

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

### CODE DE LA SECURITE SOCIALE

(Partie Législative)

#### Livre 1

#### Généralités Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base

#### Titre 6

#### *Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales*

#### Chapitre 5

#### Dispositifs médicaux à usage individuel

#### *Section 1 Sous-section 1*

**Article L165-1** - Le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L.162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées est subordonné à leur **inscription sur une liste** établie après avis d'une commission dont le secrétariat est assurée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'inscription est effectuée soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation.

Les conditions d'application du présent article, notamment les conditions d'inscription sur la liste, ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission sont fixées par décret en Conseil d'Etat. La procédure et les conditions d'inscription peuvent être adaptées en fonction des dispositifs selon leur finalité et leur mode d'utilisation.

La commission établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Parlement.

Le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission dont le secrétariat est assurée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'inscription est effectuée soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation.

Les conditions d'application du présent article, notamment les conditions d'inscription sur la liste, ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission sont fixées par décret en Conseil d'Etat. La procédure et les conditions d'inscription peuvent être adaptées en fonction des dispositifs selon leur finalité et leur mode d'utilisation.

La commission établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Parlement. Lorsque l'utilisation de produits ou prestations fait appel à des soins pratiqués par des établissements de santé, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent décider de subordonner l'inscription sur la liste des conditions relatives à l'évaluation de ces produits ou prestations aux modalités de délivrance des soins ou à la qualification ou à la compétence des praticiens des établissements de santé utilisant ces produits ou pratiquant ces prestations. La liste précise, le cas échéant, les modalités selon lesquelles le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation établit la liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge ces produits ou prestations, au vu notamment des capacités hospitalières nécessaires pour répondre aux besoins de la population, ainsi que de l'implantation et de l'expérience pour les soins concernés des établissements de santé.

**Article L165-2** - Les tarifs de responsabilité des produits mentionnés à l'article L. 165-1 sont établis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis du Comité économique des produits de santé institué par l'article L. 162-17-3.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article.

**Article L165-3** - Les ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, sur proposition du Comité économique des produits de santé, peuvent fixer par arrêté les prix des produits mentionnés à l'article L. 165-1 dans les conditions prévues à l'article L. 162-38.

**Article L165-3-1** - Lorsqu'un organisme d'assurance maladie constate à l'encontre de la personne ayant facturé l'un des produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 le non-respect du prix fixé dans les conditions mentionnées à l'article L. 165-3, le directeur de cet organisme adresse à la personne une notification par laquelle il lui indique les faits reprochés. Une copie de ce courrier est adressée à l'assuré. La personne a la possibilité de faire parvenir ses observations à l'organisme, notamment lorsque l'arrêté mentionné à l'article L. 165-3 a prévu des possibilités de dépassement. L'assuré peut également faire part de ses propres observations à l'organisme d'assurance maladie. En cas de confirmation de la matérialité des faits, l'organisme d'assurance maladie verse à l'assuré la différence entre le prix facturé et le prix fixé par arrêté. Il adresse à la personne ayant facturé le produit ou la prestation une mise en demeure de lui rembourser cette somme.

En cas de non-exécution de la mise en demeure, l'organisme peut prononcer à l'encontre de la personne ayant facturé le produit ou la prestation, en fonction de la gravité des faits reprochés, une pénalité financière dans la limite de deux fois le plafond mensuel de la sécurité sociale.

Lorsque la gravité ou la répétition des faits est constatée, une suspension du conventionnement, pour une durée maximale de deux ans, peut également être prononcée. La mesure prononcée par l'organisme d'assurance maladie est exécutoire à compter de sa notification à la personne ayant facturé le produit ou la prestation. La mesure prononcée par l'organisme d'assurance maladie est motivée et peut faire l'objet d'un recours de pleine juridiction devant le tribunal administratif.

Les modalités d'application du présent article, notamment les règles et délais de procédures, ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

**Article L165-3-2** - Pour le recouvrement des sommes exigées des personnes ayant facturé le produit ou la prestation au titre des dispositions de l'article L. 165-3-1, l'organisme d'assurance maladie peut faire usage des prérogatives et des règles applicables par les organismes de recouvrement des cotisations de sécurité sociale. L'organisme d'assurance maladie, lorsqu'il est débiteur vis-à-vis du

fournisseur, peut également déduire la somme des montants dus.

**Article L165-4** - Le Comité économique des produits de santé est notamment chargé de proposer les tarifs de responsabilité et les prix pour les produits mentionnés à l'article L. 165-1.

