



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

**Méthode d'élaboration d'un avis
et d'une recommandation
relatifs à l'article L. 162-17-2-1
du Code de la sécurité sociale**

Janvier 2009

Ce guide est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2, avenue du Stade-de-France – F 93218 Saint-Denis-la-Plaine
CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| Glossaire | 3 |
| Textes législatifs..... | 4 |
| 1. Contexte | 4 |
| 2. Base légale et réglementaire..... | 4 |
| 3. Champ d'application | 4 |
| 4. Rôle de l'Afssaps..... | 5 |
| 5. Contenu de l'avis ou de la recommandation..... | 6 |
| 6. Délai de réponse..... | 6 |
| 7. La décision..... | 6 |
| 8. Le renouvellement..... | 6 |
| 9. Arrêt anticipé d'une dérogation | 6 |
| 10. Veille de sécurité sanitaire | 7 |
| 11. Publicité..... | 7 |
| Méthode d'élaboration | 8 |
| 1. La méthode | 8 |
| 1.1 Consultation et information..... | 8 |
| 1.2 Recherche et analyse des données scientifiques et consultation d'experts | 9 |
| 1.3 Rédaction | 11 |
| 1.4 Information de la (des) commission(s) spécialisée(s)..... | 11 |
| 1.5 Validation par le Collège de la HAS | 11 |
| 2. Cas particulier de production HAS antérieure | 12 |
| Procédure | 13 |

| | |
|--|-----------|
| 1. Saisine | 13 |
| 2. Traitement de la demande | 13 |
| 3. Cas d'une autosaisine | 13 |
| 4. Schéma synoptique..... | 14 |
| Annexe I. Modèle d'avis en cas de saisine | 15 |
| Annexe II. Modèle de recommandation en cas d'autosaisine..... | 17 |
| Annexe III. Article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale..... | 19 |
| Annexe IV. Décret n°2008-211 | 21 |

Glossaire

| | |
|---------|--|
| AFSSAPS | Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé |
| ALD | Affection de longue durée |
| AMM | Autorisation de mise sur le marché |
| APPAMED | Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux |
| CEPP | Commission d'évaluation des produits et prestations |
| CAQPS | Commission ALD et qualité du parcours de soins |
| CT | Commission de la transparence |
| GHS | Groupe homogène de séjour |
| HAS | Haute Autorité de Santé |
| LEEM | Les Entreprises du médicament |
| LFSS | Loi de financement de la Sécurité sociale |
| LPPR | Liste des produits et prestations remboursables |
| PNDS | Protocole national de diagnostic et de soins |
| SNITEM | Syndicat national de l'industrie des technologies médicales |
| UNCAM | Union nationale des caisses d'assurance-maladie |

Textes législatifs

1. Contexte

Dans son avis du 24 novembre 2005 relatif à la prise en charge des maladies rares dans le dispositif ALD, la HAS propose des voies d'amélioration afin de parvenir à une prise en charge médicale et financière plus complète et équitable pour les patients.

La HAS recommandait notamment la prise en charge, sur des bases juridiques solides, de prestations considérées comme nécessaires au titre de l'affection considérée mais non incluses dans le périmètre des biens et services remboursables. L'avis suggérait l'élaboration d'une disposition législative qui, au-delà du cas des seules maladies rares, permette à titre exceptionnel la prise en charge par l'Assurance-maladie de ces prestations (dans le cadre d'un périmètre médicalisé, c'est-à-dire défini par un protocole de soins).

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2007 (LFSS) intègre dans son article 56 une disposition permettant une prise en charge financière dérogatoire hors périmètre des biens et services remboursables.

2. Base légale et réglementaire

L'article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale, en application de l'article 56 de la LFSS pour 2007, introduit la possibilité d'une prise en charge ou d'un remboursement, à titre dérogatoire, par arrêté des ministres chargés de la santé et de la Sécurité sociale, de toute spécialité pharmaceutique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée ou d'une maladie rare sous condition de la disponibilité d'un avis ou une recommandation de la HAS (annexe III).

Le décret n°2008-211 du 3 mars 2008 en précise les modalités d'application (annexe IV).

