

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2023-1371 du 28 décembre 2023 modifiant les conditions de prise en charge et de distribution de certains médicaments nécessaires à la réalisation d'examens d'imagerie médicale

NOR : SPRS2312569D

Publics concernés : entreprises exploitant certains médicaments remboursables par l'assurance maladie, professionnels de santé prescrivants, délivrant ou utilisant ces spécialités, assurés sociaux, organismes d'assurance maladie.

Objet : conditions de prise en charge et de distribution de certains médicaments nécessaires à la réalisation d'examens d'imagerie médicale.

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

Notice : le décret introduit un critère spécifique de refus d'inscription et de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour certains médicaments nécessaires à la réalisation d'examen d'imagerie médicale (« produits de contraste ») fournis dans le cadre de l'acte réalisé par un professionnel de santé et dont le financement est couvert par un forfait technique ou un supplément relatif à l'imagerie médicale. Le texte précise par ailleurs que l'acte de radiation de ces produits ne nécessite pas d'avis de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé mais peut faire l'objet d'une procédure contradictoire préalable auprès des ministres compétents. Il crée, enfin, un circuit dérogatoire au monopole pharmaceutique pour la fourniture des produits de contraste nécessaires à la réalisation de ces examens d'imagerie médicale.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la sécurité sociale et du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultées, dans leur version issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et de la prévention,

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 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-17 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 11 décembre 2023 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 12 décembre 2023 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 13 décembre 2023 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 14 décembre 2023 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire en date du 14 décembre 2023 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – La section 1 du chapitre 3 du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

1^o Après l'article R. 163-5, il est inséré un article R. 163-6 ainsi rédigé :

« *Art. R. 163-6.* – Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17, le cas échéant pour certaines de leurs indications seulement, les médicaments qui sont utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte effectué au moyen d'un appareil d'imagerie médicale et dont le coût est financé par un forfait technique dans les conditions prévues par la convention mentionnée à l'article L. 162-5, ou financé par un supplément facturable au titre des spécialités utilisant des produits de contraste et non éligibles à la facturation de forfaits techniques. » ;

2° Le II de l'article R. 163-7 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « publique », sont insérés les mots : « , sans consultation de la commission mentionnée à l'article R. 163-15, » ;

b) Il est complété par un 5° ainsi rédigé :

« 5° Les médicaments qui deviennent insusceptibles d'être inscrits sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 en application de l'article R. 163-6. » ;

3° L'article R. 163-13 est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – Par dérogation au dernier alinéa du I, lorsque la radiation envisagée se fonde sur les dispositions du II de l'article R. 163-7, l'entreprise concernée peut adresser des observations écrites aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dans le délai de vingt jours suivant la réception de l'information relative à ce projet de radiation. »

Art. 2. – Après le 21° de l'article R. 5124-45 du code de la santé publique, il est inséré un 22° ainsi rédigé :

« 22° Aux structures titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 pour un équipement matériel lourd mentionné au 2° de l'article R. 6122-26, les médicaments nécessaires à la réalisation des examens d'imagerie médicale, sur commande écrite du médecin désigné comme responsable de la structure et préalablement enregistré auprès des entreprises ou organismes à partir de pièces attestant de son activité au sein de la structure autorisée et de ses responsabilités en matière de commandes de produits de contraste. »

Art. 3. – Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et la ministre de la santé et de la prévention 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 28 décembre 2023.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

*La ministre de la santé
et de la prévention,*
AGNÈS FIRMIN LE BODO

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*
BRUNO LE MAIRE