

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2020-1090 du 25 août 2020 portant diverses mesures relatives à la prise en charge des produits de santé

NOR : SSAS2006857D

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

Objet : évaluation et prise en charge des produits de santé.

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

Notice : le décret harmonise et simplifie les différentes procédures de prise en charge des médicaments, produits et prestations de santé. Il supprime également la participation des assurées mineures aux frais relatifs à l'acquisition de contraceptifs pris en charge par l'assurance maladie.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la sécurité sociale et du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction résultant 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 (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le décret n° 99-915 du 27 octobre 1999 modifié relatif aux médicaments remboursables et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

Vu le décret n° 2019-856 du 20 août 2019 relatif à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation ainsi qu'à l'indemnité journalière en cas de travail à temps partiel pour motif thérapeutique ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole en date du 5 juin 2020 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 9 juin 2020 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 10 juin 2020 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire en date du 12 juin 2020 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 25 juin 2020 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le livre 1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au 5° du I de l'article R. 160-17, les mots : « âgées d'au moins quinze ans » sont supprimés ;

2° Aux 1° et 2° de l'article R. 161-48-1, la référence : « R. 165-45 » est remplacée par la référence : « R. 161-45 » ;

3° Au *b* du 1° de l'article R. 161-71-1, les mots : « , sur une liste comportant au moins dix noms proposée par l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé prévue à l'article L. 1114-6 du même code » sont supprimés ;

4° Au premier alinéa de l'article R. 161-71-2, le mot : « quatorze » est remplacé par le mot : « douze » ;

5° A l'article R. 161-71-3, les mots : « R. 163-10, » sont supprimés ;

6° A l'article R. 162-20 :

a) Au 1°, les mots : « ou renouvellement d'une inscription sur cette liste » sont supprimés ;

b) Au 2°, les mots : « Non-renouvellement de l'inscription sur » sont remplacés par les mots : « Radiation de » et les mots : « , ou radiation de cette liste, » sont supprimés ;

7° La section 4 du chapitre 2 du titre 6 est complétée par un article R. 162-20-8 ainsi rédigé :

« Art. R. 162-20-8. – I. – Lorsque le versement obligatoire de remises est prévu en application du II de l'article L. 162-18, ces remises s'appliquent à l'ensemble des indications thérapeutiques de la spécialité prises en charge. Le remboursement par l'assurance maladie de la spécialité concernée, ainsi que le maintien de ce remboursement, sont subordonnés au versement effectif des remises.

« II. – Lorsque le Comité économique des produits de santé envisage de fixer des remises à versement obligatoire conformément au II de l'article L. 162-18, il en informe les entreprises concernées par tout moyen permettant de donner une date certaine à la réception de cette information, en précisant les motifs et le niveau des remises envisagées.

« Les entreprises concernées peuvent, dans un délai de vingt jours suivant la réception de cette information, adresser au comité des observations écrites sur le projet de fixation de remises. Elles peuvent également, dans un délai de huit jours suivant cette même réception, demander à être entendues par le comité sur ce projet. Dans ce cas, l'audition a lieu à une date fixée par le comité, au plus tard quarante-cinq jours après la réception de la demande.

« III. – Les remises fixées en application du II de l'article L. 162-18 peuvent être modifiées par convention entre l'entreprise et le Comité économique des produits de santé ou, à défaut, par décision du comité, pour un motif d'intérêt général ou en cas d'évolution des éléments sur lesquels est fondée la fixation initiale de leur niveau.

« Cette modification peut intervenir soit à la demande de l'entreprise concernée, soit à l'initiative du Comité économique des produits de santé ou des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Lorsqu'elle intervient à l'initiative du comité ou des ministres compétents, la modification est effectuée selon la procédure prévue au II.

« IV. – La décision par laquelle le comité, à défaut de conclusion d'une convention avec l'entreprise, fixe une remise prévue au II de l'article L. 162-18 est notifiée à l'entreprise concernée par tout moyen permettant de donner une date certaine à la réception de cette notification.

« La décision est motivée et indique les modalités de calcul et de règlement de la remise, ainsi que les voies et délais de recours applicables.

