

PLFSS 2025 : Décryptage et analyse critique des 5 mesures phares



constellation • law

Présenté le 10 octobre 2024 en conseil des ministres, Le projet de loi de financement de la sécurité sociale 2025 se limite à 33 articles. Pour les acteurs du médicament et des dispositifs médicaux, les mesures proposées sont critiquables à plusieurs égards. La Commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale commencera ses travaux le 21 octobre.

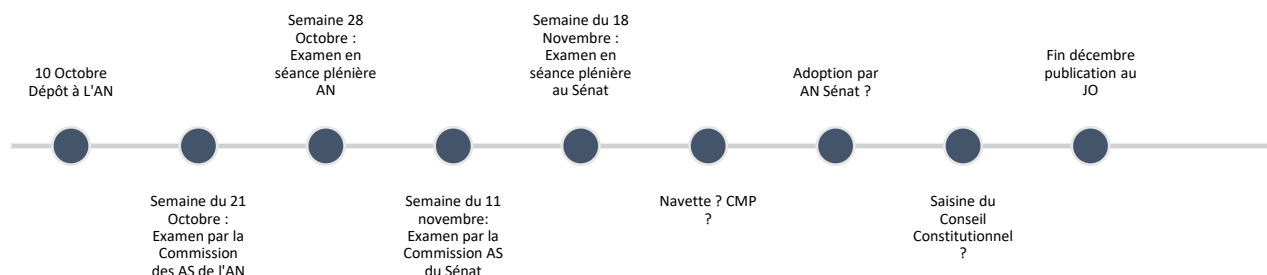
Décryptage et analyse critique de 5 mesures de ce PLFSS 2025

- (i) la suppression du JEI,
- (ii) **la maîtrise des dépenses d'imagerie et de biologie médicale,**
- (iii) **l'encadrement de la prescription,**
- (iv) **la lutte contre les pénuries ;**
- (v) **le conditionnement de la prise en charge des dispositifs médicaux numériques à l'attestation d'une utilisation effective par l'assurance maladie.**

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*

Rappel du processus législatif



JEI/JEC – Suppression du mécanisme d'exonération de charges sociales patronales (ARTICLE 7)

L'exonération de cotisations patronales **jeunes entreprises innovantes (JEI)** est entrée en vigueur le 1er janvier 2004. Ce dispositif a pour objectif de soutenir l'effort de recherche et d'innovation des jeunes PME en France. Seuls les personnels impliqués dans les activités de recherche et d'innovation donnent lieu à exonération sur une durée de 7 à 10 ans maximum après la création de l'entreprise. L'exonération est plafonnée à cinq fois le PASS et ne peut s'appliquer au-delà de 4,5 SMIC. Le 1er juin 2024 a été étendu ce régime social à une nouvelle catégorie, **les jeunes entreprises de croissances (JEC)**, pour encourager le développement de startup dont la caractéristique est une croissance rapide.

L'article 7 vise notamment à supprimer l'exonération des cotisations sociales aux JEI et JEC afin de recentrer le dispositif sur l'aide à l'investissement et plus à la création d'emploi

Cette suppression serait applicable aux cotisations et contributions dues au titre des périodes d'activité ***courant à compter du 1er janvier 2025***. Il ne resterait en 2025 plus que l'exonération « jeune entreprise universitaire qui bénéficierait de l'exonération de cotisations sociales. Cette suppression intervient un an après l'élargissement et le renforcement de l'IR PME à destination de JEC et JEI.

Depuis sa création, ce dispositif de faveur a connu divers ajustements sur les exonérations relatives aux cotisations sociales et les exonérations fiscales. Il convient de noter que la loi de finances pour 2024 avait déjà supprimé le mécanisme d'exonération d'imposition sur les bénéficiaires pour les JEI créées à compter du 1er janvier 2024. Malgré les modifications législatives, ce dispositif reste reconnu. Or, le

PLFSS viendrait supprimer cette exonération de charges sociales patronales pour les JEI et JEC – leur bénéfice serait désormais exclusivement réservé aux jeunes entreprises universitaires. Cette suppression serait applicable aux cotisations et contributions dues au titre des périodes d'activité courant à compter du 1er janvier 2025.

En supprimant les incitations à l'embauche de nombreux jeunes en apprentissage, et en limitant les exonérations de cotisations sociales, le coût salarial se trouve dès lors augmenté, ce qui risque de compromettre l'embauche, notamment de doctorants dans la R&D pour les JEI.

