

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-1612 du 9 décembre 2021 relatif aux conditions de fixation du prix et de prise en charge par l'assurance maladie des préparations pour la nutrition parentérale à domicile

NOR : SSAS2029061D

Publics concernés : établissements de santé ; fédérations hospitalières ; établissements pharmaceutiques.

Objet : modalités de tarification et de prise en charge par l'assurance maladie des préparations pour nutrition parentérale à domicile délivrées par certains établissements de santé.

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

Notice : le décret précise les diverses catégories de préparations pour nutrition parentérale à domicile prises en charge par l'assurance maladie, les critères de fixation et de modification du prix de cession. Le texte organise en outre les conditions de sélection des établissements de santé habilités à délivrer ces préparations et la procédure applicable à la suppression de la prise en charge d'une catégorie de préparations.

Références : ce décret est pris en application de l'article 42 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020. Ses dispositions, ainsi que celles du code de la sécurité sociale qu'il modifie, peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1, L. 5126-6 et L. 6113-7 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-4-2, L. 162-18 et L. 162-22-6 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 12 août 2021 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 31 août 2021 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 23 septembre 2021 ;

Vu les avis de la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique en date des 7 avril et 29 septembre 2021 ;

Vu la saisine de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 2 août 2021 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Au chapitre 3 du titre 6 du livre 1^{er} du code de la sécurité sociale, il est inséré, après la section 1 *ter*, une section 1 *quater* ainsi rédigée :

« Section 1 *quater*

« Conditions de fixation du prix et de prise en charge des préparations pour la nutrition parentérale à domicile

« Art. R. 163-14-7. – Les préparations pour la nutrition parentérale à domicile mentionnées au premier alinéa de l'article L. 162-16-4-2 contiennent des matières premières à usage pharmaceutique ou des spécialités pharmaceutiques telles que des nutriments, des électrolytes et des composants spécifiques. Ces matières premières à usage pharmaceutique ou ces spécialités pharmaceutiques peuvent être qualifiées de particulièrement coûteuses, le cas échéant en raison de difficultés d'approvisionnement. Les catégories de préparations mentionnées au même article sont les suivantes :

« 1° Les préparations d'un volume d'au plus 2 250 ml ne contenant aucune matière première à usage pharmaceutique ou spécialité pharmaceutique particulièrement coûteuse ;

« 2° Les préparations d'un volume supérieur à 2 250 ml ne contenant aucune matière première à usage pharmaceutique ou spécialité pharmaceutique particulièrement coûteuse ;

« 3° Les préparations d'un volume d'au plus 2 250 ml contenant une ou deux matières premières à usage pharmaceutique ou spécialités pharmaceutiques particulièrement coûteuses ;

« 4° Les préparations d'un volume supérieur à 2 250 ml contenant une ou deux matières premières à usage pharmaceutique ou spécialités pharmaceutiques particulièrement coûteuses ;

« 5° Les préparations d'un volume d'au plus 2 250 ml contenant au moins trois matières premières à usage pharmaceutique ou spécialités pharmaceutiques particulièrement coûteuses ;

« 6° Les préparations d'un volume supérieur à 2 250 ml contenant au moins trois matières premières à usage pharmaceutique ou spécialités pharmaceutiques particulièrement coûteuses.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des matières premières à usage pharmaceutique et spécialités pharmaceutiques définies comme particulièrement coûteuses. Il attribue à chaque catégorie de préparations un code informatique permettant son identification.

« *Art. R. 163-14-8.* – I. – Le prix de cession de chaque catégorie de préparations définie à l'article R. 163-14-7 tient compte principalement :

« 1° Du prix net ou du tarif net, au sens du III de l'article L. 162-18, des médicaments à même visée thérapeutique ;

« 2° De la composition de la catégorie de préparations concernée, mentionnée aux 1° à 6° de l'article R. 163-14-7 ;

« 3° Des volumes de ventes de préparations, prévus ou constatés, et des conditions, prévisibles et réelles, d'utilisation.

« La fixation du prix de cession de chaque catégorie de préparations intervient au plus tard quatre-vingt-dix jours après la publication de l'arrêté prévu au dernier alinéa de l'article R. 163-14-7.

« II. – Le prix de cession fixé en application du I peut être modifié par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pour un motif d'intérêt général ou en cas d'évolution des éléments sur lesquels est fondée la fixation initiale du prix de cession, soit à la demande d'une fédération représentative des établissements de santé concernés, soit à l'initiative de ces ministres :

« 1° Lorsque la demande de modification du prix de cession émane d'une fédération représentative des établissements de santé concernés, celle-ci adresse aux ministres compétents sa demande, accompagnée d'un dossier comportant les informations nécessaires à l'appréciation de cette demande au regard notamment des critères énumérés au I. Cette demande est transmise par voie dématérialisée, permettant de donner une date certaine à sa réception, dans des conditions précisées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« La décision relative à la demande de modification du prix de cession est prise et notifiée à la fédération représentative des établissements de santé concernés à l'origine de la demande dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de cette demande. En cas d'acceptation de la demande, le prix modifié est publié au *Journal officiel* de la République française dans ce même délai.

