

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2020-359 du 27 mars 2020 relatif au régime d'autorisation et aux conditions de leur prise en charge par l'assurance maladie des activités de greffes exceptionnelles d'organes ou de tissus ou de greffe composite exceptionnelle de tissus vascularisés

NOR : SSAH1932771D

Publics concernés : établissements de santé.

Objet : conditions et modalités d'autorisation des greffes exceptionnelles et règles relatives au comité prévu à l'article 81 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016.

Notice : le décret précise les conditions et les modalités d'autorisation par les établissements de santé des activités de greffe exceptionnelle d'organes ou de tissus ou de greffe composite exceptionnelle de tissus vascularisés. Il précise également les règles de constitution, de composition et de fonctionnement du comité national prévu par l'article 81 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur à compter de la publication de l'arrêté prévu au II de l'article R. 6123-82 du code de la santé publique et au plus tard le 1^{er} septembre 2020.

Références : le décret est pris pour l'application de la loi la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu le code des relations entre le public et l'administration ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1234-2, L. 1451-1 et L. 6122-13 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-30-5 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 3 décembre 2019 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole en date du 4 décembre 2019 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 19 décembre 2019 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 12 février 2020 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article R. 1418-1 est complété par un 5° ainsi rédigé :

« 5° Le secrétariat du comité national mentionné à l'article L. 162-30-5 du code de la sécurité sociale. » ;

2° A l'article R. 6122-25, le 8° est complété par les mots : « , à l'exception des greffes exceptionnelles soumises au régime d'autorisation complémentaire prévu à l'article L. 162-30-5 du code de la sécurité sociale » ;

3° A la section 6 du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la sixième partie :

a) Il est créé une sous-section 1 intitulée : « Activités de greffes mentionnées à l'article R. 6122-25 » et comprenant les articles R. 6123-75 à R. 6123-81 ;

b) Il est inséré, après l'article R. 6123-81, une sous-section 2 intitulée : « Activités de greffes exceptionnelles mentionnées à l'article L. 162-30-5 du code la sécurité sociale » et comprenant les articles R. 6123-82 à R. 6123-85-2 ainsi rédigés :

« Art. R. 6123-82. – I. – Est considérée comme exceptionnelle pour l'application de l'article L. 162-30-5 du code la sécurité sociale :

« 1° Une greffe aux indications médicales rares ayant fait, dans l'indication considérée, l'objet de recherches impliquant la personne humaine validant sa sécurité, qui concerne un organe ou des tissus ou une greffe composite de tissus vascularisés, non usuellement greffés dans le cadre de l'article L. 1234-2 ou de l'article L. 1243-6 du présent code ou de l'activité mentionnée au 8° de l'article R. 6122-25 et qui associe la transplantation d'organes ou

parties d'organe, de tissus ou de tissus vascularisés, provenant d'un donneur vivant ou décédé, et des techniques de conservation ou de traitement immunologique spécifique en lien avec le caractère exceptionnel de la greffe ;

« 2° Une greffe répondant aux conditions prévues au 1° mais n'ayant pas fait l'objet de recherches impliquant la personne humaine préalables, sous réserve des conditions cumulatives suivantes :

« a) Absence d'alternative thérapeutique ;

« b) Situation engageant le pronostic vital du patient ou impliquant un risque de handicap majeur ;

« c) Efficacité et sécurité de la greffe, présumées favorables en l'état des connaissances scientifiques.

« Lorsqu'une autorisation de greffe exceptionnelle est accordée au titre du 2°, l'établissement autorisé met en œuvre dans les meilleurs délais les recherches impliquant la personne humaine permettant de valider, dans l'indication considérée, la sécurité de la prise en charge réalisée.

« II. – La liste des greffes exceptionnelles est précisée par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 6123-83. – Seuls peuvent être autorisés à pratiquer l'activité de greffe exceptionnelle d'organes ou de tissus ou de greffe composite exceptionnelle de tissus vascularisés les établissements de santé autorisés à effectuer des greffes d'organes en application de l'article L. 1234-2.

« Art. R. 6123-83-1. – L'autorisation précise :

« 1° Les organes ou les tissus ou les tissus vascularisés pour lesquels elle est accordée ;

« 2° L'indication ou la situation concernée ;

« 3° Si l'activité concerne les enfants, les adultes et les enfants ou uniquement les adultes ;

« 4° Le site sur lequel l'activité est exercée.

« Elle peut être assortie de conditions particulières dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité des patients.

« Art. R. 6123-83-2. – L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffe exceptionnelle d'organes ou de tissus ou de greffe composite de tissus vascularisés doit pouvoir en assurer à tout moment la mise en œuvre.

« L'établissement de santé autorisé assure la prise en charge médicale avant et après l'intervention pour greffe. Lorsque l'établissement n'assure pas lui-même le suivi complet des patients, il passe une convention avec un ou plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une filière de soins organisée.

« Art. R. 6123-83-3. – L'activité de greffe exceptionnelle d'organes ou de tissus ou de greffe composite exceptionnelle de tissus vascularisés ne peut être exercée dans le cadre de l'activité libérale des praticiens statutaires à temps plein prévue à l'article L. 6154-1.

