

## Déclaration Conseil CNAM PLFSS pour 2019

En 2019, la « Sécu » devrait enfin revenir dans le vert – avec un solde positif de 700 millions d’euros –, pour la première fois depuis 2001.

Une partie des économies attendues est notamment liée à la fin de l’indexation de certaines prestations sur l’inflation (pensions d’invalidité, rente AT/MP et retraites), ainsi qu’à certaines mesures qui auront pour conséquence d’allourdir le reste-à-charge des usagers alors même que d’importants efforts sont conduits pour atteindre un RAC 0 sur l’optique, l’audio et le dentaire.

Par ailleurs, les revalorisations exceptionnelles annoncées concernant notamment l’AAH, et l’ASPA sont à nuancer. D’une part parce que l’AAH ne sera pas revalorisée en 2019, et ne le sera que de 0,3% en 2020 (voir article 65 du PLF 2019). D’autre part parce que le Complément de Ressources est supprimé aux dépens de dizaines de milliers de personnes ayant des frais de santé importants.

### Sur l’article 4 / Suppression du FFIP

[France Assos Santé s’interroge quant aux modalités et aux conséquences de la suppression du fonds de financement de l’innovation pharmaceutique \(FFIP\).](#)

Créé par l'article 95 de la LFSS pour 2017, le FFIP était géré par la CNAM et visait à lisser les dépenses de médicaments innovants et coûteux.

Ce fonds retrace en dépenses les frais liés à plusieurs catégories de médicaments pris en charge par l'assurance maladie (liste en sus, médicament sous et post-autorisation temporaire d'utilisation, rétrocessions hospitalières).

Ses recettes comprennent :

- les remises conventionnelles liées à ces produits et celles liées aux dispositifs de régulation associés (mécanismes « L » et « W ») ;
- une dotation annuelle des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie, qui ne peut être inférieure à celle de l'exercice précédent majorée de 5 % pour la période 2018-2021.

Pour 2017, le compte prévisionnel du fonds marque un produit de 7 milliards d'euros et un déficit de 220 millions d'euros. Pour 2018, les produits sont évalués à 7,3 milliards d'euros, avec un déficit évalué à 164 millions d'euros.

Dans son rapport de septembre 2017 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, la Cour des comptes relève que ce fonds est « susceptible de rester durablement dans une situation déficitaire ». Elle considère qu'une suppression de ce fonds et une réintégration de l'ensemble des dépenses de médicaments dans le périmètre de l'Ondam « apparaissent indispensables à la cohérence du pilotage des dépenses d'assurance maladie ».

Dès lors, plusieurs questions :

- Les recettes du FFIP provenant des remises conventionnelles seront-elles être directement affectées à la CNAM ?
- Comment cette évolution peut-elle être sans conséquence sur la dynamique de l'ONDAM ?

### **Sur l'article 27 / Extension du dispositif de paiement à la qualité des établissements de santé**

France Assos Santé soutient le principe d'une pénalité financière à la non-qualité appliquée à horizon 2020.

Cet article, inspiré des recommandations du rapport des Pr Leguludec et Lyon Caen et de M., Ceretti a pour objectif d'assurer et de garantir à la population un service rendu de qualité. Ces indicateurs doivent en effet permettre aux offreurs de soins d'évaluer leur action (individuelle et collective), d'identifier les améliorations prioritaires, mais aussi d'informer la population comme le régulateur sur la qualité du service rendu.

Cette disposition ouvre un vaste chantier autour de la mesure de la qualité et de ces principaux déterminants. A ce titre, la mesure de la satisfaction des usagers pour l'ensemble des prises en charge est essentielle.

L'objectif doit consister à mesurer de plus en plus l'expérience et les résultats de santé, ce qui nécessite le développement des PREMS et PROMS.

Cette dimension, alors largement inexplorée dans nos dispositifs d'évaluation de la qualité des établissements de santé, nécessite qu'un travail méthodologique approfondi soit mené, en partenariat avec les associations de patients qui, pour certaines, sont d'ores et déjà impliquées dans le recueil de ce type d'indicateurs.

