

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2019-195 du 15 mars 2019 relatif aux conditions d'évaluation et de prise en charge par l'assurance maladie de médicaments homéopathiques

NOR : SSAS1901035D

Publics concernés : organismes d'assurance maladie, assurés sociaux, laboratoires commercialisant des médicaments homéopathiques.

Objet : définition des critères d'évaluation et de prise en charge par l'assurance maladie des médicaments homéopathiques.

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

Notice : le décret précise les critères d'évaluation des médicaments homéopathiques par la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé. Pour l'application de ces dispositions, ces médicaments homéopathiques peuvent faire l'objet d'une évaluation d'ensemble ou être regroupés en catégories homogènes. Le texte précise, en lien avec les conclusions de cette évaluation, les conditions dans lesquelles ces médicaments homéopathiques peuvent être admis, maintenus ou le cas échéant, après procédure contradictoire, exclus de la prise en charge par l'assurance maladie.

Références : ce texte est pris pour l'application de l'article L. 162-17-2-2 du code de la sécurité sociale issu 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 créées ou modifiées par le présent décret 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 de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive n° 89/105 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 nationaux d'assurance maladie ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1 et L. 5121-13 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17 et L. 162-17-2-2 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole en date du 30 janvier 2019 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 5 février 2019 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 18 janvier 2019 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Après la section 1 *bis* du chapitre 3 du titre 6 du livre 1 du code de la sécurité sociale, il est inséré une section 1 *ter*, comprenant les articles R. 163-14-4, R. 163-14-5 et R. 163-14-6, ainsi rédigée :

« Section 1 *ter*

« Conditions d'évaluation et de prise en charge de certains médicaments homéopathiques

« Art. R. 163-14-4. – I. – Les médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L. 162-17-2-2 font l'objet d'une évaluation ou d'une réévaluation par la commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie ou du maintien de cette prise en charge, dans les conditions définies à la présente section.

« Cette évaluation ou cette réévaluation peuvent être effectuées à la demande des ministres chargés de la santé ou de la sécurité sociale, en application de l'article R. 163-19, à l'initiative de la commission ou à la suite d'une demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription présentée par l'entreprise exploitant le médicament. Lorsque la saisine émane desdits ministres, elle précise le délai dans lequel est attendu l'avis de la commission.

« Au terme de cette évaluation ou de cette réévaluation, la commission donne un avis, positif ou négatif, sur le bien-fondé de la prise en charge de ces médicaments par l'assurance maladie.

« L'appréciation du bien-fondé de la prise en charge prend principalement en compte l'efficacité des médicaments concernés, leurs effets indésirables, leur place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité des affections auxquelles ils sont destinés et leur intérêt pour la santé publique. Dans le cadre de son évaluation ou réévaluation, la commission peut rendre un avis global commun à l'ensemble des médicaments homéopathiques ou à un ensemble d'entre eux regroupés par catégorie homogène, le cas échéant en fonction de situations thérapeutiques. En tant que de besoin, la commission peut inviter les entreprises concernées à produire tous les éléments utiles à l'évaluation ou la réévaluation de leur médicament.

« II. – L'avis de la commission est adopté dans les conditions prévues aux I et II de l'article R. 163-16 et immédiatement communiqué, par tout moyen donnant date certaine à cette communication, à l'entreprise ou aux entreprises qui exploitent les médicaments concernés.

« Chaque entreprise peut, dans les dix jours suivant la réception de cet avis, adresser ses observations écrites à la commission de la transparence ou demander, dans le même délai, à être entendue par cette commission. Lorsqu'elle est demandée par une entreprise, cette audition est unique et porte sur l'ensemble des médicaments homéopathiques de ladite entreprise concernés par l'avis ou les avis de la commission ou, le cas échéant, sur les seuls médicaments homéopathiques pour lesquels l'entreprise a demandé à être entendue.

« En cas de demande d'audition, cette audition, dont la date est fixée par la commission, intervient dans un délai maximal de quarante-cinq jours suivant la réception de la demande de l'entreprise par la commission. Sur demande motivée du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale auprès de la commission, ce délai peut être réduit à un mois.

« La commission peut modifier son avis compte tenu des observations présentées.

« L'avis définitif est communiqué à l'entreprise, avec copie au Comité économique des produits de santé. Il est rendu public.

« Lorsque, avant l'émission de l'avis définitif correspondant de la commission, une entreprise procède au retrait d'une demande d'avis, la commission, sauf impossibilité, achève son examen et rend public son avis.