« L'entreprise est tenue de transmettre au comité, à sa demande, les éléments nécessaires au calcul de la remise. » ;

8° A l'article R. 163-2 :

a) Au deuxième alinéa, la référence : « L. 551 » est remplacée par la référence : « L. 5122-1 » ;

b) Au troisième alinéa, après les mots : « particulièrement coûteux », sont insérés les mots : « , unitairement ou au regard des dépenses globales représentées, » ;

c) Le dernier alinéa est supprimé ;

9° A l'article R. 163-3 :

a) Au I :

– les mots : « la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 » sont remplacés par les mots : « les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique » ;

– après les mots : « il est destiné, » et « médicamenteux » sont insérés les mots : « le cas échéant, » ;

– les mots : « inscrits sur la liste » sont remplacés par les mots : « inscrits sur l'une des listes » ;

– il est ajouté une phrase ainsi rédigée :

« Le cas échéant, cette appréciation tient compte de l'incertitude résultant de l'absence, constatée au moment de la nouvelle évaluation, d'informations ou d'études complémentaires indispensables exigées dans un avis antérieur de la commission mentionnée à l'article R. 163-15. » ;

b) Au a et au b du II, les mots : « la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée » sont remplacés par les mots : « les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et » ;

10° A l'article R. 163-4 :

a) Au premier alinéa :

– les mots : « et, s'il y a lieu, le renouvellement de l'inscription » sont supprimés ;

– les mots : « la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17, sont prononcés » sont remplacés par les mots : « les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, sont prononcées » ;

– la première phrase est complétée par les mots : « du présent code » ;

b) Aux 1°, 2° et 3°, les mots : « ladite liste » sont remplacés par les mots : « la ou les listes mentionnées au premier alinéa » ;

11° A l'article R. 163-5 :

a) Au I :

- aux premier et dernier alinéas, les mots : « la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 » sont remplacés par les mots : « les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique » ;
- au premier alinéa, après la référence : « L. 162-17-2-1 », sont ajoutés les mots : « du présent code, le cas échéant pour certaines de leurs indications seulement » ;
- au 4°, les mots : « premier alinéa » sont remplacés par les mots : « I et au II » ;
- le 5° est complété par les mots : « ou diagnostique » ;

b) Au II :

- les mots : « la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 » sont remplacés par les mots : « les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique » ;
- après la référence : « L. 162-17-2-1 » sont insérés les mots : « du présent code » ;
- la référence : « L. 551-3 » est remplacée par la référence : « L. 5122-6 » ;

12° L'article R. 163-6 est abrogé ;

13° A l'article R. 163-7 :

a) Aux I et II, les mots : « de la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 » sont remplacés par les mots : « des listes ou de l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique » ;

b) Au I :

- le premier alinéa est complété par les mots : « , le cas échéant pour certaines de leurs indications seulement » ;
- le 1° et le 4° sont abrogés ;
- au 3° :

i) Les mots : « cette liste » sont remplacés par les mots : « ces listes » ;

ii) Les mots : « à l'article R. 163-3, » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 163-3 et » ;

iii) Les mots : « et à l'article R. 163-6 » sont supprimés ;

c) Au II :

- le premier alinéa est complété par les mots : « , le cas échéant pour certaines de leurs indications seulement » ;
- il est ajouté un 3° et un 4° ainsi rédigés :

« 3° Les spécialités pour lesquelles aucun remboursement n'a eu lieu depuis au moins un an, ainsi que les spécialités faisant l'objet d'un arrêt définitif de commercialisation ou d'une abrogation, totale ou partielle, de leur autorisation de mise sur le marché ;

« 4° Les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique, ou faisant l'objet d'une distribution parallèle, lorsque la spécialité correspondante disposant d'une autorisation de mise sur le marché en France est elle-même radiée des listes ou de l'une des listes précitées en raison d'un service médical rendu insuffisant. » ;

14° A l'article R. 163-8 :

a) Au I :

