

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Décret n° 2018-661 du 26 juillet 2018 portant application des articles 60 et 61 de la loi n° 2017-1836 du 31 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 relatifs aux décisions d'accord préalable et de mise sous objectifs ou sous accord préalable mentionnées aux articles L. 162-1-15, L. 162-1-17 et L. 315-2 du code de la sécurité sociale**

NOR : SSAS1816707D

**Publics concernés :** organismes d'assurance maladie, assurés sociaux, professionnels de santé.

**Objet :** décret pris en application de l'article 60 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 qui précise les conditions d'application de la décision d'accord préalable du service du contrôle médical, et de l'article 61 de la même loi qui précise les modalités des procédures de mise sous accord préalable et de mise sous objectif de réduction des prescriptions ou réalisations pouvant être mise en œuvre par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie.

**Entrée en vigueur :** le II de l'article R. 315-14, l'article R. 315-16 et l'article R. 315-17 du même code sont applicables à une date fixée par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et au plus tard, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020. Les autres dispositions du texte entrent en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** le décret vise à préciser les conditions d'application de la décision de subordonner le bénéfice de certaines prestations à l'accord préalable du service du contrôle médical prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il vise également à étendre à tous les professionnels de santé la possibilité de mise sous objectif et de mise sous accord préalable d'actes ou prestations, à l'exception expresse des actes réalisés en application et dans le respect d'une prescription médicale précisant leur nombre.

**Référence :** ce texte est pris pour l'application des articles L. 162-1-15 et L.162-1-17 et L. 315-2 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction résultant des articles 60 et 61 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018. Ce décret peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-15, L. 162-1-17 et L. 315-2 ;

Vu la loi n° 2017-1836 du 31 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, notamment ses articles 60 et 61 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 21 juin 2018 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 27 juin 2018 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 4 juillet 2018 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 5 juillet 2018 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le chapitre 7 du titre 4 du livre 1 de la partie réglementaire du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A l'article R. 147-8 :

a) Au premier et au second alinéas du 5°, après le mot : « prestations » sont insérés les mots : « ou un montant de remboursement, » et les mots : « régionale et pour une activité comparable » sont remplacés par les mots : « constatée, pour une activité comparable, pour les professionnels de santé exerçant la même profession dans le ressort de la même agence régionale de santé ou dans le ressort du même organisme local d'assurance maladie » ;

b) Au 6°, les mots : « ou réalisations » sont remplacés par les mots : « , des réalisations ou des montants de remboursement » ;

2° Aux articles R. 148-1, R. 148-3, R. 148-6 à R. 148-9 et à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article R. 148-5, le mot : « médecin » est remplacé, à chacune de ses occurrences, par les mots : « professionnel de santé » ;

3° Au I de l'article R. 148-1, les mots : « ou réalisations » sont remplacés par les mots : « , des réalisations ou des montants de remboursement » ;

4° Au 1° de l'article R. 148-3, après les mots : « de la durée », les mots : « ou du taux » sont remplacés par les mots : « , du taux ou du montant de remboursement » ;

5° Au second alinéa de l'article R. 148-5 :

a) Après les mots : « de la durée », sont insérés les mots : « , du montant de remboursement » ;

b) Après les mots : « délai imparti », sont insérés les mots : « et pour les 2°, 3° et 5° du I de l'article L. 162-1-15, par rapport au nombre de patients pour lesquels au moins un acte ou une consultation a été facturé » ;

6° A l'article R. 148-6, les mots : « de la prescription » sont remplacés par les mots : « des prescriptions, des réalisations ou des montants de remboursement » ;

7° Au 2° de l'article R. 148-9, les mots : « ou réalisations concernées » sont remplacés par les mots : « ou réalisations ou montants de remboursement concernés ».

