

**Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins  
Direction de l'Offre de Soins  
Département des Produits de Santé**

# Références Juridiques

*Produits de santé*

**Octobre 2014**



## PREAMBULE

*L'objet du guide "Références juridiques – Produits de santé", édition octobre 2014, s'attache au recensement de l'ensemble des textes législatifs et réglementaires ainsi que des instructions émanant du ministère et de la CNAMTS, relatifs aux règles de prescription, de délivrance et de prise en charge des produits de santé (médicaments et produits et prestations de la LPP) en ville et en établissements de santé.*

*Issu de la collaboration active entre les experts médicaux et juridiques du réseau et de la CNAMTS, ce guide a vocation à faciliter l'appropriation et l'application de ces textes et instructions par l'ensemble des acteurs intervenant dans le champ des produits de santé, que ce soit dans le domaine du médicament ou dans celui des dispositifs médicaux. La mise à jour de cet ouvrage est annuelle.*

*Bonne lecture à tous*

*Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL  
Responsable du Département Produits de Santé*

*Les références tiennent compte des textes parus jusqu'au 31 octobre 2014. Toutes les modifications intervenues entre le 1er novembre 2013 et le 31 octobre 2014 sur les références juridiques sont signalées.*

*A noter que certains textes réglementaires antérieurs à la refonte du code de la santé publique intervenue en 2004, peuvent encore faire référence à l'ancienne codification de ce code.*

*Les liens internet sont indiqués sous réserve de leur modification par le site.*

*Le document est téléchargeable sur le site internet de la CNAMTS : [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) dans "professionnels de santé", rubriques "pharmaciens" ou "fournisseurs de bien médicaux", sous-rubrique "vous former et vous informer").*

*Dans l'hypothèse où des erreurs se seraient glissées dans les informations contenues dans ce document, nous vous remercions de bien vouloir en aviser le département des produits de santé de la CNAMTS.*



## REFERENCES JURIDIQUES – PRODUITS DE SANTE

### MAITRE D'OUVRAGE

- M. Nicolas **REVEL** (*Directeur Général de la CNAMTS*)
- Mme Mathilde **LIGNOT-LELOUP** (*Directeur déléguée à la gestion et à l'organisation des soins*)

### MAITRE D'OUVRAGE DELEGUE

- Dr Christelle **RATIGNIER-CARBONNEIL** (*Responsable du Département des Produits de Santé*)

### CHEFS DE PROJET

- Frédéric **GIRAUDET** (*Département des Produits de Santé*)
- Elodie **MICHAUDET** (*Département des Produits de Santé*)

### GROUPE REDACTEURS

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dr Magali <b>BOHOR-PETIT</b></li> <li>- Dr Catherine <b>CHRISTOPHOV</b></li> <li>- Dr Dominique <b>DUCROCQ</b></li> <li>- Frédéric <b>GIRAUDET</b></li> <li>- Dr Nadia <b>JUSKIEWENSKI</b></li> <li>- Garménick <b>LEBLANC</b></li> <li>- Marc <b>MASURE</b></li> <li>- Dr Dominique <b>MENA-DUPONT</b></li> <li>- Dr Laurence <b>NANCY</b></li> <li>- Dr Anne-Marie <b>POIRIER-LETHEURE</b></li> <li>- Jean-François <b>ROUGET</b></li> <li>- Dr Dominique <b>SOULE DE LAFONT</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><i>ELSM Nice</i></li> <li><i>ELSM Nanterre</i></li> <li><i>ELSM Roubaix</i></li> <li><i>CNAMTS</i></li> <li><i>DRSM Toulouse</i></li> <li><i>CNAMTS</i></li> <li><i>CNAMTS</i></li> <li><i>CNAMTS</i></li> <li><i>ELSM Limoges</i></li> <li><i>ELSM Laval</i></li> <li><i>CNAMTS</i></li> <li><i>ELSM Melun</i></li> </ul> |
|--|---|

### GROUPE RELECTEURS

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dr Bruno <b>BERTHOLON</b></li> <li>- Dr Marie-Anne <b>CASTAING</b></li> <li>- Dr Michel <b>GENET</b></li> <li>- Dr Pascale <b>POITEAU</b></li> <li>- Dr Laurence <b>ROBBA</b></li> <li>- Dr Véronique <b>MANASSA</b></li> <li>- Dr Sophie <b>YOUNG</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><i>ELSM St BRIEUC</i></li> <li><i>ELSM Albi</i></li> <li><i>ERSM Normandie</i></li> <li><i>DRSM Nord-Picardie</i></li> <li><i>CNAMTS</i></li> <li><i>ELSM Nantes</i></li> <li><i>ELSM Paris</i></li> </ul> |
|--|---|

## SITES INTERNET REFERENCES DANS LE DOCUMENT

[www.anses.fr](http://www.anses.fr)  
[www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr)  
[www.agmed.sante.gouv.fr](http://www.agmed.sante.gouv.fr)  
[www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)  
[www.atih.sante.fr](http://www.atih.sante.fr)  
[www.cipclub.org](http://www.cipclub.org)  
[www.circulaire.legifrance.gouv.fr](http://www.circulaire.legifrance.gouv.fr)  
[www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)  
[www.edqm.eu/site/medias/fichiers/index\\_6th\\_edition\\_64\\_french.pdf](http://www.edqm.eu/site/medias/fichiers/index_6th_edition_64_french.pdf)  
[www.edqm.eu/site/accueil-175.html](http://www.edqm.eu/site/accueil-175.html)  
[www.edqm.eu/site/telechargements-996.html](http://www.edqm.eu/site/telechargements-996.html)  
[www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)  
[www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu)  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)  
[www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)  
[www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)  
[www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)  
[www.sante.gouv.fr/ceps/](http://www.sante.gouv.fr/ceps/)

# SOMMAIRE

<b>I. GENERALITES .....</b>	<b>11</b>
<b>I.1 INTRODUCTION .....</b>	<b>14</b>
I.1.1 DEFINITION ET CARACTERISTIQUES DES REGLES DE DROIT .....	14
I.1.2 SOURCES DE DROIT .....	14
<b>I.2 INSTITUTIONS ET ORGANISMES CHARGES DE L’EVALUATION ET DE LA VEILLE SANITAIRE .....</b>	<b>22</b>
I.2.1 HAUTE AUTORITE DE SANTE (HAS) .....	22
I.2.2 AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (ANSM) .....	23
I.2.3 AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L’ALIMENTATION DE L’ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL (ANSES) .....	25
I.2.4 INSTITUT NATIONAL DE VEILLE SANITAIRE (INVS) .....	25
I.2.5 INSTITUT NATIONAL DU CANCER (INCA) .....	26
I.2.6 VIGILANCES SANITAIRES .....	26
<b>II. MEDICAMENT .....</b>	<b>39</b>
<b>II.1 DEFINITIONS RELATIVES AUX MEDICAMENTS .....</b>	<b>40</b>
II.1.1 GENERALITES .....	43
II.1.2 PHARMACOPEE ET FORMULAIRE NATIONAL .....	44
II.1.3 NOM DES MEDICAMENTS .....	44
II.1.4 AUTRES DEFINITIONS RELATIVES AUX MEDICAMENTS .....	44
<b>II.2 PARCOURS MEDICO-ADMINISTRATIF DES MEDICAMENTS .....</b>	<b>47</b>
II.2.1 PHASE PREALABLE A LA MISE SUR LE MARCHE .....	48
II.2.2 PROCEDURE D’ADMISSION AU REMBOURSEMENT .....	75
II.2.3 VIGNETTE PHARMACEUTIQUE .....	91
II.2.4 DISPOSITIONS APPLICABLES EN MATIERE DE PUBLICITE DES MEDICAMENTS .....	91
<b>II.3 MEDICAMENTS DELIVRES A L’OFFICINE.....</b>	<b>96</b>
II.3.1 CONDITIONS PREALABLES A LA PRISE EN CHARGE .....	96
II.3.2 PRESCRIPTION DE MEDICAMENTS .....	101
II.3.3 DISPENSATION DES MEDICAMENTS .....	120
II.3.4 CONDITIONS ADMINISTRATIVES DE PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS .....	136
II.3.5 CONVENTIONNEMENT DU PHARMACIEN .....	145
II.3.6 CAS PARTICULIER DES TRAITEMENTS SUBSTITUTIFS DES PHARMACODEPENDANCES .....	146
<b>II.4 MEDICAMENTS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE.....</b>	<b>152</b>
II.4.1 PHARMACIES A USAGE INTERIEUR DES ETABLISSEMENTS DE SANTE .....	152
II.4.2 GENERALITES SUR LES MEDICAMENTS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE .....	155

*REFERENCES JURIDIQUES – PRODUITS DE SANTE – OCTOBRE 2014*

II.4.3	MEDICAMENTS POUR LES MALADES HOSPITALISES .....	164
II.4.4	RETROCESSION DE MEDICAMENTS POUR LES PATIENTS NON HOSPITALISES .....	182
II.4.5	MEDICAMENTS EN CONSULTATION EXTERNE .....	193
II.4.6	PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES DESTINEES A ETRE EXECUTEES EN VILLE (« ORDONNANCE DE SORTIE ») .....	195
II.4.7	MIGAC (MISSIONS D'INTERET GENERAL ET A L'AIDE A LA CONTRACTUALISATION) .....	196
<b>II.5</b>	<b>MEDICAMENTS DANS LES ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX .....</b>	<b>200</b>
II.5.1	PRISE EN CHARGE DANS LES ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES (EHPA) .....	200
II.5.2	PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS DANS LES AUTRES CATEGORIES D'ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX .....	201
<b>III.</b>	<b>LPP .....</b>	<b>210</b>
<b>III.1</b>	<b>DEFINITIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX .....</b>	<b>210</b>
III.1.1	DISPOSITIFS MEDICAUX ET REGLES DE SANTE PUBLIQUE .....	210
<b>III.2</b>	<b>PARCOURS MEDICO-ADMINISTRATIF DES DISPOSITIFS MEDICAUX .....</b>	<b>216</b>
III.2.1	PHASE PREALABLE A LA MISE SUR LE MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX .....	216
III.2.2	PROCEDURE D'ADMISSION AU REMBOURSEMENT .....	218
<b>III.3</b>	<b>DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS, GENERALITES SUR LA PRISE EN CHARGE .....</b>	<b>230</b>
III.3.1	CONDITION PREALABLE A LA PRISE EN CHARGE : L'INSCRIPTION SUR LA LPP .....	230
III.3.2	CONDITIONS MEDICALES ET ADMINISTRATIVES DE PRISE EN CHARGE .....	231
III.3.3	CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE LIEES A L'EXERCICE PROFESSIONNEL .....	251
III.3.4	PUBLICITE .....	254
III.3.5	DISPENSATION EN LIGNE .....	256
<b>III.4</b>	<b>DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS EN VILLE .....</b>	<b>259</b>
III.4.1	PRODUITS ET PRESTATIONS INSCRITS AU TITRE I DE LA LPP .....	259
III.4.2	ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES INSCRITES AU TITRE II DE LA LPP .....	312
III.4.3	MAJORATIONS TARIFAIRES APPLICABLES AUX PRODUITS ET PRESTATIONS DELIVRES DANS LES DEPARTEMENTS ET REGIONS D'OUTRE MER (DROM) .....	332



<b>III.5 DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE .....</b>	<b>340</b>
III.5.1 PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE AYANT UNE ACTIVITE EN MEDECINE, CHIRURGIE, OBSTETRIQUE (MCO) - TARIFICATION A L'ACTIVITE .....	340
III.5.2 PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE AYANT UNE ACTIVITE DE SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION OU DE PSYCHIATRIE .....	348
III.5.3 UNITES DE SOINS LONGUE DUREE.....	351
III.5.4 CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE BIOMEDICALE .....	351
<b>III.6 DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS DANS LES ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX .....</b>	<b>354</b>
III.6.1 PRISE EN CHARGE DANS LES ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT DES PERSONNES AGEES DEPENDANTES (EHPAD) .....	354
III.6.2 PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES AUTRES CATEGORIES D'ETABLISSEMENT MEDICO-SOCIAUX (HORS ADDICTOLOGIE ET HORS ACT) .....	355
<b>IV. MEDICAMENTS ET ALIMENTS DIETETIQUES DANS LE CADRE DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES .....</b>	<b>362</b>
<b>IV.1 DEFINITIONS DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES .....</b>	<b>362</b>
<b>IV.2 MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES CONCERNEES PAR LE SYSTEME SPECIFIQUE DE PRISE EN CHARGE .....</b>	<b>362</b>
<b>IV.3 MÉDICAMENTS ET ALIMENTS DIÉTÉTIQUES DESTINES AU TRAITEMENT DES MALADIES MÉTABOLIQUES HÉRÉDITAIRES .....</b>	<b>364</b>
IV.3.1 MEDICAMENTS DESTINES AU TRAITEMENT DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES .....	364
IV.3.2 ALIMENTS DIETETIQUES DESTINES AU TRAITEMENT DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES .....	366
IV.3.3 CAS PARTICULIER DE LA PHENYLACETONURIE.....	367
IV.3.4 CAS PARTICULIER DE LA MALADIE DE CRIGLER – NAJJAR DE TYPE 1 .....	368
<b>V. INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE .....</b>	<b>372</b>
<b>V.1 GENERALITES CONCERNANT L'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE .....</b>	<b>372</b>
<b>V.2 PRISE EN CHARGE DE L'IVG .....</b>	<b>374</b>
<b>V.3 CAS PARTICULIER DE L'IVG PAR MODE MEDICAMENTEUX EN VILLE .....</b>	<b>376</b>

<b>VI. TRANSFUSION ET PRODUITS SANGUINS LABILES .....</b>	<b>380</b>
<b>VI.1 ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE .....</b>	<b>382</b>
VI.1.1 INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE (INTS) .....	382
VI.1.2 ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS) .....	384
VI.1.3 ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE (ETS) .....	384
VI.1.4 SCHEMAS D'ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE .....	385
VI.1.5 HEMOVIGILANCE .....	385
<b>VI.2 DERIVES DU SANG HUMAIN .....</b>	<b>391</b>
VI.2.1 DEFINITION .....	391
VI.2.2 LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES (LFB) .....	391
<b>VI.3 PRODUITS SANGUINS LABILES .....</b>	<b>391</b>
VI.3.1 CARACTERISTIQUES DES PRODUITS SANGUINS LABILES .....	391
VI.3.2 DISTRIBUTION ET DELIVRANCE DES PRODUITS SANGUINS LABILES .....	393
VI.3.3 FACTURATION ET PRISE EN CHARGE DES PRODUITS SANGUINS LABILES .....	395
VI.3.4 CAS PARTICULIER DU PLASMA CONGELE .....	396
<b>VI.4 TRANSFUSION AUTOLOGUE .....</b>	<b>397</b>
VI.4.1 DEFINITION .....	397
VI.4.2 TRANSFUSION AUTOLOGUE PROGRAMMEE .....	397
VI.4.3 TECHNIQUES D'AUTOTRANSFUSION PERI-OPERATOIRE .....	400
<b>VI.5 BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES .....</b>	<b>400</b>
VI.5.1 GLOSSAIRE DES BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES .....	401
VI.5.2 BONNES PRATIQUES DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON .....	401
<b>VII. DIALYSE RENALE .....</b>	<b>406</b>
<b>VII.1 ORGANISATION DE LA DIALYSE .....</b>	<b>406</b>
<b>VII.2 PRISE EN CHARGE DE LA DIALYSE .....</b>	<b>408</b>
<b>VII.3 TRAITEMENT DE L'ANEMIE DES INSUFFISANTS RENaux     CHRONIQUES .....</b>	<b>409</b>
<b>VIII. LAIT HUMAIN ET PAILLETES DE SPERME .....</b>	<b>414</b>
<b>VIII.1 LAIT HUMAIN .....</b>	<b>414</b>
VIII.1.1 CARACTERISTIQUE GENERALE DU LAIT HUMAIN .....	415
VIII.1.2 PRESCRIPTION ET DELIVRANCE DU LAIT HUMAIN .....	415
VIII.1.3 PRISE EN CHARGE DU LAIT HUMAIN .....	415
<b>VIII.2 PRODUITS D'ORIGINE HUMAINE UTILISES POUR LES INSEMINATIONS     ARTIFICIELLES AVEC DONNEUR.....</b>	<b>416</b>

# **PARTIE I : GENERALITES**



## **I.1 INTRODUCTION**

- I.1.1 Définition et caractéristiques des règles de droit
- I.1.2 Sources de droit
  - I.1.2.1 Constitution et bloc de constitutionnalité
  - I.1.2.2 Bloc de supra légalité
    - I.1.2.2.1 Texte internationaux
    - I.1.2.2.2 Loi organique
  - I.1.2.3 Bloc de légalité
    - I.1.2.3.1 Lois
    - I.1.2.3.2 Ordonnances
    - I.1.2.3.3 Règlements autonomes
  - I.1.2.4 Principes généraux du droit
  - I.1.2.5 Règlements
    - I.1.2.5.1 Décrets
    - I.1.2.5.2 Arrêtés
  - I.1.2.6 Actes administratifs
  - I.1.2.7 Conventions
  - I.1.2.8 Déontologie

### **I.1.1 DEFINITION ET CARACTERISTIQUES DES REGLES DE DROIT**

Le droit correspond à un ensemble de règles destinées à organiser la vie en société et les relations entre les membres qui la composent.

Les règles de droit ont donc vocation à s'appliquer sans distinction à toutes les personnes qui forment le corps social.

Elles revêtent un caractère obligatoire. Des procédures sont dans ce cadre prévues pour en exiger l'exécution. Lorsqu'elles ne sont pas respectées, les tribunaux peuvent être saisis aux fins de sanction.

### **I.1.2 SOURCES DE DROIT**

Les différentes sources de droit s'organisent en fonction de leur forme et de la qualité de l'autorité dont elles émanent, selon une hiérarchie dénommée hiérarchie des normes, définie comme suit :

- le bloc de constitutionnalité est constitué par la Constitution de 1958, le préambule de la Constitution de 1946, la déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789.
- le bloc de supralégalité constitué :
  - des textes internationaux : traités ou accords internationaux, droit communautaire,
  - des lois organiques (lois précisant l'organisation des pouvoirs publics).
- le bloc de légalité :
  - les lois,
  - les ordonnances,
  - les règlements autonomes.
- les principes généraux du droit (ce sont les règles dégagées par la jurisprudence),
- les règlements (décrets, arrêtés, circulaires),
- les actes administratifs (à titre d'exemple, les décisions des directeurs d'agence),
- les conventions qui peuvent avoir une valeur réglementaire si elles font l'objet d'une approbation par arrêté.

### ***1.1.2.1 CONSTITUTION ET BLOC DE CONSTITUTIONNALITE***

La Constitution est la norme suprême du système juridique français. La conformité des lois à la Constitution est contrôlée par le Conseil constitutionnel.

Aucune clause d'un traité ou d'un engagement international ne peut lui être contraire. C'est pourquoi si la France signe un traité ou un accord international comportant un élément contraire à la Constitution, le traité ou l'accord ne pourra produire aucun effet en droit interne, tant que la Constitution n'aura pas été révisée.

Les normes de références en l'espèce ne se limitent pas qu'à la Constitution. Le Conseil constitutionnel les a étendues à la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789 (décision du 27.12.1973), au préambule de la Constitution de 1946, aux principes à valeur constitutionnelle et aux principes fondamentaux reconnus par les lois de la République et solennellement réaffirmés par le préambule de la Constitution de 1958 (décision du 16.07.1971) : à titre d'exemple, les droits de la défense constituent un principe fondamental reconnu par les lois de la République, consacré par le Conseil constitutionnel en 1976. Son respect doit notamment être assuré dans les procédures juridictionnelles ou quasi contentieuses intéressant l'assurance maladie dont les procédures conventionnelles et les pénalités financières.

La Constitution actuellement en vigueur est celle du 4 octobre 1958 (modifiée à plusieurs reprises depuis cette date). Elle organise les pouvoirs publics, définit leur rôle et leurs relations.

Les principes fondateurs de la sécurité sociale y sont notamment énoncés.

La Constitution de 1958 délimite clairement les compétences du pouvoir législatif (élaboration de la loi), et celles du pouvoir exécutif (élaboration des règlements).

### ***1.1.2.2 BLOC DE SUPRALEGALITE***

#### *1.1.2.2.1 Textes internationaux*

**Art. 52**

**à**

**Art. 55**

**de la Constitution**

Les traités internationaux, sont négociés et ratifiés par le Président de la République. Ils ont, sous certaines conditions, une autorité supérieure à celle des lois.

Ainsi, il découle des traités qui ont constitué les communautés européennes, et notamment le traité de Rome du 25.03.1957, que le droit communautaire prévaut sur les règles de droit interne.

Le droit communautaire revêt :

- un pouvoir d'orientation par le biais des directives et des recommandations,
- un pouvoir de décision par le biais des règlements et décisions.

Dans le domaine du médicament, par exemple, les procédures d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché européenne, visant à la libre circulation des médicaments au sein des Etats membres, ont été établies par voie réglementaire (Cf. II.2.1.1.).

#### *I.1.2.2.2 La loi organique*

**Art. 34 de la Constitution** Elle est adoptée selon une procédure spécifique. Elle précise les modalités de fonctionnement et d'organisation des pouvoirs publics dans les cas spécialement prévus par la Constitution.

Elle est obligatoirement soumise au Conseil constitutionnel avant sa promulgation.

A titre d'illustration, la loi organique relative aux lois de financement de la sécurité sociale confie au Parlement le vote chaque année d'une loi de financement de la sécurité sociale.

### **I.1.2.3 BLOC DE LEGALITE**

#### *I.1.2.3.1 Les lois*

Elles peuvent être référendaires ou ordinaires.

Dans le premier cas, la loi est adoptée par le peuple par référendum. Expression directe de la souveraineté nationale, elle échappe au contrôle du Conseil constitutionnel.

**Art. 34 de la Constitution** Dans le second cas, la loi est l'expression de la volonté générale. Elle est votée par le Parlement et est limitée aux domaines que lui réserve la Constitution. Elle est l'œuvre commune de l'Assemblée nationale et du Sénat.

Les projets de loi, déposés par le Premier ministre, ou les propositions de loi, émanant des parlementaires, sont discutés et votés par les deux assemblées, en vue de l'adoption d'un texte unique (navette parlementaire).

La loi est promulguée par le Président de la République et publiée au Journal officiel (JO).

#### *I.1.2.3.2 Les ordonnances*

**Art. 38 de la Constitution** La Constitution de 1958 prévoit la possibilité d'une délégation du pouvoir législatif à l'exécutif : « le gouvernement peut, pour l'exécution de son programme, demander au Parlement l'autorisation de prendre par ordonnances, pendant un délai limité, des mesures qui sont normalement du domaine de la loi ».

L'ordonnance n'acquiert valeur de loi qu'après ratification par le Parlement.



Lorsque les ordonnances ne sont pas ratifiées, elles ont valeur uniquement réglementaire. La ratification leur donne valeur législative.

#### *I.1.2.3.3 Les règlements autonomes*

#### **Art. 37 de la Constitution**

La Constitution attribue une compétence générale au règlement, la loi jouissant alors d'une compétence d'attribution. Il est donc possible pour le gouvernement de prendre des actes qui ne nécessitent pas une loi pour être applicables. Cette pratique tend cependant à être de moins en moins utilisée.

#### ***I.1.2.4 PRINCIPES GENERAUX DU DROIT***

Ils répondent à trois critères :

- ils s'appliquent même en l'absence de texte,
- ils sont dégagés par la jurisprudence,
- ils sont mis en évidence par le juge à partir de l'état du droit à un instant donné.

Ils s'imposent au pouvoir réglementaire. A titre d'exemple : le droit à l'égalité devant le service public.

#### ***I.1.2.5 REGLEMENT***

La notion de règlement englobe l'ensemble des décisions du pouvoir exécutif visant à l'exécution de la loi.

La hiérarchie des textes réglementaires est plus marquée que celle des textes législatifs.

Les règlements doivent respecter les sources de droit qui leur sont supérieures (un arrêté préfectoral ne peut aller à l'encontre d'un décret par exemple).

##### *I.1.2.5.1 Les Décrets*

Ils figurent au premier rang dans la hiérarchie des textes réglementaires.

On en distingue trois catégories :

- les décrets en conseil des ministres, signés par le Président de la République. Ils sont contresignés par le Premier Ministre et, le cas échéant, les ministres responsables,
- les décrets en Conseil d'Etat, pris après avis d'une section du Conseil d'Etat,
- les décrets simples, signés par le Premier Ministre et les ministres qui ont la charge de leur exécution.

##### *I.1.2.5.2 Les Arrêtés*

Les arrêtés sont hiérarchiquement subordonnés aux décrets. Ils émanent d'une autorité administrative autre que le Président de la République ou le Premier Ministre.

On les distingue selon le rang hiérarchique de leur auteur :

- arrêtés ministériels ou interministériels,
- arrêtés préfectoraux,
- arrêtés municipaux.

### ***I.1.2.6 ACTES ADMINISTRATIFS***

Formellement, l'acte administratif est celui qui émane d'un organe administratif. D'un point de vue matériel, ce peut être un acte individuel ou un acte réglementaire (décret, arrêté...).

Il doit être conforme aux lois.

**Art. L. 162-17-3  
du CSS**

**Art. R. 165-10-1  
du CSS**

On peut citer les décisions prises par le Comité économique des produits de santé (CEPS) en matière de fixation des prix et des tarifs pour les médicaments et les produits inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) qui sont publiées sous forme d'avis au JO. Ces avis ont valeur réglementaire.

**Art. L. 5322-2  
du CSP**

Les décisions prises par le directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) au nom de l'Etat sont également des actes administratifs.

Elles ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Toutefois, en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du directeur général.

#### **Les directives administratives (circulaires, notes de service...).**

Sont visés ici l'ensemble des documents utilisés par les administrations pour communiquer avec leurs agents et les usagers afin d'exposer les principes d'une politique, fixer les règles de fonctionnement des services et commenter ou orienter l'application des lois et règlements.

Ces documents peuvent être déférés devant le juge administratif dès lors que les dispositions qu'ils comportent présentent un caractère impératif. Le juge examine alors la légalité du texte.

**Loi n° 78-753  
du 17.07.1978  
(JO 18.07.1978)**

**Loi n° 2000-321  
du 12.04.2000**

**(JO 13.04.2000)**

**modifiée par la**

**Loi n° 2011-525**

**du 17.05.2011**

**(JO 18.05.2011)**

**rectifiée par le**

**JO 25.05.2011**

Ils sont communicables aux particuliers qui peuvent, en cas de refus, saisir la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA).

**Décret n° 2008-1281 du 08.12.2008 (JO 10.12.2008) modifié par le décret n° 2009-471 du 28.04.2009 (JO 29.04.2009)** Les circulaires et instructions émanant des services de l'Etat sont tenues à la disposition du public sur le site internet : <http://circulaires.legifrance.gouv.fr/>

Une circulaire ou une instruction ne figurant pas sur ce site n'est pas applicable. Les services ne peuvent pas s'en prévaloir à l'égard des administrés. Les administrés peuvent en revanche s'en prévaloir, mais uniquement pour celles publiées avant le 1<sup>er</sup> mai 2009.

**Décret n° 2012-025 du 06.06.12** Au-delà de cette date les circulaires et instructions sont considérées comme abrogées si elles ne figurent pas sur le site internet précité.

**Art. 1er-1 (JO du 07.09.12)** Un arrêté du Premier ministre peut prévoir que, pour les circulaires et instructions intervenant dans certains domaines marqués par un besoin régulier de mise à jour portant sur un nombre important de données, la mise à disposition sur un site internet autre que celui qui est mentionné à l'article 1er produit les mêmes effets que la mise à disposition sur ce site.

### *1.1.2.7 CONVENTIONS*

**Art. L. 182-2 du CSS**  
**Art. L. 162-16-1 du CSS** Des conventions nationales sont signées entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et les présidents d'organisations syndicales de professionnels exerçant dans le secteur de la santé. Elles sont destinées à organiser les rapports entre ces professionnels et l'assurance maladie.

Ces conventions approuvées par arrêté ministériel, à l'exception de celles conclues dans le secteur de la LPP, ont valeur réglementaire. Elles sont susceptibles d'une éventuelle résiliation si une modification législative ou réglementaire remettrait en cause les principes fondamentaux sur lesquels elles reposent. Les conventions nationales relèvent du droit administratif : elles peuvent être annulées par le Conseil d'Etat pour violation d'un texte supérieur.

**Art. L. 162-14-3 du CSS**  
**Art. D. 162-26 du CSS**  
**à**  
**Art. D. 162-28 du CSS** L'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM) doit être informée de toute ouverture de négociations conventionnelles. Elle décide d'y participer ou non.

### *1.1.2.8 DEONTOLOGIE*

La majorité des professions de santé est soumise à un code de déontologie, préparé par le Conseil national de l'Ordre intéressé et édicté sous forme d'un décret en Conseil d'Etat.

**Art. L. 4235-1 du CSP**  
**Art. R. 4235-1 du CSP**  
**à**  
**Art. R. 4235-77 du CSP** Les pharmaciens sont ainsi soumis à un code de déontologie défini à ces articles.



## **I.2 INSTITUTIONS ET ORGANISMES CHARGES DE L'EVALUATION ET DE LA VEILLE SANITAIRE**

- I.2.1 Haute autorité de santé (HAS)
  - I.2.1.1 Composition
  - I.2.1.2 Rôle et Missions
- I.2.2 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
  - I.2.2.1 Rôle et Missions
  - I.2.2.2 Champ de Compétence
- I.2.3 Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail (ANSES)
- I.2.4 Institut national de veille sanitaire (INVS)
- I.2.5 Institut national du cancer (INCA)
  - I.2.5.1 Composition
  - I.2.5.2 Rôle et Missions
- I.2.6 Vigilances sanitaires
  - I.2.6.1 Pharmacovigilance
    - I.2.6.1.1 Objet, Définitions
    - I.2.6.1.2 Champs d'exercice
    - I.2.6.1.3 Organisation et rôle des acteurs
      - I.2.6.1.3.1 Agence nationale de sécurité du médicament
      - I.2.6.1.3.2 Centres régionaux de pharmacovigilance
      - I.2.6.1.3.3 Professionnels de santé
      - I.2.6.1.3.4 Entreprises exploitant les médicaments ou produits
    - I.2.6.1.4 Bonnes pratiques de pharmacovigilance
      - I.2.6.1.5 Pour les médicaments dérivés du sang
        - I.2.6.1.5.1 Rôle et missions du correspondant du centre régional de pharmacovigilance
        - I.2.6.1.5.2 Autres intervenants
  - I.2.6.2 Pharmacodépendance
    - I.2.6.2.1 Définition
    - I.2.6.2.2 Champs d'exercice
    - I.2.6.2.3 Organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance
      - I.2.6.2.3.1 Rôle de l'ANSM
      - I.2.6.2.3.2 Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance
    - I.2.6.2. Professionnels de santé et entreprises exploitant un médicament : procédures de déclaration
  - I.2.6.3 Matéiovigilance des Dispositifs Médicaux
    - I.2.6.3.1 Champs d'exercice
    - I.2.6.3.2 Organisation
    - I.2.6.3.3 Signalement des incidents et des risques d'incidents
  - I.2.6.4 Glossaire des vigilances

## **I.2.1 LA HAUTE AUTORITE DE SANTE (HAS)**

**Art. L. 161-37 du CSS** La Haute Autorité de santé est une autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale.

**Art. L. 161-46 du CSS** L'organisation générale et le fonctionnement sont fixés par décret.

### ***I.2.1.1 COMPOSITION***

**Art. L. 161-41 du CSS** Elle est constituée d'un collège composé de huit membres et de commissions spécialisées (dont celle de la transparence) présidées par un membre du collège.  
**Art. L. 161-42 du CSS**

### ***I.2.1.2 ROLE ET MISSIONS***

**Art. R. 161-71 du CSS** Périodiquement, elle évalue le service médical attendu et rendu des produits, des actes et prestations de santé, donne son avis sur leur remboursement et sur le protocole de soins pris en charge au titre des affections de longue durée.

**Art. R. 163-4 du CSS** Cette mission est dévolue à la commission de la transparence pour le médicament et à la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé pour les produits et prestations inscrits à la LPP.  
**Art. R. 165-1 du CSS**

Dans le domaine de l'information des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques, la HAS :

- rédige et diffuse les guides de bon usage des soins et détermine des domaines dans lesquels l'ANSM élabore des recommandations de bonne pratique et procède à leur diffusion ;
- établit les références professionnelles susceptibles d'être rendues opposables aux professionnels de santé par convention, et les recommandations de bonne pratique qui y sont associées (article L. 162-12-15 CSS) ;
- émet un avis sur les accords de bon usage des soins (article L. 162-12-17 CSS) ;
- met en œuvre les procédures d'évaluation des pratiques professionnelles, de certification des établissements de santé ;
- participe au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé ;
- travaille en liaison avec l'ANSM, l'Institut de veille sanitaire (INVS) et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

**Art. L. 161-39 du CSS** A tout moment, elle procède à l'évaluation du service attendu ou rendu d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé. Elle peut être également consultée, notamment par l'UNCAM, sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégorie de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

**Art. L. 161-38 du CSS** Elle établit les procédures de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale et à la dispensation.

**Art. L. 165-1 du CSS** Elle assure le secrétariat des commissions de la transparence et de l'évaluation des produits et prestations, dont la composition est fixée par décret en Conseil d'Etat.

**Art. L. 5123-3 du CSP**

L'adresse du site internet de la HAS sur lequel sont consultables ses avis est : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## **I.2.2 AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (ANSM)**

**Art. L. 5311-1 du CSP** L'ANSM est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Elle apporte un appui scientifique dans la conduite des politiques de santé.

**Art. L. 5311-3 du CSP**

**Art. R. 5322-1 du CSP** Ses missions sont menées sous l'autorité d'un Directeur Général et d'un Conseil d'Administration au sein duquel les régimes obligatoires d'assurance maladie sont représentés. Les représentants de l'Etat y détiennent la moitié des droits de vote.

**Art. R. 5322-18 du CSP**

Un conseil scientifique veille à la cohérence de la stratégie scientifique de l'agence.

### ***I.2.2.1 ROLE ET MISSIONS***

**Art. L.5311-1 du CSP** Ses principales missions sont :

- l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique,
- l'instruction des manquements imputables aux personnes produisant ou commercialisant des produits de santé et le prononcé de sanctions financières à leur encontre,

**Art. L. 5311-2 du CSP**

**Art. L. 5312-4-1 du CSP**

**Art. L. 5311-2 du CSP**

**Art. L. 5312-4-1 du CSP**

**Art. L. 5421-8**

- les décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique

- à  
**Art. L. 5421-12**  
**du CSP**  
**Art. L.5324-1**  
**du CSP**
- le contrôle des produits de santé et des analyses de biologie,
  - le contrôle de la publicité des produits de santé,
  - la préparation de la pharmacopée,
  - la participation aux plans de santé,
  - l'inspection sur site,
  - la publication des ordres du jour et comptes rendus des réunions des instances siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale,
  - l'information des professionnels de santé et du public,
  - la mise en œuvre des systèmes de vigilance.

### ***I.2.2.2 CHAMP DE COMPETENCE***

Le champ d'action est donc très large puisqu'il concerne les circuits de tous les produits de santé depuis leur fabrication jusqu'à leur utilisation par les malades et leur éventuel retrait du marché en cas de risque vital.

**Art. L. 5311-1**  
**du CSP** L'ANSM est chargée des produits à finalités sanitaire, cosmétique ou d'hygiène corporelle, destinés à l'homme :

- les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique,
  - les produits contraceptifs et contragestifs,
  - les biomatériaux et les dispositifs médicaux,
  - les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
  - les produits sanguins labiles,
  - les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale,
  - les produits cellulaires à finalité thérapeutique,
  - le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums,
  - les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact,
  - les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 du CSP ,
  - les produits thérapeutiques annexes,
  - les lentilles oculaires non correctrices,
  - les produits cosmétiques,
  - les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 du CSP,
  - les produits de tatouage,
- 
- les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats,
  - les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

**Art. L. 5312-1**  
**du CSP** Elle peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre les essais ou la fabrication et la mise à disposition du public des produits qui



relèvent de sa compétence.

Elle anticipe la transposition, au niveau national, de la directive Européenne 2004-27 (Art. 8) et du règlement CE n° 726-2004 (Art. 6) qui a créé le plan de gestion du risque relatif au suivi des produits de santé après leur mise sur le marché.

L'adresse du site Internet de l'ANSM est : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

### **I.2.3 AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL (ANSES)**

**Art. L. 1313-1  
du CSP  
à**

Il s'agit d'un établissement public de l'Etat à caractère administratif.. Il est placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, et du travail.

**Art L. 1313-11  
du CSP**

La mission de l'ANSES est de contribuer à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation. Elle a également en charge la protection de la santé et du bien-être des animaux, la protection de la santé des végétaux et l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments.

**Art. R. 1313-1  
du CSP  
à**

**Art R. 1313-40  
du CSP**

Le conseil d'administration comprend, à côté des représentants de l'État, des représentants d'associations de protection de l'environnement, de patients, de consommateurs, de victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles, d'organisations professionnelles, de syndicats d'employeurs et de salariés, ainsi que des élus et des personnalités qualifiées.

L'agence peut être saisie par les associations de protection de l'environnement et celles défendant les intérêts des patients et des victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles.

L'adresse du site internet de l'ANSES est : [www.anses.fr](http://www.anses.fr)

### **I.2.4 INSTITUT NATIONAL DE VEILLE SANITAIRE (INVS)**

**Art. L. 1413-2  
du CSP  
à**

Il s'agit d'un établissement public placé sous la tutelle du ministre de la santé dirigé par un directeur général, un conseil d'administration et un conseil scientifique.

**Art. L. 1413-13  
du CSP**

Ses missions consistent à :

- effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population,
- alerter les pouvoirs publics, et notamment l'ANSM et l'ANSES, en cas de menace pour la santé publique, quelle qu'en soit l'origine, et leur recommander toute mesure ou action appropriée,
- mener à bien toute action nécessaire pour identifier les causes d'une modification de l'état de santé de la population, notamment en situation d'urgence.

Les services d'Etat et les organismes placés sous sa tutelle lui apportent leur concours dans l'exercice de ses missions, les organismes de sécurité sociale lui transmettent les informations nécessaires.

L'adresse du site Internet de l'INVS est : [www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)

## **I.2.5 INSTITUT NATIONAL DU CANCER (INCA)**

### ***I.2.5.1 COMPOSITION***

**Art. L. 1415-3 du CSP** C'est un groupement d'intérêt public associant l'Etat et des personnes morales publiques et privées du domaine de la santé et de la recherche sur le cancer.

**Art. D. 1415-1-1 du CSP** La convention qui le constitue est approuvée par arrêté ministériel.

**Art. L. 1415-4 du CSP** Il est dirigé par un directeur général, un conseil d'administration et un président du conseil scientifique, tous nommés par décret pour cinq ans.

### ***I.2.5.2 ROLE ET MISSIONS***

**Art. L. 1415-2 du CSP** Il exerce les missions suivantes :

- Art. D. 1415-1-8 du CSP**
- observer et évaluer le dispositif de lutte contre le cancer,
  - définir les référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie et les critères d'agrément des établissements et des professionnels pratiquant la cancérologie,
  - informer les professionnels et le public,
  - participer à la mise en place et à la validation d'actions de formation continue des médecins et des paramédicaux,
  - mettre en œuvre, financer et coordonner des actions particulières de recherche et de développement,
  - développer et suivre des actions public-privé dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation,
  - participer au développement d'actions européennes et internationales,
  - réaliser, à la demande des ministres concernés, toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer.

L'adresse du site Internet de l'INCA est : [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

## **I.2.6 VIGILANCES SANITAIRES**

Elles relèvent du champ de compétence de l'ANSM.

### **I.2.6.1 PHARMACOVIGILANCE**

#### *I.2.6.1.1 Objet, définitions*

**Art. L. 5121-22 du CSP** Elle a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain, y compris insecticides, acaricides, antiparasitaires et contraceptifs, ainsi que des médicaments dérivés du sang et d'origine humaine. (Dans la suite des textes, ils sont désignés par « médicaments ou produits »).

**Art. R. 5121-151 du CSP** Elle comporte :

- le signalement des effets indésirables et le recueil des informations les concernant,
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention,
- la réalisation de toutes études ou tous travaux concernant leur sécurité d'emploi.

**Art. R. 5121-152 du CSP** Sont définis :

- l'effet indésirable proprement dit,
- l'effet indésirable grave,
- l'effet indésirable inattendu lié à l'utilisation normale,
- le mésusage,
- l'abus,
- le surdosage,
- les études de sécurité et d'efficacité après AMM,
- le système de gestion des risques,
- le plan de gestion des risques,
- le système de pharmacovigilance,
- le dossier permanent du système de pharmacovigilance,
- l'erreur médicamenteuse,
- l'exposition professionnelle

#### *I.2.6.1.2 Champ d'exercice*

**Art. L. 5121-26 du CSP** Les règles applicables à la pharmacovigilance, notamment ses modalités d'organisation ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signaux et les procédures de suivi sont fixées par décret.  
**Décret n° 2012-1244 du 08.11.2012 (JO 09.11.2012)**

**Art. R. 5121-150 du CSP** L'exercice de la pharmacovigilance commence dès la délivrance des autorisations administratives spécifiques (AMM, ATU, RTU...).

#### *I.2.6.1.3 Organisation et rôle des acteurs*

**Art. R. 5121-153 du CSP** Le système national de pharmacovigilance comprend :

- l'ANSM,
- les centres régionaux de pharmacovigilance,

- les membres des professions de santé
- les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit à usage humain,
- les établissements pharmaceutiques, y compris les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Les patients et les associations de patients concourent à l'exercice de la pharmacovigilance.

*1.2.6.1.3.1 Agence Nationale de Sécurité du Médicament*

**Art. R. 5121-154  
du CSP**  
à  
**Art. R. 5121-157  
du CSP**

L'ANSM assure la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance.

Pour ce faire, elle est destinataire :

- des notifications d'effets indésirables et rapports transmis par les fabricants et les centres régionaux de pharmacovigilance,
- des rapports transmis par les établissements pharmaceutiques et par les PUI.

L'ANSM évalue les rapports reçus et surveille les résultats des mesures de réduction des risques prévues dans les plans de gestion des risques.

L'ANSM transmet à l'Agence européenne des médicaments l'ensemble des informations collectées.

Le directeur de l'ANSM peut demander aux centres régionaux de pharmacovigilance de mener à bien toutes enquêtes et travaux utiles, ainsi qu'aux centres antipoison et aux centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance.

Après exploitation des informations recueillies, le directeur de l'ANSM prend les mesures appropriées pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments ou produits, et faire cesser les incidents ou accidents révélés lors de leur emploi.

**Art. R. 5121-50-1  
du CSP**

L'ANSM publie chaque année sur son site Internet la liste des médicaments ou produits pour lesquels les AMM ont été refusées, retirées ou suspendues, dont la délivrance a été interdite ou qui ont été retirés du marché, en mentionnant les motifs de ces mesures.

*1.2.6.1.3.2 Centres régionaux de pharmacovigilance*

**Art. R. 5121-158  
du CSP**  
à  
**Art. R. 5121-160  
du CSP**

Ils sont agréés par arrêté ministériel et placés sous la responsabilité d'un médecin. Ils sont notamment chargés de recueillir les déclarations et toute information utile concernant les effets indésirables des médicaments et produits soumis à l'AMM. Les informations concernant les effets indésirables graves doivent être transmises sans délai au directeur général de l'ANSM.

Les centres ont une mission d'expertise auprès du ministre chargé de la santé et du directeur général de l'agence et contribuent au développement des connaissances sur les méthodes de la pharmacovigilance et sur la nature et les mécanismes des effets indésirables des médicaments et produits soumis à l'AMM..

*1.2.6.1.3.3 Professionnels de santé*

**Art. R. 5121-161 du CSP** Le médecin, le chirurgien-dentiste, la sage-femme ou le pharmacien **déclare immédiatement** tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit, dont il a connaissance, au centre régional de pharmacovigilance.

Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients **peuvent déclarer** tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit, dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance

*1.2.6.1.3.4 Entreprises exploitant les médicaments ou produits*

**Art. R. 5121-162 du CSP** Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit :

- met en œuvre un système de pharmacovigilance pour s'acquitter des obligations qui lui incombent en la matière, et notamment pour procéder au recueil et à l'évaluation scientifique de toutes les informations relatives aux effets indésirables (dans un but de prévention et de réduction des risques),
- gère un dossier permanent du système de pharmacovigilance et met à disposition du directeur de l'ANSM une copie de ce dossier dans les 7 jours suivant sa demande,
- met en œuvre un système de gestion des risques.

**Art. R. 5121-163 du CSP**

**Art. R. 5121-165 du CSP** Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit est tenu d'enregistrer tous les effets indésirables suspectés d'être dûs à un médicament ou produit et de les déclarer, par voie électronique, à la base de données européenne « *Eudravigilance* ».

**Art. 5121-166 du CSP**

Le directeur général de l'ANSM est informé par l'entreprise de toute suspension de commercialisation ou retrait du marché d'un médicament ou d'un lot déterminé.

Dans le cas où le retrait est le fait de l'ANSM, l'entreprise indique la teneur des messages de communication et les modalités de leur diffusion.

**Art. R. 5121-164 du CSP** Les entreprises doivent disposer en permanence des services d'une personne responsable de la pharmacovigilance dont l'identité, la qualité et la fonction sont communiquées au directeur de l'ANSM et à l'Agence européenne des médicaments. En outre, les entreprises doivent disposer d'une personne de référence rattachée au responsable. Il peut s'agir d'un médecin ou d'un pharmacien expérimenté dans le domaine de la pharmacovigilance.

Ces personnes sont chargées de :

- rassembler, traiter et rendre accessibles aux personnes autorisées dans l'entreprise, ainsi qu'aux visiteurs médicaux, toutes les informations relatives aux effets indésirables des médicaments ou produits exploités,
- mettre en place et gérer le système de pharmacovigilance,
- préparer les déclarations et rapports de pharmacovigilance,
- assurer la mise en œuvre et le suivi des études de sécurité post-autorisation,

- assurer la mise en place des procédures et le recueil des informations,
- répondre aux demandes motivées du directeur général de l'ANSM et lui fournir toutes les informations présentant un intérêt dans l'évaluation des risques et des bénéfices présentés par les médicaments ou produits commercialisés.

**Art. R. 5121-168 du CSP** Toute entreprise est tenue de transmettre par voie électronique un rapport périodique actualisé de sécurité à l'Agence européenne des médicaments et au directeur de l'ANSM.

#### I.2.6.1.4 *Bonnes pratiques de pharmacovigilance*

**Art. R. 5121-179 du CSP** Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'ANSM définit les principes des bonnes pratiques de pharmacovigilance auxquels sont soumis les intervenants du système national de pharmacovigilance. Cet arrêté fixe en outre les modalités de recueil, de vérification et d'évaluation des informations réglementaires. .

**Art. R. 5121-151 du CSP**

**Arrêté**

**du 28.04.2005**

**(JO 26.05.2005)**

**modifié par**

**arrêté du 10.06.2011**

**(JO du 12.06.2011)**

Ces principes de bonnes pratiques constituent un guide de référence et précisent de façon très détaillée :

- le champ d'application de la pharmacovigilance,
  - le glossaire des termes utilisés,
  - le rôle des professionnels de santé, de l'ANSM, de la Commission nationale de pharmacovigilance, des centres régionaux de pharmacovigilance et du responsable de la mise sur le marché d'un médicament,
  - la procédure d'enquête et de suivi de pharmacovigilance,
  - les bonnes pratiques de publication,
- les coordonnées des centres régionaux.

