**LOI DE FINANCES POUR 2021**

**LOI DE FINANCEMENT DE LA sÉcuritÉ sociale pour 2021**

**SUPPORT D’ANIMATION**

Sources :

* Loi de Finances pour 2021 du 29 décembre 2020, n°2020-1721
* Loi de Financement de la sécurité sociale pour 2021 du 14 décembre 2020, n°2020-1576

 WebLex – 06 janvier 2021

Sommaire

[Focus sur le secteur médical 3](#_Toc60785087)

[Les mesures fiscales et sociales 4](#_Toc60785088)

[Slide 3 : Crédit d’impôt pour investissements en Corse 4](#_Toc60785089)

[Slide 4 : Contribution à la formation professionnelle 4](#_Toc60785090)

[Slide 5 : TVA 4](#_Toc60785091)

[Slide 6 : Création d’un rescrit tarifaire pour les établissements de santé 5](#_Toc60785092)

[Slide 7 : Généralisation de l’expérimentation des maisons de naissance 5](#_Toc60785093)

[Slide 8 : Généralisation de l’expérimentation des hébergements non médicalisés 7](#_Toc60785094)

[Slide 9 : Dispositifs expérimentaux 7](#_Toc60785095)

[Slide 10 : Interruption volontaire de grossesse 8](#_Toc60785096)

[Slide 11 : Pratiques psychiatriques en cas d’hospitalisation d’office 8](#_Toc60785097)

[Slide 12 : Prise en charge des actes médicaux 10](#_Toc60785098)

[Slide 13 : Financement des établissements de santé 10](#_Toc60785099)

[Slide 14 : Contributions à la charge des entreprises pharmaceutiques 12](#_Toc60785100)

[Slide 15 : Dérogations aux autorisations de mise sur le marché d’un médicament 14](#_Toc60785101)

[Slide 16 : Mesures concernant les prestataires de service et distributeurs de matériels 20](#_Toc60785102)

[Slide 17 : Mesures diverses 21](#_Toc60785103)

# Focus sur le secteur médical

## Les mesures fiscales et sociales

### Slide 3 : Crédit d’impôt pour investissements en Corse

Source : Loi de Finances pour 2021, article 24

Les petites et moyennes entreprises soumises à un régime réel d’imposition peuvent bénéficier d’un crédit d’impôt au titre des investissements, autre que de remplacement, financés sans aide publique pour 25 % au moins de leur montant, réalisés jusqu’au 31 décembre 2023 et exploités en Corse pour les besoins d’une activité industrielle, commerciale, artisanale, libérale ou agricole, sous réserve d’exception.

A l’exclusion des meublés de tourisme, le crédit d’impôt est égal à 20 % du prix de revient hors taxe :

* des biens d'équipement amortissables selon le mode dégressif et des agencements et installations de locaux commerciaux habituellement ouverts à la clientèle créés ou acquis à l'état neuf ;
* des biens, agencements et installations visés au point précédent pris en location avant le 31 décembre 2023, auprès d'une société de crédit-bail ;
* des logiciels qui constituent des éléments de l'actif immobilisé et qui sont nécessaires à l'utilisation des investissements mentionnés aux 2 points précédents ;
* des travaux de rénovation d'hôtel.

Pour les investissements réalisés à compter du 1er janvier 2021, s’ajoutent à cette liste les travaux de construction et de rénovation des établissements de santé privés réalisés pour l’exercice de leurs activités de diagnostic, de surveillance et de traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes, et leurs actions de prévention et d'éducation à la santé.

### Slide 4 : Contribution à la formation professionnelle

Source : Loi de Finances pour 2021, article 159

Pour rappel, les médecins exerçant leur activité à titre de remplacement dont les rémunérations issues de l'activité de remplacement sont inférieures à un seuil fixé par Décret peuvent opter pour un taux global et le calcul mensuel ou trimestriel de l'ensemble des cotisations et contributions sociales dont ils sont redevables (régime simplifié de déclaration).

A l’instar de ce qui existe déjà pour les auto-entrepreneurs, et à compter du 1er janvier2021, la contribution à la formation professionnelle des travailleurs non-salariés, due par les médecins remplaçants qui ont opté pour le régime simplifié de déclaration, sera intégrée au taux global de prélèvement mensuel ou trimestriel (en lieu et place d’un prélèvement annuel).

### Slide 5 : TVA

Source : Loi de Finances pour 2021, article 49

Le taux réduit de TVA à 5,5 % s’applique désormais aux livraisons et aux livraisons à soi-même de locaux directement destinés ou mis à la disposition d’établissements qui hébergent des mineurs et des majeurs de moins de 21 ans relevant de l’aide social à l’enfance.

### Slide 6 : Création d’un rescrit tarifaire pour les établissements de santé

Source : Loi de Financement de la sécurité sociale pour 2021, article 54

Les établissements de santé pourront prochainement demander une prise de position formelle de l'administration sur leur situation lorsqu'ils seront confrontés à un différend d'interprétation des règles de facturation des prises en charge de moins d'une journée, établies en application de l’arrêté ministériel fixant la classification des prestations prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Cette prise de position formelle permettra, le cas échéant, de faire obstacle à toute sanction financière en cas de manquement aux règles de facturation pour ces prises en charge, à la double condition suivante :

* si la cause de la sanction poursuivie par l’administration est un différend sur l’interprétation par l’établissement de santé de bonne foi des règles de facturation des prises en charge de moins d’une journée ;
* s’il est démontré que l’interprétation sur laquelle est fondée la première décision a été, à l’époque, formellement admise par l’administration.

Mais lorsque la situation de fait exposée dans la demande ou lorsque la réglementation au regard de laquelle cette situation a été appréciée ont été modifiées, l’établissement de santé ne peut plus se prévaloir de la prise de position qui a été, à l’époque, formellement admise par l’administration.

L’établissement de santé doit solliciter l’administration par écrit. Sa demande doit être précise et complète, et présentée de bonne foi. L’administration disposera alors d’un délai de 3 mois pour se prononcer.

Notez que dans l’hypothèse où l’administration ne se serait pas prononcée à l’échéance de ce délai, son silence ne vaut pas prise de position formelle.

Attention ! Il existe 2 situations dans lesquelles un établissement de santé ne peut pas solliciter une prise de position formelle de l’administration sur sa situation :

* lorsqu’un contrôle de la tarification à l’activité sur ce séjour a été engagé ;
* lorsqu’un contentieux en lien avec un contrôle de la tarification à l’activité sur ce séjour est en cours.

Une demande de prise de position formelle peut également être adressée, dans les mêmes conditions, par une organisation nationale représentative des établissements de santé ou une société savante pour le nom et le compte d’un ou plusieurs établissements de santé.

Cette faculté pourra être mise en œuvre dès la parution d’un Décret qui en précisera les conditions.