3. Champ d'application

► Les produits

La prise en charge dérogatoire s'étend aux spécialités pharmaceutiques ainsi qu'aux produits ou prestations prescrits en dehors du périmètre des biens et services remboursables.

► Les patients concernés

Seuls les patients atteints d'une affection de longue durée (article L. 322-3.3 et L. 322-3.4) ou d'une maladie rare (règlement CE n°141/2000) peuvent prétendre à ces remboursements ou prises en charge dérogatoires.

► Les conditions limitatives

Les produits ne peuvent être inscrits sur la liste ouvrant droit à prise en charge à titre dérogatoire que lorsqu'il n'existe **pas d'alternative appropriée** et dès lors que l'utilisation est **indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation**.

4. Rôle de l'Afssaps

► Champ de compétence

La HAS doit rendre son avis après consultation de l'Afssaps pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique (médicaments, biomatériaux et dispositifs médicaux, produits sanguins labiles, aliments diététiques, produits cosmétiques, etc.).

► Contenu de l'avis de l'Afssaps

Selon le décret n°2008-211, dans son avis rendu à la HAS, l'Afssaps se prononce notamment sur :

- l'efficacité présumée et les effets indésirables éventuels pour l'utilisation envisagée ;

et le cas échéant sur :

- l'existence d'alternatives thérapeutiques appropriées ;
- la nécessité de la mise en place par le laboratoire ou le fabricant d'un suivi particulier des patients ;
- la nécessité du dépôt par le laboratoire ou le fabricant d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'indication considérée.

► Délai de réponse de l'Afssaps

L'Afssaps dispose de **3 mois** pour communiquer son avis à la HAS.

5. Contenu de l'avis ou de la recommandation

Conformément à l'article R. 163-26 du Code de la sécurité sociale, l'avis ou la recommandation de la HAS comporte une appréciation motivée du bien-fondé de cette prise en charge dérogatoire en précisant notamment l'intérêt de la spécialité ou du produit pour le ou les patients.

6. Délai de réponse

L'avis de la HAS doit être rendu dans un délai de **6 mois** à compter de la date à laquelle il a été demandé.

En l'absence de disposition réglementaire sur la non-réponse de la HAS ou de l'Afssaps, le ministre garde son pouvoir de décision.

7. La décision

La prise en charge ou le remboursement dérogatoire est décidé par arrêté des ministres de la santé et de la Sécurité sociale après avis de l'UNCAM.

La prise en charge dérogatoire est accordée pour une période maximale de trois ans.

8. Le renouvellement

La prise en charge dérogatoire est renouvelable pour la même durée selon deux modalités :

- tacitement en l'absence de publication d'une décision sur le renouvellement ;
- en cas de nouvelle saisine par un nouvel avis de la HAS, rendu dans un délai de 4 mois.

9. Arrêt anticipé d'une dérogation

Il peut être mis fin à tout moment, par arrêté motivé des ministres chargés de la santé et de la Sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de Santé et du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance-maladie à la prise en charge à titre dérogatoire des spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations qui ne satisfont plus aux critères de cette prise en charge.

L'Afssaps signale aux ministres chargés de la santé et de la Sécurité sociale, au vu de nouvelles données de sécurité ou d'efficacité, ou au vu d'une nouvelle alternative thérapeutique, tous éléments susceptibles de justifier l'arrêt de la prise en charge à titre dérogatoire de produits relevant de sa compétence.

L'avis de la HAS est rendu dans les mêmes conditions que l'avis initial avec consultation préalable de l'Afssaps.

10. Veille de sécurité sanitaire

L'Afssaps assure cette veille afin de pouvoir alerter le ministre de la survenue d'événements justifiant l'arrêt de la dérogation (cf. chapitre précédent).

11. Publicité

La HAS rend public ses avis et ses recommandations.