Comme le rappel l'Amendement n°AS1504, soutenu notamment par Paul Midy, visant à supprimer l'alinéa 12 de l'article 7,

« Le dispositif jeune entreprise innovante (JEI) permet d'accompagner la création et la croissance de milliers de PME innovantes sur tous nos territoires. La suppression de la partie sociale de ce dispositif serait délétère pour l'emploi et apporterait un vrai frein à la capacité d'innovation française. Ce serait également se priver de solutions pour la transition écologique, la réindustrialisation et la souveraineté technologique de notre pays. Le présent amendement propose donc de revenir sur cette suppression et de rétablir le dispositif JEI dans son intégralité.

Le dispositif JEI est un dispositif important de l'architecture de soutien à la R&D qui a été l'objet répété d'évaluations positives. C'est le seul dispositif horizontal (sans sélection ad hoc) de soutien à la R&D ciblant les jeunes entreprises innovantes dès leur création. Le dispositif a fait l'objet de nombreuses évaluations depuis sa création en 2004, qui ont toutes démontré son efficacité, c'est-à-dire un impact positif sur les dépenses et l'emploi de R&D. Son ciblage et ses modalités simples et rapides de versement ont permis au dispositif d'être classé premier par la Commission européenne dans son analyse des dispositifs européens de soutien à l'innovation.

Toute mesure d'économie sur le dispositif JEI pénaliserait fortement les start-ups et PME innovantes, alors que l'écosystème subit une crise du financement depuis bientôt deux ans. Surtout, une mesure d'économie intervenant quelques mois après l'extension du dispositif aux Jeunes Entreprises de Croissance (JEC) et des autres mesures mises en oeuvre suite au rapport Midy pourrait créer de la confusion et envoyer un signal de gestion erratique de la politique de soutien à l'innovation.

L'amendement proposé a donc pour but de rétablir le volet social du régime de la jeune entreprise innovante, en lien avec le rétablissement des crédits de compensation par amendement au PLF. Les dernières prévisions de coût du dispositif, établies par l'Acoss, s'élèvent à 281,5 M€ d'exonérations pour les JEI en 2025. Le coût des exonérations pour les jeunes entreprises de croissance serait de 10 M€ d'après les estimations de la DGE (les prévisions de l'Acoss n'étant pas encore disponibles). Les crédits seraient ouverts en loi de finances pour 2025 à hauteur de ces prévisions ; l'impact sur l'équilibre financier de la Sécurité sociale serait donc nul. »

Amendement France Digital

Amendement n°AS612 visant à supprimer l'alinéa 12 :

En France, les TPE et PME de moins de 8 ans qui réalisent des dépenses de recherche et développement (R&D) représentant au moins 15 % de leurs charges peuvent prétendre au statut de jeune entreprise innovante (JEI).

Créé en 2004 pour favoriser la création et le développement de TPE et PME effectuant des travaux de recherche, ce statut est devenu incontournable pour les jeunes entreprises innovantes qui en sont aux prémices de leur développement, tant pour financer leur démarrage que pour recruter leurs premiers salariés. Il représente également un élément de réassurance pour les investisseurs, ce qui est non négligeable dans le contexte économique actuel, qui est marqué par le ralentissement des investissements.

Ainsi, en 2023, environ 4 500 entreprises ont bénéficié du statut JEI. C'est le cas de nombreuses jeunes pousses qui innovent dans des secteurs stratégiques comme l'intelligence artificielle, la décarbonation de l'industrie, le quantique ou encore la santé. Ce succès a été souligné en 2014 par la Commission européenne, qui a établi que le statut JEI était l'outil d'incitation à la R&D le plus performant parmi 83 dispositifs à l'international.

Le statut JEI conférait initialement deux avantages : une exonération d'impôt sur les bénéfices et une exonération de cotisations sociales patronales sur les salaires du personnel affecté à la R&D. La loi de finances pour 2024 a supprimé l'exonération d'impôt sur les bénéfices pour les JEI créées à compter du 1er janvier 2024.

Ainsi, en remettant en cause l'exonération de cotisations patronales sur les salaires du personnel affecté à la R&D, ce projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2025 propose de supprimer le seul et dernier avantage du statut. Cela reviendrait à supprimer indirectement ce dernier, et ce, de manière définitive dans deux mois, ce qui serait particulièrement dommageable pour toutes les JEI, qui ont déjà établi leurs prévisions financières pour l'année 2025. Elles seront donc contraintes de réduire brutalement leur masse salariale et de revoir leurs dépenses de R&D à la baisse, voire de déposer le bilan. Ce sont ainsi des destructions nettes d'emplois, d'entreprises et d'innovations qui se profilent si cette mesure devait être adoptée.