### Slide 7 : Généralisation de l’expérimentation des maisons de naissance

Source : Loi de Financement de la sécurité sociale pour 2021, art. 58

Au préalable, rappelons que les maisons de naissance ont été créées dans le cadre d’une expérimentation. Ce sont des structures, qui n’ont pas la qualité d’établissements de santé, dans lesquelles des sages-femmes réalisent l'accouchement des femmes enceintes dont elles ont assuré le suivi de grossesse. Cette expérimentation permettait de répondre au besoin de certaines femmes, désireuses d’avoir un accouchement physiologique, moins médicalisé, dès lors qu’elles ne présentent aucun facteur de risque connu.

Mais si la maison de naissance n’a pas la qualité d’établissement de santé, elle doit néanmoins être contiguë à un établissement de santé autorisé pour l'activité de gynécologie-obstétrique avec lequel :

* elle passe obligatoirement une convention ;
* un accès direct est aménagé, permettant, notamment, un transfert rapide des patientes et/ou de leur nouveau-né en cas de complication.

Ce dispositif expérimental est désormais pérennisé, sous réserve de la parution d’un Décret d’application, au plus tard le 1er novembre 2021.

Notez que les maisons de naissance peuvent être créées et gérées uniquement par :

* plusieurs sages-femmes associées pour leur exercice professionnel ou pour la mise en commun de moyens nécessaires à cet exercice ;
* un organisme à but non lucratif autre qu’un établissement de santé ;
* un groupement d’intérêt public, un groupement d’intérêt économique ou un groupement de coopération sanitaire.

En plus d’accompagner les femmes dans un accouchement moins médicalisé, les maisons de naissance peuvent :

* mener des actions de santé publique, de prévention et d’éducation thérapeutique notamment en vue de favoriser l’accès aux droits des femmes ;
* constituer des lieux de stages, le cas échéant universitaires, pour la formation des sages-femmes.

Tous les projets relatifs à la création d’une maison de naissance doivent être soumis à l’autorisation du directeur général de l’agence régionale de santé. L’autorisation est accordée pour une durée de 7 ans renouvelable (au lieu de 5 ans initialement et de 6 ans, pendant la période de crise sanitaire liée à l’épidémie de Covid-19).

L’autorisation est accordée lorsque le projet répond aux besoins de la population et permet le respect des conditions de fonctionnement.

Les conditions techniques de fonctionnement des maisons de naissance seront fixées par Décret (à paraître). La prise en charge des femmes et des nouveau-nés doit être conforme aux recommandations de bonnes pratiques professionnelles établies par la Haute Autorité de santé.

Lorsqu’il est constaté un manquement compromettant la qualité ou la sécurité des soins, une méconnaissance des dispositions législatives et réglementaires relatives aux maisons de naissance, ou en cas d’abus ou de fraude à l’égard des organismes de sécurité sociale ou des assurés sociaux, le directeur général de l’agence régionale de santé peut notifier l’anomalie au gestionnaire de la maison de naissance et lui demande de faire connaître, dans un délai qui ne peut pas être inférieur à 8 jours, ses observations en réponse ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées.

En l'absence de réponse dans ce délai ou si cette réponse est insuffisante, il adressera au gestionnaire de la maison de naissance une injonction de prendre toute disposition nécessaire et de faire cesser définitivement les manquements dans un délai déterminé. Il en constatera l'exécution.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou lorsque son injonction n’aura pas donné satisfaction dans le délai qu’il aura fixé, le directeur général de l'agence régionale de santé pourra prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'activité de la maison de naissance.

Cette décision sera notifiée au représentant légal de l'organisme gestionnaire de la maison de naissance, accompagnée des constatations faites et assortie d'une mise en demeure de remédier aux manquements dans un délai déterminé. Et s’il constate, au terme de ce délai, qu'il a été satisfait à sa mise en demeure, le directeur général de l'agence régionale de santé, éventuellement après réalisation d'une visite de conformité, met fin à la suspension.

Dans le cas contraire, le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce, soit sur le maintien de la suspension jusqu'à l'achèvement de la mise en œuvre des mesures prévues, soit sur la fermeture de la maison de naissance.

Notez que les maisons de naissance autorisées à titre expérimental, qui sont en fonctionnement à la date d’entrée en vigueur de ces dispositions, disposeront d’un délai de 3 mois à compter de cette date pour demander l’autorisation prévue. Elles devront se conformer, dans ce délai, à ces nouvelles dispositions relatives aux maisons de naissance. Elles pourront, par ailleurs, poursuivre leur activité jusqu’à ce qu’il soit statué sur leur demande.

L’absence de notification d’une décision de l’agence régionale de santé dans un délai de 4 mois à compter de la réception de la demande vaut autorisation.

### Slide 8 : Généralisation de l’expérimentation des hébergements non médicalisés

Source : Loi de Financement de la sécurité sociale pour 2021, article 59

A titre expérimental, les établissements de santé ont pu mettre en place un dispositif d’hébergement non médicalisé en amont ou en aval d’un séjour hospitalier ou d’une séance de soins pour des patients dont l’état de santé ne nécessite pas d’hébergement hospitalier pour leur prise en charge.

Ces hébergements non médicalisés sont parfois appelés « hôtels-patients » ou « hôtels hospitaliers ».

Ce dispositif sera pérennisé, dès lors qu’un Décret d’application sera paru.

Notez que l’établissement de santé peut déléguer la prestation à un tiers par voie de convention.

### Slide 9 : Dispositifs expérimentaux

Source : Loi de Financement de la sécurité sociale pour 2021, articles 71 et 72

* ***Prise en charge du diabète de type 2***

A titre expérimental, pour une durée de 3 ans, certaines agences régionales de santé pourront mettre en place un parcours soumis à prescription médicale visant à accompagner les personnes pour lesquelles une complication du diabète de T2 est découverte et qui bénéficient de la suppression de leur participation aux frais de santé (ticket modérateur).

Le parcours peut comprendre un bilan d’activité physique ainsi qu’un bilan et des consultations de suivi nutritionnel et psychologique.

Un Décret est attendu pour rendre cette expérimentation applicable.

* ***Prise en charge d’une consultation longue pour les adolescents***

A titre expérimental et pour une durée d’un an, certains territoires pourront mettre en place une consultation longue sur la santé sexuelle réalisée par le médecin généraliste, le gynécologue ou la sage-femme au bénéfice des assurés entre leur 15e et leur 18e anniversaire.

### Slide 10 : Interruption volontaire de grossesse

Source : Loi de Financement de la sécurité sociale pour 2021, article 70

Le tiers payant s'applique aux frais relatifs à l'interruption volontaire de grossesse (disposition applicable également à Mayotte et à Saint-Pierre-et-Miquelon).

En outre, la Loi prévoit désormais explicitement que la prise en charge de l’interruption volontaire de grossesse est protégée par le secret afin de pouvoir préserver, le cas échéant, l’anonymat de l’intéressée.

