

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2024-290 du 29 mars 2024 relatif aux conditions de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclatures

NOR : TSSH2335206D

Publics concernés : Haute Autorité de santé, industries de santé, conseils nationaux professionnels, prestataires de service dans le domaine de la santé, établissements de santé, acteurs de la recherche clinique et médico-économique, Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, organismes d'assurance maladie, laboratoires de biologie et d'anatomopathologie, assurés sociaux.

Objet : conditions de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclatures.

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

Notice : le décret précise la procédure d'actualisation de la liste des actes pouvant bénéficier d'une prise en charge transitoire au titre de l'article L. 162-1-24 du code de la sécurité sociale, notamment les critères d'éligibilité, les modalités d'inscription et les délais associés et les modalités de radiation des actes de la liste.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 51 de la loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023. Le décret, ainsi que les dispositions du code de la sécurité sociale qu'il modifie, peuvent être consultés, 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 du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4021-3 et L. 5312-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-24 et L. 162-22-13 ;

Vu l'avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 29 août 2023 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 6 septembre 2023 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 13 septembre 2023 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 15 septembre 2023 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre 2 du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complété par une section 15 ainsi rédigée :

« Section 15

« *Prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie*

« Sous-section 1

« *Conditions d'éligibilité relatives à la prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie*

« Art. R. 162-122. – Sont éligibles, pour des indications pour lesquelles ils n'ont jamais fait l'objet de prise en charge ou de remboursement par l'assurance maladie en application du I de l'article L. 162-1-7, à l'inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-24 :

« 1° Les actes de biologie ou d'anatomopathologie répondant à l'ensemble des conditions suivantes :

« a) Ils présentent un caractère de nouveauté ne se limitant pas à une évolution technique des technologies de santé utilisées dans les indications considérées ;

« b) Ils se situent en phase précoce de diffusion sur le territoire national et n'ont pas fait l'objet, dans les indications considérées, d'avis de la Haute Autorité de santé retenant un service attendu suffisant compte tenu des données cliniques ou médico-économiques disponibles ;

« c) Les risques pour le patient, et le cas échéant pour l'opérateur, liés à la mise en œuvre de ces actes ont été préalablement caractérisés ;

« d) Ils sont susceptibles, d'après les données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents, de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique significatif permettant de satisfaire un besoin médical non ou insuffisamment couvert. Si le bénéfice est uniquement médico-économique, l'acte doit être au moins aussi utile sur le plan clinique que l'acte de référence et ne doit pas altérer la qualité et la sécurité des soins ;

« 2° Les tests, dits tests compagnons, permettant de sélectionner, parmi les patients chez qui une maladie donnée a été diagnostiquée, ceux pour lesquels un traitement à l'aide d'un médicament donné est susceptible d'apporter un bénéfice, lorsque ce médicament dispose d'une autorisation d'accès précoce, en application des dispositions de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique.

« Art. R. 162-123. – La prise en charge des actes mentionnés à l'article L. 162-1-24 est subordonnée :

« 1° A la réalisation d'un recueil, que le demandeur s'engage à organiser et financer dès l'inscription de ces actes et à transmettre dans les conditions mentionnées à l'article R. 162-128, de données cliniques ou médico-économiques suffisantes pour que la Haute Autorité de santé puisse rendre un avis sur la prise en charge ou le remboursement ultérieurs de ces actes dans le cadre des dispositions du I de l'article L. 162-1-7 ;

« 2° Et à l'information orale et écrite de chaque patient, effectuée par le prescripteur, sur le caractère précoce et transitoire de cette prise en charge. Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations par le patient.

« Art. R. 162-124. – Les actes mentionnés à l'article L. 162-1-24 sont pris en charge dans les conditions prévues à cet article pendant une durée qui ne peut, sous réserve des dispositions de l'article R. 162-128, dépasser six ans.

