

Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2024

*Mesures relatives aux produits de santé
et l'organisation des soins*

Réunion MCO
14 mars 2024

Mesures relatives aux produits de santé et l'organisation des soins

Mesures relatives aux pharmaciens

- [Article 52*](#) : Elargissement des compétences des pharmaciens d'officine
- [Article 53*](#) : Dispensation à l'unité ou limitée aux besoins nécessaires par les pharmaciens d'officine
- [Article 54*](#) : Substitution des médicaments biosimilaires par les pharmaciens
- [Article 71*](#) : Préparations hospitalières et officinales spéciales

Mesures relatives aux médicaments

- [Article 72](#) : Leviers d'épargne en cas de ruptures d'approvisionnement d'intérêt thérapeutiques majeur
- [Article 77](#) : Maintien sur le marché des médicaments
- [Article 76*](#) : Amélioration des dispositifs d'accès précoce et compassionnel
- [Article 78*](#) : Autorisation temporaire pour les médicaments à base de cannabis

Mesures relatives aux DM

- [Article 56](#) : Clarification de la charte de la visite médicale des DM
- [Article 66*](#) : Réduction de l'impact environnemental des DM

Mesures de prévention des infections

- [Article 37](#) : Encadrement de la vaccination contre le papillomavirus (HPV)
- [Article 38*](#) : Extension de la vaccination contre les infections invasives à méningocoques
- [Article 44*](#) : Dépistage du cytomégalovirus (CMV) chez les femmes enceintes

Mesures relatives à l'organisation des soins

- [Article 49*](#) : Réforme des financements MCO
- [Article 50*](#) : Expérimentation d'une rémunération en HAD

Mesures relatives aux pharmaciens

- *Article 52* : Elargissement des compétences des pharmaciens d'officine
- *Article 53* : Dispensation à l'unité ou limitée aux besoins nécessaires par les pharmaciens d'officine
- *Article 54* : Substitution des médicaments biosimilaires par les pharmaciens
- *Article 71* : Préparations officinales spéciales en cas de plan blanc



Mesures relatives aux pharmaciens



Article 52

Elargissement des compétences des pharmaciens d'officine

Autorisation de délivrance sans ordonnance de certains médicaments après réalisation d'un test d'orientation diagnostic par les pharmaciens d'officine

- Liste des médicaments concernés, des indications associées, des tests d'orientation diagnostique à réaliser et les résultats à obtenir pour délivrer sans ordonnance ces médicaments

➤ *Fixés par arrêté du ministre de la santé après avis de la HAS et de l'ANSM*

Pour rappel, actuellement:

- Possibilité de réaliser TROD angine et bandelettes urinaires
- Possibilité de délivrer **dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné** (équipes de soins primaires, communautés professionnelles territoriale de santé (CPTS), centres de santé, maisons de santé)
- ✓ pollakiurie et brûlures mictionnelles non fébriles chez la femme de 16 à 65 ans : Fosfomycine trométamol PO, Pivmecillinam PO ;
- ✓ odynophagie chez les patients de 6 à 45 ans : Amoxicilline PO, Céfuroxime-Axetil PO, Céfopodoxime-Proxétel PO, Azithromycine PO, Cefotiam hexetil PO, Clarithromycine PO et Josamycine PO.

Mesures relatives aux pharmaciens



Article 53

Dispensation à l'unité ou limitée aux besoins nécessaires par les pharmaciens d'officine

Autorisation de délivrance de :

- **certains médicaments à l'unité** lorsque leur forme pharmaceutique le permet
- **certains DM et autres produits de santé limitée aux besoins nécessaires à la durée du traitement** lorsque leur conditionnement le permet

▪ Liste des médicaments, des DM et des produits de santé autres que les médicaments

➤ *Fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale*

▪ Modalités particulières de conditionnement et d'étiquetage de ces médicaments, DM et produits de santé, d'information de l'assuré et de traçabilité des délivrances