À l'aune de ces éléments, le présent amendement, travaillé avec France Digitale, propose de rétablir l'exonération de cotisations sociales patronales conférée par le statut JEI afin de poursuivre la création de jeunes entreprises innovantes, d'emplois et d'innovations.

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".

EXTENSION DU CHAMP DE L'ACCOMPAGNEMENT A LA PERTINENCE DES PRESCRIPTIONS (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 pratique, le prescripteur est accompagné dans sa prescription à travers quelques questions lui permettant de rédiger son ordonnance. En fonction des informations saisies par le prescripteur, la prescription sera considérée conforme ou non aux recommandations. En l'absence de compliance aux recommandations, l'acte ou la prestation ne bénéficiera pas de prise en charge par l'assurance maladie. Pour les examens de biologie médicale, les actes dont la prise en charge est subordonnée au renseignement de ce formulaire seront précisés par arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale. Pour les transports, la mesure proposée doit permettre au prescripteur de cibler les transports pour les patients présentant des déficiences ou des incapacités, en réservant les ambulances aux seuls patients devant être :

- transportés en position allongée ou semi-assise,
- ou brancardés ou portés, ou surveillés par une personne qualifiée ou être sous oxygène,
- ou transporté dans des conditions d'asepsie particulière.

En dehors de ces situations, le recours à une ambulance ne se justifie pas et c'est donc un transport plus approprié qui devra être prescrit.

LUTTE CONTRE LES PENURIES DE PRODUITS DE SANTE (ARTICLE 19) :

Extension aux DM et aux achats conjoints européens de la procédure d'achat public de produits de santé

Le PLFSS prévoit de compléter les outils de lutte contre les pénuries de médicaments en permettant 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". Le PLFSS prévoit un financement dérogatoire et en urgence des dispositifs médicaux utilisés à un dispositif médical en rupture d'approvisionnement (nouvel article L 5215-1 du CSS). 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.

Les sanctions financières de l'ANSM sont renforcées. 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. 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).

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 européen de la procédure d'achat public de produits de santé. 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. (nouvel article L 162-19-2 CSS).

Les stocks de sécurité ont pour principal objectif de prévenir les pénuries, les conséquences pour les personnes malades et de nous donner collectivement le temps de définir les meilleures alternatives possibles. Les stocks sont « tournants » et peuvent être libérés pour limiter les ruptures sèches de traitement. Des exceptions d'obligations existent pour certains médicaments particuliers (conservation, saisonnalité, gros volumes).

Pour rappel

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a consacré l'obligation pour les industriels de constituer pour chaque médicament un stock de sécurité destiné au marché national qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament. Le décret d'application du 30 mars 2021 a révisé à la baisse le dispositif en introduisant une obligation de « au moins » 2 mois de stock pour les médicaments à intérêt thérapeutique majeur (MITM) pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme. La possibilité d'augmenter ce stock de sécurité prévue par le décret ne répond pas à un objectif de prévention des pénuries. La liste des médicaments concernés est en effet établie à posteriori sur la base des ruptures constatées les deux années précédentes. En 2018, une mission sénatoriale mentionnait pourtant une durée moyenne des pénuries de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur de 14 semaines.

Sur la sanction unique

Amendement n° AS365

Article 19

I. – Substituer aux alinéas 12 à 17 les 6 alinéas suivants :

« a) Le second alinéa du II est ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa du présent II :

« – pour les manquements mentionnés aux 2° à 8° de l'article L. 5423-9, l'agence peut assortir cette sanction financière d'une astreinte journalière pour chaque jour de rupture d'approvisionnement constaté, qui ne peut être supérieure à 30 % du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré.

« – pour les manquements mentionnés au 1° de l'article L. 5423-9, l'agence peut assortir cette sanction financière d'une astreinte

journalière pour chaque jour de rupture d'approvisionnement constaté, qui ne peut être supérieure à 30 % du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré, sauf si l'exploitant a été en capacité de rétablir un niveau de stock conforme à la limite fixée conformément aux termes de l'article L. 5121-29, dans les deux mois qui suivent l'information de cette situation à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et dans les meilleurs délais par l'exploitant. »

« b) Le deuxième alinéa du III est complété par une phrase ainsi rédigée
« Dans les cas des manquements prévus au 1°, aux a et b du 5° et au b du 7° de l'article L. 5423-9, si l'exploitant a été en capacité de rétablir un niveau de stock conforme à la limite fixée conformément aux termes de l'article L. 5121-29, dans les deux mois qui suivent l'information de cette situation à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par ce dernier, aucune sanction n'est prononcée. »

II. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration de l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre Ier du livre III du code des impositions sur les biens et services.

