

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2015-501 du 30 avril 2015 relatif à la procédure de demande d'inscription d'une spécialité pharmaceutique, d'un produit ou d'une prestation sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSH1506019D

**Publics concernés :** laboratoires pharmaceutiques et fabricants de dispositifs médicaux (ou leurs mandataires) souhaitant solliciter l'inscription d'une spécialité pharmaceutique ou d'un dispositif médical sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

**Objet :** modalités de dépôt d'une demande d'inscription auprès des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé sur la liste dite « liste en sus ».

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

**Notice :** le présent décret définit les modalités de demande d'inscription d'une indication thérapeutique d'une spécialité pharmaceutique, d'un produit ou d'une prestation sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. La demande d'inscription est adressée par voie électronique ou par courrier au conseil de l'hospitalisation, qui est chargé d'émettre une recommandation quant à cette demande.

**Références :** les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des finances et des comptes publics et de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-21-2, L. 162-22-7, L. 162-16-6, L. 165-2 et R. 162-22,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Après l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article D. 162-16-1 ainsi rédigé :

« Art. D. 162-16-1. – L'inscription d'une indication thérapeutique d'une spécialité pharmaceutique, d'un produit ou d'une prestation sur la liste visée au premier alinéa de l'article L. 162-22-7 peut être sollicitée auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par l'entreprise qui exploite la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation concerné.

« La demande d'inscription est adressée, par voie dématérialisée ou par voie postale, au conseil de l'hospitalisation mentionné à l'article L. 162-21-2, qui en accuse réception et en informe les ministres concernés. La date de réception de la demande d'inscription par le conseil de l'hospitalisation constitue le point de départ du délai de cent quatre-vingts jours mentionné au premier alinéa du I de l'article L. 162-16-6 et au dernier alinéa de l'article L. 165-2.

« La demande d'inscription est accompagnée d'un dossier qui comporte les informations nécessaires pour apprécier les conditions d'inscription de l'indication thérapeutique de la spécialité, du produit ou de la prestation. A ce titre, elle comporte l'avis définitif de la Commission de la transparence mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, pour une spécialité pharmaceutique, ou l'avis définitif de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé mentionnée à l'article L. 165-1, pour un produit ou une prestation. Elle peut également être accompagnée des prix pratiqués à l'étranger, d'éléments d'impact budgétaire ainsi que, le cas échéant, du montant de l'indemnité maximale mentionnée à l'article L. 162-16-5-1. »

**Art. 2.** – 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 30 avril 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,  
de la santé  
et des droits des femmes,*  
MARISOL TOURAINE

*Le secrétaire d'Etat  
chargé du budget,*  
CHRISTIAN ECKERT

*Le ministre des finances  
et des comptes publics,*  
MICHEL SAPIN