- au troisième alinéa, les mots : « au ministre chargé de la sécurité sociale, qui en accuse réception et en informe le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » ;
- au dernier alinéa, les mots : « la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 » sont remplacés par les mots : « les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique » et les mots : « du présent code » sont ajoutés après la référence : « R. 163-5 » ;

b) Il est ajouté un III ainsi rédigé :

« III. – Lorsque le médicament est inscrit sur la liste prévue au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, l'entreprise propose sans délai au Comité économique des produits de santé la fixation par convention du prix de cession du médicament mentionné à l'article L. 162-16-5 du présent code. » ;

15° Après le premier alinéa du I de l'article R. 163-9, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les décisions relatives à l'inscription du médicament sur la liste prévue au deuxième alinéa de l'article L. 162-17 sont prises et communiquées à l'entreprise dans les délais de soixante-quinze jours mentionnés au I de l'article L. 162-16-5 et publiées, dans ces mêmes délais, au *Journal officiel* de la République française. » ;

16° L'article R. 163-10 est abrogé ;

17° A l'article R. 163-11 :

a) Au I, les mots : « la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 » sont remplacés par les mots : « les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 et à l'article L. 162-22-7 » ;

b) Au II :

- au troisième alinéa, les mots : « doit être » sont remplacés par le mot : « est » ;
- le dernier alinéa est supprimé ;

c) Au III, les mots : « ou demander à être entendue par le comité, dans le mois suivant la réception de cette information » sont remplacés par les mots : « dans un délai de vingt jours suivant la réception de cette information ou demander, dans les huit jours suivant cette réception, à être entendue par le comité. Dans ce cas, l'audition a lieu à une date fixée par le comité, au plus tard quarante-cinq jours après la réception de la demande » ;

18° A l'article R. 163-11-1 :

a) Aux II et III, à chacune de ses occurrences, le mot : « cinquante » est remplacé par les mots : « trente-huit » ;

b) Au dernier alinéa du III, les mots : « mentionné à l'article L. 162-16 » sont supprimés ;

19° Au deuxième alinéa de l'article R. 163-12, les mots : « , de renouvellement de l'inscription » sont supprimés ;

20° Au I de l'article R. 163-13 :

a) Au premier alinéa :

- la première phrase est complétée par les mots : « ou de restreindre les conditions d'inscription de la spécialité sur ces listes » ;
- la seconde phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

« Toutefois, cette information n'est pas requise lorsque le médicament concerné fait l'objet d'un arrêt définitif de commercialisation ou d'une abrogation, totale ou partielle, de son autorisation de mise sur le marché. » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « ou demander à être entendue par » sont remplacés par les mots : « à » et les mots : « le mois suivant » sont remplacés par les mots : « les vingt jours suivant la » ;

21° L'article R. 163-14 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 163-14.* – Les décisions portant refus total ou partiel d'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, radiation ou restriction des conditions d'inscription sur ces listes ou refus de modification du prix ou de baisse du taux de participation de l'assuré, sont communiquées à l'entreprise avec la mention des motifs de ces décisions ainsi que des voies et délais de recours qui leur sont applicables. » ;

22° La seconde phrase du III de l'article R. 163-14-2 est remplacée par les dispositions suivantes :

« Celle-ci peut, dans un délai de vingt jours suivant la réception de cette information, présenter des observations écrites au comité. Elle peut également, dans un délai de huit jours suivant cette même réception, demander à être entendue par le comité. Dans ce cas, l'audition a lieu à une date fixée par le comité, au plus tard quarante-cinq jours après la réception de la demande. » ;

23° Aux IV et V de l'article R. 163-14-3, les mots : « ou orales, » sont supprimés et les mots : « d'un mois » sont remplacés par les mots : « de vingt jours » ;

24° Au deuxième alinéa du I de l'article R. 163-14-4, les mots : « , de renouvellement d'inscription » sont supprimés ;

25° Le III de l'article R. 163-14-5 est abrogé ;

26° A l'article R. 163-14-6, les mots : « R. 163-10, à l'exception des mots : “en application de l'article R. 163-6”, » sont supprimés ;

27° Au b du 1° du I de l'article R. 163-15, les mots : « , sur une liste comportant au moins dix noms proposée par l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé prévue à l'article L. 1114-6 du même code » sont supprimés ;