« Si le nombre de demandes tendant à la modification du prix est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Cette prorogation est notifiée aux demandeurs. Si les éléments d'appréciation communiqués par la fédération représentative des établissements de santé concernés à l'origine de la demande sont insuffisants, la liste des renseignements complémentaires qu'elle doit fournir lui est immédiatement notifiée par les ministres. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la notification et jusqu'à la date de réception des renseignements complémentaires demandés.

« La décision rejetant la demande de modification du prix de cession est communiquée à la fédération représentative des établissements de santé concernés à l'origine de cette demande par tout moyen permettant de donner une date certaine à sa réception, avec la mention des motifs de cette décision ainsi que des voies et délais de recours qui lui sont applicables.

« A l'expiration des délais précités, si aucune décision relative à la modification du prix n'a été notifiée à la fédération représentative des établissements de santé concernés à l'origine de la demande, la modification du prix est accordée tacitement et est mentionnée dans un avis publié au *Journal officiel* de la République française ;

« 2° Lorsque la demande de modification du prix de cession émane des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ils mentionnent cette intention dans un avis publié au *Journal officiel* de la République française. Les fédérations représentatives des établissements de santé concernés peuvent présenter aux ministres des observations écrites dans le délai de vingt jours suivant la publication de l'avis.

« III. – La décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixant, ou le cas échéant modifiant, un prix de cession mentionné au premier alinéa de l'article L. 162-16-4-2 est publiée au *Journal officiel* de la République française.

« *Art. R. 163-14-9.* – La liste des établissements de santé, mentionnés à l'article L. 162-22-6, habilités à délivrer des préparations pour la nutrition parentérale à domicile prises en charge par l'assurance maladie est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, au regard des critères suivants :

« 1° L'établissement dispose d'une pharmacie autorisée à délivrer des médicaments au public en application du 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique ;

« 2° L'établissement concerné ou, le cas échéant, un établissement avec lequel il a passé une convention pour la prise en charge des patients nécessitant une nutrition parentérale à domicile, communiquée à l'agence régionale de santé, dispose :

« a) D'unités de soins et d'un plateau technique permettant la prise en charge initiale des patients et le suivi de plus de dix patients par an nécessitant une nutrition parentérale à domicile de plus de trois mois ;

« b) De personnels qualifiés dédiés à l'activité de nutrition parentérale ;

« 3° L'établissement concerné ou, le cas échéant, un établissement avec lequel il a passé une convention pour la prise en charge des patients nécessitant une nutrition parentérale à domicile, communiquée à l'agence régionale de santé, met en œuvre :

« a) Des moyens garantissant la qualité et la continuité de la prise en charge des patients nécessitant une nutrition parentérale à domicile ;

« b) Des actions de formation ou d'expertise en matière de nutrition parentérale.

« Ces critères sont appréciés au cours d'une enquête auprès des établissements de santé effectuée périodiquement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Art. R. 163-14-10. – I. – La prise en charge par l'assurance maladie, sur prescription médicale, d'une préparation relevant du premier alinéa de l'article L. 162-16-4-2 est subordonnée à :

« 1° L'appartenance de cette préparation à l'une des catégories de préparations définies en application de l'article R. 163-14-7 ;

« 2° L'intervention d'une décision fixant, en application de l'article R. 163-14-8, le prix de cession de cette catégorie, laquelle vaut décision de prise en charge par l'assurance maladie de l'ensemble des préparations appartenant à cette catégorie ;

« 3° La transmission au système d'information, prévu au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique, de l'établissement de santé délivrant la préparation d'un code fixé par l'arrêté mentionné au dernier alinéa de l'article R. 163-14-7 du présent code, permettant l'identification de la catégorie à laquelle appartient cette préparation.

« La décision portant refus de la prise en charge par l'assurance maladie d'une préparation est notifiée à l'établissement de santé concerné avec la mention des motifs de ce refus, ainsi que des voies et délais de recours applicables.

« II. – Lorsque les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale envisagent de modifier la liste des catégories de préparations relevant du premier alinéa de l'article L. 162-16-4-2 prises en charge en application du I, ils mentionnent cette intention dans un avis publié au *Journal officiel* de la République française. Les fédérations représentatives des établissements de santé concernés peuvent présenter des observations écrites aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans un délai de vingt jours suivant la publication de cet avis. Elles transmettent simultanément une copie de ces observations à la commission de la transparence.

« La décision portant cessation de la prise en charge par l'assurance maladie d'une catégorie de préparations est publiée au *Journal officiel* de la République française, avec la mention des motifs de cette cessation, ainsi que des voies et délais de recours applicables. »

Art. 2. – A titre transitoire, l'arrêté mentionné au premier alinéa de l'article R. 163-14-9 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction issue du présent décret, peut, pour la première application de cet article, être pris par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à défaut de pouvoir disposer des éléments leur permettant d'apprécier les critères conformément aux dispositions du dernier alinéa du même article, sur la base des éléments transmis par l'établissement de santé souhaitant être habilité à délivrer des préparations pour la nutrition parentérale à domicile prises en charge par l'assurance maladie.

Art. 3. – Le ministre de l'économie, des finances et de la relance, le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé 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 9 décembre 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉРАН

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*

BRUNO LE MAIRE

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie, des finances
et de la relance, chargé des comptes publics,*

OLIVIER DUSSOPT