

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2020-120 du 13 février 2020 relatif aux éléments devant être portés sur l'ordonnance par le prescripteur en application de l'article L. 162-19-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1932960D

Publics concernés : professionnels de santé. Organismes d'assurance maladie.

Objet : modalités de transmission aux caisses d'assurance maladie de certains éléments relatifs à la prescription de produits de santé, portés sur l'ordonnance et conditionnant la prise en charge par l'assurance maladie.

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

Notice : l'article L. 162-19-1 du code de la sécurité sociale, issu de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018, a prévu, pour favoriser le bon usage de certains produits de santé, que le prescripteur porte des informations supplémentaires sur l'ordonnance.

Le décret a pour objet principal de préciser les modalités de production et de transmission de ces informations. Il prévoit ainsi que les arrêtés de prise en charge des produits de santé pourront éventuellement préciser la nature des éléments à porter sur l'ordonnance.

Le texte définit également le circuit de transmission d'une ordonnance comportant ces éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription, qui pourra être soit électronique, soit à travers un support papier. Dans tous les cas, seul le service du contrôle médical sera destinataire des informations de nature médicale.

Seuls des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques pourront initialement faire l'objet des présentes dispositions. Les dispositions sont applicables à l'ensemble des produits de santé à compter du 1^{er} janvier 2022.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article L. 162-19-1 du code de la sécurité sociale issu de l'article 58 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018. 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 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 son article R. 5132-3 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-19-1 et R. 161-48 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 11 décembre 2019 ;

Vu l'avis du conseil national de l'Ordre des médecins en date du 13 décembre 2019 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 19 décembre 2019 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 19 décembre 2019 ;

Vu l'avis du conseil national de l'Ordre des pharmaciens en date du 8 janvier 2020 ;

Vu la saisine de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 15 novembre 2019 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Au début du *b* de l'article R. 161-40 du code de la sécurité sociale, sont insérés les mots : « Sauf lorsqu'elle comporte les informations mentionnées au 6° du I de l'article R. 161-45, ».

Art. 2. – Après le 5° de l'article R. 161-45 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 6° Le cas échéant, des éléments requis en application de l'article L. 162-19-1 et précisés par les arrêtés d'inscription mentionnés aux articles R. 162-37-2, R. 162-38, R. 163-2, R. 165-1 et R. 165-93 ou par la décision des ministres prévue à l'article R. 163-32. »

Art. 3. – Après l'article R. 161-48 du même code, il est inséré un article R. 161-48-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 161-48-1.* – Lorsque l'ordonnance comporte les informations mentionnées au 6° du I de l'article R. 161-45, le prescripteur ou l'exécutant de la prescription qui transmet l'ordonnance conformément aux dispositions de l'article R. 161-48 communique ces informations au service du contrôle médical selon les modalités suivantes :

« 1° Si la transmission est réalisée par voie électronique, seul le service du contrôle médical reçoit la totalité des informations mentionnées aux 1° à 6° du I de l'article R. 165-45, la caisse ne recevant que les informations prévues aux 1° à 5° dudit I ;

« 2° Si l'ordonnance est réalisée sur un support papier, seul le service du contrôle médical reçoit la totalité des informations mentionnées aux 1° à 6° du I de l'article R. 165-45 ; à cet effet les informations prévues au 6° dudit I sont portées sur l'ordonnance selon des modalités permettant d'occulter ces mentions dans la transmission faite à la caisse pour la prise en charge des prestations.

« Les modalités d'inscription des informations sur les ordonnances et les modalités de transmission de ces informations permettant d'assurer le respect des dispositions du présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. »

Art. 4. – L'article R. 162-37-2 du même code est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – L'inscription d'une spécialité pharmaceutique sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 peut être assortie, par la décision initiale d'inscription ou par une décision ultérieure, d'une mention prévoyant que cette spécialité n'est prise en charge par l'assurance maladie que si, conformément à l'article L. 162-19-1, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance des éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription. Cette mention précise la nature de ces éléments et les motifs pour lesquels ils doivent figurer sur l'ordonnance. »

Art. 5. – L'article R. 162-38 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'inscription de produits et prestations sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 peut être assortie, par la décision initiale d'inscription ou par une décision ultérieure, d'une mention prévoyant qu'ils ne sont pris en charge par l'assurance maladie que si, conformément à l'article L. 162-19-1, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance des éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription. Cette mention précise la nature de ces éléments et les motifs pour lesquels ils doivent figurer sur l'ordonnance. »

Art. 6. – A l'article R. 163-2 du même code, il est inséré, avant le dernier alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« L'inscription de certains médicaments sur les listes prévues au premier et au deuxième alinéa de l'article L. 162-17 ou sur la liste prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique peut être assortie, par la décision initiale d'inscription ou par une décision ultérieure, d'une mention prévoyant qu'ils ne sont pris en charge par l'assurance maladie que si, conformément à l'article L. 162-19-1 du présent code, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance des éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription. Cette mention précise la nature de ces éléments et les motifs pour lesquels ils doivent figurer sur l'ordonnance. »

Art. 7. – L'article R. 163-32 du même code est complété par un V ainsi rédigé :

« V. – L'acte prévoyant la prise en charge d'une spécialité au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte ou au titre de la continuité de la prise en charge en application de l'article L. 162-16-5-2 peut être assorti, par la décision initiale ou par une décision ultérieure, d'une mention prévoyant que la spécialité n'est prise en charge par l'assurance maladie que si, conformément à l'article L. 162-19-1, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance des éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription. Cette mention précise la nature de ces éléments et les motifs pour lesquels ils doivent figurer sur l'ordonnance. »

Art. 8. – A l'article R. 165-1 du même code, il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« L'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'article L. 165-1 peut être assortie, par la décision initiale d'inscription ou par une décision ultérieure, d'une mention prévoyant qu'ils ne sont pris en charge par l'assurance maladie que si, conformément à l'article L. 162-19-1 du présent code, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance des éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription. Cette mention précise la nature de ces éléments et les motifs pour lesquels ils doivent figurer sur l'ordonnance. »

Art. 9. – L'article R. 165-93 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'acte prévoyant la prise en charge d'un produit ou prestation au titre de l'article L. 165-1-5 ou au titre de la continuité de cette prise en charge en application de l'article L. 165-1-6 peut être assorti, par la décision initiale ou par une décision ultérieure, d'une mention prévoyant que le produit ou la prestation n'est pris en charge par l'assurance maladie que si, conformément à l'article L. 162-19-1, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance des éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription. Cette mention précise la nature de ces éléments et les motifs pour lesquels ils doivent figurer sur l'ordonnance. »

Art. 10. – Après le 7° de l'article R. 5132-3 du code de la santé publique, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 8° Le cas échéant, les éléments requis en application de l'article L. 162-19-1 du code de la sécurité sociale et éventuellement précisés par les arrêtés d'inscription mentionnés aux articles R. 162-37-2, R. 162-38, R. 163-2, R. 165-1 et R. 165-93 du même code ou par la décision des ministres prévue à l'article R. 163-32 du même code. »

Art. 11. – 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 13 février 2020.

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