Par ailleurs, à titre expérimental et pour une durée de 3 ans, les interruptions volontaires de grossesse instrumentales pourront être réalisées en établissement de santé par des sages-femmes ayant réalisé la formation complémentaire obligatoire et justifiant des expériences spécifiques. Un Décret est attendu pour préciser les modalités de mise en œuvre de cette expérimentation et les établissements de santé retenus pour y participer seront visés par un arrêté ministériel.

### Slide 11 : Pratiques psychiatriques en cas d’hospitalisation d’office

Source : Loi de Financement de la sécurité sociale pour 2021, article 84

Pour rappel, la Loi autorise le recours à l’isolement et à la contention, en dernier recours.

Mais, le 19 juin 2020, le juge chargé de contrôler la légalité du texte a estimé que les règles qui entouraient ces pratiques ne permettaient pas de garantir l’effectivité du contrôle du juge en cas de mesure privative de liberté. Il a donc déclaré ces dispositions contraires à la Constitution et les a ainsi privées d’effet à compter du 31 décembre 2020.

Le Législateur a donc pris acte de cette décision et réécrit ainsi ces dispositions.

Il rappelle donc que l’isolement et la contention sont des pratiques de dernier recours et précise qu’elles ne peuvent concerner que des patients en hospitalisation complète sans consentement.

Il ne peut y être procédé que pour prévenir un dommage immédiat ou imminent pour le patient ou pour autrui, sur décision motivée d’un psychiatre et uniquement de manière adaptée, nécessaire et proportionnée au risque après évaluation du patient.

La mise en œuvre de ces pratiques doit faire l’objet d’une surveillance stricte, somatique et psychiatrique, confiée par l’établissement à des professionnels de santé désignés à cette fin et tracée dans le dossier médical.

Par ailleurs, il en précise la durée :

* la mesure d’isolement est prise pour une durée maximale de 12 heures, qui peut être renouvelée, si l’état de santé du patient le nécessite, par périodes maximales de 12 heures dans les mêmes conditions et selon les mêmes modalités, dans la limite d’une durée totale de 48 heures ;
* la mesure de contention est prise dans le cadre d’une mesure d’isolement pour une durée maximale de 6 heures, qui peut, si l’état de santé du patient le nécessite, être renouvelée par périodes maximales de 6 heures dans les mêmes conditions et selon les mêmes modalités, dans la limite d’une durée totale de 24 heures.

À titre exceptionnel, le médecin peut renouveler ces mesures, au-delà des durées totales prévues selon le cas, dans le respect des autres conditions cependant. Le médecin doit alors informer sans délai le juge des libertés et de la détention, qui peut se saisir d’office pour mettre fin à la mesure, ainsi que, lorsqu’elles sont identifiées :

* la personne faisant l'objet des soins ;
* les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur si la personne est mineure ;
* la personne chargée d'une mesure de protection juridique relative à la personne faisant l'objet des soins (tuteur, curateur) ;
* son conjoint, son concubin ou son partenaire de PACS ;
* la personne qui a formulé la demande de soins ;
* un parent ou une personne susceptible d'agir dans l'intérêt de la personne faisant l'objet des soins ;
* le procureur de la République.

Le médecin doit alors leur faire part de leur droit de saisir le juge des libertés et de la détention pour qu’il ordonne la mainlevée de la mesure et des modalités de saisine de ce juge.

Le médecin doit également informer ces personnes lorsqu’il prend plusieurs mesures d’une durée cumulée de 48 heures pour l’isolement et de 24 heures pour la contention sur une période de 15 jours.

En cas de saisine, le juge des libertés et de la détention doit statuer dans un délai de 24 heures.

Notez que le juge des libertés et de la détention statue sans audience selon une procédure écrite. Lorsqu’il n’ordonne pas la mainlevée de la mesure d’hospitalisation complète, il statue, le cas échéant, y compris d’office, sur le maintien de la mesure d’isolement ou de contention.

Une mesure d’isolement ou de contention prise au moins 48 heures après une précédente mesure d’isolement ou de contention constitue une nouvelle mesure. En-deçà de ce délai, sa durée s’ajoute à celle des mesures d’isolement et de contention qui la précèdent.

Enfin, chaque établissement de santé autorisé en psychiatrie et désigné par le directeur général de l’agence régionale de santé pour assurer des soins psychiatriques sans consentement doit tenir un registre, établi sous forme numérique.

Pour chaque mesure d’isolement ou de contention, ce registre mentionne le nom du psychiatre ayant décidé cette mesure, un identifiant du patient concerné ainsi que son âge, son mode d’hospitalisation, la date et l’heure de début de la mesure, sa durée et le nom des professionnels de santé l’ayant surveillée.

Ce registre doit être présenté, sur leur demande, à la commission départementale des soins psychiatriques, au Contrôleur général des lieux de privation de liberté ou à ses délégués et aux parlementaires.

L’établissement devra également établir annuellement un rapport rendant compte des pratiques d’admission en chambre d’isolement et de contention, la politique définie pour limiter le recours à ces pratiques et l’évaluation de sa mise en œuvre, qu’il transmettra pour avis à la commission des usagers et au conseil de surveillance.

### Slide 12 : Prise en charge des actes médicaux

Source : Loi de Financement de la sécurité sociale pour 2021, articles 65, 92, 93, 94

Lorsque le professionnel de santé applique le tiers payant, le paiement de la part prise en charge par l'assurance maladie est garanti, dès lors qu'il utilise la carte vitale du patient et qu'elle ne figure pas sur la liste d'opposition.

Un Décret prévoit le délai maximal dans lequel le paiement doit intervenir, mais il pourra désormais aussi prévoir les conditions et les limites dans lesquelles l’assurance maladie peut déroger à ce délai pour procéder aux contrôles adéquats si le professionnel de santé a été sanctionné ou condamné pour fraude au cours des 2 dernières années.

Dans tous les cas, parmi les vérifications opérées par la Caisse avant la prise en charge d'actes, elle devra notamment s'assurer que le professionnel de santé sollicitant un remboursement dans le cadre du tiers payant est inscrit au tableau de l’ordre dont il dépend, lorsque cette inscription est obligatoire.

Par ailleurs, soulignons que la pratique du tiers payant sera obligatoire dans les « contrats responsables » sur les prestations du dispositif 100 % santé, pour les contrats conclus ou renouvelés à compter du 1er janvier 2022.

Enfin, il est désormais prévu que lorsqu’un professionnel de santé fait l’objet, pour la seconde fois sur une période de 5 ans, d’une sanction ou d’une condamnation devenue définitive, la caisse primaire d’assurance maladie suspend d’office les effets de la convention après avoir mis à même le professionnel de présenter ses observations, selon des conditions et modalités qui restent à définir par Décret.