« Sous-section 2

« Procédures de demande de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie

« Art. R. 162-125. – La demande d'inscription, dans une indication donnée, sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-24, d'un acte de biologie ou d'anatomopathologie est présentée :

« 1° Par l'un des conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique ;

« 2° Ou par l'exploitant, au sens du I de l'article L. 165-1-1-1 du présent code, d'un produit de santé sur lequel repose l'effet diagnostique de cet acte.

« La demande d'inscription est adressée par voie dématérialisée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à la Haute Autorité de santé et à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

« Le modèle du dossier de demande d'inscription et la liste des éléments justificatifs associés sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Art. R. 162-126. – Lorsque la demande adressée à la Haute Autorité de santé est incomplète, celle-ci indique au demandeur les éléments manquants. A défaut de réception des compléments nécessaires dans un délai de quinze jours, la Haute Autorité déclare la demande irrecevable.

« Lorsque la demande est complète, la Haute Autorité dispose d'un délai de soixante-quinze jours à compter de sa réception pour rendre un avis faisant état, par indication, de son appréciation sur les critères mentionnés aux articles R. 162-122 et R. 162-123. Elle peut, dans ce délai, solliciter la production des informations complémentaires qu'elle estime nécessaires à son évaluation. Le demandeur dispose, dans ce cas, d'un délai de soixante jours pour transmettre les éléments requis, faute de quoi sa demande est réputée abandonnée. Le délai de soixante-quinze jours dont dispose la Haute Autorité pour se prononcer, qui est suspendu à dater de sa demande d'informations jusqu'à celle de la réception de ces dernières, est alors augmenté de quinze jours.

« Cet avis est communiqué au demandeur et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il est publié sans délai par la Haute Autorité de santé sur son site internet.

« Art. R. 162-127. – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale disposent, à compter de la date de publication de l'avis de la Haute Autorité de santé ou, s'il intervient plus tôt, du terme de la période mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 162-126, d'un délai de soixante jours pour décider de l'inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-24. La notification de cette décision faite au demandeur précise le montant de la valorisation unitaire maximale applicable pour la prise en charge de l'acte, la durée de cette prise en charge, ainsi que la liste des établissements, centres et maisons de santé dans lesquels la réalisation de cet acte fera l'objet d'une prise en charge. Sa durée est décomptée à partir de la date à laquelle y est admis le premier patient.

« La valorisation unitaire maximale de l'acte est fixée au regard des éléments justificatifs fournis lors de la demande ainsi que des données économiques portant sur des actes comparables et des actes existants déjà pris en charge.

« Art. R. 162-128. – I. – Les données recueillies en application du 1° de l'article R. 162-123, ainsi que leur analyse, sont transmises par le demandeur, au plus tard six mois avant la fin de la période de prise en charge, au ministre chargé de la santé, à la Haute Autorité de santé et à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, lesquels peuvent les utiliser à des fins de santé publique, d'évaluation scientifique et de fixation de tarifs.

« II. – La Haute Autorité de santé se prononce, avant la fin de la période de prise en charge sur le service attendu de l'acte et sur l'amélioration du service attendu découlant de sa prescription.

« En cas d'avis favorable sur le service attendu, la durée de prise en charge est prolongée de six mois. L'Union nationale des caisses d'assurance maladie se prononce sur la prise en charge ou le remboursement, s'il y a lieu provisoires, de l'acte dans les conditions mentionnées au I de l'article L. 162-1-7 dans ce même délai. Cette dernière prise en charge ou ce remboursement se substitue immédiatement à la prise en charge effectuée dans les conditions mentionnées à l'article L. 162-1-24.

« III. – Lorsque les données sont insuffisantes pour que la Haute Autorité de santé puisse rendre son avis, celle-ci peut recommander le maintien de l'acte sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-24 en précisant les informations nécessaires à son évaluation.

« Le ministre chargé de la santé dispose d'un délai de trente jours pour décider de prolonger l'inscription de l'acte. La notification de cette décision faite au demandeur précise la durée de cette unique prolongation, qui ne peut excéder la durée initiale d'inscription et la nouvelle valorisation unitaire maximale applicable pour la prise en charge de l'acte, qui ne peut excéder celle précédemment fixée.