Méthode d'élaboration

1. La méthode

La méthode pour élaborer l'avis ou la recommandation de la HAS pour une prise en charge dérogatoire comprend cinq étapes principales :

1. Consultation de l'Afssaps, information de la ou les association(s) de patients concerné(es) de la saisine ;
2. Analyse des données scientifiques disponibles et recueil d'avis d'experts ;
3. Rédaction d'un projet d'avis ou de recommandation, fondé sur un argumentaire ;
4. Information et recueil des observations éventuelles de la (des) commission(s) spécialisée(s) concernée(s) (CT, CEPP, CAQPS) ;
5. Validation de l'avis ou de la recommandation par le Collège de la HAS intégrant une phase contradictoire avec la ou les association(s) de patients ainsi que le ou les laboratoire(s) ou fabricant(s) concernés.

1.1 Consultation et information

► Consultation de l'Afssaps

La HAS informe systématiquement l'Afssaps dès réception de la saisine afin de définir notamment les contributions respectives en termes d'analyse bibliographique, de recours aux experts et de consultation des industriels.

Le décret d'application de l'article L. 162-17-2-1 précise que l'avis de l'Afssaps pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique, porte sur :

- l'efficacité présumée et les effets indésirables éventuels dans l'utilisation envisagée ;
- et le cas échéant sur :
- l'existence d'alternatives thérapeutiques appropriées ;
 - la nécessité pour le laboratoire ou le fabricant de mettre en place un suivi particulier des patients ou de déposer une demande d'AMM dans l'indication concernée.

► **Information de la ou les association(s) de patients concerné(es)**

Dès cette première étape, la ou les association (s) de patients concerné(e)s est (sont) contactée(s) afin de l'(les) informer de la démarche débutante et de recueillir leurs attentes.

En cas de carence, Alliance maladies rares et la Fédération des Maladies Orphelines(FMO) sont contactées pour ce qui concerne les maladies rares et le Collectif Interassociatif sur la santé (CISS) pour les autres affections.

1.2 Recherche et analyse des données scientifiques et consultation d'experts

► **Recherche de données**

Une recherche documentaire est menée selon la méthode de la HAS : « *Guide méthodologique de l'ANAES : analyse de la littérature et gradation des recommandations (janvier 2000)* ».

Le ou les industriel(s) concernés peuvent être interrogés notamment sur les données scientifiques dont ils disposent.

► **Analyse de l'évidence scientifique disponible**

Cette analyse de la littérature doit permettre de définir pour chaque médicament, produit ou prestation les éléments suivants :

- la(les) indication(s) proposée(s) à la prise en charge à titre dérogatoire ;
- le nombre de patients concernés ;
- les modalités d'utilisation ;
- la place de la spécialité ou du produit dans la stratégie thérapeutique.

Elle doit également vérifier l'absence d'une alternative thérapeutique appropriée.

L'analyse peut également indiquer l'ensemble des produits présentant des caractéristiques analogues (mention de l'ensemble des médicaments relevant d'une même DCI), éligibles à la prise en charge dérogatoire.

L'analyse de la littérature est menée selon les principes de l'analyse critique : « *Guide méthodologique de l'ANAES : analyse de la littérature et gradation des recommandations (janvier 2000)* ».

Elle permet de produire un argumentaire récapitulatif des critères permettant de préparer un projet d'avis pour la prise en charge dérogatoire et qui objective en particulier l'aspect indispensable à l'amélioration de l'état de

santé du patient ou pour éviter sa dégradation. Le tableau ci-dessous synthétise les deux situations potentiellement rencontrées.

| Situation(s) acceptable(s)* | Situation(s) non acceptable(s) |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Rapport bénéfice/risque favorable : <ul style="list-style-type: none"> ▶ Démonstré par une preuve scientifique d'efficacité étayée par une ou plusieurs études cliniques de méthodologie rigoureuse, non contradictoires et présentées dans des conditions en permettant la critique méthodologique. <p>L'exigence peut néanmoins être adaptée en fonction de situations particulières envisagées (cas particulier de certains dispositifs médicaux, pédiatrie, situations rares ou ne permettant pas la réalisation d'une étude clinique).</p> <p>Ces études doivent avoir été présentées préférentiellement dans des revues à comité de lecture.</p> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Selon un accord professionnel recueilli selon la méthode la plus appropriée <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indispensable à l'amélioration de l'état du patient ou pour éviter sa dégradation <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence d'alternative appropriée. | <p>Démonstration de l'absence d'efficacité dans la littérature (non-indication démontrée).</p> <p>Usage dangereux démontré (risque de perte de chance).</p> <p>Rapport bénéfice/risque « non acceptable » ou « défavorable ».</p> <p>Non indispensable à l'amélioration de l'état du patient ou pour éviter sa dégradation.</p> <p>Existence d'une alternative appropriée.</p> |