### Slide 13 : Financement des établissements de santé

Source : Loi de Financement de la sécurité sociale pour 2021, articles 49, 50, 51, 53, 55, 57

* ***Remplacement du fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés***

Le fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés sera remplacé par un nouveau fonds pour la modernisation et l'investissement en santé, aux missions et au périmètre étendus.

Ce fonds pourra financer l'ensemble des dépenses engagées dans le cadre d'actions ayant pour objet la modernisation, l'adaptation ou la restructuration des systèmes d'information de l'offre de soins et de l'offre médico-sociale.

* ***Financement de la dette des hôpitaux pour l'investissement***

Il est prévu le versement d'une dotation annuelle aux établissements assurant le service public hospitalier, à savoir :

* les établissements publics de santé ;
* les hôpitaux des armées ;
* les établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier et qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif ;
* les autres établissements de santé privés habilités, après avis favorable conforme de la conférence médicale d'établissement, à assurer le service public hospitalier.

Cette dotation serait soumise à une convention (conclue pour une durée maximale de 10 ans) entre chaque établissement concerné avec l'ARS avant le 31 décembre 2021.

Le montant de la dotation versée à chaque établissement contractant sera déterminé, notamment en tenant compte des ratios d’analyse financière et des marges financières nécessaires à l’investissement.

La dotation qui sera versée à l’établissement est comptabilisée en capitaux propres en une fois et pour sa totalité, dès la signature du contrat.

Notez que la somme de ces dotations sera fixée par Décret mais ne pourra toutefois pas excéder 13 Mds €.

De manière générale, les conditions d’application de cette dotation seront déterminées par Décret.

* ***Un forfait « urgences »***

A compter du 1er septembre 2021, lorsqu’un assuré se rendra aux urgences, sans que son passage soit suivi d’une hospitalisation dans un service de médecine, de chirurgie, d’obstétrique ou d’odontologie au sein de l’établissement, il devra participer aux frais occasionnés par son passage. Le montant de cette participation forfaitaire sera défini par arrêté.

* ***Remplacement des tarifs journaliers de prestation par une grille de tarifs nationaux journaliers de prestations***

Aujourd’hui, les tarifs journaliers de prestations (TJP) sont fixés, pour chaque établissement de santé (public ou à but non lucratif admis à participer à l’exécution du service public hospitalier ou à but non lucratif ayant opté pour la dotation globale de financement), par le directeur général de l’agence régional de santé.

Une grille de tarifs nationaux journaliers de prestations est créée, ce qui implique un lissage des tarifs pour converger vers cette grille de tarifs nationaux.

Ainsi, à compter du 1er janvier 2022 et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025, un coefficient de transition s’appliquera aux tarifs servant de base au calcul de la participation du patient des établissements de santé publics et :

* des établissements de santé à but non lucratif admis à participer à l'exécution du service public hospitalier au 21 juillet 2009,
* des établissements de santé à but non lucratif ayant opté pour la dotation globale de financement.
* ***Financement d’une nouvelle mission d’intérêt général***

Le champ de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation des établissements de santé est étendu aux engagements pris en faveur de la mise en place de dispositifs dédiés de prise en charge des femmes victimes de violences.

* ***Financement des établissements de santé sur résultat***

Pour rappel, une dotation supplémentaire de résultat peut être attribuée aux établissements de santé qui exercent des activités de médecine, de chirurgie, de gynécologie-obstétrique et d'odontologie, de psychiatrie, de soins de suite et de réadaptation.

Il est désormais prévu que le développement de l’autodialyse et de la dialyse à domicile figure parmi les catégories d’indicateurs pour lesquels des seuils minimaux de résultats sont requis.

* ***Un modèle de financement expérimental***

A compter du 1er janvier 2021 et pour une durée de 5 ans, certains établissements de santé pourront bénéficier d’une dotation socle, dont le montant est calculé sur la base d'un pourcentage des recettes de l'assurance maladie issues de l'activité des séjours de médecine réalisés l'année précédente au sein de l'établissement concerné.

Les recettes résultant de l'activité des séjours de médecine réalisés au sein de l'établissement concerné durant l'année en cours tiennent compte de la dotation socle.

Les modalités d'entrée et de sortie de la liste des établissements volontaires, les modalités de détermination et de calcul de la dotation socle seront fixées par Décret.

Par ailleurs, un financement des activités de médecine des établissements de santé, composé d'une dotation reposant sur des caractéristiques populationnelles, d'un paiement à l'activité et à l'acte et d'un financement à la qualité, sera expérimenté pour une durée de 5 ans.

La date de départ de cette expérimentation est reportée à la publication d’un Décret, mais ne pourra pas être postérieure au 31 décembre 2021.

Cette dotation populationnelle se substituera à la dotation socle lorsque l'établissement de santé qui bénéficie de la dotation socle participe à l’expérimentation du financement populationnel.

### Slide 14 : Contributions à la charge des entreprises pharmaceutiques

Source : Loi de Financement de la sécurité sociale pour 2021, articles 35, 36, 37

* **Clause de sauvegarde (« contribution M ») et remises**

Les entreprises pharmaceutiques qui exploitent les médicaments les plus utilisés doivent contribuer à limiter la dépense de l’assurance maladie par le biais de ce qu’on appelle la clause de sauvegarde, ou « contribution M ».

Pour information, la clause de sauvegarde, aussi appelé contribution M, est un dispositif de régulation financier du marché des spécialités pharmaceutiques dont l’objectif est de limiter les dépenses de l’assurance maladie en chargeant de manière plus importante les exploitants les plus contributeurs.

Lorsque le chiffre d’affaires hors taxe (HT) par l’ensemble des entreprises assurant l’exploitation, l’importation parallèle ou la distribution parallèle d’un médicament est supérieur à un montant M déterminé par la loi, elles sont assujetties à la contribution M. Ce montant est fixé pour l’année 2021 à 23,99 Mds €.

Une remise du montant de la contribution M (tout ou partie du montant) peut être offerte aux entreprises redevables de cette contribution et qui ont conclu une convention avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) qui couvre au moins 90% de leur chiffre d’affaires réalisé au cours de l’année civile au titre des médicaments qu’elle exploite.

Cette remise prend la forme d’un accord entre l’entreprise et le CEPS prévoyant le versement à l’Urssaf compétent de tout ou partie du montant dû au titre de la contribution M. Cet accord devra être signé avant le 31 janvier de l'année suivant l'année civile au titre de laquelle cette contribution est due.

La convention, quant à elle, doit être en cours de validité au 31 décembre de l’année civile à laquelle la contribution M est due et doit être conforme aux modalités définies par un accord conclu le cas échéant (accord-cadre conclu par le CEPS d’une durée maximale de 3 ans renouvelable, avec une ou plusieurs associations agrées représentant les malades et les usagers du système de santé et une ou plusieurs associations de lutte contre les inégalités de santé).

