



Découvrez ce document sur le site Légifrance modernisé en version bêta

**Chemin :**

<https://beta.legifrance.gouv.fr/lorf/id/LOI/FARTI000039675392>

## **LOI n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (1)**

- ▶ QUATRIÈME PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES AUX DÉPENSES POUR L'EXERCICE 2020
  - ▶ Titre IER : POURSUIVRE LA TRANSFORMATION DU SYSTÈME DE SOINS
    - ▶ Chapitre Ier : Réformer le financement de notre système de santé

### **Article 42**

ELI: [https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2019/12/24/CPAX1927098L/jo/article\\_42](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2019/12/24/CPAX1927098L/jo/article_42)

Alias: [https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2019/12/24/2019-1446/jo/article\\_42](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2019/12/24/2019-1446/jo/article_42)

I.-Le titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le dernier alinéa de l'article L. 5121-10-2 est supprimé ;

2° A la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5123-2, après la référence : « L. 5124-13 », sont insérés les mots : « ou faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 » ;

3° Après l'article L. 5124-13-1, il est inséré un article L. 5124-13-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 5124-13-2.-Une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une distribution parallèle est une spécialité :

« 1° Ayant une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;

« 2° Et importée d'un autre Etat membre ou partie à l'Espace économique européen par un établissement pharmaceutique autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou autre que l'entreprise qui en assure l'exploitation en vue de sa commercialisation sur le territoire français. » ;

4° L'article L. 5124-18 est complété par un 15° ainsi rédigé :

« 15° Les obligations des entreprises assurant la distribution parallèle de médicaments au sens de l'article L. 5124-13-2 ainsi que les conditions dans lesquelles les médicaments faisant l'objet d'une distribution parallèle sont commercialisés en France. » ;

5° Le deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 est ainsi modifié :

a) Après la deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Parmi ces situations médicales, certaines peuvent en outre faire l'objet d'une exclusion de substitution par le pharmacien, même lorsque le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité sur l'ordonnance. » ;

b) Avant la dernière phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « L'arrêté mentionné au présent alinéa peut également préciser les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée par le pharmacien, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le pharmacien et d'information du prescripteur. » ;

6° Les articles L. 5125-23-2 et L. 5125-23-3 sont abrogés.

II.-Le livre Ier du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa de l'article L. 138-1 est ainsi modifié :

a) Après la première occurrence du mot : « pharmaceutiques », sont insérés les mots : «, par les entreprises bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle pour une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques en application de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique, par les entreprises assurant la distribution parallèle de spécialités pharmaceutiques au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code » ;

b) Les mots : « du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « dudit code » ;

2° A l'intitulé de la section 2 du chapitre VIII du titre III, après le mot : « exploitation », sont insérés les mots : «, l'importation parallèle ou la distribution parallèle » ;

3° Le I de l'article L. 138-10 est ainsi modifié :

a) Après le mot : « exploitation », sont insérés les mots : «, l'importation parallèle ou la distribution parallèle » ;

b) La référence : « et L. 5124-2 » est remplacée par les références : « L. 5124-2, L. 5124-13 et L. 5124-13-2 » ;

4° A la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 138-13, les mots : « exploitant les » sont remplacés par les mots : « assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle des » ;

5° Après le 2° du III de l'article L. 162-16, dans sa rédaction résultant de l'article 66 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les groupes génériques, la limitation de la base de remboursement mentionnée au présent III s'applique à compter de deux ans suivant la publication au Journal officiel ou, le cas échéant, au Bulletin officiel des produits de santé du prix de la première spécialité générique du groupe. » ;

6° Le V du même article L. 162-16, dans sa rédaction résultant de l'article 66 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 précitée, est abrogé ;

7° L'article L. 162-16-4 est ainsi modifié :

a) A la première phrase du premier alinéa du I, après le mot : « médicament », sont insérés les mots : «, l'entreprise assurant l'importation parallèle du médicament ou l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament » ;

b) Le II est complété par un 7° ainsi rédigé :

« 7° Le médicament fait l'objet d'une importation parallèle au sens de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique ou d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code. » ;

8° Après l'article L. 162-16-4-1, sont insérés des articles L. 162-16-4-2 et L. 162-16-4-3 ainsi rédigés :

« Art. L. 162-16-4-2.-Le prix de cession des préparations magistrales et des préparations hospitalières, définies aux 1° et 2° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, pour la nutrition parentérale à domicile, prises en charge par les organismes d'assurance maladie lorsqu'elles sont délivrées par certains établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du présent code, est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le prix peut notamment être différent selon des catégories de préparations définies après avis de la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique.

« Les préparations magistrales et les préparations hospitalières relevant du premier alinéa du présent article sont définies respectivement comme des mélanges individualisés ou standardisés de nutrition parentérale indiqués aux enfants ou aux adultes.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article, notamment les catégories de préparations, les procédures et délais de fixation des prix, les critères de fixation des prix, les règles selon lesquelles certaines préparations pour nutrition parentérale à domicile peuvent être prises en charge par l'assurance maladie ou exclues de celle-ci ainsi que les modalités de sélection des établissements concernés.