➤ *Fixées par décret en Conseil d'Etat*

Mesures relatives aux pharmaciens



Article 54

Substitution des médicaments biosimilaires par les pharmaciens

Inscription automatique des médicaments biosimilaires sur la liste des biosimilaires substituables par les pharmaciens d'officine deux ans après leur commercialisation (soit deux ans après la publication de l'arrêté d'inscription) sauf avis contraire de l'ANSM publié avant la fin de cette période



- *Entrée en vigueur après publication d'un arrêté des ministres chargé de la santé et de la sécurité sociale rendu avant le 31 décembre 2024*

Pour rappel, actuellement:

Seulement 2 groupes biosimilaires substituables : **Filgrastim & Pegfilgrastim**

Mesures relatives aux pharmaciens



Article 71

Préparations hospitalières et officinales spéciales

- **Ouverture de la production de préparations hospitalières spéciales aux :**
 - ✓ médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) en cas de rupture de stock ou d'arrêt de commercialisation
 - ✓ ou tout autre médicament pour faire face à une menace ou à une crise sanitaire grave
- **A titre dérogatoire, autorisation de dispensation de ces préparations hospitalières spéciales par les pharmacies d'officine**
- **Introduction de la notion de préparation officinales spéciales (mêmes conditions que PHS) permettant à certaines pharmacies d'officines de les produire**

- Autorisations des officines concernées
 - *Délivrées par arrêté du ministre de la santé*
- Conditions dans lesquelles sont réalisées ces préparations officinales spéciales
 - *Déterminées par décret en Conseil d'Etat*

Mesures relatives aux médicaments

- *Article 72* : Leviers d'épargne en cas de ruptures d'approvisionnement
- *Article 77* : Maintien sur le marché des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur
- *Article 76* : Amélioration des dispositifs d'accès précoce et compassionnel
- *Article 78* : Autorisation temporaire pour les médicaments à base de cannabis



Mesures relatives aux médicaments



Article 72

Leviers d'épargne en cas de ruptures d'approvisionnement

- **Définition de la notion de rupture d'approvisionnement** : incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur de dispenser un médicament à un patient dans un délai donné, qui peut être réduit à l'initiative du pharmacien lorsque la poursuite optimale du traitement l'impose. Ce délai et les diligences que le pharmacien doit accomplir pour dispenser le médicament sont définis par décret en Conseil d'Etat
 - **Mise à place d'une série de leviers pour épargner les volumes disponibles de médicaments dans des situations de rupture d'approvisionnement**
- Leviers pour épargner les volumes disponibles de médicaments dans des situations de rupture d'approvisionnement :
 - ✓ Recours à l'**ordonnance de dispensation conditionnelle** (délivrance d'une prescription de certains médicaments conditionnée à la réalisation et au résultat de tests à caractère médical, notamment d'examens biologiques ou d'orientation diagnostique)
 - ✓ Recours à la **délivrance de médicaments à l'unité par les pharmacies d'officine**
 - ✓ Possibilité pour l'**ANSM de prendre des mesures de police sanitaire permettant de garantir un approvisionnement en vaccins ou en MITM**

Mesures relatives aux médicaments



Article 77

Maintien sur le marché des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

- **Possibilité pour l'ANSM de compléter la liste des MITM** : si l'un d'eux n'y figure pas.
- **Quand la décision de suspendre ou de cesser la commercialisation concerne un MITM dont le brevet est tombé dans le domaine public** : l'entreprise pharmaceutique qui exploite doit préciser dans la déclaration qu'elle transmet à l'ANSM, les incidences prévisibles de la suspension ou de la cessation de la commercialisation sur la population française.
- **Si les alternatives thérapeutiques disponibles ne permettent pas de couvrir le besoin de manière pérenne** : l'ANSM en informe le titulaire de l'AMM, à qui il incombe de rechercher une entreprise pharmaceutique pour assurer la reprise effective de l'exploitation du médicament.
- **En l'absence de repreneur et au terme d'un délai de 9 mois à compter la réception de l'information transmise par l'ANSM et si le besoin médical n'est toujours pas couvert** : l'ANSM peut demander à l'exploitant de concéder à titre gracieux l'exploitation et la fabrication pour le marché français du médicament en question à un établissement pharmaceutique détenu par une personne morale de droit public, pour une durée de 2 ans reconductible.