-

#### I.2.6.1.5 *Médicaments dérivés du sang*

**Art. L. 5121-20 du CSP** Sur le fondement du 14<sup>ème</sup> alinéa et en raison des risques principalement liés aux problèmes de sécurité virale, les médicaments dérivés du sang sont soumis à des règles particulières de pharmacovigilance.

**Art. R. 5121-183 du CSP** Le suivi effectué à partir de la fabrication jusqu'à l'administration au patient est dit traçabilité et doit permettre d'identifier rapidement :

- les prélèvements sanguins à partir desquels un lot a été fabriqué,
- les patients auxquels les médicaments d'un lot ont été administrés.

**Circ. ministérielle DGS/DH/DSS n° 97-142 du 24.02.1997**

Par ailleurs, les produits issus de la biotechnologie, bien que n'étant pas des médicaments dérivés du sang, sont soumis aux mêmes règles de pharmacovigilance et de traçabilité.

*1.2.6.1.5.1 Rôle et mission du correspondant du centre régional de pharmacovigilance*

**Art. R. 5121-181 du CSP** Dans les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien gérant est le correspondant du centre régional de pharmacovigilance.

Dans les établissements de santé ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur, il s'agit soit d'un pharmacien recruté à cet effet, soit du médecin de l'établissement responsable de la détention des médicaments.

**Art. R. 5121-182 du CSP** Il est responsable de la dispensation et du suivi des médicaments dérivés du sang, de leur enregistrement et de la conservation des informations les concernant.  
**Art. R. 5121-197 du CSP**

Il reçoit et transmet les déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dus aux médicaments qu'il a délivrés, ainsi que celles communiquées par les autres personnes habilitées à les prescrire, dispenser ou administrer et celles dont il a connaissance par d'autres voies.

*1.2.6.1.5.2 Autres intervenants*

**Art. R. 5121-196 du CSP** Même si elle n'est pas à l'origine de l'acte, toute personne habilitée à prescrire, dispenser ou administrer ces médicaments dérivés du sang doit signaler tout effet indésirable au correspondant de pharmacovigilance ou à défaut directement au centre régional de pharmacovigilance.

**Art. R. 5121-198 du CSP** Les centres régionaux informent l'ANSM le jour même où ils sont alertés.

**Art. R. 5121-199 du CSP** Les entreprises exploitantes informent directement le directeur de l'ANSM de tout effet indésirable dont elles ont connaissance.

**1.2.6.2 PHARMACODEPENDANCE**

*1.2.6.2.1 Définitions*

**Art. R. 5132-97 du CSP** **Pharmacodépendance** : ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique.

**Abus de substance psychoactive** : utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique.

**Pharmacodépendance grave ou abus grave de substance psychoactive** : pharmacodépendance ou abus de substance psychoactive soit létal, soit susceptible de mettre la vie en danger ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation.

*I.2.6.2.2 Champ d'exercice*

**Art. R. 5132-98 du CSP** Sont concernés toute substance ou plante ayant un effet psychoactif, ainsi que tout médicament ou autre produit en contenant, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

*I.2.6.2.3 Organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance*

**Art. R. 5132-99 du CSP** C'est un système national d'évaluation qui comprend :

- l'ANSM,
- les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance,
- les professionnels de santé et les entreprises ou organismes exploitant un médicament.

*I.2.6.2.3.1 Rôle de l'ANSM*

**Art. R. 5132-100 du CSP** Elle a un rôle moteur pour :

**à Art. R. 5132-102 du CSP**

- assurer la mise en œuvre du dispositif d'évaluation de la pharmacodépendance,
- animer et coordonner les actions des différents intervenants,
- veiller au respect des procédures,
- recueillir toute information relative à la pharmacodépendance ou aux abus auprès des personnes fabriquant ou commercialisant les substances concernées,
- informer l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, ainsi que les organes internationaux du contrôle des stupéfiants, l'ONU et l'OMS.

*I.2.6.2.3.2 Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance*

**Art. R. 5132-112 du CSP** Ils ont une mission de recueil, d'évaluation, d'information, d'enquête, de recherche, d'expertise et de conseil.



**Art. R. 5132-113 du CSP** Ils sont situés dans un établissement public de santé au sein d'une structure de pharmacologie ou de toxicologie ou d'un centre antipoison (CAP).

Le responsable est un médecin ou un pharmacien, formé à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique. Cette fonction peut le cas échéant être exercée par le responsable du centre régional de pharmacovigilance ou du centre antipoison au sein du même établissement de santé.

I.2.6.2.4 *Professionnels de santé et entreprises exploitant un médicament : procédures de déclaration*

**Art. R. 5132-114 du CSP** Un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave fait l'objet d'une déclaration immédiate :

**à Art. R. 5132-116 du CSP**

- au centre d'évaluation et d'information du territoire concerné par tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme l'ayant constaté ou par tout pharmacien, pour un médicament, produit ou substance qu'il a délivré,
- au directeur de l'ANSM par toute entreprise ou organisme exploitant qui en a connaissance.

Les modalités de déclaration sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'ANSM.

**I.2.6.3 MATERIOVIGILANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

L'ANSM contrôle les dispositifs médicaux : suivi de la normalisation, enregistrement des essais cliniques, relations avec les organismes habilités, suivi des travaux de la commission européenne, surveillance du marché et matériovigilance, inspections et contrôles nécessaires.

**Art. L. 5212-1 du CSP** En cas de risque sur la santé, y compris dans les conditions normales d'utilisation, l'autorité administrative peut ordonner le retrait du marché, interdire ou restreindre la mise sur le marché ou la mise en service ou prendre toute mesure correctrice.

Les décisions doivent être motivées.

**Art. L. 5212-2 du CSP** Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif doivent le signaler sans délai à l'ANSM.

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'ANSM de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

I.2.6.3.1 *Champ d'exercice*

**Art. R. 5212-1 du CSP** Elle a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

**Art. R. 5212-2 du CSP** Elle comporte :

- le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents,
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention,
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation,
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

**Art. R. 5212-3 du CSP** Elle fait appel à un pouvoir d'investigation étendu sur la conception, la fabrication, le stockage, la distribution, l'utilisation, le suivi dit «traçabilité» des dispositifs médicaux et sur l'accès à l'information relative à leur vente, leur utilisation et leur prescription.

I.2.6.3.2 *Organisation*

**Art. R. 5212-4 du CSP** Elle est organisée en un système national de matériovigilance comprenant :

- un échelon national avec l'ANSM,
- un échelon local avec les correspondants locaux et les personnes tenues de signaler les incidents ou risques d'incident dont elles ont connaissance.

**Art. R. 5212-12 du CSP** Les correspondants locaux sont désignés par les établissements de santé et par les associations de malades utilisant des dispositifs médicaux. Leur nom est communiqué au directeur de l'ANSM qui établit et tient à jour un fichier national des correspondants de matériovigilance.

I.2.6.3.3 *Signalements des incidents et des risques d'incidents*

**Art. R. 5212-16 du CSP** Ils s'imposent sous peine de sanction et sans délai et sont effectués par :

- les fabricants,
- les utilisateurs,
- les tiers.

Entrent dans la catégorie des tiers, notamment, les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs.

**Art. L. 5212-2 du CSP** Ils sont obligatoires, sans délai et sous peine de sanction, pour les incidents ou risques, c'est-à-dire en cas de mort ou de risque de mort ou de dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.  
**Art. R. 5212-14 du CSP**

- Art. R. 5212-15 du CSP** Ils sont facultatifs en cas de :
- réaction nocive et non voulue (soit que la destination ait été ou non respectée, soit que les instructions d’emploi n’aient pas été respectées),
  - dysfonctionnement,
  - lacune du mode d’emploi.
- Art. R. 5212-17 du CSP** Leurs destinataires sont :
- le correspondant local de matériovigilance (en cas d’utilisation dans le cadre d’un établissement de santé ou d’une association),
  - le directeur général de l’ANSM pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les fabricants, leurs mandataires.
- Art. R. 5212-18 du CSP** La forme et le contenu des signalements d’incidents et de risques d’incidents sont définis par arrêté du ministre de la santé sur proposition du directeur général de l’ANSM.
- Art. L. 5212-2 du CSP** Tout rappel du marché décidé par le fabricant sur motif technique ou médical doit être signalé à l’autorité administrative.
- Art. R. 5212-36 du CSP**  
**Art. R. 5212-42 du CSP** Des règles particulières de matériovigilance sont fixées pour certains dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté.
- Le principe est d’assurer une traçabilité depuis la réception du matériel dans la structure sanitaire jusqu’à l’utilisation chez le patient, ceci afin d’identifier rapidement :
- les patients pour lesquels les dispositifs d’un lot sont utilisés,
  - les lots dont proviennent les dispositifs utilisés chez un patient.
- L’ensemble repose sur un système d’enregistrement avec conservation longue des données.

#### **1.2.6.4 GLOSSAIRE DES VIGILANCES**

Ce document est consultable sur le site de l’ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)



# **PARTIE II : MEDICAMENT**



## **II.1 DEFINITIONS RELATIVES AUX MEDICAMENTS**

- II.1.1 Généralités
- II.1.2 Pharmacopée et formulaire national
- II.1.3 Nom des médicaments
- II.1.4 Autres définitions relatives aux médicaments

## II.1.1 GENERALITES

### Art. L. 5111-1 du CSP

On entend par **médicament** toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Les produits frontières : Lorsqu'un produit, compte tenu de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament et à celles d'autres catégories de produits (exemple dispositif médical), il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

### Art. L. 5111-2 du CSP

On entend par **spécialité pharmaceutique**, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

### Art. L. 5121-1-1 du CSP

On entend par **médicament expérimental** tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée.

### Art. R. 5121-10 du CSP

On entend par **expérimentation des médicaments** tous les essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, les essais non cliniques et les essais cliniques.

### Art. L. 5121-2 du CSP

Sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.



**Art. L. 5121-3 du CSP** Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang.

**Art. L. 1221-8 du CSP**

**Art. D. 1221-13 du CSP**

**Art. D. 1221-6 du CSP**

Tout établissement de transfusion sanguine qui prépare :

- des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct,
- des produits sanguins labiles destinés à la préparation de produits intermédiaires,
- des médicaments dérivés du sang,

doit appliquer à tous les prélèvements correspondants certaines analyses biologiques et tests de dépistage.

Ces derniers doivent être négatifs pour permettre l'utilisation de ces produits.

Une dérogation concerne l'utilisation des prélèvements en vue de la préparation de produits intermédiaires et de médicaments lorsque le résultat du test de détection des anticorps anti-HBc est positif, si ces derniers sont associés à la présence des anticorps anti-HBs.

**Art. L. 5121-1 du CSP**  
**modifié par la loi n° 2013-1203 du 23.12.2013**  
**Art.47**  
**(JO 24.12.2013)**

**Art. L. 5125-1 du CSP**  
**Art. L.5126-2 du CSP**

Cet article présente plusieurs définitions :

**1° Préparation magistrale**, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions réglementaires de sous-traitance .

**2° Préparation hospitalière**, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence.

**3° Préparation officinale**, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

**4° Produit officinal divisé (POD)**, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrit par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur.

**5° Spécialité générique** d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité

ou de l'efficacité.

Le groupe générique correspond au regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Toutefois, une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative en substance active et la même composition quantitative en substance active et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale.

En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes.

Sont inscrites au répertoire des groupes génériques les spécialités qui se présentent sous une même forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité.

**6° Médicament immunologique**, tout médicament consistant en un allergène ou un vaccin, toxine ou sérum.

**7° Médicament radiopharmaceutique**, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales.

**8° Générateur**, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique.

**9° Trousse**, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final.

**10° Précurseur**, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.

**11° Médicament homéopathique**, tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée.

**12° Préparation de thérapie génique**, tout médicament servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale.

**13° Préparation de thérapie cellulaire xénogénique**, tout médicament consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation.

**14° Médicament biologique**, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle.

**15° Médicament biologique similaire**, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions réglementaires pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires.

**16° Médicament à base de plantes**, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.

## II.1.2 PHARMACOPEE ET FORMULAIRE NATIONAL

### Art. L. 5112-1 du CSP

La pharmacopée comprend les textes de la pharmacopée européenne et ceux de la pharmacopée française y compris ceux relevant de la pharmacopée des outre-mer qui remplissent les conditions de la réglementation en vigueur dans le domaine. Elle est préparée, rendue obligatoire et publiée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

### Art. R. 5112-1 du CSP

La pharmacopée est un recueil comprenant :

- la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés, des articles officinaux,
- une liste des dénominations communes de médicaments,
- les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant,
- des renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

Elle indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance. La pharmacopée est constituée par sa dernière édition et par ses mises à jour. Toute substance présentée sous une dénomination scientifique ou commune de la pharmacopée en vigueur répond aux spécifications de celle-ci.

### Art. R. 5112-2 du CSP

Les dispositions de la pharmacopée française et de la pharmacopée européenne sont rendues obligatoires, sur proposition du directeur général de l'ANSM, par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'accès à la pharmacopée européenne et aux monographies est payant, mais il est possible de consulter le programme de travail et les décisions de la

commission de la pharmacopée dans la rubrique « pharmacopée européenne » à l'adresse :

[www.edqm.eu/fr/Contexte-pharmacopee-europeenne-50.html](http://www.edqm.eu/fr/Contexte-pharmacopee-europeenne-50.html)

La pharmacopée française (intervient en complément de la pharmacopée européenne) est consultable sur le site de l'ANSM à l'adresse :

[www.anism.sante.fr/Activites/Pharmacopee/Qu-est-ce-que-la-Pharmacopee/](http://www.anism.sante.fr/Activites/Pharmacopee/Qu-est-ce-que-la-Pharmacopee/)

A partir de ce lien sont notamment consultables la liste des souches pour préparations homéopathiques et la liste des monographies de préparations en vigueur au formulaire national.

**Art. R. 5112-4  
du CSP**

Le formulaire national fait partie de la pharmacopée. C'est un recueil de formules standardisées de préparations officinales. Il comprend également les méthodes de contrôle à chacune de ces formules afin d'en assurer la qualité.

**Art. R. 5112-3  
du CSP**

La détention de la pharmacopée est obligatoire pour :

- les pharmaciens d'officine,
- les pharmaciens de pharmacies à usage intérieur,
- les médecins propharmaciens,
- les fabricants.

### II.1.3 NOM DES MEDICAMENTS

**Art. R. 5121-2  
du CSP**

**Art. R. 5121-3  
du CSP**

Le **nom** d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune. D'autre part il est choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.

**Art. R. 5121-1  
du CSP**

On entend par **dénomination commune**, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle.

**Art. R. 5121-138  
du CSP  
modifié par le  
décret n°2014-955  
du 21/08/2014  
Art. 2  
(JO 23.08.2014)**

L'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament ou d'un produit porte plusieurs mentions et notamment : le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (« nourrissons », « enfants » ou « adultes »), ainsi que lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes.

### II.1.4 AUTRES DEFINITIONS RELATIVES AUX MEDICAMENTS

**Art. R. 5121-1  
du CSP**

On entend par :

- **biodisponibilité**, la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, du principe actif ou de sa fraction

thérapeutique destiné à devenir disponible au niveau des sites d'action,

- **bioéquivalence**, l'équivalence des biodisponibilités,
- **conditionnement primaire**, le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct,
- **conditionnement extérieur**, l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire,
- **dosage du médicament**, la teneur en principe actif, exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation,
- **étiquetage**, les mentions portées sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire,
- **excipient à effet notoire**, tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients,
- **notice**, le document d'information accompagnant le médicament et destiné à l'utilisateur,
- **substance végétale**, l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, desséchés ou frais, ainsi que certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques ,
- **préparation à base de plantes**, les préparations obtenues par traitement de substances végétales.



## **II.2 PARCOURS MEDICO-ADMINISTRATIF DES MEDICAMENTS**

- II.2.1 Phase préalable à la mise sur le marché
  - II.2.1.1 Médicaments et produits soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM)
    - II.2.1.1.1 Procédure centralisée
    - II.2.1.1.2 Procédure par reconnaissance mutuelle
    - II.2.1.1.3 Procédure décentralisée
    - II.2.1.1.4 Procédure nationale
    - II.2.1.1.5 Procédures d'AMM particulières
    - II.2.1.1.6 Procédure simplifiée pour les médicaments génériques
    - II.2.1.1.7 Cas particulier: l'AMM sur initiative de l'ANSM
    - II.2.1.1.8 Attribution d'un code CIP
  - II.2.1.2 Médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU)
  - II.2.1.4 Médicaments orphelins
  - II.2.1.3 Médicaments sous recommandation temporaire d'utilisation (RTU)
  - II.2.1.5 Importations parallèles de médicaments
  - II.2.1.6 Médicaments sous autorisation d'importation (AI)
  - II.2.1.7 Spécialités homéopathiques
  - II.2.1.8 Allergènes préparés pour un seul individu (APSI)
  - II.2.1.9 Restrictions à la prescription et a la delivrance de certains medicaments
  - II.2.1.10 Tableaux de synthèse
- II.2.2 Procédure d'admission au remboursement
  - II.2.2.1 Cadre institutionnel
    - II.2.2.1.1 Commission de la transparence
    - II.2.2.1.2 Comité économique des produits de santé (CEPS)
    - II.2.2.1.3 Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)
  - II.2.2.2 Procédure d'inscription
    - II.2.2.2.1 Déclenchement de la procédure d'inscription sur la liste des spécialités remboursables
    - II.2.2.2.2 critères de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables
    - II.2.2.2.3 Fixation des prix de vente et des tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR) des spécialités remboursables
    - II.2.2.2.4 Fixation des taux de remboursement des spécialités remboursables
    - II.2.2.2.5 Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables
    - II.2.2.2.6 Modifications des données de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables
    - II.2.2.2.7 Radiation de la liste des spécialités remboursables
    - II.2.2.2.8 Notifications et publicités des décisions
- II.2.3 Dématerialisation de la vignette pharmaceutique
- II.2.4 Dispositions applicables en matière de publicite des médicaments
  - II.2.4.1 Publicité auprès du grand public
  - II.2.4.2 Publicité auprès des professionnels de santé
  - II.2.4.3 Charte de la visite médicale

## II.2.1 PHASE PREALABLE A LA MISE SUR LE MARCHE

### II.2.1.1 *MEDICAMENTS ET PRODUITS SOUMIS A AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)*

Plusieurs procédures permettent actuellement à un médicament d'obtenir une autorisation de mise sur le marché français.

#### II.2.1.1.1 *Procédure centralisée*

**Règlement CE  
n° 726/2004  
du 31.03.2004  
(JOUE 30.04.2004)  
modifié**

Ce règlement établit des procédures communautaires pour l'autorisation et la pharmacovigilance des médicaments à usage humain et vétérinaire. Il institue une agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Ce texte est consultable sur le site EUR-Lex ([www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu)) ou le site europa.eu ([www.Europa.eu/legislation](http://www.Europa.eu/legislation)).

#### Structures européennes d'évaluation :

Le Comité des médicaments à usage humain (1) est la structure qui, au sein de l'Agence européenne du médicament (2), est chargée de l'évaluation du médicament.

(1) Committee for Medicinal Products for Human Use ou CHMP

(2) European Medicines Agency ou EMA (anciennement EMEA)

Cette procédure est obligatoire pour les médicaments:

- de haute technologie et en particulier pour ceux issus de la biotechnologie,
- de thérapies innovantes,
- combinés de thérapie innovante,
- orphelins,
- à usage humain contenant une substance active entièrement nouvelle c'est-à-dire n'ayant pas encore fait l'objet d'une autorisation dans la Communauté. Ces médicaments ont pour indication thérapeutique le traitement du syndrome d'immunodéficience acquise, du cancer, d'une maladie neurodégénérative, du diabète, des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires et des affections virales.

Un laboratoire peut également faire le choix de cette procédure pour les médicaments ne relevant pas de ces catégories.

**Directive  
2004/27/CE  
du 31.03.2004  
(JOUE 30.04.2004)**

#### Procédure :

- dépôt de la demande auprès de l'EMA, qui désigne deux pays rapporteur/co-rapporteur chargés de rédiger un dossier d'évaluation,
- examen de ce dossier par le CHMP,
- le CHMP donne un avis à la Commission européenne,
- la Commission européenne (direction générale entreprises et industrie) délivre ou non l'AMM.

L'AMM est obtenue dans les Etats-membres pour cinq ans.

Après renouvellement (2<sup>ème</sup> évaluation), l'AMM a une validité illimitée sauf si la commission souhaite procéder à un renouvellement quinquennal pour des raisons de pharmacovigilance ou si la survenue d'effets indésirables graves exige une nouvelle évaluation.



Ces décisions d'AMM sont publiées sur le site de l'EMA (www.ema.europa.eu).

#### II.2.1.1.2 *Procédure par reconnaissance mutuelle*

##### **Art. R. 5121-51 du CSP**

##### **Art. R. 5121-51-1 du CSP**

##### **Art. R. 5121-51-2 du CSP**

##### **Art. R. 5121-51-4 du CSP**

à

##### **Art. R. 5121-51-11 du CSP**

Cette procédure est fondée sur la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales. Le laboratoire qui dispose d'une AMM dans un des Etats concernés (membres de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen) peut demander que cette autorisation soit étendue aux autres Etats par cette procédure.

#### **Procédure de reconnaissance mutuelle si AMM obtenue en France (France, Etat de référence) :**

- le titulaire de l'AMM demande au directeur de l'ANSM de mettre à jour ou d'élaborer le rapport d'évaluation du médicament,
- le directeur de l'ANSM transmet dans un délai de 90 jours le rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit aux Etats concernés (liste des Etats sollicités par le demandeur), en cas d'approbation, le directeur de l'ANSM notifie ces accords aux Etats concernés et au titulaire de l'AMM, à défaut d'accord dans le délai de 90 jours, le directeur de l'ANSM saisit le groupe de coordination mentionné à l'article 27 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen.

A l'issue du groupe de coordination :

- soit accord, dans ce cas le directeur de l'ANSM notifie l'accord aux Etats concernés et au titulaire de l'AMM,
- si le désaccord persiste : la procédure d'arbitrage communautaire s'applique (articles 32 à 34 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen). Il appartient au directeur de l'ANSM de déclencher cette procédure en informant le directeur de l'Agence européenne des médicaments de ce désaccord.

Le directeur de l'ANSM délivre, refuse, modifie ou retire l'AMM du médicament concerné conformément à la décision prise par la Commission européenne.

#### **Procédure de reconnaissance mutuelle si AMM obtenue dans un autre Etat que la France :**

- le titulaire de l'AMM dans un autre Etat concerné (membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen) adresse une demande au directeur de l'ANSM,
- à compter de la réception du rapport d'évaluation du médicament et du résumé des caractéristiques du produit, le directeur de l'ANSM a 90 jours pour :
  - soit approuver les documents et en informer l'Etat de référence. En cas d'accord de tous les Etats concernés notifié par l'Etat de référence, le directeur de l'ANSM délivre une AMM,
  - soit émettre son opposition (estime que le médicament concerné présente un risque potentiel grave pour la santé publique) auprès de l'Etat de

référence, des autres Etats concernés et au demandeur, ainsi qu'au groupe de coordination.

A l'issue du groupe de coordination :

- soit accord, dans ce cas le directeur de l'ANSM délivre ou refuse l'AMM suite à la notification faite par l'Etat de référence,
- si le désaccord persiste : la procédure d'arbitrage communautaire s'applique (articles 32 à 34 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen).

Conformément à la décision prise par la Commission européenne, le directeur de l'ANSM délivre, refuse, modifie ou retire l'AMM du médicament concerné.

#### II.2.1.1.3 *Procédure décentralisée*

**Art. R. 5121-51 du CSP**  
**Art. R. 5121-51-3 du CSP**

Cette procédure est assez proche de la procédure par reconnaissance mutuelle. Toutefois dans ce cas le laboratoire ne dispose d'AMM dans aucun Etat. Il dépose simultanément son dossier auprès des Etats de son choix.

à  
**Art. R. 5121-51-11 du CSP**

Pour obtenir une AMM en France et dans au moins un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen pour un médicament non autorisé, le demandeur adresse une demande au directeur de l'ANSM :

**Art. R. 5121-34 du CSP**  
**Art. 5121-35 du CSP**

- Si le demandeur choisit la France comme Etat de référence, la demande est instruite comme pour un dossier d'AMM nationale. Le directeur de l'ANSM transmet aux Etats concernés un rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit. En cas d'approbation de ces documents par chacun des Etats concernés, le directeur notifie l'accord au demandeur et aux Etats. A défaut d'accord dans le délai de 90 jours, le directeur de l'ANSM saisit le groupe de coordination mentionné à l'article 27 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen.

A l'issue du groupe de coordination :

- en cas d'accord, le directeur de l'ANSM notifie l'accord aux Etats concernés et au demandeur,
- soit le désaccord persiste : la procédure d'arbitrage communautaire s'applique (articles 32 à 34 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen).

Le directeur de l'ANSM délivre, refuse, modifie ou retire l'AMM du médicament concerné conformément à la décision prise par la Commission européenne.

- Si le demandeur désigne un autre Etat comme Etat référent, le directeur de l'ANSM, dispose d'un délai de 90 jours pour se prononcer (suite à envoi du rapport d'évaluation + RCP + notice + étiquetage).

#### II.2.1.1.4 *Procédure nationale*

**Art. L.5121-8 du CSP**

Ce type de procédure est de moins en moins utilisé puisqu'il ne s'applique qu'aux demandes de mise sur le marché limitées au territoire national.

- Art. R. 5121-21 du CSP** La demande d'AMM et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) sont adressés à l'ANSM.
- Arrêté du 06.05.2008 (JO 07.05.2008) modifié par l'arrêté du 08.11.2012 (JO 09.11.2012)**
- Art. R. 5121-36 du CSP** L'AMM est accordée par le directeur général de l'ANSM. Elle indique, le cas échéant, les restrictions apportées à la prescription et à la délivrance (*Cf. II.2.1.6*).
- L'autorisation est accompagnée du RCP.
- Art. L. 5121-8 du CSP** L'autorisation est donnée pour cinq ans et peut être renouvelée pour une durée indéfinie sauf cas particuliers.
- Art. L. 5121-8-1 du CSP** L'autorisation initiale peut prévoir l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post autorisation et un suivi spécifique du risque.
- Art. L. 5121-9 du CSP** Le directeur général de l'ANSM peut refuser l'AMM pour différents motifs, exemples :
- l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé du patient liés à sa qualité ou sa sécurité d'emploi est considérée comme non favorable
  - le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable.
- Art. R. 5121-42 du CSP** La demande d'autorisation ne peut être rejetée qu'à partir du moment où le demandeur a été invité à présenter ses observations. La décision de rejet est motivée et mentionne les voies et délais de recours qui lui sont applicables.
- Art. R. 5121-41-7 du CSP** Dans l'intérêt des malades ou pour tout autre motif de santé publique, le directeur de l'ANSM peut modifier l'AMM, lorsqu'il est nécessaire de la mettre à jour en fonction des connaissances scientifiques ou lorsqu'il apparaît nécessaire de la mettre en conformité avec une décision de la Commission européenne.
- Art. R. 5121-47 du CSP** Le directeur général de l'ANSM peut, par décision motivée indiquant les voies et délais de recours, modifier d'office, suspendre, pour une période ne pouvant pas excéder un an, ou retirer une autorisation. Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, ou lorsqu'une modification d'office le rend nécessaire, le titulaire de l'AMM doit prendre toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la spécialité.
- Art. R. 5121-50 du CSP** Les AMM, les suspensions ou les radiations sont publiées au JO. En outre, le directeur général de l'ANSM rend publiques :
- les décisions d'AMM, accompagnées du RCP et d'un rapport de synthèse de l'évaluation,
  - les décisions de suspension et de retrait d'AMM.

**Art L. 5311-1  
du CSP**

L'ANSM rend publics un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'AMM. Elle rend également publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

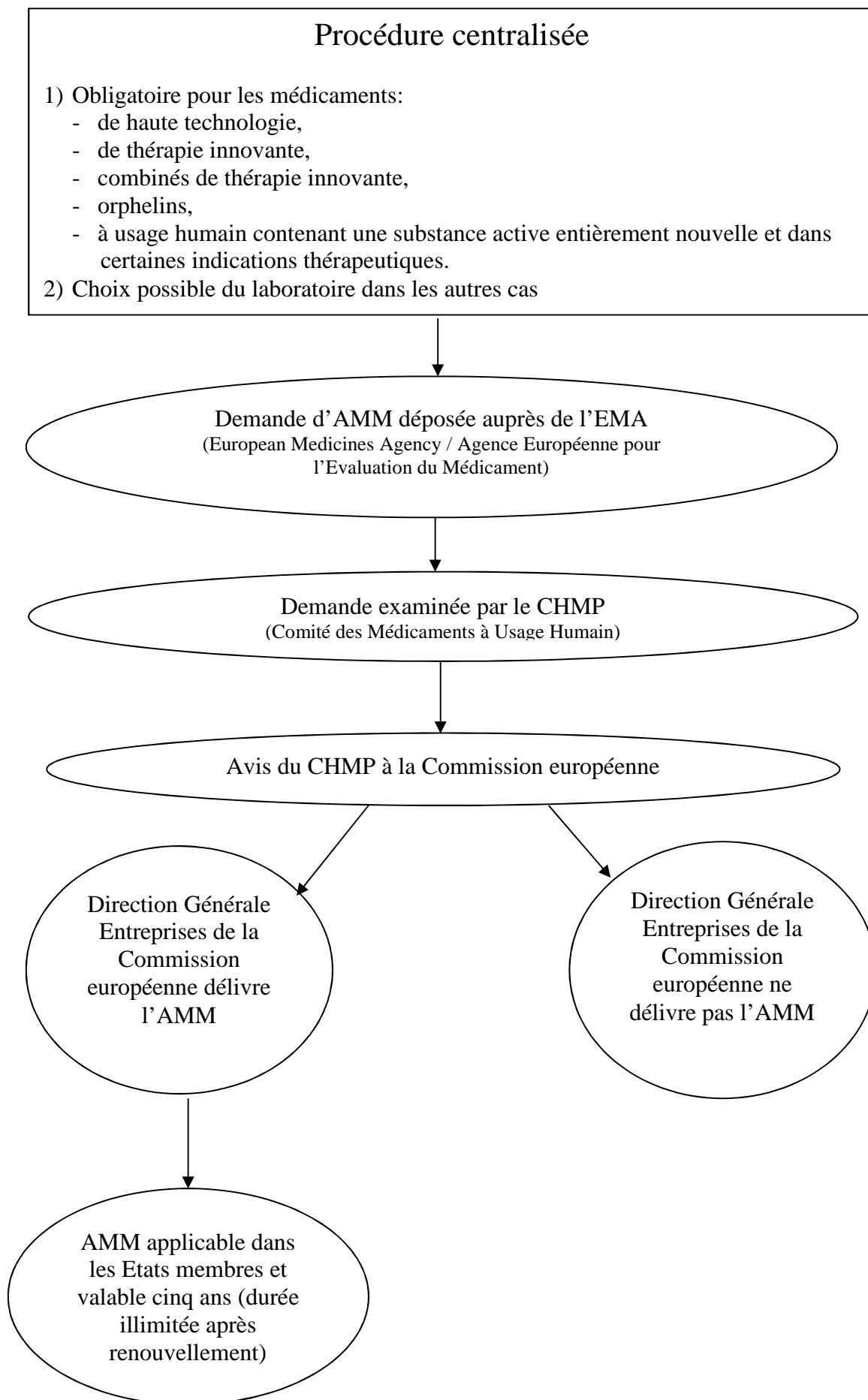
**Art. 344 undecies A  
du CGI**

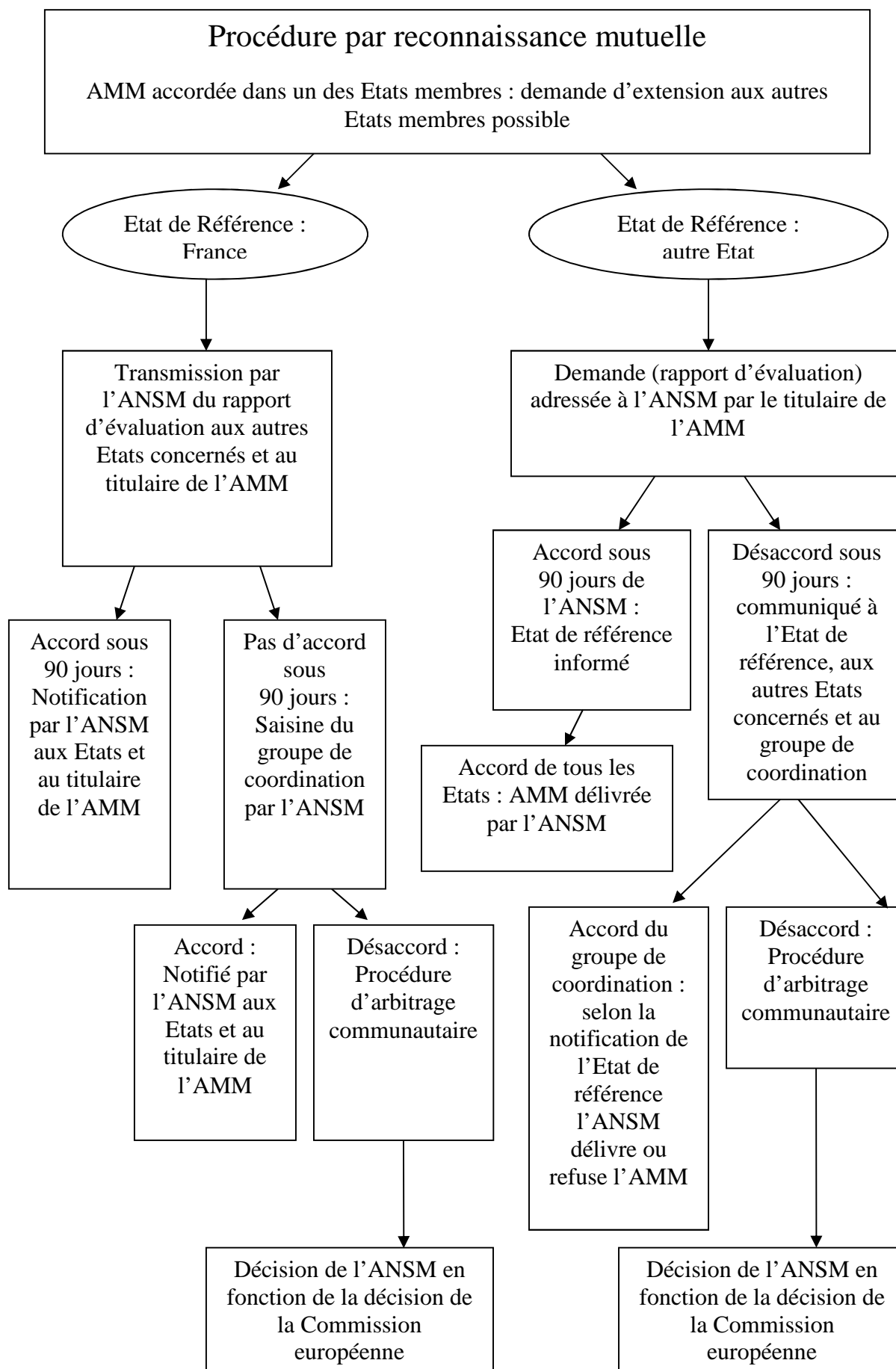
Toute demande d'AMM, de modification d'AMM, de renouvellement d'AMM ou de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle doit être accompagnée du versement d'un droit progressif dont le montant (dans la limite de 50 000 €) est fixé par décret. Son montant est versé à l'ANSM.

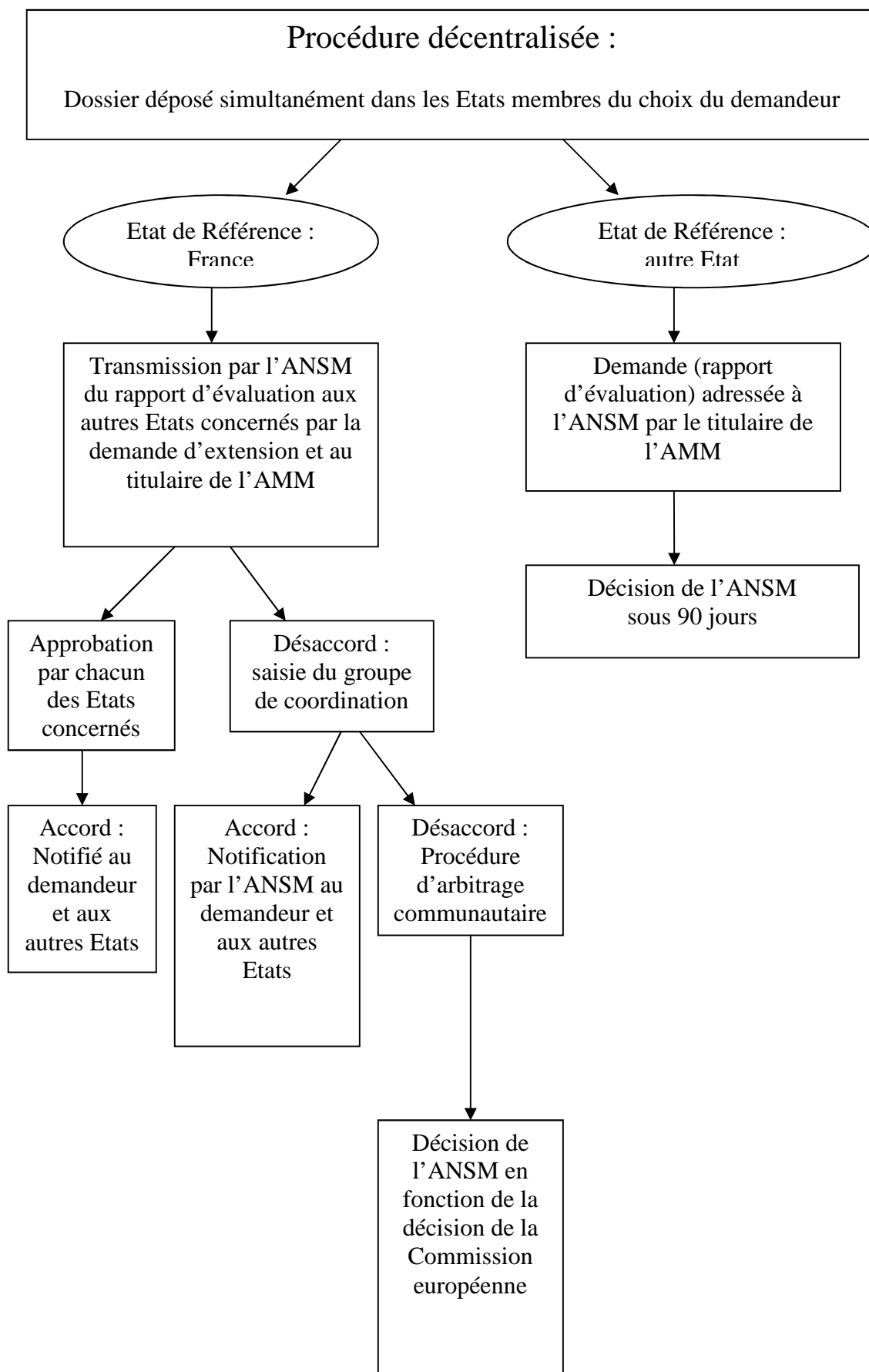
L'ANSM met à disposition sur son site internet un répertoire qui présente une partie de l'information officielle sur les spécialités pharmaceutiques ayant obtenu une AMM. Pour les plus récentes, le RCP fait partie des documents consultables.

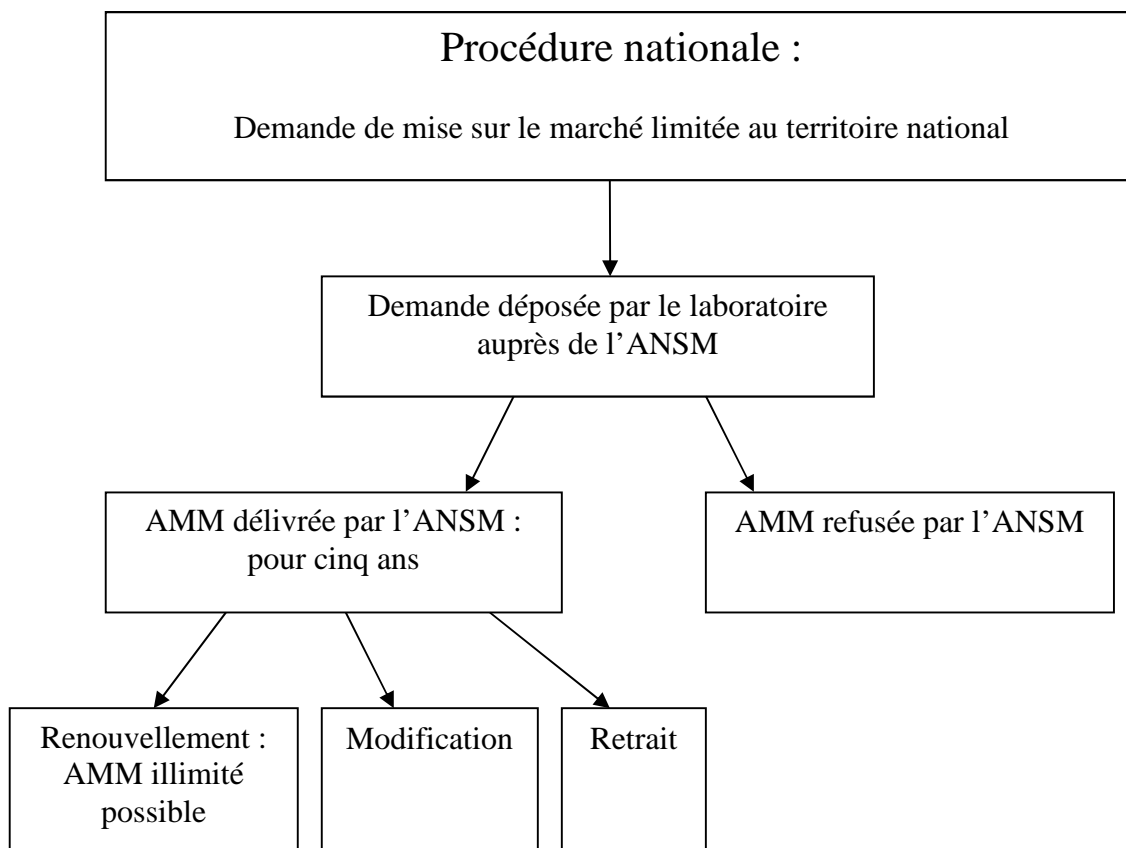
**Art. R. 5121-36-2  
du CSP**

L'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'ANSM devient caduque s'il apparaît soit qu'elle n'est pas suivie d'une mise sur le marché du médicament sur le territoire national dans les trois années qui suivent sa délivrance soit que le médicament, précédemment mis sur le marché sur le territoire national, n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives.











II.2.1.1.5 *Procédures d'AMM particulières***AMM conditionnelle**

**Règlement CE  
n° 507/2006  
du 29.03.2006  
(JOUE 30.03.2006)**

Il s'agit d'une procédure permettant l'obtention d'une autorisation de commercialisation anticipée (avant la fin des études) justifiée par la nécessité de disposer rapidement des produits face à des situations d'urgence de santé publique : menaces de pandémie, maladies rares, etc. C'est une AMM centralisée valable un an renouvelable annuellement (au lieu de cinq ans pour une AMM classique). Un certain nombre d'obligations est imposé au titulaire comme par exemple des essais à terminer ou une documentation à compléter.

**AMM pour circonstances exceptionnelles**

**Règlement CE  
n° 726/2004  
du 31.03.2004  
(JOUE 30.04.04)  
modifié**

Cette AMM peut être octroyée (par procédure centralisée ou par reconnaissance mutuelle) lorsque des circonstances épidémiologiques, scientifiques ou éthiques ne permettent pas de réunir un dossier d'évaluation complet sur le médicament. Un certain nombre d'obligations est imposé au titulaire comme par exemple des essais cliniques à conduire et un plan de gestion des risques à mettre en place. Cette autorisation est réexaminée chaque année.

**AMM accélérée**

**Règlement CE  
n° 726/2004  
du 31.03.2004  
(JOUE 30.04.04)  
modifié**

Il s'agit d'une procédure d'évaluation accélérée des demandes d'AMM (150 jours au lieu de 210 jours) lorsqu'elles concernent un médicament présentant un intérêt majeur du point de vue de la santé publique et notamment du point de vue de l'innovation thérapeutique.

II.2.1.1.6 *Procédure simplifiée pour les médicaments génériques***Procédure d'obtention d'AMM**

**Art. L. 5121-10  
du CSP**

Un laboratoire qui souhaite commercialiser une spécialité générique d'une spécialité de référence doit déposer une demande auprès du directeur de l'ANSM. Il peut le faire avant l'expiration des droits de propriété (avant la fin du brevet). Il doit informer de cette démarche le laboratoire titulaire du brevet. La commercialisation ne pourra démarrer avant l'échéance du brevet sauf accord du laboratoire exploitant la spécialité de référence.

**Art. R. 5121-29  
du CSP**

Le laboratoire souhaitant commercialiser un générique peut être exonéré des études de biodisponibilité sous certaines conditions :

- son dossier est une simple duplication du dossier d'AMM de la spécialité de référence, et l'établissement pharmaceutique de fabrication, les procédés de fabrication et l'origine de la substance active sont les mêmes que ceux de la spécialité de référence,
- sa biodisponibilité n'est pas susceptible de différer de celle de la spécialité de référence, ou bien sa substance active, au regard notamment de sa toxicité ou d'exigences spécifiques de concentrations plasmatiques, n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables.

**Inscription au répertoire des génériques****Art. R. 5121-5  
du CSP**

En vue de leur inscription au répertoire des groupes génériques, les spécialités génériques sont identifiées par une décision de l'ANSM. Cette décision est notifiée au titulaire de l'AMM délivrée pour cette spécialité.

Le directeur général de l'agence informe, dans un délai d'un mois, le titulaire de l'AMM de la spécialité de référence de la délivrance d'une AMM pour une spécialité générique.

A l'issue d'un délai de 60 jours suivant cette information, le directeur de l'ANSM inscrit la spécialité au répertoire des génériques. Ce répertoire, géré par l'ANSM, facilite l'exercice du droit de substitution par le pharmacien.

**Art. R. 5121-7  
du CSP**

Une spécialité générique ou une spécialité appartenant à un groupe générique sans spécialité de référence, dont l'AMM est supprimée, est radiée du répertoire des groupes génériques. Lorsque l'AMM d'une spécialité générique ou d'une spécialité appartenant à un groupe générique sans spécialité de référence est suspendue, il en est fait mention au répertoire des groupes génériques pendant la durée de cette suspension.

Les décisions d'inscription d'une spécialité au répertoire des groupes génériques, de modification de ces décisions et de radiation de ce répertoire sont publiées au JO.

**Art. R. 5121-8  
du CSP**

Le répertoire des groupes génériques présente les spécialités incluses dans chaque groupe générique, en précisant leur dosage et leur forme pharmaceutique. Les groupes génériques sont regroupés par substance active désignée par sa dénomination commune et par voie d'administration.

