

Un nouveau décret relatif aux ATUs

Dimanche 23 avril, le journal officiel publiait le décret n°2017-605 du 21 avril 2017 relatif à la procédure d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) des médicaments, et à la continuité de la prise en charge.

Ce décret précisant la procédure de dépôt d'une ATU de cohorte détermine les modalités de prise en charge lié au dispositif post-ATU. Ce nouveau texte définit notamment la procédure relative à la pénalité financière applicable aux entreprises n'ayant pas respecté certaines conditions liées à l'octroi d'une ATU.

Selon ce nouveau décret, l'article R 163-35. I. précise que si le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) envisage de prononcer une pénalité, il doit informer l'entreprise concernée dans un délai d'un mois. L'entreprise pourra alors adresser ses observations écrites et demander une audition. De plus, l'entreprise est tenue dans le même délai, de déclarer au CEPS les éléments relatifs à son chiffre d'affaire et nécessaires à la fixation de la pénalité. Le comité se devra de notifier à l'entreprise, les motifs qui justifient le principe et le montant de la pénalité. L'entreprise aura alors un mois pour s'acquitter de cette sanction financière qui ne peut excéder 10% de son chiffre d'affaire.

Pour rappel, l'article 97 de la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016, redéfinit la prise en charge des ATUs. A partir de 2017, au vu des données fournies au CEPS par la Caisse Nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), si le montant moyen pris en charge par patient au titre de l'année civile précédente excède 10 000€, l'exploitant se doit de reverser sous forme de remises aux organismes concernés, la différence entre le chiffre d'affaire facturé aux établissements de santé et le montant de 10 000€ multiplié par le nombre de patients traités. A noter que cette condition exclut les médicaments dont le chiffre d'affaire hors taxes est inférieur à 30 millions d'€.