

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2019-818 du 1^{er} août 2019 relatif à l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux pris en charge au titre de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale et des médicaments génériques et biologiques similaires

NOR : SSAS1911214D

Publics concernés : Haute Autorité de santé. Professionnels prescrivant ou délivrant des produits de santé remboursables par l'assurance maladie. Assurés sociaux et organismes d'assurance maladie.

Objet : modification et simplification de la procédure d'évaluation de médicaments bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) et des médicaments génériques et biosimilaires par la commission de la transparence (CT) de la Haute Autorité de santé (HAS).

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret modifie la procédure d'évaluation de certains médicaments par la commission de la transparence (CT) de la Haute Autorité de santé (HAS) : les médicaments bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) suite à l'évolution des conditions de leur prise en charge, et les médicaments génériques et biosimilaires pour simplifier leurs modalités d'évaluation et permettre d'accélérer leurs délais de prise en charge.

Références : le décret modifie plusieurs dispositions du code de la sécurité sociale. Les dispositions du code de la sécurité sociale introduites ou modifiées par le décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 4 juin 2019 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 11 juin 2019 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 27 juin 2019 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le livre 1 de la partie réglementaire du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

I. – Le II de l'article R. 163-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – *a*) Sauf lorsque la spécialité de référence n'est pas inscrite sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, les spécialités génériques définies au *a* du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique appartenant aux mêmes groupes génériques sont considérées comme remplissant la même condition de service médical rendu.

« *b*) Sauf lorsque la spécialité biologique de référence n'est pas inscrite sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, les médicaments biologiques similaires définis au *a* du 15° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique sont considérés comme remplissant la même condition de service médical rendu. » ;

II. – A l'article R. 163-4 :

1° Après les mots : « L'inscription et » et les mots : « de l'inscription », sont respectivement insérés les mots : « , s'il y a lieu, » et « ou la modification des conditions d'inscription » ;

2° Les mots : « ainsi que de la modification des conditions d'inscription, » sont supprimés et après les mots : « sont prononcés » sont insérés les mots : « , indication par indication, » ;

3° Les mots : « , à l'exception des spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, lorsque les spécialités de référence appartenant aux mêmes groupes génériques figurent sur ladite liste, et à l'exception des » sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Toutefois, l'avis de la commission n'est pas requis pour :

« 1° Les spécialités génériques définies au *a* du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, lorsque les spécialités de référence correspondantes figurent sur ladite liste ;

« 2° Les médicaments biologiques similaires mentionnés au *a* du 15° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, lorsque les spécialités biologiques de référence figurent sur ladite liste ;

« 3° Les » ;

4° Les mots : « cette liste » sont remplacés par les mots : « ladite liste » ;

5° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le seul changement d'exploitant ou de nom de marque d'une spécialité ne constitue pas, au sens du présent article, une modification des conditions d'inscription soumise à avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15. L'entreprise concernée informe toutefois, sans délai, de ces changements ladite commission, les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale et le Comité économique des produits de santé. »

III. – A l'article R. 163-5 :

1° Au I :

a) Après la première occurrence des mots : « L. 162-17 », sont insérés les mots : « ou ne peuvent être pris en charge au titre d'une recommandation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 162-17-2-1 » ;

b) Le 1° est complété par les mots : « ou sans visée diagnostique » ;

c) Au dernier alinéa, les mots : « , lorsque les spécialités de référence appartenant aux mêmes groupes génériques » sont remplacés par les mots : « ni aux médicaments biologiques similaires définis au *a* du 15° du même article, lorsque les médicaments de référence correspondants » ;

2° Au II, après les mots : « L'inscription », sont insérés les mots : « sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 ou la prise en charge au titre d'une recommandation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 162-17-2-1 ».

IV. – Au I de l'article R. 163-6 :

1° Au premier alinéa, après les mots : « l'appréciation », sont insérés les mots : « , indication par indication, » ;

2° Au deuxième alinéa :

a) Les mots : « des spécialités de référence appartenant, en application » sont remplacés par les mots : « définies au *a* » ;

b) Les mots : « , aux mêmes groupes génériques, sont présumés remplir la » sont remplacés par les mots : « et les médicaments biologiques similaires définis au *a* du 15° du même article, sont considérés comme remplissant la même » ;

c) Les mots : « lorsque lesdites spécialités de référence figurent » sont remplacés par les mots : « que les médicaments de référence correspondants figurant ».

V. – A l'article R. 163-7 :

1° Les 1°, 2°, 3° et le dernier alinéa du II deviennent respectivement les 6°, 7°, 8° et le dernier alinéa du I ;

2° Le premier alinéa du II est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – Peuvent être radiés de la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé :

« 1° Les spécialités génériques définies au *a* du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, dont la dénomination est constituée d'un nom de fantaisie, lorsque cette dénomination n'est pas complétée par le suffixe prévu par l'article L. 162-17-1 du présent code dans l'étiquetage et la notice définis à l'article R. 5121-1 du code de la santé publique, dans le résumé des caractéristiques du produit prévu à l'article R. 5121-21 du même code, ainsi que dans toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 du même code ;

« 2° Les spécialités génériques définies au *a* du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et les médicaments biologiques similaires définis au *a* du 15° du même article lorsque le médicament de référence correspondant est lui-même radié d'une des listes précitées en raison d'un service médical rendu insuffisant. » ;

3° Le III est abrogé.

