

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2019-855 du 20 août 2019 relatif à la prise en charge précoce de certains produits de santé

NOR : SSAS1916802D

Publics concernés : assurés sociaux, entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux remboursables par l'assurance maladie, prescripteurs, organismes d'assurance maladie.

Objet : prise en charge précoce de certains produits de santé.

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

Notice : le présent décret fixe les modalités de prise en charge précoce de certains médicaments ou produits et prestations. Il précise également les modalités de versement des remises éventuellement dues par les entreprises concernées par cette prise en charge précoce.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 65 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019. Les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur version résultant de cette modification, 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, notamment son article L. 5121-12 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2 et L. 165-1-5 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 18 juin 2019 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 25 juin 2019 ;

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

Vu l'avis du conseil d'administration de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale en date du 12 juillet 2019 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – Après l'article R. 163-13 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article R. 163-13-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 163-13-1. – Les informations mentionnées à l'article L. 162-17-1-2, à l'exception de celles figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sont transmises au service du contrôle médical.

« Elles lui sont communiquées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ou par l'organisme d'assurance maladie qui en dispose. »

II. – Au I de l'article R. 163-21-1 du même code, il est ajouté un 4^o ainsi rédigé :

« 4^o A l'occasion de l'avis, mentionné à l'article R. 163-18, portant sur la spécialité bénéficiant d'une prise en charge dans les conditions prévues aux articles L. 162-16-5-1-1 ou L. 162-16-5-2. »

Art. 2. – La section 6 du chapitre III du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

1^o L'intitulé de la section est remplacé par l'intitulé suivant : « Prise en charge précoce de médicaments, au titre des articles L. 162-16-5-1-1 et L. 162-16-5-2 » ;

2^o A l'article R. 163-32, le III est remplacé par les dispositions suivantes :

« III. – Lorsque le titulaire des droits d'exploitation d'une spécialité demande sa prise en charge pour une indication au titre de l'article R. 163-32-1, il adresse aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale les informations nécessaires pour se prononcer sur la prise en charge ou estimer ses effets dont la liste est fixée par arrêté de ces ministres.

« Lorsque l'avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 est requis en vue de la prise en charge, une copie des éléments mentionnés au premier alinéa est simultanément adressée à cette commission.

« Dans le cas où les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise qui exploite la spécialité pharmaceutique sont insuffisants, le ministre chargé de la santé ou celui chargé de la sécurité sociale, ou la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, notifient au demandeur la liste des renseignements complémentaires requis.

« IV. – Le titulaire des droits d'exploitation adresse annuellement aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pour chaque indication susceptible d'être encore prise en charge au titre des articles L. 162-16-5-1-1 ou L. 162-16-5-2, au plus tard au 1^{er} mai de chaque année :

« 1° Une mise à jour des éléments mentionnés au I ;

« 2° Certains des éléments mentionnés au III dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. » ;

3° Après l'article R. 163-32, il est inséré un article ainsi rédigé :

« *Art. R. 163-32-1.* – I. – La prise en charge par l'assurance maladie au titre de l'article L. 162-16-5-1-1 d'une ou plusieurs indications d'une spécialité disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, et disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour au moins une indication différente, est subordonnée au respect, pour chacune des indications considérées pour la prise en charge, de l'ensemble des conditions suivantes :

« 1° La spécialité est destinée à traiter une maladie grave ou rare ;

« 2° Il n'existe pas de comparateur pertinent, au regard des connaissances médicales avérées, à cette spécialité ;

« 3° La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée sans présenter un risque grave et immédiat pour la santé des patients ;

« 4° La spécialité est susceptible d'être innovante ;

« 5° La spécialité est susceptible de présenter, au vu des résultats des essais cliniques, une efficacité cliniquement pertinente et un effet important, au regard desquels ses effets indésirables sont acceptables ;

« 6° Une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée pour la spécialité ou l'entreprise s'engage à en déposer une dans un délai qui n'excède pas celui prévu par le 1° du I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique.

« II. – La prise en charge par l'assurance maladie au titre du II de l'article L. 162-16-5-2 dans une ou plusieurs indications d'une spécialité disposant d'une autorisation de mise sur le marché dans cette ou ces indications, et qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation pour cette ou ces indications, est subordonnée au respect, pour chacune des indications considérées, de l'ensemble des conditions mentionnées aux 1° à 5° du I.

