

Fiche – Procédure relative à l'arrêté du 11 mai 2021 pris pour l'application du décret n°2021-204 du 23 février 2021 portant application de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale relatif aux modalités et aux conditions de prise en charge transitoire de certains produits ou prestations par l'assurance maladie

I- CONTEXTE

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2019 a introduit la possibilité d'une prise en charge précoce de certains produits et prestations sous conditions.

L'article 40 de la LFSS pour 2020 a permis une refonte de ce dispositif de prise en charge dérogatoire et transitoire de certains produits et prestations intervenant « post marquage CE », en amont d'une prise en charge de droit commun.

Cette refonte s'articule autour de deux axes principaux :

- ouvrir le bénéfice du dispositif pendant une période de 12 mois, le cas échéant renouvelable, avant le dépôt d'une demande d'inscription sur la liste des produits et prestations ;
- un système de fixation du montant de la compensation revu.

L'application de la base législative (articles L. 165-1-5 et L. 165-1-6 du code de la sécurité sociale) est assurée par des textes complémentaires :

Le décret n°2021-204 du 23 février 2021 portant application de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale relatif aux modalités et aux conditions de prise en charge transitoire de certains produits ou prestations par l'assurance maladie précise les conditions ainsi que les règles de cette prise en charge transitoire.

L'arrêté du 11 mai 2021¹ pris en application dudit décret précise la liste des informations à transmettre par l'exploitant d'un produit ou prestation, aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale lorsqu'il sollicite la prise en charge transitoire susmentionnée. L'ensemble de ces informations est nécessaire afin d'apprécier l'opportunité de la prise en charge ou d'en estimer les effets.

La présente fiche décrit la procédure de dépôt des demandes de prise en charge transitoire et le processus complet de décision.

II- PROCEDURE

A- S'agissant du dépôt des demandes de prise en charge transitoire

Toute demande doit faire l'objet d'un dossier qui doit être conforme au dossier type disponible sur les sites internet du ministère des solidarités et de la santé² et de la Haute Autorité de santé³.

¹ Cet arrêté précise également les mentions figurant sur l'ordonnance portant prescription du produit en vue d'informer le patient sur le caractère précoce et transitoire de la prise en charge associée.

² <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/>

³ https://www.has-sante.fr/jcms/c_464498/fr/deposer-un-dossier-d-evaluation-d-un-dispositif-medical#toc_1_3_1

L'exploitant du produit ou de la prestation dépose ce dossier, comprenant l'ensemble des informations listées dans l'arrêté susmentionné :

- auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par messagerie électronique à l'adresse suivante : DSS.ATU@sante.gouv.fr.
- et adresse simultanément une copie à la Haute Autorité de santé (HAS) selon les modalités mentionnées sur le site internet de la HAS via la [plateforme SESAME](#).

Le dépôt d'une demande de prise en charge transitoire implique le dépôt d'une demande d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, pour les mêmes indications, dans les douze mois suivant cette demande de prise en charge transitoire.⁴

B- S'agissant de l'accusé réception des demandes de prise en charge transitoire

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale examinent la complétude du dossier, en concertation avec la HAS :

1° *Si le dossier déposé est analysé comme étant complet*, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en accusent réception au demandeur par retour de message électronique, ce qui enclenche le point de départ du délai de 45 jours dans lequel la CNEDiMTS rend son avis. Une copie de l'accusé de réception est simultanément adressée à la HAS.

2° *Si le dossier déposé est analysé comme étant incomplet*, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en informent le demandeur par retour de message électronique afin qu'il adresse, sous quinze jours, les éléments manquants selon les mêmes modalités que le dépôt initial.

Lors de la réception des compléments demandés, une nouvelle analyse est effectuée. Dès que le dossier est déclaré complet, les ministres en accusent réception par retour de message électronique, ce qui enclenche le délai de 45 jours mentionné au 1°. Une copie de l'accusé de réception est simultanément adressée à la HAS.