28° A l'article R. 163-16 :

a) Au I, le mot : « quatorze » est remplacé par le mot : « douze » ;

b) Au III :

- au premier alinéa, les mots : « ou le renouvellement de l'inscription » sont supprimés ;
- au dernier alinéa, les mots : « de renouvellement d'inscription, » sont supprimés ;

29° A l'article R. 163-18 :

a) Au 1° :

- au deuxième alinéa, le mot : « thérapeutiques » est supprimé ;
- au dernier alinéa, les mots : « la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 » sont remplacés par les mots : « les listes précitées, ou l'une d'elles, » ;

b) Au 2° :

– le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'identification des comparateurs cliniquement pertinents inscrits et, le cas échéant, non-inscrits ; » ;

– au second alinéa, les mots : « à ceux mentionnés ci-dessus et figurant sur la ou les listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique sur lesquelles l'inscription est sollicitée » sont remplacés par les mots : « aux comparateurs cliniquement pertinents mentionnés ci-dessus » ;

c) Le 3° est abrogé ;

d) Au 4°, les mots : « à l'occasion du renouvellement de l'inscription, les modalités réelles d'utilisation et les indications thérapeutiques constatées sont comparées aux modalités d'utilisation et aux indications thérapeutiques retenues lors des avis précédents ; » sont supprimés ;

e) Aux 5° et 7°, les mots : « , ou l'une des listes, prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « précitées, ou l'une d'elles » ;

f) Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« La commission peut, en outre, le cas échéant, indiquer les informations et études complémentaires indispensables à la réévaluation ultérieure du service médical rendu ou de l'amélioration du service médical rendu par le médicament, qui devront être présentées par le demandeur au plus tard à une date fixée par la commission. La commission rend un nouvel avis dans un délai maximum de six mois à compter de cette date. » ;

30° A l'article R. 163-19 :

a) Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Le bien-fondé de l'inscription, de la radiation ou de la modification des conditions d'inscription des spécialités génériques ou des médicaments biologiques similaires définis respectivement au 5° et au 15° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, sur les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ; » ;

b) Au 2° :

– les mots : « Le maintien » sont remplacés par les mots : « Le bien-fondé du maintien » ;

– les mots : « au premier alinéa » sont remplacés par les mots : « aux premier et deuxième alinéas » ;

– les mots : « la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 » sont remplacés par les mots : « ces listes » ;

c) Le 3° est abrogé ;

d) Au 6° :

– après les mots : « au remboursement, », sont insérés les mots : « à l'évaluation, » ;

– les mots : « les listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. » sont remplacés par les mots : « l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ; » ;

e) Au 7° :

– après les mots : « de la prise en charge », sont insérés les mots : « , ou le cas échéant des conditions de cette prise en charge, » ;

– les mots : « compte tenu de la modification des données sur lesquelles s'est fondée la prise en charge » sont supprimés ;

31° L'article R. 163-21 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 163-21. – I. – La commission mentionnée à l'article R. 163-15 peut, à son initiative ou à la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale, réévaluer :

« 1° Le service médical rendu ou l'amélioration du service médical rendu des médicaments, notamment de ceux inscrits sur les listes, ou l'une des listes, prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou pour lesquels une procédure d'inscription est en cours, le cas échéant par classe pharmaco-thérapeutique ou par catégorie homogène de médicaments à même visée thérapeutique ;

« 2° Les critères et conditions d'inscription des médicaments sur ces listes ;

« 3° Les populations de patients concernés et la stratégie thérapeutique.

« II. – La réévaluation prévue au I peut notamment intervenir :

« 1° Lorsque la commission propose l'inscription, sur les listes ou l'une des listes, mentionnées au I, d'un médicament apportant une amélioration du service médical rendu susceptible de modifier substantiellement les stratégies thérapeutiques antérieures ;

« 2° En raison d'une évolution des stratégies thérapeutiques et des données de la science, notamment des données cliniques d'efficacité ;

« 3° A la suite de signalements relatifs à la sécurité sanitaire des spécialités concernées ;

« 4° A la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale, pour des médicaments particulièrement coûteux pour l'assurance maladie ou pour l'Etat eu égard à leur coût unitaire ou au volume global pris en charge, constaté ou prévisible.