Cette possibilité de remise était déjà offerte aux entreprises exploitant ces médicaments et qui bénéficiaient d’une autorisation. Elle est à présent également ouverte à ces entreprises pour les médicaments visés par le cadre de prescription compassionnelle et de la prise en charge associée. Dans tous les cas, ces remises devront faire l’objet d’un accord conclu avec le CEPS.

Auparavant, les entreprises signataires d’un tel accord étaient exonérées de la contribution M si la somme des remises versées en application de ces accords était supérieure à 80% du total des montants dont elles étaient redevables au titre de la contribution.

Aujourd’hui, les entreprises ayant signé un tel accord sont exonérées de la contribution M uniquement si la remise qu’elle verse en application de cet accord est supérieure ou égale à 95% du montant dont elle est redevable au titre de la contribution.

Par exception, le taux de cette remise peut être fixé entre 80% et 95% pour une entreprise redevable de la contribution M ayant accepté de baisser, par le biais d’une convention conclue avec le CEPS, le prix net d’une ou de plusieurs des spécialités pharmaceutiques qu’elle exploite.

Ce taux sera alors déterminé par un barème (fixé par un arrêté ministériel à paraître), en fonction du montant des économies réalisées par l’assurance maladie du fait de la baisse du prix net de ces spécialités pour l’année au titre de laquelle la contribution M est due ainsi que du chiffre d’affaires de l’entreprise (ce prix net est calculé en défalquant les différentes remises du prix de vente au public, minoré des marges prévues et des taxes en vigueur, du prix de cession au public ou du tarif de responsabilité).

* ***« Contribution Z » à la charge des entreprises pharmaceutiques***

Une contribution similaire à la clause de sauvegarde, appelée contribution Z, été créée avec le même objectif. Elle dépend du montant remboursé par l’assurance maladie et plus particulièrement du dépassement d’un seuil (montant Z) qui est fixé pour l’année 2021 à 2,09 Mds €.

La contribution à la charge des exploitants d’un ou plusieurs produits ou prestation pris en charge par l’assurance maladie (« contribution Z ») se base sur le montant remboursé par l’assurance maladie au titre de l’année civile, minoré d’éventuelles remises « Montant Z ».

Ces montants, remboursés par l’assurance maladie, sont transmis, dans des modalités fixées par décret, directement à l’Agence centrale des organismes de sécurité sociale (Acoss) soit :

* par la Caisse nationale d’assurance maladie (CNAM), par le biais de l’Union nationale des caisses d’assurances maladie (UNCAM) ;
* soit par l’agence en charge des différents médecins responsables de l’information médicale pour les différents établissements concernés.

La Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2021 prévoit que dorénavant, la part de ces montants « Z », correspondant aux 6 premiers mois de l’année civile, doit être communiquée par l’assurance maladie au plus tard le 30 septembre de cette même année.

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) transmet alors directement à l'Acoss, selon des modalités définies par décret, les montants des remises éventuellement accordées à ces exploitants.

* ***Contribution sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques***

Pour information, il existe une contribution due par les entreprises exploitant des médicaments en France et qui bénéficient d'une autorisation d'importation parallèle ou qui assurent la distribution parallèle, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques.

Cette contribution se base sur le chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France métropolitaine et dans les départements d' Outre-mer au cours d'une année civile au titre des médicaments bénéficiant :

* d'un enregistrement ;
* d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
* d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne.

Les médicaments suivants ne sont pas pris en compte pour le calcul de cette contribution :

* les spécialités génériques, hormis celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif forfaitaire de responsabilité ou celles pour lesquelles, en l'absence de ce type de tarif, le prix de vente au public des spécialités de référence est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique ;
* les médicaments orphelins, dans la limite de l'indication ou des indications au titre de laquelle ou desquelles la désignation comme médicament orphelin a été accordée par la Commission européenne et sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à 20 M€ ;
* les médicaments dérivés du sang.

La liste des spécialités et des lots de production de médicaments exclus de la base de calcul de cette contribution est fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le chiffre d'affaires servant de base à la contribution s'entend déduction faite des remises accordées par les entreprises et des ventes ou reventes à destination de l'étranger.

Le taux de cette contribution, qui était fixé à 0,17% vient d’être augmenté. Dorénavant, cette contribution sera de 0,18% du chiffre d’affaires des entreprises concernées.

### Slide 15 : Dérogations aux autorisations de mise sur le marché d’un médicament

Source : Loi de Financement de la sécurité sociale pour 2021, article 78

Pour rappel, l’Assurance maladie peut prendre en charge, sous conditions et de façon temporaire, des médicaments qui ne disposent pas d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France pour l’indication considérée, dans le cadre de plusieurs dispositifs dérogatoires (autorisations temporaires d’utilisation nominative ou ATUn, autorisations temporaires d’utilisation de cohorte ou ATUc, ATU pour des extensions d’indication, prise en charge anticipée post‑AMM, ou recommandations temporaires d’utilisation ou RTU).

La Loi prévoit une refonte totale des dispositifs d’ATU ou de RTU, pour le 1er juillet 2021 au plus tard, en créant 2 nouveaux systèmes d’accès et de prise en charge par l’assurance maladie :

* un « accès précoce » qui vise les médicaments susceptibles d’être innovants pour lesquels le laboratoire s’engage à déposer une AMM rapidement ;
* un « accès compassionnel » qui vise les médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une AMM mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique.
* ***Accès précoce au médicament***

L’accès précoce régit l’utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments, dans des indications thérapeutiques précises, destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

* il n’existe pas de traitement approprié ;
* la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée ;
* l’efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d’essais thérapeutiques ;
* les médicaments sont présumés innovants, notamment au regard d’un éventuel comparateur cliniquement pertinent.

L’accès précoce s’appliquera :

* soit à un médicament qui ne dispose pas d’une AMM dans l’indication considérée et pour lequel l’entreprise intéressée a déposé, ou s’engage à déposer dans un délai déterminé par la Haute Autorité de santé sans pouvoir excéder une limite qui sera fixée par Décret, une demande de délivrance d’une telle autorisation ;
* soit à un médicament qui dispose d’une AMM dans l’indication considérée sans être inscrit pour cette indication sur l’une des listes précisant les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments et pour lequel l’entreprise intéressée a déposé, ou s’engage à déposer dans le mois suivant l’obtention de son AMM, une demande d’inscription sur une de ces listes.

L’utilisation du médicament au titre de l’accès précoce est autorisée pour chaque indication considérée par la Haute Autorité de santé, sur demande de l’entreprise intéressée, pour une durée maximale qui sera fixée par Décret, cette durée pouvant éventuellement être renouvelée.

