

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités
et de la santé

DECRET

relatif aux éléments devant être renseignés sur l'ordonnance par le prescripteur et à leur transmission en application de l'article L. 162-19-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1814064D

Publics concernés : *Professionnels de santé prescripteurs de produits de santé remboursables par l'assurance maladie. Organismes d'assurance maladie.*

Objet : *Modalités de transmission aux caisses d'assurance maladie de certains éléments relatifs à la prescription de produits de santé, portés sur l'ordonnance et conditionnant la prise en charge par l'assurance maladie.*

Entrée en vigueur : *Le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication au Journal officiel.*

Notice : *L'article L. 162-19-1 du code de la sécurité sociale, issu de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018, a prévu, pour favoriser le bon usage de certains produits de santé, que le prescripteur porte des informations supplémentaires sur l'ordonnance.*

Le présent décret a pour objet principal de préciser les modalités de production et de transmission de ces informations. Il prévoit ainsi que les arrêtés de prise en charge des produits de santé pourront éventuellement préciser la nature des éléments à porter sur l'ordonnance.

Le texte définit également le circuit de transmission d'une ordonnance comportant ces éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription, qui pourra être soit électronique, soit à travers un support papier. Dans tous les cas, seul le service du contrôle médical sera destinataire des informations de nature médicale.

Références : *Le décret est pris pour l'application de l'article L. 162-19-1 du code de la sécurité sociale issu de l'article 58 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018. Les dispositions du code de la sécurité sociale introduites ou modifiées par le décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 5132-3 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-19-1 et R. 161-48 ;

Vu la directive 89/105/CEE 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 d'assurance maladie ;

Vu l'avis du conseil national de l'Ordre des médecins en date du ;

Vu l'avis du conseil national de l'Ordre des pharmaciens en date du ;

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

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

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

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

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

DÉCRÈTE :

Article 1^{er}

Après le 5° de l'article R. 161-45 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 6° Le cas échéant, des éléments requis en application de l'article L. 162-19-1 et éventuellement précisés par les arrêtés d'inscription mentionnés aux articles R. 162-37-2, R. 162-38, R. 163-2 et R. 165-1 ou par la décision des ministres prévue à l'article R. 163-32. »

Article 2

Après l'article R. 161-48 du même code, il est inséré un article R. 161-48-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 161-48-1.* – Lorsque l'ordonnance comporte les informations mentionnées au 6° du I de l'article R. 161-45, les modalités de transmission sont les suivantes :

« 1° si la transmission est réalisée par voie électronique, seul le service du contrôle médical reçoit la totalité des informations mentionnées aux 1° à 6° du I de l'article R. 165-45, la caisse ne recevant que les informations prévues aux 1° à 5° dudit I ;

« 2° si l'ordonnance est réalisée sur un support papier, seul le service du contrôle médical reçoit la totalité des informations mentionnées aux 1° à 6° du I de l'article R. 165-45 ; à cet effet les informations prévues au 6° dudit I sont portées sur l'ordonnance selon des modalités permettant d'occulter ces mentions dans la transmission faite à la caisse pour la prise en charge des prestations.

« Les spécifications d'inscription des informations sur les ordonnances ainsi que les conditions des transmissions permettant d'assurer le respect des dispositions du présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. »

Article 3

L'article R. 162-37-2 du même code est complété par un « III » ainsi rédigé :

« III. - L'inscription ou la modification des conditions d'inscription de certaines spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 peuvent être assortis d'une clause prévoyant qu'elles ne sont remboursées ou prises en charge par les organismes d'assurance maladie que si, conformément à l'article L. 162-19-1, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance des éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription. L'arrêté d'inscription peut préciser la nature de ces éléments. »

Article 4

L'article R. 162-38 du même code est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

« L'inscription ou la modification des conditions d'inscription de produits et prestations sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 peuvent être assortis d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge par les organismes d'assurance maladie que si, conformément à l'article L. 162-19-1, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance des éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription. L'arrêté d'inscription peut préciser la nature de ces éléments. »

Article 5

A l'article R. 163-2 du même code, il est inséré, avant le dernier alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« L'inscription, le renouvellement, le cas échéant, ou la modification des conditions d'inscription de certains médicaments sur les listes prévues au premier et au deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique peuvent être assortis d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge par les organismes d'assurance maladie que si, conformément à l'article L. 162-19-1 du présent code, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance des éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription. L'arrêté d'inscription peut préciser la nature de ces éléments. »

Article 6

L'article R. 163-32 du même code est complété par un « IV » ainsi rédigé :

« IV. – La prise en charge d'une spécialité au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte ou au titre de la continuité de la prise en charge en application de l'article L. 162-16-5-2 peut être assortie d'une clause prévoyant que le médicament n'est remboursé ou pris en charge par les organismes d'assurance maladie que si, conformément à l'article L. 162-19-1, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance des éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription. Le cas échéant, la nature de ces éléments peut être précisée par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

Article 7

I – Il est ajouté à l'article R. 165-1 du même code un dernier alinéa ainsi rédigé :

« L'inscription, le renouvellement ou la modification des conditions d'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 peuvent être assortis, pour certains produits ou prestations, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge par les organismes d'assurance maladie que si, conformément à l'article L. 162-19-1 du présent code, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance des éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription. L'arrêté d'inscription peut préciser la nature de ces éléments. »

Article 8

II – Après le 7° de l'article R. 5132-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 8° Le cas échéant, les éléments requis en application de l'article L. 162-19-1 du code de la sécurité sociale et éventuellement précisés par les arrêtés d'inscription mentionnés aux articles R. 162-37-2, R. 162-38, R. 163-2 et R. 165-1 ou par la décision des ministres prévue à l'article R. 163-32 du même code.»

Article 9

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

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