En outre, l'instauration d'un malus appliqué aux établissements qui ne respecteraient pas les objectifs de qualité nous paraît être de nature à soutenir efficacement les bonnes pratiques et à abandonner celles qui seraient invalidées par la critérisation qui reste à mettre en place. D'autant moins choquant que cette modalité de pénalité diffère peu de celle qui a été retenue pour l'application du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES), créé par l'article 81 de la LFSS pour 2016 et qui prévoit que l'établissement ne pourra se voir appliquer une sanction s'il présente un pourcentage global inférieur à la cible (ou borne basse) de l'année de référence suite à l'évaluation de l'ensemble du contrat.

### **Sur l'article 28 / Financement forfaitaire de pathologies chroniques**

France Assos Santé soutient le principe du développement de ces nouveaux modes de financement et attend qu'ils intègrent le plus vite possible les soins de ville participant aux prises-en-charge concernées, celles-ci devant inclure les représentants des usagers parmi les acteurs participant à la définition de leur contenu et de leurs indicateurs d'évaluation.

Cette mesure fait écho à la première des mesures phares annoncées le 18 septembre dernier par le Président de la République et la ministre de la Santé qui vise spécifiquement la création dès 2019, de financements au forfait pour la prise en charge à l'hôpital du diabète et de l'insuffisance rénale chronique pour leur partie hospitalière. Ces financements seront élargis à partir de 2020 à d'autres pathologies et cette démarche inclura par la suite la prise en charge en ville en vue d'une meilleure coordination ville-hôpital.

La mise en place d'un forfait « diabète » est, pour la FFD, un élément positif susceptible d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients diabétiques en permettant notamment de :

- développer les actions de prévention,
- favoriser l'accompagnement du patient
- assurer la fonction de coordination des soins

Il est néanmoins surprenant que sa mise en œuvre soit d'abord limitée à l'hôpital alors même que dans son discours le Président de la République affirmait qu'un diabétique avait besoin d'une « équipe en proximité ». Nous resterons donc attentifs à un déploiement en ville dans les prochaines années.

S'agissant de l'IRC, nous plaidons pour une vaste réforme du financement qui ne peut se limiter à la prévention et à la coordination entre acteurs. L'amélioration de la prise en charge de l'IRC dans les établissements de santé, d'ores et déjà forfaitaire, passe nécessairement par la refonte de ces mêmes forfaits, afin d'encourager le suivi annuel global du patient « quel que soit son mode de prise en charge, et modulés en fonction d'indicateurs de résultats », comme le propose la task force pilotée par Jean-Marc Aubert.

Il est nécessaire et urgent de mettre en œuvre une réforme ambitieuse pour :

- sortir d'un système qui favorise le recours aux modalités de dialyse les plus lourdes et les plus coûteuses, au détriment des patients et du système de santé,
- ralentir la progression des maladies rénales,
- prioriser l'orientation vers la greffe comme traitement de première intention,
- favoriser, à défaut, le recours aux modalités de dialyse les plus respectueuses de l'autonomie des patients,
- proposer des traitements palliatifs conservateurs comme alternatives à la dialyse pour les patients en fin de vie.

Il est possible d'améliorer considérablement la qualité des soins et de la vie des patients à enveloppe constante dans le champ de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique.

Ce PLFSS permettra, nous l'espérons, que ces vastes chantiers concernant la prise en charge des maladies chroniques, et en particulier du diabète et le l'IRC, soient enfin ouverts et que chacun des acteurs puisse participer à ces travaux (définition du contenu et des indicateurs d'évaluation) en y apportant ses compétences, tant sur les référentiels scientifiques que sur l'expérience patients qui à terme constitueront les critères de qualité.

## **Sur l'article 34 / Amélioration du recours aux dispositifs d'aide à la couverture complémentaire santé**

France Assos Santé soutient la mesure visant à remplacer l'Aide à l'acquisition d'une complémentaire santé par une CMU-c soumise à participation financière des assurés.

Le CISS défendait d'ailleurs, depuis plusieurs années, la création d'une CMU-c contributive aux bénéficiaires de tous les usagers exclus des dispositifs d'assurance maladie collective obligatoire pour qui les cotisations et primes d'assurance représentent de lourds restes-à charge, en particulier pour les seniors qui, en raison de leur âge et de leurs statuts de retraités, n'ont pas d'autres choix que celui de souscrire des contrats à titre individuel à grands frais, subissant par là même les effets pervers de l'ANI.

