

JORF n°0043 du 20 février 2015 page 3174
texte n° 28

DECRET

Décret n° 2015-188 du 18 février 2015 relatif à l'inscription accélérée des actes innovants nécessaires à l'utilisation ou à la prise en charge par l'assurance maladie d'un dispositif médical

NOR: AFSS1414563D

ELI: <http://legifrance.gouv.fr/eli/decret/2015/2/18/AFSS1414563D/jo/texte>

ELI: <http://legifrance.gouv.fr/eli/decret/2015/2/18/2015-188/jo/texte>

Publics concernés : professionnels de santé, industries de santé, sociétés savantes, conseils nationaux professionnels, Haute Autorité de 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, caisses d'assurance maladie.

Objet : modalités d'application de la procédure d'inscription accélérée à la nomenclature des actes innovants nécessaires à la prise en charge par l'assurance maladie.

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

Notice : afin de permettre une inscription rapide (180 jours) des actes innovants nécessaires à l'utilisation ou à la prise en charge par l'assurance maladie d'un des produits de santé définis aux articles L. 5211-1 ou L. 5221-1 du code de la santé publique, une procédure dérogatoire a été mise en place. Le présent décret fixe les modalités d'application de la procédure dérogatoire de hiérarchisation de l'acte innovant. Il précise à ce titre les critères de l'acte innovant, fondés notamment sur l'amélioration du service attendu de l'acte.

Références : le présent décret est pris pour l'application des articles L. 162-1-7-1 et L. 162-1-8 du code de la sécurité sociale, dans leur rédaction issue de l'article 52 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant 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 et du ministre des finances et des comptes publics,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-7-1 et L. 162-1-8 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 26 juin 2014 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 3 juillet 2014 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 3 juillet 2014 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Article 1

L'article R. 162-52 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

« 1° Après le quatrième alinéa du I, il est inséré un I bis ainsi rédigé :

« Art. 1 bis. - Les procédures d'inscription sur la liste et de tarification prévues aux articles L. 162-1-7-1 et L. 162-1-8 s'appliquent aux actes innovants nécessaires à l'utilisation ou à la prise en charge par l'assurance maladie d'un dispositif médical pour lesquels la Haute Autorité de santé a prononcé en application du c du 2° de l'article R. 162-52-1 une amélioration du service attendu majeure, importante ou modérée. » ;

2° Au troisième alinéa du II, après les mots : « caisses d'assurance maladie », il est ajoutée la phrase suivante : « Ce délai s'applique également lorsque l'acte est nécessaire à l'utilisation ou à la prise en charge par l'assurance maladie d'un dispositif médical et que sont applicables les procédures prévues au deuxième alinéa de l'article L. 162-1-7-1 et à l'article L. 162-1-8. »

Article 2

Au c du 2° du I de l'article R. 162-52-1 du même code, le mot : « population ; » est remplacé par les dispositions ainsi rédigées : « population. Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence ; ».

Article 3

A la section 8 du chapitre II du titre VI du livre Ier du même code, après l'article D. 162-28, il est ajouté un article D. 162-29 ainsi rédigé :

« Art. D. 162-29. - Le délai prévu au deuxième alinéa de l'article L. 162-1-7-1 est fixé à six mois.
« Le délai prévu au premier alinéa de l'article L. 162-1-8 est fixé à cinq mois.
« Le délai prévu au deuxième alinéa de l'article L. 162-1-8 est fixé à trente jours. »

Article 4

La section 1 du chapitre Ier du titre II du livre II (Troisième partie : Décrets) du même code est abrogée.

Article 5

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 18 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