« En vue de cette prise en charge, la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique rend un avis comportant, pour chaque indication considérée, l'appréciation des conditions mentionnées aux 1° à 5° du I. Cet avis est rendu dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la réception par la Haute Autorité de santé de la copie de la demande complète mentionnée au III du R. 163-32.

« III. – La prise en charge d'une spécialité, dans une indication donnée, au titre du présent article est également subordonnée à l'information orale et écrite de chaque patient par le prescripteur sur le caractère précoce et dérogatoire de cette prise en charge et sur les modalités selon lesquelles cette prise en charge peut, le cas échéant, être interrompue. Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations par le patient. Un arrêté des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale précise les mentions figurant sur l'ordonnance portant prescription de la spécialité considérée. » ;

4° L'article R. 163-33 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 163-33.* – I. – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixent, pour la ou les indications considérées, le montant de la compensation mentionnée au V de l'article L. 162-16-5-1 lorsque la prise en charge de la spécialité est accordée au titre de l'article R. 163-32-1. Cette compensation peut tenir compte de la mise à disposition de la spécialité par le fabricant, ainsi que d'un ou plusieurs des critères mentionnés à l'article L. 162-16-4.

« Le montant de la compensation est notifié au titulaire des droits d'exploitation de la spécialité concernée par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette notification, dans un délai de quarante-cinq jours à compter, selon l'événement requis, de la réception par le ministre chargé de la sécurité sociale de la décision d'octroi de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ou de la réception par le même ministre de l'avis mentionnée au II de l'article R. 163-32-1 du présent code.

« II. – Les remises dues en application des dispositions du II et du V de l'article L. 162-16-5-1 sont versées annuellement par le titulaire des droits d'exploitation de la spécialité concernée, au titre de chaque année civile considérée.

« III. – Lorsqu'il envisage de prendre une décision en application des dispositions du II ou du III de l'article L. 162-16-5-1, le Comité économique des produits de santé en informe le titulaire des droits d'exploitation de la spécialité concernée par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information. Celui-ci dispose d'un délai de huit jours à compter de cette notification pour présenter des observations écrites au comité et, le cas échéant, demander à être entendu par lui. Le Comité économique des produits de santé communique au laboratoire titulaire des droits d'exploitation, ainsi qu'à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, le montant des remises dues au titre de l'article L. 162-16-5-1. » ;

5° L'article R. 163-34 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 163-34.* – Lorsque la spécialité est déjà prise en charge au titre de l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17, aux articles L. 162-22-7 et L. 162-23-6, au titre du premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, ou au titre de l'article L. 162-17-2-1, la prise en charge mentionnée à l'article L. 162-16-5-1-1 et à l'article L. 162-16-5-2 s'effectue, pour chaque indication considérée individuellement, selon le prix de vente en vigueur, s'il existe, pour la ou les indications de ces spécialités pour lesquelles un tel prix a été fixé. » ;

6° Après l'article R. 163-34, sont insérés trois articles ainsi rédigés :

« *Art. R. 163-34-1.* – I. – Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixent les spécialités prises en charge au titre de l'article R. 163-32-1, les indications dans lesquelles chacune de ces prises en charge est autorisée et les conditions particulières de celle-ci. Ces arrêtés précisent le cas échéant les établissements de santé pouvant prescrire et délivrer ces spécialités en vue de leur prise en charge ou les conditions et critères permettant à certains établissements de santé de le faire, au regard d'éléments relatifs à l'organisation ou à la dispensation des soins, à la réalisation technique de la prise en charge du patient ou à son suivi.

« Ces arrêtés peuvent également modifier les conditions de délivrance de ces spécialités, notamment le fait que la délivrance soit effectuée par des pharmacies d'officine ou par les pharmacies à usage intérieur de certains établissements de santé.

« II. – Par dérogation au I, et sauf décision contraire prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, la prise en charge d'une spécialité, pour une indication donnée, au titre du I de l'article L. 162-16-5-2 est tacitement accordée dès lors que les conditions fixées par ce même article sont réunies et qu'une prise en charge avait été préalablement accordée, pour cette indication, au titre du I de l'article R. 163-32-1. Les dispositions fixées par l'arrêté mentionné au I du présent article, notamment celles relatives à l'organisation et à la dispensation des soins, la réalisation technique de la prise en charge du patient ou son suivi, restent alors en vigueur.