➤ Liste des MITM *mise à jour au plus tard le 31 décembre 2024 sur le site de l'ANSM.*

Mesures relatives aux médicaments



Article 76

Amélioration des dispositifs d'accès précoce et compassionnel

Accès précoce

- **Introduction d'un nouveau critère d'octroi d'une autorisation d'accès précoce pour les vaccins :**
« 3° L'efficacité et la sécurité [des] médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques, et, s'agissant d'un vaccin, au vu de recommandations vaccinales émises par la HAS; ».
- **Possibilité de majoration de restitution** pour un industriel bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce et ne s'engageant pas à assurer l'approvisionnement du marché français pour l'indication considérée

Post-access précoce

- **Prise en charge temporaire de médicaments qui arrivent au terme de leur prise en charge au titre de l'accès précoce réservé et qui remplissent les conditions suivantes :**
 - ✓ réservés à l'usage hospitalier
 - ✓ ne peuvent être inscrites sur la liste en sus en raison d'un ASMR inexistant ou d'un SMR insuffisant évalués par la commission de la transparence
 - ✓ pour lesquels la commission de la transparence « estime que le plan de développement de la spécialité, proposé par l'entreprise exploitante, est de nature à fournir les données permettant d'actualiser son évaluation, atteste l'existence de ce plan de développement et fixe le délai dans lequel les données doivent être fournies par l'entreprise exploitante »
- **Poursuite du recueil des données prévu** dans le cadre de l'accès précoce durant cette période
- **Durée maximale de 36 mois pour assurer une transition** entre la fin de l'accès précoce et la prise en charge de droit commun, dans l'attente d'une réévaluation par la HAS
- **Conditions de fin de cette prise en charge temporaire :**
 - ✓ lorsque le médicament est inscrit sur la liste en sus
 - ✓ par arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale au vu d'un nouvel avis de la commission de la transparence ne permettant pas une inscription sur la liste en sus
 - ✓ en cas de retrait de l'AMM, de radiation de la liste des médicaments réservés à l'usage hospitalier ou d'absence ou de retrait de la demande d'inscription sur la liste en sus
 - ✓ au terme d'une période fixée par décret qui ne peut être supérieure à 36 mois

Accès compassionnel

« Le refus d'autorisation d'accès précoce fondé sur une absence de présomption d'innovation du médicament ne fait pas obstacle à la délivrance d'une autorisation d'accès compassionnel au dit médicament par l'ANSM. »



➤ Conditions d'application *déterminées par décret en Conseil d'Etat*

Mesures relatives aux médicaments



Article 78

Autorisation temporaire pour les médicaments à base de cannabis

- **Définition des médicaments à base de cannabis introduite dans le code de la santé publique**
- **Création d'un statut d'autorisation d'utilisation de médicaments à base de cannabis délivrée par l'ANSM** pour une durée de 5 ans, renouvelable, pour combler les besoins d'un patient déterminé ne bénéficiant pas d'alternatives pharmaceutiques
 - ✓ Mission de police sanitaire entourant la mise à disposition de ces produits assurées par l'ANSM
 - ✓ Obligation de recueil des données dont les modalités seront fixées par l'ANSM, à la charge du titulaire de l'autorisation
 - ✓ Période de transition pouvant s'étendre, au plus tard, jusqu'au 31 décembre 2024

- **Spécifications et indications pour les médicaments à base de cannabis**
 - *Fixées par arrêté du ministre de la santé pris sur proposition de l'ANSM*
- **Prise en charge des médicaments à base de cannabis, fixation du prix de vente de ces médicaments**
 - *Etablis par un arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la commission de la transparence*
- **Conditions de mise en œuvre de l'évaluation de la commission de la transparence, modalités de mise à disposition de ces produits et de gestion administrative de ce statut**
 - *Fixées par décrets en Conseil d'Etat*