Exposé sommaire

Cet article prévoit une sanction unique sans tenir compte de la diversité des raisons expliquant un stock de médicaments insuffisant.

En effet, un stock de sécurité a vocation, comme son nom le laisse entendre, à pallier des situations de tensions qui peuvent être multifactorielles telles que des pics de pathologies, des ruptures de stocks de certains autres acteurs du marché ou des difficultés pour les pharmaciens et les grossistes, à calibrer avec suffisamment de précision les besoins du marché à un instant T dans un contexte mouvant. Il est par ailleurs constant que les principes actifs utiles à la fabrication d'une grande majorité de médicaments soient majoritairement fabriqués en Inde ou en Chine ce qui implique une dépendance importante à des territoires éloignés.

Dans ce contexte, l'existence d'un niveau de sanction financière unique ne permet pas de différencier les cas de manquements ni de reconnaître les actions mises en œuvre par les laboratoires et donc d'assurer le respect du principe de proportionnalité des sanctions applicables en droit administratif.

De plus, le propre d'un stock de sécurité est de pouvoir être utilisé et ensuite, reconstitué. On peut comprendre que cette étape de reconstitution ait pour cible le délai le plus court possible pour garantir la meilleure continuité d'approvisionnement possible. Il n'est donc pas pertinent d'apprécier l'état d'un stock à un instant T mais plutôt de

l'apprécier sur une période donnée pour constater ce mouvement normal et dynamique. Ainsi, l'utilisation nécessaire du stock et le délai nécessaire à sa reconstitution ne peuvent être niés et le laboratoire titulaire ou exploitant ne saurait être pénalisé dans ce cadre.

Pour être en prise avec cette réalité opérationnelle tout en assurant la continuité d'approvisionnement pour le patient, le présent amendement propose de ne pas sanctionner un laboratoire si celui-ci est en capacité de reconstituer son stock de sécurité dans les deux mois suivants l'information de l'ANSM d'un stock en dessous du seuil de sécurité.

Sur le durcissement des sanctions

Amendement n°AS364

Article 19

I.- Supprimer les alinéas 12 à 17.

II. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration de l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre 1er du livre III du code des impositions sur les biens et services.

Exposé sommaire

L'article 19 propose une mauvaise solution a un vrai problème.

Il prévoit, pour lutter contre les pénuries de médicaments, un durcissement des sanctions financières en cas de non-respect des stocks de sécurité de 2 à 4 mois. La sanction pourrait atteindre 50 % du chiffre d'affaires du médicament (contre 30 % actuellement) allant jusqu'à 5 millions d'euros par produit ou groupe de produits (au lieu d'1 million actuellement), même si celui-ci est disponible pour le patient. Le champ d'application et le plafond des astreintes journalières associées à ces sanctions sont également revus à la hausse.

Or, force est de constater, notamment à la lumière du dernier communiqué de l'ANSM sur ces sanctions, que les produits concernés au premier chef sont essentiellement des médicaments anciens, à prix bas et à faible marge. Leur fragilité économique implique des difficultés plus importantes pour assurer la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement, cette sécurisation ayant un coût important parfois en décalage avec les taux de rentabilité associés à ces produits. De la même manière il est de plus en plus difficile de trouver des fournisseurs acceptant de fabriquer à prix bas dans un contexte de capacité de production saturée. 70 PME et ETI françaises participent

pourtant dans ce contexte tendu, à ce maillage industriel indispensable mais sous tension.

Face à l'ampleur des sanctions financières ou au risque d'être sanctionné, les industriels n'auront, à terme, pas d'autres choix que de se désengager du marché, entraînant des ruptures et des arrêts de commercialisation de traitements pourtant d'intérêt thérapeutique majeur.

La sanction allant jusqu'à 30 % du chiffre d'affaires est déjà très lourde, le million d'euros aussi. Les marges étant très faibles, les peines encourues peuvent atteindre plusieurs années d'exploitation d'un produit.

La hausse significative du montant de ces sanctions ne résoudra donc pas la problématique des pénuries mais conduira au contraire à une raréfaction de l'offre de médicaments indispensables.

Cet amendement propose donc de supprimer le durcissement des sanctions.