« III. – La liste des spécialités prises en charge au titre des articles L. 162-16-5-1-1 et L. 162-16-5-2 et les indications dans lesquelles ces prises en charge interviennent sont rendues publiques sur le site internet du ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale.

« *Art. R. 163-34-2.* – Les décisions portant refus ou cessation de prise en charge au titre de l'article R. 163-32-1 sont communiquées au titulaire des droits d'exploitation de la spécialité concernée par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette communication, avec la mention des motifs de ces décisions ainsi que des voies et délais de recours qui leur sont applicables.

« *Art. R. 163-34-3.* – Lorsque l'une des conditions mentionnées à l'article R. 163-32-1 n'est plus remplie pour la prise en charge d'une spécialité, pour une indication considérée au titre des articles L. 162-16-5-1-1 ou L. 162-16-5-2, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peut mettre fin à cette prise en charge. » ;

7° A l'article R. 163-35 :

a) Au I :

- après les mots : « du III de l'article L. 162-16-5-2 », sont insérés les mots suivants : « ou celle prévue au II de l'article L. 162-16-5-4 » ;
- les mots : « rapporter la preuve de sa date » sont remplacés par les mots : « donner date certaine » ;
- les mots : « et demander » sont remplacés par les mots : « ou demander, dans un délai de dix jours, » ;

b) Au II, les mots : « rapporter la preuve de sa date » sont remplacés par les mots : « donner date certaine » ;

c) Au III, les mots : « l'agent » sont remplacés par les mots : « le directeur financier et ».

Art. 3. – Le chapitre V du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complété par une section 19, intitulée « Prise en charge précoce de produits ou prestations, au titre de l'article L. 165-1-5 », qui comprend les articles R. 165-89 à R. 165-96 ainsi rédigés :

« *Art. R. 165-89.* – I. – Lorsque l'entreprise commercialisant un produit ou une prestation demande leur prise en charge, pour une indication, au titre de l'article L. 165-1-5, elle adresse aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale les informations nécessaires pour se prononcer sur la prise en charge ou estimer ses effets dont la liste est fixée par arrêté de ces ministres.

« Une copie des éléments mentionnés au premier alinéa est simultanément adressée à la commission mentionnée à l'article L. 165-1.

« Dans le cas où les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise qui commercialise le produit ou la prestation sont insuffisants, le ministre chargé de la santé ou de la sécurité sociale, ou la commission mentionnée à l'article L. 165-1, notifie au demandeur la liste des renseignements complémentaires requis.

« II. – L'entreprise commercialisant le produit ou la prestation adresse aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, au plus tard au 1^{er} mai de chaque année, une mise à jour de certains des éléments mentionnés au I dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pour chaque indication susceptible d'être encore prise en charge au titre de l'article L. 165-1-5.

« *Art. R. 165-90.* – I. – La prise en charge par l'assurance maladie au titre de l'article L. 165-1-5 dans une ou plusieurs indications d'un produit et, le cas échéant, d'une prestation associée, est subordonnée au respect, pour la ou les indications considérées, des conditions cumulatives suivantes :

« 1° Le produit et la prestation sont destinés à traiter une maladie grave ou rare ;

« 2° Il n'existe pas de comparateurs pertinents, au regard des connaissances médicales avérées, à ce produit et à cette prestation ;

« 3° La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée sans présenter un risque grave et immédiat pour la santé des patients ;

« 4° Le produit et la prestation sont susceptibles d'être innovants ;

« 5° Le produit et la prestation sont susceptibles, au vu des résultats des essais cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables ;

« 6° Une demande de prise en charge au titre de l'article L. 165-1 est effectuée ;

« 7° Pour les dispositifs médicaux, le produit dispose d'un marquage « CE » dans l'indication considérée.

« II. – En vue de la prise en charge mentionnée au I, la commission mentionnée à l'article L. 165-1 rend un avis comportant, pour chaque indication considérée, l'appréciation des conditions mentionnées du 1° au 5°. Cet avis est rendu dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la réception par cette même commission de la copie de la demande complète mentionnée au I de l'article R. 165-89.

« III. – La prise en charge du produit et de la prestation, dans une indication donnée, au titre de l'article L. 165-1-5 est également subordonnée à l'information orale et écrite de chaque patient par le prescripteur sur le caractère précoce et dérogatoire de cette prise en charge, et sur les modalités selon lesquelles cette prise en charge peut, le cas échéant, être interrompue. Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations par le patient. Un arrêté des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale précise les mentions figurant sur l'ordonnance portant prescription du produit et de la prestation considérés.