« III. – La demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale précise le délai dans lequel est attendu l'avis de la commission prévu au I.

« La commission peut demander à l'entreprise de fournir les données qu'elle juge nécessaires. L'entreprise dispose d'un délai de quarante-cinq jours pour fournir ces données. Le délai imparti à la commission est suspendu pour cette même durée. » ;

32° Au II de l'article R. 163-28, les mots : « aux 1°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 8° du I » sont remplacés par les mots : « aux 3°, 5°, 6°, 7° et 8° du I et 3° du II » ;

33° Il est inséré, après le premier alinéa du II de l'article R. 163-32-1, un alinéa ainsi rédigé :

« L'entreprise qui sollicite cette prise en charge dépose concomitamment sa demande d'inscription sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique pour les indications considérées. » ;

34° Il est inséré, après l'article R. 163-34-3, un article R. 163-34-4 ainsi rédigé :

« *Art. R. 163-34-4.* – La délivrance d'une spécialité pharmaceutique dans une indication prise en charge au titre des articles L. 162-16-5-1-1 ou L. 162-16-5-2 ne peut être effectuée qu'au titre de la liste prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique et, le cas échéant, au titre de la liste mentionnée à l'article L. 5126-6 du même code. » ;

35° Il est inséré, après le 4° de l'article R. 165-4, un 5° ainsi rédigé :

« 5° Les dispositifs médicaux intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel pour lesquels le fabricant ou le distributeur :

« a) N'a pas joint au dossier prévu aux articles R. 165-7 et R. 165-10 une déclaration attestant que le dispositif est conforme aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la protection de données personnelles, notamment à celles de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ainsi que, le cas échéant, aux règles relatives à l'hébergement des données de santé prévu par l'article L. 1111-8 du code de la santé publique ;

« b) Ou ne respecte pas lesdites dispositions législatives et réglementaires assurant la protection du droit des personnes au respect de leur vie privée ou la protection de leurs données personnelles. » ;

36° Au II de l'article R. 165-4-2 :

a) Au premier alinéa, le mot : « dix » est remplacé par le mot : « huit » ;

b) Au 2° :

– les mots : « ou à présenter des observations écrites. En cas de demande d'audition, cette audition » sont remplacés par les mots : « Dans ce cas, l'audition » ;

– il est inséré, après le premier alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« Les fabricants, distributeurs ou organisations peuvent présenter des observations écrites au comité dans un délai de vingt jours suivant la réception ou la publication de cette information. » ;

37° Au I de l'article R. 165-5 :

a) Au huitième alinéa, après les mots : « prestations remboursables », sont insérés les mots : « pour tout ou partie de ses indications seulement » ;

b) Le neuvième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le fabricant ou le distributeur peut présenter des observations écrites à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, dans le délai de vingt jours suivant la réception ou la publication de l'information. Pour l'application du 3°, le fabricant ou le distributeur peut adresser, dans le même délai, ses observations écrites au Comité économique des produits de santé. » ;

38° L'article R. 165-6 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le cas échéant, cette appréciation tient compte de l'incertitude résultant de l'absence, constatée au moment de la nouvelle évaluation, d'informations ou d'études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu, ou de son amélioration, exigées dans un avis antérieur de la commission. » ;

39° Au premier alinéa de l'article R. 165-7, les mots : « au ministre chargé de la sécurité sociale qui en accuse réception et en informe le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » ;

40° L'article R. 165-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 165-9.* – I. – Lorsque l'initiative de l'inscription ou de la modification des conditions d'inscription de produits ou de prestations est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les fabricants et les distributeurs de ces produits ou prestations sont informés de ce projet par une notification adressée à chacun d'eux

ou, dans le cas d'une description générique ou d'une description générique renforcée prévues à l'article R. 165-3, par un avis publié au *Journal officiel*. Ils peuvent, dans un délai de vingt jours à compter de cette information, présenter des observations écrites ou, dans un délai de huit jours à compter de cette même information, demander à être entendus par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Dans ce cas, l'audition a lieu à une date fixée par la commission, au plus tard quarante-cinq jours après la réception de la demande.