▶ Recueil des avis d'expert

Les experts du domaine (sélectionnés après analyse de leurs conflits d'intérêts) sont contactés en tant que de besoin afin de recueillir leurs remarques écrites sur le fond et la forme du projet d'avis. Pour faciliter le travail, il est possible de leur envoyer un questionnaire ou une grille d'appréciation. En cas de critiques sur le fond, les experts doivent faire parvenir les articles (ou leurs références) sur lesquels ils fondent leurs critiques.

Dans le cas des maladies rares, le(s) centre(s) de référence concerné(s) est (sont) systématiquement consulté(s).

1.3 Rédaction

Le projet d'avis est rédigé selon le modèle présenté en annexe I, l'annexe II présentant le modèle d'une recommandation. L'avis intégral de l'Afssaps y est joint.

L'argumentaire comporte une appréciation motivée du bien-fondé de la prise en charge à titre dérogatoire en précisant notamment l'absence d'alternative thérapeutique ainsi que l'intérêt de la spécialité ou du produit pour l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation.

1.4 Information de la (des) commission(s) spécialisée(s)

Le projet d'avis élaboré par les services de la HAS à partir de l'analyse des données scientifiques disponibles, de la réponse de l'Afssaps et des commentaires éventuels des experts est soumis à la commission spécialisée concernée pour information et observations éventuelles :

- CT pour les médicaments ;
- CEPP pour les dispositifs médicaux et prestations relevant du champ de la LPPR ;
- CAQPS pour les autres produits ou prestations non listés.

Le projet d'avis et les observations éventuelles de la (des) commission(s) spécialisée(s) sont transmis au Collège.

1.5 Validation par le Collège de la HAS

La délibération du Collège donne lieu à un projet d'avis final qui est soumis à une phase contradictoire auprès du LEEM ou du Snitem, et de l'APPAMED le cas échéant, ainsi que de la ou les association(s) de patients concernées. La possibilité de faire valoir leur position et leurs arguments et de commenter le projet d'avis final leur est donnée sous forme écrite, dans un délai de 10 jours calendaires.

L'avis final est ensuite validé.

2. Cas particulier de production HAS antérieure

Les productions HAS antérieures ayant abordé une situation susceptible de bénéficier de l'application de l'article 56 de la LFSS 2007, sont multiples : recommandations pour la pratique clinique, guides médecin ALD et listes des actes et prestations en découlant, protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS), protocoles thérapeutiques « hors GHS ».

Deux cas de figure peuvent se rencontrer :

- soit la production antérieure permet de fournir une appréciation motivée du bien-fondé, ou non, de la prise en charge dérogatoire de la spécialité pharmaceutique, du produit ou de la prestation dans l'indication sollicitée : une recherche bibliographique sera menée afin de chercher les éléments nouveaux susceptibles de modifier l'appréciation du bien-fondé ;
- soit les documents antérieurs de la HAS ne permettent qu'une réponse incomplète : une analyse complémentaire actualisée de la littérature s'avère nécessaire selon la méthode décrite dans le chapitre précédent.

Dans tous les cas une consultation de l'Afssaps est menée et l'avis de la HAS est validé selon les modalités précisées dans le chapitre précédent.

Procédure

1. Saisine

La HAS peut être saisie d'une demande d'avis par :

- le ministre chargé de la santé ;
- le ministre chargé de la Sécurité sociale ;
- le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance-maladie (UNCAM).

La saisine précise la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation ainsi que la situation clinique pour laquelle l'avis de la HAS est sollicité pour une prise en charge dérogatoire.

