

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2006-1498 du 29 novembre 2006 déterminant les règles selon lesquelles certaines catégories de préparations magistrales et officinales peuvent être exclues du remboursement et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : SANS0624662D

Le Premier ministre,

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

Vu la directive n° 89-105 du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie ;

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

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 5121-1 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 28 juin 2006 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 4 juillet 2006 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 5 juillet 2006 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 11 juillet 2006 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 28 juillet 2006 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – L'article R. 163-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. R. 163-1.* – I. – Les préparations magistrales et les préparations officinales, mentionnées aux 1° et 3° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, délivrées sur prescription médicale, sont prises en charge par l'assurance maladie conformément aux articles R. 322-1 et R. 322-1-2, sauf lorsque ces préparations :

« – soit ne poursuivent pas à titre principal un but thérapeutique, alors même qu'elles sont réalisées dans les conditions prévues aux 1° et 3° de l'article L. 5121-1 ;

« – soit ne constituent qu'une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible ;

« – soit sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie, faute de présenter un intérêt de santé publique suffisant en raison d'une efficacité mal établie, d'une place mineure dans la stratégie thérapeutique ou d'une absence de caractère habituel de gravité des affections auxquelles elles sont destinées ;

« – soit contiennent des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée.

« II. – Sont notamment exclues les catégories de préparations magistrales et de préparations officinales fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale répondant à au moins l'un des critères d'exclusion du remboursement mentionnés au I du présent article.

« III. – La prise en charge des préparations magistrales et des préparations officinales par l'assurance maladie est subordonnée à l'apposition par le médecin sur l'ordonnance de la mention manuscrite : "prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles". »

Art. 2. – Il est ajouté, après l'article R. 163-1 du même code, un article R. 163-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 163-1-1.* – Le coût des produits composés commercialisés auprès du public à des fins autres que thérapeutiques et qui entrent à titre d'excipient dans une préparation prescrite à des fins thérapeutiques n'est pas pris en charge par l'assurance maladie. »

Art. 3. – A la fin du 7° de l'article R. 322-1 du même code, sont ajoutés les mots : « et pour les préparations homéopathiques répondant aux conditions définies au 11° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique prises en charge par l'assurance maladie ».

Art. 4. – Il est inséré, après l'article R. 322-1-1 du même code, un article R. 322-1-2 ainsi rédigé :

« *Art. R. 322-1-2.* – Dans le cas des préparations magistrales incluant une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques déconditionnées, et dès lors que ce déconditionnement est autorisé conformément aux dispositions de l'article R. 5132-8 du code de la santé publique, le taux de participation de l'assuré est égal au plus faible de ceux applicables à ces spécialités. »

Art. 5. – Le ministre de la santé et des solidarités et le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille 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 29 novembre 2006.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,
XAVIER BERTRAND

*Le ministre délégué à la sécurité sociale,
aux personnes âgées,
aux personnes handicapées
et à la famille,*
PHILIPPE BAS