« *Art. R. 163-14-5. – I. –* Après avis de la commission, conformément à l'article R. 163-14-4, les médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L. 162-17-2-2 sont inscrits, maintenus ou radiés de la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« II. – Ne peuvent être inscrits sur cette liste :

« 1° Les médicaments homéopathiques ne justifiant pas de l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-13 du code de la santé publique ;

« 2° Les médicaments homéopathiques dont le bien-fondé de la prise en charge n'est pas établi ;

« 3° Les médicaments homéopathiques dont le conditionnement, l'étiquetage ou la publicité auprès des professionnels de santé font mention d'une utilisation non thérapeutique ;

« 4° Les médicaments homéopathiques susceptibles d'entraîner des hausses de consommation ou des dépenses injustifiées et ceux ne respectant pas les lois et règlements relatifs à la publicité ;

« 5° Les médicaments homéopathiques dont le prix ne serait pas justifié eu égard à l'amélioration thérapeutique qu'ils apportent ;

« 6° Les médicaments homéopathiques dont la forme, dosage ou présentation ne sont pas justifiés par l'utilisation thérapeutique.

« III. – L'inscription des médicaments homéopathiques sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 ne peut être renouvelée, après avis de la commission de la transparence, que si le bien-fondé de la prise en charge du médicament reste établi.

« Le renouvellement de l'inscription est également soumis aux conditions prévues aux 1°, 3°, 4°, 5° et 6° du II du présent article.

« IV. – Après avis de la commission de la transparence, peuvent être radiés de la liste :

« 1° Les médicaments homéopathiques qui ne sont pas régulièrement exploités ou dont la radiation est sollicitée par l'entreprise exploitant le médicament ;

« 2° Les médicaments homéopathiques qui ne peuvent plus figurer sur cette liste en vertu des dispositions prévues à l'article R. 163-14-4 et aux II et III ;

« 3° Les médicaments homéopathiques pour lesquels l'entreprise exploitant le médicament n'a pas informé le ministre chargé de la sécurité sociale, dans un délai d'un mois, des modifications de données sur lesquelles l'inscription est fondée ;

« 4° Les médicaments homéopathiques dont la publicité, sous quelque forme que ce soit, n'est pas conforme aux dispositions légales ou réglementaires qui lui sont applicables. Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé signale aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale les médicaments homéopathiques dont la publicité ne respecterait pas ces règles.

« Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale informent, par tout moyen donnant date certaine à cette information, l'entreprise qui exploite le médicament homéopathique de leur intention de le radier de la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17. L'entreprise peut présenter des observations écrites à la commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 dans le délai d'un mois suivant la réception de cette information ou demander, dans le même délai, à être entendue par cette commission. Lorsqu'elle est demandée par une entreprise, cette audition est unique et porte sur l'ensemble des médicaments homéopathiques de

ladite entreprise concernés par la mesure d'information précitée ou, le cas échéant, sur les seuls médicaments homéopathiques pour lesquels l'entreprise a demandé à être entendue.

« *Art. R. 163-14-6.* – Sont applicables à l'évaluation et à la prise en charge des médicaments homéopathiques, les articles R. 163-2, à l'exception de la dernière phrase du premier alinéa, R. 163-4, R. 163-8, à l'exception des mots : « en application des articles R. 163-3 et R. 163-5 », R. 163-9, R. 163-10, à l'exception des mots : « en application de l'article R. 163-6 », R. 163-11, R. 163-11-1, R. 163-12, le II de l'article R. 163-13, R. 163-14, R. 163-15, les I et II de l'article R. 163-16, R. 163-17, le premier alinéa, le 2° et les trois derniers alinéas de l'article R. 163-19 et l'article R. 163-20. »

Art. 2. – Les médicaments homéopathiques pris en charge par l'assurance maladie, à la date de publication du présent décret, font l'objet d'une réévaluation par la commission de la transparence dans les conditions prévues à l'article R. 163-14-4 du code de la sécurité sociale.

Durant cette réévaluation et jusqu'à l'intervention éventuelle d'une nouvelle décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ces médicaments demeurent pris en charge par l'assurance maladie dans les conditions actuellement applicables.

Les dispositions du 1° du II de l'article R. 163-14-5 du même code ne sont pas opposables aux médicaments homéopathiques dont la procédure d'enregistrement prévue à l'article L. 5121-13 du code de la santé publique est en cours à la date de publication du présent décret.

Art. 3. – 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 15 mars 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