« IV. – Au plus tard neuf mois avant la date de fin de la période de prise en charge mentionnée à l'article R. 162-127 le demandeur peut, par une demande motivée adressée au ministre chargé de la santé, solliciter une prolongation de la prise en charge de l'acte afin de compléter le recueil de données mentionné au 1^o de l'article R. 162-123.

« Le ministre chargé de la santé dispose d'un délai de trois mois pour se prononcer sur cette demande dans les conditions mentionnées au III.

« Art. R. 162-129. – La liste mentionnée à l'article L. 162-1-24 est mise à jour et publiée par le ministre chargé de la santé sur son site internet dès inscription, modification ou suppression d'un acte. Elle mentionne pour chaque acte la durée de la période de sa prise en charge, les indications pour lesquelles elle a lieu, la valorisation unitaire maximale applicable pour celle-ci et la liste des établissements, centres et maisons de santé concernés. Elle est complétée, dès la détermination de ces éléments, par la mention de la date de début de prise en charge mentionnée au premier alinéa de l'article R. 162-127 et de la valorisation unitaire retenue pour l'année en cours.

« Art. R. 162-130. – Le ministre chargé de la santé peut, pour tout ou partie des indications au titre desquelles elle a été retenue, mettre fin à la prise en charge d'un acte en application des dispositions de l'article L. 162-1-24 ou en modifier la valorisation unitaire maximale :

« 1^o Pour un motif de santé publique, si un produit nécessaire à la réalisation de l'acte fait l'objet d'une décision prise en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique ;

« 2^o Pour un motif économique, si l'acte accède à une prise en charge ou un remboursement par l'assurance maladie en application du I de l'article L. 162-1-7 du présent code ou si des études économiques démontrent que la valorisation unitaire maximale est trop élevée ou que les coûts de réalisation de l'acte ont diminué ;

« 3^o En l'absence de respect de l'obligation mentionnée au I de l'article R. 162-128 ou lorsque l'avis rendu par la Haute Autorité de santé mentionné au II du même article est défavorable. »

Art. 2. – Les actes de biologie et d'anatomopathologie qui font l'objet, au 1^{er} janvier 2023, en application du *d* du 1^o de l'article D. 162-6 du code de la sécurité sociale d'une prise en charge, relevant de la dotation nationale de financement mentionnée à l'article L. 162-22-13 du même code, au titre de la mission « actes de biologie et d'anatomopathologie non-inscrits aux nomenclatures, à l'exception de ceux faisant l'objet d'autres financements hospitaliers » peuvent bénéficier d'une prolongation de cette prise en charge par inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-24 du même code. Cette inscription, qui n'est pas soumise aux dispositions des articles R. 162-123 à R. 162-126, R. 162-128 et du 3^o de l'article R. 162-130 du même code, est prononcée par le ministre chargé de la santé pour une durée maximale de cinq ans. La publication de cette inscription sur le site internet de ce ministre précise qu'elle est effectuée à titre dérogatoire.

A compter du 1^{er} janvier 2025 et sauf en cas d'avis favorable de la Haute Autorité de santé sur une demande de prise en charge ou de remboursement par l'assurance maladie en application du I de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, la valorisation unitaire maximale applicable pour la prise en charge des actes inscrits en application des dispositions de l'alinéa précédent se voit appliquer, par rapport à l'année précédente, un abattement égal à 20 % de la valorisation fixée pour l'année 2024.

Pendant ou à l'issue de la durée d'inscription à titre dérogatoire de cinq ans, les actes mentionnés au premier alinéa peuvent faire l'objet d'une demande de maintien de leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-24 du code de la sécurité sociale selon les modalités mentionnées aux articles R. 162-123 à 162-130 du même code.

Art. 3. – La ministre du travail, de la santé et des solidarités est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 mars 2024.

GABRIEL ATTAL

Par le Premier ministre :

*La ministre du travail,
de la santé et des solidarités,*

CATHERINE VAUTRIN