

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-870 du 30 juin 2021 fixant les délais mentionnés aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du code de la santé publique et à l'article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS2114929D

Publics concernés : Haute Autorité de santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques, professionnels prescrivant ou délivrant des produits de santé remboursables par l'assurance maladie, assurés sociaux, organismes d'assurance maladie.

Objet : fixation des délais de dépôt des demandes d'autorisations de mise sur le marché, d'accès précoce, des durées maximales des autorisations d'accès précoce ainsi que des durées minimales des continuités de traitement dans le cadre de la réforme de l'octroi et de la prise en charge précoce et compassionnelle de certains médicaments.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur immédiatement.

Notice : le décret fixe les durées des délais suivants : le délai de dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'accès précoce mentionnée au 1^o du II de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ; la durée maximale de validité d'une autorisation d'accès précoce au sens du III de l'article L. 5121-12 ; le délai de dépôt d'une demande d'autorisation d'accès précoce pour les médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'accès compassionnelle au sens du deuxième alinéa du II de l'article L. 5121-12-1 ; les durées des délais tenant d'une part à l'engagement du laboratoire d'assurer les continuités des traitements initiés dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce et d'autre part à leur prise en charge au sens de l'article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale.

Références : ce décret est pris pour l'application de l'article 78 de la loi du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021. Ses dispositions et celles du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale créées ou modifiées, 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 le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins ;

Vu le code civil, notamment son article 1^{er} ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2 et L. 162-16-5-4 ;

Vu la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, notamment son article 78 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 8 juin 2021 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 1^{er} juin 2021 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 25 juin 2021 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 10 juin 2021 ;

Vu l'urgence,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie réglementaire du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – L'article D. 5121-32 est abrogé.

II. – Après l'article R. 5121-69-2, il est inséré un article D. 5121-69-3 ainsi rédigé :

« Art. D. 5121-69-3. – I. – La valeur maximale du délai mentionné au 1^o du II de l'article L. 5121-12 est fixée à deux ans à compter de la date d'octroi de l'autorisation mentionnée à cet article.

« II. – La valeur maximale de la durée mentionnée au III de l'article L. 5121-12 est fixée à un an à compter de la durée d'octroi de l'autorisation d'accès précoce mentionnée à cet article, le cas échéant renouvelable au plus pour un an supplémentaire à chaque renouvellement. »

III. – Après l'article R. 5121-74-1, il est inséré un article D. 5121-74-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. D. 5121-74-1-1.* – I. – La valeur maximale du délai mentionné au deuxième alinéa du II de l'article L. 5121-12-1 est fixée à douze mois à compter de la date d'octroi de l'autorisation mentionnée à cet article.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, lorsque l'indication faisant l'objet de la demande d'autorisation est une maladie rare, la valeur maximale du délai est portée à dix-huit mois à compter de la date d'octroi de l'autorisation.

« II. – Par dérogation au I, à la demande motivée du titulaire des droits d'exploitation d'un médicament faisant l'objet d'une autorisation mentionnée au deuxième alinéa du II de l'article L. 5121-12-1 ou de son mandataire, le délai mentionné au I peut être prorogé par extensions successives maximales de six mois, sur décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en fonction de l'état de la recherche sur la personne humaine en cours dans l'indication considérée. Le directeur général de l'agence informe les ministres de chaque extension accordée. »

Art. 2. – Le livre I de la partie réglementaire – Décret simples – du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

I. – A l'article D. 138-2, la référence : « L. 162-16-5-1 » est remplacée par les références : « L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2 ».

II. – Les trois derniers alinéas de l'article D. 162-10-1 sont supprimés.

III. – A l'article D. 163-2 :

1^o La référence : « L. 162-16-5-1-1 » est remplacée par la référence : « L. 162-16-5-1 » ;

2^o Après la référence : « L. 162-16-5-2 », sont insérés les mots : « ou bénéficiant d'une prise en charge au titre des continuités de traitement mentionnée au 2^o du I *bis* de l'article L. 162-16-5-4 ».

IV. – Après l'article D. 163-2 est inséré un article D. 163-3 ainsi rédigé :

« *Art. D. 163-3.* – I. – La valeur maximale du délai mentionné au 2^o du I de l'article L. 162-16-5-4 est fixée à un an à compter de l'arrêt de la prise en charge mentionnée à l'article L. 162-16-5-1.

« II. – La valeur maximale du délai mentionné au 2^o du I *bis* de l'article L. 162-16-5-4 est fixée à trois mois à compter de l'arrêt de la prise en charge mentionnée à l'article L. 162-16-5-1. »

Art. 3. – I. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

II. – Pour les spécialités faisant l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation nominatives à la date d'entrée en vigueur du présent décret et pour lesquelles une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 1^o ou 2^o de l'article L. 1121-1 est en cours à des fins commerciales dans l'indication considérée, le directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, pour une première demande d'autorisation d'accès compassionnel présentée au titre du II de l'article L. 5121-12-1 lorsqu'il sollicite l'engagement du titulaire des droits d'exploitation ou de son mandataire en application du IV de l'article R. 5121-74-1, fixer, par dérogation à l'article D. 5121-74-1-1, le délai dans lequel l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament s'engage à déposer une demande d'accès précoce définie à l'article L. 5121-12 dans cette indication.

Art. 4. – 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 et entrera en vigueur immédiatement.

Fait le 30 juin 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉLAN

*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