Il peut, dans ce but, conclure, avec les fabricants ou les distributeurs, des conventions qui peuvent notamment porter sur les volumes de ventes. Dans le cadre de ces conventions, les entreprises ou groupement d'entreprises peuvent s'engager à faire bénéficier la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole d'une remise sur tout ou partie du chiffre d'affaires réalisé en France sur les produits mentionnés à l'article L. 165-1 et pris en charge par l'assurance maladie. Le montant des remises est versé à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, qui les répartit entre les divers régimes d'assurance maladie selon la clé de répartition prise pour l'application de l'article L. 162-37.

Le Comité économique des produits de santé assure un suivi périodique des dépenses des produits mentionnés à l'article L. 165-1 en vue de constater si l'évolution de ces dépenses est compatible avec le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie. Ce suivi comporte au moins deux constats à l'issue des quatre et huit premiers mois de l'année.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

**Article L165-5** - Les fabricants et les distributeurs des produits mentionnés à l'article L. 165-1 dont le chiffre d'affaires hors taxes afférent aux ventes réalisées en France est supérieur à 760 000 euros doivent déclarer chaque année à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les volumes vendus et le chiffre d'affaires réalisé en France des produits susmentionnés pris en charge par l'assurance maladie. Une copie de cette déclaration est adressée simultanément au comité économique des produits de santé mentionné à l'article L. 162-17-3.

**Article L165-5-1** - En l'absence d'accord prévu à l'article L. 165-6 ou lorsque les dispositions de cet accord n'en traitent pas, un arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé peut préciser les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 pour lesquels la part garantie par les organismes de prise en charge peut être versée directement aux distributeurs.

**Article L165-6** - Les organismes d'assurance maladie, ainsi que les mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés d'assurance, peuvent conclure des accords, à l'échelon local ou national, avec les distributeurs de dispositifs médicaux à usage individuel, notamment en ce qui concerne la qualité, les prix maximum pratiqués, sous réserve que ces produits ou prestations ne fassent pas l'objet d'un arrêté pris en application de l'article L. 165-3, et les modalités de dispense d'avance de frais.

Ces accords doivent comporter des dispositions adaptées à la situation des bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé. A ce titre, pour les produits ou prestations de santé mentionnés à l'article L. 165-1 figurant sur la liste mentionnée au cinquième alinéa de l'article L. 861-3, ces accords prévoient soit l'obligation pour les distributeurs de proposer un produit ou prestation à un prix n'excédant pas le montant des frais pris en charge défini par l'arrêté mentionné à l'article L. 861-3, soit le montant maximal pouvant être facturé aux bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé.

En l'absence d'accord ou lorsque les dispositions de l'accord ne répondent pas aux conditions définies à l'alinéa précédent, un arrêté fixe, après avis du comité économique des produits de santé, les obligations mentionnées à l'alinéa précédent s'imposant aux distributeurs.

Les dispositions du titre VI de l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence sont applicables aux infractions à cet arrêté.

Les accords nationaux signés par les organismes nationaux d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations nationales syndicales des distributeurs de produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peuvent être rendus applicables à l'ensemble des distributeurs par arrêté interministériel, pris après avis du comité économique des produits de santé. Les ministres peuvent, lorsque l'accord ou un avenant comporte une ou des dispositions non conformes aux lois et règlements en vigueur ou lorsqu'une ou des dispositions relatives aux prix proposés ne sont pas compatibles avec les critères de l'article L. 162-38, disjoindre ces dispositions dans l'arrêté.

**Article L165-7** - Les frais d'acquisition et de renouvellement des dispositifs médicaux dont la liste est fixée par [arrêté](#) conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sont remboursés aux établissements mentionnés à l'article L. 710-16-2 du code de la santé publique à concurrence du tarif de responsabilité mentionné à l'article L. 165-2 du présent code, sur présentation des factures. Lorsque le montant de la facture est inférieur à ce tarif, le remboursement à l'établissement s'effectue sur la base d'une partie de la somme de ces deux éléments définie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Les frais d'acquisition et de renouvellement des produits et prestations figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 sont remboursés en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-1 et au 1° de l'article L. 162-22-6 dans les conditions fixées à l'article L. 162-22-7, à concurrence du tarif de responsabilité mentionné à l'article L. 165-2. Lorsque le montant de la facture est inférieur à ce tarif, le remboursement à l'établissement s'effectue sur la base du montant de la facture majoré d'une partie de la différence entre ces deux éléments définie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

---

site : <http://www.hosmat.fr>