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

Le PLFSS étend le régime de la télésurveillance subordonnant l'utilisation effective du Dispositif médical numérique à l'obtention de résultats en vie réelle, à la prise en charge des DMN de la LPP, tels que les DTX. Cet article envisage de conditionner la prise en charge d'un dispositif médical à la justification sur son usage.

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.

Cette mesure s'inscrit dans une volonté de lutter contre les fraudes et les paiements non pertinents si le DMN n'est effectivement pas utilisé et de manière plus générale de favoriser la pertinence des prescriptions, dans le prolongement de la convention médicale conclue en juin et l'efficacité des dépenses associées. Cependant la formulation de l'article 20 suscite des interrogations sur le flux de financement par l'Assurance Maladie en cas de refus de transmission des données par le patient. Quel sera la rémunération du distributeur qui met à disposition à disposition du patient le DMN/DTx, sans utilisation effective, qui sera déterminée par arrêté ?

Jusqu'à présent, le distributeur est rémunéré pour sa seule mise à disposition, (art L 165-1-3 CSS), avec cet article le distributeur ne sera rémunéré que si les deux conditions suivantes sont réunies :

- mise à disposition du DMN /DTx
- utilisation effective par le patient

Cette seconde condition est indépendante du Distributeur et devrait être prise en compte dans le forfait de l'exploitant.

Par ailleurs, afin de protéger la souveraineté en matière de contrôle des données, tout en renforçant la sécurité de ces informations dans un contexte où les cyberattaques et les violations de la vie privée, les données devraient être sauvegardées sur des serveurs sécurisés détenus par une société française ou européenne.

L'amendement AS1200 propose :

<p>Article 20</p> <p>Supprimer les deux dernières phrases de l'alinéa 7.</p> <p>EXPOSÉ SOMMAIRE</p> <p>Cet article s'inspire d'une disposition envisagée depuis 2014 « observance contre remboursement » dans le traitement de l'apnée du sommeil et rejetée en conseil d'État. L'observance des traitements par les patients est un défi de santé publique avant d'être un défi économique. Dans notre pays, 30 % des soins prescrits sont reconnus comme inutiles. A population comparable certains actes de chirurgie varient de 1 à 4 d'un département à l'autre par exemple. Des économies, nous devons en faire, mais nous devons collectivement réfléchir à la sur-prescription, au mésusage et aux</p>

raisons de la non-observance plutôt que de courir le risque de ne pas accompagner les personnes malades et de faire courir des risques avant tout aux patients les plus vulnérables. Le numérique doit favoriser l'autonomie et la responsabilité du patient et non instaurer le contrôle des populations. Afin de conserver une approche authentique à cet objectif de pertinence médicale, la responsabilité doit être placée sur le prescripteur pour la réévaluation de la pertinence de celle-ci en se basant sur l'utilisation effective du dispositif. Cette approche ne peut pas être comptable et reposer sur le potentiel retrait du remboursement du dispositif directement par l'Assurance maladie. La loi ne doit donc pas laisser la porte ouverte à une régulation directe par l'Assurance maladie basée sur la transmission de ces données concernant la catégorie très large des dispositifs médicaux, seule une finalité d'étude des données anonymes d'utilisation à des fins d'étude, recherche ou statistique est acceptable.

Amendement de France-Association Santé (AS 454)

Article 20

I. – Supprimer les deux dernières phrases de l'alinéa 7.

II. – Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« II. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration de l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre 1er du livre III du code des impositions sur les biens et services. »

Exposé sommaire

L'article 20 prévoit, entre autres, de conditionner la prise en charge des dispositifs médicaux numériques à l'utilisation effective par le patient.

Si des dispositions peuvent s'avérer nécessaires pour prévenir le risque de mésusage et de sur-prescription, il paraît disproportionné que celles-ci ne reposent que sur la non-prise en charge par l'assurance maladie.

Il convient plutôt de s'intéresser aux causes de la non-observance, et de privilégier une modification de la prescription, plutôt que de courir le risque de ne pas accompagner les personnes malades et particulièrement les patients les plus vulnérables. Cette responsabilité de modifier la prescription incombe au prescripteur, et non à l'Assurance maladie sur des seules données quantitatives.

Aussi, cet amendement travaillé avec France Assos Santé, prévoit de supprimer le déremboursement des dispositifs médicaux en cas de non-observance des dispositifs médicaux.

En revanche, les dispositions relatives à la transmission des données sont maintenues, à des fins d'étude ou de recherche, et de suivi de l'observance.



Pour toute information complémentaire ou question vous pouvez contacter directement l'auteur

Eléonore Scaramozzino
Avocat
Constellation Avocats
escaramozzino@constellation.law