« II. – Les fabricants et distributeurs mentionnés au I sont également informés par les mêmes voies du tarif et, le cas échéant, du prix envisagé et ils peuvent, dans un délai de vingt jours à compter de cette information, présenter des observations écrites au Comité économique des produits de santé ou demander, dans ce même délai, à être entendus par le comité. Dans ce cas, l'audition a lieu à une date fixée par le comité, au plus tard trente-cinq jours après la réception de la demande.

« III. – Dans un délai de vingt jours à l'issue de la phase contradictoire mentionnée au I, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé rend un avis portant sur les observations présentées par les fabricants et les distributeurs. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent allonger ce délai en précisant sa durée ainsi que les motifs ayant conduit à une telle décision dans l'avis de projet d'inscription ou de modification des conditions d'inscription.

« Le cas échéant, la commission peut également formuler toute appréciation ou recommandation complémentaire qu'elle jugerait utile. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, au regard de ces éléments complémentaires, notifier ou publier un nouvel avis de projet.

« A compter de la date à laquelle ce nouvel avis de projet est notifié ou rendu public, les fabricants et distributeurs disposent d'un délai de dix jours pour présenter des observations écrites à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Cette dernière rend un avis dans un délai de vingt jours à l'issue de cette nouvelle phase contradictoire. A l'issue de cette phase contradictoire, pour l'inscription ou la modification des conditions d'inscription de produits ou de prestations, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent retenir tout élément contenu dans l'avis de projet initial ou dans les avis de la commission nationale mentionnée ci-dessus. » ;

41° Au premier alinéa de l'article R. 165-11, les mots : « L'avis » sont remplacés par les mots : « Sauf lorsqu'il est rendu au titre du III de l'article R. 165-9, l'avis » ;

42° Aux articles R. 165-11 et R. 165-11-1, il est rétabli un 9° ainsi rédigé :

« 9° Le cas échéant, l'information selon laquelle le demandeur a fourni la déclaration prévue au 5° de l'article R. 165-4 ; »

43° A l'article R. 165-15 :

a) Au III :

- le mot : « trente » est remplacé par le mot : « vingt » ;
- il est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

« Dans ce cas, l'audition a lieu à une date fixée par le comité, au plus tard trente-cinq jours après la réception de la demande. » ;

b) Au troisième alinéa du IV, les mots : « le délai d'un mois » sont remplacés par les mots : « un délai de vingt jours » et les mots : « dans un délai de dix jours suivant cette même réception ou publication » sont remplacés par les mots : « dans les huit jours suivant cette même réception ou publication » ;

44° Au 2° du I de l'article R. 165-18, les mots : « , sur une liste comportant au moins dix noms proposée par l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé prévue à l'article L. 1114-6 du même code » sont supprimés ;

45° Au premier alinéa de l'article R. 165-19, le mot : « quatorze » est remplacé par le mot : « douze » ;

46° Au I de l'article R. 165-82, la référence : « R. 165-78 » est remplacée par la référence : « R. 165-81 » ;

47° A l'article R. 165-94, la référence : « R. 163-90 » est remplacée par la référence : « R. 165-90 » ;

48° Au dernier alinéa du I de l'article R. 315-14, les mots : « à l'occasion de l'inscription initiale ou d'un renouvellement de l'inscription d'un produit ou d'une prestation associée, le cas échéant, lors de l'inscription d'une nouvelle indication thérapeutique d'un tel produit sur l'une des listes ou dans l'une des situations mentionnées au dernier alinéa du II de l'article L. 315-2, comme lors d'une modification des conditions d'inscription du produit ou d'une prestation associée » sont remplacés par les mots : « à tout moment pour un produit pris en charge au titre des listes, ou de l'une des listes, prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17, ou au titre des articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-2-1, L. 162-22-7, L. 162-23-6, L. 165-1, L. 165-1-1, L. 165-1-5 ou L. 165-11 du présent code ou de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique » ;