2. Traitement de la demande

Les saisines sont traitées par la mission programmation qui :

- accuse réception de la demande et en transmet, sans délai, copie à l'Afssaps ;
- en cas de travaux antérieurs concernant la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation, transmet la demande au service déjà en charge du thème ;
- dans les autres cas, transmet la demande au service compétent.

Le service en charge du dossier l'instruit et élabore un projet d'avis ou de recommandation dans le respect de la méthode définie au chapitre « Méthode d'élaboration » et des procédures existantes. Il veillera en outre à la coordination optimale avec l'Afssaps afin notamment d'éviter d'éventuelles redondances de recherche de données et de sollicitations des experts et industriels.

La HAS émet un avis (annexe I) dans un délai de 6 mois. L'avis de l'Afssaps est joint à l'avis de la HAS transmis aux ministres.

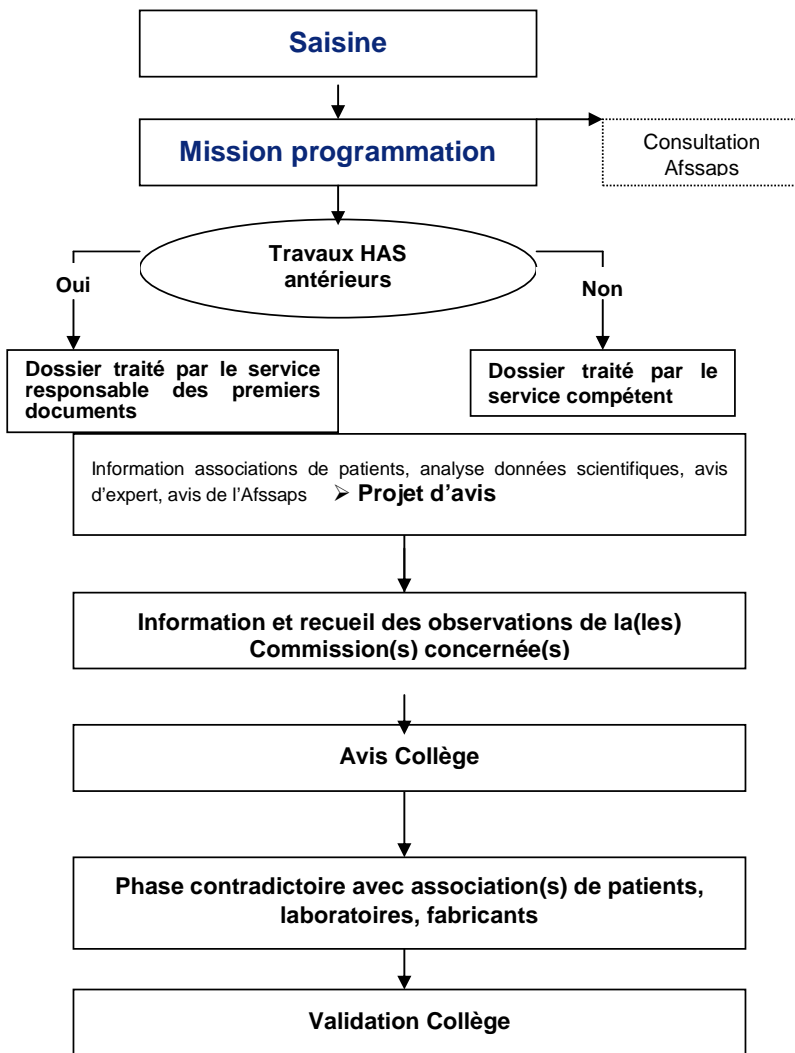
3. Cas d'une autosaisine

La HAS peut également agir de sa propre initiative (autosaisine).

À l'issue de la rédaction d'un PNDS ou d'un guide ALD, la HAS émet dans les meilleurs délais une recommandation pour les produits pouvant bénéficier de l'application de l'article 56 de la LFSS pour 2007.

Dans le cas d'une autosaisine selon la loi, l'avis de la HAS devient une recommandation (annexe II). L'avis de l'Afssaps est joint à la recommandation de la HAS transmise aux ministres.