Lorsque les éléments manquants ne sont pas communiqués par le demandeur dans le délai de quinze jours, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale informent le demandeur que sa demande de prise en charge transitoire est réputée abandonnée.

C- S'agissant de l'avis de la CNEDiMTS

La CNEDiMTS fait parvenir son avis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'au demandeur dans les 45 jours suivant l'accusé réception du dossier complet mentionné au 1°. L'avis est rendu public. Une copie est simultanément adressée à la HAS.

D- S'agissant de la procédure générale relative à la décision de prise en charge transitoire

⁴ En cas d'absence de demande dans les douze mois, la prise en charge est suspendue pendant douze mois au plus : le cas échéant, seules les continuités de traitement sont assurées mais aucun nouveau patient ne peut être traité. Pour une reprise de la prise en charge transitoire, l'exploitant doit faire sa demande de droit commun dans les douze mois à compter de la suspension. Dans le cas contraire, il est mis fin au dispositif.

Une analyse par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale tenant à l'éligibilité des demandes au titre d'une prise en charge transitoire au sens de l'article R. 165-90 du CSS est réalisée.

➤ *Lorsqu'ils envisagent la prise en charge transitoire du produit ou de la prestation :*

- Les ministres en informent le demandeur dans **un délai de dix jours** suivant la réception de l'avis de la CNEDiMTS par les ministres ;
- Le demandeur en accuse réception par retour de message électronique et indique aux ministres le montant de la compensation maximale qu'il réclame, le cas échéant, aux établissements de santé pour le produit ou la prestation, dès lors que ce produit ou cette prestation n'est pas inscrit sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPP) pour au moins l'une de ses indications, dans un délai de **dix jours suivant** cette notification.

Passé ce délai, la demande de prise en charge transitoire est réputée abandonnée.

- Les ministres accusent réception de cette information à l'entreprise et disposent **d'un délai de quarante-cinq jours** à compter de cette réception pour formuler leur accord ou, à défaut, leur opposition sur le montant de la compensation communiquée.
 - En cas d'accord, l'arrêté de prise en charge transitoire est publié.
 - En cas de d'opposition, les ministres communiquent à l'entreprise le montant de la compensation qu'ils entendent fixer.

L'entreprise dispose d'un délai de **dix jours** suivant la réception de cette information pour accepter ou refuser le montant de la compensation fixée par les ministres :

- En cas d'accord, l'arrêté de prise en charge transitoire est publié.
- En cas de refus, la demande de prise en charge transitoire est considérée comme abandonnée.

➤ *En cas d'inéligibilité de la demande à une prise en charge transitoire, les mêmes ministres en informent le demandeur dans un délai de 10 jours suivant la réception de l'avis de la CNEDiMTS en motivant leur décision.*

E- S'agissant de la procédure relative au renouvellement de la demande de prise en charge transitoire

L'exploitant, dont le produit ou la prestation bénéficie d'une prise en charge transitoire pour une indication **suspendue**⁵, peut solliciter un renouvellement de cette prise en charge au plus tard douze mois à compter de cette suspension⁶. Il doit alors adresser aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale les informations nécessaires pour se prononcer sur ce renouvellement conformément à la liste fixée par l'arrêté susmentionné.

Dans ce cas, les ministres accusent réception de ces informations et notifient au demandeur leur décision relative à cette prise en charge dans un délai **de dix jours** à compter de leur réception.

