

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décision du 6 mars 2019 fixant le tarif de responsabilité, le prix limite de vente au public (PLV) en euros TTC et le prix de cession des tire-laits inscrits sur la liste visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1907323S

Le comité économique des produits de santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-38, L. 165-1, L. 165-2 et L. 165-3 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'avis de projet portant modification des modalités de prise en charge des tire-laits inscrits au titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP) et l'avis de projet de fixation de tarifs et de prix limites de vente des tire-laits, publiés le 24 juillet 2018 en application de l'article R. 165-15 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'avis de la CNEDiMTS du 15 janvier 2019 ;

Vu l'audition des organisations professionnelles et des entreprises l'ayant sollicitée, en date du 23 janvier 2019 ;

Vu la délibération du comité économique des produits de santé du 6 février 2019 ;

Vu les propositions de conventions adressées à l'ensemble des organisations professionnelles le 7 février 2019 ;

Vu le refus du SNADOM (Syndicat national des associations d'assistance à domicile), du SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales), du SYNALAM (Syndicat national des prestataires de santé à domicile), de la FSPF (Fédération des syndicats pharmaceutiques de France), du SYNAPSAD (Syndicat national autonome de prestataires de santé à domicile), de l'UPSADI (Union des prestataires de santé à domicile indépendants), de la CSRP (Chambre syndicale de répartition pharmaceutique), de l'UNPDM (Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux) de signer la convention proposée ;

Vu la délibération du comité économique des produits de santé, dans sa séance du 6 mars 2019 fixant par décision les tarifs de responsabilité, les prix limites de vente et le prix de cession des tire-laits ;

Considérant la signature de cette convention par l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) et l'Union nationale des pharmacies de France (UNPF) ;

Considérant l'absence d'accord conventionnel sur les tarifs, les prix limites de vente au public et prix de cession relatifs aux tire-laits entre le comité économique des produits de santé et :

- le SNADOM (Syndicat national des associations d'assistance à domicile) ;
- le SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) ;
- le SYNALAM (Syndicat national des prestataires de santé à domicile) ;
- le SYNAPSAD (Syndicat national autonome de prestataires de santé à domicile) ;
- l'UPSADI (Union des prestataires de santé à domicile indépendants) ;
- la CSRP (Chambre syndicale de répartition pharmaceutique) ;
- l'UNPDM (Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux) ;
- et la FSPF (Fédération des syndicats pharmaceutiques de France) ;

Considérant qu'en application des articles L. 165-2 et L. 165-3 susvisés, les tarifs de responsabilité et les prix des produits inscrits par description générique peuvent être fixés par convention avec une organisation regroupant les fabricants ou distributeurs concernés ou à défaut d'accord conventionnel, par décision du comité ;

Considérant, au regard du niveau des dépenses d'assurance maladie relatives aux tire-laits, l'objectif d'économies nécessaire au respect de l'ONDAM mentionné à l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale ;

Considérant qu'il y a lieu d'appliquer une baisse au tarif de responsabilité et au prix limite de vente du dispositif médical relevant de la présente décision au regard des critères suivants, prévus aux articles L. 165-2 (I et II) et L. 165-3 du code de la sécurité sociale :

– l'ancienneté importante de l'inscription de ce dispositif médical sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 précité (à minima depuis 2003) ;

– le niveau élevé des montants remboursés par l'assurance maladie obligatoire pour les tire-laits (65,6 M€ en 2017) ;

– la croissance de la dépense remboursée ces dernières années (+8,5 % entre 2016 et 2017 ; +24 % entre 2015 et 2017 ; +143,5 % entre 2010 et 2017) en lien avec l'augmentation de la durée moyenne de location (13 semaines en 2013 et 16 semaines en 2017) ;

– le prix de vente en € HT constaté des tire-laits comparables pour la location et l'absence de reconnaissance de la supériorité d'un tire-lait par rapport à un autre par la CNEDiMTS dans son avis du 15 janvier 2019 ;

Considérant par ailleurs qu'il y a lieu en l'espèce de fixer un prix de cession maximal pour garantir la marge des distributeurs sur la location du dispositif médical relevant de la présente décision, conformément à l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale ;

Après en avoir délibéré,

Décide :

Art. 1^{er}. – Le tarif de responsabilité, le prix limite de vente au public en euros TTC et le prix de cession en euros HT du dispositif médical visé dans le tableau ci-dessous sont fixés comme suit et applicables le treizième jour suivant la publication au *Journal officiel* :

CODE	DÉSIGNATION	Prix de cession en € HT	Tarif en € TTC	PLV en € TTC
1161248	Tire-lait électrique réglable à dépression, forfait mise à disposition.	-	30,00	30,00
1129440	Tire-lait électrique réglable à dépression, forfait location hebdomadaire. Prix de vente maximum hors taxes (dénommé ci-après prix de cession HT) appliqué au distributeur revendant directement aux assurés sociaux le tire-lait	800,00	7,50	7,50
1140252	Tire-lait, achat kit téterelle, biberon, tube de raccordement.	-	12,00	20,00
1128044	Tire-lait, achat kit 2 téterelles, biberon, tube de raccordement.	-	22,00	37,00

Art. 2. – La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 mars 2019.

Le président,
M.-P. PLANEL