

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

Décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et modifiant ledit code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : SANS0424266D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités, de la santé et de la famille et du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code de la consommation ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 23 novembre 2004 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 24 novembre 2004 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

L'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

I. - Au premier alinéa, les mots : « après avis de la commission prévue à ce même article » sont remplacés par les mots : « après avis de la commission spécialisée de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code et dénommée "commission d'évaluation des produits et prestations. »

II. - Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante :

« Lorsque l'utilisation de produits ou de prestations fait appel à des soins pratiqués par des établissements de santé, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent décider de subordonner l'inscription sur la liste à des conditions relatives à l'évaluation de ces produits ou prestations, aux modalités de délivrance des soins, à la qualification ou à la compétence des praticiens des établissements de santé utilisant ces produits ou pratiquant ces prestations. »

III. - Il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« L'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 peut être assortie, pour certains produits ou prestations particulièrement coûteux et dont la prise en charge est limitée à une ou plusieurs indications, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge que selon une procédure fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du dispositif sur la liste une fiche d'information thérapeutique établie par la

commission d'évaluation des produits et prestations. Cette fiche rappelle, d'une part, les indications prises en charge, d'autre part, les modalités de prescription, d'utilisation et, le cas échéant, la durée du traitement. »

Article 2

L'article R. 165-2 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 165-2. - Les produits ou les prestations mentionnés à l'article L. 165-1 sont inscrits sur la liste prévue audit article au vu de l'appréciation du service qui en est attendu.

Le service attendu est évalué, dans chacune des indications du produit ou de la prestation et, le cas échéant, par groupe de population en fonction des deux critères suivants :

1° L'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;

2° Son intérêt de santé publique attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Le service attendu est apprécié, le cas échéant, en fonction des spécifications techniques et des conditions particulières de prescription et d'utilisation auxquelles l'inscription est subordonnée. Les produits ou prestations dont le service attendu est insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement ne sont pas inscrits sur la liste. »

Article 3

Au premier alinéa de l'article R. 165-3 du même code, après les mots : « est effectuée » sont insérés les mots :

« , pour une durée maximale de cinq ans renouvelable. ».

Article 4

L'article R. 165-4 du même code est ainsi modifié :

I. - Au 2° , les mots : « service attendu » sont remplacés par les mots : « du service qui en est attendu ou du service qu'ils rendent » ;

II. - Il est ajouté au 2° les dispositions suivantes :

« Ces dispositions ne font pas obstacle à ce que des produits répondant à une description générique soient inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 sous forme de marque ou de nom commercial, pour les motifs prévus à l'article R. 165-3. Dans ce cas, ces produits peuvent bénéficier du même tarif que les produits répondant à la même description générique. »

III. - Sont ajoutés un 3° et un 4° ainsi rédigés :

« 3° Les produits qui ne satisfont pas aux exigences de mise sur le marché prévues par le code de la santé publique ;

4° Les dispositifs médicaux à usage individuel qui sont utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel. »

Article 5

Après l'article R. 165-4 du même code, est inséré un article R. 165-4-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 165-4-1. - La suspension de la mise sur le marché d'un produit par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique, emporte, lorsque ce produit est inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1, la suspension de sa prise en charge par l'assurance maladie. La restriction de l'utilisation, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration d'un produit décidée en application des mêmes dispositions est mentionnée de plein droit, à titre provisoire, sur cette liste. La modification des conditions d'inscription du produit est simultanément engagée en application des dispositions de l'article R. 165-9.

La suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la mise sur le marché à titre onéreux d'un produit par arrêté du ministre chargé de la consommation et, selon le cas, du ou des ministres intéressés, en application de l'article L. 221-5 du code de la consommation, emporte également, lorsque ce produit est inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1, la suspension de sa prise en charge par l'assurance maladie. »

Article 6

L'article R. 165-5 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 165-5. - Peuvent être radiés de la liste prévue à l'article L. 165-1 :

1° Les produits qui cessent de remplir les critères d'inscription définis aux articles R. 165-2 et R. 165-6, ou qui relèvent d'un motif de non-inscription défini à l'article R. 165-4 ou pour lesquels le fabricant ou le distributeur n'a pas informé le ministre chargé de la sécurité sociale des modifications des données sur lesquelles l'inscription est fondée ;

2° Les produits inscrits sous forme de marque ou de nom commercial :

a) Qui font l'objet, auprès du corps médical, d'informations ne mentionnant pas soit le tarif de responsabilité, soit le prix fixé, soit, le cas échéant, les seules indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap dans lesquelles ils sont pris en charge ou les conditions de prescription et d'utilisation ;

b) Ou dont la commercialisation est suspendue ou interrompue.

La radiation d'un produit ou d'une prestation de la liste des produits ou prestations remboursables est prononcée par le ministre chargé de la sécurité sociale et le ministre chargé de la santé. Les ministres informent le fabricant ou le distributeur du projet de radiation. Dans le cas d'une description générique, cette information est effectuée par la publication d'un avis au Journal officiel.

Le fabricant ou le distributeur peut présenter des observations écrites, dans le délai de trente jours suivant la réception ou la publication de l'information, ou demander dans le même délai à être entendu par la commission d'évaluation des produits et prestations. »

Article 7

Après l'article R. 165-5 du même code, est inséré un article R. 165-5-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 165-5-1. - Sont radiés de la liste prévue à l'article L. 165-1, par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé :

1° Les produits et prestations faisant exclusivement appel à des soins pratiqués par des établissements de santé et qui sont pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-1 et au 1° de l'article L. 162-22-6 ;

2° Les produits qui font l'objet d'une interdiction de mise sur le marché, d'utilisation, de prescription, de délivrance ou d'administration par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique, ainsi que les produits interdits par décret en Conseil d'Etat, en application de l'article L. 221-3 du code de la consommation. »

Article 8

L'article R. 165-6 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 165-6. - L'inscription ne peut être renouvelée, après avis de la commission d'évaluation des produits et prestations, que si le produit ou la prestation apporte un service rendu suffisant pour justifier le maintien de son remboursement. Le service rendu est déterminé par la réévaluation des critères ayant conduit à l'appréciation du service attendu en tenant compte, le cas échéant, des résultats des études demandées lors de l'inscription ainsi que des nouvelles données disponibles sur le produit ou la prestation et l'affection traitée, diagnostiquée ou compensée, des autres produits et prestations inscrits sur la liste et des autres thérapies ou moyens disponibles. L'appréciation du service rendu est évaluée dans chacune des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap admises au remboursement. »

Article 9

Au dernier alinéa de l'article R. 165-7 du même code, les mots : « une copie de ce dernier dossier est adressée au ministre chargé de la sécurité sociale » sont supprimés.

Article 10

L'article R. 165-8 est ainsi modifié :

I. - Les deux premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Les décisions relatives, d'une part, à l'inscription ou à la modification de l'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et, d'autre part, à la fixation de son tarif et, le cas échéant, de son prix sont prises et communiquées dans un délai de cent quatre-vingt jours à compter de la réception de la demande présentée par le fabricant ou le distributeur. Elles sont publiées au *Journal officiel*. »

II. - Au dernier alinéa, les mots : « ce délai » sont remplacés par les mots : « le délai mentionné au premier alinéa ».

Article 11

L'article R. 165-10 du même code est ainsi modifié :

I. - A la première phrase du I, les mots : « La demande de renouvellement de l'inscription d'un produit ou d'une prestation mentionné à l'article L. 165-1 » sont remplacés par les mots : « La demande de renouvellement de l'inscription d'un produit mentionné à l'article L. 165-1, inscrit sous forme de marque ou de nom commercial, ».

II. - Le premier alinéa du II est ainsi rédigé :

« Les décisions relatives, d'une part, au renouvellement de l'inscription et, d'autre part, à la fixation du tarif et, le cas échéant, du prix doivent être prises et communiquées avant l'expiration de la durée d'inscription. Elles sont publiées au Journal officiel. »

III. - La première phrase du deuxième alinéa du II est ainsi rédigée :

« A cette même date, en l'absence de publication de la décision de renouvellement de l'inscription et si le fabricant ou le distributeur a déposé dans le délai mentionné au I un dossier de renouvellement comportant l'ensemble des éléments nécessaires, le renouvellement de l'inscription est accordé tacitement et le tarif et, le cas échéant, le prix en vigueur antérieurement sont reconduits. »

Article 12

Après l'article R. 165-10 du même code, il est inséré un article R. 165-10-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 165-10-1. - Les décisions relatives, d'une part, au renouvellement de l'inscription et, d'autre part, à la fixation du tarif et, le cas échéant, du prix des produits ou prestations inscrits sous forme de description générique sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 doivent être prises et publiées au Journal officiel avant l'expiration de la durée d'inscription.

A cette date, en l'absence de publication de la décision de renouvellement de l'inscription, le renouvellement de l'inscription est accordé tacitement et le tarif et, le cas échéant, le prix en vigueur antérieurement sont reconduits. Un avis mentionnant ce renouvellement et rappelant le tarif et, le cas échéant, le prix est publié au Journal officiel.

Les fabricants et les distributeurs, ou leurs représentants, peuvent, au plus tard 180 jours avant l'expiration de la validité d'inscription de la description générique qui les concerne, adresser à la commission d'évaluation des produits et prestations toutes données qu'ils jugent utiles de prendre en compte pour l'instruction du renouvellement de l'inscription et au comité économique des produits de santé toutes données qu'ils jugent utiles de prendre en compte pour la fixation du tarif et, le cas échéant, du prix.

Par dérogation à l'article R. 165-6, la commission d'évaluation des produits et prestations peut proposer aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé le renouvellement d'office de l'inscription de certaines descriptions génériques sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1. »

Article 13

L'article R. 165-11 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 165-11. - L'avis rendu par la commission d'évaluation des produits et prestations, en vue d'une inscription ou d'une modification des conditions d'inscription, comporte notamment :

1° La description du produit ou de la prestation ;

2° L'appréciation du bien-fondé, au regard du service attendu du produit ou de la prestation, de l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1. Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement. Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap en distinguant, le

- cas échéant, des groupes de population et précise les seules indications pour lesquelles la commission estime l'inscription fondée ;
- 3° Lorsque le service attendu est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, l'appréciation de l'amélioration du service attendu par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables, précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement. Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence. Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap dans laquelle la commission estime l'inscription fondée ;
- 4° Le cas échéant, une proposition de durée d'inscription si la commission estime que cette durée doit être inférieure à cinq ans ;
- 5° Les recommandations, le cas échéant par indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, sur les modalités de prescription et d'utilisation du produit ou de la prestation et les spécifications techniques minimales requises conditionnant la prise en charge des produits ;
- 6° Une appréciation, le cas échéant, de l'adéquation des conditions d'utilisation avec le conditionnement des produits ;
- 7° Pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à l'inscription ou à la modification des conditions d'inscription, le cas échéant, les études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu, ou de son amélioration, qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription ;
- 8° L'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap dans lesquelles la commission estime l'inscription fondée selon les données épidémiologiques disponibles. Le cas échéant, l'avis mentionne l'impossibilité de réaliser des estimations précises ;
- 9° Le cas échéant, s'agissant des produits et prestations faisant appel à des soins pratiqués en établissements de santé, la proposition de subordonner l'inscription à la mise en oeuvre des dispositions fixées au dernier alinéa de l'article L. 165-1 ;
- 10° Le cas échéant, la proposition de soumettre les produits ou prestations à la procédure prévue au dernier alinéa de l'article R. 165-1. »

Article 14

Après l'article R. 165-11 du même code, il est inséré un article R. 165-11-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 165-11-1. - L'avis rendu par la commission d'évaluation des produits et prestations en vue d'un renouvellement de l'inscription comporte notamment :

- 1° L'appréciation du bien-fondé, au regard du service rendu du produit ou de la prestation, du renouvellement de l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1. Cette évaluation conduit à considérer le service rendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier le renouvellement de l'inscription. L'avis porte sur chacune des indications admises au remboursement et précise les seules indications pour lesquelles la commission estime fondé le renouvellement de l'inscription ;
- 2° Lorsque le service rendu est suffisant pour justifier le renouvellement de l'inscription, l'appréciation de l'amélioration du service rendu par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement. Cette référence

peut être celle retenue pour apprécier l'amélioration du service rendu. Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service rendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence. Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap dans laquelle la commission estime le renouvellement de l'inscription fondé ;

3° Le cas échéant, l'appréciation des résultats des études complémentaires demandées lors de l'inscription conformément au 7° de l'article R. 165-11 ;

4° Le cas échéant, une proposition de durée d'inscription si la commission estime que cette durée doit être inférieure à cinq ans pour les produits ou prestations inscrits par description générique et pour les produits inscrits sous forme de marque ou de nom commercial ;

5° L'actualisation des recommandations, le cas échéant par indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap, sur les modalités de prescription et d'utilisation du produit ou de la prestation et les spécifications techniques minimales requises conditionnant la prise en charge des produits ;

6° L'actualisation de l'appréciation, le cas échéant, de l'adéquation des conditions d'utilisation avec le conditionnement des produits ;

7° Pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à un renouvellement de l'inscription, le cas échéant, les études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement suivant de l'inscription ;

8° L'actualisation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap dans lesquelles la commission estime le renouvellement de l'inscription fondé selon les données épidémiologiques disponibles. Le cas échéant, l'avis mentionne l'impossibilité de réaliser des estimations précises ;

9° Le cas échéant, s'agissant des produits et prestations faisant appel à des soins pratiqués en établissements de santé, la proposition de subordonner le renouvellement de l'inscription à la mise en oeuvre des dispositions fixées au dernier alinéa de l'article L. 165-1 ;

10° Le cas échéant, la proposition de soumettre les produits ou prestations à la procédure spécifique prévue au dernier alinéa de l'article R. 165-1. »

Article 15

L'article R. 165-12 du même code est ainsi modifié :

I. - La dernière phrase du premier alinéa est supprimée.

II. - Au deuxième alinéa, les mots : « comité mentionné à l'article L. 162-17-3 » sont remplacés par les mots : « comité économique des produits de santé ».

III. - La dernière phrase du deuxième alinéa est ainsi rédigée :

« L'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations est rendu public. »

Article 16

L'article R. 165-13 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 165-13. - La commission d'évaluation des produits et prestations, à son initiative ou à la demande des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, peut réévaluer le service attendu ou rendu des produits ou des prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1, notamment lorsqu'elle émet un avis favorable à l'inscription sur cette liste d'un produit ou d'une prestation apportant une amélioration du service attendu susceptible de modifier substantiellement les stratégies

thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap antérieures. »

Article 17

L'article R. 165-14 du même code est ainsi modifié :

I. - A la première phrase du premier alinéa, les mots : « émet un avis sur » sont remplacés par les mots : « fixe, par convention ou à défaut par décision, ».

II. - La deuxième phrase du premier alinéa est ainsi rédigée : « La détermination de ces tarifs tient compte principalement du service attendu ou rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, le cas échéant des résultats des études complémentaires demandées, des tarifs et des prix du ou des actes, produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation. »

III. - Le deuxième alinéa est abrogé.

Article 18

L'article R. 165-15 du même code est ainsi modifié :

I. - Le I est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. - Le tarif ou le prix des produits ou des prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peut être modifié par convention ou par décision du comité économique des produits de santé.

La modification du tarif ou du prix peut intervenir soit à la demande du fabricant ou du distributeur, soit à l'initiative du comité économique des produits de santé, soit à la demande des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé ou de l'économie ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. »

II. - Au premier alinéa du II, les mots : « une copie de ce dossier est adressée au ministre chargé de la sécurité sociale » sont supprimés.

III. - Au troisième alinéa du II, les mots : « le ministre chargé de la sécurité sociale ou » sont supprimés.

IV. - Au III, les mots : « à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie ou sur proposition du comité économique des produits de santé » sont remplacés par les mots : « à l'initiative du comité économique des produits de santé ou à la demande des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ».

Article 19

L'article R. 165-18 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 165-18. - I. - La commission d'évaluation des produits et prestations est composée des membres suivants :

A. - Quinze membres titulaires ayant voix délibérative nommés par décision du collège de la Haute Autorité de santé pour une durée de trois ans renouvelable deux fois :

1° Un président choisi, au sein du collège de la Haute Autorité de santé, en raison de ses compétences scientifiques dans le domaine des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 ;

2° Deux vice-présidents ;

3° Douze membres choisis en raison de leur compétence scientifique.

B. - Quatre membres suppléants, nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires, qui assistent aux séances avec voix consultative et sont appelés, dans l'ordre de leur nomination, à remplacer les membres titulaires.

C. - Neuf membres ayant une voix consultative :

1° Le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou leurs représentants, qu'ils désignent, chacun d'eux pouvant se faire accompagner par une personne de ses services ;

2° Les directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, ou leurs représentants, qu'ils désignent ;

3° Une personnalité désignée par décision du collège de la Haute Autorité de santé nommée à partir des propositions des organisations syndicales nationales des fabricants et des distributeurs de produits mentionnés à l'article L. 165-1, et un suppléant, nommé dans les mêmes conditions ;

4° Une personnalité désignée par décision du collège de la Haute Autorité de santé nommée à partir des propositions des organisations syndicales nationales des prestataires de service mentionnés à l'article L. 165-1, et un suppléant, nommé dans les mêmes conditions.

II. - Participent, en tant que de besoin, avec voix consultative, aux travaux de la commission :

A. - Le directeur de l'Etablissement français des greffes ou son représentant, lorsque la commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des tissus et cellules issus du corps humain ;

B. - Le directeur des statuts, des pensions et de la réinsertion sociale au ministère de la défense ou son représentant, lorsque la commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des orthoprothèses sur mesure, des chaussures orthopédiques et des véhicules pour handicapés physiques ;

C. - Quatre représentants des malades et usagers du système de santé, membres des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

III. - La commission entend, chaque fois que de besoin, un représentant du laboratoire national d'essai ou du centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés. Elle peut également entendre toute personne qualifiée ou tout expert dont elle juge l'audition utile. »

Article 20

L'article R. 165-19 du même code est ainsi modifié :

I. - Au premier alinéa, le mot : « douze » est remplacé par le mot : « neuf » et les mots : « ayant voix délibérative » sont insérés après le mot : « membres ».

II. - Au deuxième alinéa, les mots : « des membres présents » sont supprimés.

Article 21

L'article R. 165-20 est ainsi modifié :

I. - Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« La commission se réunit sur convocation de son président. »

II. - Les troisième à sixième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Son président peut faire appel à des rapporteurs extérieurs à la commission choisis sur une liste

établie par elle et rendue publique.

Les membres de la commission et les rapporteurs sont soumis aux dispositions de l'article R. 161-85.

»

Article 22

A l'article R. 165-21 du même code, après les mots : « A la demande du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé », sont insérés les mots : « ou du collège de la Haute Autorité de santé ».

Article 23

L'article R. 165-22 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 165-22. - La commission d'évaluation des produits et prestations établit et diffuse, à son initiative ou à la demande du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de la sécurité sociale, du collège de la Haute Autorité de santé, du comité économique des produits de santé, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, notamment les documents suivants :

1° Les documents d'information à l'usage des praticiens portant sur l'évaluation d'un produit ou d'une prestation ou sur la comparaison des produits ou prestations ayant les mêmes finalités ;

2° Les fiches d'informations thérapeutiques annexées aux arrêtés d'inscription des dispositifs particulièrement coûteux et dont la prise en charge est limitée à certaines indications prévues au dernier alinéa de l'article R. 165-1 ;

3° Les recommandations destinées aux prescripteurs et relatives à l'usage des produits et prestations. »

Article 24

Il est ajouté à l'article R. 165-25 du même code un alinéa ainsi rédigé :

« L'Union nationale des caisses d'assurance maladie adresse un rapport annuel concernant les décisions prises en application de l'alinéa précédent au président de la commission d'évaluation des produits et prestations. La commission émet un avis sur ce rapport qu'elle transmet aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et au collège de la Haute Autorité de santé. »

Article 25

Aux articles R. 165-1 à R. 165-25 du même code, les mots : « commission prévue à l'article L. 165-1 » ou « commission mentionnée à l'article L. 165-1 » sont remplacés par les mots : « commission d'évaluation des produits et prestations ».

Article 26

Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à compter du 1er janvier 2005.

Les demandes d'inscription, de réinscription et de radiation des produits et prestations ainsi que les demandes relatives au tarif et au prix de ces produits et prestations enregistrées avant le 1er janvier 2005 sont soumises aux dispositions des articles R. 165-1 et suivants dans leur rédaction résultant du

présent décret. Toutefois, lorsque la commission d'évaluation des produits et prestations a formulé, avant cette date, un avis sur une demande, les décisions relatives au remboursement, au prix ou au tarif de ce produit ou de cette prestation interviennent valablement au vu de cet avis.

Article 27

A titre transitoire, la durée de validité de l'inscription des produits ou prestations inscrits sous forme de description générique à la date de publication du présent décret est prolongée, au plus tard, jusqu'au 31 juillet 2015.

Pour chaque année civile de la période définie à l'alinéa précédent à compter de l'année 2005, un arrêté annuel des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République française au plus tard le 1er février de l'année précédant celle au cours de laquelle expire la validité de l'inscription des descriptions génériques concernées, précisera, par catégorie homogène de produits et prestations figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 et après avis de la commission d'évaluation des produits et prestations, les descriptions génériques dont l'inscription arrivera en fin de validité au 31 juillet de l'année suivante et qui feront l'objet d'un examen en vue d'un renouvellement d'inscription. Toutefois, pour l'année 2006, la publication de cet arrêté intervient avant le 15 mars 2005.

Article 28

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et le secrétaire d'Etat à l'assurance maladie 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 23 décembre 2004.

Jean-Pierre Raffarin

Par le Premier ministre :

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,
Philippe Douste-Blazy

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,
Hervé Gaymard

Le secrétaire d'Etat à l'assurance maladie,
Xavier Bertrand

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

site - <http://www.hosmat.com>