Mesures relatives aux DM

- *Article 56* : Clarification de la charte de la visite médicale des DM
- *Article 66* : Réduction de l'impact environnemental des DM
- *Article 74* : Facilitation de l'inscription d'un acte associé à un DM
- *Article 85* : Prise en charge renforcées de certains DM sur la LPPR



Mesures relatives aux DM



Article 56

Clarification de la charte de la visite médicale des DM

Procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations visant à garantir le respect de la charte de la visite médicale imposée aux exploitants de DM inscrits sur la LPP sous ligne générique

- ✓ Permet également de prendre en compte la situation des nouveaux entrants, et des acteurs n'ayant pas d'activité de présentation, d'information ou de promotion, en les invitant à fournir soit un engagement à se faire certifier dans un délai donné soit une déclaration sur l'honneur attestant de leur situation (*concerne les DM inscrits sous ligne générique et sous nom de marque*)
- ✓ Rend opposable la « charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des DM à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées », dite Charte de la visite médicale, aux exploitants des DM inscrits sur la LPP sous ligne générique

Mesures relatives aux DM



Article 66

Réduction de l'impact environnemental des DM (1/2)

Expérimentation – retraitement des DM à usage unique

- **Autorisation à titre expérimental et pour une durée de 2 ans du retraitement de certains DM à usage unique de leur mise à disposition sur le marché et leur utilisation à compter d'une date fixée par décret au plus tard du 1er novembre 2024**
 - ✓ Obligation pour les DM à usage unique retraités de satisfaire aux exigences du règlement (UE) 2017/745. « Leur retraitement, leur mise à disposition sur le marché et leur utilisation peuvent faire l'objet des restrictions et interdictions [...] et, à ce titre, notamment, d'obligations renforcées en matière de traçabilité »
 - ✓ Aucun DM à usage unique retraité ne peut être utilisé sans l'information préalable du patient, qui peut s'y opposer
 - ✓ Possibilité d'utilisation des DM à usage unique retraités par les établissements de santé que s'ils ont été achetés sur le marché ou retraités, pour leur compte, par une entreprise de retraitement externe
 - ✓ Impossibilité pour les établissements de santé de réaliser eux-mêmes leur retraitement, obligation de faire intervenir une entreprise externe
- Etablissements de santé (publics, privés à but non lucratif ou privés à but lucratif) participant à l'expérimentation
 - *Déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé*
- Modalités suivantes : identification des DM à usage unique qui peuvent être retraités, restrictions et interdictions au regard du règlement européen sur les DM concernés et les personnes qui les retraitent, modalités particulières applicables en matière d'information et d'opposition des patients à l'utilisation de DM à usage unique retraités, méthodologie de l'expérimentation, ses objectifs et les modalités de sa conduite et de la rédaction du rapport d'évaluation
 - *Déterminés par décret en Conseil d'Etat*
- Rapport d'évaluation de l'expérimentation, afin notamment de déterminer l'opportunité et, le cas échéant, les conditions de sa pérennisation et de son extension
 - *Adressé par le gouvernement au Parlement au plus tard six mois avant le terme de l'expérimentation*

Mesures relatives aux DM



Article 66

Réduction de l'impact environnemental des DM (2/2)

Remises en cas d'impact environnemental négatif

Possibilité de réclamer des remises aux industriels lorsqu'un DM inscrit au remboursement comporte des modèles, des références et des conditionnements qui ne sont pas adaptés à ses conditions de prescription ou à ses modalités d'utilisation ou est générateur de déchets de soins supplémentaires par rapport aux produits, actes ou prestations comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires au regard de l'avis de la CNEDiMTS

- **CNEDiMTS** : précisera dans ses avis dans quelle mesure les modèles, références et conditionnements du produit sont adaptés à ses conditions de prescription ou modalités d'utilisation prévues, ainsi que, le cas échéant, des éléments relatifs à la quantité et à la typologie des déchets de soins supplémentaires générés
- **CEPS** : déterminera le montant des remises dues selon des critères fixés par arrêté du ministre de la santé et de la sécurité sociale.

