

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2019-904 du 30 août 2019 relatif à l'exclusion de préparations homéopathiques de la prise en charge par l'assurance maladie

NOR : SSAS1919805D

Publics concernés : organismes d'assurance maladie, laboratoires, professionnels de santé et assurés sociaux concernés par les préparations homéopathiques.

Objet : conditions de la cessation du remboursement par l'assurance maladie des préparations homéopathiques.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret modifie les critères permettant d'exclure de la prise en charge par l'assurance maladie certaines préparations, pour préciser que les préparations obtenues à partir de souches homéopathiques ne sont pas prises en charge.

Références : le texte est pris en application de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale. Les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu la directive n° 89/105 du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5121-13 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17 et R. 163-1 ;

Vu l'avis de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé en date du 26 juin 2019 relatif à l'évaluation des médicaments homéopathiques soumis à la procédure d'enregistrement prévue à l'article L. 5121-13 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 16 juillet 2019 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 16 juillet 2019 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 18 juillet 2019 ;

Vu la saisine de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 10 juillet 2019 ;

Considérant qu'il ressort de l'avis de la Haute Autorité de santé que les spécialités homéopathiques n'ont pas une efficacité thérapeutique supérieure au placebo ou à un comparateur actif ; qu'elles ne permettent pas en outre, dans le cadre d'une stratégie thérapeutique, de réduire la consommation d'autres médicaments ; que la Haute Autorité recommande ainsi de ne pas maintenir leur prise en charge ; que les préparations magistrales homéopathiques ont pour objet principal de se substituer à des médicaments homéopathiques ; que leur efficacité thérapeutique n'est pas davantage établie ; qu'il y a lieu, dans ces conditions, en l'absence d'intérêt établi pour la santé publique, d'exclure les préparations magistrales homéopathiques de la prise en charge ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le I de l'article R. 163-1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« – soit sont obtenues, pour tout ou partie, à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de l'Union européenne. »

Art. 2. – Le présent décret entre en vigueur à une date fixée par arrêté pris dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 162-17 et au plus tard le 1^{er} janvier 2021.

Art. 3. – La 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 30 août 2019.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :
*La ministre des solidarités
et de la santé,*
AGNÈS BUZYN

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