

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-204 du 23 février 2021 relatif à la prise en charge transitoire de certains produits ou prestations par l'assurance maladie au titre de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS2033200D

Publics concernés : Haute Autorité de santé, professionnels prescrivant ou délivrant des produits de santé remboursables par l'assurance maladie, assurés sociaux, organismes d'assurance maladie, entreprises exploitant des dispositifs médicaux et prestations associées.

Objet : prise en charge transitoire de certains produits et prestations par l'assurance maladie.

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

Notice : le décret modifie le cadre réglementaire relatif à la prise en charge transitoire de certains produits ou prestations par l'assurance maladie en fixant les conditions d'octroi de la prise en charge, les conditions qui permettent aux ministres de suspendre ou de mettre fin à cette prise en charge, ainsi que les modalités de fixation du montant de la compensation. Il précise enfin les modalités permettant d'assurer la continuité des traitements initiés au cours de cette prise en charge transitoire.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 40 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020. Le décret et les dispositions du code de la sécurité sociale qu'il modifie peuvent être consultés, 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 le code des relations entre le public et l'administration, notamment ses articles L. 231-4 et L. 231-6 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5312-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1-5 et L. 165-1-6 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 15 décembre 2020 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 15 décembre 2020 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 17 décembre 2020 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 19 du chapitre V du titre VI du livre I^{er} de la partie réglementaire du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

I. – A l'article R. 165-89 :

1° A chacune de leurs occurrences, les mots : « commercialisant » et « commercialise » sont respectivement remplacés par les mots : « exploitant » et « exploite » ;

2° Au I :

a) Au premier alinéa, après les mots : « leur prise en charge » et « au titre », sont respectivement insérés les mots : « transitoire » et « du I » et les mots : « la prise en charge » sont remplacés par les mots : « cette prise en charge » ;

b) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale accusent réception du dossier complet. » ;

c) Le troisième alinéa, qui devient le quatrième, est complété par les mots : « par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette notification. Lorsque l'entreprise ne complète pas son dossier dans les quinze jours suivant la réception de cette liste, la demande est réputée abandonnée. » ;

3° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« III. – Lorsque l'entreprise exploitant un produit ou une prestation dont la prise en charge transitoire pour une indication est suspendue sollicite un renouvellement de prise en charge transitoire pour ce même produit ou

prestation dans l'indication considérée, au titre du III 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 ce renouvellement, dont la liste est fixée par arrêté de ces ministres. »

II. – A l'article R. 165-90 :

1° Au I :

- a) Au premier alinéa, après les mots : « prise en charge », est inséré le mot : « transitoire » ;
- b) Le 1° est complété par les mots : « ou à compenser un handicap » ;
- c) Le 2° est complété par les mots : « , de sorte que le produit ou la prestation répond à un besoin médical non ou mal couvert ; »
- d) Au 3°, les mots : « ne peut pas être différée sans présenter un risque grave et immédiat pour la santé des patients » sont remplacés par les mots : « est fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap des patients » ;
- e) Le 4° est complété par les mots : « , notamment parce qu'ils présentent un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées » ;
- f) Au 5°, le mot : « essais » est remplacé par le mot : « études » ;
- g) Le 6° est complété par les mots : « ou l'entreprise exploitant le produit ou la prestation s'engage à déposer une telle demande dans les douze mois à compter de la demande de prise en charge transitoire sollicitée au titre du I de l'article L. 165-1-5 » ;

h) Le 7° est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :

« 7° L'entreprise exploitant le produit ou la prestation s'engage à informer les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sans délai de sa demande de prise en charge au titre de l'article L. 165-1 par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information ;

« 8° Le produit ou la prestation n'a pas fait l'objet d'une prise en charge transitoire au titre de l'article L. 165-1-5 à laquelle il a été mis fin dans les conditions prévues aux II et III de l'article R. 165-95 ;

« 9° Le produit ou la prestation n'a pas déjà fait l'objet d'une décision portant refus de prise en charge au titre du I de l'article L. 165-1-5 dans la ou les indications considérées ;

« 10° Le produit ne fait pas l'objet dans l'indication considérée d'une prise en charge financière au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 ;

« 11° Pour les dispositifs médicaux, le produit n'a pas fait l'objet d'une décision prise en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique. » ;

2° Au II :

- a) Après les mots : « prise en charge », est inséré le mot : « transitoire » ;
- b) Après la première occurrence des mots : « mentionnée au I », sont insérés les mots : « de l'article L. 165-1-5 » ;
- c) Après les mots : « au 5° », sont insérés les mots : « du I du présent article » ;
- d) Les mots : « par cette même commission de la copie » sont remplacés par les mots : « par le ministre chargé de la sécurité sociale » ;
- e) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« L'avis est communiqué aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et à l'entreprise exploitant le produit ou la prestation. Il est rendu public sans délai. » ;

3° Au III, après les mots : « être interrompue », sont insérés les mots : « ou suspendue ».

III. – L'article R. 165-91 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 165-91. – I. – Lorsque, pour la ou les indications considérées, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale envisagent la prise en charge transitoire du produit ou de la prestation au titre du I de l'article L. 165-1-5, ils le notifient à l'exploitant par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette notification, dans un délai de dix jours à compter de la réception par les mêmes ministres de l'avis mentionné au II de l'article R. 165-90.