Lorsqu’elle porte sur un médicament qui ne dispose pas d’une AMM dans l’indication considérée, la décision d’autorisation est prise après avis conforme de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, attestant de la forte présomption d’efficacité et de sécurité du médicament dans chaque indication considérée.

L’autorisation d’accès précoce est subordonnée au respect, par l’entreprise qui assure l’exploitation du médicament :

* d’un protocole d’utilisation thérapeutique, établi en lien avec l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé si le médicament ne dispose pas d’une AMM pour l’indication considérée ;
* d’un recueil des données, défini par la Haute Autorité de santé et annexé à la décision d’autorisation, portant sur :
	+ l’efficacité,
	+ les effets indésirables,
	+ les conditions réelles d’utilisation,
	+ les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé, concernant notamment les personnes appartenant à des populations non représentées ou insuffisamment représentées, au regard des populations amenées à faire usage de ces médicaments, au sein des essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d’une demande d’AMM.

C’est l’entreprise qui exploite le médicament qui assure à sa charge le recueil des données. A cette fin, les prescripteurs lui transmettent les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical.

Le fait pour toute entreprise qui assure l’exploitation du médicament ou tout prescripteur de ne pas recueillir ou transmettre à la Haute Autorité de santé ou, le cas échéant, à l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans les délais impartis, ces données et informations, pourra faire l’objet d’une sanction financière prononcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Lorsque l’autorisation d’accès précoce est délivrée pour un médicament ne disposant pas d’une AMM pour l’indication considérée, le prescripteur informe le patient, son représentant légal, s’il s’agit d’un mineur, ainsi que la personne chargée de la mesure de protection juridique, s’il s’agit d’un majeur faisant l’objet d’une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance que le patient a désignée :

* que la prescription du médicament ne s’effectue pas dans le cadre d’une AMM mais d’une autorisation d’accès précoce,
* des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d’être apportés par le médicament.

Le médecin prescripteur doit alors porter sur l’ordonnance la mention : « Prescription hors autorisation de mise sur le marché au titre d’une autorisation d’accès précoce ».

Mais, lorsque l’autorisation d’accès précoce est délivrée pour un médicament qui dispose d’une AMM dans l’indication considérée sans être inscrit pour cette indication sur l’une des listes ouvrant droit à prise en charge, le médecin prescripteur doit porter sur l’ordonnance la mention : « Prescription au titre d’une autorisation d’accès précoce ».

Dans tous les cas, le prescripteur informe le patient des conditions de prise en charge, par l’assurance maladie, du médicament prescrit dans l’indication.

Notez que l’autorisation d’accès précoce peut être suspendue ou retirée par la Haute Autorité de santé :

* si les conditions nécessaires à cette autorisation ne sont plus remplies ;
* si l’entreprise qui assure l’exploitation du médicament ne respecte pas l’engagement de déposer une demande d’AMM ou d’inscription au remboursement souscrit, le cas échéant, ou lorsqu’elle retire sa demande ;
* sur demande de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour des motifs de santé publique, en cas de méconnaissance du protocole d’utilisation thérapeutique ou en cas de détérioration de la présomption d’efficacité ou de sécurité du médicament, résultant notamment des nouvelles données de suivi ou données cliniques disponibles, d’un avis défavorable émis par le comité des médicaments à usage humain de l’Agence européenne des médicaments ou d’un refus d’AMM du médicament dans l’indication considérée ; si l’urgence le justifie, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut suspendre temporairement l’autorisation d’accès précoce dans des conditions qui seront déterminées par Décret.

Les spécialités pharmaceutiques disposant, pour des indications particulières, d’une autorisation d’accès précoce font l’objet d’une prise en charge à titre dérogatoire par l’Assurance maladie dans certains établissements de santé, pouvant éventuellement disposer d’une pharmacie à usage intérieur ou dans certains hôpitaux des armées. Ces conditions de prises en charge seront définies par Décret.

* ***Accès compassionnel au médicament***

L’accès précoce au médicament ne fait pas obstacle à l’utilisation exceptionnelle, au titre de l’accès compassionnel, de certains médicaments, dans des indications thérapeutiques précises, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

* le médicament ne fait pas l’objet d’une recherche impliquant la personne humaine à des fins commerciales ;
* il n’existe pas de traitement approprié ;
* l’efficacité et la sécurité du médicament sont présumées au regard des données cliniques disponibles ainsi que, lorsque l’indication concerne une maladie rare, des travaux et des données collectées par les professionnels de santé dans des conditions définies par décret en Conseil d’État.

Cette utilisation exceptionnelle peut s’effectuer en application soit d’une autorisation donnée à la demande d’un médecin prescripteur pour un patient nommément désigné, soit d’un cadre de prescription compassionnelle établi par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dans la première hypothèse, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut autoriser, à la demande d’un médecin prescripteur pour le traitement d’une maladie grave, rare ou invalidante, l’utilisation pour un patient nommément désigné d’un médicament qui ne dispose pas d’AMM ou qui a fait l’objet d’un arrêt de commercialisation et dont l’autorisation de mise sur le marché ne porte pas sur l’indication thérapeutique sollicitée. Cette autorisation peut être donnée pour une durée maximale d’un an renouvelable.

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut également autoriser, à la demande d’un médecin, un médicament faisant l’objet, à un stade très précoce, d’une recherche impliquant la personne humaine dans l’indication considérée, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que le patient ne peut pas participer à cette recherche. Encore faut-il alors que l’entreprise qui assure l’exploitation du médicament s’engage à déposer, dans un délai, à définir par Décret, une demande d’accès précoce dans cette indication.

Dans ces 2 cas, les médicaments autorisés sont importés, le cas échéant, par les pharmacies à usage intérieur et sont mis à la disposition des prescripteurs par le titulaire des droits d’exploitation du médicament concerné.

Dans l’hypothèse d’un cadre de prescription compassionnelle, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, de sa propre initiative ou à la demande du Ministre de la santé ou du Ministre de la Sécurité sociale, décider, pour une durée de 3 ans renouvelable, d’autoriser un médicament faisant l’objet, pour d’autres indications, d’une AMM. Cette décision permet de sécuriser une prescription non conforme à l’AMM.

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut également autoriser un médicament ayant un principe actif, un dosage ou une forme pharmaceutique différent dans un cadre de prescription compassionnelle lorsqu’il existe, dans l’indication concernée, un traitement disposant d’une AMM. Ce médicament peut faire l’objet d’une prescription conformément au cadre ainsi établi, dès lors que le prescripteur juge qu’il répond, au moins aussi bien que le médicament ayant fait l’objet de l’autorisation de mise sur le marché dans cette indication, aux besoins du patient.

Avant de délivrer une autorisation ou d’établir un cadre de prescription au titre de l’accès compassionnel, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe l’entreprise qui assure l’exploitation ou, le cas échéant, le titulaire des droits d’exploitation du médicament concerné.