« Art. L. 162-16-4-3.-I.-Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent fixer par arrêté, pour certains médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou pour certains produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6 du présent code autres que les médicaments, un prix maximal de vente aux établissements de santé, dans au moins l'une des situations suivantes :

« 1° En cas de risque de dépenses injustifiées, notamment au regard d'une augmentation significative des prix de vente constatés ou au regard des prix de produits de santé comparables ;

« 2° Dans le cas de produits de santé qui, à titre unitaire ou compte tenu de leur volume global, ont, de manière prévisible ou constatée, un caractère particulièrement coûteux pour certains établissements.

« II.-Le prix maximal prévu au I est fixé, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations :

« 1° Pour les médicaments, au regard d'au moins l'un des critères mentionnés à la seconde phrase du premier alinéa du I de l'article L. 162-16-4. Il peut être fixé à un niveau Inférieur ou baissé au regard d'au moins l'un des critères prévus au II du même article L. 162-16-4 ;

« 2° Pour les produits de santé autres que les médicaments, au regard d'au moins l'un des critères mentionnés au dernier alinéa du I de l'article L. 165-2. Il peut être fixé à un niveau Inférieur ou baissé au regard d'au moins l'un des critères prévus au II du même article L. 165-2.

« III.-Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat. » ;

9° A la première phrase du premier alinéa du I de l'article L. 162-16-5, la première occurrence du mot : « ou » est remplacé par les mots : «, faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code ou disposant » ;

10° Au premier alinéa du I de l'article L. 162-16-6, après la première occurrence du mot : « entreprise », sont insérés les mots : « titulaire des droits d'exploitation de ces spécialités, l'entreprise assurant leur importation parallèle ou l'entreprise assurant leur distribution parallèle » ;

11° A la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17, la référence : « L. 601 » est remplacée par la référence : « L. 5121-8 » et, après le mot : « publique », sont insérés les mots : «, les médicaments faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code » ;

12° [Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2019-795 DC du 20 décembre 2019.]

13° [Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2019-795 DC du 20 décembre 2019.]

14° Le 1° de l'article L. 162-17-4 est abrogé ;

15° [Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2019-795 DC du 20 décembre 2019.]

16° Au second alinéa de l'article L. 162-17-5, après le mot : « prestations », sont insérés les mots : « ou assurant l'importation parallèle ou la distribution parallèle de ces médicaments » ;

17° Au premier alinéa de l'article L. 162-17-7, après la deuxième occurrence du mot : « médicament », sont insérés les mots : «, qui assure son importation parallèle ou qui assure sa distribution parallèle » ;

18° L'article L. 162-18 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa du I, après le mot : « exploitent », sont insérés les mots : «, qui assurent l'importation parallèle ou qui assurent la distribution parallèle d'» ;

b) Le II est ainsi modifié :

Le premier alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« II.-Pour :

« 1° Les spécialités susceptibles d'être utilisées, au moins en partie, concomitamment ou séquentiellement avec d'autres médicaments ;

« 2° Les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique ou faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code, ainsi pour les spécialités comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires à ces dernières,

« Le remboursement par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques inscrites, au moins pour l'une de leurs indications, sur les listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17, aux articles L. 162-22-7 ou L. 162-23-6, ou prises en charge au titre de l'article L. 162-17-2-1, peut être subordonné au versement obligatoire de remises par les entreprises qui exploitent ces spécialités, qui assurent leur importation parallèle ou qui assurent leur distribution parallèle. Les remises peuvent concerner une spécialité ou, le cas échéant, un ensemble de spécialités comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires. Les remises peuvent notamment prendre en compte au moins l'un des critères prévus aux I ou II de l'article L. 162-16-4, appliqué aux prix nets ou aux tarifs nets au sens du dernier alinéa du I du présent article. » ;

-au second alinéa, après le mot : « spécialité », sont insérés les mots : «, assurant son importation parallèle ou assurant sa distribution parallèle » ;

19° A la première phrase du premier alinéa du I de l'article L. 162-22-7, après la première occurrence du mot : « marché », sont insérés les mots : «, de l'entreprise assurant l'exploitation, de l'entreprise assurant l'importation parallèle, de l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament » ;

20° A l'article L. 245-1, après le mot : « publique, », sont insérés les mots : « bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle, au sens de l'article L. 5124-13-2 dudit code, » ;

21° A la seconde phrase du 1° du I de l'article L. 245-2, après le mot : « exploitation », sont insérés les mots : «, à l'importation parallèle ou à la distribution parallèle » ;

22° L'article L. 245-6 est ainsi modifié :

a) Au I, après le mot : « publique, », sont insérés les mots : « bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle, au sens de l'article L. 5124-13-2 dudit code, » ;

b) Le 4° du II est abrogé ;

c) Au VI, après le mot : « publique, », sont insérés les mots : « bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle, au sens de l'article L. 5124-13-2 dudit code, ».

III.-A.-L'article L. 162-16-4-2 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction résultant du présent article, entre en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le 1er janvier 2021.

B.-Le 5° du II entre en vigueur à une date fixée par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, et au plus tard le 1er janvier 2022. Les dispositions du même 5° ne s'appliquent pas aux groupes génériques pour lesquels le prix d'une spécialité générique a été publié au Journal officiel ou, le cas échéant, au Bulletin officiel des produits de santé antérieurement à cette date d'entrée en vigueur.

C.-Les 12° et 13° du II entrent en vigueur à une date fixée par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, et au plus tard le 1er mars 2022.

D.-[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2019-795 DC du 20 décembre 2019.]