

JORF n°157 du 7 juillet 2012

Texte n°12

DECRET

**Décret n°2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR: AFSS1112141D

Publics concernés : professionnels prescrivant ou délivrant des dispositifs médicaux individuels et prestations associées remboursables par l'assurance maladie. Patients utilisant ces dispositifs et prestations.

Objet : fixation de conditions générales de prescription et de délivrance applicables aux dispositifs médicaux remboursables et à leurs prestations d'adaptation associées.

Entrée en vigueur : les nouvelles règles sont applicables aux ordonnances établies pour la première fois à compter du 1er septembre 2012.

Notice : le décret fixe les modalités de prescription et de délivrance conditionnant le remboursement des dispositifs médicaux et de leurs prestations d'adaptation (produits et prestations figurant sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale).

Au titre des règles de prescription, le décret prévoit qu'une ordonnance prescrivant ces produits ou prestations remboursables ne peut porter sur plus de douze mois. L'ordonnance n'est pas renouvelable sauf si le prescripteur le mentionne en indiquant le nombre de renouvellements par période d'un mois ou la durée totale de traitement dans la limite de douze mois.

L'ordonnance devra, par ailleurs, comporter certaines mentions facilitant sa bonne exécution, évitant le gaspillage et garantissant sa conformité aux conditions de remboursement.

Au titre des règles de délivrance, le distributeur au détail devra délivrer au patient le conditionnement du produit le plus économique, dans le respect de l'ordonnance.

A l'exception de l'optique et des audioprothèses, une première délivrance de produits ou prestations remboursables ne pourra intervenir qu'au vu d'une ordonnance de moins de six mois, durée pouvant être réduite par le prescripteur pour motifs médicaux. La délivrance s'effectue au maximum pour une durée de traitement d'un mois sauf, dans certaines conditions, pour les produits disponibles sous un conditionnement correspondant à une durée supérieure.

En cas de besoin, le distributeur au détail pourra prendre contact avec le prescripteur afin d'obtenir toutes informations complémentaires nécessaires à l'exécution et au remboursement de l'ordonnance.

Une disposition exonère, par ailleurs, certains produits de l'application des règles (durées de prescription et périodicité de la délivrance) qui sont sans objet compte tenu de la nature de ces produits (optique, appareillages médicaux notamment).

Enfin, en vue de faciliter une bonne appropriation des nouvelles règles, le décret ne s'appliquera qu'aux nouvelles ordonnances établies à compter du 1er septembre 2012.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article L. 165-10 du code de la sécurité sociale résultant de l'article 61 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011. Les nouveaux articles du code de la sécurité sociale introduits par le présent décret peuvent être consultés sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 et L. 165-10 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 6 mars 2012 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 7 mars 2012 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 14 mars 2012 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 22 mars 2012 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 20 février 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

## **Article 1**

Au chapitre V du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), il est ajouté une section 9 ainsi rédigée :

« Section 9

« Modalités de prescription et de délivrance

des produits et prestations

« Art. R. 165-36. - La prescription de produits ou de prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ne peut être faite pour une durée supérieure à douze mois.

« Art. R. 165-37. - L'ordonnance comportant la prescription d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 indique soit la durée totale de la prescription, soit le nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d'un mois, dans la limite de douze mois.

« Art. R. 165-38. - L'ordonnance comportant la prescription d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 doit être conforme notamment aux conditions particulières de prescription que peut fixer cette liste et auxquelles est subordonnée la prise en charge.

« Outre les éléments et références mentionnés à l'article R. 161-45, l'ordonnance comportant la prescription d'un produit ou d'une prestation indique notamment, pour en permettre la prise en charge et lorsque ces informations sont utiles à la bonne exécution de la prescription :

« 1° La désignation du produit ou de la prestation permettant son rattachement précis à la liste mentionnée à l'article L. 165-1 ;

« 2° La quantité de produit ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue ;

« 3° Le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation du produit ou de la prestation auxquelles est subordonnée son inscription sur ladite liste ;

« 4° Le cas échéant, l'âge et le poids du bénéficiaire des soins.

« Art. R. 165-39. - Pour permettre la prise en charge des produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et disponibles sous différents conditionnements, le distributeur au détail délivre au patient le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.

« Art. R. 165-40. - Pour en permettre la prise en charge, le distributeur au détail ne peut effectuer la première délivrance de produits ou de prestations inscrits sur ladite liste que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de six mois. Le cas échéant, dans l'intérêt de la santé du patient, le prescripteur peut décider que l'exécution de l'ordonnance devra intervenir dans un délai inférieur à six mois ; dans ce cas, le prescripteur porte expressément sur l'ordonnance la mention "A exécuter avant le" suivie de la date à laquelle, au plus tard, la prescription devra avoir été exécutée.

« La validité de l'ordonnance est expirée à l'issue de la délivrance des produits et prestations correspondant à la durée totale de la prescription.

« Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la prescription et à la délivrance des produits d'optique-lunetterie et audioprothèses.

« Art. R. 165-41. - Pour en permettre la prise en charge, le distributeur au détail ne peut délivrer, en une seule fois, un volume de produits ou de prestations correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois de trente jours.

« Toutefois, les produits disponibles sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée, dans la limite de la durée totale de prescription restant à courir et sous réserve qu'il s'agisse du conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.

« Art. R. 165-42. - Lorsque l'ordonnance portant prescription d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ne comporte pas une ou plusieurs informations nécessaires à l'exécution et à la prise en charge de la prescription, le distributeur au détail en informe le prescripteur, sans délai et par tout moyen, et sollicite les précisions permettant la délivrance et la prise en charge du produit ou de la prestation.

« Le distributeur au détail mentionne expressément sur l'ordonnance ces précisions, l'accord du prescripteur ainsi que la date de cet accord, et y appose sa signature et son timbre professionnel. Il envoie copie de l'ordonnance ainsi modifiée au prescripteur pour validation, par tout moyen permettant d'en justifier la réception.

« Art. R. 165-43. - La prise en charge d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ne peut intervenir que si le produit ou la prestation a été effectivement délivré et, dans le cas où la prescription concerne un produit implantable, que si celui-ci a été effectivement implanté.

« Art. R. 165-44. - Les dispositions des articles R. 165-36, R. 165-37 et R. 165-41 ne sont pas applicables aux produits d'optique-lunetterie et aux produits ou prestations pour lesquels le prescripteur estime qu'une durée de traitement ou d'utilisation ne peut être prédéterminée. Il en fait mention sur l'ordonnance. »

## **Article 2**

Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er septembre 2012. Elles s'appliquent aux ordonnances établies pour la première fois à compter de cette date.

## **Article 3**

La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 5 juillet 2012.

Jean-Marc Ayrault

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales

et de la santé,  
Marisol Touraine