4. Schéma synoptique



ANNEXE I. MODÈLE D'AVIS EN CAS DE SAISINE



**Avis de la HAS pour la prise en charge
à titre dérogatoire de
certaines spécialités pharmaceutiques,
produits ou prestations prévus
à l'article L. 162-17-2-1**

Concernant : *nom de la spécialité pharmaceutique, du produit ou de la prestation*

Maladie rare concernée et/ou Affection longue durée :

Saisine du : date de la saisine

Par : Ministère(s) concerné(s)

AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Absence d'alternative thérapeutique appropriée

Oui

Non

Utilisation indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou à sa non-dégradation

Oui

Non

Avis favorable à la prise en charge à titre dérogatoire

Avis défavorable à la prise en charge à titre dérogatoire

Avis de l'Afssaps en date du... (en annexe)

Conditions de l'avis

Maladie rare et/ou ALD concernée :

Indication proposée à la prise en charge à titre dérogatoire :

Posologie :

Modalités d'utilisation :

Nombre de patients concernés :

Nécessité pour le laboratoire ou le fabricant de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'indication concernée

Oui

Commentaires :

Nécessité pour le laboratoire ou le fabricant de mettre en place un suivi particulier des patients

Oui

*Si oui, préciser
les modalités :*

Argumentaire

Comporte une appréciation motivée du bien-fondé de la prise en charge à titre dérogatoire en précisant notamment l'absence d'alternative thérapeutique ainsi que l'intérêt de la spécialité ou du produit pour l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation.

ANNEXE II. MODÈLE DE RECOMMANDATION EN CAS D'AUTOSAISINE



**Recommandation de la HAS pour la
prise en charge à titre dérogatoire de
certaines spécialités pharmaceutiques,
produits ou prestations prévue
à l'article L. 162-17-2-1**

Pour : *nom de la spécialité pharmaceutique, du produit ou de la prestation*

Maladie rare concernée et/ou Affection longue durée :

Avis sollicité par le

AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ EN DATE DU

Absence d'alternative thérapeutique appropriée

Oui Non

Utilisation indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou à sa non-dégradation

Oui Non

Avis favorable pour la prise en charge à titre dérogatoire

Avis défavorable pour la prise en charge à titre dérogatoire

AVIS DE L'AFSSAPS EN DATE DU (en annexe)

CONDITIONS DE L'AVIS

Maladie rare concernée :

Indication proposée à la prise en charge à titre dérogatoire

Posologie :

Modalités d'utilisation :

Nombre de patients concernés :

**Nécessité pour le laboratoire ou le fabricant de déposer une demande
d'autorisation de mise sur le marché pour l'indication concernée**

Oui

Commentaires :

**Nécessité pour le laboratoire ou le fabricant de mettre en place un suivi
particulier des patients**

Oui

*Si oui, préciser
les modalités :*

Argumentaire

Comporte une appréciation motivée du bien-fondé de la prise en charge à titre dérogatoire en précisant notamment l'absence d'alternative thérapeutique ainsi que l'intérêt de la spécialité ou du produit pour l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation.

ANNEXE III. ARTICLE L. 162-17-2-1 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

La loi n° 2006/1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007 stipule dans son article 56 :

Après l'article L. 162-17-2 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-2-1 ainsi rédigé :

"Art. L. 162-17-2-1. - Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues au 3° ou au 4° de l'article L. 322-3 ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement, à condition que la spécialité, le produit ou la prestation figure dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé après consultation, pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La prise en charge ou le remboursement sont décidés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. L'arrêté peut fixer des conditions de prise en charge et comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de déposer, notamment, pour l'indication considérée, une demande d'autorisation de mise sur le marché ou une demande d'inscription du produit ou de la prestation sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Il peut également comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de mettre en place un suivi particulier des patients. Cet arrêté peut également fixer les conditions de prise en charge d'une catégorie de spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations présentant des caractéristiques analogues.