**Art. 2.** – Le chapitre 5 du titre 1 du livre 3 de la partie réglementaire du même code est complété par les articles R. 315-14 à R. 315-17 ainsi rédigés :

« *Art. R. 315-14.* – I. – L'arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale permettant de subordonner la prise en charge de certaines prestations à l'accord préalable du service du contrôle médical en application du dernier alinéa du II de l'article L. 315-2 fixe :

« 1° La liste des éléments qui doivent être transmis au service du contrôle médical, par le professionnel de santé effectuant la prescription ;

« 2° Les contrôles que le service du contrôle médical est tenu d'effectuer en vue de la délivrance de l'accord préalable.

« Cet arrêté peut être pris à l'occasion de l'inscription initiale ou d'un renouvellement de l'inscription d'un produit ou d'une prestation associée, le cas échéant, lors de l'inscription d'une nouvelle indication thérapeutique d'un tel produit sur l'une des listes ou dans l'une des situations mentionnées au dernier alinéa du II de l'article L. 315-2, comme lors d'une modification des conditions d'inscription du produit ou d'une prestation associée. Il précise la ou les indications qui sont soumises à l'accord préalable du service du contrôle médical.

« II. – Le prescripteur établit la demande d'accord préalable de manière dématérialisée. Par exception, l'arrêté mentionné au I peut préciser les situations dans lesquelles le prescripteur peut adresser sa demande au service du contrôle médical placé auprès de l'organisme d'assurance maladie de l'assuré par voie postale.

« *Art. R. 315-15.* – I. – L'absence de réponse de l'organisme d'assurance maladie dans un délai de quinze jours à compter de la réception d'une demande complète d'accord préalable par le service du contrôle médical vaut accord de prise en charge.

« Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, la décision de mise sous accord préalable du collège des directeurs de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peut porter ce délai à vingt et un jours lorsque la prestation concernée le justifie compte-tenu notamment de la complexité de l'analyse de la demande d'accord, de l'impact financier constaté ou prévisible de la prestation ou du nombre prévisible de demandes.

« II. – En cas de refus opposé à une demande d'accord préalable, une décision motivée est notifiée à l'assuré par l'organisme d'assurance maladie. Elle mentionne les voies et délais de recours applicables. Le prescripteur à l'origine de la demande en est informé.

« *Art. R. 315-16.* – La décision du service du contrôle médical peut être consultée par le prescripteur de manière dématérialisée au moyen d'un service mis en place par la caisse d'assurance maladie.

« Pour l'application du II de l'article L. 315-3, le pharmacien, le distributeur ou le prestataire constate l'accord du service du contrôle médical de manière dématérialisée.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, lorsque l'information n'est pas accessible sous forme dématérialisée, le pharmacien, le distributeur ou le prestataire constate cet accord au regard de la demande effectuée auprès du service du contrôle médical produite par l'assuré et de la réponse du service du contrôle médical, résultant, le cas échéant, de l'expiration du délai au terme duquel l'absence de réponse vaut accord de prise en charge.

« *Art. R. 315-17.* – La Caisse nationale de l'assurance maladie et la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole transmettent chaque année aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et au plus tard le 1<sup>er</sup> avril de l'année suivante, les éléments d'information relatifs aux procédures d'accord préalable mises en œuvre au titre de l'année considérée, et notamment :

« 1° Les taux d'accord et de rejet des demandes de prise en charge ;

« 2° La proportion de demandes contrôlées dans le délai de réponse imparti au service du contrôle médical par l'article R. 315-15 ;

« 3° Les montants remboursés alors que les conditions de prise en charge n'étaient pas remplies ;

« 4° Les motifs des rejets des demandes d'accord préalable. »

**Art. 3.** – I. – Le II de l'article R. 315-14, l'article R. 315-16 et l'article R. 315-17 du même code sont applicables à une date fixée par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et au plus tard, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020.

II. – Jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2020 :

1° Le prescripteur établit la demande d'accord préalable de manière dématérialisée ou l'adresse par voie postale ;

2° Pour l'application du II l'article L. 315-3, le pharmacien, le distributeur ou le prestataire constate l'accord du service du contrôle médical, au regard de la demande effectuée auprès de ce service produite par l'assuré et de la réponse du service du contrôle médical, résultant, le cas échéant, de l'expiration du délai au terme duquel l'absence de réponse vaut accord de prise en charge.

**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 26 juillet 2018.

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