Mesures relatives aux DM



Article 85

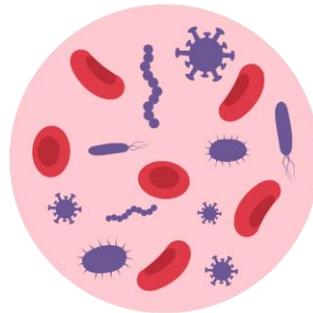
Prise en charge renforcées de certains DM sur la LPPR

Modification de la rédaction de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale relatif à l'inscription sur la LPPR pris en charge par l'Assurance maladie s'inscrivant dans le cadre de l'élargissement de la réforme « 100% santé », initialement mise en place pour les dispositifs d'optique et dentaire et qui a vocation à être étendu aux aides techniques.

« L'exposé des motifs de l'amendement dont il est issu indique que la mesure a pour objet d'ouvrir la possibilité au remboursement intégral pour les fauteuils roulants inscrits sur la LPP. »

Mesures de prévention des infections

- *Article 37* : Encadrement de la vaccination contre le papillomavirus (HPV)
- *Article 38* : Extension de la vaccination contre les infections invasives à méningocoques
- *Article 44* : Dépistage du cytomegalovirus (CMV) chez les femmes enceintes



Mesures de prévention des infections

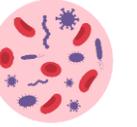


Article 37

Encadrement de la vaccination contre le papillomavirus (HPV)

- **Encadrement des modalités de rémunération des professionnels de santé participant à la campagne nationale de vaccination contre le papillomavirus (HPV) en milieu scolaire**
 - ✓ Rémunération directe de ces professionnels de santé prévue par l'Assurance maladie, via des vacations dont les tarifs seront fixés par arrêté
 - **Prise en charge intégrale par l'Assurance Maladie de la vaccination HPV dans le cadre de cette campagne nationale**
 - ✓ Introduction par le gouvernement, en cohérence avec cette mesure, le Gouvernement également des exonérations des frais d'acquisition des vaccins au bénéfice des publics visés par la vaccination contre la grippe, la rougeole, les oreillons et la rubéole
- **Réalisation d'un rapport par le Gouvernement sur l'application de cette campagne de vaccination** analysant plus largement l'opportunité de réaliser une campagne nationale de vaccination contre le HPV dans des lieux qui ne relèvent pas de l'éducation nationale, tels que les clubs sportifs, les associations ou les maisons des jeunes et de la culture.
 - **Remise de ce rapport au Parlement par le Gouvernement**
 - *Prévue dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la loi*

Mesures de prévention des infections



Article 38

Extension de la vaccination contre les infections invasives à méningocoques

- Extension de l'obligation vaccinale contre les infections invasives à méningocoques (IIM) des sérogroupes autres que le séro groupe C
- Suppression de l'obligation faite par le gouvernement à réaliser et publier une évaluation annuelle de l'impact de l'élargissement des obligations vaccinales pour les jeunes enfants

- Liste des sérogroupes des IIM concernés
 - Définie par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la HAS
- Date d'entrée en vigueur de l'article
 - Fixée par décret en Conseil d'Etat, et au plus tard le 1er janvier 2025

Article visant à modifier [l'article L. 3111-2 du CSP relatif aux obligations vaccinales des enfants.](#)

Mesures de prévention des infections



Article 44

Dépistage du cytomegalovirus (CMV) chez les femmes enceintes

Mise en œuvre d'un programme de dépistage systématique du CMV chez les femmes enceintes

- Modalités de mise en œuvre sont fixées par décret après avis de la HAS
 - *Fixées par décret après avis de la HAD*
- Réalisation d'un rapport au Parlement
 - *Remis au plus tard un an après sa mise en œuvre*



Mesures relatives à l'organisation des soins

- *Article 49* : Réforme des financements MCO
- *Article 50* : Expérimentation d'une rémunération en HAD