Le répertoire des groupes génériques indique, pour chaque spécialité, son nom, son dosage et sa forme pharmaceutique, ainsi que le nom du titulaire de l'AMM, et, s'il diffère de ce dernier, le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant la spécialité, ainsi que, le cas échéant, les excipients à effets notoires qu'elle contient.

**Identification de la spécialité générique****Art. L. 162-17-1  
du CSS**

L'arrêté d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés aux collectivités mentionne le nom commercial constitué soit par la dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, soit par une dénomination de fantaisie suivie d'un suffixe spécifique (Gé) identifiant la nature générique de la spécialité.

**Art. R. 163-2  
du CSS**

Le nom de fantaisie suivi du suffixe « Gé » doit être présent dans l'étiquetage, la notice, le RCP et dans toute publicité.

**Différentes formes pharmaceutiques orales des spécialités génériques****Art. L. 5121-10-3  
du CSP**

Elles peuvent présenter une apparence et une texture identiques ou similaires à celles de la spécialité de référence.

**Groupes génériques sans spécialité de référence****Art. R. 5121-6  
du CSP**

Les groupes génériques sans spécialité de référence peuvent être créés dans le répertoire des groupes génériques par décision du directeur général de l'ANSM. Dans ce cadre, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sollicités par un demandeur peuvent saisir le directeur général de l'ANSM d'une demande signalant des spécialités susceptibles de constituer un tel groupe. La création d'un tel groupe intervient après que les titulaires des AMM des spécialités incluses dans le groupe ont été mis en mesure de présenter leurs observations.

En pratique ces groupes n'ont pas encore été créés à la date du 31 octobre 2014.

*II.2.1.1.7 Cas particulier: l'AMM sur initiative de l'ANSM***Art. L. 5121-9-1  
du CSP**

Lorsqu'un médicament est autorisé dans un autre Etat membre de l'Union Européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen mais qu'il ne fait l'objet en France ni d'une AMM, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation, l'ANSM peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser la mise sur le marché de ce médicament. L'autorisation peut être délivrée pour une durée déterminée et renouvelée.

Cette mesure, pour être mise en œuvre, doit faire l'objet d'un décret. Elle constitue une exception au principe selon lequel les demandes d'AMM sont engagées par les laboratoires pharmaceutiques.

*II.2.1.1.8 Attribution d'un code CIP***Avis  
(JO 16.03.2007)**

Chaque présentation d'une spécialité est actuellement identifiée par un code. Ce code est attribué par le Club Inter Pharmaceutique (CIP) qui regroupe notamment des fabricants, des répartiteurs, des organisations patronales et syndicales des pharmaciens d'officines et hospitaliers. Ce code CIP est mentionné dans les décisions d'AMM et figure sur les conditionnements des spécialités.

**Avis  
(JO 29.01.2013)**

Il comporte 13 caractères numériques (Cf. II.2.3).

Il est depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013 le code de référence des échanges au sein de la chaîne de distribution pharmaceutique. Ce code est contenu dans le Datamatrix (ensemble de points), il est indiqué en clair sur le conditionnement extérieur. Le Datamatrix assure la traçabilité, puisqu'il inclut également le n° de lot et la date de péremption.

Le code CIP à 13 caractères (C) est composé de la manière suivante :

- 2 C = code pays (34 pour la France)
- 2 C = série de classification permettant de distinguer les médicaments (00) et les dispositifs médicaux,
- 1 C = distinction de l'allopathie et de l'homéopathie,
- 7 C = identification du produit (pour les AMM déjà attribuées, reprise du CIP 7),
- 1 C = clé de contrôle.

## II.2.1.2 *MEDICAMENTS SOUS AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (ATU)*

### **Art. L. 5121-12 du CSP**

L'ANSM peut autoriser l'utilisation à titre exceptionnel des spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'AMM en France.

Il s'agit de spécialités destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares pour lesquelles il n'existe pas de traitement approprié commercialisé en France.

#### **Deux types d'ATU sont accordés :**

##### ATU dite de cohorte :

- Elle concerne des médicaments dont l'efficacité et la sécurité d'emploi sont fortement présumées.
- Elle s'adresse à un groupe ou sous-groupe de patients traités et surveillés suivant des critères parfaitement définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT).
- Elle est délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation qui a déposé ou s'est engagé à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé.

##### ATU dite nominative :

- Elle s'adresse à un seul patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale.
- Elle concerne des médicaments dont le rapport efficacité/sécurité est présumé favorable au vu des données disponibles.
- Elle est délivrée à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur dès lors que le médicament est susceptible de présenter un bénéfice pour ce patient.

#### **Modalités d'obtention**

##### **ATU de cohorte**

### **Art. R. 5121-68 du CSP**

La demande tendant à obtenir l'ATU de cohorte est adressée à l'ANSM par le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire. Elle est accompagnée d'un dossier comportant un certain nombre d'éléments, parmi lesquels les motifs de la demande, une estimation du nombre de patients susceptibles d'être traités par ce médicament et la copie de la demande d'AMM ou l'engagement d'un dépôt de demande dans un délai déterminé.

##### **ATU nominative**

### **Art. R. 5121-69 du CSP Art. L. 5126-6 du CSP**

La demande du prescripteur tendant à obtenir l'ATU nominative est adressée à l'ANSM par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé. En l'absence de PUI la demande est adressée par le médecin attaché à l'établissement ou le pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.

La demande d'une ATU nominative comporte un certain nombre d'éléments dont :

- le nom du médicament ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage,
- les motifs de la prescription (absence de traitement approprié, urgence, impossibilité pour le patient de participer à un essai thérapeutique ...)
- l'indication thérapeutique pour laquelle le médicament est prescrit au malade considéré et la posologie prescrite,
- la présomption simultanée de l'efficacité et de la sécurité du médicament couplées à un bénéfice probable pour le patient en question,
- l'engagement du prescripteur à informer le patient sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament et à inscrire la procédure d'information suivie dans le dossier médical du patient.

**Art. R. 5121-71  
du CSP**

Au cours de l'examen d'une demande d'ATU nominative, l'ANSM peut solliciter auprès du titulaire des droits d'exploitation du médicament tout élément utile à l'instruction.

**Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information :**

Les médicaments sous ATU, de cohorte ou nominative, doivent faire l'objet d'un protocole et de recueil d'informations établis avec le titulaire des droits d'exploitation.

**Art. L. 5121-12  
du CSP**

Dans le cadre d'une demande d'ATU nominative, une dérogation à la condition de protocole peut être octroyée dans les cas suivants :

- en cas de conséquences graves pour le patient, en l'état des thérapeutiques disponibles,
- en cas d'arrêt de commercialisation du médicament, si l'indication thérapeutique sollicitée est différente de celle de l'autorisation de ce médicament et s'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée,
- en cas de refus d'AMM ou d'autorisation d'essai clinique dans l'indication thérapeutique sollicitée, sous condition d'une information du patient et du praticien et sous réserve d'un bénéfice individuel pour le patient.

**Art. R. 5121-70  
du CSP**

Les médicaments sous ATU, de cohorte ou nominative, doivent faire l'objet d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établis entre l'ANSM et le titulaire des droits d'exploitation du médicament concerné. Il est mis en place afin de fixer les modalités de suivi des patients traités ainsi que le recueil des données portant sur l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament autorisé.

Ce protocole comporte notamment : le rappel de la portée exacte de l'autorisation accordée et les caractéristiques des patients susceptibles d'être concernés, les critères d'utilisation établis en conformité avec le RCP, les modalités pratiques de prescription et de délivrance du médicament, les modalités de surveillance des patients traités, ainsi que les modalités d'information du patient.

Le recueil d'informations concerne notamment les conditions réelles

d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

Le titulaire de l'autorisation porte le protocole à la connaissance des médecins susceptibles de prescrire le médicament et des pharmaciens susceptibles de le délivrer ainsi que des centres régionaux de pharmacovigilance.

**Art. L. 5121-12  
du CSP**

Dans le cadre d'une demande d'ATU nominative, une dérogation à la condition de protocole peut être octroyée dans les cas suivants :

- en cas de conséquences graves pour le patient, en l'état des thérapeutiques disponibles,
- en cas d'arrêt de commercialisation du médicament, si l'indication thérapeutique sollicitée est différente de celle de l'autorisation de ce médicament et s'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée,
- en cas de refus d'AMM ou d'autorisation d'essai clinique dans l'indication thérapeutique sollicitée, sous condition d'une information du patient et du praticien et sous réserve d'un bénéfice individuel pour le patient.

**Décision d'octroi des ATU :**

**ATU de cohorte :**

**Art. R. 5121-71-1  
du CSP**

- Elle est accordée pour une durée d'un an, par le directeur général de l'ANSM.
- Elle est accompagnée du RCP, de l'étiquetage et de la notice ainsi que du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information tels qu'ils ont été approuvés par le directeur général de l'ANSM.

**ATU nominative :**

**Art. R. 5121-71-2  
du CSP**

- Elle est accordée par le directeur général de l'ANSM pour la durée du traitement, dans la limite d'un an.
- Elle comporte les renseignements suivants :
  - le nom et les coordonnées du prescripteur,
  - les coordonnées de la PUI,
  - les initiales du patient auquel est destinée la prescription,
  - le nom du médicament ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage,
  - la durée de l'autorisation.
- Elle est accompagnée, le cas échéant, d'informations complémentaires relatives à l'utilisation du médicament et la nature des données de suivi du patient traité.

**Art. R. 5121-74  
du CSP**

L'ATU, de cohorte ou nominative, peut être renouvelée par une nouvelle demande, après fourniture d'éléments permettant de justifier la poursuite du traitement.

**Décisions de modification de périmètre, de suspension ou de retrait des ATU:**

**Art. R. 5121-75**

Les décisions de modification, suspension ou de retrait sont prises par le

**du CSP** directeur général de l'ANSM.

Elles peuvent se produire si les conditions présidant à l'obtention d'une ATU ne sont plus réunies, les dispositions réglementaires non respectées ou pour tout autre motif de santé publique.

**Art. R. 5121-75-1 du CSP** Dans ce cadre, le titulaire de l'ATU prend toutes les dispositions utiles pour faire cesser la distribution de la spécialité, notamment auprès des détenteurs de stocks.

**Art. R. 5121-76 du CSP** Lorsqu'un médicament qui bénéficie d'une ATU obtient l'AMM, le directeur général de l'ANSM fixe la date à laquelle l'ATU cesse de produire ses effets ou la date à laquelle cesse la délivrance d'ATU nominative.

Cette date est déterminée en fonction de la date de notification de l'AMM et du délai nécessaire à la mise sur le marché du médicament. Ces informations sont communiquées au directeur général de l'agence par le titulaire de l'AMM. Le directeur général peut proroger la durée de validité de l'ATU jusqu'à la disponibilité du médicament conforme aux dispositions de l'AMM. Elle est communiquée par le directeur général de l'agence au titulaire de cette autorisation et au titulaire de l'AMM. Ces dates sont également communiquées aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Les formulaires de demande d'obtention d'une ATU sont disponibles sur le site de l'ANSM ainsi que les modèles de protocoles d'utilisation et de recueil d'information.

Les listes des spécialités autorisées dans le cadre d'ATU nominatives ou ATU de cohorte sont également accessibles sur ce site.

#### **Droits d'exploitation des ATU**

**Art. L. 162-16-5-1 du CSS** Un article prévoit les mécanismes régissant les droits d'exploitation des médicaments sous ATU.  
**modifié par la loi n° 2013-1203 du 23.12.2013 (JO 24.12.2013)**

#### **ATU arrivant à échéance**

**Art. L. 162-16-5-2 du CSS** Un médicament ayant bénéficié d'une ATU dont la date, fixée par l'ANSM arrive à échéance, peut être acheté, fourni, pris en charge et utilisé au profit de patients par les collectivités publiques pour une indication répondant à l'une des situations suivantes :

**créé par la loi n° 2013-1203 du 23.12.2013 (JO 24.12.2013)**  
**modifié par la loi n° 2014-892 du 08.08.2014 (JO 09.08.2014)**  
**Circ. ministérielle DGS/PP2/DGOS/PF 2/PF4/DSS/1C/2012/129**

1° L'indication a fait l'objet de l'ATU et est mentionnée par l'AMM ;  
 2° L'indication n'a pas fait l'objet de l'ATU, est mentionnée dans l'AMM et, soit il n'existe pas d'alternative thérapeutique prise en charge identifiée par la HAS, soit le patient est en échec de traitement ou présente une contre-indication aux alternatives thérapeutiques prises en charge identifiées. La prise en charge est alors autorisée sur avis conforme de la HAS.

Dans le cas où le traitement a été initié dans une indication mentionnée à cette ATU, mais lorsque cette indication n'est pas reprise dans l'AMM, la prise en

**du 02.04.2012** charge du médicament est autorisée, sous réserve que cette indication n'ait pas fait l'objet d'une évaluation défavorable de l'AMM.

**(BO Santé Protection sociale – Solidarité)**

Pour schéma et plus de détails : Cf. II.4.3.2.2.3

**n° 2012/4**

**du 15.05.2012**

**Circ. ministérielle**

**DGS/DSS/DGOS/**

**PP2/1C/PF2/PF4/**

**2014/144**

**du 08.07.2014**

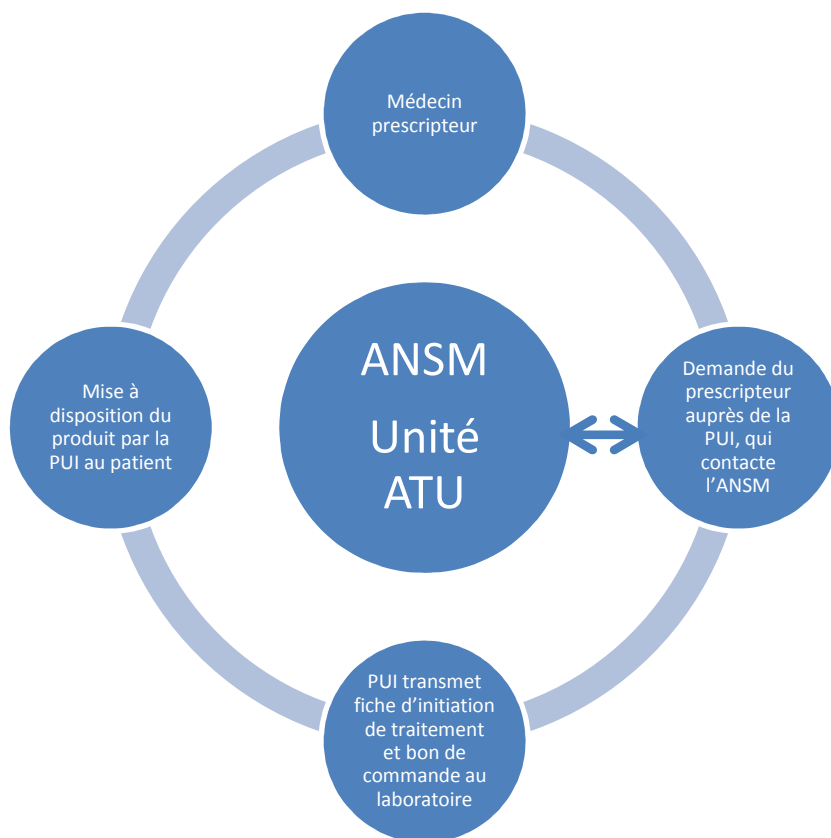
**Instruction**

**ministérielle**

**DGOS/PF2/**

**2014/247**

**du 12.08.2014**





II.2.1.3 **MEDICAMENTS SOUS RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (RTU)**

**Art. L.5121-12-1 du CSP modifié par la loi n°2014-892 du 08.08.2014 (JO 09.08.2014)**

L'ANSM peut élaborer une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour une période maximale de 3 ans. Ces RTU sont établies pour des spécialités pharmaceutiques utilisées dans des indications ou des conditions non conformes à leur AMM ou à leur ATU. Elles sécurisent ainsi l'utilisation de ces spécialités que le prescripteur juge indispensables pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de leurs patients.

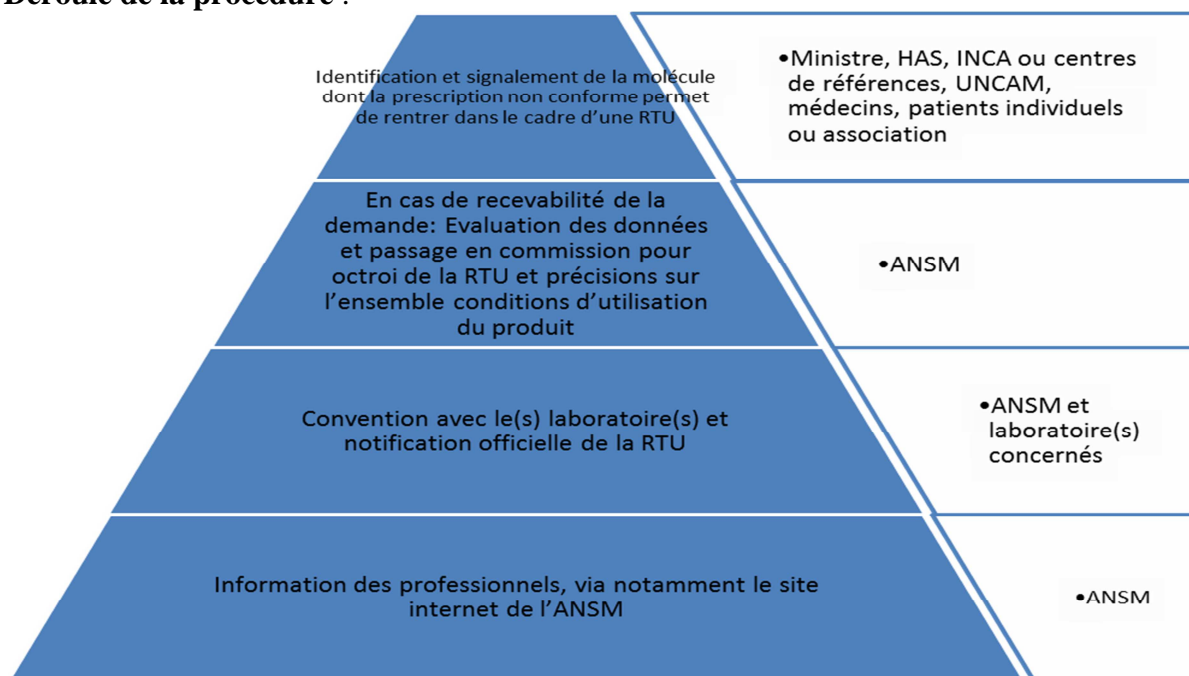
**Art.R. 5121-76-1 du CSP à**

Pour les maladies rares, l'ANSM élabore les RTU en s'appuyant sur les experts, les résultats des essais thérapeutiques et les protocoles nationaux de diagnostic et de soins.

**Art.R. 5121-76-9 du CSP**

Cf. II.3.2.3.1.4

**Déroulé de la procédure :**



**II.2.1.4 MEDICAMENTS ORPHELINS**

Un médicament est désigné comme orphelin notamment :

- s'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie ne touchant pas plus de 5 personnes sur 10 000 dans la Communauté européenne ;
- s'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie grave ou invalidante,

s'il est peu probable qu'en l'absence de mesures d'incitation, la commercialisation de ce médicament dans la Communauté génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire.

**Règlementation des médicaments orphelins en Europe**

- Règlement (CE) n°141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16.12.1999** Ce règlement a notamment pour objectifs d'établir une procédure communautaire de désignation des médicaments orphelins et d'encourager leur recherche, leur développement et leur mise sur le marché
- Règlement (CE) n° 847/2000 du 27.04.2000** Il établit les dispositions d'application des critères de désignation de médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de « produit médical similaire » et de « supériorité clinique ».

Les médicaments déclarés comme médicaments orphelins sont inscrits au registre communautaire des médicaments orphelins.  
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alforphreg.htm>

### **Règlementation des médicaments orphelins en France**

L'obtention d'une AMM européenne pour un médicament ne signifie pas que ce médicament soit alors disponible dans tous les pays de l'Union Européenne.

Le titulaire de l'AMM doit auparavant décider de sa commercialisation dans chaque pays et son médicament passera alors dans chacun de ces pays par un certain nombre d'étapes conditionnant sa prise en charge et, dans la plupart des cas de son prix.

L'hétérogénéité de ces démarches selon les pays rend l'accès des patients aux médicaments orphelins encore problématique malgré un effort commun.

Le site Orphanet propose une liste des médicaments orphelins disponibles en Europe qui est actualisée chaque mois  
[http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/FR/liste\\_des\\_medicaments\\_orphelins\\_en\\_europe.pdf](http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/FR/liste_des_medicaments_orphelins_en_europe.pdf)

Par ailleurs le site Orphanet donne accès à l'information sur les médicaments orphelins en développement (désignations orphelines et essais cliniques), ou déjà sur le marché, par type de maladie, type de produit, nom de substance, nom de promoteur, pays.

#### **II.2.1.5 IMPORTATIONS PARALLELES DE MEDICAMENTS**

- Art. R. 5121-115 du CSP** Les opérations d'importation parallèle de spécialités pharmaceutiques résultent du principe de libre circulation des marchandises entre les Etats signataires de l'accord sur l'Espace économique européen.
- à Art. R. 5121-136 du CSP**

En pratique, l'importation parallèle consiste, pour un établissement pharmaceutique, à acquérir dans un autre Etat une spécialité en vue de sa commercialisation en France. La spécialité en question bénéficie d'une AMM dans les deux pays,

Les importations parallèles sont soumises à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'ANSM. Cette autorisation ne peut être délivrée que lorsque la spécialité importée est identique à la spécialité déjà

présente sur le marché français (composition, forme, effets thérapeutiques ..) Les excipients peuvent néanmoins différer à condition que cela n'ait aucune incidence thérapeutique et n'entraîne pas de risque pour la santé publique.

Ces médicaments n'ont pas à être examinés par la Commission de la transparence (Cf. II.2.2.2.1 et II.2.2.2.1).

La liste des médicaments ayant une autorisation d'importation parallèle est disponible sur le site de l'ANSM. Ces médicaments vendus à un prix inférieur au prix limite de vente sont disponibles en officines de ville et ont un code CIP commençant par 490. Ces codes sont entrés dans la base des médicaments et peuvent donc faire l'objet d'une facturation par le pharmacien.

**Art. R. 5121-132-1 du CSP** On parlera de distribution parallèle lorsque l'AMM est obtenue par le biais d'une procédure centralisée. Le contrôle de cette distribution dépend de l'EMA.

#### II.2.1.6 *MEDICAMENTS SOUS AUTORISATION D'IMPORTATION (AI)*

**Art. R. 5121-108 du CSP**  
à  
**Art. R. 5121-114 du CSP**

Tout médicament qui n'est pas pourvu d'AMM ou d'ATU nominative ou de cohorte, ou qui n'est pas un médicament nécessaire à la réalisation d'une recherche biomédicale autorisée selon une procédure spécifique, peut être importé sur le territoire français sous réserve d'avoir été autorisé par le directeur de l'ANSM.

Cette autorisation peut être refusée pour des raisons de santé publique.

L'importation peut résulter de différents motifs : recherche biomédicale, importation en vue d'études analytiques, pharmacologiques, médicaments non disponibles en France nécessaires à des patients, etc.

**Art. R. 5126-104 du CSP**

Les médicaments sous autorisation d'importation (AI) sont inscrits de fait sur la liste de rétrocession. Ils ne sont pas disponibles en officines de ville (cf. II.4.4).

#### II.2.1.7 *SPECIALITES HOMEOPATHIQUES*

Il s'agit de médicaments préparés industriellement.

**Art. L. 5121-13 du CSP**

Ils ne sont pas soumis à l'AMM. L'enregistrement est délivré par le directeur général de l'ANSM, sur présentation d'un dossier selon une procédure qui est précisée, si le médicament satisfait aux conditions énumérées ci-dessous :

**Art. R. 5121-97 du CSP**

- administration par voie orale ou externe,
- absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament,
- degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament.

II.2.1.8 **ALLERGENES PREPARES POUR UN SEUL INDIVIDU (APSI)**

- Art. L. 4211-6 du CSP** Toute personne peut être autorisée par l'ANSM à préparer et à délivrer des allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI).
- Art. R. 4211-1 du CSP** L'obtention d'une telle autorisation s'effectue sous des conditions réglementairement encadrées. La demande d'autorisation précise le lieu et les conditions de fabrication.
- à**
- Art. R. 4211-10 du CSP** Les laboratoires concernés produisent des extraits allergéniques utilisés dans le diagnostic et le traitement de l'allergie.  
En France, à ce jour, deux laboratoires exercent cette activité de fabrication et de délivrance d'allergènes (envoi de colis au domicile des patients). Ceci constitue une dérogation au principe selon lequel les laboratoires pharmaceutiques ne délivrent pas directement les produits aux patients.
- Art. L. 162-16-4-1 du CSS** Le prix de vente est établi par convention entre le laboratoire et le CEPS ou à défaut, par décision du comité. Il est publié sous forme d'avis.
- Art. R.163-14-1 du CSP** Le CEPS détermine le prix de vente au public de chaque allergène en tenant compte des prix des produits comparables, des volumes de ventes prévus ou constatés et des conditions d'utilisation.  
**créé par le décret n° 2014-1022 du 08.09.2014 (JO 10.09.2014)** Le délai nécessaire à la fixation du prix est de 90 jours soit après conclusion d'une convention, soit par décision motivée du comité en l'absence de convention.
- Art. R. 163-14-2 du CSP** Le prix initialement fixé peut être modifié à l'initiative de l'administration ou de l'entreprise.  
**créé par le décret n° 2014-1022 du 08.09.2014 (JO 10.09.2014)** Ces produits n'ont pas de code CIP attribué et sont facturés sous le code nature de prestations PPI.
- Art. R. 163-14-3 du CSP** Les APSI peuvent être exclus de la prise en charge par l'assurance maladie si au moins un des trois critères suivants est observé :  
**créé par le décret n° 2014-1022 du 08.09.2014 (JO 10.09.2014)**
- les APSI sont utilisés à des fins diagnostiques et sont déjà inscrits au titre de la liste des actes et prestations,
  - les APSI sont réalisés à l'aide d'extraits allergéniques de préparations mères non autorisées ou utilisés dans un usage différent de celui pour lequel ils ont eu l'autorisation,
  - les APSI ne constituent qu'une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique remboursable.
- Art.L. 162-1-7 du CSS**
- Art. L.4211-6 du CSP**

## II.2.1.9 **RESTRICTIONS A LA PRESCRIPTION ET A LA DELIVRANCE DE CERTAINS MEDICAMENTS**

**Art. L. 5121-20  
du CSP  
modifié par  
loi n° 2013-1203  
du 23.12.2013  
(JO 24.12.2013)**

Des restrictions peuvent être apportées par l'AMM, dans l'intérêt de la santé publique, à la prescription et à la délivrance de certains médicaments.

**Art. R. 5121-36  
du CSP**

L'AMM indique, le cas échéant, le classement du médicament dans les catégories suivantes :

- médicament **soumis à prescription** du fait de son inscription sur l'une des listes de substances vénéneuses,
- médicament **soumis à prescription spéciale** du fait de son classement comme stupéfiant ou médicament soumis en totalité ou en partie aux dispositions prévues par le CSP pour les médicaments classés comme stupéfiants,
- médicament **soumis à prescription restreinte** : l'AMM désigne les prescripteurs habilités et l'éventuelle possibilité d'une administration directe (Art. R. 5121-96 du CSP). Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, elle indique la ou les spécialités requises. Elle indique le cas échéant que le médicament ne peut être délivré qu'aux professionnels de santé habilités à le prescrire et à l'administrer.

L'Ordre des pharmaciens met à disposition un site comportant la liste des spécialités soumises aux règles de prescription et de délivrance des stupéfiants et la liste des médicaments soumis à prescription restreinte : [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr).

**Art. R. 5121-77  
du CSP  
Circ. CNAMTS  
n° CIR-152/2004  
du 21.12.2004**

L'AMM, l'ATU, ou l'AI d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes :

- 1° Médicament réservé à l'usage hospitalier,
- 2° Médicament à prescription hospitalière,
- 3° Médicament à prescription initiale hospitalière,
- 4° Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes,
- 5° Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Le classement d'un médicament dans la catégorie mentionnée au 5° ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.

L'AMM, l'ATU ou l'AI d'un médicament soumis à prescription restreinte peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques.

Lorsque la spécialité de référence d'une spécialité générique est classée dans une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte, l'AMM de la

spécialité générique procède au même classement.

**Art. R. 5121-79  
du CSP**

Le directeur général de l'ANSM peut modifier l'AMM avant l'échéance prévue pour son renouvellement en vue de l'application de ces dispositions après avoir invité le titulaire de l'AMM à présenter ses observations.

**Art. R. 5121-80  
du CSP**

L'AMM, l'ATU ou l'AI d'un médicament peut prévoir qu'il n'est délivré qu'aux professionnels de santé habilités à le prescrire et à l'administrer, sur présentation d'une commande à usage professionnel pour des raisons liées à la sécurité d'utilisation du médicament.

**Médicaments réservés à l'usage hospitalier**

**Art. R. 5121-82  
du CSP**

Le classement doit être justifié par des contraintes techniques d'utilisation ou par des raisons de sécurité d'utilisation, nécessitant que le traitement s'effectue sous hospitalisation.

Ce classement a les effets suivants :

**Art. R. 5121-83  
du CSP**

1° La prescription du médicament est réservée :

- à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions exigées pour exercer sa profession, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé ou un groupement de coopération sanitaire autorisé à assurer les missions d'un établissement de santé,
- à un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée,
- dans les établissements publics de santé, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles.

L'AMM, l'ATU ou l'AI du médicament peut réserver sa prescription à certains médecins spécialistes.

2° La dispensation du médicament est réservée :

- aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé,
- à la pharmacie désignée des groupements de coopération sanitaire agissant pour le compte des établissements de santé qui en sont membres,
- en l'absence de PUI aumédecin attaché à l'établissement ou au pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.

3° L'administration du médicament ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation dans un des établissements pour lesquels la prescription est réservée, y compris, sauf mention contraire de l'AMM, au domicile du patient dans le cadre d'une activité d'hospitalisation à domicile ou de dialyse à domicile.

**Médicaments à prescription hospitalière****Art. R. 5121-84  
du CSP**

Ce classement est justifié par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés, le diagnostic et le suivi des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé ou par ses caractéristiques pharmacologiques, son degré d'innovation, ou un autre motif de santé publique.

Ce classement a pour effet de réserver la prescription du médicament :

**Art. R. 5121-85  
du CSP**

- à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions exigées pour exercer sa profession, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi que dans un groupement de coopération sanitaire autorisé à assurer les missions d'un établissement de santé, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son AMM (son ATU ou son AI) le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités ou dans un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie,
- à un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique autorisée,
- dans les établissements publics de santé, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles.

**Art. R. 5121-86  
du CSP**

L'AMM, l'ATU ou l'AI du médicament peut réserver sa prescription aux médecins hospitaliers spécialistes. L'AMM, l'ATU ou l'AI du médicament peut, en outre, prévoir que, pendant tout ou partie du traitement, il doit être administré au cours d'actes de soins ou de diagnostic effectués, sans hospitalisation, dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités.

**Médicaments à prescription initiale hospitalière****Art. R. 5121-87  
du CSP**

Ce classement est justifié par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés, le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé.

Ce classement a les effets suivants :

**Art. R. 5121-88  
du CSP**

La prescription initiale du médicament est réservée :

- à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi que dans un groupement de coopération sanitaire autorisé à assurer les missions d'un établissement de santé, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son AMM, son ATU ou son AI le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités ou dans un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie,

- à un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée,
- dans les établissements publics de santé, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles.

Après cette première prescription, le traitement peut être renouvelé par tout prescripteur dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.

**Art. R. 5121-89  
du CSP**

L'AMM, l'ATU ou l'AI du médicament peut réserver sa prescription aux médecins spécialistes hospitaliers. L'AMM, l'ATU ou l'AI du médicament peut en fonction des caractéristiques de celui-ci, fixer un délai au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée sans l'intervention d'un diagnostic dans un établissement de santé et sans l'élaboration d'une nouvelle prescription initiale.

**Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes**

**Art. R. 5121-90  
du CSP**

Ce classement est justifié par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique.

Ce classement a les effets suivants :

**Art. R. 5121-91  
du CSP**

- la prescription ou la prescription initiale du médicament est réservée aux médecins auxquels a été reconnue une qualification de spécialiste,
- dans l'hypothèse où seule la prescription initiale du médicament est réservée à certains médecins spécialistes, le traitement peut, après la première prescription, être renouvelé par tout médecin dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.

**Art. R. 5121-92  
du CSP**

L'AMM, l'ATU ou l'AI du médicament peut, en fonction des caractéristiques de celui-ci, fixer un délai au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée par des personnes autres que celles autorisées à effectuer la prescription initiale.

**Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement**

**Art. R. 5121-93  
du CSP**

Ce classement n'est justifié que par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi.



**Art. R. 5121-94 du CSP** Il a pour effet de subordonner sa prescription à la réalisation d'examens périodiques auxquels doit se soumettre le patient.

**Art. R. 5121-95 du CSP** L'AMM, l'ATU ou l'AI du médicament indique la nature et la périodicité des examens que le médecin doit prescrire ainsi que, le cas échéant, les conditions dans lesquelles le traitement peut, compte tenu des résultats de ces examens, être conduit. Elle peut, en outre, prévoir que lorsqu'il prescrit le médicament, il mentionne sur l'ordonnance que ces examens ont été effectués et que ces conditions sont respectées. Elle peut aussi lui imposer d'indiquer sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque. Enfin, elle peut subordonner la mise sur le marché du médicament, eu égard à la surveillance dont il doit faire l'objet, à ce qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs ou des patients.

**Conditions exceptionnelles d'administration**

**Art. R. 5121-96 du CSP** L'AMM, l'ATU ou l'AI du médicament fixe les conditions d'utilisation de ce médicament par les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes qui sont autorisés à procéder à son administration directe.

II.2.1.10 **TABLEAUX DE SYNTHÈSE**

**TABLEAU SYNTHETIQUE RELATIF AUX MENTIONS A APPORTER SUR L'ORDONNANCE PAR LE PRESCRIPTEUR EN FONCTION DE L'AMM, DE L'ATU OU DE LA RTU :**

Prescripteur	Spécialité(s) prescrite(s)	Mention sur ordonnance
Tout médecin est libre de ses prescriptions dans les limites de ses compétences (ex : prescription réservée à l'usage hospitalier...) (Art. 8 du code de déontologie médicale – Art. R 4127-8 du CSP)	Conformément aux indications et conditions d'utilisation de l'AMM	Pas de mention
	En dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge (et toujours conformément à l'AMM)	Mention du caractère non remboursable (NR) à côté de la dénomination de la spécialité (Art. L 162-4 du CSS et R 162-1-7 *du CSS)
	Dans l'indication et les conditions d'utilisation d'une RTU (Art. L 5121-12-1** du CSP)	Information au patient + Mention "Prescription sous Recommandation Temporaire d'Utilisation"  (Art. L 5121-12-1** du CSP)
	En l'absence d'alternative thérapeutique disposant d'AMM, d'ATU et de RTU, et jugée indispensable par le prescripteur, au regard des données acquises de la science, (Art. L 5121-12-1 **du CSP)	Information au patient + Mention "Prescription hors autorisation de mise sur le marché"  (Art. R 162-1-7 *du CSS)
	Dans des indications thérapeutiques non étudiées précédemment. La spécialité pharmaceutique ne bénéficie pas d'AMM (ATU nominative)	Pas de mention Présentation de l'Autorisation nominative délivrée par ANSM

\* modifié par le décret n°2014-955 du 21.08.2014

\*\* modifié par la loi n°2014-892 du 08.08.2014

Tableau synthétique relatif à la prise en charge accordée en fonction de l'autorisation de mise sur le marché (indications, conditions d'utilisation) d'une spécialité pharmaceutique ou de la recommandation temporaire utilisation

Prescripteur	Spécialité(s) prescrite(s)	Prise en Charge
Tout médecin est libre de ses prescriptions dans les limites de ses compétences (ex: prescription réservée à l'usage hospitalier...) (Art. 8 du code de déontologie médicale –Art. R 4127-8 du CSP)	Conformément aux indications thérapeutiques de l'AMM	OUI Spécialité(s) inscrite(s) sur la liste des spécialités remboursables et les indications remboursables sont celles qui figurent à l'AMM (Art. L 162-17 du CSS)
	Conformément aux indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments (ITR) (et toujours conformément à l'AMM)	OUI Spécialité(s) inscrite(s) sur la liste des spécialités remboursables et cette liste précise les seules indications thérapeutiques remboursables (ITR) (Art. L 162-17 du CSS)
	Dans des indications thérapeutiques différentes de celles ouvrant droit à la prise en charge (et toujours conformément à l'AMM)	NON Pas de prise en charge
	Dans l'indication et les conditions d'utilisation d'une RTU (Art. L 5121-12-1 du CSP**)	OUI A titre dérogatoire (3ans). Arrêté ministériel qui fixe la prise en charge. Spécialité(s) inscrite(s) dans le Protocole de Soins (Art. L 324-1 du CSS) élaboré par le médecin traitant et le médecin conseil
	Dans des indications thérapeutiques non étudiés précédemment. La spécialité pharmaceutique ne bénéficie pas d'AMM mais dispose d'une <b>ATU nominative</b>	OUI Rétrocession hospitalière

\*\* modifié par la loi n°2014-892 du 08.08.2014

## II.2.2 PROCEDURE D'ADMISSION AU REMBOURSEMENT

### II.2.2.1 CADRE INSTITUTIONNEL

#### II.2.2.1.1 Commission de la transparence

**Art. L. 161-37  
du CSS  
modifié par  
loi n° 2013-1203  
du 23.12.2013  
(JO 24.12.2013)  
Art. L. 161-41  
du CSS**

La Commission de la transparence est une commission spécialisée de la HAS.

#### **Composition :**

**Art. R. 163-15  
du CSS**

Elle est composée de :

20 membres avec voix délibérative :

- son président et deux vices présidents,
- 17 titulaires choisis en raison de leur compétence scientifique.

8 membres avec voix consultative appartenant à :

- la direction de la sécurité sociale (DSS),
- la direction générale de la santé (DGS),
- la direction générale de l'offre de soins (DGOS),
- l'ANSM,
- la CNAMTS,
- le RSI (régime des indépendants),
- la CCMSA (régime agricole),
- le LEEM (syndicat représentant les industriels).

La liste des membres est disponible sur le site de la HAS.

#### **Rôle :**

La Commission de la transparence est une instance consultative indépendante d'expertise scientifique. Son rôle est d'émettre un avis sur le bien-fondé de l'inscription ou de la réinscription, ou de l'extension des indications thérapeutiques remboursables des médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables.

L'avis donné par la commission comporte :

**Art. R. 163-18  
du CSS  
Art. L. 162-17  
du CSS  
Art. L. 5123-2  
du CSP  
modifié par la**

- l'appréciation du bien-fondé, au regard du service médical rendu (SMR), de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables et/ou la liste des médicaments agréés aux collectivités. L'avis porte sur chacune des indications thérapeutiques mentionnées par l'AMM. L'avis mentionne les indications thérapeutiques pour lesquelles la commission estime fondée l'inscription,

**loi n°2013-1203**  
**du 23.12.2013**  
**(JO24.12.2013)**

- une comparaison du médicament, en termes de SMR, avec ceux de la classe pharmaco-thérapeutique de référence effectuée au moins avec les médicaments inscrits venant en premier par le nombre de journées de traitement, avec le médicament de cette classe dont le coût du traitement est le moins élevé et avec le dernier médicament inscrit dans la même classe ; le cas échéant, cette comparaison porte sur les médicaments à même visée thérapeutique,
- l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) apportée par le médicament par rapport à ceux mentionnés ci-dessus et figurant sur la (ou les) liste(s) sur lesquelles l'inscription est sollicitée ; cette appréciation doit porter distinctement sur chacune des indications thérapeutiques mentionnées par l'AMM,
- la réévaluation du SMR s'il s'agit du renouvellement de l'inscription,
- une appréciation sur les modalités d'utilisation du médicament et notamment sur les durées de traitement, la posologie et les autres indications utiles à une bonne prescription du médicament ceci pour chacune des indications thérapeutiques. A l'occasion du renouvellement de l'inscription, les modalités réelles d'utilisation et les indications thérapeutiques constatées sont comparées aux modalités d'utilisation et aux indications thérapeutiques retenues lors des avis précédents,
- l'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques,
- le classement au regard de la participation des assurés aux frais d'acquisition, en fonction de l'importance du SMR,
- l'appréciation du conditionnement approprié au regard des indications thérapeutiques pour lesquelles la commission estime fondée l'inscription, de la posologie et de la durée de traitement.

Les modalités de fixation du SMR et de l'ASMR sont détaillées au point II.2.2.2.1.

Les avis de la Commission de la transparence sont consultables sur le site Internet de la HAS.

**Art. L. 5123-2**  
**du CSP**  
**modifié par**  
**loi n° 2013-1203**  
**du 23.12.2013**  
**(JO 24.12.2013)**

Elle émet également un avis sur l'inscription des médicaments sur la liste des médicaments agréés aux collectivités, c'est-à-dire des médicaments utilisés dans les établissements de santé.

Elle peut également émettre un avis sur le maintien des spécialités sur les deux listes précitées (réévaluation des classes thérapeutiques).

**Art. R. 163-19**  
**du CSS**  
**Art. L. 5126-4**

Dans ce même cadre, elle donne un avis sur l'inscription des médicaments sur la liste de rétrocession qui est régulièrement modifiée par des arrêtés.

**du CSP**

Elle peut également être sollicitée pour publier des documents d'information destinés aux prescripteurs notamment :

**Art. R. 163-20  
du CSS**

- fiches de bon usage du médicament : ces fiches permettent de faire connaître les résultats de l'évaluation de la commission. Pour un médicament donné, la fiche reprend le niveau d'efficacité, le bénéfice susceptible d'être apporté aux patients, la place dans la stratégie thérapeutique. Ces fiches sont établies par produit ou pour une classe donnée (une dizaine de fiches publiées par an),
- fiches de transparence : elles ont pour but de guider les praticiens dans leurs prescriptions et participer au bon usage du médicament. Ces fiches font la synthèse des travaux de groupes d'experts concernant le SMR et l'ASMR. et le point soit sur une classe thérapeutique, soit sur une stratégie thérapeutique.

Elle rédige également les fiches d'information thérapeutique (FIT) publiées lors de l'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables en tant que médicament d'exception.

Toutes ces fiches sont disponibles sur le site de la HAS.

**Point sur les conflits d'intérêt :****Art. R. 163-17  
du CSS  
Art. L. 1451-1  
du CSP**

Tous les membres de la Commission de la transparence ainsi que les rapporteurs et les experts (appelés à intervenir ponctuellement sur un dossier) doivent adresser à la HAS une déclaration mentionnant les liens directs ou par personne interposée qu'ils ont ou ont eu durant les cinq années précédant sa prise de fonctions avec des personnes morales dont l'activité entre dans le champ des missions de santé publique ou de sécurité sanitaire de la commission.

Les membres ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni au vote s'ils ont un intérêt direct ou indirect avec le dossier traité.

Ces déclarations actualisées sont publiées sur le site de la HAS.

**II.2.2.1.2 Comité économique des produits de santé (CEPS)****Art. L. 162-17-3  
du CSS**

Il est créé auprès des ministres compétents.

**Art. D. 162-2-1  
du CSS****Composition :**

Ce comité dont le secrétariat est placé auprès de la direction de la sécurité sociale (DSS) comprend outre un président et un vice-président (mandat de trois ans) :

- quatre représentants de l'Etat (DSS, DGS, industrie, économie),
- trois représentants des caisses nationales d'assurance maladie (deux pour le régime général, un pour le RSI et la CCMSA),
- un représentant des organismes complémentaires (UNOCAM).

Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant et un représentant du ministre chargé de la recherche assistent également aux réunions du comité, avec voix consultative.

**Rôle :**

Son rôle principal est de fixer les prix limite de vente des médicaments remboursables.

Il contribue à l'élaboration de la politique du médicament pour assurer le respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) fixé par le Parlement dans le cadre de la loi de financement pour la sécurité sociale publiée chaque année au mois de décembre pour mise en application l'année qui suit.

Il met en œuvre les orientations qu'il reçoit des ministres compétents (lettres d'orientation disponibles sur le site [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)) et les applique à la fixation des prix des médicaments, au suivi des dépenses et à la régulation financière du marché.

**Art.L.1451-1  
du CSP**

**Point sur les conflits d'intérêt :**

Les membres du CEPS et les rapporteurs doivent adresser à la HAS une déclaration mentionnant les liens directs ou par personne interposée qu'elle a ou a eu durant les cinq années précédant sa prise de fonctions avec des personnes morales dont l'activité entre dans le champ des missions de santé publique ou de sécurité sanitaire du comité.

**Art. D. 162-2-6  
du CSS**

Le président peut confier l'instruction des dossiers étudiés à des rapporteurs désignés par le comité.

**Art. L. 162-16-4  
du CSS  
modifié par  
loi n° 2014-344  
du 17.03.2014  
(JO 18.03.2014)**

Le prix de vente est fixé par convention entre le laboratoire et le CEPS. A défaut d'accord, et sauf opposition conjointe des ministres concernés dans un délai de 15 jours, le CEPS peut fixer unilatéralement le prix.

Lorsque la fixation du prix du médicament est fondée sur une appréciation de l'ASMR différente de celle émise par la Commission de la transparence compétente en la matière, le CEPS fait connaître à celle-ci les motifs de son appréciation.

En cas d'opposition des ministres, le prix est arrêté par ces derniers.

II.2.2.1.3 *Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)*

**Art. L. 182-2-2  
du CSS**

L'UNCAM est composée des trois caisses nationales d'assurance maladie : CNAMTS, RSI et CCMSA.

Elle dispose d'un conseil, d'un collège composé des trois directeurs des caisses nationales et d'un directeur général (directeur de la CNAMTS).

Son secrétariat est assuré par les services de la CNAMTS.

**Art. L. 322-2  
du CSS**

Le conseil délibère sur les orientations de l'Union dans ses domaines de compétence et sur la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au

**Art. L. 182-2-3 du CSS** calcul des prestations (dans des fourchettes de taux définies par décret) sur proposition du collège des directeurs.

**Art. R. 322-1 du CSS**

**Art. L. 322-2 du CSS** Le directeur de l'UNCAM affecte les taux de prise en charge aux spécialités pharmaceutiques en fonction de leur service médical rendu tel que défini par la Commission de la transparence.

**Art. R. 163-10-1 du CSS**

**Art. L. 182-2-5 du CSS** La CNAMTS assure la gestion administrative de l'union sous l'autorité du directeur général. Celui-ci exerce les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité et met en oeuvre les orientations fixées par le conseil.

## II.2.2.2 **PROCEDURE D'INSCRIPTION**

### II.2.2.2.1 *Déclenchement de la procédure d'inscription sur la liste des spécialités remboursables*

**Art. R. 163-8 du CSS** L'entreprise titulaire de l'AMM, ou celle qui exploite le médicament, adresse la demande d'inscription ou d'extension d'indication thérapeutique, sur la liste des médicaments remboursables et/ou sur celle des médicaments agréés aux collectivités au ministre chargé de la sécurité sociale. Une copie en est envoyée au CEPS, à la Commission de la transparence et à l'UNCAM. Pour les médicaments remboursables, elle propose en même temps un prix au CEPS.

