

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2015-179 du 16 février 2015 fixant les procédures applicables  
au titre de la prise en charge prévue à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSH1420569D

**Publics concernés :** fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux ; conseils nationaux des professionnels de santé ; Haute Autorité de santé ; établissements de santé ; organismes d'assurance maladie ; patients et assurés des régimes obligatoires d'assurance maladie.

**Objet :** procédure préalable à la prise en charge par l'assurance maladie de produits ou actes innovants.

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

**Notice :** le présent décret définit la procédure applicable pour autoriser la prise en charge à titre dérogatoire, par l'assurance maladie, de produits ou actes innovants (« forfait innovation »).

Il précise les conditions d'éligibilité des produits ou actes concernés, notamment en ce qui concerne l'étude clinique ou médico-économique présentée par le demandeur. Il détermine les règles de dépôt et d'instruction des demandes. Il précise enfin les modalités selon lesquelles l'assurance maladie garantit la prise en charge financière des produits ou actes innovants.

**Références :** le présent décret est pris pour l'application de l'article 57 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015. Les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1123-7, L. 1123-8 et R. 4133-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 165-1-1 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 13 mai 2014 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 4 décembre 2014 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 11 décembre 2014 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 11 décembre 2014 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au chapitre V du titre VI du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la sécurité sociale, il est ajouté une section 13 ainsi rédigée :

« Section 13

« Dispositions relatives à la prise en charge des produits de santé  
ou actes innovants mentionnés à l'article L. 165-1-1

« Sous-section 1

« Conditions d'éligibilité relatives à la prise en charge des produits de santé  
ou actes innovants

« Art. R. 165-63. – Au sens de la présente section, un produit de santé ou un acte est considéré comme innovant lorsqu'il répond à l'ensemble des quatre conditions suivantes :

« 1° Il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique par rapport aux technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées ;

« 2° Il se situe en phase précoce de diffusion, ne justifie pas un service attendu suffisant compte tenu des données cliniques ou médico-économiques disponibles, ne fait pas et n'a jamais fait l'objet d'une prise en charge publique dans les indications revendiquées ;

« 3° Les risques pour le patient et, le cas échéant, pour l'opérateur liés à l'utilisation du produit de santé ou de l'acte ont été préalablement caractérisés comme en attestent des études cliniques disponibles ;

« 4° Des études cliniques ou médico-économiques disponibles à la date de la demande établissent que l'utilisation du produit de santé ou de l'acte est susceptible de remplir l'un des objectifs suivants :

« a) Apporter un bénéfice clinique important en termes d'effet thérapeutique, diagnostique ou pronostique, permettant de satisfaire un besoin médical non couvert ou insuffisamment couvert ;

« b) Réduire les dépenses de santé, du fait d'un bénéfice médico-économique apprécié en termes d'efficience ou d'impact budgétaire sur le coût de la prise en charge. Le bénéfice médico-économique n'est pris en compte que lorsque le produit de santé ou l'acte considéré est estimé au moins aussi utile au plan clinique que les technologies de santé de référence.

« Les objectifs mentionnés au 4° peuvent être atteints soit directement par l'utilisation du produit de santé ou de l'acte, soit indirectement du fait des modifications organisationnelles induites par l'utilisation du produit de santé ou de l'acte.

« *Art. R. 165-64.* – La prise en charge est subordonnée à la présentation d'une étude. Le projet d'étude est considéré comme pertinent si l'étude clinique ou médico-économique à laquelle la mise en œuvre du traitement doit donner lieu, déterminée dans l'arrêté mentionné à l'article R. 165-70, répond à l'ensemble des trois conditions suivantes :

« 1° L'étude clinique ou médico-économique proposée par le demandeur permet de réunir l'ensemble des données manquantes nécessaires pour établir l'amélioration du service attendu confirmant l'intérêt du produit de santé ou de l'acte innovants. Cette étude est comparative sauf en cas d'absence de comparateur pertinent ou d'impossibilité pour raison éthique ;

« 2° Les éventuelles autres études cliniques ou médico-économiques similaires en cours ou programmées sont produites afin d'évaluer la pertinence de réaliser l'étude susmentionnée dans le cadre défini par l'article L. 165-1-1 ;

« 3° La faisabilité de l'étude clinique ou médico-économique proposée apparaît raisonnable compte tenu notamment du projet de protocole et du budget prévisionnel de l'étude clinique ou médico-économique.