⁵ Voir note en bas de page n°4 en page 2

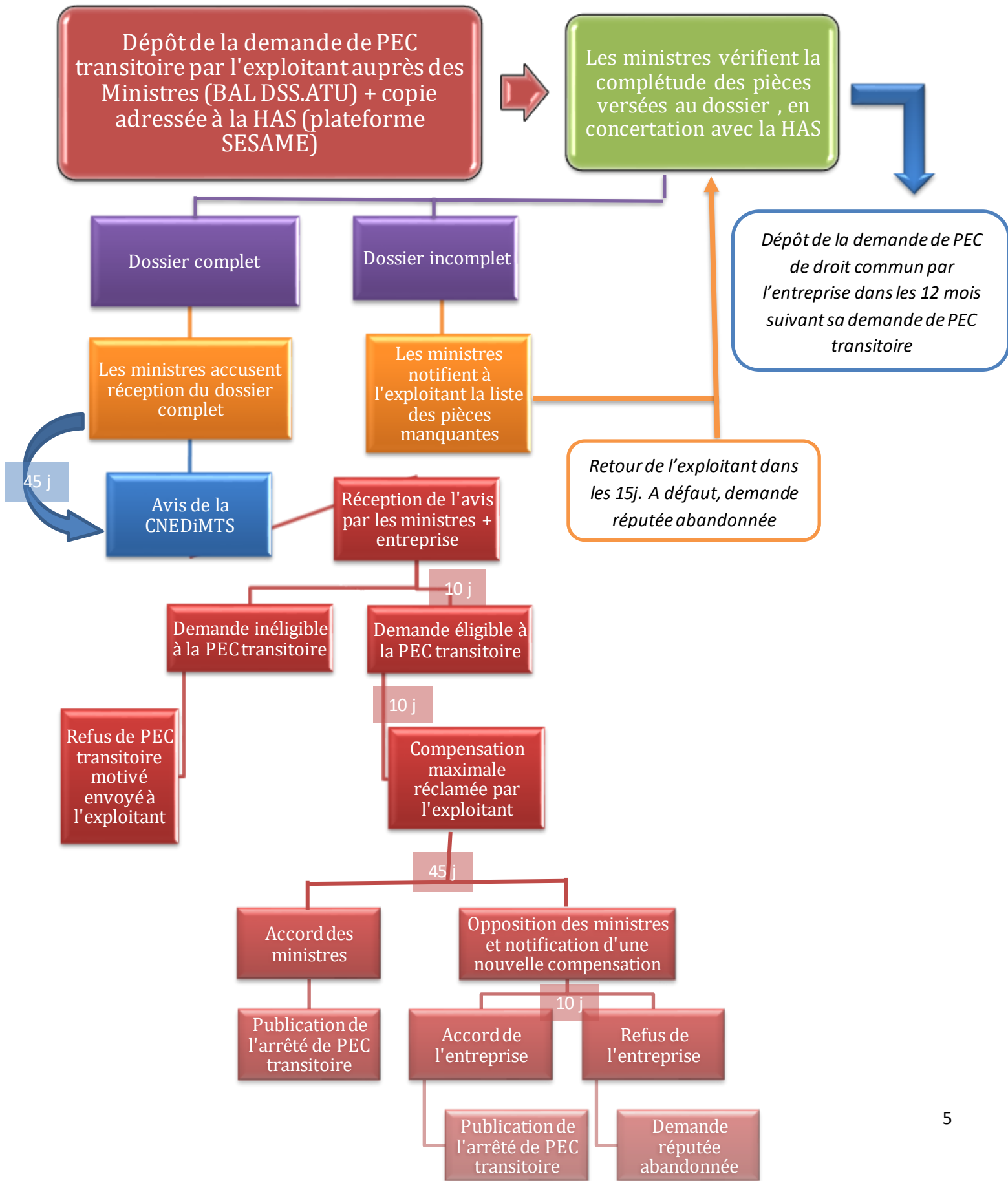
⁶ Pour être éligible à un renouvellement de prise en charge, l'exploitant doit avoir déposé une demande d'inscription de droit commun dans les 12 mois suivant la suspension.

Mai 2021

Lorsque ce renouvellement a été accordé, le montant de la compensation maximale déterminé au titre du C s'applique.

ANNEXE 1 :

PREMIERE DEMANDE DE PRISE EN CHARGE TRANSITOIRE



ANNEXE 2 :

DEMANDE DE RENOUELEMENT DE PRISE EN CHARGE TRANSITOIRE