**Art. R. 163-10 du CSS**

**Art. R. 163-12 du CSS**

**Art. R. 163-4 du CSS** L'inscription, sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (spécialités disponibles en ville) ainsi que les modifications des conditions d'inscription sont prononcées après avis de la Commission de la transparence.

**Art. L. 162-17 du CSS**

Ne sont pas concernées :

- Les spécialités génériques dont les spécialités de référence figurent sur ladite liste et
- les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle pour lesquelles la spécialité correspondante en France figure sur cette liste.

#### **Durée réglementaire de la procédure :**

**Art. R. 163-9 du CSS** La procédure d'admission au remboursement entre le dépôt de la demande et l'accord pour l'inscription sur la liste des médicaments remboursables avec affectation d'un prix et d'un taux de prise en charge ne peut dépasser 180 jours.

L'entreprise qui demande l'inscription, une modification d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables, doit verser une taxe à la HAS.

Le montant de cette taxe est fixé par arrêté.

### II.2.2.2.2 *Critères d'inscription sur la liste des spécialités remboursables*

#### II.2.2.2.2.1 *Service médical rendu et amélioration du service médical rendu*

**Service médical rendu :****Art. R. 163-3  
du CSS**

Les médicaments sont inscrits sur la liste des spécialités remboursables au vu de l'appréciation du SMR qu'ils apportent indication par indication. Cette appréciation prend en compte :

- l'efficacité,
- les effets indésirables du médicament,
- sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles,
- la gravité de l'affection à laquelle il est destiné,
- le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux,
- l'intérêt pour la santé publique du traitement.

Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste.

**Art. R. 163-18  
du CSS****Echelle des SMR :**

SMR majeur ou important, SMR modéré, SMR faible.

**Art. R. 163-3  
du CSS****Cas particulier des spécialités génériques et des médicaments bénéficiant d'une importation parallèle :**

Ne font pas l'objet d'un examen en commission de la transparence :

- Les spécialités génériques présumées obtenir le même SMR que leurs spécialités de référence.
- Les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle présumées obtenir le même SMR que la spécialité correspondante disponible en France.

**Art. R. 163-21  
du CSS**

La commission peut à tout moment procéder à la réévaluation du SMR des médicaments par classe pharmaco-thérapeutique ou à même visée thérapeutique, notamment lorsqu'elle propose l'inscription sur ces listes ou l'une de ces listes d'un médicament apportant une amélioration majeure du SMR susceptible de modifier substantiellement les stratégies thérapeutiques antérieures.

**Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) :**

Cf II.2.2.2.1

**Echelle de l'ASMR :**

ASMR I = progrès thérapeutique majeur.

ASMR II = amélioration importante en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables.

ASMR III = amélioration modérée en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables.

ASMR IV = amélioration mineure en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de



réduction des effets indésirables.  
ASMR V= amélioration inexistante.

**Art. L. 162-17-7  
du CSS  
modifié par la  
loi n°2013-1203  
du 23.12.2013  
(JO 24.12.2013)  
Art. R. 163-22  
du CSS  
à  
Art. R. 163-24  
du CSS**

S'il s'avère, postérieurement à l'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables, que l'entreprise qui exploite le médicament n'a pas fourni des informations connues d'elle avant ou après l'inscription et que ces informations conduisent à modifier les appréciations portées par la Commission de la transparence, notamment pour ce qui concerne le SMR ou de l'ASMR par ce médicament, le CEPS peut prononcer une pénalité financière à l'encontre de cette entreprise dont le montant sera affecté à la CNAMTS.

*II.2.2.2.2 Nature de l'inscription*

**Art. R. 163-2  
du CSS**

L'inscription sur la liste des spécialités remboursables intervient par voie d'arrêté qui mentionne les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments.

L'inscription sur la liste de certains médicaments coûteux et d'indications précises, peut être assortie d'une procédure particulière consistant en une information préalable du contrôle médical de l'Assurance Maladie avant toute facturation. Ils font alors l'objet d'une fiche d'information thérapeutique élaborée par la Commission de la transparence à destination des prescripteurs. C'est la procédure relative aux médicaments dits d'exception.

Par ailleurs, l'inscription sur la liste peut préciser que la prise en charge d'un médicament n'est possible que s'ils sont prescrits en vue du traitement d'un état pathologique

**Art. R. 163-2  
du CSS  
Art. R. 163-6  
du CSS**

L'inscription est prononcée pour une durée de cinq ans, à l'exception du médicament exploité sous différents dosages, formes pharmaceutiques ou présentations : la première expiration impliquera une nouvelle demande pour l'ensemble des produits.

*II.2.2.2.3 Fixation des prix de vente et des tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR) des spécialités remboursables*

*II.2.2.2.3.1 Fixation des prix*

**Art. L. 162-16-4  
du CSS  
modifié par  
loi n° 2014-344  
du 17.03.2014  
(JO 18.03.2014)**

La fixation de ce prix tient compte principalement :

- de l'ASMR,
- des prix des médicaments à même visée thérapeutique,
- le cas échéant, des résultats de l'évaluation médico-économique,
- des volumes de vente prévus ou constatés,
- des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.

Lorsque la fixation du prix est fondée sur une appréciation de l'ASMR différente de celle de la Commission de la transparence, le CEPS fait connaître

à la commission les motifs de son appréciation.

Ce prix comprend les marges ainsi que les taxes en vigueur.

**Art. L. 162-17-4  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2013-1203  
du 23.12.2013  
(JO 24.12.2013)**

Les conventions conclues entre le CEPS et les entreprises ou groupes d'entreprises sont d'une durée maximum de quatre années. Ces conventions déterminent notamment :

- le prix des médicaments dispensés en officine, des médicaments rétrocédés et des médicaments facturés en sus des GHS pour les malades hospitalisés et, le cas échéant, l'évolution de ces prix, en fonction des volumes de vente,
- les remises le cas échéant (remise à l'assurance maladie sur tout ou partie du chiffre d'affaires),
- les modalités de participation à la mise en œuvre des orientations ministérielles,
- les conditions et les modalités de mise en œuvre des études pharmaco-épidémiologiques, postérieurement à l'obtention de l'AMM,
- les dispositions conventionnelles applicables en cas de non respect des engagements conventionnels de l'entreprise.

**Art. L. 162-18  
du CSS**

Ces conventions peuvent également comporter :

- des baisses de prix programmées,
- des engagements sur le respect de posologie moyenne,
- des engagements sur le respect des indications prises en charge. En cas de non respect constaté (exemple taux importants de prescriptions hors ITR), la convention prévoit un reversement du laboratoire à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS).

**Art. L. 162-17-4  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2013-1203  
du 23.12.2013  
(JO 24.12.2013)**

Un accord sectoriel (accord cadre) est conclu entre le CEPS et les entreprises du médicament (LEEM). Cet accord est disponible sur le site du ministère de la Santé. Il définit notamment les conditions de conclusion des conventions avec les entreprises : modalités de détermination des prix, politique de remises, etc.

Pour les médicaments ayant un ASMR de I à IV estimé par la Commission de la transparence, les entreprises font une proposition de prix (dépôt de prix) dans la moyenne de quatre pays européens (pour les ASMR IV le prix ne doit pas être plus élevé que les thérapeutiques existantes). Des discussions ont lieu au sein du CEPS sur la base de cette proposition.

Pour les médicaments à ASMR V le prix retenu est inférieur aux spécialités comparables.

En cas de désaccord sur le prix entre l'entreprise et le CEPS, certains laboratoires renoncent à obtenir l'admission au remboursement.

**Art. L. 162-17-4-1  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2013-1203  
du 23.12.2013  
(JO 24.12.2013)**

Dans ces conventions conclues entre le CEPS et les entreprises, celles-ci peuvent être conduites à s'engager à limiter l'usage du médicament hors AMM, sauf dans le cadre de recommandations des autorités sanitaires. Des pénalités financières sont prévues en cas de manquement.

**Art. R. 162-20 du CSS** Les conventions passées avec les entreprises peuvent faire l'objet d'avenants, notamment pour l'inscription d'un nouveau médicament, le non renouvellement du remboursement, la modification des données prises en compte pour la fixation du prix des médicaments faisant l'objet de la convention.

**Art. L. 162-16-4 du CSS modifié par loi n° 2014-344 du 17.03.2014 (JO 18.03.2014)** Le prix de vente est fixé par convention entre le laboratoire et le CEPS. A défaut d'accord, le CEPS peut fixer unilatéralement le prix et sauf opposition conjointe des ministres concernés dans un délai de 15 jours, c'est ce prix qui est retenu. En cas d'opposition des ministres, le prix est arrêté par ces derniers.

**Art. L. 162-16-5-1 du CSS modifié par la loi n° 2013-1203 du 23.12.2013 (JO 24.12.2013)** Le laboratoire bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) doit déclarer au CEPS le montant de l'indemnité maximale qu'il réclame aux établissements de santé pour le produit. En l'absence de laboratoire exploitant, toute pharmacie à usage intérieur intéressée à l'achat de ce médicament déclare au CEPS le montant de l'indemnité qui lui est réclamée pour acquérir ce médicament.

Si le prix ou le tarif de remboursement fixé ultérieurement par le CEPS pour le médicament lors de son inscription au remboursement au titre d'une AMM est inférieur au montant de l'indemnité déclarée au CEPS, il est demandé au laboratoire de reverser aux Unions pour le recouvrement des cotisations de sécurité sociales et d'allocations familiales (URSSAF) désignées par le directeur de l'ACOSS, sous forme de remise, tout ou partie de la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé sur la base de l'indemnité et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix ou au tarif de remboursement fixé par le CEPS.

#### *II.2.2.2.3.2 Fixation des tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR)*

**Art. L. 162-16 du CSS modifié par la loi n° 2013-1203 du 23.12.2013 (JO 24.12.2013)** Pour les médicaments figurant dans un groupe générique, la base de remboursement des frais exposés par les assurés peut être limitée à un TFR décidé par le CEPS, sauf opposition conjointe des ministres concernés, qui arrêtent dans ce cas le TFR dans un délai de quinze jours après la décision du comité.

Pour les spécialités soumises au TFR (certaines spécialités de référence et leurs génériques), la prise en charge par l'assurance maladie est effectuée sur la base de ce tarif et non plus sur la base de leur prix vente.

En pratique, la fixation de TFR intervient lorsque le taux de délivrance de générique escompté pour certains groupes n'est pas atteint.

#### *II.2.2.2.3.3 Application des marges sur le prix fabricant hors taxes*

**Arrêté du 04.08.1987 (BOCCRF 13.08.1987)** Au prix fabricant hors taxe (PFHT), il faut ajouter le montant de la marge des grossistes-répartiteurs et des pharmaciens d'officine pour obtenir le prix limite de vente des médicaments remboursables. Le montant de ces marges est fixé par arrêté.

**modifié par**

**l'arrêté**

**du 12.02.2004**

**(JO 21.02.2004)**

**modifié par**

**l'arrêté**

**du 26.12.2011**

**(JO 29.12.2011)**

**modifié par**

**l'arrêté**

**du 04.05.2012**

**(JO 10.05.2012)**

- Barème de marge du grossiste :  
Pour la partie du prix fabricant hors taxe comprise entre :  
0 et 450 € coefficient hors taxe = 0,0668 avec un minimum de 0,30€,  
Au-delà de 450 €, coefficient hors taxe = 0,00
- Barème de marge du pharmacien d'officine :  
Pour la partie du prix fabricant hors taxe comprise entre :  
0 et 22,90 € coefficient hors taxe = 0,261,  
22,91 et 150 € coefficient hors taxe = 0,10,  
Au-delà de 150 € coefficient hors taxe = 0,06.

A cela s'ajoute le forfait hors taxe par conditionnement : 0,53 €.

Pour les grands conditionnements correspondant à trois mois de traitement, la marge du pharmacien d'officine est obtenue en multipliant par trois la marge sur les spécialités pharmaceutiques correspondant à un mois de traitement à laquelle est appliquée une décote de 10%.

Pour un « groupe générique » sans TFR, la marge du pharmacien sur le générique est identique à celle du princeps.

Les spécialités remboursables sont soumises à un taux de TVA de 2,1%.

La réforme des modes de rémunération des pharmaciens d'officine rentre en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015 et impactera la fixation des marges.

#### II.2.2.2.4 *Fixation des taux de remboursement des spécialités remboursables*

##### II.2.2.2.4.1 *Fixation ou la modification des taux de participation de l'assuré et des taux de prise en charge des spécialités*

**Art. L. 322-2**

**du CSS**

**Art. L 182-2**

**du CSS**

La participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations est fixée par décision de l'UNCAM. Il en est de même pour les spécialités rétrocedées. Le ministre chargé de la santé peut s'opposer à cette décision pour des motifs de santé publique. Sa décision est motivée.

**Art. R. 322-1**

**du CSS**

La participation de l'assuré est fixée sur proposition du collège des directeurs par le conseil de l'UNCAM :

- de 70 à 75 % pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité et pour les médicaments dont le SMR a été classé comme modéré,
- de 70 à 75 % pour les spécialités homéopathiques, dès lors qu'elles sont inscrites sur la liste des spécialités remboursables,
- de 30 à 40 % pour tous les autres médicaments,
- de 80 à 90 % pour le médicament dont le service médical rendu a été classé comme faible dans toutes les indications thérapeutiques.

**Article L. 322-2  
du CSS**

**Taux de participation de l'assuré compris entre 70 et 75 %**

En l'absence de décision du conseil de l'UNCAM, un arrêté fixe les taux de participation des médicaments concernés dont le service médical rendu a été jugé comme modéré par la Commission de la transparence, et des spécialités homéopathiques à 70 %.

**Art. R. 322-1  
du CSS**

**Art. R. 163-18  
du CSS**

**Arrêté du  
18.03.2011**

**(JO 25.03.2011)**

**Circ. CNAMTS**

**N° CIR-10/2011**

**du 12.04.2011**

Le taux de prise en charge de ces produits de santé est ainsi fixé à 30 %.

**Article L. 322-2  
du CSS**

**Taux de participation de l'assuré compris entre 30 et 40 %**

Le conseil de l'UNCAM ne s'est pas encore prononcé sur la fixation du taux de participation de l'assuré pour ces médicaments dont le SMR a été jugé majeur ou important par la commission de la transparence. Le taux de participation de l'assuré demeure donc déterminé sur la base de l'article R. 322-1 du CSS dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur du décret du 30.12.2004, soit 35 %.

**Art. R. 322-1  
du CSS**

**Art. R. 163-18  
du CSS**

Le taux de prise en charge des ces médicaments reste ainsi fixé à 65 %.

**Article L. 322-2  
du CSS**

**Taux de participation de l'assuré compris entre 80 et 90 %**

**Art. R. 322-1  
du CSS**

**Art. R. 163-18  
du CSS**

**Avis relatif à la  
décision de  
l'UNCAM**

**du 11.02.2010**

**(JO 17.02.2010)**

**LR-DDGOS**

**56/2010**

**du 21.06.2010**

Le Conseil de l'UNCAM s'est prononcé sur la fixation des taux de participation de l'assuré pour les médicaments dont le service médical rendu été classé comme faible dans toutes les indications thérapeutiques par la Commission de la transparence. Ce taux est fixé à 85 % par décision de l'UNCAM.

Le taux de prise en charge de ces médicaments est ainsi fixé à 15 %.

Les médicaments dont le service médical rendu a été jugé insuffisant, inscrits sur la liste des spécialités remboursables avant l'entrée en vigueur de ce nouveau taux de participation de l'assuré, ont bénéficié du maintien dérogatoire de leur inscription. Leur taux de prise en charge a été ramené à 15 % à la demande de la Ministre de la Santé de l'époque.

**Suppression ou limitation de la participation de l'assuré**

**Art. L. 322-3  
du CSS**

La participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée par arrêté ministériel et selon les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

**Art. R. 322-2  
du CSS**

La participation de l'assuré est supprimée pour certains médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux, figurant sur une liste établie par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, après avis de la Commission de la transparence.

Il en est de même pour les ATU de cohorte et nominative, les médicaments à autorisation d'importation, les préparations magistrales hospitalières et les préparations hospitalières.

**Art. R. 322-9-1 du CSS** A contrario, et par dérogations certains des assurés supportent le ticket modérateur sur :

- les médicaments principalement destinés au traitement des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité,
- les médicaments dont le service médical rendu a été jugé modéré par la Commission de la transparence,
- les médicaments dont le service médical rendu a été jugé faible dans toutes les indications thérapeutiques par la Commission de la transparence.

**LR-DDGOS-20/2013 du 03.04.2013**

La participation est également supprimée pour les frais de soins, de surveillance et d'hospitalisation liés à une interruption volontaire de grossesse par voie instrumentale ou médicamenteuse.

**Art. R. 322-9 du CSS**

Les mineures âgées d'au moins quinze ans bénéficient également de cette dispense de participation pour les frais d'acquisition des spécialités pharmaceutiques à visée contraceptive inscrites sur la liste des spécialités remboursables ainsi que des dispositifs médicaux à visée contraceptive.

Lorsqu'un assuré change d'organisme gestionnaire au cours de la période de validité du protocole de soins, ce changement est sans incidence sur la durée pendant laquelle il bénéficie de la suppression de sa participation.

**Médicaments rétrocedés (cf. II.4.4.3.1)**

**Art. L. 322-2 du CSS**

Les dispositions relatives à la fixation du taux de participation de l'assuré s'appliquent aux médicaments rétrocedés. Lorsqu'un de ces médicaments figure également sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (ville), le taux de participation de l'assuré est le même dans les deux cas.

**Art. R. 322-1 du CSS**

**Art. R. 5126-110 du CSP**

**Art. L. 325-1 du CSS**

Cas particulier du régime complémentaire local d'Alsace-Moselle

**Art. L. 325-2 du CSS**

Il s'agit d'une complémentaire obligatoire qui offre une couverture, partielle ou totale, du ticket modérateur à la charge des assurés qui en bénéficient, sur les prestations prises en charge par l'Assurance Maladie.

Le régime local est géré par un conseil d'administration qui détermine, notamment, la liste des prestations prises en charge par le régime ainsi que leur taux de remboursement.

S'agissant du médicament, la couverture du régime complémentaire est différente selon que l'assuré est affilié au régime général ou au régime agricole.

Pour les assurés affiliés au régime général, la prise en charge intervient à hauteur de :

- 80 % pour les médicaments remboursés à 30 %,
- 90 % pour les médicaments remboursés à 65 %,
- 100 % pour les médicaments génériques,
- 15% pour les médicaments pris en charge à 15 %.

Pour les assurés affiliés au régime Alsace-Moselle instance régime agricole la prise en charge des médicaments intervient à hauteur de 90 %.

**TAUX APPLICABLES AUX MEDICAMENTS**

	<b>TAUX DE PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS</b>	<b>TAUX DE PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS POUR LES RESSORTISSANTS DU REGIME ALSACE MOSELLE</b>
<b>Médicaments à SMR modéré</b>	30 %	80 % 100 % pour les médicaments génériques
<b>Spécialités homéopathiques</b>	30 %	80 % 100 % pour les médicaments génériques
<b>Médicaments à SMR important ou majeur</b>	65 %	90 % 100 % pour les médicaments génériques
<b>Médicaments à SMR faible</b>	15 %	15%
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux</li> <li>- ATU de cohorte et nominative,</li> <li>- AI,</li> <li>- Préparations magistrales hospitalières</li> <li>- Préparations hospitalières.</li> </ul>	100 %	100 %

*II.2.2.4.2 Fixation des taux de participation de l'assuré aux spécialités pharmaceutiques*

**Article L. 322-2 du CSS**  
**Art. R. 163-10-1 du CSS**  
**Article R. 322-1 du CSS**

La décision relative au taux de participation de l'assuré aux frais d'acquisition d'une spécialité pharmaceutique est prise par le directeur général de l'UNCAM (affectation des taux aux différentes spécialités pharmaceutiques).

Le taux est déterminé en fonction du SMR attribué par la Commission de la transparence.

Cette décision doit être communiquée aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé dans le délai maximal de quinze jours suivant la date de réception par l'UNCAM de l'avis définitif de la Commission de la transparence.

**Art. R. 163-13 du CSS**

Le directeur général de l'UNCAM peut décider de modifier le taux de participation de l'assuré pour un médicament inscrit sur la liste des spécialités remboursables. Dans ce cas, il informe l'entreprise de son intention. Le ministre chargé de la sécurité sociale, le ministre chargé de la santé et le CEPS sont également informés de cette intention.

L'entreprise qui exploite le médicament peut présenter des observations écrites ou demander à être entendue par la Commission de la transparence.

**Art. R. 163-14 du CSS**

Les décisions de modification du taux de participation de l'assuré sont communiquées à l'entreprise avec la mention des motifs de ces décisions ainsi que des voies et délais de recours qui leur sont applicables.

*II.2.2.2.5 Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables*

**Art. R. 163-10 du CSS**

La demande de renouvellement d'une inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables est présentée par l'entreprise qui exploite le médicament, au plus tard 180 jours avant l'expiration de la durée de validité de l'inscription. Elle est adressée au ministre chargé de la sécurité sociale. L'entreprise adresse simultanément copie de cette demande à la Commission de la transparence, au CEPS et à l'UNCAM.

**Art. R. 163-4 du CSS**  
**Art. L. 162-17 du CSS**

Le renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux est prononcé après avis de la Commission de la transparence. Ne sont pas concernés les génériques et spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle.

**Art. R. 163-6 du CSS**

Le renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables, impose que le médicament continue de remplir la condition relative au SMR dans les indications thérapeutiques concernées.

Dans l'appréciation du SMR, il est tenu compte des nouvelles données disponibles sur le médicament et l'affection traitée, des autres médicaments inscrits sur la liste depuis la précédente appréciation et des autres thérapies devenues disponibles depuis lors.

Lorsque la Commission de transparence propose de ne pas renouveler l'inscription ou de modifier le taux de participation de l'assuré, elle donne également un avis sur les médicaments appartenant à la même classe pharmacothérapeutique.



#### II.2.2.2.6 *Modifications des données de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables*

##### **Art. R. 163-12 du CSS**

Le laboratoire qui exploite un médicament est tenu de faire part au ministère de la Santé et à la HAS, de toute modification affectant les données sur lesquelles a été fondée l'inscription. Il peut s'agir, notamment :

- d'extension des indications thérapeutiques,
- de modification des données ayant permis la fixation du prix du médicament.

Le ministère de la Santé doit en informer le CEPS.

Au regard des informations transmises par le laboratoire, le ministère peut décider de faire procéder à la modification des conditions d'inscription. Le CEPS peut décider à cette occasion de modifier le prix du médicament. Le laboratoire peut également demander ces modifications.

Si le laboratoire ne communique pas les données nécessaires, d'une part, à l'appréciation de l'inscription du médicament sur les listes des spécialités remboursables et, d'autre part, à l'appréciation des conditions de fixation du prix, il s'expose au risque de voir ce médicament radié des listes précitées.

#### II.2.2.2.7 *Radiation de la liste des spécialités remboursables*

##### **Art. R. 163-7 du CSS**

La radiation intervient dans tous les cas par arrêté du ministre de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé.

##### **Art. R. 163-13 du CSS**

Après avis de la Commission de la transparence, peuvent être notamment radiés de la liste des spécialités remboursables :

- les médicaments qui ne sont pas régulièrement exploités,
- les médicaments dont la radiation est sollicitée par l'entreprise exploitant le médicament,
- les médicaments à SMR insuffisant, les médicaments dont les prix ne sont pas justifiés ou qui entraînent des dépenses injustifiées,
- les médicaments dont le conditionnement ne comporterait pas les informations destinées aux organismes d'assurance maladie,
- les médicaments pour lesquels l'entreprise exploitant le médicament n'a pas informé le ministre chargé de la sécurité sociale des modifications des données sur lesquelles est fondée l'inscription.

#### II.2.2.2.8 *Notifications et publicités des décisions*

##### **Art. R. 163-9 du CSS**

Les décisions relatives à l'inscription du médicament sur la liste des médicaments remboursables, à la fixation du prix du médicament et à la fixation de la participation de l'assuré sont prises et communiquées à l'entreprise dans un délai de 180 jours à compter de la réception par le ministre chargé de la sécurité sociale de la demande d'inscription. Elles sont publiées simultanément au JO dans ce délai.

Les décisions relatives à l'inscription des médicaments agréés aux collectivités

seules doivent être prises et notifiées à l'entreprise dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la demande. L'inscription du médicament sur cette liste est publiée au JO dans ce délai.

**Art. R. 163-2  
du CSS**

L'inscription sur la liste se traduit par la parution d'un arrêté mentionnant les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement.

**Art. R. 162-19  
du CSS**

Cet arrêté est pris par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de la sécurité sociale.

**Art. R. 163-10  
du CSS**

La décision relative au renouvellement de l'inscription et à la fixation de la participation de l'assuré doit être prise et communiquée à l'entreprise avant l'expiration du délai de validité de l'inscription. L'arrêté renouvelant l'inscription du médicament sur la liste doit être publié au plus tard à cette date. A cette même date, si aucune décision relative au renouvellement de l'inscription n'a été notifiée à l'entreprise, le renouvellement de celle-ci est accordé tacitement et un avis mentionnant le renouvellement de l'inscription est publié au JO.

**Art. R. 163-13  
du CSS**

Le ministre chargé de la sécurité sociale et le ministre de la santé informent l'entreprise qui exploite le médicament de leur intention de radier un médicament de la liste des médicaments remboursables et de la liste des médicaments agréés aux collectivités. L'UNCAM est également informée.

**Art. R. 163-14  
du CSS**

Les décisions portant refus d'inscription sur la liste des spécialités remboursables et sur la liste des médicaments agréés aux collectivités, refus de renouvellement de l'inscription, radiation de ces listes ou refus de modification du prix ou de baisse du taux de participation de l'assuré, sont communiquées à l'entreprise avec la mention des motifs de ces décisions ainsi que des voies et délais de recours qui leur sont applicables.

**Art. R. 163-7  
du CSS**

Les radiations font l'objet d'un arrêté publié au JO.

**Art. R. 162-20-3  
du CSS**

La liste des conventions signées entre le CEPS et les entreprises exploitant les médicaments et les avenants à ces conventions, ainsi que des médicaments qu'elles visent et de leur prix, fait l'objet d'une publication au BO du ministère chargé de la sécurité sociale.

Les décisions sur les prix et les TFR sont publiées au JO sous la forme d'avis de prix.

Les décisions sur les taux de prise en charge arrêtés par le directeur de l'UNCAM sont publiées au JO sous la forme de décisions.

### II.2.3 DEMATERIALISATION DE LA VIGNETTE PHARMACEUTIQUE

**Art. L. 161-36  
du CSS**

La disparition de la vignette pharmaceutique papier est effective à compter du 1er juillet 2014. Les fabricants n'apposent plus de vignette sur les conditionnements des médicaments depuis cette date. Seul le prix généré par le code CIP 13 obtenu à partir du référentiel national doit être appliqué.

**Art. R. 161-50  
du CSS**

et

**Art. R. 161-51  
du CSS**

**abrogés par le  
décret n°2014-955  
du 21.08.2014  
(JO 23.08.2014)**

Lorsque le prix fabricant hors taxe d'une spécialité pharmaceutique remboursable est modifié, les pharmaciens d'officine de métropole disposent d'un délai de 50 jours pour continuer à appliquer le prix antérieur afin d'écouler leurs stocks.

Pour les collectivités d'outre-mer, ce délai d'écoulement de stock est porté à 90 jours ; à l'exception du département de Mayotte où il s'élève à 120 jours.

**Art. R.163-11-1  
du CSP**

**créé par le  
décret n°2014-955  
du 21.08.2014  
(JO 23.08.2014)**

Le code CIP 13 est le seul code de référence utilisé pour les échanges au sein de la chaîne de distribution pharmaceutique (pharmaciens, grossistes, industriels) et l'assurance maladie,

**Lettre DSS  
du 07.08.2014 (non  
publiée)**

Le prix et les conditions de prise en charge du médicament sont accessibles sur une base de données nationale en ligne, gérée par le Comité économique des produits de santé (CEPS) : [www.medicament.gouv.fr](http://www.medicament.gouv.fr).

### II.2.4 DISPOSITIONS APPLICABLES EN MATIERE DE PUBLICITE DES MEDICAMENTS

#### Définition de la publicité :

**Art. L. 5122-1  
du CSP**

On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments.

**Art. L. 5122-2  
du CSP**

La publicité pour un médicament ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de l'AMM ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS.

**Art. L. 5122-3  
du CSP**

Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels a été obtenue l'autorisation de mise sur le marché.

La publicité est interdite lorsque le médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfices / risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance.

### II.2.4.1 PUBLICITE AUPRES DU GRAND PUBLIC

#### Art. L. 5122-6 du CSP

La publicité auprès du public est possible pour un médicament si les trois critères suivants sont remplis :

- non soumis à prescription médicale,
- aucune présentation de ce médicament n'est remboursable,
- l'AMM ne doit pas comporter de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque pour la santé publique.

#### Exceptions :

- les campagnes publicitaires pour les vaccins ou la publicité pour les médicaments présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac sont autorisées,
- les campagnes publicitaires auprès du public (hors campagnes institutionnelles) pour des vaccins ne sont autorisées que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires que le Haut conseil de la santé publique détermine sur la base de ses avis,

#### Art. L. 5122-8 du CSP Art. R. 5122-5 du CSP

La publicité auprès du public pour un médicament ainsi que les campagnes publicitaires pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de l'ANSM dénommée visa de publicité. Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'AMM.

#### Art. R. 163-7 du CSS

Peuvent être radiés de la liste des spécialités remboursables après avis de la Commission de la transparence et la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, les médicaments qui font l'objet d'une publicité auprès du public.

### II.2.4.2 PUBLICITE AUPRES DES PROFESSIONNELS DE SANTE

#### Art. L. 5122-9 du CSP

La publicité pour un médicament auprès des professions de santé est soumise à un visa de publicité délivré par l'ANSM.

Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations in extenso de l'avis du Haut conseil de la santé publique.

L'ANSM peut être amenée à interdire une publicité.

#### Art. R. 5122-8 du CSP

La publicité à destination des professions de santé comprend un certain nombre d'éléments dont notamment, les indications thérapeutiques, les contre-indications, la posologie, la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie, et pour une spécialité générique, a minima, la mention de cette qualité.

#### Art. R. 5122-10 du CSP

Lorsqu'un médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte, la publicité ne peut être faite qu'auprès des prescripteurs habilités et des pharmaciens exerçant dans des structures susceptibles de délivrer le médicament.

#### Art. L. 162-17-4

Lorsqu'une mesure de retrait de visa de publicité a été prononcée, le CEPS

**du CSS  
modifié par la  
loi n° 2013-1203  
du 23.12.2013  
(JO 24.12.2013)**

prononce, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise. Son montant est fixé en fonction de la gravité de l'infraction sanctionnée par la mesure d'interdiction et de l'évolution des ventes des spécialités concernées. La pénalité est versée à la CNAMTS.

**Art. R. 163-7  
du CSS**

Peuvent être radiés de la liste des spécialités remboursables après avis de la Commission de la transparence et de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments :

- les médicaments dont la publicité auprès des professionnels de santé ne mentionne pas certaines informations (et notamment le prix, la dénomination commune, les indications thérapeutiques retenues pour l'inscription sur la liste),
- les médicaments dont la publicité auprès des professionnels de santé n'est pas conforme au bon usage, au regard soit des référentiels établis par l'ANSM et la HAS, soit des indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement.

#### II.2.4.3 CHARTRE DE LA VISITE MEDICALE

**Art. L. 162-17-8  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2013-1203  
du 23.12.2013  
(JO 24.12.2013)**

Une charte de qualité de la visite médicale est conclue entre le CEPS et les syndicats représentatifs de l'industrie pharmaceutique. Elle vise à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles pour améliorer la qualité de l'information et le bon usage du médicament.

Cette charte de la visite médicale a été signée entre le LEEM (syndicat représentant les entreprises du médicament) et le CEPS le 22 décembre 2004.

**Art. R. 5122-11  
du CSP**

Cette charte est disponible sur le site du ministère de la Santé.

Elle contient différentes dispositions, notamment sur :

- le contenu des missions du délégué médical,
- la qualité de l'information délivrée,
- les dispositions sur la publicité,
- la formation du délégué médical,
- les supports d'informations utilisés,
- la déontologie du délégué médical.

Elle prévoit que le RCP et l'avis de la Commission de la transparence doivent être remis obligatoirement au professionnel de santé.

Un avenant à la charte a été conclu le 24 juillet 2008 pour étendre la charte au secteur hospitalier.

La HAS a élaboré deux référentiels (disponibles sur le site de la HAS) de certification de la visite médicale garantissant le respect par les entreprises certifiées des dispositions de la charte : un référentiel pour les laboratoires pharmaceutiques et un référentiel à destination des prestataires de service assurant la visite médicale pour des laboratoires.



## II.3 MEDICAMENTS DELIVRES A L'OFFICINE

- II.3.1 Conditions préalables à la prise en charge
  - II.3.1.1 Inscription sur la liste des spécialités remboursables
  - II.3.1.2 Cas particuliers
    - II.3.1.2.1 Cas particuliers des médicaments prescrits en l'absence d'alternative thérapeutique
    - II.3.1.2.2 Cas particuliers des substitutions nicotiques
    - II.3.1.2.3 Cas particuliers des préparations magistrales et officinales
    - II.3.1.2.4 Cas particuliers des allergènes préparés pour un seul individu (APSI)
  - II.3.2 Prescription de médicaments
    - II.3.2.1 Obligations d'une prescription
    - II.3.2.2 Auteur de la prescription
      - II.3.2.2.1 Généralités
      - II.3.2.2.2 Prescription de médicaments soumis à prescription restreinte et délivrés à l'officine
      - II.3.2.2.3 Prescription de médicaments soumis à accord préalable
    - II.3.2.3 Rédaction de la prescription
      - II.3.2.3.1 Règles de prescription nécessaires à la prise en charge
      - II.3.2.3.2 Prescription de médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses
    - II.3.2.4 Interdiction de prescription
    - II.3.2.5 Restriction de prescription
  - II.3.3 Dispensation des médicaments
    - II.3.3.1 Respect de la prescription
    - II.3.3.2 Règles de dispensation nécessaire à la prise en charge
      - II.3.3.2.1 Quantités de médicaments et conditionnements délivrés
      - II.3.3.2.2 Règles financières applicables en cas de dispensation sur la base d'une prescription rédigée en dénomination commune
      - II.3.3.2.3 Règles financières applicables dans le cadre de l'exercice du droit de substitution
      - II.3.3.2.4 Engagement des pharmaciens sur la délivrance des génériques
      - II.3.3.2.5 Dispensation de médicaments susceptibles de faire l'objet d'un usage détourné
    - II.3.3.3 Dispensation de médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses
      - II.3.3.3.1 Dispensation des médicaments inscrits sur les listes I et II des substances vénéneuses
      - II.3.3.3.2 Dispensation des médicaments classés comme stupéfiants et des médicaments soumis en totalité ou en partie aux dispositions prévues par le CSP pour les stupéfiants
    - II.3.3.4 Dispensation à titre anonyme et gratuit de la contraception d'urgence aux mineures (NORLEVO®, LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500µG®)
    - II.3.3.5 Dispensation de contraceptifs prescrits aux mineures d'au moins quinze ans
    - II.3.3.6 Préparations et sous-traitance
    - II.3.3.7 Interdiction d'exécution et/ou de délivrance de certains produits et préparations magistrales
    - II.3.3.8 Restrictions d'exécution et de délivrance de certains produits et préparations
  - II.3.4 Conditions administratives de prise en charge des médicaments
    - II.3.4.1 Franchise
    - II.3.4.2 Facturation
      - II.3.4.2.1 Documents nécessaires à la facturation
      - II.3.4.2.2 Généralités sur le remplissage de la feuille de soins
      - II.3.4.2.3 Honoraire de dispensation
      - II.3.4.2.4 Facturation de l'indemnité d'astreinte (GARDE PHARMACEUTIQUE)
      - II.3.4.2.5 Facturation des majorations pour les DROM
  - II.3.5 Conventonnement du pharmacien
  - II.3.6 Cas particulier des traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés
    - II.3.6.1 Médicaments entrant dans les traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés
    - II.3.6.2 Recommandations sur les traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés

## II.3.1 CONDITIONS PREALABLES A LA PRISE EN CHARGE

### II.3.1.1 INSCRIPTION SUR LA LISTE DES SPECIALITES REMBOURSABLES

**Art. L. 162-17  
du CSS  
Art. R. 163-2  
du CSS**

La prise en charge des médicaments spécialisés bénéficiant d'une AMM ou d'une autorisation d'importation parallèle, délivrés en officine de ville, est conditionnée à leur inscription sur la liste des spécialités remboursables établie par arrêté et la demande d'inscription doit être subordonnée à la réalisation d'éventuels essais cliniques contre des stratégies thérapeutiques.

La liste des spécialités remboursables mentionne les indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement.

Dans la plupart des cas, les indications thérapeutiques remboursables sont celles qui figurent à l'AMM.

L'inscription d'un médicament sur cette liste des spécialités remboursables peut être assortie d'un dispositif de suivi des patients traités et de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins d'une clause prévoyant qu'il ne soit remboursé ou pris en charge qu'après information du contrôle médical (médicaments d'exception).

**Art. L. 162-17-1-1  
du CSS**

Les spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des produits remboursables sont présentées sous des conditionnements appropriés au regard des indications thérapeutiques justifiant la prise en charge par l'assurance maladie, de la posologie et de la durée du traitement.

#### Cas des vaccins

**Art. L. 321-1  
du CSS**

Sont pris en charge les vaccins monovalents ou associés contre les affections dont la liste est fixée par arrêté.

**Arrêté  
du 16.09.2004  
(JO 23.09.2004)  
modifié par  
l'arrêté  
du 27.10.2011  
(JO 15.11.2011)  
Lettre réseau  
LR-DRM-142/2004  
du 03.11.2004**

Par ailleurs, il faut, qu'ils soient inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et qu'ils soient prescrits dans le cadre des indications thérapeutiques remboursables (ITR) mentionnées lors de leur inscription sur cette liste.

### II.3.1.2 CAS PARTICULIERS

#### II.3.1.2.1 Cas particuliers des médicaments prescrits en l'absence d'alternative thérapeutique

**Art. L. 162-17-2-1  
du CSS  
modifié par la  
loi n°2014-892 du**

Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, peuvent faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement :

- toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une RTU,



- 08.08.2014** Cf. RTU II.3.2.3.1.4  
**Art 10** - tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et  
**(JO 09.08.2014)** services remboursables,  
**Art. R. 163-26** .  
**du CSS**  
**à** A l'exception des spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une RTU dans  
**Art. R. 163-30** l'indication thérapeutique concernée, un avis ou une recommandation doit être  
**du CSS** donné par la HAS, après consultation de l'ANSM pour les produits relevant de  
**Lettre réseau** son champ de compétence.  
**LR-DDGOS-**  
**39/2008**  
**du 07.05.2008** **Pour les produits ou prestation prescrits en dehors du périmètre des biens**  
**et services remboursables, la prise en charge est conditionnée par :**

- la publication d'un arrêté : La prise en charge est décidée par le ministre après avis de l'UNCAM et devient effective après publication d'un arrêté. Celui-ci peut fixer des conditions de prise en charge particulières et prévoir l'obligation pour le laboratoire de déposer une demande d'AMM (pour la spécialité ou l'indication considérée). un objectif d'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation ces spécialités concourent à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation. et doivent être inscrites dans un protocole de soins.

Si la spécialité est déjà inscrite sur la liste des spécialités remboursables dans une autre indication, elle est prise en charge dans les mêmes conditions que celles qui s'appliquent à l'indication ou aux indications déjà prises en charge. Dans le cadre des prises en charge dérogatoires, la spécialité peut être remboursée dans la limite d'une base forfaitaire annuelle par patient fixée par voie d'arrêté ministériel, après avis de l'UNCAM.

Les arrêtés relatifs aux spécialités pharmaceutiques, sont recensés dans le tableau qui suit. Il convient de se référer aux différents arrêtés pour accéder à l'intégralité des informations et notamment celles concernant leur durée de validité (3ans), la population intéressée, les indications prises en charge à titre dérogatoire et la périodicité des révisions des accords donnés par le service médical.

**Lettre réseau** Des lettres réseau attirent l'attention des services administratifs et médicaux sur  
**LR-DDGOS-** le dispositif de prise en charge dérogatoire des spécialités et produits prescrits  
**34/2010** en dehors du périmètre de biens et services remboursables pour le traitement  
**du 27.04.2010** d'une ALD ou d'une maladie rare.

**Lettre réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**95/2010**  
**du 02.11.2010**  
**Lettre réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**104/2011**  
**du 20.12.2011**

**LISTE DES MEDICAMENTS PRIS EN CHARGE AU TITRE DE L'ARTICLE**  
**L. 162-17-2-1 DU CSS**

Liste des arrêtés	Médicaments	Indications	Durée de prise en charge
-------------------	-------------	-------------	--------------------------

## REFERENCES JURIDIQUES – PRODUITS DE SANTE – OCTOBRE 2014

Arrêté du 08.10.2009 (JO 20.10.2009)	Thalidomide Celgène™ (spécialité disponible en rétrocession).	Certaines maladies orphelines.	3 ans
Arrêté du 17.12.2009 (JO 24.12.2009) rectifié au JO du 06.03.2010 et modifié par Arrêté du 01.04.2010 (JO 07.04.2010)	Linezolide, Ondansetroninjectable Dexchlorpheniramine injectable Sélénium par voie orale	Patients atteints de mucoviscidose.	3 ans
Arrêté du 01.04.2010 (JO 07/04/2010)	Emulsion pour application cutanée :trolamine	Traitement de l'érythème secondaire à des traitements radiothérapeutiques	3 ans
Arrêté du 12.08.2010 (JO 27.08.2010)	Méthotrexate par voie orale ou injectable	Patients atteints de myopathies inflammatoires dans certaines indications	3 ans
Arrêté du 12.08.2010 (JO 31.08.2010) et modifié par Arrêté du 03.05.2011 (JO 06.05.2011)	Spécialités contenant exclusivement des sels de magnésium, administrées par voie orale	Sept contextes médicaux dont infection par VIH, transplantation d'organe, tumeur maligne, maladie de Crohn.	3 ans
Arrêté du 03.05.2011 (JO 06.05.2011)	Circadin® 2mg comprimés à libération prolongée (Mélatonine)	Traitement du trouble du rythme veille-sommeil pour les enfants âgés de plus de 6 ans atteints de l'une des maladies rares suivantes : syndrome de Smith Magenis, syndrome d'Angelman, sclérose tubéreuse de Bourneville, syndrome de Rett.	3 ans
Arrêté du 03.05.2011 (JO 06.05.2011)	Alpha-bloquants : Térazosine comprimé, Tamsulosine gélule LP et comprimé LP Prazosine comprimé, Alfuzosine comprimé et comprimé LP Doxazosine comprimé LP	Traitement des troubles urinaires pour les patients atteints de sclérose en plaques, pris en charge au titre de l'affection de longue durée « scléroses en plaques », visée à l'article D. 322-1 CSS	3 ans
Arrêté du 30.09.2011 (JO 07.10.2011)	Lucentis® 10 mg/ml solution injectable (ranibizumab)	Pour les patients atteints de pseudoxanthome élastique avec présence de stries angioïdes compliquées de néovascularisation sous rétinienne rétro-fovéolaire ou juxta-fovéolaire, responsables d'une baisse d'acuité visuelle.	3 ans
Arrêté du 21.02.2012 (JO 29.02.2012)	Acide acétylsalicylique 300 mg comprimé gastro-résistant, 325 mg Acétylsalicylate de lysine poudre pour suspension buvable 75, 100, 160 et 300 mg Méthotrexate par voie orale et injectable Mycophenolatémofetil	Patients atteints de certaines vascularites nécrosantes systémiques.	3 ans

## II.3.1.2.2 Cas particuliers des substituts nicotinniques

**Circ. ministérielle**  
**du 29.11.2006**  
**(JO 05.12.2006)**  
**Lettre réseau**

Certains substituts nicotinniques dont la liste est régulièrement mise à jour (consultable sur le site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)) sont pris en charge par l'assurance maladie à hauteur de 50 € par bénéficiaire et par an (en référence à l'année civile en date de délivrance) pour toute personne en faisant la demande auprès

<b>LR-CABDIR-1/2007</b>	de la Caisse d'assurance maladie.
<b>du 26.01.2007</b>	
<b>Lettre réseau</b>	Pour les femmes enceintes et les jeunes de 20 à 25 ans le montant de cette prise en charge est porté à 150 €.
<b>LR-DDGOS 28/2007</b>	La prescription établie par un médecin ou une sage-femme doit être consacrée exclusivement à ces produits.
<b>du 04.04.2007</b>	
<b>Arrêté</b>	
<b>du 12.10.2005</b>	Les substituts nicotiniques n'étant pas remboursables, leur prix de vente par les pharmaciens reste libre.
<b>(JO 08.11.2005)</b>	Les patients ne peuvent pas obtenir le bénéfice de la dispense d'avance des frais.
<b>Lettre réseau</b>	
<b>LR-DDO 111/2009</b>	
<b>du 20.07.2009</b>	Les substituts nicotiniques sont pris en charge par le fond de prévention.
<b>Lettres réseau</b>	
<b>LR-DDGOS23/2012</b>	
<b>du 28.02.2012</b>	
<b>Lettre réseau</b>	
<b>LR-DDGOS 74/2014</b>	
<b>du 27.10.2014</b>	

### II.3.1.2.3 *Cas particuliers des préparations magistrales et officinales*

<b>Art. L. 162-17</b>	Les préparations magistrales et les préparations officinales sont exclues du remboursement dès lors qu'elles répondent à l'un des quatre critères suivants :
<b>du CSS</b>	
<b>Art. L.5121-1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- préparation ne poursuivant pas à titre principal une visée thérapeutique,</li> <li>- préparation constituant une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible,</li> <li>- préparation susceptible d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie, faute de présenter un intérêt de santé publique suffisant en raison d'une efficacité mal établie, d'une place mineure dans la stratégie thérapeutique ou d'une absence de caractère habituel de gravité des affections auxquelles elle sont destinées,</li> <li>- préparations contenant des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée.</li> </ul>
<b>du CSP</b>	
<b>modifié par la</b>	
<b>loin° 2013-1203</b>	
<b>du 23.12.2013</b>	
<b>Art 47</b>	
<b>(JO 24.12.2013)</b>	
<b>Art. R. 163-1</b>	
<b>du CSS</b>	
<b>Arrêté</b>	L'arrêté fixe quatre catégories de préparations magistrales ou officinales qui ne sont pas remboursables :
<b>du 20.04.2007</b>	
<b>(JO 12.05.2007)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- préparations dès lors qu'il existe des spécialités allopathiques ou homéopathiques disponibles et adaptées à l'usage thérapeutique auquel elles répondent,</li> <li>- préparations visant à se substituer, sans apport spécifique, à une spécialité à service médical insuffisant ou à une spécialité non remboursable par l'assurance maladie,</li> <li>- préparations réalisées à partir de plantes en l'état ou de préparations de plantes,</li> <li>- préparations réalisées à partir d'oligo-éléments.</li> </ul>

Les préparations magistrales et officinales doivent également répondre à la définition posée par le code de la santé publique pour pouvoir faire l'objet d'une

prise en charge à ce titre (Cf. II.1.1).