« II. – L'exploitant propose en retour aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale le montant de la compensation maximale qu'il réclame, le cas échéant, aux établissements de santé pour le produit ou la prestation, dès lors que ce produit ou cette prestation ne fait pas l'objet d'une prise en charge au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 pour au moins l'une de ses indications, dans un délai de dix jours suivant la notification mentionnée au I. En l'absence de proposition dans ce délai, la demande de prise en charge transitoire est réputée abandonnée.

« III. – Les ministres disposent de quarante-cinq jours pour accepter ou s'opposer à la proposition mentionnée au II à compter de la réception de celle-ci.

« En cas d'opposition des ministres chargés de la santé ou de la sécurité sociale au montant de la compensation maximale proposé en application du II, ces derniers notifient à l'exploitant du produit ou de la prestation, par tout moyen donnant date certaine à sa réception, une proposition de fixation du montant de la compensation pour la ou les indications considérées. Cette proposition tient compte notamment de la mise à disposition du produit et, le cas échéant, de la prestation associée, ainsi que d'un ou plusieurs des critères mentionnés à l'article L. 165-2.

« IV. – Le cas échéant, l'exploitant dispose de dix jours à la suite de la notification mentionnée au III pour accepter la compensation proposée par les ministres. En cas de refus de cette proposition par l'exploitant ou d'absence de réponse dans ce délai, la demande de prise en charge transitoire est réputée abandonnée.

« V. – Lorsqu'une entreprise exploitant un produit ou une prestation sollicite le renouvellement de la prise en charge transitoire mentionnée au III de l'article L. 165-1-5, pour la ou les indications considérées, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale notifient au demandeur la décision relative à cette prise en charge, par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette notification, dans un délai de dix jours à compter de la réception par les mêmes ministres des informations mentionnées au III de l'article R. 165-89.

« Lorsque ce renouvellement a été accordé, le montant de la compensation maximale, le cas échéant déterminé en application du II de l'article L. 165-1-5, s'applique. »

IV. – Au premier alinéa de l'article R. 165-93 :

1° Après les mots : « au titre », sont insérés les mots : « du I et du III » ;

2° Après les mots : « la prise en charge » lors de leur première occurrence, est inséré le mot : « transitoire » ;

3° Après les mots : « est autorisée », sont insérés les mots : « , ou le cas échéant renouvelée, ».

V. – A l'article R. 165-94 :

1° Après les mots : « refus » et « prise en charge », sont respectivement insérés les mots : « , suspension » et « transitoire » ;

2° La référence : « R. 163-90 » et les mots : « au fabricant ou au distributeur » sont respectivement remplacés par la référence : « L. 165-1-5 » et les mots : « à l'exploitant » ;

VI. – A l'article R. 165-95 :

1° Il est inséré avant le I un alinéa ainsi rédigé :

« I. – Pour chaque indication considérée individuellement, la prise en charge transitoire d'un produit ou d'une prestation au titre du I de l'article L. 165-1-5 est suspendue, par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, lorsque l'exploitant n'a déposé aucune demande d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 dans les douze mois suivant sa demande de prise en charge transitoire prévue au I de l'article R. 165-89. » ;

2° Au I, qui devient le II :

a) Après les mots « prise en charge », sont insérés les mots : « , le cas échéant suspendue, » ;

b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« 4° Pour les dispositifs médicaux, lorsque le produit fait l'objet d'une décision prise en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique ;

« 5° L'exploitant n'a déposé aucune demande d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 dans les douze mois suivant l'arrêté de suspension de prise en charge mentionné au I. » ;

3° Au II, qui devient le III, après les mots : « la prise en charge », sont insérés les mots : « au titre du I ou du III de l'article L. 165-1-5, le cas échéant suspendue, ».

VII. – A l'article R. 165-96, après les mots : « prise en charge », sont insérés les mots : « transitoire, le cas échéant suspendue, ».

VIII. – La section est complétée par quatre articles ainsi rédigés :

« Art. R. 165-97. – Lorsqu'il envisage de prendre une décision en application des dispositions du V de l'article L. 165-1-5, le Comité économique des produits de santé en informe l'exploitant 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 à l'exploitant 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 des IV et V de l'article L. 165-1-5.

« Art. R. 165-98. – En cas d'application du 2° du I de l'article L. 165-1-6, les conditions de prise en charge transitoire définies en application du II de l'article L. 165-1-5 restent applicables, sans préjudice de l'application du IV ou du V du même article.

« Art. R. 165-99. – En cas d'application du 3° du I de l'article L. 165-1-6 :

« 1° Lorsque le produit ou la prestation est inscrit au remboursement au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 pour l'indication considérée, la prise en charge s'effectue sur la base des conditions établies par convention entre l'exploitant et le Comité économique des produits de santé ou, le cas échéant, fixées par ce Comité ;

« 2° Lorsque le produit ou la prestation n'est pas inscrit au remboursement au titre de cette même liste pour l'indication considérée, le produit ou la prestation est pris en charge par l'assurance maladie à son prix d'achat par les établissements de santé, qui ne peut excéder le prix de référence fixé par le Comité économique des produits de santé en application du V de l'article L. 165-1-5.

« *Art. R. 165-100.* – La prise en charge d'un produit ou prestation dans une indication donnée, mentionnée aux articles L. 165-1-5 et L. 165-1-6, est exclusive et ne peut se cumuler avec d'autres modes de financement au titre de l'assurance maladie, pendant toute la durée de cette prise en charge. »

Art. 2. – 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 23 février 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN

*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