Les autorisations et les cadres de prescription au titre de l’accès compassionnel sont assortis d’un protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui précise les conditions de recueil des informations concernant :

* l’efficacité,
* les effets indésirables,
* les conditions réelles d’utilisation du médicament,
* le cas échéant, les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé ou encadré.

Notez que le titulaire de l’AMM ou l’entreprise qui l’exploite devra financer ce recueil dans 2 situations :

* lorsqu’il se rattache à une autorisation délivrée, à la demande d’un médecin, au titre d’un médicament faisant l’objet, à un stade très précoce, d’une recherche impliquant la personne humaine dans l’indication considérée ;
* lorsqu’il se rattache à un cadre de prescription compassionnelle.

Toutefois, lorsqu’il existe suffisamment de recul sur les conditions d’utilisation du médicament dans l’indication faisant l’objet du cadre de prescription compassionnelle ou lorsqu’il existe un autre médicament comparable disposant d’une AMM dans cette indication, il peut être dérogé à l’obligation d’un protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients.

Pour les médicaments autorisés ou faisant l’objet d’un cadre de prescription au titre de l’accès compassionnel, les prescripteurs assurent, le cas échéant, le recueil et la transmission des données de suivi des patients traités requises par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé suivant les modalités qu’elle fixe pour chacun des médicaments concernés. Ces modalités assurent le respect du secret médical.

Le prescripteur doit informer le patient, son représentant légal, s’il est mineur, ainsi que la personne chargée de la mesure de protection, s’il s’agit d’un majeur faisant l’objet d’une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance qu’il a désignée :

* que la prescription du médicament ne s’effectue pas dans le cadre d’une AMM mais de l’accès compassionnel ;
* le cas échéant, de l’absence d’alternative thérapeutique ;
* des risques encourus ainsi que des contraintes et des bénéfices susceptibles d’être apportés par le médicament.

Il doit porter sur l’ordonnance la mention : « Prescription au titre d’un accès compassionnel en dehors du cadre d’une autorisation de mise sur le marché » et doit également informer le patient des conditions de prise en charge, par l’assurance maladie, du médicament prescrit dans l’indication considérée.

La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

Pour un médicament relevant d’un cadre de prescription compassionnelle, le prescripteur doit motiver sa prescription dans ce dossier, sauf lorsqu’il existe suffisamment de recul sur les conditions d’utilisation du médicament dans l’indication faisant l’objet du cadre de prescription compassionnelle ou lorsqu’il existe un autre médicament comparable disposant d’une AMM dans cette indication.

L’autorisation ou le cadre de prescription compassionnelle peuvent être suspendus ou retirés par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé si les conditions nécessaires ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.

Notez que le fait pour toute entreprise qui assure l’exploitation du médicament ou tout prescripteur de ne pas recueillir ou transmettre à la Haute Autorité de santé ou, le cas échéant, à l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans les délais impartis, ces données et informations, pourra faire l’objet d’une sanction financière prononcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les spécialités pharmaceutiques disposant, pour des indications particulières, d’une autorisation ou d’un cadre de prescription compassionnelle font l’objet d’une prise en charge par l’Assurance maladie, à titre dérogatoire et pour une durée limitée :

* lorsque la spécialité pharmaceutique est déjà inscrite, au titre d’une autre indication, sur l’une des listes de prise en charge, celle-ci s’effectue sur la base du taux de participation de l’assuré, du prix de vente au public, du prix de cession au public ou du tarif de responsabilité et du prix limite de vente aux établissements ;
* lorsque la spécialité n’est inscrite sur aucune de ces listes pour aucune de ses indications, la prise en charge s’effectue :
	+ soit sur la base du prix facturé aux établissements de santé, auquel cas le laboratoire titulaire des droits d’exploitation de la spécialité déclare aux ministres de la santé et de la sécurité sociale le montant de l’indemnité maximale qu’il réclame, le cas échéant, aux établissements de santé pour le produit (sous réserve d’exceptions) ;
	+ soit, le cas échéant, sur une base forfaitaire annuelle par patient définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
* ***Prescription non conforme à l’autorisation de mise sur le marché du médicament***

En l’absence d’autorisation ou de cadre de prescription compassionnelle dans l’indication considérée, un médecin peut prescrire un médicament non conforme à son AMM qu’à la double condition suivante :

* il n’existe pas d’alternative médicamenteuse appropriée disposant d’une AMM ou d’une autorisation d’accès précoce ;
* le prescripteur juge indispensable, au regard des connaissances médicales avérées, le recours à ce médicament pour améliorer ou stabiliser l’état clinique de son patient.

Le prescripteur doit informer le patient, son représentant légal, s’il est mineur, ainsi que la personne chargée de la mesure de protection, s’il s’agit d’un majeur faisant l’objet d’une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance qu’il a désignée :

* que la prescription du médicament ne s’effectue pas dans le cadre d’une AMM mais de l’accès compassionnel ;
* le cas échéant, de l’absence d’alternative thérapeutique ;
* des risques encourus ainsi que des contraintes et des bénéfices susceptibles d’être apportés par le médicament.

Il doit alors :

* informer son patient des conditions de prise en charge, par l’assurance maladie, du médicament prescrit dans l’indication considérée ;
* inscrire la procédure suivie dans le dossier médical du patient ;
* porter sur l’ordonnance la mention : « Prescription hors autorisation de mise sur le marché ».
* ***Prix des médicaments disposant d’une autorisation d’accès précoce***

Parmi les nouveautés, la Loi prévoit que le laboratoire titulaire des droits d’exploitation d’une spécialité bénéficiant d’une ou de plusieurs autorisations d’accès précoce prises en charge déclare au Comité économique des produits de santé le montant de l’indemnité maximale qu’il réclame, le cas échéant, aux établissements de santé pour le produit, dès lors que celui-ci ne fait pas l’objet d’un prix maximal de vente aux établissements de santé, ni d’une prise en charge au titre des médicaments spécialisés, ou faisant l'objet d'une distribution parallèle, ou bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle ou des médicaments orphelins pour au moins l’une de ses indications.

Notez que ces déclarations sont rendues publiques.

Par ailleurs, le 15 février de chaque année, le laboratoire titulaire des droits d’exploitation de la spécialité doit informer le comité du chiffre d’affaires correspondant à cette spécialité ainsi que du nombre d’unités fournies, pour chacune des indications concernées, au titre de l’année civile précédente.

Par ailleurs, le laboratoire versera chaque année des remises provisionnelles calculées sur la base du chiffre d’affaires hors taxes facturé aux établissements de santé, au titre de l’indication et de la période considérées. Les taux de ces remises seront définis selon un barème progressif par tranche de chiffre d’affaires, qui sera fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Ces taux pourront, dans certains cas, être majorés.

Un Décret est attendu afin de préciser ces modalités.