« *Art. R. 165-91.* – I. – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixent, pour la ou les indications considérées, le montant de la compensation lorsque la prise en charge du produit et de la prestation est accordée au titre de l'article L. 165-1-5. Cette compensation peut tenir compte de la mise à disposition du produit et, le cas échéant, la prestation associée, ainsi que d'un ou plusieurs des critères mentionnés à l'article L. 165-2.

« Le montant de la compensation est notifié à l'entreprise commercialisant le produit et, le cas échéant, la prestation associée, par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette notification, dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la réception par le ministre chargé de la sécurité sociale de l'avis mentionnée au II de l'article R. 165-90.

« II. – Les remises dues en application de l'article L. 165-1-5 sont versées annuellement par l'entreprise commercialisant le produit et la prestation, au titre de chaque année civile considérée.

« III. – Lorsqu'il envisage de prendre une décision en application des dispositions du III de l'article L. 165-1-5, le Comité économique des produits de santé en informe le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation concernée par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information. Celui-ci dispose d'un délai de huit jours à compter de cette notification pour présenter des observations écrites au Comité et, le cas échéant, demander à être entendu par lui. Le Comité économique des produits de santé communique au fabricant ou au distributeur du produit ou de la prestation concernée, ainsi qu'à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, le montant des remises dues au titre de l'article L. 165-1-5.

« *Art. R. 165-92.* – Pour les produits et, le cas échéant, les prestations associées, pour lesquels la prise en charge s'effectue déjà au titre de l'article L. 165-1, au titre de l'article L. 165-11, au titre du premier alinéa de l'article L. 162-22-7 ou au titre de l'article L. 162-17-2-1 ainsi qu'en application de l'article L. 165-1-5, la prise en charge mentionnée à l'article L. 165-1-5 s'effectue, pour chaque indication considérée individuellement, dans le respect du prix de vente en vigueur, s'il existe, pour la ou les indications de ces produits, et le cas échéant des prestations associées, pour lesquelles un tel prix a été fixé.

« *Art. R. 165-93.* – Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixent les produits et prestations pris en charge au titre de l'article L. 165-1-5, les indications dans lesquelles la prise en charge est autorisée et les conditions particulières de cette prise en charge. Ces arrêtés précisent le cas échéant les établissements de santé pouvant prescrire et délivrer ces produits et prestations en vue de leur prise en charge ou les conditions et critères permettant à certains établissements de santé de le faire, au regard d'éléments relatifs à l'organisation ou à la dispensation des soins, à la réalisation technique de la prise en charge du patient ou à son suivi.

« Ces arrêtés peuvent également modifier les conditions de distribution de ces produits et prestations, notamment le fait que la distribution soit effectuée par des pharmacies d'officine, par des prestataires de services et distributeurs de matériels, ou par les pharmacies à usage intérieur de certains établissements de santé.

« *Art. R. 163-94.* – Les décisions portant refus ou cessation de prise en charge au titre de l'article R. 163-90 sont communiquées au fabricant ou au distributeur du produit ou de la prestation par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette notification, avec la mention des motifs de ces décisions ainsi que des voies et délais de recours qui leur sont applicables.

« *Art. R. 165-95.* – I. – Pour chaque indication considérée individuellement, la prise en charge d'un produit et, le cas échéant, d'une prestation associée, au titre de l'article L. 165-1-5 cesse lorsque l'un des événements suivants intervient :

« 1° Une décision relative à l'inscription ou au refus d'inscription de cette indication sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 est prise et, dans les cas où un tel avis est prévu, l'avis de fixation du tarif de responsabilité est publié ;

« 2° L'entreprise retire sa demande d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 ;

« 3° Pour les dispositifs médicaux, lorsque le produit fait l'objet d'un retrait du marquage « CE » dans l'indication considérée.

« II. – Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peut également mettre fin à la prise en charge d'un produit ou d'une prestation, dans une indication considérée, lorsque l'une des conditions mentionnées à l'article R. 165-90 n'est plus remplie.

« *Art. R. 165-96.* – L'article R. 163-35 est applicable aux produits et prestations faisant l'objet de la prise en charge mentionnée au I de l'article R. 165-90. »

Art. 4. – 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 20 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