"Les spécialités, produits ou prestations faisant l'objet de l'arrêté ne peuvent être pris en charge que si leur utilisation est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation. Ils doivent en outre être inscrits explicitement dans le protocole de soins mentionné à l'article L. 324-1 du présent code. L'arrêté précise le délai au terme duquel le médecin-conseil et le médecin traitant évaluent conjointement l'opportunité médicale du maintien de la prescription de la spécialité, du produit ou de la prestation.

"Lorsque la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation bénéficie d'au moins une indication remboursable, il est pris en charge ou remboursé en application des dispositions des alinéas précédents dans les mêmes conditions que celles qui s'appliquent à l'indication ou aux indications prises en charge.

"Lorsque la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation n'est inscrit sur aucune des listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, il est pris en charge ou remboursé dans la limite d'une base forfaitaire annuelle par patient fixée par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

"Si l'arrêté de prise en charge comporte une obligation pour le laboratoire ou le fabricant édictée en application du premier alinéa du présent article et que, passé un délai de vingt-quatre mois après la publication de l'arrêté, cette obligation n'a pas été respectée, le comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité annuelle à la charge du laboratoire ou du fabricant. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré ; elle est reconductible, le cas échéant, chaque année.

"Les dispositions de l'article L. 138-20 du présent code s'appliquent à la pénalité mentionnée à l'alinéa précédent. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

"Les modalités d'application du présent article, notamment la procédure de prise en charge dérogatoire prévue au premier alinéa ainsi que les règles et les délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée aux deux alinéas précédents et la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale sont déterminés par décret en Conseil d'État".

ANNEXE IV. DÉCRET N° 2008-211

Décret n°2008-211 du 3 mars 2008 pris pour l'application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale

NOR: SJSS0771631D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L. 162-17-2-1 ;

Vu le décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 modifié portant règlement général sur la comptabilité publique ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 21 novembre 2007 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 22 novembre 2007 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 5 décembre 2007 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale en date du 7 décembre 2007 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 12 décembre 2007 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

Au chapitre III du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), il est ajouté une section IV ainsi rédigée :

« Section 4

« Prise en charge à titre dérogatoire de certaines spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations prévue à l'article L. 162-17-2-1

« Art. R. 163-26. - La Haute Autorité de santé peut être saisie, en application du premier alinéa de l'article L. 162-17-2-1, d'une demande d'avis par le ministre chargé de la santé, ou celui chargé de la sécurité sociale ou par le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ou donner une recommandation, si elle agit de sa propre initiative, en vue de la procédure de prise en charge à titre dérogatoire prévue à l'article précité.

« L'avis de la Haute Autorité de santé mentionné à l'alinéa précédent est rendu dans le délai de six mois à compter de la date à laquelle il a été demandé.

« L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, consultée par la Haute Autorité de santé en application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 162-17-2-1, communique son avis, dans le délai de trois mois suivant sa saisine. Cet avis porte notamment sur l'efficacité présumée et les effets indésirables éventuels de la spécialité pharmaceutique, du produit ou de la prestation dans l'utilisation envisagée et mentionne, le cas échéant, l'existence d'alternatives thérapeutiques appropriées, la nécessité d'un suivi particulier des patients ou du dépôt par le laboratoire ou le fabricant, pour l'indication considérée, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

« L'avis ou la recommandation de la Haute Autorité de santé comporte une appréciation motivée du bien-fondé de la prise en charge à titre dérogatoire des spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations en cause et précise la population concernée. Cette appréciation porte notamment sur l'intérêt de la spécialité, du produit ou de la prestation pour le ou les patients.

« L'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie mentionné aux premier et quatrième alinéas de l'article L. 162-17-2-1 est transmis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans le délai d'un mois suivant la saisine de ce conseil.

« Art. R. 163-27. - La prise en charge à titre dérogatoire est prononcée pour une période maximale de trois ans. Elle est renouvelable, pour la même durée, dans les conditions prévues à l'article R. 163-26. Toutefois, l'avis de la Haute Autorité de santé est transmis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans le délai de quatre mois suivant sa saisine sur le renouvellement de la prise en charge à titre dérogatoire.