Notre proposition de l'époque visait par ailleurs à supprimer les effets de seuils qui, en s'abattant sur les usagers sans aucune progressivité, créent de l'incompréhension et de l'injustice sociale. Si l'idéal eut été d'instaurer une CMU-c contributive pour tous, avec une participation calculée en fonction des ressources et non plus en fonction de l'âge des assurés, cette mesure nous semble néanmoins aller dans le bon sens.

Elle milite en faveur d'une simplification, d'une montée en gamme de la couverture complémentaire des usagers ayant de faibles revenus et d'une modération du niveau maximal des cotisations.

En revanche, si la simplification est un objectif en soi, elle ne permettra pas, à elle seule, d'atteindre l'objectif d'amélioration du taux de recours au dispositif aidé. Rappelons que « Dix-huit ans après sa création, et malgré une action constante, patiente, et professionnelle du Fonds CMU-C, encore 30 % des personnes éligibles à la CMU-C n'y recourent pas » selon Véronique Wallon, inspectrice générale des affaires sociales et présidente du conseil d'administration du Fonds CMU.

Quelles mesures d'accompagnement sont donc prévues pour améliorer le taux de recours à ce nouveau dispositif ?

## **Sur l'article 42 / Renforcer l'accès précoce à certains produits de santé innovants, tout en assurant la pérennité du système de prise en charge**

Si France Assos Santé soutient naturellement le principe d'un accès précoce aux produits de santé innovants, cela ne va pas sans interroger de façon systématique sur les modalités précises de mise en œuvre de deux dimensions essentielles inhérentes à l'accès précoce : la juste définition des prix des médicaments, ainsi que leur nécessaire évaluation au travers notamment d'un suivi en vie réelle.

Le dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pourra être étendu aux extensions d'indications. En complément, le Gouvernement pourra autoriser un accès précoce à des produits ne disposant pas d'une ATU mais d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Pour éviter des retards liés à la négociation entre les industriels et le Comité économique des produits de santé (CEPS), l'exécutif fixera lui-même un prix temporaire pour

les produits de santé concernés par cet accès précoce. Le prix négocié par le CEPS sera ensuite appliqué rétroactivement.

Plusieurs questions :

- Sur quels critères le prix temporaire du médicament prescrit dans le cadre de ses extensions d'indications sera-t-il fixé ?
- Des prix différents pourront-ils être appliqués à un même médicament, selon les indications dans lesquelles il est prescrit ?
- Plus globalement, quels dispositifs de suivi en vie réelle sont-ils associés à l'accès précoces à ces médicaments dont l'évaluation est inachevée ?

### **Sur l'article 43 / Favoriser le recours aux médicaments génériques et biosimilaires**

Le recours aux médicaments génériques constitue un puissant levier d'économies pour les finances publiques puisqu'ils sont en moyenne 30% moins chers que les médicaments princeps.

Plusieurs mesures ont déjà été mises en œuvre pour inciter financièrement d'une part la prescription de médicaments inscrits au répertoire des génériques par les médecins, et d'autre part la substitution par les pharmaciens d'officine. Ces mesures sont également complétées par un dispositif de tiers-payant + télétransmission contre générique, directement opposables aux usagers.

La nouvelle mesure proposée dans le cadre du PLFSS 2019 prévoit le remboursement des médicaments princeps sur la base du prix du médicament générique le plus élevé en cas de refus de la substitution par les usagers qui auraient donc à payer, de leur poche, la différence entre le prix du princeps et le prix du générique (ou du médicament hybride...).

Ce même article supprime l'obligation de la mention manuscrite « Non Substituable » afin de lutter contre son recours parfois dit « injustifié » sur près de 9 % des ordonnances. A la fin des fins, il s'agit d'augmenter la délivrance de médicaments génériques qui représente, nous dit-on, 36% en volume en 2016 en France (versus plus de 80% en Allemagne et au Royaume-Uni).

