https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/instruction-n-dgospf2dgspp2dss1c2016389-du-16-decembre-2016-relative-a-la-procedure-dinscription-et-de-radiation-dune-specialite-pharmaceutique-dans-une-ou-plusieurs-ind/
Instruction n° DGOS/PF2/DGS/PP2/DSS/1C/2016/389 du 16 décembre 2016 relative à la procédure d’inscription et de radiation d’une spécialité pharmaceutique dans une ou plusieurs indications thérapeutiques de la liste mentionnée à l’article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale
16/12/2016
Le financement des spécialités pharmaceutiques au sein des établissements de santé est assuré par les tarifs des prestations définis à l’article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale. Par dérogation, et afin de soutenir et favoriser la diffusion de l’innovation dans les établissements de santé, certaines indications thérapeutiques d’une spécialité pharmaceutique mentionnées à l’article L.162-22-7 du même code peuvent être prises en charge en sus des tarifs des prestations. L’article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale prévoit que l’État fixe les conditions dans lesquelles certaines indications thérapeutiques d’une spécialité pharmaceutique peuvent être prises en charge sur facture, en sus des prestations d’hospitalisation.
Cette liste, dite liste en sus, est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. À la suite de la publication du décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, les principes et les modalités de gestion de cette liste sont régis par les articles R. 162-45-6 à R. 162-45-11 de ce même code.
Cette instruction a pour objet a pour objectif d’informer les entreprises pharmaceutiques de la procédure de demande d’inscription et des éléments à transmettre pour l’examen de la demande au regard des conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. Elle détaille également les modalités liées à la radiation de la liste d’une spécialité pharmaceutique ou d’une indication thérapeutique.