Mesures relatives à l'organisation des soins



Article 49

Réforme des financements MCO

Réforme du financement MCO ayant pour objectif de réduire la part financée par la tarification à l'activité (T2A)

Décomposition du financement des activités MCO en trois catégories :

- Activités financées à l'activité : au séjour, à la séance ou à la consultation
- Activités répondant à des objectifs territoriaux et nationaux de santé publique : notamment de prévention et de développement de la qualité, pertinence et sécurité des soins, financées par des dotations annuelles forfaitaires.
- Missions spécifiques et aides à la contractualisation : feront l'objet d'un financement mixte comprenant tarification à l'activité et dotations annuelles forfaitaires :
 - ✓ Souhait par le gouvernement de "*mieux valoriser certaines missions confiées aux établissements de santé en introduisant une part significative de dotation socle forfaitaire afin de garantir l'accès aux soins pour ces activités partout sur le territoire et indépendamment du niveau d'activité réalisé*"
 - ✓ Concerne notamment des services d'urgences ou de soins critiques et autres activités non programmable

 **Éléments pris en compte pour la détermination de cet objectif**

- *Précisés par décret en Conseil d'Etat pour une application au 1er janvier 2025*

Mesures relatives à l'organisation des soins

Article 50

Expérimentation pour favoriser la réalisation de chimio en HAD

- **Expérimentation d'une rémunération forfaitaire des établissements autorisés pour la prise en charge du cancer pour l'adressage de patients vers l'HAD**
 - ✓ Possibilité pour certains établissements de santé de percevoir une rémunération forfaitaire à titre expérimental pour la mise à disposition d'une expertise et l'appui à la prise en charge dans le cadre d'un adressage vers une HAD afin d'accompagner le développement de la prise en charge en HAD des patients nécessitant des traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)
 - ✓ Rémunération ne pouvant être versée qu'aux établissements de santé autorisés au traitement du cancer par TMSC
 - ✓ Durée de l'expérimentation : 3 ans à compter de la publication du décret d'application

- **Modalités de mise en œuvre et d'évaluation de cette expérimentation, notamment les critères de sélection des établissements de santé et les modalités de détermination de la rémunération forfaitaire**
 - *Précisées par décret en Conseil d'Etat*
- **Liste des établissements sélectionnés pour participer à l'expérimentation**
 - *Fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale*
- **Rapport du Gouvernement au Parlement**
 - *Adressé avant la fin de l'expérimentation*