Quelques questions :

- Quelles études permettent de démontrer que l'augmentation du recours à la mention « Non Substituable » tiendrait plus aux exigences particulières des patients qu'à l'influence que savent exercer les laboratoires sur les prescripteurs ?
- Si la France est tellement en retrait par rapport à ses voisins européens, n'est-ce pas parce que les médecins ont tendance à préférer la prescription de médicaments non encore génériques ?
- Cette faible pénétration n'est-elle pas liée à l'étroitesse relative du « répertoire » des génériques ? A la différence des autres pays, l'aspirine ou le paracétamol par exemple n'y figurent pas. En contrepartie d'un prix bas, le fabricant du Doliprane n'a-t-il pas obtenu que le paracétamol ne soit pas inscrit au répertoire afin d'éviter que des génériques ne puissent être substitués à son produit lorsqu'il s'agit d'achat sur prescription (du paracétamol générique peut être acheté hors prescription- encore faut-il le savoir).

- Clairement, quel est le frein majeur à la délivrance de médicaments génériques dans notre pays ? La réticence des patients qu'aucune étude ne permet d'objectiver ? ou le goût des prescripteurs pour les vraies fausses innovations ?

Cette mesure témoigne de l'incapacité des pouvoirs publics à agir sur d'autres leviers dont l'efficacité sur le taux de pénétration du générique serait pourtant immédiate.

France Assos Santé propose :

- La fixation par le CEPS du prix des médicaments princeps au même niveau que celui des génériques. Une fois que la période légale d'exclusivité commerciale du princeps arrivée à échéance, il n'y a aucune raison que la collectivité continue d'accepter des prix supérieurs pour les médicaments princeps.
- Le respect de l'obligation de prescrire en DCI, prévue depuis le 1er janvier 2015 et qui rendrait caducs les questionnements autour de la substitution.
- La suppression de la franchise sur les génériques et sur les médicaments non substituables afin de compléter les dispositifs incitatifs qui ne concernent à ce jour que les prescripteurs et les pharmaciens. Cette proposition milite pour un supplément de justice en faveur des usagers qui sont actuellement les seuls à être soumis à des mesures de rétorsions.

**Nous formulons par ailleurs plusieurs regrets :**

- **Nous regrettons que ce PLFSS ne traduise pas l'annonce de la ministre visant à reconnaître le droit des usagers à être représentés au sein du CEPS suite à la remise du rapport sur l'information relative aux médicaments.**  
Rappelons au passage que l'accord-cadre CEPS - Associations représentant les malades et les usagers du système de santé n'a, deux ans après la LMSS de 2016 qui le prévoyait, toujours pas été signé...
- **Nous regrettons que ce PLFSS ne prévoit pas l'inclusion de nouveaux critères de fixation et de modification des prix et tarifs des produits de santé permettant de tenir enfin compte des « coûts de recherche développement » ainsi que « les aides publiques à la recherche »** qui gagneraient, les uns comme les autres, à être plus transparents.
- **Nous regrettons l'absence d'annonce relative à la question des inscriptions sur la liste en sus.** A ce jour, les médicaments ASMR 4 (mineure) ne peuvent être inscrits que s'ils traitent une maladie pour laquelle on ne dispose d'aucune autre alternative (médicamenteuse ou chirurgicale) ET s'il est estimé que ce médicament a un intérêt de santé publique (concrètement peu évalué par la HAS). Cette double condition aboutit à exclure un certain nombre de médicaments utiles de la liste en sus et a pour conséquence de limiter l'accès aux médicaments de rupture (innovation majeure) alors même que la majorité des progrès thérapeutiques est incrémentale. Du fait de la non inscription (ou de la radiation) sur la liste en sus, certains hôpitaux ne le proposent pas à leurs patients, tandis que d'autres (ceux qui en ont les moyens) les financent en partie sur leurs fonds propres.

- **Nous regrettons également les annonces discrètes faites en marge du PLFSS qui prévoient l'augmentation du forfait « actes lourds ou coûteux »** facturables par les établissements de santé qui devrait ainsi passer de 18 à 24 euros, à la charge directe ou indirecte des usagers.
- **Nous exprimons aussi nos craintes par rapport à la prise en charge des arrêts de travail**, avec une mission qui vient de se mettre en place pour analyser les causes des évolutions des dépenses mais qui devra rendre ses premières propositions à partir du 20 octobre. Délai qui nous semble incompatible avec les exigences d'une recherche poussée des déterminants sur lesquels il est pertinent d'agir.

#### **PRISE D'ACTE**