« En l'absence de publication d'une décision sur le renouvellement de prise en charge à l'échéance de l'arrêté de prise en charge à titre dérogatoire en cours, le renouvellement de cette prise en charge est accordé tacitement, dans les mêmes conditions de prise en charge et pour la même durée.

« Art. R. 163-28. - Il peut être mis fin à tout moment, par arrêté motivé des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé et du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie donnés dans les conditions du premier alinéa de l'article R. 163-27, à la prise en charge à titre dérogatoire des spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations qui ne satisfont plus aux critères de cette prise en charge. La Haute Autorité de santé consulte l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 163-26 avant de communiquer son avis aux ministres.

« L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé signale aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, au vu de nouvelles données de sécurité ou d'efficacité, ou au vu d'une nouvelle alternative thérapeutique, tous éléments susceptibles de justifier l'arrêt de la prise en charge à titre dérogatoire de produits relevant de sa compétence.

« Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale informent l'entreprise qui exploite la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation de leur intention de mettre fin à la prise en charge à titre dérogatoire. Lorsque la fin de prise en charge envisagée vise une catégorie de produits ou prestations ou en l'absence d'exploitant unique identifiable, cette information est effectuée par la publication d'un avis au Journal officiel de la République française. La ou les entreprises concernées peuvent présenter des observations écrites dans le mois suivant la réception ou la publication de cette information.

« Art. R. 163-29. - Les avis ou recommandations formulés par la Haute Autorité de santé au titre des articles R. 163-26 à R. 163-28 sont rendus publics.

« Art. R. 163-30. - Lorsque le comité économique des produits de santé envisage de prononcer la pénalité prévue au cinquième alinéa de l'article L. 162-17-2-1, il informe l'entreprise concernée de son intention de lui infliger une pénalité financière par lettre recommandée avec avis de réception ; cette lettre précise les motifs pour lesquels une pénalité est envisagée. Dans

le délai d'un mois suivant la réception de cette information, l'entreprise peut présenter des observations écrites au comité économique des produits de santé et, le cas échéant, demander, dans le même délai, à être entendue par le comité.

« Le montant de la pénalité financière annuelle, qui ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré, est déterminé en fonction de la nature de l'obligation méconnue, des conséquences économiques pour l'assurance maladie et de la gravité des risques pour la santé publique qu'a entraînés ou pourrait entraîner le manquement de l'entreprise à l'obligation prévue par l'arrêté de prise en charge dérogatoire conformément au premier alinéa de l'article L. 162-17-2-1.

« Le comité économique des produits de santé notifie à l'entreprise par lettre recommandée avec avis de réception et à l'organisme mentionné à l'article L. 213-1 désigné par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale le montant de la pénalité, les motifs qui la justifient ainsi que les voies et délais de recours. La notification informe l'entreprise que si le manquement se prolonge pendant un an, le comité économique des produits de santé se prononcera à l'issue de cette période sur l'éventuelle reconduction de la pénalité.

« La notification indique également que l'entreprise doit s'acquitter du montant de la pénalité financière dans un délai d'un mois auprès de l'agent comptable de l'organisme compétent mentionné à l'article L. 213-1. Les entreprises sont tenues de déclarer au comité économique des produits de santé les éléments de leur chiffre d'affaires nécessaires à la fixation de la pénalité.

« En l'absence de paiement dans un délai d'un mois, la pénalité est recouvrée dans les conditions prévues à l'[article 164 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962](#) portant règlement général sur la comptabilité publique.

« Les montants versés à l'organisme compétent mentionné à l'article L. 213-1 sont répartis entre le régime général d'assurance maladie, le régime d'assurance maladie des professions agricoles et le régime social des indépendants selon la clé de répartition fixée en application de l'article L. 162-37. L'agent comptable notifie au comité économique des produits de santé et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale les montants perçus. »

Article 2

La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique 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 à Paris, le 3 mars 2008.

François Fillon

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,
Roselyne Bachelot-Narquin
Le ministre du budget, des comptes publics
et de la fonction publique,
Eric Woerth



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr