

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2019-571 du 11 juin 2019 relatif à l'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1910772D

Publics concernés : fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux individuels et prestations associées remboursables par l'assurance maladie ; Caisse nationale de l'assurance maladie et organismes locaux d'assurance maladie.

Objet : identification individuelle des dispositifs médicaux et prestations associées inscrits sous forme de description générique sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur dans les conditions fixées par son article 3.

Notice : le décret précise les modalités d'attribution et d'utilisation des codes permettant un suivi plus précis des dispositifs médicaux et des prestations associées inscrits sous description générique sur la LPP. Le texte précise également les modalités de demande et d'obtention de ce code par voie électronique.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article L. 165-5-1 du code de la sécurité sociale issu de l'article 98 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017. Les dispositions du code de la sécurité sociale introduites ou modifiées par le décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment son article L. 231-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 et L. 165-5-1 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 26 avril 2019 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 30 avril 2019 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 12 avril 2019 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – I. – A la section 1 du chapitre 5 du titre 6 du livre 1 du code de la sécurité sociale (Partie réglementaire - Décrets en Conseil d'Etat), l'article R. 165-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La prise en charge ou le remboursement des produits et prestations associées au titre de l'inscription par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 sont subordonnés à la détention par le fabricant ou le distributeur d'un code permettant l'identification individuelle de chaque produit ou prestation concernés et de son fabricant ou distributeur. »

Art. 2. – Au chapitre 5 du titre 6 du livre 1 du code de la sécurité sociale (Partie réglementaire - Décrets en Conseil d'Etat), il est inséré, après l'article R. 165-86, une section 18 ainsi rédigée :

« Section 18

« Dispositions relatives au code permettant l'identification individuelle
prévue à l'article L. 165-5-1 pour les produits et prestations inscrits par description générique

« Art. R. 165-87. – I. – Pour chaque description générique inscrite sur la liste prévue à l'article L. 165-1, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise si le code prévu à l'article L. 165-5-1 permettant l'identification individuelle du produit ou de la prestation, pris en charge au titre de cette description générique, doit être détenu par le fabricant ou par le distributeur.

« Dans le cas de l'inscription d'une nouvelle description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1, la prise en charge ou le remboursement de produits ou prestations au titre de cette description ne peut intervenir avant que

le fabricant ou le distributeur ne détienne le code permettant l'identification individuelle du produit ou de la prestation.

« II. – Lorsqu'en application du I le code permettant l'identification individuelle doit être détenu par le distributeur, ce code comporte le code permettant l'identification du distributeur ayant effectué la distribution du dispositif médical et de la prestation associée ; le distributeur est dès lors réputé détenir de plein droit le code d'identification prévu à l'article L. 165-5-1.

« III. – Lorsqu'en application du I le code identifiant doit être détenu par le fabricant, la demande de code est effectuée par celui-ci par voie dématérialisée, en utilisant un formulaire accessible depuis le site internet du ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale. Le site précise la procédure à suivre par l'entreprise en vue de l'obtention du code.

« La demande comporte au moins les informations suivantes :

« 1° Le nom, l'adresse et les coordonnées électroniques de l'entreprise demanderesse ;

« 2° Le code d'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 de la description générique à laquelle se rattache la demande de code permettant l'identification individuelle ;

« 3° Le cas échéant, la dénomination, les références ou toutes autres caractéristiques techniques utiles à la bonne identification des produits ou prestations faisant l'objet de la demande, selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

« Art. R. 165-88. – I. – Lorsque la demande prévue à l'article R. 165-87 est complète et que les caractéristiques des produits ou prestations concernés correspondent à la description générique désignée, le demandeur reçoit, par voie électronique, le ou les codes permettant l'identification individuelle des produits ou prestations prévue à l'article L. 165-5-1.

« Dans le cas où la demande est incomplète, le demandeur est averti par voie électronique des éléments ou informations complémentaires qu'il lui appartient de produire, dans un délai de dix jours.

« La transmission du code d'identification intervient dans un délai qui ne peut excéder deux mois à compter de la réception de la demande complète de l'entreprise.

« La décision refusant l'attribution d'un code d'identification individuelle est transmise, par voie électronique, au fabricant avec la mention des motifs de cette décision ainsi que des voies et délais de recours qui lui sont applicables.

« II. – L'ensemble des codes requis en application du III de l'article R. 165-87 sont rendus publics sur le site internet du ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale. La Caisse nationale de l'assurance maladie collecte ces codes et les rend également publics sur son site internet ; elle actualise en conséquence ses bases de données de remboursement.

« Les codes permettant l'identification individuelle inactifs depuis plus d'une année sont supprimés. Le projet de suppression de ces codes est rendu public sur le site internet du ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale et transmis par voie électronique aux détenteurs des codes. Les fabricants ou les distributeurs concernés peuvent présenter, par voie électronique, des observations écrites sur ce projet au ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale dans un délai maximal de quinze jours suivant la diffusion de cette information.

« Au cas où le code est supprimé à l'issue de la procédure contradictoire, le fabricant ou le distributeur peut demander la réattribution d'un nouveau code dans les conditions prévues à l'article R. 165-87. »

Art. 3. – I. – La date mentionnée au premier alinéa de l'article L. 165-5-1 du même code est fixée :

1° Au 1^{er} novembre 2019 pour les titres III et V de la liste prévue à l'article L. 165-1 sous réserve des dispositions du 3° ;

2° Au 1^{er} décembre 2019 pour ses titres II et IV sous réserve des dispositions du 3° ;

3° Au 1^{er} janvier 2020 pour son titre I et pour les descriptions génériques relevant des autres titres ne disposant pas, à la date de publication du présent décret, du code d'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 sous forme numérique.

II. – Pour les descriptions génériques inscrites, à la date de publication du présent décret, sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, la demande d'obtention du code d'identification individuelle prévue à l'article R. 165-87 du même code est effectuée par le fabricant ou le distributeur au plus tard quatre mois avant les dates mentionnées au I.

En l'absence de demande d'obtention du code dans les délais prévus au présent II, le fabricant ou le distributeur est réputé ne pas détenir le code d'identification individuelle des produits ou prestations permettant leur prise en charge ou leur remboursement par l'assurance maladie au titre de la description générique correspondante.

III. – A titre transitoire et par dérogation au III de l'article R. 165-32 du code de la sécurité sociale, pour les produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du même code à la date de publication du présent décret, la déclaration, prévue à l'article L. 165-5 du même code, de la modification de code d'inscription résultant de l'application du présent décret est transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé avant le 1^{er} janvier 2022.

Art. 4. – La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics 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 11 juin 2019.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités
et de la santé,*
AGNÈS BUZYN

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*
GÉRALD DARMANIN