« *Sous-section 2*

« *Procédure de demande de prise en charge des produits de santé ou actes innovants*

« *Paragraphe 1*

« *Dépôt de la demande*

« *Art. R. 165-65.* – La demande d'une prise en charge partielle ou totale de produit de santé ou d'acte innovants mentionnés à l'article L. 165-1-1 est présentée :

« 1° Pour les dispositifs médicaux définis par l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, par le fabricant ou distributeur, en association, le cas échéant, avec toute entreprise assurant une prestation de service et mentionnée à l'article L. 5232-3 du même code ou avec tout établissement de santé défini par l'article L. 6111-1 du même code ;

« 2° Pour les dispositifs médicaux définis par l'article L. 5221-1 du code de la santé publique, par le fabricant ou distributeur, en association, le cas échéant, avec tout établissement de santé ;

« 3° Pour les actes, par un conseil national professionnel défini à l'article R. 4133-4 du code de la santé publique, en association, le cas échéant, avec tout établissement de santé.

« *Art. R. 165-66.* – I. – La demande de prise en charge d'un produit de santé ou acte innovants au titre de l'article L. 165-1-1 est adressée par le demandeur simultanément sous format électronique à la Haute Autorité de santé et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« II. – La demande comporte les éléments justificatifs suivants :

« 1° L'argumentaire établi par le demandeur justifiant la conformité aux conditions définies aux articles R. 165-63 et R. 165-64 et leurs pièces justificatives ;

« 2° Tout élément permettant l'évaluation du produit de santé ou de l'acte faisant l'objet de la demande, selon le référentiel établi par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de la Haute Autorité de santé ;

« 3° Le budget prévisionnel de l'étude mentionnée à l'article R. 165-64, selon le modèle établi par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

« 4° L'engagement du demandeur de communiquer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à la Haute Autorité de santé, à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et au Comité économique des produits de santé les résultats de l'étude mentionnée à l'article R. 165-64, de leur donner accès, sur leur demande, à l'ensemble des données de cette étude et de les autoriser à les utiliser à des fins de santé publique ou de fixation de tarifs dans les conditions du II de l'article R. 165-74. Le modèle de l'engagement est établi par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« III. – Sauf en cas de demande des services chargés de l’instruction, il n’est pas tenu compte des modifications que le demandeur apporterait à son dossier après avoir reçu l’accusé de réception mentionné au I de l’article R. 165-67 lui indiquant que sa demande est complète.

« *Paragraphe 2*

« *Instruction de la demande*

« Art. R. 165-67. – I. – A compter de l’accusé de réception de la demande complète, la Haute Autorité de santé dispose de quarante-cinq jours pour évaluer si l’ensemble des critères définis à l’article R. 165-63 et aux 1° et 2° de l’article R. 165-64 sont satisfaits et, le cas échéant, rendre un avis défavorable avant cette échéance, dans les conditions du II.

« II. – Lorsque la demande ne satisfait pas à l’ensemble des critères mentionnés au I, la Haute Autorité de santé rend un avis précisant le motif de rejet de la demande au regard des critères et le communique aux ministres. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale notifient au demandeur une décision de rejet de la demande mentionnée à l’alinéa précédent. L’avis négatif de la Haute Autorité de santé est rendu public sur son site internet.

« Art. R. 165-68. – Si l’évaluation mentionnée à l’article R. 165-67 est satisfaisante, deux évaluations supplémentaires sont menées simultanément permettant de se prononcer sur le critère défini au 3° de l’article R. 165-64 :

« 1° La Haute Autorité de santé évalue si le projet de protocole de l’étude mentionné au 3° de l’article R. 165-64 est pertinent ;

« 2° Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale évaluent si le budget prévisionnel de l’étude mentionné au 3° du II de l’article R. 165-66 est satisfaisant et si le coût global de la prise en charge envisagée est pertinent au regard des objectifs poursuivis par l’article L. 165-1-1.

« La durée de leurs évaluations n’excède pas au total trente jours suivant l’expiration du délai mentionné à l’article R. 165-67.

« Art. R. 165-69. – Au vu des évaluations mentionnées à l’article R. 165-68, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale statuent sur la demande au plus tard dans le délai de trente jours suivant l’expiration du délai mentionné à l’article R. 165-68, après avis de la Haute Autorité de santé.

« Art. R. 165-70. – I. – En cas d’acceptation de la demande de prise en charge, l’arrêté mentionné à l’article L. 165-1-1 est publié au *Journal officiel* de la République française. Il comprend les mentions prévues aux articles R. 165-72 et R. 165-73.