VI. – A l'article R. 163-18 :

1° Au deuxième alinéa du 2°, après le mot : « liste (s) », sont insérés les mots : « prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique » ;

2° Au 3°, après le mot : « rendu », sont insérés les mots : « , indication par indication, » ;

3° Au 4°, les mots : « pour les médicaments dont l'inscription ou le renouvellement de celle-ci sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 est demandée, » sont supprimés ;

4° Au 5°, après les mots : « l'inscription », sont insérés les mots : « sur les listes, ou l'une des listes, prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique » ;

5° Au 7°, après les mots : « fondée l'inscription », sont insérés les mots : « sur les listes, ou l'une des listes, prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ».

VII. – A l'article R. 163-19 :

1° Au 1°, après les mots : « d'inscription », sont insérés les mots : « ou de la radiation » ;

2° Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Le maintien de la prise en charge accordée dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 162-17-2-1 compte tenu de la modification des données sur lesquelles s'est fondée la prise en charge. »

VIII. – A l'article R. 163-26 :

1° Au premier alinéa :

a) Les mots : « La Haute Autorité de santé peut être saisie » sont remplacés par les mots : « I. – La commission mentionnée à l'article R. 163-15 ou la commission mentionnée à l'article L. 165-1 peuvent être saisies » ;

b) Les mots : « ou par le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » sont supprimés ;

c) Les mots : « elle agit de sa » sont remplacés par les mots « elles agissent de leur » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « de la Haute Autorité de santé mentionné » sont remplacés par les mots : « des commissions mentionnées » ;

3° Au quatrième alinéa, les mots : « Haute Autorité de santé » sont respectivement remplacés par les mots : « commission mentionnée à l'article R. 163-15 ou la commission mentionnée à l'article L. 165-1 » à leur première occurrence et par les mots : « commission mentionnée à l'article R. 163-15 » à leur seconde occurrence ;

4° Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – A la demande des ministres chargés de la sécurité sociale ou de la santé :

« 1° La commission mentionnée à l'article R. 163-15 rend un avis concernant les éléments mentionnés à l'article R. 163-18 pour les spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 162-17-2-1 ;

« 2° La commission mentionnée à l'article L. 165-1 rend un avis concernant les éléments mentionnés à l'article R. 165-11 pour les produits et prestations pris en charge ou ayant vocation à être pris en charge au titre de l'article L. 162-17-2-1.

« La demande des ministres chargés de la sécurité sociale ou de la santé précise le délai dans lequel l'avis mentionné au 1° et au 2° est rendu.

« Les commissions mentionnées aux articles R. 163-15 et L. 165-1 peuvent demander à l'entreprise commercialisant le produit de santé mentionné au présent II de lui transmettre toutes informations et études nécessaires à son évaluation. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé transmet également à ces commissions les éléments nécessaires à l'évaluation. »

IX. – Au premier alinéa de l'article R. 163-27, les mots : « Haute Autorité de santé » sont remplacés par les mots : « commission mentionnée à l'article R. 163-15 ou la commission mentionnée à l'article L. 165-1 ».

X. – A l'article R. 163-28 :

1° Au début du premier alinéa, il est inséré un « I. – » ;

2° A la première phrase du premier alinéa, les mots : « Haute Autorité de santé et du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « commission mentionnée à l'article R. 163-15 ou de la commission mentionnée à l'article L. 165-1 » ;

3° A la deuxième phrase du premier alinéa, les mots : « Haute Autorité de santé » sont remplacés par les mots : « commission mentionnée à l'article R. 163-15 ou la commission mentionnée à l'article L. 165-1 » ;

4° Il est ajouté un II ainsi rédigé :

« II. – Après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15, il peut être mis fin à la prise en charge au titre d'une recommandation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 162-17-2-1 par arrêté des ministres chargés de la santé et le sécurité sociale et, le cas échéant, pour certaines de ses indications seulement, dans les situations mentionnées aux 1°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 8° du I de l'article R. 163-7. »

XI. – A l'article R. 163-29, les mots : « Haute Autorité de santé » sont remplacés par les mots : « commission mentionnée à l'article R. 163-15 ou la commission mentionnée à l'article L. 165-1 ».

XII. – Après l'article R. 163-31, il est inséré un article R. 163-31-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 163-31-1. – En application de l'article L. 162-17-2-1, lorsque la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation bénéficie d'au moins une indication inscrite sur une ou plusieurs des listes mentionnées aux articles L. 162-17, L. 162-22-7 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, le nouveau tarif ou un nouveau prix fixé par le Comité économique des produits de santé est déterminé selon les

règles et critères d'appréciation mentionnés à l'article L. 162-16-4, L. 162-16-5, L. 162-16-6 ou L. 165-1 du code de la sécurité sociale. »

XIII. – Au premier alinéa de l'article R. 165-4, après les mots : « L. 165-1 », sont insérés les mots : « ou être pris en charge au titre de l'article L. 162-17-2-1 ».

XIV. – A l'article R. 165-5 :

1° Au début du premier alinéa, il est inséré un « I. – » ;

2° Il est ajouté un II ainsi rédigé :

« II. – Il peut être mis fin à la prise en charge des produits et prestations au titre de l'article L. 162-17-2-1 par arrêté des ministres chargé de la santé et de la sécurité sociale dans les situations mentionnées au I. »

XV. – A l'article R. 165-5-1 :

1° Au début du premier alinéa, il est inséré un « I. – » ;

2° Il est ajouté un II ainsi rédigé :

« II. – Il est mis fin à la prise en charge des produits et prestations au titre de l'article L. 162-17-2-1 par arrêté des ministres chargé de la santé et de la sécurité sociale dans les situations mentionnées au I. »

Art. 2. – La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} août 2019.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités
et de la santé,*
AGNÈS BUZYN

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*
GÉRALD DARMANIN