

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSH1532721D

Publics concernés : entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques.

Objet : fixation de la procédure et des critères d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, dite « liste en sus ».

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

Notice : ce décret décrit la procédure d'inscription, de refus d'inscription et de radiation de la liste, dite « liste en sus », des médicaments facturés en plus des prestations d'hospitalisation dans le cadre de la tarification à l'activité, ainsi que les critères d'inscription des spécialités sur cette liste.

Références : le code de la sécurité sociale modifié par le présent décret peut être consulté sur Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des finances et des comptes publics et de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la directive 89/105 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 son article L. 5121-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-22-7 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 19 janvier 2016 ;

Vu l'avis du conseil central de la Mutualité sociale agricole en date du 21 janvier 2016 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 21 janvier 2016 ;

Vu la saisine de la Commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 30 décembre 2015 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – A la section 5 du chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale, il est ajouté une sous-section 7 ainsi rédigée :

« Sous-section 7

« Inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7

« Art. R. 162-45-6. – I. – La liste des spécialités pharmaceutiques prévue à l'article L. 162-22-7 et leurs conditions de prise en charge sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« II. – L'inscription d'une indication ou de plusieurs indications thérapeutiques d'une spécialité pharmaceutique sur la liste mentionnée au I peut être sollicitée auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par l'entreprise qui exploite la spécialité pharmaceutique, ou initiée par ces ministres.

« III. – La demande d'inscription est adressée au ministre chargé de la santé par tout moyen permettant de donner une date certaine à cette demande. Le ministre en accuse réception. La demande précise l'indication ou les indications thérapeutiques concernées. Elle est accompagnée d'un dossier qui comporte les informations nécessaires à l'appréciation des conditions d'inscription de la spécialité pharmaceutique dans la ou les indications considérées prévues aux articles R. 162-45-8 et R. 162-45-9. Le dossier est également accompagné des prix pratiqués en Allemagne, en Espagne, en Italie et au Royaume-Uni s'ils sont disponibles, d'éléments d'impact financier sur l'assurance maladie ainsi que, le cas échéant, du montant de l'indemnité maximale mentionnée à l'article L. 162-16-5-1.

« IV. – Dans le cas où les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise qui exploite la spécialité pharmaceutique sont estimés insuffisants, le ministre chargé de la santé notifie immédiatement au demandeur les renseignements complémentaires détaillés requis. Le délai prévu à l'article R. 162-45-7 est alors suspendu à compter de la date de réception de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations complémentaires demandées.

« Art. R. 162-45-7. – L'arrêté portant inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 et le tarif de responsabilité de la spécialité pharmaceutique prévu à l'article L. 162-16-6 sont publiés simultanément au *Journal officiel* dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception par le ministre chargé de la santé de la demande mentionnée à l'article R. 162-45-6.

« Art. R. 162-45-8. – I. – L'inscription d'une ou plusieurs indications d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 est subordonnée au respect de l'ensemble des conditions suivantes :

« 1° La spécialité, dans la ou les indications considérées, est susceptible d'être administrée majoritairement au cours d'hospitalisations mentionnées au 1° de l'article R. 162-32 ;

« 2° Le niveau de service médical rendu de la spécialité dans la ou les indications considérées, apprécié au regard des critères mentionnés au I de l'article R. 162-45-9 est majeur ou important ;

« 3° Le niveau d'amélioration du service médical rendu de la spécialité dans la ou les indications considérées, apprécié au regard des critères mentionnés au II de l'article R. 162-45-9 est majeur, important ou modéré. Il peut être mineur si l'indication considérée présente un intérêt de santé publique et en l'absence de comparateur pertinent. Il peut être mineur ou absent lorsque les comparateurs pertinents sont déjà inscrits sur la liste ;

« 4° Un rapport supérieur à 30 % entre, d'une part, le coût moyen estimé du traitement dans l'indication thérapeutique considérée par hospitalisation et, d'autre part, les tarifs de la majorité des prestations dans lesquelles la spécialité est susceptible d'être administrée dans l'indication considérée, mentionnés au 1° de l'article L. 162-22-10 et applicables l'année en cours. Pour les établissements mentionnés aux *d* et *e* de l'article L. 162-22-6, les tarifs de référence sont ceux mentionnés au présent 4°, majorés des éléments mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 162-32-1.