« II. – Une décision de rejet est prononcée pour l’un des motifs suivants :

« 1° La demande de prise en charge ne répond pas à l’un des critères définis aux articles R. 165-63 et R. 165-64 ;

« 2° L’un des justificatifs prévus au II de l’article R. 165-66 n’est pas satisfaisant ;

« 3° Le coût global de la prise en charge envisagée n’apparaît pas pertinent au regard des objectifs poursuivis par l’article L. 165-1-1.

« III. – L’arrêté ou la décision est notifié au demandeur. L’avis de la Haute Autorité de santé est rendu public sur son site internet.

« IV. – A défaut de décision intervenue dans le délai de cent vingt jours à compter de la réception de la demande mentionnée au I de l’article R. 165-67, la demande est réputée rejetée.

« *Paragraphe 3*

« *Recours gracieux*

« Art. R. 165-71. – I. – En cas de recours gracieux à l’encontre d’un refus de prise en charge, le demandeur peut, lors du dépôt de son recours, actualiser sa demande initiale en fonction des motifs énoncés dans la décision de refus et l’avis de la Haute Autorité de santé et, le cas échéant, des avis mentionnés aux articles L. 1123-6, L. 1123-7 et L. 1123-8 du code de la santé publique.

« II. – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale disposent d’un délai de trente jours pour examiner le recours mentionné au I.

« III. – A l’issue de ce délai, le recours gracieux est réputé rejeté.

« *Sous-section 3*

« *Modalités de prise en charge des produits de santé  
ou actes innovants*

« Art. R. 165-72. – I. – Aucun patient ne peut être inclus dans l’étude si l’ensemble des autorisations et des avis, mentionnés notamment aux articles L. 1123-7 et L. 1123-8 du code de la santé publique, n’a pas été délivré au demandeur. Ces autorisations et avis sont transmis dès leur délivrance au ministre chargé de la santé.

« II. – L’arrêté mentionné à l’article R. 165-70 précise le montant du forfait de prise en charge par patient du produit de santé ou de l’acte et, le cas échéant, des frais d’hospitalisation, ainsi que la durée de la prise en charge qui comprend :

« 1° La durée de l’étude (phases d’inclusion, de suivi des patients et d’analyse des données) précisée dans le protocole d’étude validé par la Haute Autorité de santé au titre de l’article R. 165-69 ;

« 2° La durée de réévaluation par la Haute Autorité de santé et, en cas d'obtention d'un service attendu suffisant, la durée du processus de tarification selon le cas par le comité économique des produits de santé ou l'assurance maladie, conformément aux articles L. 162-1-7 ou R. 165-8.

« III. – Pour l'application de l'article L. 165-1-1, ce mode de prise en charge est exclusif et ne peut se cumuler avec d'autres prestations et modes de financement pendant les deux périodes mentionnées au II, et ce pour les indications mentionnées dans l'arrêté de prise en charge.

« IV. – Le forfait prévu à l'article L. 165-1-1 est pris en charge en totalité par l'assurance maladie.

« V. – L'arrêté mentionné au II précise la liste des établissements de santé, des centres de santé et maisons de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge ce forfait et les modalités de versement de celui-ci.

« Art. R. 165-73. – L'arrêté mentionné à l'article R. 165-70 indique en outre le nombre de patients pouvant bénéficier de la prise en charge et précise :

« 1° Le nombre de patients à inclure au sein de l'étude, tel qu'il figure dans le protocole d'étude validé par la Haute Autorité de santé au titre de l'article R. 165-69 ;

« 2° Le nombre de patients additionnels pouvant bénéficier de l'accès au produit de santé ou à l'acte innovants dans le cadre de prise en charge durant les phases de suivi des patients et d'analyse des données au cours de l'étude ainsi que durant les périodes mentionnées au II de l'article R. 165-72. Ces patients additionnels ont accès au produit de santé ou à l'acte innovants au sein des établissements de santé, des centres de santé et des maisons de santé ayant participé à l'étude et énumérés dans l'arrêté de prise en charge conformément à l'article L. 165-1-1.

« Art. R. 165-74. – I. – Le suivi du déroulement de l'étude clinique ou médico-économique mentionnée à l'article R. 165-64 est assuré par le ministre chargé de la santé.

« II. – Les autorités mentionnées au 4° du II de l'article R. 165-66 garantissent la confidentialité des données et des secrets industriels et commerciaux couvrant les études cliniques ou médico-économiques mentionnées à l'article R. 165-64 lorsqu'elles se font communiquer ces études ou leurs données. »

**Art. 2.** – Le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le secrétaire d'Etat chargé du budget 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 16 février 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,  
de la santé  
et des droits des femmes,*  
MARISOL TOURAINE

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

*Le secrétaire d'Etat  
chargé du budget,*  
CHRISTIAN ECKERT