La prise en charge des préparations est également subordonnée à l'apposition par le prescripteur sur l'ordonnance de la mention manuscrite suivante « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles » (Cf. II.3.2.3.1.2).

**Circ. CNAMTS  
CIR-58/2008  
du 05.11.2008**

Une circulaire a pour objet d'apporter des précisions sur les conditions de prise en charge des préparations qui sont remboursables au regard du cadre réglementaire.

Elle ouvre une exception pour les excipients simples ou composés utilisés dans les préparations dermatologiques pour certains patients atteints de maladies spécifiques qui doivent être pris en charge à titre exceptionnel.

**Art. R 163-1-1  
du CSS**

La réglementation limite la prise en charge aux substances actives entrant dans la composition de la préparation.

Les composants sans propriété thérapeutique, commercialisés et utilisés uniquement à titre d'excipient ne sont pas remboursables.

L'introduction dans les préparations de substances non thérapeutiques commercialisées et utilisées en tant qu'excipient ne remet pas en cause le caractère éventuellement remboursable d'une préparation. En revanche, le coût de ces ingrédients ne doit pas être facturé à l'assurance maladie.

**Art. L. 5121-5  
du CSP**

Les préparations doivent être réalisées conformément aux bonnes pratiques de préparation.

**Art. L. 5123-1  
du CSP**

Les médicaments officinaux et les préparations magistrales ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte du Tarif Pharmaceutique National (TPN), sauf pour les produits non consommés en France et destinés à l'exportation.

**Arrêté n° 25.553/68  
du 06.12.1968  
modifié**

Ce tarif est fixé par arrêté ministériel.

II.3.1.2.4 *Cas particuliers des allergènes préparés pour un seul individu (APSI) (cf II.2.1.7)*

**Art. L. 4211-6  
du CSP**

Ces médicaments délivrés par des personnes autorisées par l'ANSM sont remboursables (deux laboratoires sont autorisés en France à pratiquer cette activité au 31 octobre 2014).

**Art. L. 162-16-4-1  
du CSS**

**Art. R. 163-14-1  
du CSS**

Le prix de vente est établi par convention entre le laboratoire et le CEPS Il est publié sous forme d'avis.

**Art.R.163-14-2  
du CSS**

**Art. R. 163-14-3  
du CSS**

créés par le

Le texte définit la procédure applicable pour la fixation du prix et mentionne les critères selon lesquels des APSI peuvent être exclus de la prise en charge par l'assurance maladie.

**Décret n° 2014-1022****du 08.09.2014****(JO 10.09.2014)****Arrêté****du 04.08.1987****(BOSP 13.08.1987)****modifié par****Arrêté****du 03.03.2008****(JO 06.03.2008)**

Pour les produits les plus anciens, il convient de se conformer aux arrêtés de prix publiés au Bulletin officiel de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes et aux avis de prix publiés au JO.

**II.3.2 PRESCRIPTION DE MEDICAMENTS****II.3.2.1 OBLIGATION D'UNE PRESCRIPTION****Art. L. 161-33****du CSS****Art. R. 161-40****du CSS**

La constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement des prestations en nature par l'Assurance Maladie sont, notamment, subordonnées à la production de l'ordonnance du prescripteur.

**Art. R. 163-2****du CSS**

Les médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables ne sont pris en charge par l'Assurance Maladie que sur prescription de certains professionnels de santé.

En conséquence, sont prises en charge les prescriptions de médicaments émanant de médecins, sages-femmes, chirurgiens-dentistes et pédicures podologues dans la limite de leur droit de prescription respectif.

Seule la prise en charge du vaccin contre la grippe est reconductible sans prescription.

**Cas particulier des renouvellements autorisés sur la base d'une ordonnance expirée**

- Les infirmiers

**Art. L. 4311-1****du CSP**

Les infirmiers sont autorisés à renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté (non paru à ce jour).

**Art. D.4311-15-1****du CSP****Arrêté****du 17.07.2012****(JO 19.07.2012)**

Lorsque l'infirmier procède au renouvellement, il inscrit sur l'original de l'ordonnance les indications suivantes :

1° Son nom, son prénom et son numéro d'enregistrement,

2° La mention « Renouvellement infirmier »,

3° La durée de ce renouvellement exprimée en mois et qui ne peut excéder six mois,

4° La date à laquelle ce renouvellement est effectué.

- Les pharmaciens (cf. II.3.3.2.1)

**Art. L. 5125-23-1 du CSP** Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance d'au moins trois mois est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement.

**Art. R. 5134-4-1 du CSP** S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut délivrer ces produits pour une durée supplémentaire non renouvelable de 6 mois sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté (non paru à ce jour).

**Lettre réseau LR-DDO 69/2012 du 24.07.2012** Dans l'attente de l'arrêté fixant la liste des médicaments contraceptifs oraux ne pouvant donner lieu à renouvellement, il convient de considérer que l'ensemble des contraceptifs oraux peuvent faire l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie dès lors qu'ils sont inscrits sur la liste des médicaments remboursables.

**Art. R. 5132-6 du CSP** Le pharmacien délivre également les contraceptifs oraux faisant l'objet d'un renouvellement de prescription par un infirmier sous certaines conditions.

**modifié par le décret n°2013-1216**

**Art.2**

**du 23.12.2013**

**(JO.27.12.2013)**

**Art. L.4311-1**

**du CSP**

### **II.3.2.2 AUTEUR DE LA PRESCRIPTION**

#### **II.3.2.2.1 Généralités**

La rédaction d'une ordonnance relève de la compétence :

- des médecins,
- d'autres professionnels de santé dans le cadre de leur exercice professionnel.

**Décret n° 2013-1216 du 23.12.2013 (JO du 27.12.2013)** Un décret transpose en droit français la directive européenne 2011/24/UE relative à l'application des droits du patient en matière de soins transfrontaliers et de la directive d'exécution 2012/52/UE qui définit des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat-membre.

**Art. R. 4127-8 du CSP** Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

**Art.L.162-2-1 du CSS** Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des

différentes investigations et thérapeutiques possibles.

**Art. L. 4141-2  
du CSP**

Dans les limites fixées par la loi, le chirurgien-dentiste est libre de ses prescriptions. Il peut prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire.

**Art. R. 4127-210  
du CSP**

**Art. R. 4127-238  
du CSP**

**Art. R. 4127-312  
du CSP**

Dans les limites fixées par la loi, la sage-femme est libre de ses prescriptions. Elle doit dans ses actes et ses prescriptions observer la plus stricte économie compatible avec l'efficacité des soins et l'intérêt de sa patiente.

**Art. L. 4151-4  
du CSP**

La sage-femme peut prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur la liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

**Arrêté**

**du 04.02.2013**

**(JO 13.02.2013)**

Pour certains médicaments, elle est uniquement autorisée à renouveler la prescription du médecin.

Elle peut également, en cas d'urgence et dans l'attente du médecin, prescrire et utiliser d'autres médicaments qui ne lui sont habituellement pas autorisés (liste fixée par arrêté).

**Art. L. 5134-1  
du CSP**

Elle est habilitée à prescrire une contraception hormonale.

**Art. R. 4322-1  
du CSP**

Les pédicures podologues peuvent prescrire des topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, à l'exclusion des spécialités renfermant des substances classées comme vénéneuses.

**Arrêté**

**du 30.07.2008**

**(JO 02.08.2008)**

**Lettre réseau**

**LR-DDGOS-**

**60/2009**

**du 05.11.2009**

**Art. L. 5121-20  
du CSP**

Des restrictions peuvent être apportées, dans l'intérêt de la santé publique, à la prescription de certains médicaments dont les conditions d'application sont déterminées par décret en Conseil d'Etat (Cf. II.3.2.2.2).

**modifié parla**

**loi n° 2013-1203**

**du 23.12.2013**

**Art 47**

**(JO 24.12.2013)**

**CHAMPS DE COMPETENCE DES PROFESSIONNELS DE SANTE**

Professionnels de santé	Conditions de prescription	Référentiels
	<p>Dans les limites fixées par la loi, la rédaction d'une ordonnance relève de la compétence des médecins, des chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pédicures-podologues. Les professionnels de santé doivent observer la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du traitement ou avec la réalisation de soins de qualité.</p> <p>Des restrictions peuvent être apportées, dans l'intérêt de la santé publique, à la prescription de certains médicaments dont les conditions d'application sont déterminées par décret en Conseil d'Etat (Cf.II.3.2.2.2).</p>	Art. L. 5121-20 du CSP
Médecins	Tous les médicaments, dans les conditions fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science.	Art. R. 4127-8 du CSP
Sages-femmes	Médicaments présents sur une liste fixée par arrêté: - en primo-prescription (dont les contraceptifs), - en renouvellement d'une prescription de médecin, - en cas d'urgence et dans l'attente du médecin.	Art.R.4127-312 du CSP Art. L. 4151-4 du CSP Arrêté du 04.02.2013 (JO 13.02.2013) Art. L. 5134-1 du CSP
Chirurgiens- dentistes	Médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire	Art. L. 4141-2 du CSP Art. R. 4127-210 du CSP Art. R. 4127-238 du CSP
Pédicures-podologues	Topiques à usage externe présents sur une liste fixée par arrêté, à l'exclusion des spécialités renfermant des substances classées comme vénéneuses	Art. R. 4322-1 du CSP Arrêté du 30.07.2008 (JO 02.08.2008) Lettre réseau LR-DDGOS-60/2009 du 05.11.2009
<b>Professionnels de santé dont la compétence est limitée aux renouvellements de prescription</b>		
Pharmaciens	<p>1. Dans le cadre d'un traitement chronique : à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable d'au moins trois mois est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement sauf stupéfiants et assimilés, médicaments psychotropes ou susceptibles d'être utilisés pour leur effet psychoactif.</p> <p>2. S'agissant des contraceptifs oraux : lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut délivrer ces produits pour une durée supplémentaire non renouvelable de 6 mois sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté (liste non parue à ce jour). Le pharmacien délivre également les contraceptifs oraux faisant l'objet d'un renouvellement de prescription par un infirmier sous certaines conditions</p>	Art. L. 5125-23-1 du CSP Arrêté du 05.02.2008 (JO 07.02.2008)  Art. R. 5134-4-1 du CSP  Art. L. 4311-1 du CSP Art. R. 5132-6 du CSP modifié par le décret 2013-1216 du 23.12.2013 (JO du 27.12.2013)
Infirmiers	<p>Pour les libéraux et ceux des établissements d'enseignement du second degré, des services de protection maternelle et infantile (PMI) et des centres de planification ou d'éducation familiale : renouvellement des prescriptions de médicaments contraceptifs datant de moins d'un an, pour une durée maximale de 6 mois non renouvelable (sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté). L'infirmier ajoute les indications suivantes sur l'ordonnance : Son nom, son prénom et son numéro d'enregistrement ; La mention « Renouvellement infirmier » ; .</p>	Art. L. 4311-1 du CSP Art. D. 4311-15-1 du CSP Arrêté du 17.07.2012 (JO 19.07.2012)



### II.3.2.2.2 *Prescription de médicaments soumis à prescription restreinte et délivrés à l'officine*

**Art. R. 5121-77 du CSP** L'AMM d'un médicament peut classer celui-ci dans une ou plusieurs des cinq catégories de prescription restreinte prévues au CSP (Cf. II.2.1.6).

Dans certains cas l'AMM d'un médicament peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques.

Ne sont pas disponibles en officine les médicaments réservés à l'usage hospitalier (prescription et utilisation dans le cadre d'une hospitalisation) et les médicaments inscrits sur la liste de rétrocession (médicaments pouvant être délivrés uniquement par la pharmacie d'un établissement de santé autorisée, exception faite des traitements contre le VIH et les hépatites B et C dispensés soit par une officine soit par une pharmacie à usage intérieur autorisée).

Sont présentées en paragraphe II.2.1.8 les différentes catégories de médicaments à prescription restreinte :

- médicaments à prescription hospitalière
- médicaments à prescription initiale hospitalière
- médicaments réservés à certains médecins spécialistes
- médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

### II.3.2.2.3 *Prescription de médicaments soumis à accord préalable*

**Art. L. 315-2 du CSP** La prise en charge de certains médicaments peut être subordonnée à l'accord préalable du service médical

**Décisions du 24.06.2014 (JO 23.09.2014)** A la date du 01/11/2014, deux molécules sont concernées par ce dispositif : rosuvastatine et ézétimibe seul ou en association, lors des initiations de traitement (en l'absence de délivrance depuis six mois).

Le médecin prescripteur complète une demande d'accord préalable adressée au service médical qui l'analyse.

**LR-DDGOS-75/2014 du 28.10.2014** Ces décisions du collège des directeurs de l'UNCAM se justifient par le caractère particulièrement coûteux de la prise en charge de ces médicaments ainsi que par le non-respect des recommandations de la HAS.

## II.3.2.3 **REDACTION DE LA PRESCRIPTION**

**Art. R. 4127-34 du CSP** Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.

**Art. R. 4127-76 du CSP** Toute ordonnance établie par un médecin doit être rédigée lisiblement en langue française et datée, permettre l'identification du praticien dont elle émane et être signée par lui.

**Arrêté du 14.06.2006 (JO 18.06.2006)** Le chirurgien-dentiste doit formuler ses prescriptions quantitativement et qualitativement avec toute la précision possible notamment en ce qui concerne la durée du traitement. Ces ordonnances doivent être conformes à la

**Convention** réglementation en vigueur.  
**nationale des**  
**chirurgiens dentistes**  
**Art. 4.1.2**

**Art. R. 4127-334** La sage-femme doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté possible, veiller à la bonne compréhension de celles-ci et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.  
**du CSP**

**Art. L. 5125-23** Un médicament peut être prescrit :  
**du CSP**

**Art. R. 5121-2** - soit en dénomination commune (DC),  
**du CSP** - soit sous son nom de fantaisie,  
 - soit en dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'AMM ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament.

**Art. L. 5125-23** La prescription libellée en DC est obligatoire pour les spécialités pharmaceutiques figurant au répertoire des génériques de l'ANSM.  
**du CSP**

**Art. L. 161-38** Les certifications des logiciels dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments doivent être opérationnelles au plus tard le 1er janvier 2015, afin de permettre cette prescription en DC.  
**du CSS**

**Art. R. 5125-55** Sans préjudice des règles applicables aux médicaments inscrits sur une liste de substances vénéneuses et aux stupéfiants, une prescription libellée en dénomination commune doit comporter au moins :  
**du CSP**

**Circ. CNAMTS** 1° le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune,  
**CIR-38/2003** 2° le dosage en principe actif,  
**du 06.03.2003** 3° la voie d'administration et la forme pharmaceutique.

Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux 1° et 2° ci-dessus. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe « + » entre chaque principe actif.

Les mentions prévues aux 1°, 2° et 3° figurent dans le répertoire des génériques ainsi que dans la base de données sur le médicament, consultable sur le site de l'ANSM.

**Art. L. 5125-23** Le prescripteur peut exclure, pour des raisons particulières tenant au patient, la possibilité pour le pharmacien de délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, par une mention expresse « Non substituable » portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite avant la dénomination de la spécialité prescrite.  
**du CSP**  
**Art. R. 5125-54**  
**du CSP**  
**modifié par le**  
**décret n° 2013-1216**  
**du 23.12.2013**  
**(JO 27.12.2013)**

**Art. L. 162-2-1  
du CSS  
Arrêté  
du 22.09.2011  
(JO 25.09.2011)**

Les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité du traitement.

**Arrêté  
du 22.09.2011  
(JO 25.09.2011)**

Les médecins s'engagent à renforcer le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux conditions de prise en charge des prescriptions (indications remboursables, relations avec une affection de longue durée...).

#### II.3.2.3.1.1 *Différents supports de prescription exigés pour la prise en charge*

**Arrêté  
du 22.09.2011  
(JO 25.09.2011)**

Le médecin formule sur des ordonnances distinctes les prescriptions :

- de médicaments,
- de produits et prestations inscrits sur la LPP,
- d'examens de laboratoire.

Sauf lorsque la réglementation le prévoit spécifiquement (cf : ci-après) l'ordonnance « classique » peut être rédigée sur tout papier libre.

**Arrêté  
du 29.08.1983  
(JO 31.08.1983)  
Arrêté  
du 22.09.2011  
(JO 25.09.2011)**

L'ordonnance d'un médecin est établie en double exemplaire :

- l'original est la propriété du malade,
- le duplicata est adressé aux caisses.

Plusieurs textes déterminent des modèles d'ordonnances spécifiques actuellement utilisables pour les bénéficiaires de l'assurance maladie.

Les médecins s'engagent à n'utiliser que les imprimés et documents conformes aux modèles prévus par les lois et les règlements en vigueur.

A l'ordonnance classique, s'ajoutent d'autres types d'ordonnances :

#### **Ordonnance par courriel**

**Loi n° 2004-810  
du 13.08.2004  
(JO 17.08.2004)**

Une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de médicaments peut être formulée par courriel dès lors que son auteur peut être dûment identifié, qu'elle a été établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité, et à condition qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence.

La HAS a édité des recommandations de bonnes pratiques professionnelles concernant la « Prescription médicamenteuse par téléphone (ou téléprescription) dans le cadre de la régulation médicale » en février 2009.

**Ordonnance sécurisée**

**Art. R. 5132-5 du CSP** Elle est le support obligatoire de prescription des stupéfiants et médicaments soumis en totalité ou en partie aux mêmes règles.

**Arrêté du 31.03.1999 (JO 01.04.1999) modifié par l'arrêté du 18.06.2009 (JO 26.06.2009)** Ses spécifications techniques sont fixées par arrêté. L'ordonnance comporte, entre autres, un carré pré-imprimé destiné aux professionnels de santé pour leur permettre d'indiquer le nombre de spécialités médicales prescrites.

**Ordonnance bizona**

**Arrêté du 17.07.2012 (JO 28.07.2012)** L'ordonnance correspondant au formulaire dit « ordonnance bizona » défini par cet arrêté permet au médecin de prescrire séparément les médicaments en rapport avec l'affection de longue durée et les autres sur le même support.

**Art. R. 5132-5 du CSP** L'ordonnance bizona sécurisée est mise à la disposition des médecins libéraux par l'assurance maladie

**Ordonnance de médicaments d'exception :**

**Art. R. 163-2 du CSS**  
**Arrêté du 17.07.2012 (JO 28.07.2012)** La prescription de médicaments d'exception pour des indications prévues par la fiche d'information thérapeutique (FIT) est effectuée sur un imprimé spécifique en 4 volets appelé « ordonnance de médicaments, de produits ou prestations d'exception ». Celui-ci est mis à la disposition des prescripteurs par les caisses d'assurance maladie.

Cet imprimé doit être conforme au modèle fixé par arrêté ministériel.

Le premier volet est conservé par l'assuré ; les volets 2 et 3 sont destinés à l'assurance maladie (caisse et service médical) ; le volet 4 est conservé par le pharmacien.

Cette ordonnance remplie par le prescripteur, atteste de la conformité de la prescription aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation fixées par la fiche d'information thérapeutique. Elle atteste également de la remise au patient, par le prescripteur, du volet patient de la FIT.

**Art. L. 315-2 du CSP**  
**Décisions UNCAM du 24.06.2014 (JO 23.09.2014)** **Ordonnance de demande d'accord préalable pour les médicaments hypocholestérolémiants (cf. II.3.2.2.3)**

II.3.2.3.1.2 *Mentions obligatoires de la prescription nécessaires à la prise en charge*

**Art. R. 161-45 du CSS** Le prescripteur fait mention, quel que soit le support (papier ou électronique) :

- des noms et prénoms du bénéficiaire,
- de son propre identifiant, et le cas échéant, l'identifiant de la structure

- d'activité au titre de laquelle est établie l'ordonnance,
- de la date à laquelle elle est faite et de la référence permettant son rapprochement avec la feuille de soins,
  - le cas échéant, de la mention du caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent (Cf. II.3.2.3.1.3.),
  - le cas échéant, la mention de la disposition législative en vertu de laquelle la participation financière de l'assuré est limitée ou supprimée (libellé de l'exonération : ALD, AT...).

**Art L. 162-4  
du CSS**

L'ordonnance est signée du prescripteur.

Ce dernier indique en outre, s'il y a lieu, sur l'ordonnance écrite remise au bénéficiaire des soins, que la prescription est transmise électroniquement à l'organisme d'assurance maladie (non applicable à ce jour).

Un arrêté doit déterminer les spécifications techniques de l'ordonnance électronique et de l'ordonnance papier pour que cette dernière puisse faire l'objet d'une lecture automatique et d'un rapprochement avec la feuille de soins électronique.

**Art. R. 5123-1  
du CSP  
Art. R. 162-20-4  
du CSS  
Circ. CNAMTS  
n° CIR-32/2005  
du 09.03.2005**

Toute ordonnance comportant une prescription de médicaments doit également, pour permettre la prise en charge de ces médicaments par un organisme d'assurance maladie, indiquer pour chacun des médicaments prescrits :

1. la posologie,
2. soit la durée de traitement, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament (nom de fantaisie ou dénomination commune assortie d'une marque ou d'un nom de fabricant) le nombre d'unités de conditionnement.

**Art. R. 5123-2  
du CSP  
Art. R. 162-20-5  
du CSS**

L'ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois indique, pour permettre la prise en charge de ce médicament, soit le nombre de renouvellements de l'exécution de la prescription par périodes maximales d'un mois ou de trois mois pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois, soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois.

Pour les médicaments contraceptifs, la délivrance initiale et le renouvellement de l'exécution de la prescription peuvent se faire par périodes maximales de trois mois, quel que soit leur conditionnement.

Les prescriptions de médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses doivent comporter un certain nombre de mentions supplémentaires (Cf. II.3.2.3.2.) pour être exécutées par le pharmacien et également faire l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie.

**Art. R. 163-1  
du CSS  
Circ. CNAMTS  
n° CIR-58/2008**

La prise en charge des préparations magistrales et officinales est subordonnée à l'apposition par le prescripteur sur l'ordonnance de la mention manuscrite suivante : « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles ».

du 05.11.2008

Le prescripteur est donc conduit à s'engager expressément sur le caractère thérapeutique de la préparation prescrite et sur l'absence de spécialités pharmaceutiques adaptées à l'usage thérapeutique. Néanmoins, si la présence de cette mention est nécessaire au remboursement, elle ne signifie pas que la préparation est automatiquement remboursable.

#### II.3.2.3.1.1 *Prescription en dehors des indications de l'AMM*

**Art. L.5121-12-1  
du CSP  
modifié par la  
loi n°2014-892  
du 08.08.2014  
Art 10  
(JO 09.08.2014)**

Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU, lorsque le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son AMM, des risques, des contraintes des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et des conditions de prise en charge du médicament.

Il porte sur l'ordonnance la mention : « *Prescription hors autorisation de mise sur le marché* ». Cette mention dispense le médecin de signaler le caractère non remboursable des médicaments

#### II.3.2.3.1.2 *Prescription en dehors des indications thérapeutiques remboursables*

**Art. L. 162-4  
du CSS  
Art. R. 162-1-7  
du CSS  
modifié par le  
décret n°2014-955  
du 21.08.2014  
(JO 23.08.2014)**

Lorsque les médecins prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques remboursables qui figurent sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, ils sont tenus de signaler sur l'ordonnance le caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent.

**Art. L. 162-8  
du CSS**

Ces dispositions sont également applicables aux chirurgiens-dentistes, aux sages-femmes et auxiliaires médicaux pour ce qui les concerne.

#### II.3.2.3.1.3 *Prescription dans le cadre des RTU*

**Art. L.5121-12-1  
du CSP  
modifié par la  
loi n° 2014-892  
du 08.08.2014  
Art.10  
(JO 09.08.2014)  
Art. R. 5121-76-1  
du CSP**

La RTU offre un cadre réglementaire de prescription en dehors de l'AMM.

Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU, sous réserve que des RTU soient établies par l'ANSM.

Les RTU peuvent s'appliquer à tous les médicaments ayant une AMM en France. Elles sont temporaires et ne peuvent excéder 3 ans renouvelables.

à

**Art. R. 5121-76-9  
du CSP**

Elles peuvent porter sur une indication ou des conditions d'utilisation différentes de celles de l'AMM.

Le prescripteur :

- informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son AMM, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus, des contraintes, des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament, des conditions de prise en charge du médicament et porte sur l'ordonnance la mention : « *Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation* »,
- collecte et transmet les données de suivi de son patient au laboratoire concerné, selon les modalités prévues dans le protocole de suivi annexé à la RTU.

La liste des spécialités faisant actuellement l'objet d'une RTU est disponible sur le site de l'ANSM à l'adresse :

[http://ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/(offset)/1).

Au 31 octobre 2014, les médicaments bénéficiant d'une RTU délivrés à l'officine sont :

Spécialité pharmaceutique	Substance active
LIORESAL 10 mg, comprimé sécable – BACLOFENE Zentiva 10 mg, comprimé	Baclofène

Les conditions de prise en charge de ces médicaments sont prévues par arrêtés publiés au Journal Officiel (Cf. II.2.1.3)

II.3.2.3.1.4 *Prescription des médicaments d'exception*

(Cf. liste consultable sur le site [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr))

**Art. R. 163-2  
du CSS**

Ces médicaments, dits médicaments d'exception, ne sont pris en charge que s'ils sont prescrits dans le respect des indications thérapeutiques retenues lors de leur inscription sur la liste des spécialités remboursables. Ces indications, ainsi que les caractéristiques approuvées par l'AMM et concernant notamment la posologie et la durée du traitement sont consignées dans la FIT. Cette fiche est annexée à l'arrêté d'inscription de la spécialité concernée sur la liste des spécialités remboursables, publiée au JO (Cf. II.3.2.3.1.1).

**Arrêté  
du 26.06.2006  
(JO 04.07.2006)****Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
142/2006  
du 27.12.2006**

Ces dispositions introduisent une modalité particulière de prescription des médicaments concernés.

- La prescription effectuée pour des indications prévues sur la FIT est remboursable : le praticien utilise alors un imprimé spécifique appelé ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception (Cf. II.3.2.3.1.1.).

Cette ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception, remplie par le prescripteur, atteste de la conformité de la prescription aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation fixées par la FIT. Elle atteste également de la remise au patient, par le prescripteur, du volet patient de la FIT, si ce volet existe.

- La prescription, effectuée pour des indications non prévues par la FIT n'est pas remboursable : le praticien utilise une ordonnance habituelle et informe le malade des conséquences vis-à-vis de l'assurance maladie.

Si le traitement est en rapport avec une affection de longue durée, le prescripteur le précise sur l'ordonnance de médicaments d'exception qui tient lieu d'ordonnance bizona obligatoire dans le cas d'une affection exonérante.

II.3.2.3.1.5 *Règles spécifique de prises en charge encadrant la prescription des médicaments susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif*

**Art. L. 162-4-2  
du CSS  
Arrêté  
du 01.04.2008  
(JO 08.04.2008)**

La prise en charge par l'assurance maladie de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, dont la liste fixée par arrêté ministériel, est subordonnée à l'obligation faite au patient d'indiquer au prescripteur, à chaque prescription, le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance et à l'obligation faite au médecin de mentionner ce nom sur la prescription.

L'arrêté désigne parmi les traitements listés, les traitements dont la prise en charge est subordonnée, en outre, à l'élaboration d'un protocole de soins compte tenu des risques importants de mésusage, d'usage détourné ou abusif. Ce même arrêté précise si ce protocole de soins doit être établi pour tous les patients ou seulement pour les patients pour lesquels le service du contrôle médical des caisses aura constaté un usage détourné ou abusif.

**Arrêté  
du 01.04.2008  
(JO 08.04.2008)**

La prise en charge, par l'assurance maladie, des spécialités contenant les substances suivantes :

- buprénorphine haut dosage (Subutex<sup>®</sup>, Suboxone<sup>®</sup> et autres spécialités à base de buprénorphine haut dosage),
- flunitrazépam (Rohypnol<sup>®</sup> arrêt de commercialisation au 30 septembre 2013),
- méthadone,
- méthylphénidate (Ritaline<sup>®</sup>, Concerta<sup>®</sup>, Quasym<sup>®</sup>, ...),

est subordonnée à l'obligation faite au médecin de mentionner sur la prescription le nom du pharmacien chargé de la délivrance, désigné par le patient.

La prise en charge de la méthadone gélules est, en outre, subordonnée dès l'initiation du traitement à l'élaboration d'un protocole de soins.

Pour les autres molécules, le protocole de soins est obligatoire quand il est constaté, par le service du contrôle médical de l'assurance maladie, un mésusage, un usage détourné ou abusif.



**Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
48/2008  
du 18.06.2008**

Cette lettre réseau explicite la mise en œuvre du dispositif encadrant la prescription des médicaments susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif.

II.3.2.3.2 *Prescription de médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses*

II.3.2.3.2.1 *Médicaments inscrits sur la liste I ou II des substances vénéneuses*

**Art. R. 5132-3  
du CSP  
modifié par le  
décret n° 2013-1216  
du 23.12.2013  
(JO 27.12.2013)  
Circ. CNAMTS  
CIR-38/2003  
du 06.03.2003**

La prescription de médicaments inscrits sur les listes I et II des substances vénéneuses doit être rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indiquer lisiblement :

1. Les nom et prénom, la qualité et, le cas échéant, la qualification et le titre ou la spécialité du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse professionnelle précisant la mention « France », ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international « +33 » et son adresse électronique, sa signature, et la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée et, pour les médicaments à prescription hospitalière ou à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé.
2. La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée.
3. La durée du traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament (nom de fantaisie ou dénomination commune assortie d'une marque ou d'un nom de fabricant), le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription.
4. Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic doit être effectué lorsque l'AMM ou l'ATU le prévoit.

**Art. R. 5121-95  
du CSP  
Art. R. 5121-77  
du CSP**

5. Les mentions prévues spécifiquement pour les médicaments soumis à une surveillance particulière et l'information du patient lorsque l'AMM ou l'ATU le prévoit expressément.

**Art. R. 5125-54  
du CSP  
modifié par le  
décret n° 2013-1216  
du 23.12.2013  
(JO 27.12.2013)**

6. Le cas échéant, la mention « non substituable ».
7. En outre, elle mentionne les noms et prénoms, le sexe et la date de naissance du malade, et si nécessaire sa taille et son poids.

**Art R. 5132-4  
du CSP**

Le prescripteur doit apposer sa signature immédiatement sous la dernière ligne de prescription ou rendre inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié.

**Art R. 5132-21  
du CSP**

Une prescription de médicaments ou produits relevant des listes I et II ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois. Toutefois, pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments, substances

psychotropes ou susceptibles d'être utilisés pour leur effet psychoactif, cette durée peut être réduite par arrêté.

**Arrêté**  
**du 07.10.1991**  
**(JO 21.11.1991)**  
**modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 01.02.2001**  
**(JO 07.02.2001)**  
**modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 21.12.2001**  
**(JO 05.01.2002)**  
**Circ. CNAMTS**  
**DGR n° 2754/92**  
**ENSM n° 1488/92**  
**du 25.06.1992**

A titre d'exemples, la durée de prescription est réduite :

- à 4 semaines pour les médicaments contenant des substances à propriétés hypnotiques, inscrites sur la liste I, à des doses ou à des concentrations non exonérées et dont l'indication thérapeutique figurant sur l'AMM est « insomnie » ;
- à 12 semaines pour les médicaments contenant des substances à propriétés anxiolytiques, inscrites sur la liste I, à des doses ou à des concentrations non exonérées.

La liste de ces substances est fixée par arrêté ministériel.

#### **Cas particuliers des médicaments contenant de l'isotrétinoïne, de l'acitrétine (Soriatane®) ou de l'alitrétinoïne (Toctino®) administrés par voie orale**

**Arrêté**  
**du 09.07.2001**  
**(JO 17.07.2001)**  
**Arrêté**  
**du 09.04.2013**  
**(JO 18.04.2013)**  
**Art. R. 5121-95**  
**du CSP**

La prescription aux femmes susceptibles de procréer d'un médicament contenant de l'isotrétinoïne, de l'acitrétine (Soriatane®) ou de l'alitrétinoïne (Toctino®) administré par voie orale est limitée à un mois de traitement. La poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription.

Dans le cadre du renforcement de prévention des grossesses, un « carnet-patiente » a été mis en place. Il est remis à la patiente par le prescripteur en vue d'y reporter les dates et résultats des tests de grossesse. Il est présenté à chaque consultation et lors de chaque délivrance.

II.3.2.3.2.2 *Prescription des médicaments classés comme stupéfiants et des médicaments soumis en totalité ou en partie aux dispositions prévues par le CSP pour les stupéfiants*

(Cf. liste consultable sur le site [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr))

**Art. R. 5132-23**  
**du CSP**

Les conditions de prescription, de détention ou de distribution des médicaments relevant des listes I et II peuvent, pour des motifs de santé publique, être soumises en totalité ou en partie, par arrêté ministériel, aux dispositions prévues par le CSP pour les médicaments classés comme stupéfiants.

**Art. R. 5132-39**  
**du CSP**

Il en est de même pour :

- les médicaments contenant des substances ou des préparations qui, bien que n'étant pas classées comme stupéfiants, sont fabriquées à partir de stupéfiants ou donnent lieu à la formation de stupéfiants au cours de leur fabrication,
- les médicaments ou produits qui, en cas de mésusage ou en cas de pharmacodépendance ou d'abus, peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation ainsi que de leur prescription.

- Art. R. 5132-5  
du CSP**  
**Arrêté  
du 31.03.1999  
(JO 01.04.1999)**  
**modifié par  
l'arrêté  
du 18.06.2009  
(JO 26.06.2009)**
- Le support obligatoire de prescription de ces médicaments est l'ordonnance sécurisée (Cf. II.3.2.3.1.1.).
- Art. R. 5132-29  
du CSP**
- Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation.
- Outre les mentions spécifiques pour la prescription des médicaments listes I et II, le prescripteur doit indiquer en toutes lettres :
- le nombre d'unités thérapeutiques par prise,
  - s'il s'agit de spécialités : le nombre de prises et le dosage,
  - s'il s'agit de préparations : les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume.
- Art. R. 5132-30  
du CSP**
- Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à 28 jours. Cette durée peut être réduite pour certains médicaments désignés par arrêtés du ministre chargé de la santé.
- Le ministre de la santé peut prévoir que la délivrance d'un de ces médicaments doit être fractionnée. Le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, il peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois ».
- Art. R. 5132-33  
du CSP**
- Une nouvelle ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être ni établie, ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

**Cas particuliers de médicaments classés liste I et soumis en partie à la réglementation des stupéfiants**Arrêtés du 09.03.2012 (JO du 20.03.2012<sup>(1)</sup>) et du 28.06.2012 (JO du 27.07.2012<sup>(2)</sup>)

	<b>Flunitrazépam par voie orale ROHYPNOL® (1)</b>	<b>Buprénorphine&gt;0,2mg par voie orale SUBUTEX® et Génériques, SUBOXONE® (1)</b>	<b>Clorazépate dipotassique≥20mg par voie orale TRANXENE® (1)</b>	<b>Clonazépam par voie orale RIVOTRIL® (1)</b>	<b>Tianeptine par voie orale STABLON® (2)</b>	<b>Buprénorphine ≤0,2mg par voie orale TEMGESIC® (1)</b>
<b>Conditions de prescription</b>						
Prescripteurs autorisés	Tout médecin	Tout médecin	Tout médecin	Prescription annuelle réservée aux <u>neurologues</u> et aux <u>pédiatres</u> Renouvellement par tout médecin	Tout médecin	Tout médecin
Ordonnance sécurisée	Obligatoire					
Rédaction de la posologie et du dosage de la spécialité en toutes lettres	Obligatoire					
Mention systématique du nom du pharmacien ou de la pharmacie sur l'ordonnance	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non
Durée maximale de prescription	14 jours	28 jours	28 jours	12 semaines	28 jours	12 mois
Prescription avec délivrance fractionnée	Oui <sup>a</sup>	Oui <sup>1</sup>	Non	Non	Non	Non
	<b>Flunitrazépam par voie orale ROHYPNOL® (1)</b>	<b>Buprénorphine&gt;0,2mg par voie orale SUBUTEX® et Génériques, SUBOXONE® (1)</b>	<b>Clorazépate dipotassique≥20mg par voie orale TRANXENE® (1)</b>	<b>Clonazépam par voie orale RIVOTRIL® (1)</b>	<b>Tianeptine par voie orale STABLON® (2)</b>	<b>Buprénorphine ≤0,2mg par voie orale TEMGESIC® (1)</b>

## REFERENCES JURIDIQUES – PRODUITS DE SANTE – OCTOBRE 2014

Mention sur l'ordonnance de la durée du traitement correspondant à chaque fraction <sup>1</sup>	7 jours au maximum <sup>1</sup>	7 jours au maximum <sup>1</sup>	Non	Non	Non	Non
Renouvellement de prescription	Interdit	Interdit	Interdit	Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 semaines	Interdit	Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 mois
Chevauchement de prescription	Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur					Chevauchement autorisé
<b>Conditions de délivrance</b>						
Délai de présentation de l'ordonnance	3 mois					
Fractionnement de la délivrance	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non
Durée de traitement délivrable	Délivrance fractionnée (7 jours maximum) sauf si mention expresse du prescripteur " Délivrance en une seule fois"	Délivrance fractionnée (7 jours maximum) sauf si mention expresse du prescripteur " Délivrance en une seule fois"	28 jours	28 jours	28 jours	30 jours
Conservation de l'ordonnance pendant 3 ans	Obligatoire					
*Toutefois, le prescripteur peut pour des raisons particulières tenant à la situation des patients, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention " Délivrance en seule fois".						

### Cas particulier des traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés

(Cf. II.3.6.)

#### II.3.2.4 INTERDICTION DE PRESCRIPTION

- Art. R. 5132-40 du CSP**  
**Décret n° 2004-802 du 29.07.2004**  
**Annexe 51-1**  
**(JO 08.08.2004)**
- Préparations comportant plusieurs substances vénéneuses (« Loi Talon »)**  
 Est interdite, la prescription sous forme d'une préparation magistrale de plusieurs substances vénéneuses et appartenant à des groupes différents :
- groupe 1 : diurétiques,
  - groupe 2 : psychotropes,
  - groupe 3 : anorexigènes,
  - groupe 4 : dérivés thyroïdiens.
- Art. R. 5132-41 du CSP**
- Les dispositions précédentes sont applicables aux sels et esters de ces substances et aux compositions qui en renferment.
- Arrêté du 28.10.1998**  
**(JO 05.11.1998)**
- Préparations à partir de souches homéopathiques d'origine humaine**  
 Il est interdit de prescrire toute préparation magistrale réalisée à partir de souches homéopathiques d'origine humaine.
- Décision du 12.04.2012**  
**(JO 10.06.2012)**
- Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, composées de *Garcinia cambodgia*, de *Hoodiagordonii* ou du fruit vert de *Citrus aurantium*, *L. ssp aurantium***  
 Leur prescription est interdite.
- Décision du 12.04.2012**  
**(JO 10.06.2012)**
- Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, contenant du clenbutérol, du clonazépam, de l'exénatide, du liraglutide, du méprobamate, de l'orlistat ou de la synéphrine**  
 Leur prescription est interdite.
- Décision du 20.07.2007**  
**(JO 04.08.2007)**
- Préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la sibutramine**  
 Leur prescription est interdite y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à 3 CH.
- Décision du 02.05.2007**  
**(JO 13.05.2007)**
- Préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant du rimonabant**  
 Leur prescription est interdite y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à 5 DH.
- Décision du 17.05.2006**  
**(JO 13.06.2006)**
- Préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes**  
 Leur prescription est interdite (y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à 2 CH).

- Décision du 08.10.2003 (JO 22.10.2003)** **Préparations magistrales, officinales et hospitalières à base de tiratricol (acide triiodothyroacétique)**  
Leur prescription est interdite (y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à 5 CH).
- Décision du 08.10.2003 (JO 22.10.2003)** **Préparations magistrales, officinales et hospitalières de gélules de doxycycline**  
Leur prescription est interdite.
- Décision du 08.10.2003 (JO 22.10.2003)** **Préparations magistrales, officinales et hospitalières à base d'éphédrine ou d'Ephédra ou Ma Huang et Ephédra ou Ma Huang en plantes**  
Leur prescription est interdite (y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à 5 CH).
- Décision du 31.08.2001 (JO 08.09.2001)** **Préparations magistrales, officinales et hospitalières à base de phénylpropanolamine (ou noréphédrine)**  
Leur prescription est interdite.
- Décision du 31.08.2001 (JO 21.09.2001)** **Produits à base d'organe ou de tissu animaux présentés sous forme de solution isotonique et exportés vers la France par les laboratoires Roda**  
Leur prescription est suspendue jusqu'à leur mise en conformité au regard de la législation et de la réglementation en vigueur.
- Décision du 29.01.2001 (JO 04.02.2001)** **Préparations à base de plantes de la famille des Aristolochiaceae, d'autres plantes notamment Mutong ou Fangji**  
La prescription de préparations magistrales, hospitalières, officinales, y compris de préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la 12<sup>e</sup> dilution centésimale est interdite.
- Décision du 24.08.1999 (JO 01.09.1999)** **Préparations à base de quatre éthers de glycol**  
La prescription de préparations magistrales, officinales et hospitalières et d'allergènes contenant quatre éthers de glycol est interdite.

### **II.3.2.5 RESTRICTION DE PRESCRIPTION**

- Décision du 12.04.2012 (JO 10.06.2012)** **Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, contenant l'une des substances suivantes : almitrine, bupropion, chlordiazépoxyde, duloxétine, naltrexone, pirfénidone, roflumilast ou venlafaxine.**  
  
Leur prescription est restreinte dans les indications thérapeutiques prévues par l'AMM des spécialités en contenant, aux seuls fins d'une adaptation galénique et/ou posologique spécifique aux personnes adultes souffrant de troubles de la déglutition ou dénutries.
- Décision du 12.04.2012 (JO 10.06.2012)** **Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, contenant l'une des substances suivantes : clorazépatedipotassique, diazépam, fluoxétine, furosémide, hydrochlorothiazide, imipramine, metformine, méthylphénidate,**

**paroxétine, spironolactone ou topiramate.**

Leur prescription est restreinte dans les indications thérapeutiques prévues par l'AMM des spécialités en contenant, aux seuls fins d'adaptation galénique et/ou posologique spécifique à l'enfant de moins de 12 ans, aux adultes souffrant de troubles de la déglutition ou aux adultes dénutris.

**II.3.3 DISPENSATION DES MEDICAMENTS**

**Art. L. 4211-1  
du CSP  
modifié par la  
loi n°2014-344  
du 17.03.2014  
Art.38  
(JO 18.03.2014)**

La dispensation des médicaments entre dans le cadre du monopole pharmaceutique.

**Art. L. 4211-3  
du CSP**

Toutefois, les médecins ayant le statut de propharmacien, sont également autorisés à dispenser des médicaments

**Art. R. 4235-48  
du CSP**

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

**Cas particulier des médicaments soumis à prescription restreinte**

Cf. liste consultable sur le site [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)

**Art. R. 5121-78  
du CSP**

Lors de la présentation d'une ordonnance prescrivant un médicament classé dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte, le pharmacien s'assure de l'habilitation du prescripteur à le prescrire et, le cas échéant, de la présence, sur l'ordonnance, des mentions obligatoires et de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale.

**II.3.3.1 RESPECT DE LA PRESCRIPTION**

**Art. L. 5125-23  
du CSP**

Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du CSS (Cf. II.3.3.2.2).



- Art. R. 5125-54 du CSP modifié par le décret n°2013-1216 du 23.12.2013 (JO 27.12.2013)** Le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, sauf si le prescripteur a exclu cette possibilité par une mention manuscrite expresse « Non substituable » portée sur la prescription, et sous réserve que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 du CSS (Cf. II.3.3.2.3.).
- Art. R. 5125-55 du CSP** Au vu d'une prescription libellée en dénomination commune, le pharmacien dispense un médicament répondant à toutes les mentions suivantes : principe(s) actif(s) désigné(s) par sa (leur) dénomination commune, dosage(s), voie d'administration et forme pharmaceutique.
- Art. R. 5125-56 du CSP** Néanmoins, la forme pharmaceutique orale à libération immédiate du médicament dispensé peut être différente de celle figurant dans la prescription libellée en dénomination commune, sous réserve que le médicament dispensé figure dans le même groupe générique que le médicament prescrit.
- Art. R. 5125-53 du CSP** En cas de substitution, le pharmacien doit inscrire sur l'ordonnance le nom du médicament ou du produit délivré, la forme pharmaceutique si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit, et le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit si ce nombre diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit.
- Art. R. 4235-61 du CSP** Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.

### **II.3.3.2 REGLES DE DISPENSATION NECESSAIRES A LA PRISE EN CHARGE**

#### *II.3.3.2.1 Quantités de médicaments et conditionnements délivrés*

- Art. L. 5123-7 du CSP** Afin d'éviter le gaspillage des médicaments et sans porter atteinte à la liberté des prescriptions médicales, des modalités particulières peuvent être fixées par décret pour la délivrance des médicaments aux bénéficiaires d'un régime d'assurance maladie et aux bénéficiaires de l'aide sociale.
- Art. R. 5123-1 du CSP**  
**Art. R. 162-20-4 du CSS** Toute ordonnance comportant une prescription de médicaments doit, pour permettre la prise en charge de ces médicaments par un organisme d'assurance maladie, indiquer pour chacun des médicaments prescrits :
- la posologie,
  - soit la durée du traitement, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament (nom de fantaisie ou dénomination commune assortie d'un nom de marque ou d'un nom de fabricant), le nombre d'unités de conditionnement.

Toutefois, si l'une ou l'autre de ces mentions font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli

l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance.

Lorsque le médicament n'est pas inscrit sur une liste de substances vénéneuses ou de médicaments classés comme stupéfiants, il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés.

**Art. R. 5123-2  
du CSP  
Art. R. 162-20-5  
du CSS**

Pour en permettre la prise en charge, le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à trente jours selon le conditionnement.

Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

**Art. L. 5125-23  
du CSP**

Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.

**Art. R. 5123-2-1  
du CSP  
Art. R. 5123-3  
du CSP**

En dehors du cas dérogatoire traité ci-après, le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.

**Circ. CNAMTS  
CIR-32/2005  
du 09.03.2005**

Une circulaire de la CNAMTS expose les modalités de prescription et de délivrance des médicaments pour une durée supérieure à un mois.

#### **Dérogation : traitement chronique (Cf. II.3.2.1)**

**Art. L. 5125-23-1  
du CSP  
Art. R. 5123-2-1  
du CSP  
Art. R. 162-20-5-1  
du CSS**

Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement si :

si :

- l'ordonnance comporte une prescription du médicament d'une durée d'au moins trois mois,

ce médicament ne relève pas d'une des catégories mentionnées par un arrêté ministériel.

**Arrêté  
du 05.02.2008**

Sont exclues de la dérogation concernant les traitements chroniques, les catégories de médicaments suivantes :

**(JO 07.02.2008)**

- les stupéfiants et assimilés (ex : spécialités à base de buprénorphine haut dosage),
- les médicaments dont la durée de prescription est limitée (substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif).

**Art. R. 5123-2-1  
du CSP****Art. R. 162-20-5-1  
du CSS**

Le pharmacien délivre le plus petit conditionnement existant, il porte sur l'ordonnance la mention « délivrance par la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire » avec le nom de la spécialité délivrée et il appose le timbre de l'officine et la date.