### Slide 16 : Mesures concernant les prestataires de service et distributeurs de matériels

Source : Loi de Financement de la sécurité sociale pour 2021, article 80

Les prestataires de service et distributeurs de matériels (PSDM) ont pour mission principale de fournir des dispositifs médicaux ou aides techniques pour des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap et vivant à leur domicile.

Ces dispositifs médicaux ou aides techniques font l’objet d’une prise en charge par l’Assurance maladie.

Le législateur a entendu renforcer le conventionnement entre les PSDM et l’Assurance maladie. C’est pourquoi, désormais, la Haute Autorité de santé (HAS) sera chargée d’établir un référentiel des bonnes pratiques professionnelles des prestataires de service et des distributeurs de matériels, d’établir et de mettre en œuvre des procédures de certification de ces professionnels. Ce référentiel devra être rendu public au plus tard le 31 décembre 2021.

L’Union nationale des caisses d’assurance maladie peut conclure un accord national, avec un ou plusieurs syndicats ou organisations regroupant des prestataires de service et des distributeurs de matériels, relatif aux produits et prestations sanitaires pris en charge par l’Assurance maladie, et portant notamment sur leurs modalités de délivrance et de prise en charge.

Pour adhérer à cet accord national, les prestataires de service et les distributeurs de matériels doivent détenir la certification établie et mise en œuvre par la HAS. Notez, par ailleurs, que l’accord peut être rendu applicable à l’ensemble des prestataires de service et des distributeurs de matériels détenant cette certification.

A compter du 1er juillet 2023, les produits et prestations délivrés par un prestataire de service ou un distributeur de matériels ne seront pris en charge par l’Assurance maladie que si le PSDM a adhéré à l’accord national ou si cet accord lui a été rendu applicable.

À défaut d’accord, ces produits et prestations ne pourront être pris en charge que si le PSDM détient la certification établie et mise en œuvre par l’HAS.

### Slide 17 : Mesures diverses

Source : Loi de Financement de la sécurité sociale pour 2021, articles 32, 39, 61, 62, 64, 79, 83

* ***Financement des syndicats représentatifs des professionnels de santé libéraux conventionnés***

Afin de soutenir la participation des organisations syndicales représentatives des professionnels de santé libéraux à la vie institutionnelle, la Loi instaure un financement spécifique à la vie syndicale.

Il est ainsi prévu que chaque adhérent à l’une des conventions ou accords nationaux devra obligatoirement acquitter une contribution assise sur le revenu tiré de l’exercice de l’activité libérale de la profession.

Cette contribution est affectée au financement des unions régionales des professionnels de santé et, pour une part qui sera fixée par Décret, au financement de la seconde section du fonds des actions conventionnelles.

* ***Encouragement à la téléconsultation***

La participation de l’assuré (ticket modérateur) relative aux actes de téléconsultation est supprimée jusqu’au 31 décembre 2021 afin d'accompagner l'essor de cette pratique.

* ***Report de la convention médicale***

La convention médicale de 2016, régissant les rapports entre l'Assurance maladie et les médecins libéraux, devait expirer le 24 octobre 2021. Elle continuera finalement de s'appliquer jusqu'au 31 mars 2023.

La prolongation de son application a pour conséquence le gel des tarifs des médecins conventionnés.

* ***Contenu de l’accord national des centres de santé***

Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les centres de santé sont définis par un accord national conclu pour une durée max de 5 ans par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations représentatives des centres de soins infirmiers, ainsi qu'une ou plusieurs organisations représentatives des centres de soins médicaux, dentaires et polyvalents.

Les éléments qui doivent être déterminés par l'accord sont complétés. Ainsi, l'accord déterminera notamment les conditions à remplir par les centres de santé pour être régis par l’accord national, notamment celles relatives aux zones d’exercice, concernant l’ouverture des centres de santé ou l’accroissement d’activité par le recrutement d’un nouveau professionnel de santé salarié, ces conditions pouvant être modulées en fonction de la profession des professionnels de santé salariés exerçant au sein du centre de santé.

A défaut d'accord, les tarifs applicables aux centres de santé sont ceux fixés pour chacune des professions dans les conditions prévues par le Code de la sécurité sociale, qui sont aussi applicables aux centres de santé qui n'ont pas adhéré à l'accord. Les conditions relatives aux zones s'appliquent aussi à ces derniers.

* ***Financement des établissements et services sociaux et médico-sociaux***

La Caisse nationale de solidarité pour l’autonomie assure :

* le financement des établissements ou services sociaux et médico-sociaux ;
* le financement des aides à l’investissement au bénéfice de ces établissements et services, ainsi que de l’habitat inclusif ; notez que les dépenses d’aides à l’investissement immobilier des établissements et services qui accueillent des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale sont conditionnées à l’adaptation des bâtiments à la transition démographique.
* ***Publication des investissements publics de R&D dans les entreprises pharmaceutiques***

Les entreprises pharmaceutiques mettront à la disposition du comité économique des produits de santé le montant des investissements publics de recherche et développement dont elles ont bénéficié pour le développement des médicaments inscrits ou ayant vocation à être inscrits sur une liste de produits agréés.

Ce montant sera rendu public.

Néanmoins, pour être applicables, ces dispositions nécessitent la parution d’un Décret.

* ***Contentieux en matière de transfusion sanguine***

Au préalable, rappelons que les victimes de l’affaire dite « du sang contaminé » sont indemnisées au titre de la solidarité nationale par l’Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)

De nouvelles dispositions relatives à la relation entre l’ONIAM et les tiers payeurs, c’est-à-dire les personnes / organismes qui ont été amenés à indemniser les victimes, sont désormais applicables aux actions juridictionnelles engagées à compter du 1er juin 2010 (sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée).

Dorénavant, les tiers payeurs peuvent, au même titre que les victimes, demander directement à être garantis des sommes qu’ils ont versées et ou des prestations prises en charges par les assureurs des structures reprises par l’Etablissement français du sang (EFS), peu important que le dommage subi par la victime soit imputable ou non à une faute.

Également, l’ONIAM et les tiers payeurs, subrogés dans les droits de la victime, bénéficient dans ce cadre d’une présomption d’imputabilité.

Ainsi, l’office et les tiers payeurs sont solidairement garantis, pour l’ensemble des sommes versées et des prestations qu’ils ont prises en charge, par les assureurs dont la structure qu’ils assurent a fourni au moins un produit sanguin labile ou médicament dérivé du sang, administré à la victime, et dont l’innocuité n’est pas démontrée.

Pour rappel, l’ONIAM et les tiers payeurs ne peuvent pas, par principe, exercer d'action subrogatoire contre l’EFS venu aux droits et obligations des structures dans les cas suivants :

* si l'établissement de transfusion sanguine n'est pas assuré ;
* si sa couverture d'assurance est épuisée ;
* dans le cas où le délai de validité de sa couverture est expiré.