Buiatti
Avocat

T +33 1 4405 5397
E mariecaroline.buiatti
@cliffordchance.com

This publication does not necessarily deal with every important topic or cover every aspect of the topics with which it deals. It is not designed to provide legal or other advice.

www.cliffordchance.com

Clifford Chance, 1 rue d'Astorg, CS 60058,
75377 Paris Cedex 08, France

© Clifford Chance 2024

Clifford Chance Europe LLP est un cabinet de sollicitors inscrit au barreau de Paris en application de la directive 98/5/CE, et un limited liability partnership enregistré en Angleterre et au pays de Galles sous le numéro OC312404, dont l'adresse du siège social est 10 Upper Bank Street, London, E14 5JJ.

Abu Dhabi • Amsterdam • Barcelona • Beijing •
Brussels • Bucharest • Casablanca • Delhi •
Dubai • Düsseldorf • Frankfurt • Hong Kong •
Houston • Istanbul • London • Luxembourg •
Madrid • Milan • Munich • Newcastle • New
York • Paris • Perth • Prague • Riyadh* • Rome
• São Paulo • Shanghai • Singapore • Sydney
• Tokyo • Warsaw • Washington, D.C.

*AS&H Clifford Chance, a joint venture
entered into by Clifford Chance LLP.

Clifford Chance has a best friends relationship
with Redcliffe Partners in Ukraine.