49° A l'article R. 315-15 :

a) Au I :

- au premier alinéa, après les mots : « l'organisme d'assurance maladie », sont insérés les mots : « ou du service du contrôle médical » ;
- il est ajoutée un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque, avant l'expiration du délai prévu au premier alinéa, le service du contrôle médical émet un avis favorable sur la demande d'accord préalable, cet avis vaut accord de prise en charge de l'organisme d'assurance

maladie. Il peut être transmis au prescripteur par l'organisme d'assurance maladie ou par le service du contrôle médical dans le cadre d'une demande d'accord préalable dématérialisée. Il est alors mentionné sur l'ordonnance remise à l'assuré. » ;

b) Au II, après les mots : « organisme d'assurance maladie » sont insérés les mots : « ou par le service du contrôle médical, y compris lorsque la demande d'accord préalable a été effectuée par voie dématérialisée ».

Art. 2. – Au titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, la seconde phrase du premier alinéa de l'article R. 5125-54 est supprimée.

Art. 3. – I. – A. – Les décisions de certification de logiciel d'aide à la prescription médicale délivrées sur la base de la procédure et des référentiels de la Haute Autorité de santé en vigueur avant le 12 juillet 2018 restent applicables jusqu'à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la publication des nouveaux référentiels mentionnés au B et, au plus tard, jusqu'au 1^{er} octobre 2021.

B. – A titre transitoire, jusqu'à la publication au *Journal officiel* de la République française des référentiels de la Haute Autorité de santé établis en application des dispositions du décret du 20 août 2019 susvisé, et, au plus tard, jusqu'au 1^{er} octobre 2021, les décisions de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale sont rendues sur la base d'une procédure de certification établie et rendue publique par la Haute Autorité de santé.

Dans le cadre de cette procédure, le logiciel d'aide à la prescription médicale est certifié au regard d'un référentiel établi par la Haute Autorité de santé, publié au *Journal officiel* de la République française, et prévoyant :

1° Des exigences minimales de sécurité, portant notamment sur l'absence de toute information étrangère à la prescription et de publicité de toute nature ainsi que sur sa qualité ergonomique ;

2° Des exigences minimales de conformité de la prescription aux dispositions réglementaires et aux règles de bonne pratique de la prescription médicamenteuse ;

3° Des exigences minimales d'efficacité assurant la diminution du coût du traitement à qualité égale ;

4° La prescription en dénomination commune, telle que définie au 5° de l'article R. 5121-1 du code de la santé publique ;

5° Une information sur le médicament issue d'une base de données sur les médicaments agréée par la Haute Autorité de santé ;

6° Des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel.

C. – Les organismes certificateurs mentionnés au premier alinéa du IV de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale transmettent la décision de certification, concomitamment à l'éditeur du logiciel, à la Haute Autorité de santé et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La certification d'un logiciel d'aide à la prescription médicale est délivrée pour une durée couvrant la période transitoire définie au B.

La Haute Autorité de santé peut demander copie des rapports d'audit ayant servi à la certification rédigée par les organismes certificateurs. Ces organismes les lui transmettent dans un délai d'un mois suivant sa demande.

D. – Les articles R. 161-76-7 et R. 161-76-8 du code de la sécurité sociale, dans leur rédaction issue du décret du 20 août 2019 susvisé, sont applicables à la procédure transitoire définie au présent I.

II. – L'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction issue du présent décret, est applicable aux médicaments génériques et biosimilaires pour lesquelles la demande d'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités est en cours d'instruction par la commission mentionnée à l'article R. 163-15 du même code à la date de publication du présent décret.

III. – Le 3° du II de l'article R. 163-7 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction issue du présent décret, est applicable aux spécialités qui ne sont pas régulièrement exploitées depuis au moins un an à la date de publication du présent décret.

IV. – L'article R. 163-11-1 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction issue du présent décret, entre en vigueur le 1^{er} octobre 2020.

Art. 4. – L'article 3 du décret du 27 octobre 1999 susvisé est abrogé.

Art. 5. – 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 25 août 2020.

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