« Art. R. 6123-83-4. – Lorsque la situation le justifie, le ministre chargé de la santé fixe par arrêté des règles particulières de qualité et de sécurité propres à un type de greffe exceptionnelle.

« Art. R. 6123-83-5. – La demande d'autorisation est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé, par tout moyen donnant date certaine à sa réception, par l'établissement de santé qui sollicite la délivrance de l'autorisation.

« La composition du dossier est définie par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« L'agence régionale de santé transmet la demande, dans un délai maximum d'un mois après sa réception, par voie électronique, au secrétariat du comité national prévu à l'article L. 162-30-5 du code la sécurité sociale et accompagne, le cas échéant, cet envoi de son avis sur la demande.

« L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis conforme du comité national mentionné à l'article R. 6123-84 du présent code.

« Elle est motivée et notifiée dans un délai d'un mois après l'émission de l'avis prévu à l'alinéa précédent. Elle est publiée au *Journal officiel* de la République française.

A défaut de notification d'une décision d'autorisation dans un délai de six mois à compter de la réception de la demande par le directeur général de l'agence régionale de santé, la demande est rejetée.

« Art. R. 6123-84. – Le comité national prévu à l'article L. 162-30-5 du code la sécurité sociale comprend :

« 1° Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;

« 2° Le directeur général de la santé ou son représentant ;

« 3° Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

« 4° Le président de la Haute Autorité de santé ou son représentant ;

« 5° Le directeur général de l'Agence de la biomédecine ou son représentant ;

« 6° Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou son représentant ;

« 7° Le directeur général de l'Union des caisses d'assurance maladie ou son représentant.

« Art. R. 6123-84-1. – Le comité national est présidé par le directeur général de l'offre de soins ou son représentant. L'Agence de la biomédecine en assure le secrétariat.

« Les membres du comité national sont soumis aux dispositions de l'article L. 1451-1 et sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« *Art. R. 6123-84-2.* – Le comité national statue sur l'autorisation de pratiquer la greffe exceptionnelle et émet l'avis prévu au premier alinéa du I de l'article L. 162-30-5 du code de la sécurité sociale. Il rend un avis pour chaque greffe sur le montant de la prise en charge et des frais d'hospitalisation y afférents, la durée et les conditions de la prise en charge par l'assurance maladie du forfait mentionné au II du même article, dans un délai de quatre mois après la réception initiale du dossier par le secrétariat du comité.

« Le président du comité national désigne en qualité de rapporteurs, sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, au moins deux experts issus des sociétés savantes des spécialités médicales concernées. Chaque rapporteur adresse au président du comité national la déclaration des liens d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du présent code et s'engage au respect de la confidentialité des débats.

« Chaque rapporteur établit et adresse son rapport au comité dans un délai maximum de deux mois à compter de sa désignation et est entendu lors des délibérations.

« Lorsque le président du comité national le juge utile, un représentant de l'établissement demandeur peut être entendu en séance.

« *Art. R. 6123-85.* – Une visite de vérification de la conformité aux engagements et règles de sécurité est réalisée par l'agence régionale de santé au plus tard deux mois après la mise en œuvre de l'activité de greffe exceptionnelle. Un représentant de l'Agence de la biomédecine participe à cette visite de conformité.

« *Art. R. 6123-85-1.* – L'établissement de santé titulaire de l'autorisation adresse chaque année à l'agence régionale de santé, à la direction générale de l'offre de soins et à l'agence de la biomédecine, un rapport d'activité et d'évaluation.

« *Art. R. 6123-85-2.* – L'établissement de santé titulaire de l'autorisation adresse sa demande de renouvellement d'autorisation quatorze mois avant la date d'échéance de l'autorisation dans les mêmes conditions que celles prévues pour la demande d'autorisation. »

Art. 2. – La section 5 du chapitre 2 du titre 6 du livre 1^{er} du code de la sécurité sociale est complétée par une sous-section 10 ainsi rédigée :

« *Sous-section 10*

« *Prise en charge des greffes exceptionnelles*

« *Art. R. 162-45-8.* – Pour chaque établissement autorisé au titre de l'article L. 162-30-5 et pour chaque catégorie de greffe relevant de l'article R. 6123-82 du code de la santé publique, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, après avis du comité national mentionné à l'article R. 6123-84 du même code, le montant du forfait mentionné au II de l'article L. 162-30-5 du présent code.

« Ce forfait ne peut se cumuler avec d'autres prestations. »

Art. 3. – I. – Le présent décret entre en vigueur à compter de la publication de l'arrêté prévu au II de l'article R. 6123-82 du code de la santé publique et au plus tard le 1^{er} septembre 2020.

II. – Les établissements de santé autorisés en application du 8^o de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure au présent décret, à pratiquer des greffes exceptionnelles, doivent demander l'autorisation prévue à l'article R. 6123-82 du même code, dans sa rédaction issue du présent décret, dans un délai de trois mois à compter de l'entrée en vigueur du présent décret. Ils peuvent poursuivre leur activité de greffe exceptionnelle jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.

Art. 4. – Le 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 27 mars 2020.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉLAN

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*
GÉRALD DARMANIN