

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé

NOR : AFSS1208661D

**Publics concernés :** Haute Autorité de santé (HAS), entreprises de produits de santé, régimes d'assurance maladie.

**Objet :** mise en œuvre de l'évaluation médico-économique nécessaire à l'évaluation des produits et des technologies de santé.

**Entrée en vigueur :** les dispositions de ce décret sont applicables aux demandes d'inscription ou de renouvellement d'inscription déposées par les entreprises à compter de l'expiration d'une période d'un an suivant la publication du présent décret.

**Notice :** ce décret précise les cas dans lesquels une évaluation médico-économique est requise pour les produits de santé, en raison notamment de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou de sa prescription ; il précise également les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables.

Une évaluation médico-économique est requise lorsqu'un produit de santé présente une amélioration du service attendu ou une amélioration du service médical rendu élevée et lorsqu'il est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie. Cette évaluation intervient au moment du dépôt de la demande d'inscription au remboursement ou lors de son renouvellement. La commission évaluation économique et santé publique (CEESP) de la Haute Autorité de santé émet un avis sur l'efficacité prévisible ou constatée de la prise en charge du produit sur la base de critères définis par le décret. Cet avis, public, est soumis à une procédure contradictoire et transmis au comité économique des produits de santé (CEPS).

**Références :** 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 décret est pris pour l'application de l'article 47 de la loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012.

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37, L. 161-37-1 et L. 161-41 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 10 avril 2012 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 11 avril 2012 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 12 avril 2012 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 18 avril 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'article R. 161-71 du code de la sécurité sociale est complété par les dispositions suivantes :

« 4<sup>o</sup> Etablit et diffuse des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de prévention, de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces et contribue à leur comparaison ou leur hiérarchisation dans un objectif de santé publique et d'optimisation des dépenses d'assurance maladie.

« Elle définit et rend publics :

« a) Les méthodologies d'évaluation médico-économique adaptées aux différentes activités de prévention et de soins en prenant en compte l'efficacité, la qualité, la sécurité, l'organisation et les coûts de la prévention et des soins ainsi que leur intérêt pour la santé publique, la qualité de vie des patients, l'amélioration de l'égal accès à la prévention et aux soins et le respect des principes éthiques ;

« b) Les modalités et critères d'évaluation médico-économique applicables dans l'exercice des missions mentionnées à l'article L. 161-37 et réalise, le cas échéant, les évaluations médico-économiques requises. A ces fins, elle s'appuie, en tant que de besoin, sur les travaux émanant d'autorités scientifiques ou d'organismes français ou étrangers. »

**Art. 2.** – Après l'article R. 161-71 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article R. 161-71-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 161-71-1. – I. – Dans le cadre d'une procédure d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 et L. 165-1 du code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du code de la santé publique, une évaluation médico-économique est requise lorsque les deux conditions suivantes sont remplies :

« 1° La reconnaissance ou la confirmation d'une amélioration du service médical rendu ou du service attendu, majeure, importante ou modérée, au sens du 2° de l'article R. 163-18 et du 3° de l'article R. 165-11, est sollicitée par l'entreprise ;

« 2° Le produit ou la technologie a ou est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix.

« Dans ce cas, l'entreprise soumet à la commission mentionnée au treizième alinéa de l'article L. 161-37, lors du dépôt de la demande d'inscription ou de renouvellement, toute étude médico-économique relative au produit ou à la technologie concernée dont elle dispose et lui transmet, par voie électronique, les modèles ou données médico-économiques nécessaires à l'évaluation mentionnée au premier alinéa ainsi que les éléments prévus, selon le cas, aux articles R. 163-8, R. 163-10, R. 165-7 ou R. 165-10. L'entreprise adresse, concomitamment, une copie de ces éléments et données, par voie électronique, au comité économique des produits de santé.

« Si la commission estime que les modèles et données médico-économiques transmis et, le cas échéant, les études médico-économiques produites ne permettent pas de réaliser l'évaluation médico-économique, elle précise les éléments nécessaires à sa réalisation ainsi que le délai de transmission de ces éléments. Elle peut auditionner l'entreprise concernée.

« II. – Lorsqu'une évaluation médico-économique est requise en application du I du présent article, la commission mentionnée au treizième alinéa de l'article L. 161-37 émet un avis sur l'efficacité prévisible ou constatée de la prise en charge par l'assurance maladie du produit de santé ou de la technologie.

« L'avis émis par la commission mentionnée au treizième alinéa de l'article L. 161-37 se fonde sur l'analyse comparative, entre les différentes alternatives thérapeutiques médicalement pertinentes, du rapport entre les coûts engagés et les bénéfices attendus ou observés pour la santé et la qualité de vie des personnes concernées.

« L'avis est communiqué à l'entreprise qui exploite le produit concerné. L'entreprise peut, dans les huit jours suivant la réception de cet avis, demander à être entendue par la commission ou présenter des observations écrites. La commission peut modifier son avis compte tenu des observations présentées.

« L'avis définitif est communiqué à l'entreprise avec copie au comité économique des produits de santé. Il est rendu public. »

**Art. 3.** – Au sixième alinéa de l'article R. 163-18 du code de la sécurité sociale, après les mots : « mentionnées au 1° ci-dessus » sont ajoutés les mots : « . L'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament peut être majeure, importante, modérée, mineure ou inexistante ».

**Art. 4.** – L'article D. 162-2-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le *e*, il est ajouté un *f* ainsi rédigé :

« *f*) Le président de la commission mentionnée au treizième alinéa de l'article L. 161-37. » ;

2° Il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Le comité peut également saisir la Haute Autorité de santé d'une demande d'évaluation ou d'avis relevant des compétences de l'une des commissions mentionnées au présent article. »

**Art. 5.** – Les dispositions de l'article 2 sont applicables aux demandes d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur les listes mentionnées par ce même article déposées par les entreprises à compter de l'expiration d'une période d'un an suivant la publication du présent décret.

**Art. 6.** – Le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, 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 2 octobre 2012.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

*Le ministre de l'économie et des finances,*  
PIERRE MOSCOVICI

*Le ministre délégué*  
*auprès du ministre de l'économie et des finances,*  
*chargé du budget,*  
JÉRÔME CAHUZAC