Il informe le prescripteur de cette dispensation.

La même ordonnance ne peut donner lieu qu'à une seule dispensation.

**Art. L. 162-16  
du CSS  
modifié par la  
loi n°2013-1203  
du 23.12.2013  
(JO 24.12.2013)**

Les médicaments dispensés dans le cadre de cette dérogation sont pris en charge dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance au-delà de la durée de traitement initialement prescrite.

**Circ. CNAMTS  
CIR-21/2008  
du 26.03.2008**

Une circulaire de la CNAMTS explicite ces règles de dispensation et de facturation.

**Dérogation : dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par le pharmacien (cf. II.3.2.1)**

**Art. R. 5134-4-1  
du CSP**

S'agissant des contraceptifs oraux, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement pour une durée supplémentaire non renouvelable de 6 mois lorsque l'ordonnance expirée date de moins d'un an, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté ministériel sur proposition de l'ANSM (non paru à ce jour).

**Art.R.5134-4-2  
et  
Art.R.5134-4-3  
du CSP**

Dans ces conditions, le pharmacien ne peut dispenser en une seule fois une quantité de médicament correspondant à une durée de traitement supérieure à 3 mois. Il doit porter sur l'original de l'ordonnance la mention « *Dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux* ».

Il doit informer l'intéressée du caractère non renouvelable au-delà de 6 mois de ce mode de dispensation et de la nécessité de consulter un médecin ou une sage-femme, si elle envisage de poursuivre une contraception médicamenteuse

**Art. L. 4311-1  
du CSP  
Art.R.5132-6  
du CSP  
modifié par le  
décret n°2013-1216  
du 23.12.2013  
(JO27.12.2013)**

Le pharmacien délivre également les contraceptifs oraux faisant l'objet d'un renouvellement de prescription par un infirmier sous certaines conditions.

**Art. L. 162-16  
du CSS  
modifié par la  
loi n°2013-1203  
du 23.12.2013  
Art.47  
(JO 24.12.2013)**

Ces contraceptifs oraux ainsi dispensés par le pharmacien sont pris en charge par l'assurance maladie dès lors qu'ils sont inscrits sur la liste des spécialités remboursables.

### **Dérogation pour départ à l'étranger**

**Circ. CNAMTS  
CIR-38/2003  
du 06.03.2003  
Circ. CNAMTS  
CIR-19/2009  
du 19.03.2009**

Pour un séjour à l'étranger supérieur à un mois, les caisses peuvent prendre en charge une délivrance globale, dans la limite de la prescription et sans dépasser six mois de traitement.

Cette dérogation ne peut intervenir que si l'ordonnance respecte les limites de prescription énoncées par le Code de Santé Publique, le Code de Sécurité Sociale ou des arrêtés spécifiques pour certains médicaments (anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants...).

Les modalités d'application de cette procédure sont déclinées dans une circulaire de 2009 :

Ces informations sont accessibles sur le site [ameli.fr](http://ameli.fr).

#### *II.3.3.2.2 Règles financières applicables en cas de dispensation sur la base d'une prescription rédigée en dénomination commune*

Pour les médicaments prescrits en dénomination commune qui n'appartiennent pas à un groupe générique, il n'existe pas de règle financière.

**Art. L. 162-16  
du CSS  
modifié par la  
loi n°2013-1203  
du 23.12.2013  
Art.47  
(JO 24.12.2013)  
Art. L. 5125-23  
du CSP**

Pour les spécialités figurant dans un groupe générique, lorsque le pharmacien d'officine délivre une spécialité sur présentation d'une prescription libellée en dénomination commune, la délivrance de cette spécialité ne doit pas entraîner, pour l'assurance maladie, une dépense supérieure à celle du générique le plus cher du groupe.

#### *II.3.3.2.3 Règles financières applicables dans le cadre de l'exercice du droit de substitution*

**Art. L. 162-16  
du CSS  
modifié par la  
loi n°2013-1203  
du 23.12.2013  
Art.47  
(JO 24.12.2013)  
Art. L. 162-16**

Lorsque le pharmacien d'officine exerce son droit de substitution, cela ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à celle qu'aurait entraînée la délivrance du générique le plus cher du groupe.

En cas d'inobservation des dispositions des deux règles précitées (règle

**du CSS  
modifié par la  
loi n°2013-1203  
du 23.12.2013  
Art.47  
(JO 24.12.2013)  
Arrêté  
du 11.06.1999  
(JO 12.06.1999)  
Arrêté  
du 26.12.2001  
(JO 29.12.2001)**

financière en cas d'exécution d'une prescription en DC ou en cas d'exercice du droit de substitution) le pharmacien verse à l'organisme de prise en charge, après qu'il a été mis en mesure de présenter ses observations écrites, et si l'organisme maintient la demande, une somme correspondant à la dépense supplémentaire entraînée, qui ne peut toutefois être inférieure à 15,00 €.

#### II.3.3.2.4 *Engagement des pharmaciens sur la délivrance des génériques*

**Art. L. 162-16-7  
du CSS  
Arrêté  
du 30.06.2006  
(JO 25.07.2006)**

Un accord national entre l'UNCAM et les trois syndicats représentatifs des pharmaciens d'officine, conclu en 2006, fixe annuellement par voie d'avenant des objectifs chiffrés relatifs à la délivrance par les pharmaciens de spécialités génériques. Trois objectifs sont fixés dans ce cadre au niveau national, départemental et individuel.

La dispense d'avance de frais consentie aux assurés (risque maladie et AT/MP), et aux bénéficiaires de la CMU est subordonnée à l'acceptation de la délivrance d'une spécialité générique.

**Art. L. 251-2  
du CASF**

La prise en charge totale des médicaments pour les bénéficiaires de l'aide médicale de l'Etat (AME) est conditionnée à l'acceptation par ceux-ci des génériques dans le cadre de la substitution.

Cette mesure ne s'applique ni aux médicaments soumis au TFR ni aux médicaments princeps ayant un prix inférieur ou égal à celui des génériques.

Elle ne s'applique pas non plus dans le cas où le prescripteur a porté la mention manuscrite « non substituable » en face du médicament prescrit sur l'ordonnance.

Des avenants ont été conclus depuis 2006.

Un de ces avenants confirme l'application du dispositif « Tiers payant contre générique » à l'ensemble du territoire national afin d'être en mesure de respecter l'objectif national négocié chaque année (85% en 2014).

En outre, la convention nationale des pharmaciens du 4 avril 2012 prévoit une mesure incitative à la substitution des médicaments génériques. En effet, les pharmaciens ayant atteint les objectifs fixés conventionnellement perçoivent une rémunération à la performance.

#### II.3.3.2.5 *Dispensation de médicaments susceptibles de faire l'objet d'un usage détourné*

**Art. L. 162-4-2  
du CSS**

La prise en charge par l'assurance maladie de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, dont la liste est

fixée par arrêté ministériel, est subordonnée à l'obligation faite au patient d'indiquer au prescripteur, à chaque prescription, le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance et à l'obligation faite au médecin de mentionner ce nom sur la prescription qui doit alors être exécutée par ce pharmacien.

**Arrêté  
du 01.04.2008  
(JO 08.04.2008)**

Sont concernées les spécialités contenant les substances suivantes :

- buprénorphine haut dosage (Subutex<sup>®</sup>, Suboxone<sup>®</sup> et autres spécialités à base de buprénorphine haut dosage),
- flunitrazépam (Rohypnol<sup>®</sup> arrêt de commercialisation au 30.09.2013),
- méthadone,
- méthylphénidate (Ritaline<sup>®</sup>, Concerta<sup>®</sup>, Quasym<sup>®</sup> ....

**Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
48/2008  
du 18.06.2008**

Cette lettre réseau explicite la mise en œuvre de l'article L. 162-4-2 du CSS dans les organismes, suite à la parution de la première liste de traitements concernés.

### **II.3.3.3    *DISPENSATION DE MEDICAMENTS RELEVANT DE LA REGLEMENTATION DES SUBSTANCES VENENEUSES***

**Art. R. 5132-6  
du CSP  
modifié par le  
décret n°2013-1216  
du 23.12.2013  
(JO27.12.2013)  
Art. L.4311-1  
du CSP**

Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants sur prescription d'un médecin ou des professionnels de santé (chirurgien-dentiste, sage-femme, directeur de laboratoire) dans la limite de leur compétence.

Ils délivrent également les contraceptifs oraux faisant l'objet d'un renouvellement de prescription par un infirmier sous certaines conditions.

**Art. R. 5132-13  
du CSP  
Art. R. 5125-53  
du CSP**

Après exécution, le pharmacien appose sur l'ordonnance :

- le timbre de l'officine,
- le ou les numéros d'inscription à l'ordonnancier,
- la date d'exécution et les quantités délivrées,
- le cas échéant, les mentions réglementaires prévues en cas de substitution (Cf.II.3.3.1).

**Art. R. 5132-14  
du CSP**

Le renouvellement de la délivrance ne peut intervenir qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.

#### *II.3.3.3.1    Dispensation des médicaments inscrits sur les listes I et II des substances vénéneuses*

**Art. R. 5132-12  
du CSP**

La délivrance en une fois ne peut excéder une durée de traitement supérieure à 4 semaines ou 30 jours sauf pour les médicaments présentés en conditionnement trimestriel et les médicaments contraceptifs, dans la limite de trois mois.

**Art. R. 5132-22  
du CSP**

La première délivrance ne peut intervenir qu'au vu d'une ordonnance datant de moins de trois mois.

Dès lors que la première dispensation survient dans les trois mois, le ou les renouvellements éventuels peuvent être exécutés ensuite dans leur intégralité.

La délivrance d'un médicament relevant de la liste II peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit, sans prise en charge par l'assurance maladie, sauf dérogation à titre exceptionnel pour traitement chronique (Cf: II.3.2.1).

**Art. R. 5132-21  
du CSP**

Le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite de la durée maximale de 12 mois et sous réserve des dispositions de santé publique limitant la durée de traitement.

II.3.3.3.2 *Dispensation des médicaments classés comme stupéfiants et des médicaments soumis en totalité ou en partie aux dispositions prévues par le CSP pour les stupéfiants*

(Cf. liste consultable sur site internet [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)).

**Art. R. 5132-29  
du CSP**

Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation.

**Art. R. 5132-30  
du CSP**

Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté, prévoir que la délivrance d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit être fractionnée. L'arrêté mentionne la durée de traitement maximum correspondant à chaque fraction.

Toutefois, le prescripteur peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois ».

**Art. R. 5132-33  
du CSP**

L'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les trois jours suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente ; si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir.

Une nouvelle ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être ni établie, ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

**Art. R. 5132-35  
du CSP**

Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions réglementaires prévues, est conservée pendant trois ans par le pharmacien.

**Art R. 5132-13  
du CSP**

**Arrêté**

**Cas particuliers de médicaments classés liste I et soumis en partie à la**

*REFERENCES JURIDIQUES – PRODUITS DE SANTE – OCTOBRE 2014*

**du 09.03.2012**      **réglementation des stupéfiants (Cf. tableau II.3.2.3.2.2).**

**(JO 20.03.2012)**

**Arrêté**

**du 16.04.2012**

**(JO du 26.04.2012)**

**Arrêté**

**du 28.06.2012**

**(JO 27.07.2012)**

Pour les médicaments assimilés stupéfiants, le délai de présentation de l'ordonnance est de 3 mois.

Le cas particulier des traitements substitutifs des pharmaco-dépendances majeures aux opiacés est développé plus loin (Cf. II.3.6.).



## Médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses

### Règles de délivrance et de prise en charge

		Médicaments des LISTES I et II	Médicaments STUPEFIANTS (ordonnance sécurisée) et médicaments de la LISTE I soumis <u>en partie ou totalité</u> à la réglementation des stupéfiants
<b>Durée de la prescription</b>		<p><b>12 mois maximum</b></p> <p>sauf notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. anxiolytiques (12 semaines)</li> <li>. hypnotiques (4 semaines)</li> <li>. isotrétinoïne, acitrétine et alitretinoïne (4 semaines pour les femmes en âge de procréer)</li> </ul>	<p><b>28 jours maximum</b></p> <p>sauf :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. chlorhydrate de morphine injectable (7 jours sans système actif de perfusion)</li> <li>. méthadone (METHADONE® sirop) (14 jours)</li> <li>. flunitrazépam (ROHYPNOL®) (14 jours)</li> <li>. clonazépam (RIVOTRIL®) (12 semaines)</li> <li>. buprénorphine faible dosage (TEMGESIC®) (12 mois)</li> </ul>
<b>Durée maximale de traitement pouvant être délivrée</b>	<b>Principe général Respect de la durée totale prescrite et économie dans le choix du conditionnement</b>	<p><b>28 jours (ou 30 jours selon conditionnement)</b></p> <p>sauf :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. patient bien stabilisé dans son traitement (pour certaines pathologies) : 84 jours en grand conditionnement (ou 90 jours) si ces conditionnements existent</li> <li>. contraceptifs : 12 semaines</li> </ul>	<p><b>Fractionnement sauf mention du prescripteur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. fentanyl (DUROGESIC® et génériques) : par 14 jours</li> <li>. fentanyl (ABSTRAL®, ACTIQ®, BREAKYL®, EFFENTORA®, INSTANYL®, PECFENT®, RECIVIT®) : par 7 jours</li> <li>. méthadone (METHADONE®) : par 7 jours</li> <li>. buprénorphine haut dosage (SUBUTEX® et génériques) : par 7 jours</li> <li>. flunitrazépam (ROHYPNOL®) : par 7 jours</li> </ul>
		Après délivrance, apposer sur l'ordonnance le cachet de l'officine, la date de la délivrance et les quantités délivrées, le n° d'enregistrement + informations complémentaires si substitution	
	<b>Cas particuliers</b>	<b>Traitement chronique</b>	<p><b>Sur une prescription d'au moins 3 mois, arrivée à son terme, 1 boîte maximum supplémentaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. à délivrer dans le plus petit conditionnement possible (une seule boîte par ligne d'ordonnance)</li> <li>. sous réserve : <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'informer le médecin</li> <li>- d'apposer sur l'ordonnance le cachet de l'officine, la date de la délivrance et la mention "délivrance par la procédure exceptionnelle d'1 boîte supplémentaire de..., le..."</li> </ul> </li> </ul> <p>Procédure valable une seule fois par ordonnance, non autorisée pour les médicaments à durée de prescription limitée</p>
	<b>Contra-ceptifs*</b>	<p><b>Sur une prescription arrivée à son terme, datant de moins d'1an (à partir de la date de l'ordonnance) : 3 mois en une seule fois, dans la limite de 6 mois supplémentaires non renouvelables</b></p> <p><b>Mention sur l'original de l'ordonnance :</b> « Dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux » et précision de la durée.</p>	

## Médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses

	Médicaments des LISTES I et II	Médicaments STUPEFIANTS (ordonnance sécurisée) et médicaments de la LISTE I soumis <u>en partie ou totalité</u> à la réglementation des stupéfiants
<b>Rédaction de la prescription</b>	Posologie Durée de traitement ou Nombre d'unités de conditionnement	<b>En toutes lettres :</b> dosage, nombre d'unités par prise, nombre de prises
<b>Cas particulier</b> des médicaments à <b>prescription restreinte :</b> - hospitalière (PH) - initiale hospitalière (PIH) - réservée à des médecins spécialistes (PS) - nécessitant une surveillance particulière	Le pharmacien s'assure : - de l' <b>habilitation du prescripteur</b> (PH-PIH ou PS) - le cas échéant, de la <b>présentation simultanée de l'ordonnance initiale</b> par rapport à laquelle le renouvellement de ville doit être identique (sauf si nécessité pour les posologies et durées de traitement) et sa durée de validité (PH-PIH ou PRS). Selon le cas (prévu dans l'AMM), si surveillance particulière, le médecin indique : - si des <b>examens</b> ont été effectués et à quelle date - ou les <b>mentions</b> attestant de l'information du patient	<b>Nom du pharmacien</b> désigné par le patient pour : • méthadone (METHADONE®) • buprénorphine haut dosage (SUBUTEX® et ses génériques et SUBOXONE®) • flunitrazépam (ROHYPNOL®) • méthylphénidate (RITALINE®, CONCERTA®, QUASYM® ...) .
<b>Délai de première délivrance</b>	<b>3 mois</b> au plus tard après la date de la prescription 7 jours au plus tard après la date de la prescription pour les médicaments contenant de l'isotrétinoïne, de l'acitrétine, SORIATANE®, de l'alitrétinoïne TOCTINO® (pour les femmes en âge de procréer) et uniquement après avoir vérifié que toutes les mentions obligatoires figurent dans le carnet-patient	<b>Stupéfiants : 3 jours</b> au plus tard après la date de la prescription (ou suivant la fin de la fraction précédente) pour une exécution totale. Au-delà, délivrance pour la durée restant à courir . <b>Assimilés stupéfiants : 3 mois</b> au plus tard après la date de prescription <b>clonazépam</b> (RIVOTRIL®), <b>clorazépate dipotassique</b> (TRANXENE®20mg), <b>flunitrazépam</b> (ROHYPNOL®), <b>buprénorphine</b> (SUBUTEX® et génériques, SUBOXONE®, TEMGESIC) <b>tianeptine</b> (STABLON®), <b>midazolam</b> (BUCCOLAM®) <b>administrés par voie orale</b>
<b>Renouvellements pris en charge par l'Assurance Maladie</b>	Le nombre de renouvellements ou la durée de traitement doivent être précisés par le prescripteur dans la limite de la durée maximale de prescription	Renouvellement interdit excepté clonazépam (RIVOTRIL®), buprénorphine faible dosage (TEMGESIC®) sur indication du prescripteur dans la limite de leur durée maximale de prescription

**II.3.3.4 DISPENSATION A TITRE ANONYME ET GRATUIT DE LA CONTRACEPTION D'URGENCE AUX MINEURES (NORLEVO<sup>®</sup>, LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500µG<sup>®</sup>)**

**Art. L. 5134-1  
du CSP**

La délivrance du médicament doit être précédée d'un entretien visant à s'assurer que la situation de la personne mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception. L'information porte sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical.

**Art. D. 5134-1  
du CSP**

**Circ. CNAMTS  
n° CIR-16/2002**

**du 17.01.2002**

**Lettre réseau**

**LR-DDGOS-**

**75/2007**

**du 07.08.2007**

**Art. D. 5134-2  
du CSP**

La déclaration orale de la minorité est faite au pharmacien par l'intéressée.

**Arrêté  
du 09.09.2010**

La spécialité remboursable EllaOne<sup>®</sup> soumise à prescription médicale n'entre pas dans ce cadre.

**(JO 15.09.2010)**

**II.3.3.5 DISPENSATION DE CONTRACEPTIFS PRESCRITS AUX MINEURES D'AU MOINS QUINZE ANS**

**Art L.5134-1  
du CSP**

Les spécialités pharmaceutiques à visée contraceptive inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et prescrites aux mineures d'au moins quinze ans sont prises en charge à 100% par l'assurance maladie obligatoire sur le risque maladie.

**Art R.322-9  
du CSS**

**Lettre réseau  
LR-DDGOS-**

**20/2013**

**du 03.04.2013**

Cette lettre-réseau précise les modalités de délivrance et de prise en charge des contraceptifs pour les mineures d'au moins quinze ans.

**Lettre réseau  
LR-DDO-**

**91/2013**

**du 07.06.2013**

Cette lettre-réseau informe de la création d'un NIR anonyme spécifique destiné à améliorer la traçabilité de la délivrance tout en assurant la gratuité et le secret.

**II.3.3.6 PREPARATIONS ET SOUS-TRAITANCE**

**Art. L. 5125-1  
du CSP**

Une officine peut, par contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation :

**Art. L. 5121-5  
du CSP**

- soit à une autre officine préalablement autorisée par le directeur de l'ARS pour cette activité,
- soit, pour certaines catégories de préparations, à un établissement autorisé à fabriquer des médicaments par l'ANSM ou à toute personne titulaire d'une autorisation de fabrication délivrée en application de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001.

Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques.

Le guide des bonnes pratiques de préparation (BPP) de décembre 2007 est consultable sur le site de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

**Art. L. 5125-1-2  
du CSP**

Une officine régulièrement établie dans un autre pays de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen, peut exercer pour le compte d'une officine régulièrement établie en France, l'activité de sous-traitance de préparations dans les conditions suivantes :

- lorsque les conditions d'autorisation de sous-traitance de préparations auxquelles cette officine est soumise, ont été jugées équivalentes aux conditions françaises, elle doit adresser une déclaration attestant qu'elle bénéficie d'une autorisation ou d'un agrément délivré par les autorités compétentes.
- lorsque l'officine ne répond pas aux conditions ci-dessus, l'exercice de l'activité de sous-traitance de préparations est subordonné à l'obtention d'une autorisation administrative délivrée après vérification de l'équivalence des conditions de réalisation de la sous-traitance entre les deux pays.

**Art. L. 5125-32  
du CSP**

Les modalités d'application des dispositions législatives relatives à l'activité de sous-traitance des préparations sont fixées par décret en conseil d'Etat (non paru à ce jour).

**II.3.3.7 INTERDICTION D'EXECUTION ET/OU DE DELIVRANCE DE CERTAINS  
PRODUITS ET PREPARATIONS MAGISTRALES**

**Préparations comportant plusieurs substances vénéneuses (« Loi Talon »)**

**Art. R. 5132-40  
du CSP  
Décret n° 2004-802  
du 29.07.2004  
Annexe 51-1  
(JO 08.08.2004)**

Est interdite l'incorporation dans une même préparation de substances vénéneuses figurant sur la liste et appartenant à des groupes différents :

- groupe 1 : diurétiques,
- groupe 2 : psychotropes,
- groupe 3 : anorexigènes,
- groupe 4 : dérivés thyroïdiens.

**Art. R. 5132-41  
du CSP**

Les dispositions précédentes sont applicables aux sels et esters de ces substances et aux compositions qui en renferment.

**Anorexigènes**

**Arrêté  
du 10.05.1995  
(JO 16.05.1995)  
Arrêté  
du 25.10.1995  
(JO 31.10.1995)**

Sont interdites l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base des principes actifs dont la liste figure dans les deux arrêtés mentionnés.

**Préparations à base de Germandrée - Petit Chêne**

**Arrêté  
du 12.05.1992  
(JO 23.05.1992)**

L'exécution et la délivrance de ces préparations sont interdites à compter de la date de publication de l'arrêté.

**Préparations à partir de souches homéopathiques d'origine humaine**

**Arrêté  
du 28.10.1998  
(JO 05.11.1998)**

Leur préparation et leur délivrance sont interdites.

**Décision  
du 08.04.2014  
(JO 11.05.2014)**

**Préparations magistrales et hospitalières définies à l'article L 5121-1 du CSP réalisées par la société PHARMACIE MARETTE**  
La suspension de leur fabrication et de leur délivrance est prolongée.

**Décision  
du 12.04.2012  
(JO 10.06.2012)**

**Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, composées de *Garcinia cambodgia*, de *Hoodiagordonii* ou du fruit vert de *Citrus aurantium L. ssp aurantium***  
Leur préparation et leur délivrance sont interdites.

**Décision  
du 12.04.2012  
(JO 10.06.2012)**

**Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, contenant du clenbutérol, du clonazépam, de l'exénatide, du liraglutide, du méprobamate, de l'orlistat ou de la synéphrine**  
Leur préparation et leur délivrance sont interdites.

**Préparations magistrales et officinales et hospitalières contenant de la sibutramine**

**Décision  
du 20.07.2007  
(JO 04.08.2007)**

Leur préparation et leur délivrance sont interdites y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à 3 CH.

**Préparations magistrales et officinales et hospitalières contenant du rimonabant**

**Décision  
du 02.05.2007  
(JO 13.05.2007)**

Leur préparation et leur délivrance sont interdites y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à 5 DH.

**Préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes**

**Décision  
du 17.05.2006  
(JO 13.06.2006)**

Leur préparation et leur délivrance sont interdites (y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à 2 CH).

**Préparations à base de tiratricol (acide triiodothyroacétique)**

**Décision  
du 08.10.2003  
(JO 22.10.2003)**

L'exécution et la délivrance de préparations magistrales, officinales ou hospitalières (y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à 5 CH) sont interdites.

### **Préparations à base d'éphédrine ou d'éphédra ou Ma Huang - Ephédra et Ma Huang en plantes**

**Décision  
du 08.10.2003  
(JO 22.10.2003)**

L'exécution et la délivrance de préparations magistrales, officinales ou hospitalières y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à 5 CH, ainsi que la délivrance des plantes sont interdites.

### **Préparations de gélules de doxycycline**

**Décision  
du 08.10.2003  
(JO 22.10.2003)**

La fabrication et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières de gélules de doxycycline sont interdites.

### **Kava et produits en contenant sous toutes formes à l'exception des médicaments homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la 5<sup>ème</sup> dilution centésimale hahnemannienne**

**Décision  
du 13.03.2003  
(JO 26.03.2003)**

Leur mise sur le marché, leur délivrance et leur utilisation à des fins thérapeutiques sont interdites.

### **Préparations officinales contenant de l'hydrate de chloral**

**Décision  
du 21.09.2001  
(JO 06.10.2001)**

Leur préparation et leur délivrance sont interdites en ville.

La réalisation, uniquement dans les PUI, de préparations magistrales et hospitalières reste autorisée.

### **Préparations magistrales, officinales et hospitalières à base de phénylpropanolamine (ou noréphédrine)**

**Décision  
du 31.08.2001  
(JO 08.09.2001)**

L'exécution et la délivrance de ces préparations sont interdites.

### **Produits d'origine bovine, ovine ou caprine**

**Décision  
du 20.09.2000  
(JO 27.09.2000)**

L'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations y compris homéopathiques, à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine à l'exception des excipients répondant aux exigences d'une monographie de la pharmacopée, sont interdites.

### **Préparations à base de phénolphtaléine**

**Décision  
du 24.08.1999  
(JO 01.09.1999)**

La fabrication et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la phénolphtaléine sont interdites.

### **Préparations à base d'éthers de glycol**

**Décision  
du 24.08.1999  
(JO 01.09.1999)**

La fabrication et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières et d'allergènes contenant quatre éthers de glycol sont interdites à compter de la publication de la présente décision.

**Préparations concernant les plantes dénommées *Stephania tetrandra* – *Aristolochia fangchi***

**Décret n° 98-397  
du 20.05.1998  
(JO 23.05.1998)  
modifié par le  
décret n° 2003-1048  
du 03.11.2003  
(JO 05.11.2003)**

La vente et la distribution de plantes, extraits de plantes, produits en contenant et appartenant aux trois catégories énumérées dans le décret sont interdites.

**Déconditionnement**

**Art. R. 5132-8  
du CSP**

Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale.

Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau.

A titre exceptionnel, une préparation magistrale peut être réalisée à partir d'une spécialité pharmaceutique dans le respect des conditions prévues par les BPP.

**Circ. CNAMTS  
n° CIR-58/2008  
du 05.11.2008**

Le guide des BPP envisage cette possibilité si plusieurs conditions sont réunies :

- à titre exceptionnel et en lien avec le prescripteur,
- dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique,
- dans le cadre d'une pathologie pour laquelle cette spécialité n'existe pas,
- en prenant en compte l'annexe B des BPP (liste non exhaustive de situations difficiles d'utilisation de spécialités pharmaceutiques déconditionnées).

Le pharmacien doit également évaluer les conséquences d'une telle opération sur la qualité, la stabilité, la sécurité et l'efficacité de la préparation.

Le guide des BPP est consultable sur le site de l'ANSM.

**II.3.3.8 RESTRICTIONS D'EXECUTION ET DE DELIVRANCE DE CERTAINS PRODUITS ET PREPARATIONS**

**Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, contenant l'une des substances suivantes : almitrine, bupropion, chlordiazépoxyde, duloxétine, naltrexone, pifénédone, roflumilast ou venlafaxine.**

**Décision  
du 12.04.2012  
(JO 10.06.2012)**

Leur préparation et leur délivrance sont restreintes dans les indications thérapeutiques prévues par l'AMM des spécialités en contenant, aux seuls fins d'une adaptation galénique et/ou posologique spécifique aux personnes adultes souffrant de troubles de la déglutition ou dénutries.

**Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, contenant l'une des substances suivantes :**

**clorzépatédipotassique, diazépam, fluoxétine, furosémide, hydrochlorothiazide, imipramine, metformine, méthylphénidate, paroxétine, spironolactone ou topiramate.**

**Décision  
du 12.04.2012  
(JO 10.06.2012)**

Leur préparation et leur délivrance sont restreintes dans les indications thérapeutiques prévues par l'AMM des spécialités en contenant, aux seuls fins d'adaptation galénique et/ou posologique spécifique à l'enfant de moins de 12 ans, aux adultes souffrant de troubles de la déglutition ou aux adultes dénutris.

## **II.3.4 CONDITIONS ADMINISTRATIVES DE PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS**

La prise en charge est subordonnée au respect des règles relatives à la prescription et à la dispensation définies aux points II.3.1, II.3.2 et II.3.3.

### **II.3.4.1 FRANCHISE**

**Art. L. 322-2  
du CSS  
Art. D. 322-5  
du CSS  
à  
Art. D. 322-9  
du CSS**

Une franchise annuelle est laissée à la charge de l'assuré sur les médicaments, les actes effectués par un auxiliaire médical et les transports sanitaires remboursés par l'assurance maladie.

Le montant de cette franchise est fixé à 0.50 € par unité de conditionnement de médicament, de préparation magistrale ou officinale.

Le montant maximum supporté au titre de la franchise par le bénéficiaire de soins au cours de l'année civile est fixé à 50 €. Il n'y a pas de plafonnement journalier de la franchise pour les médicaments. Elle n'est pas exigée au titre des ayants droit qui n'ont pas atteint l'âge de 18 ans au 1er janvier de l'année civile considérée.

**Lettre réseau  
LR-DDO-4/2008  
du 09.01.2008  
Lettre réseau  
LR-DDO- 168/2008  
du 02.09.2008**

Ces lettres réseaux explicitent les modalités d'application de la franchise.

### **II.3.4.2 FACTURATION**

#### *II.3.4.2.1 Documents nécessaires à la facturation*

**Art. R. 161-40  
du CSS**

La constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement sont subordonnées à la production d'une part de documents électroniques ou sur support papier, appelés feuilles de soins, constatant les prestations servies, d'autre part de l'ordonnance du prescripteur.

La feuille de soins quel que soit son support (électronique ou papier) doit donc être transmise à l'appui de toute demande de prise en charge.



**Arrêté du 17.07.2012 (JO 26.07.2012)** Le dernier modèle de feuille de soins devant être utilisé par les pharmaciens « feuilles de soins, pharmacien ou fournisseur » est prévu par arrêté.

**Arrêté du 29.08.1983 (JO 31.08.1983) Circ. CNAMTS DGR 1543/84 du 11.01.1984 Convention nationale du 04.04.2012 Arrêté du 04.05.2012 (JO 06.05.2012)** Dans le cas du renouvellement d'un traitement, seule la feuille de soins doit être transmise. Toutefois, en cas de numérisation de l'ordonnance médicale, sa transmission est requise dès lors que le pharmacien n'a pas délivré au moins une fois le traitement prescrit (article 37-10 de la convention).

#### II.3.4.2.2 Généralités sur le remplissage de la feuille de soins

**Art. R. 161-41 du CSS** Les feuilles de soins comportent, d'une part, des rubriques de renseignements dont l'indication conditionne l'ouverture du droit au remboursement de l'assuré, d'autre part, des informations supplémentaires dont l'indication contribue à la maîtrise des dépenses de santé.

**Art. R. 161-42 du CSS** Le pharmacien doit procéder au remplissage de la feuille de soins en conformité avec les dispositions réglementaires applicables. Cette étape conditionne le remboursement des prestations. Il doit notamment mentionner lorsqu'il établit une feuille de soins électronique :

- l'identifiant de l'assuré et du bénéficiaire,
- l'identifiant du professionnel ayant effectué les actes, prescrit ou servi les prestations,
- la date des prestations,
- le montant de la facture,
- le code des médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables, des préparations magistrales, et le cas échéant, du médicament prescrit auquel le pharmacien en a substitué un autre conformément à la réglementation en vigueur (*non encore appliqué dans le cadre de la télétransmission*). Lorsque la prescription est libellée en DC, le numéro de code du médicament délivré par le pharmacien est complété par la mention correspondante (*non encore appliqué dans le cadre de la télétransmission*).

**Art. L. 162-36 du CSS modifié par la loi n°2013-1203 du 23.12.2013 Art 85 (JO 24.12.2013)** Toute pharmacie délivrant des produits donnant lieu à remboursement par l'Assurance maladie est tenue de mentionner sur les feuilles de soins ainsi que sur les ordonnances médicales correspondantes, le montant de la somme effectivement payée par l'assuré pour l'achat de chacun des produits délivrés en mentionnant, le cas échéant, le montant ou le taux de la réduction accordée.

A défaut de ces indications, aucun remboursement n'est effectué par l'organisme de sécurité sociale.

**Art. R. 161-44 du CSS** Les informations supplémentaires dont l'indication contribue à la maîtrise des dépenses de santé sont :

- le numéro d'ordre du bordereau de facturation, et en cas de transmission électronique, de la feuille de soins,
- la date de prescription et l'identifiant personnel du prescripteur, et le cas échéant, l'identifiant de la structure d'activité au titre de laquelle les actes ou prestations ont été prescrits, la référence permettant le rapprochement de la prescription et de la feuille de soins de l'exécutant.

#### II.3.4.2.2.1 *Le codage des médicaments*

#### **Art. L. 161-29 du CSS**

L'obligation de transmission du code des prestations servies est également posée par le législateur.

#### **Circ. CNAMTS CIR-58/2008 du 05.11.2008 Décret n° 2011-56 du 14.01.2011 (JO 15.01.2011) Arrêté du 18.03.2011 (JO 25.03.2011) Circ. CNAMTS n° CIR-10/2011 du 12.04.2011**

Le code utilisé pour les médicaments est le code CIP.

Sont associés à ce code CIP des codes nature de prestation qui permettent d'affecter le bon taux de prise en charge lors de la facturation comme suit :

- PH 1 : 100 %
- PH 7 : 65 %
- PH 4 : 30 %
- PH 2 : 15 %

Les préparations magistrales et officinales n'étant pas codées, seuls les codes nature de prestation PMR, PMH, PM4 et PM2 sont utilisés :

PMR : préparation remboursable au taux de 65 %.

PMH : préparation homéopathique remboursable au taux de 30 %.

PM4 : préparation remboursable au taux de 30 %.

PM2 : préparation remboursable au taux de 15 %.

Les allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI) ne sont pas codés non plus. Ils doivent être facturés dorénavant sous le code nature prestations PPI (abandon du code PMR utilisé précédemment) et sont remboursés à 65 %.

#### **Arrêté du 04.05.2012 (JO 06.05.2012)**

La convention nationale des pharmaciens rappelle l'obligation de remplissage de la feuille de soins et de la transmission du code des produits facturés. Selon les modes de transmission des feuilles de soins, le code est transmis par une feuille de soins électronique (FSE), une feuille de soins SESAM « dégradé » (feuille de soins établie sans la carte Vitale de l'assuré) ou une feuille de soins en norme IRIS B2.

Avant le 1<sup>er</sup> juillet 2014, la transmission s'effectuait également par le biais de la vignette pharmaceutique en cas de facturation sur feuille de soins papier.

#### **Modalités de facturation de médicaments déconditionnés :**

#### **Lettre réseau LR-DDGOS- 29/2008 du 21.04.2008**

Quand le pharmacien est amené à déconditionner un médicament (cas des stupéfiants) il doit porter le code CIP de la boîte, avec quantité « 1 ». Le prix est recalculé comme suit : prix d'une unité (prix de la boîte/nombre d'unités de conditionnement) x nombre d'unités délivrées.

### **Dématérialisation de la vignette**

**Arrêté du  
14.06.2013**

**(JO 22.06.2013)**

**Arrêté**

**du 29.11.2013**

**(JO 05.12.2013)**

**Décret n°2014-955**

**du 21.08.2014**

**(JO 23.08.2014)**

**Art. R. 162-1-7**

**du CSS**

La vignette pharmaceutique est supprimée au 1<sup>er</sup> juillet 2014.

#### II.3.4.2.2 *Signature des feuilles de soins*

**Art. R. 161-43  
du CSS**

Les feuilles de soins doivent être signées par l'assuré et le professionnel ayant servi la prestation.

**Art. R. 161-43-1  
du CSS**

Des dérogations peuvent exister par exemple quand un bénéficiaire n'est pas en état d'exprimer sa volonté.

**Art. L. 161-31  
du CSS**

**Art. R. 161-33-1  
du CSS**

Lorsque les FSE sont utilisées, les signatures sont données par la lecture de la carte électronique individuelle de l'assuré et de la carte de professionnel de santé.

**à  
Art. R. 161-33-10  
du CSS**

Les organismes d'assurance maladie délivrent une carte électronique individuelle inter-régimes à tout bénéficiaire de l'assurance maladie dite « carte Vitale ».

**Art. L. 161-33  
du CSS**

**Art. R. 161-52  
du CSS**

Les numéros de cartes en cours de validité, perdues, volées ou dénoncées sont inscrits sur une liste d'opposition diffusée régulièrement aux pharmaciens.

La carte comporte des informations visibles (notamment nom, date de naissance, adresse, photographie numérisée) et des données inscrites dans le composant électronique de la carte (notamment données relatives aux droits aux prestations en nature, données sur le choix du médecin traitant, données sur la situation en matière d'accidents du travail, etc.).

Dans le cas de transmission électronique par les professionnels dispensant des prestations remboursables, l'identification de l'émetteur, son authentification et la sécurisation des échanges sont assurées par une carte électronique individuelle, appelée carte de professionnel de santé (CPS).

#### II.3.4.2.3 *Indemnisation de la copie d'ordonnance en cas d'absence de duplicata*

**Arrêté**

**du 29.08.1983**

**(JO 31.08.1983)**

L'ordonnance est établie normalement en double exemplaire par le prescripteur.

**Arrêté**

**du 04.05.2012**

Toutefois, en l'absence de duplicata ou dans le cas où la réglementation lui impose de conserver une copie), le pharmacien l'établit par tout moyen

(JO 06.05.2012) technique approprié. Ce service est facturé 0,15€ TTC.

II.3.4.2.2.4 *Report d'information sur les ordonnances*

**Art. R. 161-45 du CSS** Le professionnel qui exécute la prescription porte sur l'ordonnance écrite son identifiant et les références permettant le rapprochement de cette ordonnance avec la feuille de soins (date de dispensation, nom, prénom du bénéficiaire, identification de la caisse de l'assuré, numéro d'immatriculation de l'assuré, signature).

**Art. L. 162-36 du CSS modifié par la loi n°2013-1203 du 23.12.2013 Art 86 (JO 24.12.2013)** Le pharmacien doit également indiquer sur l'ordonnance le montant de la somme effectivement payée par l'assuré pour l'achat de chacun des produits ou articles délivrés en mentionnant, le cas échéant, le montant ou le taux de la réduction accordée.

**Art. L. 161-31 du CSS** Le pharmacien qui délivre à un assuré social porteur de la carte électronique Vitale une spécialité pharmaceutique remboursable par les régimes d'assurance maladie lui communique, pour information, la charge que la spécialité représente pour ces régimes.

**Art. D. 161-13-1 du CSS modifié par le décret n° 2014-727 du 27.06.2014 (JO 29.06.2014) Circ. CNAMTS n° CIR-32/2005 du 09.03.2005** Le pharmacien est tenu de reporter sur l'original de l'ordonnance :

- le montant total des produits délivrés,
- le montant total pris en charge par le régime d'assurance maladie obligatoire de l'assuré,
- le montant total de la participation de l'assuré,
- le cas échéant, le montant total pris en charge par son assurance complémentaire de santé,

et pour chaque spécialité remboursable :

- la quantité délivrée,
- la dénomination sous laquelle la spécialité figure sur la liste des médicaments remboursables,
- le numéro sous lequel la spécialité est inscrite sur cette liste,
- le prix de vente unitaire au public fixé,
- le cas échéant le TFR,
- la part de la base de remboursement garantie par le régime d'assurance maladie obligatoire de l'assuré.

**Arrêté du 04.05.2012 (JO 06.05.2012)** La convention nationale rappelle (article 36 paragraphe 5.2) l'obligation pour le pharmacien de reporter ces informations sur l'ordonnance (original et duplicata) permettant d'une part aux caisses d'effectuer le rapprochement avec la feuille de soins et d'autre part, de garantir aux assurés sociaux une bonne information sur le coût des produits de santé délivrés.

**Art. L. 161-31 du CSS** Pour mémoire, sur le premier décompte de l'année civile envoyée par les organismes d'assurance maladie à l'assuré figure le montant des dépenses engagées (toutes prestations confondues) par celui-ci au cours de l'année civile précédente.

II.3.4.2.2.5 *Modalités de facturation particulières de la contraception d'urgence délivrée aux mineures (Norlevo® levonorgestrelBiogaran 1500µ®)*

**Art D. 5134-3 du CSP**  
**Circ. CNAMTS CIR-16/2002 du 17.01.2002**  
**Lettre réseau LR-DDRI-116/2002 du 25.06.2002**  
**Lettre réseau LR/DDGOS/75/2007 du 07.08.2007**

Le médicament délivré en l'absence de prescription médicale est facturé à la caisse d'assurance maladie selon la procédure de dispense d'avance des frais et pris en charge à 100 %.

Le pharmacien adresse à la caisse d'assurance maladie dont il dépend une facture établie sur une feuille de soins papier ne comportant pas l'identification de l'assuré et du bénéficiaire.

II.3.4.2.2.6 *Modalités de facturation particulières de la contraception délivrée aux mineures*

**Art L.5134-1 du CSP**  
**Art L322-3 du CSS**  
**Art R.322-9 du CSS**

La prise en charge de contraceptifs est protégée par le secret pour les personnes mineures.

**Lettre réseau LR-DDGOS-20/2013 du 03.04.2013**

Cette lettre-réseau précise les modalités de délivrance et de prise en charge des contraceptifs pour les mineures d'au moins quinze ans.

**Lettre réseau LR-DDO-91/2013 du 07.06.2013**

Cette lettre-réseau informe de la création d'un NIR anonyme spécifique destiné à améliorer la traçabilité de la délivrance tout en assurant la gratuité et le secret

Des informations complémentaires sont disponibles sur [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)

II.3.4.2.2.7 *Modalités de transmission des documents nécessaires à la facturation*

**Arrêté du 04.05.2012 (JO 06.05.2012)**  
**Art. R. 161-47 du CSS**  
**Art. R. 161-48 du CSS**  
**Art. R. 161-49 du CSS**

La convention nationale définit précisément dans son titre III, sous-titre II, les modalités de transmission des feuilles de soins et des ordonnances et ce, conformément à la réglementation.

- Le principe : facturation sous le système SESAM-Vitale

Dans la grande majorité des cas, la facturation s'effectue selon le système SESAM-Vitale (facturation sous la forme de feuilles de soins sécurisées dite FSE).

Le délai d'envoi des FSE est de 3 jours en cas de paiement direct de l'assuré et de 8 jours en cas de dispense d'avance de frais.

Les modalités d'utilisation de la liste nationale des cartes Vitale en opposition sont précisées dans la convention nationale.

**Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
24/2013  
du 10.04.2013**

Les organismes d'assurance maladie organisent et financent le ramassage des pièces justificatives dans les officines (article 37 paragraphe 1).

**Arrêté du  
04.05.2012  
(JO 06.05.2012)**

- Exceptions

Les officines non encore équipées en SESAM-Vitale peuvent continuer provisoirement à télétransmettre des feuilles de soins en norme IRIS B2 (télétransmission non sécurisée - article 36 paragraphe 3.1). Feuilles de soins et ordonnances sous forme papier, doivent être adressées aux caisses en parallèle des flux électroniques (pas de dispositif de ramassage).

En dehors du cas d'échec dans la télétransmission de la FSE ou d'impossibilité pour le pharmacien de transmettre une FSE pour des raisons indépendantes de sa volonté, visé à l'article 37 paragraphe 18, le pharmacien n'est plus autorisé à facturer systématiquement ses dispensations sur support papier, sauf à encourir une sanction conventionnelle.

#### II.3.4.2.2.8 *Pratique de la dispense d'avance des frais*

**Art. L. 322-1  
du CSS**

Le remboursement des prestations prises en charge par l'assurance maladie est effectué en principe auprès de l'assuré (paiement direct).

**Arrêté  
du 04.05.2012  
(JO 06.05.2012)**

Afin de favoriser l'accès aux soins des assurés sociaux, la convention nationale prévoit que les pharmaciens peuvent pratiquer la dispense d'avance des frais au profit de tous les assurés et leurs ayants droit sans autre condition ayant trait à la catégorie du bénéficiaire ou à un seuil minimal de facturation (article 36 paragraphe 1 de la convention nationale).

Lorsqu'il applique la procédure de dispense d'avance des frais, le pharmacien doit vérifier l'ouverture du droit aux prestations de l'assuré ou de ses ayants droit au vu de la carte Vitale.

**Art. L. 162-16-7  
du CSS**

La dispense d'avance de frais consentie aux assurés (risque maladie et risque AT/MP) et aux bénéficiaires de la CMU est subordonnée à l'acceptation de la délivrance d'une spécialité générique, sauf cas particuliers.

**Arrêté  
du 30.06.2006  
(JO 25.07.2006)**

Cette mesure ne s'applique ni aux médicaments soumis au TFR ni aux médicaments princeps ayant un prix inférieur ou égal à celui des génériques.

**accord national  
Arrêté du  
04.05.2012  
(JO 06.05.2012)  
Avenant n° 6 à  
l'accord national**

Elle ne s'applique pas non plus dans le cas où le prescripteur a porté la mention manuscrite « non substituable » en face du médicament prescrit sur l'ordonnance.

L'accord national sur les objectifs chiffrés de délivrance des génériques et ses différents avenants (sept avenants) définissent les critères de mise en œuvre du dispositif « tiers payant contre générique » (cf. II.3.3.2.4).

**Lettre réseau**

Cette lettre-réseau présente les nouveaux contours de l'action de renforcement

**LR-DDGOS-94/2013**  
**du 23.12.2013**

du dispositif tiers payant contre génériques pour la période 2014.

**Art. L. 251-2**  
**du CASF**

La prise en charge totale des médicaments pour les bénéficiaires de l'aide médicale de l'Etat (AME) est conditionnée à l'acceptation par ceux-ci des génériques dans le cadre de la substitution.

**Art. L. 162-16-3-1**  
**du CSS**  
**Arrêté du**  
**04.05.2012**  
**(JO 06.05.2012)**  
**Convention**  
**nationale**

Sauf opposition de la carte Vitale dûment signalée au pharmacien via la liste d'opposition, les caisses d'assurance maladie s'engagent, en procédure de dispense d'avance des frais, à effectuer le paiement au pharmacien de la part obligatoire des produits de santé facturés par la FSE, sur la base de informations relatives à la couverture maladie contenues dans la carte d'assurance maladie au jour de la facturation (article 37 paragraphe 15 de la convention). C'est le principe de la garantie de paiement.

#### II.3.4.2.2.9 *Tiers payant légal*

Le tiers payant légal relatif à la délivrance de médicament, notamment, est géré de la même façon que le tiers payant conventionnel. Il concerne actuellement :

**Art. L. 432-1**  
**du CSS**

- les bénéficiaires du risque accidents du travail et maladies professionnelles (AT-MP).