« II. – Sont présumés remplir les conditions mentionnées au I du présent article dans l'indication ou les indications considérées :

« 1° Les spécialités génériques définies au *a* du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique lorsque la spécialité de référence est inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 ;

« 2° Les médicaments biologiques similaires définis au *a* du 15° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique lorsque le médicament biologique de référence est inscrit sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 ;

« 3° Les nouveaux dosages ou les nouvelles présentations concernant les indications de spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 ;

« 4° Les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsque la spécialité correspondante disposant d'une autorisation de mise sur le marché en France est inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7.

« Art. R. 162-45-9. – I. – L'appréciation du service médical rendu mentionné au 2° du I de l'article R. 162-45-8 prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

« II. – L'appréciation de l'amélioration du service médical rendu mentionnée au 3° du I de l'article R. 162-45-8 s'appuie sur une comparaison du médicament, en termes de service médical rendu, avec tous les comparateurs pertinents au regard des connaissances médicales avérées que sont les médicaments, les produits, les actes et les prestations.

« III. – Pour apprécier le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu il est tenu compte de l'évaluation mentionnée à l'article R. 163-18 de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique.

« Art. R. 162-45-10. – Il peut être procédé à la radiation d'une ou plusieurs indications, considérée individuellement, d'une spécialité de la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7, à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite la spécialité dans l'un des cas suivants :

« 1° La condition prévue au 1° du I de l'article R. 162-45-8, attendu lors de l'inscription de la ou des indications de la spécialité pharmaceutique sur la liste, n'est pas remplie ;

« 2° Les conditions prévues au 2° ou 3° du I de l'article R. 162-45-8 ne sont pas remplies ;

« 3° Pour chacune des prestations mentionnées au 1° de l'article R. 162-32 qui, en cumul, représentent 80 % des administrations de la spécialité dans l'indication considérée, la spécialité est administrée dans au moins 80 % des hospitalisations donnant lieu à la production d'une prestation ;

« 4° La condition mentionnée au 4° du I de l'article R. 162-45-8 n'est pas remplie ;

« 5° La ou les indications de la spécialité pharmaceutique entraînent des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.

« Pour les conditions mentionnées aux 1°, 3°, 4° et 5° du présent article, les données considérées sont celles issues notamment du système d'information prévu aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique.

« *Art. R. 162-45-11.* – Les décisions portant refus d'inscription, total ou partiel, sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7, ou radiation d'une ou plusieurs indications d'une spécialité pharmaceutique de cette liste sont notifiées à l'entreprise avec la mention des motifs de ces décisions ainsi que des voies et délais de recours qui leur sont applicables. Dans le cas de décisions portant refus d'inscription, la notification est faite dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de la demande. »

Art. 2. – A la section 5 du chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale, il est ajouté une sous-section 8 ainsi rédigée :

« *Sous-section 8*

« *Inscription des produits et prestations sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7*

« *Art. R. 162-45-12.* – La liste des produits et prestations et les conditions de prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« *Art. R. 162-45-13.* – I. – L'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste visée au premier alinéa de l'article L. 162-22-7 peut être demandée auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par l'entreprise qui exploite le produit ou la prestation concernée, ou initiée par ces ministres.

« II. – La demande d'inscription est adressée au ministre chargé de la santé par tout moyen permettant de donner une date certaine à cette demande. Le ministre chargé de la santé en accuse réception. La date de réception constitue le point de départ du délai de cent quatre-vingts jours mentionné au dernier alinéa de l'article L. 165-2. Elle est accompagnée d'un dossier qui comporte les informations nécessaires pour apprécier les conditions d'inscription du produit ou de la prestation. Elle peut également être accompagnée des prix pratiqués à l'étranger et d'éléments d'impact financier sur l'assurance maladie.

« III. – Dans le cas où les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise qui exploite le produit ou la prestation sont estimés insuffisants, le ministre chargé de la santé notifie immédiatement au demandeur les renseignements complémentaires détaillés requis. Le délai mentionné au II est suspendu à compter de la date de réception de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations complémentaires demandées. »

Art. 3. – Le 6° de l'article R. 162-22 et les articles R. 162-42-7 et D. 162-16-1 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

Art. 4. – Les dispositions du présent décret sont applicables aux demandes d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 en cours d'instruction à la date de sa publication. Les entreprises qui le souhaitent disposent d'un délai d'un mois pour compléter leur dossier. Dans ce cas, le délai prévu au deuxième alinéa de l'article D. 162-16-1 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction antérieure à la publication du présent décret est prolongé d'un mois.

Art. 5. – Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé 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 24 mars 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*
MICHEL SAPIN