Mesure de la LFSS 2023

Inclusion du coût des produits de contraste dans les forfaits de radiologie

**Report de la mesure fixée dans l'article 49 de la LFSS pour 2023
-> au plus tard le 1^{er} avril 2024**

RÉFORME DU CIRCUIT D'APPROVISIONNEMENT DES PRODUITS DE CONTRASTE

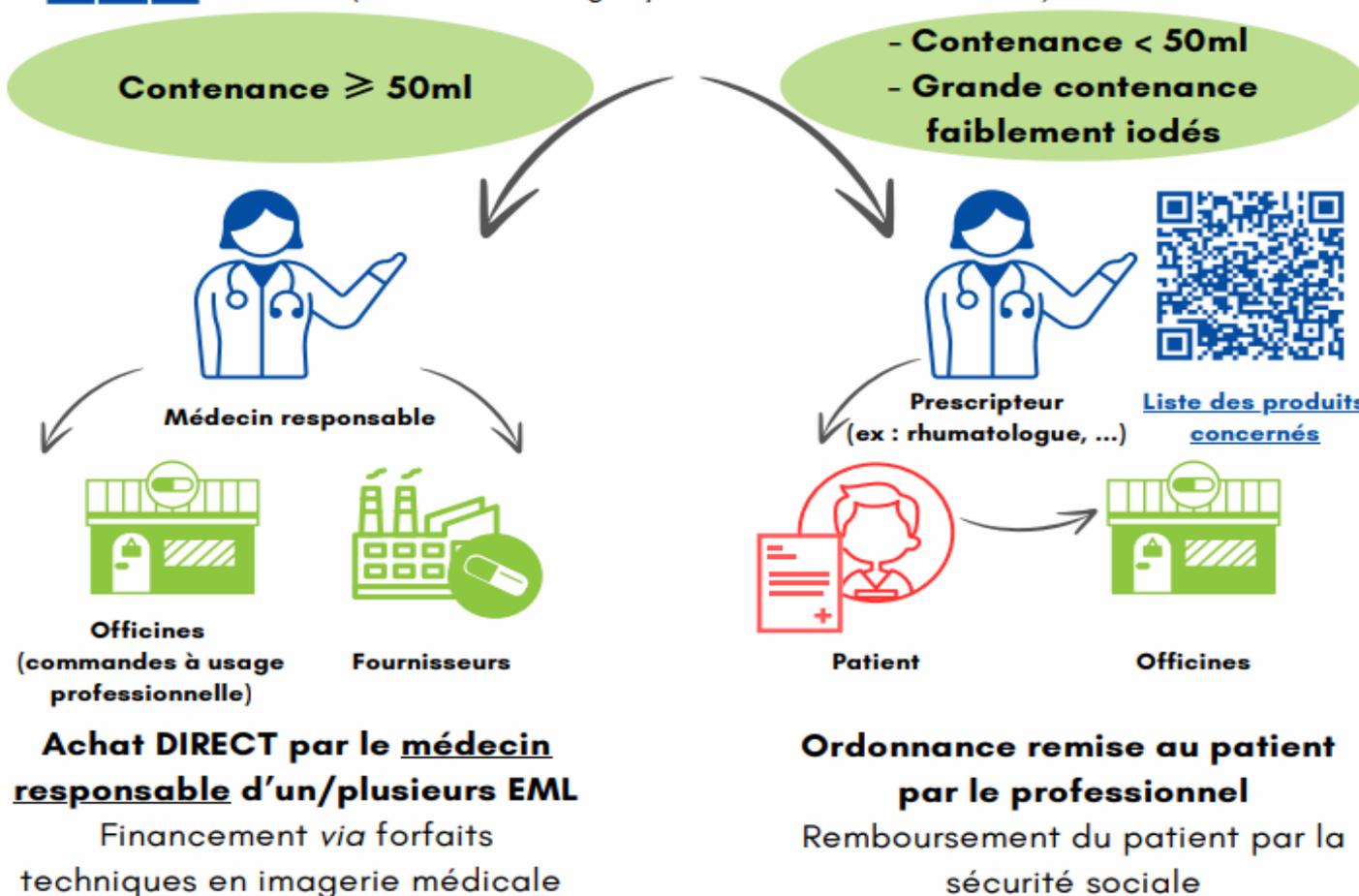
(circuit applicable au 1er avril 2024 en métropole + DROM)

A noter : Un double circuit de distribution est mis en place jusqu'au 31 mars 2024 afin d'éviter les interruptions de prise en charge des patients et les ruptures de stocks.



STRUCTURES JURIDIQUES AYANT UNE ACTIVITÉ DE RADIOLOGIE (GIE) & EXERCICE LIBÉRALE

(dont ceux hébergés par l'établissement de santé)



ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ AVEC PUI



Approvisionnement par la PUI pour **patients pris en charge par l'établissement** (actes et consultations externes).

JO du 5 mars 2024 : agrément aux collectivités de produits de contraste en conditionnements dits "multipatients"

Pas de possibilité de convention de fourniture entre une PUI et un GIE de radiologie / exercice libéral

Sources



- **LOI n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024** : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000048668665>
- **APM News** : https://www.apmnews.com/en_direct.php
- **Ordre des pharmaciens** :
 - <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/plfss-2024-quelles-mesures-concernent-les-pharmaciens>
 - <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/plfss-2024-ce-qu-il-faut-en-retenir>
- **Vie publique** : <https://www.vie-publique.fr/loi/291211-plfss-2024-loi-de-financement-de-la-securite-sociale>