**Art. L. 861-3**  
**du CSS**

- les bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire (CMUc).

**Art. L. 115**  
**du code des pensions**  
**militaires**  
**d'invalidité et des**  
**victimes de guerre**

- les titulaires d'une pension militaire d'invalidité et des victimes de guerre.

**Art. L. 251-2**  
**du CASF**

- les bénéficiaires de l'aide médicale d'Etat (AME).

#### II.3.4.2.3 *Honoraire de dispensation*

**Art. L. 162-16-1**  
**du CSS**

La convention nationale des pharmaciens doit déterminer la tarification d'honoraires de dispensation.

**Arrêté**  
**du 04.05.2012**  
**(JO 06.05.2012)**

Dans ce but, les partenaires conventionnels ont identifié les différentes étapes de l'analyse pharmaceutique effectuée par le pharmacien au cours de l'acte de dispensation. Ces différentes étapes énumérées à l'article 9 de la convention nationale constitueront les conditions devant être respectées par le pharmacien pour justifier la facturation d'un honoraire de dispensation

Cet honoraire sera financé par transfert d'une partie de la marge réglementée perçue par le pharmacien sur la vente des médicaments.

Le transfert financier interviendra, dans un premier temps, à hauteur de 12,5 % de la marge réglementée pour atteindre 25 % dans 5 ans. Une évolution réglementaire est donc nécessaire pour mettre en œuvre cette mesure.

La détermination du niveau et des modalités de rémunération de l'acte de dispensation intervient par voie d'avenant conventionnel.

#### II.3.4.2.4 *Facturation de l'indemnité d'astreinte (garde pharmaceutique)*

##### **Art. L. 5125-22 du CSP**

Un service de garde et d'urgence est organisé par les organisations syndicales représentatives de la profession dans le département pour répondre aux besoins de la population en dehors des heures et jours ouvrables des officines (arrêté de l'agence régionale de santé en cas de carence).

##### **Art. L. 162-16-1 du CSS**

##### **Arrêté du 04.05.2012 (JO 06.05.2012) Convention nationale des pharmaciens Art. 17 à Art. 20**

Les pharmaciens assurant ce service perçoivent des honoraires pour service d'urgence (à la feuille de soins), ainsi qu'une indemnité d'astreinte (forfaitaire) pris en charge par l'assurance maladie dans les conditions fixées par la convention (article 19).

Les honoraires s'élèvent à :

- 8 € par ordonnance la nuit de 20 h à 8 h ;
- 5 € par ordonnance, les dimanches et jours fériés de 8 h à 20 h ;
- 2 € par ordonnance les jours, en dehors des jours et heures normaux d'ouverture, de 8 h à 20 h.

Le montant de l'indemnité d'astreinte est fixé à 150 € pour chacune des périodes suivantes : la nuit, la journée du dimanche, le jour férié.

Les modalités de paiement de ces honoraires et de cette indemnité et leur articulation avec certains régimes d'exonération sont définies par la convention.

#### II.3.4.2.5 *Facturation des majorations pour les DROM*

##### **Arrêté du 07.02.2008 (JO 15.02.2008)**

**La Réunion :** Le prix de vente au public toutes taxes comprises d'une spécialité pharmaceutique remboursable est majoré par application du coefficient de 1,264 au prix public toutes taxes comprises pratiqué en métropole.

##### **Arrêté du 07.02.2008 (JO 15.02.2008)**

**La Martinique :** Le prix de vente au public toutes taxes comprises d'une spécialité pharmaceutique remboursable est majoré par application du coefficient de 1,323 au prix public toutes taxes comprises pratiqué en métropole.

##### **Arrêté du 07.02.2008 (JO 15.02.2008)**

**La Guadeloupe :** Le prix de vente au public toutes taxes comprises d'une spécialité pharmaceutique remboursable est majoré par application du coefficient de 1,323 au prix public toutes taxes comprises pratiqué en métropole.

##### **Arrêté du 07.02.2008 (JO 15.02.2008)**

**La Guyane :** Le prix de vente au public toutes taxes comprises d'une spécialité pharmaceutique remboursable est majoré par application du coefficient de 1,34 au prix public toutes taxes comprises pratiqué en métropole.

##### **Lettre ministérielle**

**Mayotte :** Le prix de vente au public toutes taxes comprises d'une spécialité



**n° 05-10144D** pharmaceutique remboursable est majoré par application du coefficient de 1,36  
**du 19.12.2005** au prix public toutes taxes comprises pratiqué en métropole.

### II.3.5 CONVENTIONNEMENT DU PHARMACIEN

**Art. L. 162-16-1** Les relations conventionnelles avec les pharmaciens d'officine sont régies par  
**du CSS** deux dispositifs :

- Art. L. 162-16-7**  
**du CSS**  
**Arrêté du**  
**04.05.2012**  
**(JO 06.05.2012)**  
**Avis relatif à**  
**l'adhésion de**  
**l'UNOCAM à la**  
**convention nationale**  
**(JO 09.01.2013)**  
**Lettre réseau**  
**LR-DDGOS**  
**103/2012**  
**du 29.11.2012**
- la convention nationale pharmaceutique, conclue pour une durée au plus égale à 5 ans, qui organise les rapports entre l'assurance maladie et les pharmaciens d'officine (facturation, dispense d'avance des frais, nouvelles missions, rémunérations sur objectifs...),
  - l'accord national relatif à la délivrance de spécialités génériques.

L'adhésion du pharmacien titulaire d'officine à la convention nationale pharmaceutique (applicable à tous les régimes d'assurance maladie obligatoire), ne conditionne pas la prise en charge par l'assurance maladie des produits de santé (médicaments et produits et prestations de la LPP) dispensés par les pharmaciens.

Toutefois, en pratique la quasi-totalité des pharmaciens est conventionnée dans la mesure où, notamment, la pratique du tiers payant (sauf cas du tiers payant légal) est subordonnée à leur adhésion à la convention.

En cas de pluralité de titulaires dans une officine, chaque pharmacien doit se déterminer de manière identique au regard de la convention : adhésion ou renoncement de tous. A défaut, l'ensemble des titulaires est considéré comme non conventionné.

Le conventionnement s'effectue auprès des caisses primaires.

**Arrêté du**  
**04.05.2012**  
**(JO 06.05.2012)**  
**Lettre réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**56/2013**  
**du 02.08.2013**

Les pharmaciens perçoivent une rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP). La première rémunération concerne l'efficacité de la délivrance de médicaments génériques (ROSP génériques) assortie de l'engagement de qualité relatif à la stabilité de la délivrance d'une même marque de générique pour les patients de plus de 75 ans.  
 Un avenant annuel actualise la liste des molécules cibles incluses dans la ROSP génériques.

**Arrêté du**  
**24.06.2013**  
**(JO 27.06.2013)**  
**Lettre réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**45/2013**  
**du 01.07.2013**  
**Arrêté**  
**du 07.11.2013**  
**(JO 15.11.2013)**

L'avenant n° 1 à la convention nationale pharmaceutique fixe les modalités de mise en œuvre du dispositif prévu à l'article 28.1 relatif à l'accompagnement par le pharmacien des patients sous traitement chronique par antivitamine K (AVK). La lettre réseau précise les modalités d'application de cet avenant.

## II.3.6 CAS PARTICULIER DES TRAITEMENTS SUBSTITUTIFS DES PHARMACODEPENDANCES MAJEURES AUX OPIACES

### II.3.6.1 *MEDICAMENTS ENTRANT DANS LES TRAITEMENTS SUBSTITUTIFS DES PHARMACODEPENDANCES MAJEURES AUX OPIACES*

Deux groupes de médicaments sont inscrits sur la liste des spécialités remboursables dans cette indication.

Leurs règles de prescription et de dispensation sont définies au II 3.2.3.2.2. et II 3.3.3.2.

#### **Méthadone chlorhydrate**

**Arrêté  
du 13.10.2014  
(JO 17.10.2014)  
Circ. ministérielle  
DGS/DHOS  
n° 2002/57  
du 30.01.2002**

Il s'agit d'un stupéfiant, dont la prescription est limitée à 14 jours pour la forme sirop et à 28 jours pour la forme gélule.

La méthadone sous forme sirop est un médicament soumis à prescription initiale, réservée aux médecins exerçant en centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou aux médecins hospitaliers à l'occasion d'une hospitalisation, d'une consultation ou aux médecins intervenant en milieu pénitentiaire. Des conditions particulières de prescription, de dispensation et de surveillance ont été définies par circulaires ministérielles.

**Lettre réseau  
LR-DSM-30/2002  
du 02.04.2002**

La méthadone sous forme gélule est réservée aux patients préalablement traités par la forme sirop depuis au moins un an et stabilisés. Ce médicament est soumis à prescription initiale réservée aux médecins exerçant en centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou aux médecins exerçant dans les services hospitaliers spécialisés dans les soins aux toxicomanes (lettre d'information aux médecins prescripteurs, pharmaciens et aux services d'urgence envoyée par l'AFSSAPS en septembre 2011).

**Art. L. 162-4-2  
du CSS**

**Arrêté  
du 01.04.2008  
(JO 08.04.2008)**

La prise en charge, par l'assurance maladie des spécialités contenant de la méthadone est subordonnée à l'obligation faite au médecin de mentionner sur la prescription le nom du pharmacien chargé de la délivrance, désigné par le patient. Seul le pharmacien désigné peut établir une facturation pour cette prescription.

**Lettre réseau  
LR-DDGOS 48/2008  
du 18.06.2008**

La prise en charge de la méthadone gélules est, en outre, subordonnée dès son initiation à l'élaboration d'un protocole de soins.

Pour la forme sirop, le protocole de soins est obligatoire quand il est constaté, par le service du contrôle médical de l'assurance maladie, un mésusage, un usage détourné ou abusif.

**Arrêté  
du 08.02.2000  
(JO 16.02.2000)  
Art. R. 5132-30  
du CSP**

La délivrance de méthadone doit être fractionnée. Les fractions doivent correspondre à des durées maximales de traitement de sept jours, sauf si le prescripteur a porté la mention «délivrance en une seule fois» sur l'ordonnance.

**Art. R. 5132-33  
du CSP**

L'ordonnance de méthadone ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans

les trois jours suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente ; si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir.

**METHADONE FORME SIROP**

		<b>1ère phase</b> <b>Mise en place du traitement</b>	<b>2ème phase</b> <b>Relais vers un CSAPA ou un médecin traitant</b>
	<b>CONDITIONS RELATIVES AU PATIENT</b>	Personnes de plus de 15 ans volontaires, dépendants majeurs et avérés à un produit opiacé.	Décision d'une orientation vers un médecin traitant est conditionnée par : - capacité du malade à gérer de façon autonome son traitement, - posologie de Méthadone stabilisée, - dosages urinaires négatifs aux opiacés.
<b>P R E S C R I P T I O N</b>	<b>MEDECIN PRESCRIPTEUR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médecin du centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA)</li> </ul> ou ----- <ul style="list-style-type: none"> <li>• Médecin d'un établissement de santé : - En hospitalisation - En consultation externe - En milieu pénitentiaire</li> </ul> (Circulaire ministérielle DGS/DHOS n° 2002/57 du 30.01.2002)	Relais vers un médecin traitant : - médecin traitant choisi par accord entre le patient et le prescripteur initial. ----- Relais vers un médecin traitant ou vers un CSAPA : - médecin traitant ou du CSAPA choisi par accord entre le patient et le prescripteur initial.  La durée de prescription est dans tous les cas limitée à 14 jours.
	<b>SUPPORT DE PRESCRIPTION</b>	Ordonnance sécurisée	Relais vers un médecin traitant : - l'ordonnance du prescripteur initial porte le nom du médecin traitant. Dans tous les cas, la prescription précise le nom du pharmacien choisi par le patient. Le prescripteur peut préciser sur l'ordonnance la durée de chaque fraction, ou exclure le fractionnement en portant la mention « délivrance en une seule fois », ou préciser que la dispensation doit se faire quotidiennement.
	<b>PRISE EN CHARGE</b>	Protocole de soins obligatoire en cas de mésusage	
<b>D I S P E N S A T I O N</b>	<b>PHARMACIEN</b>		Le nom du pharmacien choisi par le patient est porté sur l'ordonnance sécurisée.
	<b>CONDITIONS DE DELIVRANCE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En ambulatoire : délivrance effectuée par une pharmacie de ville ou un CSAPA.</li> </ul> ----- <ul style="list-style-type: none"> <li>• En établissement de santé, pour les patients hospitalisés ou en établissement pénitentiaire: délivrance quotidienne sous contrôle médical ou infirmier.</li> </ul>	- au vu de la prescription initiale et de la prescription du médecin à exercice libéral, - la délivrance est modulable en fonction de chaque situation : - elle peut être quotidienne. - elle ne peut excéder une durée maximale de traitement de sept jours sauf mention contraire du prescripteur prévue à l'art. R. 5132-30 du CSP.
	<b>CONTROLES URINAIRES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• à la mise en place du traitement pour : - vérifier la réalité de la pharmacodépendance, - vérifier l'absence de prise de Méthadone.</li> <li>• ensuite : contrôles au cas par cas.</li> </ul>	Les contrôles sont réalisés au centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA).

**METHADONE FORME GELULE  
(APRES UN AN AU MOINS DE TRAITEMENT PAR LA FORME SIROP)**

		Mise en place du traitement	Renouvellement de prescription
	CONDITIONS RELATIVES AU PATIENT	Patients traités depuis au moins un an par le sirop de méthadone et stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives.	
P R E S C R I P T I O N	MEDECIN PRESCRIPTEUR	Prescription initiale réservée à un médecin exerçant : - dans un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), - dans un service hospitalier spécialisé dans les soins aux toxicomanes.  La durée de prescription est limitée à 28 jours.	- par le médecin traitant  La durée de prescription est limitée à 28 jours.
	SUPPORT DE PRESCRIPTION	Ordonnance sécurisée. Mention sur l'ordonnance du nom du pharmacien choisi par le patient. La délivrance de ce produit par le pharmacien étant fractionnée, le prescripteur doit mentionner la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Il peut exclure le fractionnement en mentionnant « délivrance en une seule fois », ou préciser que la dispensation doit se faire quotidiennement.	
	PRISE EN CHARGE	Protocole de soins obligatoire dans tous les cas.	
D I S P E N S A T I O N	PHARMACIEN	Délivrance par un CSAPA ou par une pharmacie de ville:  - le nom du pharmacien choisi par le patient, est porté sur l'ordonnance sécurisée.	
	CONDITIONS DE DELIVRANCE		-lors du premier renouvellement de prescription par le médecin traitant ou en cas de changement de pharmacien d'officine : présentation de l'ordonnance de délégation du primo-prescripteur et celle du médecin traitant,  - la délivrance ne peut excéder une durée maximale de traitement de sept jours sauf mention contraire du prescripteur prévue à l'art. R. 5132-30 du CSP.
	CONTROLES URINAIRES	A l'instauration du traitement et ensuite sur demande du prescripteur	

**Spécialités à base de buprénorphine haut dosage : Subutex® et génériques, Suboxone®**

**Arrêté  
du 09.03.2012  
(JO 20.03.2012)**

Il s'agit de médicaments inscrits sur la liste I des substances vénéneuses, mais soumis aux règles concernant les médicaments stupéfiants, définies aux articles R. 5132-29 du CSP (prescription en toutes lettres), R. 5132-30 du CSP (règles de fractionnement et mention de la fraction sur la prescription), R. 5132-33 du CSP (règles de chevauchement des prescriptions), à l'exception du premier alinéa (délai de carence) et R. 5132-35 du CSP (ordonnances à conserver trois ans).

**Arrêté  
du 20.09.1999  
(JO 24.09.1999)**

La délivrance doit être fractionnée. Les fractions doivent correspondre à des durées maximales de sept jours, sauf si le prescripteur a porté la mention « délivrance en une seule fois » sur l'ordonnance

**Art. L. 162-4-2  
du CSS**

**Arrêté  
du 01.04.2008  
(JO 08.04.2008)**

**Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
48/2008  
du 18.06.2008**

La prise en charge, par l'assurance maladie des spécialités contenant de la buprénorphine haut dosage est subordonnée à l'obligation faite au médecin de mentionner sur la prescription le nom du pharmacien chargé de la délivrance, désigné par le patient. Seul le pharmacien désigné peut établir une facturation pour cette prescription.

Un protocole de soins est obligatoire quand il est constaté, par le service du contrôle médical de l'assurance maladie, un mésusage, un usage détourné ou abusif du produit.

**II.3.6.2 RECOMMANDATIONS SUR LES TRAITEMENTS SUBSTITUTIFS DES PHARMACO-DEPENDANCES MAJEURES AUX OPIACES**

En juillet 2003, l'AFSSAPS, dans une lettre adressée aux prescripteurs et pharmaciens faisait une information sur le bon usage du Subutex® consultable sur le site internet de l'ANSM.

Elle rappelle les recommandations rédigées en 1997 par la Direction Générale de la Santé et les Conseils nationaux des Ordres des médecins et des pharmaciens :

- assurer un suivi régulier des patients,
- rechercher la dose "adéquate",
- proposer une dispensation fractionnée, voire quotidienne en début de traitement,
- informer le patient des risques liés aux associations dangereuses (alcool, benzodiazépines), et à l'injection intraveineuse,
- orienter le malade vers une prise en charge globale (psychologique, sociale, médicale) dans le cadre d'un réseau pluridisciplinaire.

L'ANAES a élaboré des recommandations pour la pratique clinique intitulées "Réduire les mauvaises utilisations des médicaments de substitution des opiacés" datées de juin 2004. Elles sont toujours consultables sur le site de la HAS, de même que les recommandations issues de la Conférence de consensus "Stratégies thérapeutiques pour les personnes dépendantes des opiacés : place des traitements de substitution" des 23 et 24 juin 2004.

L'AFSSAPS a élaboré en octobre 2011 une mise au point destinée aux professionnels de santé sur l' « Initiation et le suivi du traitement substitutif de la pharmacodépendance majeure aux opiacés par buprénorphine haut dosage ». Cette mise au point, destinée plus particulièrement aux médecins généralistes, a pour but de les aider dans la prise en charge des patients dépendants aux opiacés et de rappeler le bon usage de la buprénorphine haut dosage.

Cette mise au point rappelle notamment les étapes de l'initiation du traitement, les modalités de son suivi, les situations nécessitant une prise en charge particulière comme la prise en charge de la douleur, des co-addictions et lors de la grossesse.

## **II.4 MEDICAMENTS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

- II.4.1 Pharmacies à usage intérieur des établissements de santé
  - II 4.1.1 Conditions générales de fonctionnement des PUI
  - II.4.1.2 Cas particuliers de fonctionnement des PUI
- II.4.2 Généralités sur les médicaments dans les établissements de santé
  - II.4.2.1 Médicaments agréés aux collectivités
  - II.4.2.2 Médicaments ayant une ATU dans les établissements de santé
  - II.4.2.3 Recommandations temporaires d'utilisation (RTU) dans les établissements de santé
  - II.4.2.4 Médicaments à prescription restreinte dans les établissements de santé
  - II.4.2.5 Préparations hospitalières
  - II.4.2.6 Médicaments en expérimentation
  - II.4.2.7 Cas du DANTROLENE dans les établissements de santé
- II.4.3 Médicaments pour les malades hospitalisés
  - II.4.3.1 Prescription des médicaments pour les malades hospitalisés
    - II.4.3.1.1 Cas général
    - II.4.3.1.2 Cas particuliers
  - II.4.3.2 Dispensation des médicaments dans les établissements de santé
    - II.4.3.2.1 Cas généraux
      - III.4.3.2.2 Cas particuliers
    - II.4.3.3 Prise en charge des médicaments dans les établissements de santé pour les malades hospitalisés
      - II.4.3.3.1 Prise en charge des médicaments dans le cadre de la Tarification A l'Activité (T2A)
      - II.4.3.3.2 Prise en charge des médicaments pour les activités non soumises à la T2A
      - II.4.3.3.3 Prise en charge des médicaments expérimentaux
      - II.4.3.3.4 Absence de franchise médicale pour les médicaments délivrés au cours d'une hospitalisation
  - II.4.4 Rétrocession de médicaments pour les patients non hospitalisés
    - II.4.4.1 Rétrocession : prescription
      - II.4.4.1.1 Médicaments contenant des substances vénéneuses
        - II.4.4.1.2 Interdictions de prescription de préparations
      - II.4.4.2 Rétrocession : dispensation
        - II.4.4.2.1 Dispensation des médicaments inscrits sur la liste de rétrocession
        - II.4.4.2.2 Interdictions d'exécution et/ou de délivrance
    - II.4.4.3 Rétrocession : prise en charge des Médicaments
      - II.4.4.3.1 Taux de prise en charge des médicaments rétrocedés
      - II.4.4.3.2 Prise en charge sur la base du prix de cession
      - II.4.4.3.3 Prix de cession des spécialités avec AMM
      - II.4.4.3.4 Prix de cession des spécialités avec ATU, AI
      - II.4.4.3.5 Prises en charge des spécialités POST ATU
      - II.4.4.3.6 Prix de cession des préparations hospitalières et magistrales
      - II.4.4.3.7 Franchise médicale pour les médicaments rétrocedés
      - II.4.4.3.8 Majoration du prix dans les DROM
      - II.4.4.3.9 Modalités de facturation des médicaments rétrocedés
  - II.4.5 Médicaments en consultation externe
    - II.4.5.1 Prescription des médicaments en consultation externe
    - II.4.5.2 Prise en charge des médicaments en consultation externe
- II.4.6 Prescriptions hospitalières destinées à être exécutées en ville (« ORDONNANCE DE SORTIE »)
- II.4.7 MIGAC Missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation
  - II.4.7.1 Définition
  - II.4.7.2 Evolution des dotations nationales MIGAC
  - II.4.7.3 Evolution des dotations régionales MIGAC
    - II.4.7.3.1 Marges de manœuvre régionales (volet aide à la contractualisation des MIGAC)
    - II.4.7.3.2 Poursuite de la réforme du financement des MERRI
    - II.4.7.3.3 Campagnes tarifaires

**II.4.1 PHARMACIES A USAGE INTERIEUR DES ETABLISSEMENTS DE SANTE****II.4.1.1 CONDITIONS GENERALES DE FONCTIONNEMENT DES PUI****Art. L. 5126-1  
du CSP**

Peuvent disposer d'une ou de plusieurs pharmacies à usage intérieur (PUI) :

- les établissements de santé,
- les établissements médico-sociaux,
- les groupements de coopération sanitaire,
- les groupements de coopération sociale et médico-sociale,
- les hôpitaux des armées,
- les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 du CSP,
- les organismes, établissements et services mentionnés à l'article L. 5126-9 du CSP : établissements pénitentiaires dans lesquels la mission de service public n'est pas assurée par un établissement de santé, pour les besoins des personnes détenues,
- les organismes, établissements et services mentionnés à l'article L. 5126-13 du CSP : services départementaux d'incendie et de secours, en vue de dispenser des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours, dans lesquels sont traités des malades.

En principe, l'activité des PUI est limitée à l'usage particulier des malades traités dans l'établissement où elles ont été constituées.

**Art. R. 5126-2  
du CSP**

Les conditions d'installation et de fonctionnement des PUI sont prévues par les textes afin de leur permettre d'assurer l'ensemble des missions suivantes :

à

**Art. R. 5126-14  
du CSP**

- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets réservés aux pharmaciens ainsi que des dispositifs médicaux (DM) stériles (Cf. III),
- la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques,
- la division des produits officinaux.

En outre, sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnels, équipements et système d'information nécessaires, les PUI peuvent être autorisées à exercer d'autres activités, notamment :

- la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques (Cf. II. 1. 1),
- la réalisation des préparations rendues nécessaires par les expérimentations ou essais des médicaments,
- la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Cf. III),
- la stérilisation des DM,
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques,
- l'importation de médicaments expérimentaux,
- la vente de médicaments au public (rétrocession) dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4,
- la réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs



médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3 du CSP.

**Art. L. 5126-5 du CSP** Les conditions d'autorisation, d'ouverture et de fonctionnement des PUI sont définies réglementairement.

**Art. R. 5126-15 du CSP**

à

**Art. R. 5126-47 du CSP**

**Art. L. 1111-23 du CSP** Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments et des produits de santé, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.

Les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier pharmaceutique.

**Art.L.1111-15 du CSP** Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel.

#### **II.4.1.2 CAS PARTICULIERS DE FONCTIONNEMENT DES PUI**

**Art. L. 5126-2 du CSP** **Dérogations à l'approvisionnement des seuls patients hospitalisés**  
Pour les pharmacies des établissements de santé et des établissements médico-sociaux, des dérogations à l'approvisionnement des seuls patients hospitalisés dans la structure sont prévues (approvisionnement par une PUI d'un autre établissement).

**Art. L. 5126-2 du CSP** **Préparations hospitalières**  
Pour certaines catégories de préparations, une PUI peut confier, par contrat écrit, la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments. Les conditions d'application de cette disposition et notamment les catégories de préparations concernées doivent être définies par décret. (Cf. II.4.2.5)

**Art. D. 3411-9 du CSP** **Addictologie**  
Ces articles relatifs aux médicaments dans les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie prévoit les règles de détention, contrôle, gestion et dispensation de ces médicaments.

**Art. R. 5126-41 du CSP** **Etablissements pénitentiaires**  
Cet article est relatif aux modalités de gérance des PUI des établissements pénitentiaires.

**Art. R. 5126-8 du CSP** **Pharmacies des organismes de dialyse à domicile**  
Pour les pharmacies des organismes de dialyse à domicile et en unité d'autodialyse, des conditions particulières sont prévues : elles ne peuvent dispenser que des médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse.

**Art. L. 5126-4** **Dispensation de certains médicaments à des patients ambulatoires**

- du CSP (rétrocession) (Cf. II.4.4)**  
**Art. R. 5126-102** Par dérogation au principe selon lequel l'activité des PUI est limitée à l'usage  
**du CSP** particulier des seuls malades hospitalisés, des établissements de santé peuvent  
**à** être autorisés à dispenser certains médicaments à des patients ambulatoires  
**Art. R.5126-110** (rétrocession). Les établissements de santé qui entendent poursuivre ou débiter  
**du CSP** cette activité doivent solliciter et obtenir une autorisation auprès des directeurs  
**Art. R. 322-1** des Agences régionales de santé (ARS).  
**du CSS**
- Circ. ministérielle** L'instruction des demandes en vue d'autoriser les PUI des établissements de  
**DHOS/E/2004-269** santé à assurer la vente de médicaments au public est précisée par cette  
**du 14.06.2004** circulaire.  
**(BO n° 2004/27**  
**du 27.07.2004)**
- Art. L. 5126-6** **Médicaments pour soins urgents**  
**du CSP** Les établissements ne disposant pas d'une PUI peuvent détenir des  
**Art. R. 5126-111** médicaments pour soins urgents sous la responsabilité d'un médecin de  
**du CSP** l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec  
**à** l'établissement.  
**Art. R. 5126-114**  
**du CSP**
- Art. L. 5126-5-1** **Soins à domicile dans le cadre d'une Hospitalisation A Domicile (HAD)**  
**du CSP** Ces textes définissent les conditions dans lesquelles certains établissements de  
**Art. R. 5126-44-1** santé peuvent faire appel à des pharmacies d'officine ou à la PUI d'un autre  
**du CSP** établissement dans le cadre des soins à domicile (HAD) dispensés aux patients  
 par l'établissement de santé.
- Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI organise pour chaque patient,  
 après avis du médecin coordonnateur, le circuit des médicaments prescrits :  
 1° soit en ayant recours à la PUI,  
 2° soit en ayant recours à une pharmacie d'officine.
- Les PUI peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier  
 les établissements de santé délivrant des soins à domicile ne disposant pas de  
 PUI.
- Circ. ministérielle** Une circulaire ministérielle décrit les obligations incombant au pharmacien  
**DGOS/PF2/2011/** titulaire de l'officine, au pharmacie gérant de la PUI et à l'établissement d'HAD  
**290** en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique  
**du 15.07.2011** lorsqu'une PUI d'un établissement d'HAD a recours à ces professionnels pour  
 s'approvisionner en médicaments, produits, objets ou DM mentionnés à l'article  
 L. 5126-5-1 du CSP.

## **II.4.2 GENERALITES SUR LES MEDICAMENTS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

**Art. L. 5123-2  
du CSP**  
**Art. L. 5123-3  
du CSP**  
**Art. L. 162-17  
du CSS**

L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments pourvus d'une AMM, d'une autorisation d'importation (AI), d'une AMM restreinte ou destinés à titre exceptionnel à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié sont limités aux médicaments agréés dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé. L'inscription sur cette liste peut être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence du prescripteur. Cette liste est proposée par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS).

Elle est établie par arrêté ministériel publié au JO.

### ***II.4.2.1 MEDICAMENTS AGREES AUX COLLECTIVITES***

**Art. L. 5123-2  
du CSP**  
**Art. L. 162-17-2  
du CSS**

Les médicaments agréés aux collectivités sont ceux inscrits sur la liste des médicaments pouvant être dispensés par les PUI. Cette inscription peut être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation des soins et d'un dispositif de suivi des patients traités.

L'inscription des médicaments sur la liste des médicaments remboursables en ville vaut inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités en cas de demandes d'inscription simultanée sur les deux listes.

### II.4.2.2 *MEDICAMENTS AYANT UNE ATU DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE*

#### **Art. L. 5121-12 du CSP**

L'ANSM peut autoriser l'utilisation à titre exceptionnel des spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'AMM en France.  
Il s'agit de spécialités destinées à traiter des maladies graves ou rares pour lesquelles il n'existe pas de traitement approprié commercialisé en France.

#### **Deux types d'ATU sont accordés :**

##### ATU dite de cohorte :

- Elle concerne des médicaments dont l'efficacité et la sécurité d'emploi sont fortement présumées.
- Elle s'adresse à un groupe ou sous-groupe de patients traités et surveillés suivant des critères parfaitement définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT).
- Elle est délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation qui a déposé ou s'est engagé à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé.

##### ATU dite nominative :

- Elle s'adresse à un seul patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale.
- Elle concerne des médicaments dont le rapport efficacité/sécurité est présumé favorable au vu des données disponibles.
- Elle est délivrée à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur dès lors que le médicament est susceptible de présenter un bénéfice pour ce patient.

#### **Modalités d'obtention d'une ATU**

##### Obtention d'une ATU de cohorte

#### **Art. R. 5121-68 du CSP**

La demande tendant à obtenir l'ATU de cohorte est adressée à l'ANSM par le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire. Elle est accompagnée d'un dossier comportant un certain nombre d'éléments, parmi lesquels les motifs de la demande, une estimation du nombre de patients susceptibles d'être traités par ce médicament et la copie de la demande d'AMM ou l'engagement d'un dépôt de demande dans un délai déterminé.

##### Obtention d'une ATU nominative

#### **Art. R. 5121-69 du CSP**

La demande du prescripteur tendant à obtenir l'ATU nominative est adressée à l'ANSM par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé. En l'absence de PUI la demande est adressée par le médecin attaché à l'établissement ou le pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.

La demande d'une ATU nominative comporte un certain nombre d'éléments dont :

- le nom du médicament ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage,
- les motifs de la prescription (absence de traitement approprié, urgence, impossibilité pour le patient de participer à un essai thérapeutique ...)
- l'indication thérapeutique pour laquelle le médicament est prescrit au malade considéré et la posologie prescrite,

- la présomption simultanée de l'efficacité et de la sécurité du médicament couplées à un bénéfice probable pour le patient en question,
- l'engagement du prescripteur à informer le patient sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament et à inscrire la procédure d'information suivie dans le dossier médical du patient.

**Art. R. 5121-71  
du CSP**

Au cours de l'examen d'une demande d'ATU nominative, l'ANSM peut solliciter auprès du titulaire des droits d'exploitation du médicament tout élément utile à l'instruction.

**Nécessité d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations pour les ATU:**

**Art. R. 5121-70  
du CSP**

Les médicaments sous ATU, de cohorte ou nominative, doivent faire l'objet d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établis entre l'ANSM et le titulaire des droits d'exploitation du médicament concerné. Il est mis en place afin de fixer les modalités de suivi des patients traités ainsi que le recueil des données portant sur l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament autorisé.

Ce protocole comporte notamment : le rappel de la portée exacte de l'autorisation accordée et les caractéristiques des patients susceptibles d'être concernés, les critères d'utilisation établis en conformité avec le RCP, les modalités pratiques de prescription et de délivrance du médicament, les modalités de surveillance des patients traités, ainsi que les modalités d'information du patient.

Le recueil d'informations concerne notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

Le titulaire de l'autorisation porte le protocole à la connaissance des médecins susceptibles de prescrire le médicament et des pharmaciens susceptibles de le délivrer ainsi que des centres régionaux de pharmacovigilance.

**Art. L. 5121-12  
du CSP**

Dans le cadre d'une demande d'ATU nominative, une dérogation à la condition de protocole peut être octroyée dans les cas suivants :

- en cas de conséquences graves pour le patient, en l'état des thérapeutiques disponibles,
- en cas d'arrêt de commercialisation du médicament, si l'indication thérapeutique sollicitée est différente de celle de l'autorisation de ce médicament et s'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée,
- en cas de refus d'AMM ou d'autorisation d'essai clinique dans l'indication thérapeutique sollicitée, sous condition d'une information du patient et du praticien et sous réserve d'un bénéfice individuel pour le patient.

**Décision d'octroi des ATU :**

ATU de cohorte :

**Art. R. 5121-71-1  
du CSP**

- Elle est accordée pour une durée d'un an, par le directeur général de l'ANSM.

- Elle est accompagnée du RCP, de l'étiquetage et de la notice ainsi que du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information tels qu'ils ont été approuvés par le directeur général de l'ANSM.

ATU nominative :

- Art. R. 5121-71-2 du CSP**
- Elle est accordée par le directeur général de l'ANSM pour la durée du traitement, dans la limite d'un an.
  - Elle comporte les renseignements suivants :
    - le nom et les coordonnées du prescripteur,
    - les coordonnées de la PUI,
    - les initiales du patient auquel est destinée la prescription,
    - le nom du médicament ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage,
    - la durée de l'autorisation.
  - Elle est accompagnée, le cas échéant, d'informations complémentaires relatives à l'utilisation du médicament et la nature des données de suivi du patient traité.

- Art. R. 5121-74 du CSP**
- L'ATU, de cohorte ou nominative, peut être renouvelée par une nouvelle demande, après fourniture d'éléments permettant de justifier la poursuite du traitement.

**Décisions de modification de périmètre, de suspension ou de retrait des ATU :**

- Art. R. 5121-75 du CSP**
- Les décisions de modification, suspension ou de retrait sont prises par le directeur général de l'ANSM.

Elles peuvent se produire si les conditions présidant à l'obtention d'une ATU ne sont plus réunies, les dispositions réglementaires non respectées ou pour tout autre motif de santé publique.

- Art. R. 5121-75-1 du CSP**
- Dans ce cadre, le titulaire de l'ATU prend toutes les dispositions utiles pour faire cesser la distribution de la spécialité, notamment auprès des détenteurs de stocks.

- Art. R. 5121-76 du CSP**
- Lorsqu'un médicament qui bénéficie d'une ATU obtient l'AMM, le directeur général de l'ANSM fixe la date à laquelle l'ATU cesse de produire ses effets ou la date à laquelle cesse la délivrance d'ATU nominative.

Cette date est déterminée en fonction de la date de notification de l'AMM et du délai nécessaire à la mise sur le marché du médicament. Ces informations sont communiquées au directeur général de l'agence par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Le directeur général peut proroger la durée de validité de l'autorisation temporaire jusqu'à la disponibilité du médicament conforme aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché. Elle est communiquée par le directeur général de l'agence au titulaire de cette autorisation et au titulaire de l'AMM. Ces dates sont également communiquées aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Les formulaires de demande d'obtention d'une ATU sont disponibles sur le site de l'ANSM ainsi que les modèles de protocoles d'utilisation et de recueil d'information.

Les listes des spécialités autorisées dans le cadre d'ATU nominatives ou ATU de cohorte sont également accessibles sur ce site.

### **Droits d'exploitation des ATU**

**Art. L. 162-16-5-1 du CSS**  
**modifié par la loi n° 2013-1203 du 23.12.2013 (JO 24.12.2013)**

Un article prévoit les mécanismes régissant les droits d'exploitation des médicaments sous ATU.

### **ATU arrivant à échéance**

**Art. L. 162-16-5-2 du CSS**  
**créé par la loi n° 2013-1203 du 23.12.2013 (JO 24.12.2013)**  
**modifié par la loi n° 2014-892 du 08.08.2014 (JO 09.08.2014)**

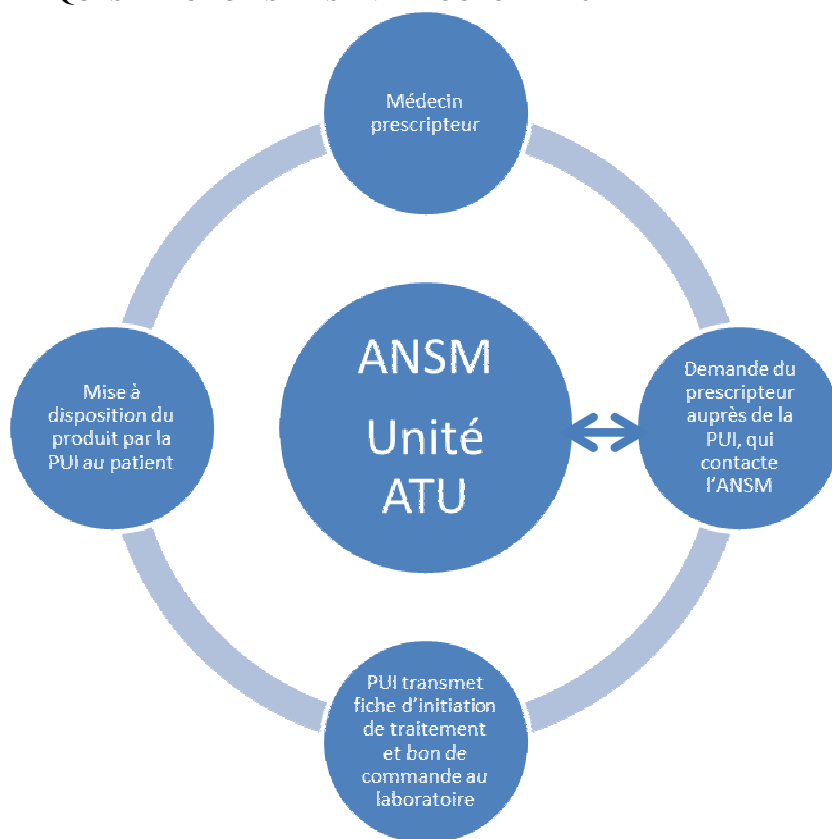
Un médicament ayant bénéficié d'une ATU dont la date, fixée par l'ANSM arrive à échéance, peut être acheté, fourni, pris en charge et utilisé au profit de patients par les collectivités publiques pour une indication répondant à l'une des situations suivantes :

1° L'indication a fait l'objet de l'ATU et est mentionnée par l'AMM ;  
 2° L'indication n'a pas fait l'objet de l'ATU, est mentionnée dans l'AMM et, soit il n'existe pas d'alternative thérapeutique prise en charge identifiée par la HAS, soit le patient est en échec de traitement ou présente une contre-indication aux alternatives thérapeutiques prises en charge identifiées. La prise en charge est alors autorisée sur avis conforme de la HAS.

**Circ. ministérielle DGS/PP2/DGOS/PF 2/PF4/DSS/1C/2012/129**  
**du 02.04.2012 (BO Santé Protection sociale – Solidarité) n° 2012/4 du 15.05.2012**  
**Circ. ministérielle DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4/2014/144**  
**du 08.07.2014**  
**Instruction ministérielle DGOS/PF2/2014/247**  
**du 12.08.2014**

Dans le cas où le traitement a été initié dans une indication mentionnée à cette ATU, mais lorsque cette indication n'est pas reprise dans l'AMM, la prise en charge du médicament est autorisée, sous réserve que cette indication n'ait pas fait l'objet d'une évaluation défavorable de l'AMM.

Pour schéma et plus de détails : Cf. II.4.3.2.2.3



### II.4.2.3 RECOMMANDATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION (RTU) DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

**Art. L. 5121-12-1 du CSP modifié par la loi n° 2014-892 du 08.08.2014 (JO 09.08.2014)**  
**Art. R. 5121-76-1 du CSP**  
**à**  
**Art. R. 5121-76-9 du CSP**

La RTU offre un cadre réglementaire de prescription en dehors de l'AMM.

Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU, sous réserve que des RTU soient établies par l'ANSM.

Par dérogation, en présence d'une alternative médicamenteuse, une RTU peut être établie dans l'objectif soit de remédier à un risque avéré pour la santé publique, soit d'éviter des dépenses ayant un impact significatif sur les finances de l'assurance maladie.

Les RTU peuvent s'appliquer à tous les médicaments ayant une AMM en France. Elles sont temporaires et ne peuvent excéder 3 ans renouvelables.

Elles peuvent porter sur une indication ou des conditions d'utilisation différentes de celles de l'AMM.

Le prescripteur :

- informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son AMM, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus, des contraintes, des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament, des conditions de prise en charge du médicament et porte sur l'ordonnance la mention : « *Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation* »,



- collecte et transmet les données de suivi de son patient au laboratoire concerné, selon les modalités prévues dans le protocole de suivi annexé à la RTU.

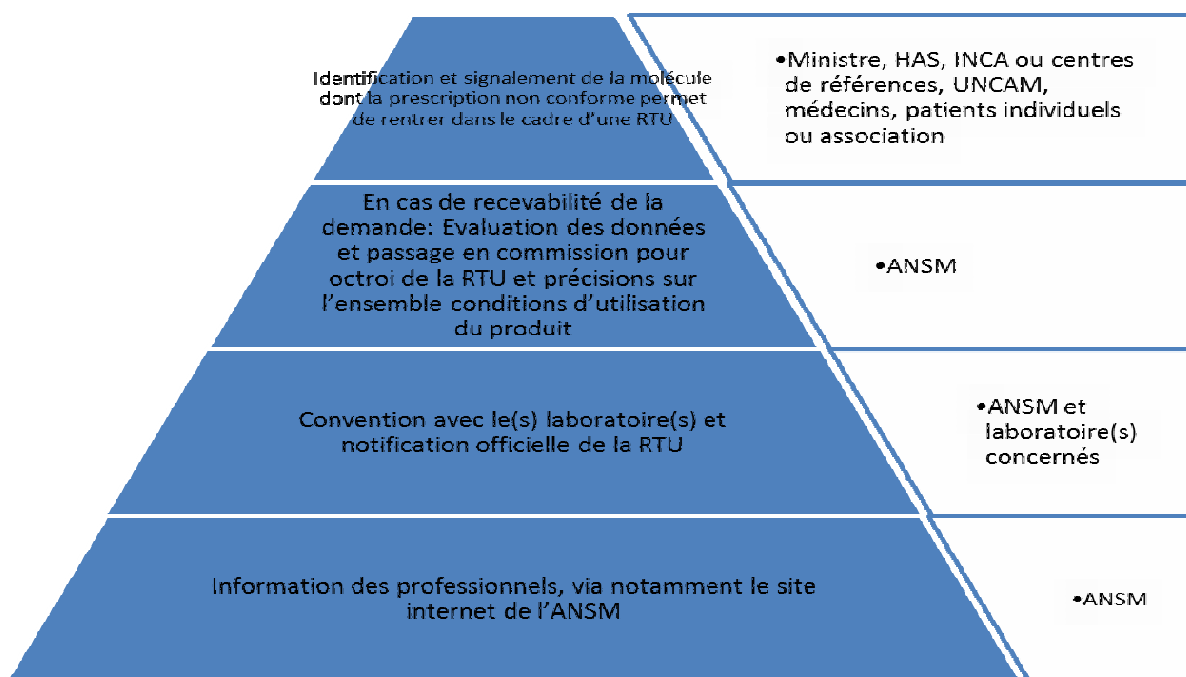
La liste des spécialités faisant actuellement l’objet d’une RTU est disponible sur le site de l’ANSM à l’adresse :

<http://ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/offset/1>.

Les conditions de prise en charge de ces médicaments sont prévues dans les arrêtés publiés au Journal Officiel (disponibles pour chaque médicament dans la BDM)

(Cf. II.2.1.3 et II.3.2.3.1.4)

**Déroulé de la procédure :**



#### **II.4.2.4 MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

##### **Art. R. 5121-77 du CSP**

L'AMM, l'ATU ou l'AI d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte. Ces différentes catégories (Cf. II.2.1.6) sont les suivantes :

- médicament réservé à l'usage hospitalier,
- médicament à prescription hospitalière,
- médicament à prescription initiale hospitalière,
- médicament à prescription réservée à certains spécialistes,
- médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

#### **II.4.2.5 PREPARATIONS HOSPITALIERES**

##### **Art. L. 5121-1 du CSP**

Les préparations hospitalières sont réalisées par les PUI en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant :

- d'une AMM,
- d'une autorisation dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen mais qui ne fait l'objet en France ni de l'autorisation de mise sur le marché, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation,
- d'une ATU,
- d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament.

Les préparations hospitalières sont réalisées par la PUI d'un établissement de santé ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé.

Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une PUI dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'ANSM, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé (Cf. II.1.1).

##### **Arrêté du 29.03.2011 (JO 07.04.2011)**

##### **Déclaration des nouvelles préparations hospitalières**

Le pharmacien assurant la gérance de la PUI d'un établissement de santé ou d'un groupement de tels établissements et réalisant des préparations hospitalières pour son propre compte ou pour le compte d'autres PUI, le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique géré par un établissement public de santé ainsi que le pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique réalisant des préparations hospitalières pour le compte de PUI déclarent toute nouvelle préparation hospitalière réalisée.

Cette déclaration est adressée à l'ANSM dans le délai d'un mois qui suit la réalisation de la préparation considérée.

##### **Instruction DGOS/MSIOS n°2010-396**

##### **Préparations hospitalières exécutées en ville**

Les modalités de marquage par codes à barres des prescriptions de préparations hospitalières exécutées en ville sont précisées. La finalité de ces dispositions est

**du 29.11.2010** de permettre une identification précise et fiable et une traçabilité des prescriptions hospitalières exécutées en ville.

#### **II.4.2.6 MEDICAMENTS EN EXPERIMENTATION**

**Art. L. 1121-1 du CSP** Les recherches biomédicales portant sur un médicament sont entendues comme tout essai clinique d'un ou plusieurs médicaments visant à déterminer ou à confirmer leurs effets cliniques, pharmacologiques et les autres effets pharmacodynamiques ou à mettre en évidence tout effet indésirable, ou à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination, dans le but de s'assurer de leur innocuité ou de leur efficacité.

**à Art. L. 1121-17 du CSP**

**Art. R. 1121-1 du CSP**

**à**

**Art. R. 1121-19 du CSP**

Le fabricant ou l'importateur de médicaments expérimentaux s'assure que toutes les opérations de fabrication sont réalisées conformément à l'information donnée par le promoteur dans le dossier de demande d'autorisation.

**Art. L. 5126-1 du CSP**

Dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la PUI d'un établissement de santé peut être autorisée à titre exceptionnel par le directeur général de l'ANSM à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres PUI d'établissement de santé où la recherche est réalisée.

**Instruction ministérielle DGOS/PF4/2014/195 du 17.06.2014**

Un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle est mis en place dans les établissements de santé publics.

#### **II.4.2.7 CAS DU DANTROLENE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTE**

**Circ. ministérielle DGS/DH 99/631 du 18.11.1999**

Le pronostic d'une crise déclarée d'hyperthermie maligne per-anesthésique est redoutable si un traitement très précoce n'est pas institué.

Il convient de constituer, dans tous les établissements où se pratiquent des anesthésies générales, un stock de dantrolène injectable permettant de traiter, dans les meilleurs délais, toute crise débutante, dès qu'il y a une suspicion du diagnostic.

La dotation de base par établissement doit être de 36 flacons (quantité permettant d'assurer le traitement complet d'un patient de 70 kg). Chaque flacon de dantrolène doit être préparé par addition de 60 ml d'eau pour préparation injectable. Sa disponibilité doit être également assurée sur chaque site.

La circulaire précise également les conditions de stockage du dantrolène (lieu, accessibilité, péremption...).

Par ailleurs, chaque directeur d'établissement devra veiller en collaboration avec le pharmacien de l'établissement à définir un lieu de stockage précis, facilement accessible 24 heures sur 24 : l'existence de ce stock, son lieu de détention, seront indiqués par voie d'affichage, en particulier dans le bloc opératoire afin de permettre leur bonne connaissance par les anesthésistes-réanimateurs.

## II.4.3 MEDICAMENTS POUR LES MALADES HOSPITALISES

**Art L. 6111-2  
du CSP**

**Art. D. 162-9  
du CSS**

à

**Art. D. 162-16  
du CSS**

**Arrêté**

**du 06.04.2011**

**(JO 16.04.2011)**

Les établissements de santé disposent d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Ce système de management de la qualité s'inscrit dans la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques associés aux soins de l'établissement.

A ce titre, les établissements de santé veillent à ce que le processus de prise en charge médicamenteuse du patient soit identifié et analysé en vue de garantir la sécurité du patient dans l'établissement de santé et de contribuer à la sécurité sanitaire par la remontée d'informations relatives à la sécurité des soins au niveau régional (Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques ou OMEDIT, Cf. II.4.3.3.1.5.1) et le cas échéant, au niveau national.

**Art L. 6113-2  
du CSP**

à

**Art. L. 6113-11  
du CSP**

Cette démarche qualité des établissements implique une évaluation des pratiques professionnelles, notamment médicales, et des modalités d'organisation des soins.

**Arrêté**

**du 06.04.2011**

**Art. 15**

**(JO 16.04.2011)**

Les dispositions prises par cet arrêté concernent les établissements de santé assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes.

Les dispositions de cet arrêté rendent caduque pour les établissements sanitaires l'arrêté du 31 mars 1999.

Ce dernier reste applicable pour les établissements médico-sociaux qui disposent d'une PUI.

### II.4.3.1 PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS POUR LES MALADES HOSPITALISES

#### II.4.3.1.1 Cas général

**Arrêté**

**du 06.04.2011**

**Art 13**

**(JO 16.04.2011)**

La prescription de médicament est rédigée, après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance et indique lisiblement :

- le nom, la qualité et le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée,
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée du traitement,
- les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids.

La prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.

**Art. L. 162-5-15  
du CSS  
Arrêté  
du 18.06.2009  
(JO 26.06.2009)**

**Identification du prescripteur**

La prescription est établie par un médecin de l'établissement qui précise son identifiant lorsqu'il existe : n° du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS).

**Arrêté  
du 06.04.2011  
Art 13  
(JO 16.04.2011)**

**Liste des personnes habilitées à prescrire**

Le président du directoire ou le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la PUI et en assure la mise à jour.

II.4.3.1.2 *Cas particuliers*

II.4.3.1.2.1 *Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants*

**Art. R. 5132-29  
du CSP  
Arrêté  
du 06.04.2011  
Art 14  
(JO 16.04.2011)  
Arrêté  
du 12.03.2013  
(JO 22.03.2013)**

La prescription doit être conforme à la réglementation encadrant les stupéfiants.

L'administration de tout médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'un enregistrement sur un état récapitulatif d'administration des stupéfiants mentionnant les données suivantes :

- le nom de l'établissement,
- la désignation de la structure interne, du service ou de l'unité fonctionnelle,
- la date et l'heure de l'administration,
- les nom et prénom du malade,
- la dénomination du médicament et sa forme pharmaceutique,
- la dose administrée,
- l'identification du prescripteur,
- l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature.

Ces états récapitulatifs doivent être datés et signés par le chef de pôle ou le médecin responsable de la structure interne, du service ou de l'unité fonctionnelle. Ils sont adressés et archivés par la PUI pendant 3 ans. Ils peuvent être effectués de manière informatisée sous réserve qu'ils soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques, que leur édition papier soit possible et qu'aucune modification ne soit possible après validation de l'enregistrement.

II.4.3.1.2.2 *Prescription de méthadone*

**Circ. ministérielle  
DGS/DHOS/  
n° 2002-57  
du 30.01.2002  
Lettre réseau  
LR-DSM  
n° 30/2002  
du 02.04.2002**

La prescription initiale de méthadone réservée à l'origine aux médecins exerçant en centres spécialisés de soins aux toxicomanes (désormais centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie – CSAPA), est étendue aux médecins exerçant en établissements de santé publics ou privés.

(Cf. II.3.6.1).

*II.4.3.1.2.3 Prescription des médicaments antirétroviraux après exposition à un risque infectieux par le VIH*

**Circ. ministérielle  
DGS/DHOS/  
DRT/DSS  
n° 2003/165  
du 02.04.2003  
Circ. ministérielle  
DGS/R12/DHOS/  
DGT/DSS n°2008/91  
du 13.03.2008**

Les recommandations de l'ANSM, en termes de prise en charge des accidents d'exposition au VIH, s'adressent aux médecins spécialistes et non spécialistes de l'infection par le VIH confrontés en urgence à une demande de conseils et de soins après risque d'exposition accidentelle au VIH.

L'indication du traitement est posée en tenant compte du bénéfice lié à la possibilité d'une réduction du risque de transmission du VIH, et le risque d'effets indésirables graves liés au traitement.

Le traitement post-exposition doit être réservé aux situations à risque identifiable de transmission du VIH.

Pour les autres situations, la balance entre le bénéfice escompté et le risque iatrogène n'est pas en faveur de la mise en route d'un traitement post-exposition.

Un traitement antirétroviral peut être mis en œuvre après exposition au risque de transmission du VIH : par dérogation à l'article L. 162-4 du CSS, le médecin est autorisé à ne pas mentionner le caractère non remboursable sur la prescription.

*II.4.3.1.2.4 Interdictions de prescription de préparations*

Les interdictions de prescription des préparations, détaillées au paragraphe II.3.2.4, s'appliquent également dans les établissements de santé.

**II.4.3.2 DISPENSATION DES MEDICAMENTS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

*II.4.3.2.1 Cas général*

**Arrêté  
du 06.04.2011  
(JO 14.04.2011)**

Pour les malades hospitalisés, la dispensation de médicaments est réalisée selon les principes suivants :

- 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe,
- 2° La préparation des doses à administrer,
- 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvellement d'une dotation adaptée dans l'attente de la mise en place d'une informatisation pour permettre à la PUI l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions, ou individuellement sur prescription médicale, sous la responsabilité du pharmacien.

L'établissement s'organise pour garantir une validation pharmaceutique pour « les médicaments à risque » définis dans le glossaire en annexe de l'arrêté.

### II.4.3.2.2 *Cas particuliers*

#### II.4.3.2.2.1 *Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants*

**Arrêté  
du 06.04.2011  
Art 14  
(JO 14.04.2011)**

Les relevés d'administration sont datés et signés par le médecin responsable de l'unité de soins et adressés à la pharmacie qui les conserve pendant trois ans. Ils peuvent être effectués de manière informatisée sous réserve qu'ils soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques et que leur édition sur papier soit possible.

Le renouvellement de quantités prélevées à partir de la dotation pour besoins urgents est réalisé sur présentation d'un état récapitulatif figurant sur un imprimé de couleur rose, et ne peut être effectué que, sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif signé par le médecin responsable de l'unité de soins et de relevés d'administration concernant les médicaments qui ont été prélevés dans la dotation.

Les médicaments contenant des stupéfiants sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale et doivent être remis par le pharmacien ou par certaines personnes placées sous sa responsabilité (internes en pharmacie et étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent, préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens) au cadre de santé ou son équivalent désigné par le médecin responsable de l'unité de soins et le pharmacien ou le cas échéant au prescripteur lui-même.

#### II.4.3.2.2.2 *Interdictions d'exécution et/ou de délivrance de préparations*

Les interdictions d'exécution et/ou de délivrance des préparations, détaillées au paragraphe II.3.3.6, s'appliquent également dans les établissements de santé sauf pour les préparations à base d'hydrate de chloral pour lesquelles l'interdiction concerne uniquement les préparations officinales.

#### II.4.3.2.2.3 *Dispensation de médicaments sous ATU et en post ATU*

**Art. L 5123-2  
du CSP**

Les médicaments sous ATU peuvent être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les collectivités publiques sans figurer sur la liste des médicaments agréés aux collectivités (Cf. II.4.2.2).

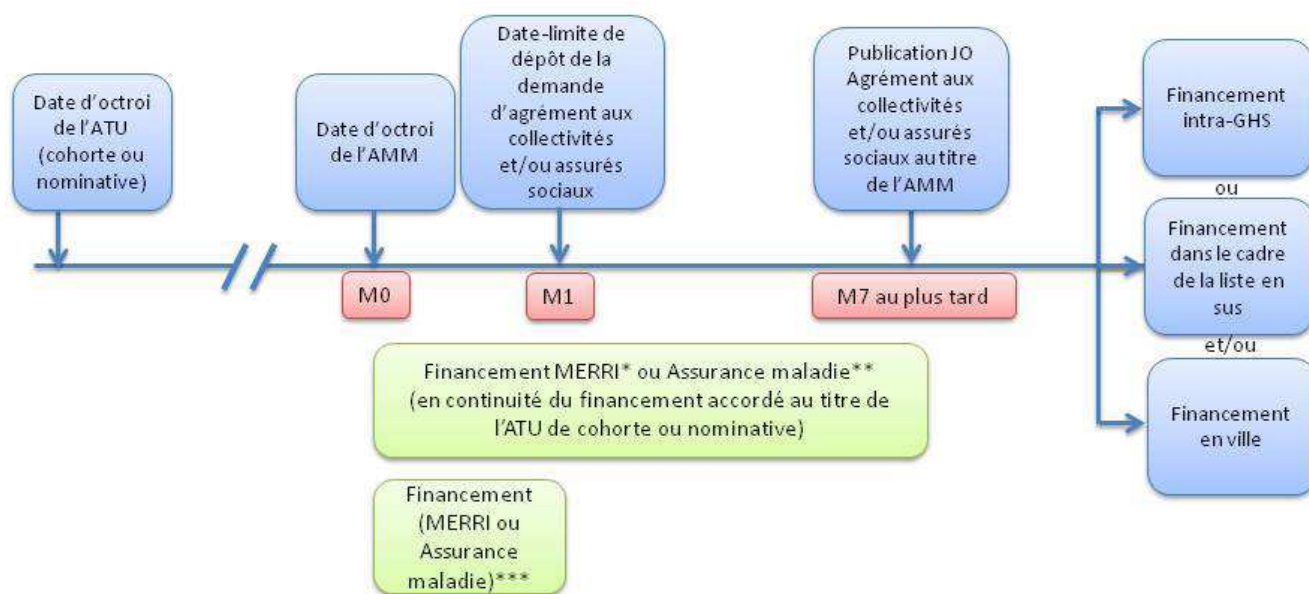
**Loi n° 2011-2012**  
**Du 29.12.2011**  
**(JO 30.12.2011)**  
**Art. 24**

L'article 24 de la loi a introduit un dispositif expérimental transitoire autorisant les établissements de santé à se fournir, à acheter, à utiliser et à prendre en charge des médicaments ayant fait l'objet d'une ATU et bénéficiant d'une AMM jusqu'à ce qu'une décision relative à leur remboursement soit prise.

**Circ. ministérielle**  
**DGS/PP2/DGOS/PF**  
**2/PF4/DSS/1C/2012/**  
**129**  
**du 02.04.2012**  
**(BO Santé**  
**Protection sociale –**  
**Solidarité)**  
**n° 2012/4**  
**du 15.05.2012**

Une circulaire ministérielle précise les conditions de vente au public et de prise en charge par l'assurance maladie des spécialités relevant de ce dispositif transitoire.

**Instruction**  
**ministérielle**  
**DGOS/PF2/**  
**2014/247**  
**du 12.08.2014**



\*: pour les médicaments titulaires d'une AMM, ayant bénéficié d'une ATU (sauf en cas de médicaments rétrocedés pour des patients non hospitalisés)  
 \*\*: pour les médicaments titulaires d'une AMM, ayant bénéficié d'une ATU et rétrocedés (sauf en cas de patients hospitalisés)  
 \*\*\*: en l'absence de dépôt par l'industriel de la demande d'agrément aux collectivités et/ou assurés sociaux dans le mois suivant l'octroi de l'AMM

*Dès l'obtention de l'ATU, le laboratoire qui commercialise la spécialité doit se rapprocher de l'ANSM pour arrêter les modalités pratiques, notamment temporelles, de l'expérimentation.*

**Article L. 162-16-5-2**  
**du CSS**  
**Créé par la**  
**Loi n° 2013-1203**  
**du 23/12/2013**  
**(JO 24.12.2013)**  
**Art. 48**

L'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 a instauré un **dispositif qui pérennise le dispositif expérimental** et en modifie certaines modalités.

Des dispositions transitoires ont été prévues pour les spécialités qui bénéficient du dispositif expérimental et pour lesquelles aucune décision au titre de leur inscription au remboursement n'avait été prise au 1<sup>er</sup> janvier 2014 : elles



**Modifié par la  
Loi n° 2014-892  
du 08.08.2014  
(JO 09.08.2014)  
Art. 10  
Circ. ministérielle  
DGS/DSS/DGOS/  
PP2/1C/PF2/PF4  
n° 2014-144  
du 08.07.2014  
(BO 15.09.2014)  
Instruction  
ministérielle  
DGOS/PF2/  
2014/247  
du 12.08.2014**

peuvent continuer à être prises en charge jusqu'au 1<sup>er</sup> août 2014.

Des dispositions dérogatoires sont prévues pour les spécialités avec ATU nominative dont l'AMM a été délivrée entre le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et le 1<sup>er</sup> juillet 2014.

La circulaire ministérielle du 8 juillet 2014 décrit les modalités pratiques d'application, dans l'attente de la publication des textes réglementaires.

Les documents de référence ainsi que les listes actualisées des médicaments concernés par le dispositif expérimental et par le dispositif pérenne sont en ligne sur le site du ministère de la sante :

[www.sante.gouv.fr/autorisation-temporaire-d-utilisation-atu.html](http://www.sante.gouv.fr/autorisation-temporaire-d-utilisation-atu.html)

### **II.4.3.3 PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE POUR LES MALADES HOSPITALISES**

#### *II.4.3.3.1 Prise en charge des médicaments dans le cadre de la Tarification A l'Activité (T2A)*

##### *II.4.3.3.1.1 Principes de la T2A*

#### **Définitions**

**Loi n° 2003-1199  
du 18.12.2003  
(JO 19.12.2003)  
Circ. ministérielle  
DHOS-F2-O/  
DSS-1A/2004-36  
du 02.02.2004  
Circ. ministérielle  
DHOS-F2-O/  
DSS-1A/2004-352  
du 21.07.2004  
Arrêté  
du 02.08.2004  
(JO 22.08.2004)**

La réforme du mode de financement des établissements de santé constitue un axe majeur de la modernisation du système hospitalier. Dans ce cadre, l'application de la tarification à l'activité dès la campagne budgétaire 2004 a constitué la première étape de l'instauration progressive d'un mode de financement prenant mieux en compte l'activité médicale et le service rendu dans les établissements publics comme dans les établissements privés et garantissant en conséquence une allocation plus équitable des ressources.

#### **Champ d'application de la tarification à l'activité**

**Art. L. 162-22-6  
du CSS**

Cette tarification s'applique à toutes les activités de soins en médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) et odontologie quelles que soient leurs modalités

(hospitalisation avec ou sans hébergement, alternatives à la dialyse en centre, hospitalisation à domicile ou séance (ex : chimiothérapie...).

L'activité SSR ou psychiatrie n'est pas soumise à la tarification à l'activité.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site de l'Assurance maladie : [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) et sur le site du ministère [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

**Expérimentation de la facturation individuelle des prestations de soins hospitaliers aux caisses d'assurance maladie (projet FIDES)**

**Loi n° 2008-1330  
du 17.12.2008**

Certains établissements de santé expérimentent la facturation individuelle des prestations de soins hospitaliers aux caisses d'assurance maladie

**Art. 54**

**(JO 18.12.2008)**

**Décret n° 2011-1217  
du 29.09.2011**

La liste des établissements concernés est fixée par des arrêtés qui définissent aussi le périmètre de facturation ainsi que la date de démarrage de l'expérimentation.

**(JO 01.10.2011)**

**Lettre-réseau**

**LR-DDGOS-**

**65/2011**

**du 29.07.2011**

**Lettre réseau**

**LR DDO 114/2014**

**du 21.07.2014**

Les modalités de travail en réseau pour la gestion de la facturation individuelle dans les établissements de soins prévoient la mise en place de pôles regroupant les activités liées au traitement et paiement des factures hospitalières.

La cartographie de ces pôles étant finalisée, une lettre réseau présente aux organismes le périmètre et les actions à mettre en œuvre.

*II.4.3.3.1.2 Prise en charge des médicaments dans le cadre de la T2A*

*II.4.3.3.1.2.1 Principe général d'inclusion des médicaments dans les prestations d'hospitalisation*

**Art. R. 162-32**

**du CSS**

**Arrêté**

**du 02.08.2004**

**(JO 22.08.2004)**

Les médicaments, de manière générale, ont vocation à être inclus dans les prestations d'hospitalisation : Groupes Homogènes de Séjour (GHS), Groupes Homogènes de Tarifs (GHT correspondant à la rémunération de l'activité en hospitalisation à domicile – HAD), forfaits dialyse, etc.

**Art. L. 162-22-13**

**du CSS**

**Art. D. 162-6**

**du CSS**

**Art. D.162-8**

**du CSS**

**Arrêté**

**du 02.03.2012**

**(JO 23.03.2012)**

**Circ. ministérielle**

**N°DGOS/R1/DSS/**

**2010/177**

**du 31.05.2010**

Cependant, sont prises en charge au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) les dépenses correspondant aux médicaments bénéficiant d'une ATU (Cf. II.4. 7).

**Art. L. 162-22-7 du CSS** En revanche, certains médicaments bénéficiant d'une AMM peuvent être pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation sur présentation de factures.

**Art. R. 162-32-1 du CSS** Afin d'assurer un meilleur accès des patients aux innovations thérapeutiques, certaines spécialités pharmaceutiques, inscrites sur une liste, peuvent bénéficier d'une prise en charge par les organismes d'assurance maladie en sus des tarifs des prestations d'hospitalisation.

La liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation et ses mises à jour sont fixées par arrêtés. Elle ne s'applique qu'aux MCO.

Les arrêtés d'inscription sur la liste prévoient que la facturation en sus des GHS concerne tout ou partie des indications de l'AMM.

Cette liste est consultable et mise à jour régulièrement sur le site de l'assurance maladie aux adresses suivantes : [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) et [www.atih.sante.fr](http://www.atih.sante.fr)

Un guide de facturation du codage des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation est également consultable sur [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr).

**Art. L. 162-5-17 du CSS** La prise en charge des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation est subordonnée à la mention du numéro RPPS du prescripteur sur les ordonnances.

**Art. L. 162-22-7 du CSS**

**Art. L. 162-16-6 du CSS** La prise en charge de ces médicaments facturables en sus s'effectue sur la base d'un tarif de responsabilité. Ce tarif de responsabilité fixé par le comité économique des produits de santé (CEPS) est égal au prix de vente aux établissements déclaré par le laboratoire au CEPS.

A défaut de déclaration ou en cas d'opposition du CEPS sur le prix déclaré, le tarif de responsabilité est fixé par le CEPS. Les ministres concernés peuvent s'opposer à la décision du CEPS.

Les tarifs de responsabilité sont publiés au JO sous forme d'avis de prix. Lorsque le tarif correspond au prix déclaré par le laboratoire au CEPS c'est le prix de vente hors taxes par unité commune de dispensation (UCD) qui est publié.

Dans le cas où le tarif est fixé par le CEPS (pas de déclaration du prix ou opposition du CEPS) ce tarif est publié sous forme de « base de calcul par UCD ».

**Art. L. 162-16-6 du CSS** Une incitation à la négociation des prix par les établissements est prévue (Cf. II.4.3.3.1.5.4).

**Art. L. 165-7 du CSS**

**Arrêté du 09.05.2005 (JO 26.05.2005)**

**Circ. CNAMTS  
CIR-84/2005  
du 22.08.2005**

**Lettre réseau  
LR-DDGOS 66/2007  
du 11.07.2007** L'UCD est une des codifications établies par le Club Inter-Pharmaceutique (CIP).

Ce code UCD correspond à l'unité commune de dispensation (exemple : comprimé), alors que le code CIP correspond à la présentation du médicament (exemple : boîte).

Une ou plusieurs présentation(s) d'un médicament (soit plusieurs codes CIP) peuvent être rattachées à un seul code UCD.

Le code UCD, publié au JO, est un numéro actuellement à sept chiffres commençant par neuf.

**Art. L. 753-4  
du CSS  
Arrêté  
du 02.05.2005  
(JO 20.05.2005)**

Dans les départements et régions d'outre-mer (DROM), les tarifs des médicaments facturables en sus sont majorés de 16 %.

**Art L.5123-2  
du CSP  
Art. L. 162-16-5-2  
du CSS  
créé par la  
loi n° 2013-1203  
du 23.12.2013  
(JO 24.12.2013)  
Circ. ministérielle  
DGS/DSS/DGOS/  
PP2/1C/PF2/PF4/  
2014/144  
du 08.07.2014  
Instruction  
ministérielle  
DGOS/PF2/  
2014/247  
du 12.08.2014**

**Cas particulier des médicaments ayant fait l'objet d'une ATU et bénéficiant d'une AMM**

Ce cas est développé en chapitre II.4.2.2.

Un dispositif est prévu afin d'organiser l'achat, la fourniture, l'utilisation et la prise en charge par tout établissement de santé, d'un médicament ayant fait l'objet d'une ATU jusqu'à ce qu'une décision soit prise sur l'inscription du médicament au titre de son AMM.

Cf. II.4.3.2.2.3.

**Circ. ministérielle  
DGS/PP2/DGOS/PF  
2/PF4/DSS/1C/2012/  
129  
du 02.04.2012  
(BO Santé  
Protection sociale –  
Solidarité)  
n° 2012/4  
du 15.05.2012  
Instruction  
ministérielle**

Une circulaire ministérielle précise les conditions de vente au public et de prise en charge par l'assurance maladie des spécialités relevant de ce dispositif transitoire.

La prise en charge intervient au taux de 100 %, appliqué au prix d'achat de la spécialité par l'établissement, majoré du montant de la marge forfaitaire fixée par arrêté.

**DGOS/PF2/  
2014/247  
du 12.08.2014**

### **Cas particulier des médicaments orphelins**

**Art. L. 162-22-7  
du CSS  
Règlement (CE)  
n°141/2000 du  
Parlement européen  
et du Conseil  
du 16.12.1999  
Règlement (CE) N°  
847/2000 du  
27.04.2000**

La prise en charge des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation et classés comme médicaments orphelins est subordonnée à la validation de la prescription initiale par un centre de référence ou de compétence de la maladie concernée.

Cf. II.2.4.1

**Circulaire n°  
DSS/1C/DGS/PP2/D  
HOS/E2/2010/24  
du 25.01.2010**

Une circulaire ministérielle précise les modalités d'application de cette mesure.

**Arrêté du  
18.11.2013  
(JO 22.11.2013)**

Il est demandé aux établissements de se conformer au contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations, notamment en ce qui concerne la prise en charge des maladies rares.

II.4.3.3.1.2.3 Médicaments utilisés dans le cadre des forfaits de sécurité et d'environnement hospitalier

**Art. L. 162-22-6  
du CSS  
Art. R. 162-32  
du CSS  
Art. R. 162-32-1  
du CSS  
Arrêté  
du 19.02.2009  
(JO 26.02.2009)  
modifié  
Lettre ministérielle  
DHOS/F1/F3/F4/  
M T2A/356  
du 12.04.2007  
Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
60/2007  
du 02.07.2007**

La prestation hospitalière dénommée « forfait de sécurité et environnement hospitalier » (codée SE) correspond à des soins non suivis d'une hospitalisation dispensés dans les établissements de santé et représentant la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à la réalisation d'actes requérant l'utilisation d'un secteur opératoire ou l'observation du patient dans un environnement hospitalier.

Ce forfait est une prestation d'hospitalisation au même titre que le GHS. Il se distingue donc de la facturation des actes et consultations externes.

Il comprend quatre niveaux de tarifs SE1, SE2, SE3 et SE4. La facturation de chacun de ces forfaits n'est possible que pour une liste limitative d'actes, publiée par un arrêté fixant les ressources d'assurance maladie des établissements de santé exerçant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie :

- forfait SE1 dès lors qu'un acte d'endoscopie sans anesthésie générale ou locorégionale inscrit sur la liste 1 et nécessitant le recours à un secteur opératoire, est délivré au patient,
- forfait SE2 facturé dès lors qu'un acte sans anesthésie générale ou locorégionale, inscrit sur la liste 2 et nécessitant le recours à un secteur opératoire, est délivré au patient,
- forfait SE3 facturé dès lors qu'un acte inscrit sur la liste 3 et nécessitant une mise en observation du patient dans un environnement hospitalier, est délivré au patient,
- forfait SE4 facturé dès lors qu'une saignée thérapeutique est effectuée sur

un patient.

**Art. L. 162-22-7 du CSS** Seuls les médicaments inscrits sur une liste peuvent faire l'objet d'une facturation en sus de ces forfaits (Cf. II.4.5).

*II.4.3.3.1.3 Dispositions applicables pour les établissements de santé privés*

**Circ. CNAMTS CIR-100/2005 du 02.12.2005** La facturation de ces médicaments s'effectue dans la partie médiane du bordereau de facturation S 3404 (utilisé pour la facturation des prestations d'hospitalisation).

Les établissements doivent transmettre la facture et l'ordonnance quelles que soient les modalités de transmission (papier ou télétransmission).

**Art. L. 165-7 du CSS** Le code nature prestation PH8 est utilisé pour la facturation de ces médicaments.

**Arrêté du 09.05.2005 (JO 26.05.2005) Circ. CNAMTS CIR-84/2005 du 22.08.2005** Lorsque l'établissement négocie un prix inférieur au tarif de responsabilité, c'est le code prestation EMI (Ecart Moyen Indemnisable) qui identifie la marge d'intéressement versée à l'établissement (Cf. II.4.3.3.1.5.4).

**Arrêté du 18.12.2008 (JO 24.12.2008)** Un arrêté liste toutes les rubriques devant figurer dans la facture. La mise en œuvre du codage est obligatoire.

**Circ. CNAMTS CIR-17/2009 du 17.03.2009 Lettre réseau LR-DDGOS 21/2009 du 20.05.2009** Mentions devant figurer dans la facture :

- le code UCD,
- le code nature prestation (PH8),
- la mention du nombre d'unités dispensées au patient hospitalisé,
- la mention du coefficient de fractionnement en cas de partage d'une UCD entre plusieurs patients,
- la mention du tarif de responsabilité,
- la mention du prix d'achat TTC par l'établissement du médicament,
- la mention de la majoration liée à la différence entre le prix d'achat et le tarif (Cf. II.4.3.3.1.5.4),
- la mention du prix unitaire facturé majoré le cas échéant (différence tarif prix),
- la mention du montant total facturé TTC,
- la mention du taux de remboursement issu de l'application du contrat de bon usage (cf. point II. 4.3.3.1.5.1).

*II.4.3.3.1.4 Dispositions applicables pour les établissements de santé publics et les ESPIC (Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif, « ex PSPH »)*

**Art. L. 162-22-7 du CSS** Les médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation dispensés au sein des établissements publics et des ESPIC ne font pas l'objet d'une facturation directe aux organismes d'assurance maladie.

**Art. L. 165-7 du CSS** Les établissements publics et les ESPIC doivent transmettre mensuellement à

**du 09.05.2005** l'ARS les données de consommation de ces médicaments. Ces données sont valorisées sur la base des tarifs de responsabilité de ces médicaments publiés au  
**(JO 26.05.2005)** JO. Les établissements publics bénéficient également du reversement de la  
**Circ. CNAMTS** marge d'intéressement (Cf. II.4.3.3.1.5.4).  
**CIR-84/2005**  
**du 22.08.2005**

*II.4.3.3.1.5 Mesures encadrant la prise en charge des médicaments dispensés ou prescrits par les établissements de santé*

II.4.3.3.1.5.1 Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (CBUMPP)  
 (Cf. chapitre III)

**Art. L. 162-22-7** Le dispositif vise à inciter à la sécurisation du circuit du médicament ainsi qu'au  
**du CSS** bon usage des médicaments.

**Décret n°2013-870** A ce titre, le remboursement intégral de la prise en charge par les organismes  
**du 27/09/2013** d'assurance maladie des médicaments « facturables en sus » est subordonné à la  
**(JO 29.09.2013)** signature par l'établissement, l'ARS et l'assurance maladie d'un contrat de bon  
**Circ. ministérielle** usage du médicament et des produits et prestations.

**DSS/SD1C/DGOS/**  
**PF2/2014/108**  
**du 09.04.2014**  
**Instruction**  
**DGOS/PF2/DSS**  
**n° 2013-404**  
**du 10.12.2013**

**Art. D. 162-9** Ce contrat, est conclu, pour une durée de cinq ans, entre le directeur de l'ARS,  
**du CSS** le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie et le  
**à** représentant légal de l'établissement après avis conforme de la commission  
**Art. D. 162-16** médicale d'établissement ou de la conférence médicale de l'établissement. Il  
**du CSS** constitue une annexe du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de  
**Décret n°2013-870** l'établissement.

**du 27/09/2013**  
**(JO 29.09.2013)**  
**Circ. Ministérielle**  
**DSS/SD1C/DGOS/P**  
**F2/2014/108**  
**du 09.04.2014**  
**Instruction**  
**DGOS/PF2/DSS**  
**n° 2013-404**  
**du 10.12.2013**

**Arrêtés** Un « modèle type » de ce contrat et du rapport d'étape annuel sont établis par  
**du 18.11.2013** arrêtés.

**(JO 22.11. 2013)**

Dans ce contrat, l'établissement s'engage sur la sécurisation du circuit des médicaments et sur le bon usage des médicaments. Il est transmis à la caisse d'assurance maladie dont relève l'établissement de santé ainsi que toute modification, suspension ou résiliation l'affectant.

**Art. D. 162-12** L'établissement transmet chaque année, avant le 1er avril, le rapport d'étape  
**du CSS** annuel portant sur l'année civile précédente.

**Circ. ministérielle****DSS/SD1C/DGOS/P  
F2/2014/108****du 09.04.2014****Instruction****DGOS/PF2/DSS****n° 2013-404****du 10.12.2013****Art. D. 162-13****du CSS****Arrêtés****du 18.11.2013****(JO 22.11.2013)****Circ. ministérielle****DSS/SD1C/DGOS/P  
F2/2014/108****du 09.04.2014****Instruction****DGOS/PF2/DSS****n° 2013-404****du 10.12.2013**

La fixation du taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie est arrêtée après étude du rapport d'étape annuel, des documents transmis par l'établissement et des résultats d'éventuels contrôles.

Le taux de remboursement qu'il est proposé d'appliquer pour un an est communiqué à l'établissement, avant le 15 mai, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception. L'établissement transmet ses observations écrites, dans les mêmes formes, à l'ARS dans les dix jours suivant cette réception. Le taux de remboursement est arrêté, chaque année, au plus tard le 1<sup>er</sup> juin par le directeur général de l'ARS. Il est applicable pour la période du 15 juin de l'année en cours au 15 juin de l'année suivante.

Le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des GHS est fixé à 100 % pour la période du 1<sup>o</sup> janvier au 15 juin 2014.

**Art. D. 162-14****du CSS****Arrêtés****du 18.11.2013****(JO 22.11.2013)****Circ. Ministérielle****DSS/SD1C/DGOS/P  
F2/2014/108****du 09.04.2014****Instruction****DGOS/PF2/DSS****n° 2013-404****du 10.12.2013**

Les établissements qui n'auront pas adhéré à un contrat de bon usage ou ceux pour lesquels le directeur de l'ARS, aurait modulé la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie bénéficieront d'un remboursement pouvant être fixé entre 70 % et 100 % (le taux est de 70 % quand aucun contrat n'est conclu), sans que la différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne puisse être mise à la charge du patient.

**Circ. ministérielle****DHOS/E2/DSS/1C  
n° 2006-30****du 19.01.2006****Lettre réseau****LR-DDGOS-****40/2006****du 10.03.2006****Lettre réseau****LR-DDGOS-****82/2006****du 05.07.2006****Lettre réseau****LR-DDGOS-****77/2007****du 08.08.2007****Circ. ministérielle****DSS/FSS/DHOS/**

Les établissements de santé veillent à ce que le processus de prise en charge médicamenteuse du patient soit identifié et analysé en vue de garantir la sécurité du patient dans l'établissement de santé et de contribuer à la sécurité sanitaire par la remontée d'informations relatives à la sécurité des soins au niveau régional (Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques ou OMEDIT) et le cas échéant au niveau national.



**E2/SG/2009/180**  
**du 16.06.2009**  
**(BO 15.08.2009)**  
**Arrêté**  
**du 06.04.2011**  
**(JO 14.04.2011)**

II.4.3.3.1.5.2 Plan d'action faisant suite aux dispositifs de régulation

**Art. L. 162-22-7**  
**du CSS**  
**Décret n° 2013-870**  
**du 27/09/2013**  
**(JO 29.09.2013)**  
**Circ. Ministérielle**  
**DSS/SD1C/DGOS/P**  
**F2/2014/108**  
**du 09.04.2014**  
**Instruction**  
**DGOS/PF2/DSS**  
**n° 2013-404**  
**du 10.12.2013**

Le décret améliore l'articulation du CBUMPP avec le dispositif de régulation, en annexant au CBUMPP les plans d'actions permettant de réguler les dépenses « en sus » et de mutualiser les contrôles effectués par les ARS ou les services de l'assurance maladie.

L'Etat arrête chaque année, sur la base de l'analyse nationale de l'évolution des prescriptions des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations remboursables en sus des prestations d'hospitalisation et sur recommandation du conseil de l'hospitalisation, un taux prévisionnel d'évolution des dépenses d'assurance maladie afférentes à ces spécialités.

Lorsqu'elle estime, compte tenu des référentiels et recommandations élaborés par la HAS, l'Institut national du cancer et l'ANSM, que le dépassement de ce taux par un établissement de santé n'est pas justifié, après concertation avec l'établissement, l'ARS conclut, pour une durée d'un an, avec les autres signataires du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, un plan d'actions visant à maîtriser l'évolution des dépenses par l'amélioration des pratiques de cet établissement.

En cas de refus de l'établissement de signer ce plan ou si l'établissement ne respecte pas le plan auquel il a souscrit, le remboursement de la part prise en charge par l'assurance maladie est réduit à concurrence de 10 %, pour une durée d'un an, en fonction des manquements observés, après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations.

Le cas échéant, cette réduction se cumule avec celle résultant de l'article L. 162-22-7 prévue par le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, dans la limite maximale de 30 %.

La différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne peut être facturée aux patients.

## II.4.3.3.1.5.3 Contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS)

**Loi n° 2009-1646  
du 24.12.2009  
(JO 27.12.2009)  
Art. 47**

Les dépenses de médicaments prescrits à l'hôpital et remboursés sur l'enveloppe des soins de ville sont soumises à un mécanisme de régulation, fondé sur la fixation annuelle, par arrêté, d'un taux d'évolution national de ces dépenses.

**Loi n° 2010-1594  
du 20.12.2010  
Art. 72  
(JO 21.12.2010)  
Art. R. 162-43-1  
du CSS**

Les ARS et les Caisses d'Assurance maladie sont chargées d'effectuer le suivi, pour chaque établissement, de l'évolution des dépenses des prescriptions hospitalières exécutées en ville soumises à ce taux.

**à  
Art. R. 162-43-4  
du CSS**

Un bilan annuel de ces prescriptions est réalisé par l'ARS et les caisses et celui-ci est communiqué à l'établissement avant le 1<sup>er</sup> avril de l'année suivant l'exercice concerné.

**Arrêté  
du 26.04.2011  
(JO 27.04.2011)**

Si le bilan de ces prescriptions fait apparaître que la progression annuelle des dépenses est supérieure au taux prévisionnel et que le dépassement n'est pas justifié au regard de l'activité de l'établissement et des caractéristiques sanitaires de ses patients, le directeur général de l'ARS peut proposer à l'établissement de santé de conclure avec l'agence et la caisse, pour une durée de trois ans, un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins portant sur les médicaments et produits et prestations (CAQOS).

Ce contrat comprend deux volets :

- un objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses faisant l'objet du contrat,
- un objectif d'amélioration des pratiques hospitalières au titre duquel le contrat peut prévoir des actions de sensibilisation des prescripteurs, la diffusion de règles, de référentiels et de procédures de prescription et des mesures relatives au respect de l'obligation de mentionner sur chaque ordonnance le numéro RPPS.

Des sanctions sont prévues (pénalités) si l'établissement refuse la signature de ce contrat ou si l'évaluation réalisée par l'ARS et les caisses au terme de chaque année d'application du contrat montre un non respect des objectifs de celui-ci.

Lorsque le directeur général de l'ARS, conjointement avec la caisse, constate que des économies ont été réalisées par rapport aux objectifs fixés au CAQOS portant sur les médicaments et les produits et prestations, il peut enjoindre à cette même caisse de verser à l'établissement de santé une fraction de ces économies, dans la limite de 30 % de leur montant.

## II.4.3.3.1.5.4 Incitation à la négociation des prix par les acheteurs hospitaliers : marge d'intéressement

**Art. L. 162-16-6  
du CSS  
Art. L. 165-7  
du CSS  
Arrêté  
du 09.05.2005  
(JO 26.05.2005)**

**Intéressement des établissements pour les médicaments « facturables en sus » des prestations d'hospitalisation**

Ces médicaments et produits ou prestations (Cf. III) sont remboursés aux établissements sur la base d'un tarif de responsabilité. Afin de maintenir un dispositif d'incitation à la négociation des prix par les acheteurs hospitaliers, la facturation est effectuée sur la base du prix payé par l'établissement, majoré

**Circ. CNAMTS  
CIR-84/2005  
du 22.08.2005** d'une marge d'intéressement égale à 50 % de l'écart entre le prix payé par l'établissement et le tarif de responsabilité publié au JO.

II.4.3.3.2 *Prise en charge des médicaments pour les activités non soumises à la T2A*

**Art L. 162-22-1  
du CSS  
Art R.162-32-2  
du CSS** **Pour les activités de psychiatrie et de soins de suite et de réadaptation exercées dans les établissements de santé privés**, un décret en conseil d'état détermine les catégories de prestations d'hospitalisation donnant lieu à prise en charge.

**Art. R. 162-31  
du CSS  
Art. R. 162-31-1  
du CSS** Parmi ces prestations figurent la fourniture et l'administration des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

**Arrêté  
du 20.12.2011  
(JO 31.12.2011)** Un arrêté prévoit le recueil et le traitement des données d'activité médicale de ces établissements et la transmission des informations issues de ce traitement.

**Arrêté  
du 31.01.2005  
(JO 16.02.2005)** **Pour les établissements de santé privés à but lucratif**, la prise en charge des frais occasionnés par ces prestations est assurée par des prix de journée. Les éléments tarifaires pour ces établissements sont fixés annuellement par arrêté du directeur de l'ARS.

**Art. R. 162-31-1  
du CSS  
Arrêté  
du 31.01.2005  
(JO 16.02.2005)  
modifié par  
l'arrêté  
du 06/09/2005  
(JO 27/09/2005)** Pour les médicaments, sont exclus de tous les forfaits et font l'objet d'une rémunération distincte :

- les frais afférents à la fourniture de médicaments dérivés du sang (ils sont facturés sous le code nature de prestations SNG),
- les frais afférents à la fourniture de certains médicaments dispensés dans des conditions définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, notamment ceux nécessaires au traitement d'une pathologie différente de celle qui motive l'hospitalisation (ils sont facturés sous les codes nature de prestations PH4 (pharmacie 30 %), PH7 (pharmacie 60 %) ou PH1 (pharmacie 100 %).

Il n'existe pas actuellement de liste en sus de médicaments pour les établissements de soins de suite et de réadaptation et de psychiatrie.

**Circ. ministérielle  
85 H 1809  
du 18.12.1985  
Art. L. 174-1  
du CSS** **Les établissements de santé publics et les ESPIC** fonctionnent toujours en dotation globale, appelée dotation annuelle de financement (DAF), pour les activités de psychiatrie et de soins de suite et de réadaptation.

La part des frais d'hospitalisation au titre de soins dispensés dans le cadre des activités de psychiatrie et de soins de suite et de réadaptation est financée par une DAF.

**Info CNAMTS  
n° 341  
du 31.01.1994** **Cas particulier de l'hospitalisation de jour en psychiatrie** : les malades pris en charge en hospitalisation de jour psychiatrique font l'objet d'un protocole thérapeutique qui prévoit, outre l'hospitalisation partielle, les traitements médicamenteux en rapport avec le traitement psychiatrique nécessaire. Ceux-ci doivent être fournis par la pharmacie hospitalière et sont compris dans la dotation de l'établissement.

II.4.3.3.3 *Prise en charge des médicaments expérimentaux***Art. L. 1121-16-1  
du CSP**

Lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement, les caisses d'assurance maladie peuvent prendre en charge les médicaments bénéficiant d'une AMM ou d'une ATU de cohorte :

- inscrits sur la liste des médicaments agréés aux collectivités ;
- inscrits sur la liste des médicaments rétrocedés.

Un décret en Conseil d'Etat 2014 précisera les règles de prise en charge de ces médicaments à titre dérogatoire lorsqu'ils sont utilisés hors conditions ouvrant droit au remboursement et sous réserve de l'avis conforme de la HAS et de l'UNCAM. Cet avis apprécie l'intérêt de ces recherches pour la santé publique, l'amélioration du bon usage et la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge sera prise par les ministres de la santé et de la sécurité sociale. Le promoteur doit s'engager à rendre public le résultat de ces recherches et à attester de son indépendance à l'égard des entreprises fabriquant les produits concernés.

Cette prise en charge sera offerte à toute personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.

**Loi n°2002-203  
du 04.03/2002  
(JO du 05.03.2002)**

Les dispositions régissant l'information des patients dans la loi relative au droit des malades prennent ici tout leur sens.

II.4.3.3.4 *Absence de franchise médicale pour les médicaments délivrés au cours d'une hospitalisation***Art. L. 322-2  
du CSS  
Lettre réseau  
LR-DDO n°4/2008  
du 09.01.2008  
Circ. ministérielle  
DSS/2A/2008/179  
du 05.06.2008**

Les médicaments délivrés pendant une hospitalisation sont exclus du champ de la franchise.

## PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS SELON LA CATEGORIE DE SEJOUR

<b>ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS PUBLICS ET PRIVES : SANITAIRE</b>	
<b>1 – <u>SEJOURS DE COURT SEJOUR (T2A) (MCO + dialyse + HAD)</u></b>	<p>Tous les médicaments sont inclus dans les prestations hospitalières, sauf les médicaments bénéficiant d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU de cohorte et nominative) qui sont pris en charge au titre des Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation (MIGAC) et certaines spécialités inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation.</p> <p>Dans le cadre des forfaits « sécurité et environnement hospitaliers » (pour des soins non suivis d'une hospitalisation dispensés dans les établissements de santé, représentatifs de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à la réalisation d'actes requérant l'utilisation d'un secteur opératoire ou l'observation du patient dans un environnement hospitalier) les médicaments sont inclus dans les forfaits sauf ceux inscrits sur les listes en sus de la T2A.</p>
<b>2 – <u>SEJOURS DE SOINS DE SUITE ET DE READAPTATION (SSR) OU DE PSYCHIATRIE</u></b>	<p>Pour les établissements ex-DG, tous les médicaments sont inclus dans les prestations hospitalières (Dotation annuelle de financement).</p> <p>Les malades pris en charge en hospitalisation de jour psychiatrique font l'objet d'un protocole thérapeutique qui prévoit, outre l'hospitalisation partielle, les traitements médicamenteux en rapport avec le traitement psychiatrique nécessaire qui doivent être fournis par la pharmacie hospitalière et sont compris dans la dotation de l'établissement.</p> <p>Pour les établissements ex - OQN, sont exclus du prix de journée et font l'objet d'une rémunération distincte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les frais afférents à la fourniture des produits sanguins labiles mentionnés à l'Art. L. 1221-8 du CSP,</li> <li>- les frais afférents à la fourniture de médicaments dérivés du sang mentionnés à l'Art L. 1221-8 du CSP et inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics,</li> <li>- les frais afférents à la fourniture des médicaments, dispensés dans des conditions définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, notamment ceux nécessaires au traitement d'une pathologie différente de celle motivant l'hospitalisation et survenue au cours de celle-ci, ou nécessaires au traitement d'une pathologie préexistante faisant déjà l'objet d'une prise en charge médicale.</li> </ul>
<b>3 – <u>SEJOURS EN USLD (Unités de soins de longue durée)</u></b>	Tous les médicaments sont inclus dans la dotation annuelle. .

## II.4.4 RETROCESSION DE MEDICAMENTS POUR LES PATIENTS NON HOSPITALISES

**Art. L. 5126-4 du CSP** Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête la liste des médicaments ([www.medicprixhopital.sante.gouv.fr](http://www.medicprixhopital.sante.gouv.fr), [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) et [www.atih.sante.fr](http://www.atih.sante.fr)) que certains établissements de santé, disposant d'une PUI, sont autorisés à vendre au public, au détail.

**Art. R. 5126-102 du CSP** Les textes qui organisent la rétrocession sur une base réglementaire définissent de manière très restrictive son champ d'application. Seuls les médicaments inscrits sur la liste de rétrocession ainsi que les catégories de médicaments définies au paragraphe II.4.4.2.1. peuvent faire l'objet d'une dispensation par les pharmacies hospitalières autorisées.

**Art. R.5126-110 du CSP**

**Art. R. 322-1**

**du CSS**

**Circ. CNAMTS**

**CIR-29/2005**

**du 23.02.2005**

La liste de rétrocession est régulièrement modifiée par des arrêtés. Cette liste est consultable sur : [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr).

### II.4.4.1 RETROCESSION : PRESCRIPTION

#### II.4.4.1.1 Médicaments contenant des substances vénéneuses

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé (rétrocession) est rédigée sur l'ordonnance prévue par les textes (Cf. II.3.2.1.).

**Art. R. 5132-3**

**du CSP**

**Arrêté**

**du 06.04.2011**

**(JO 16.04.2011)**

Elle indique lisiblement notamment le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée et le nom de l'établissement ou du service de santé ainsi que :

- le nom et l'adresse de l'établissement, s'il y a lieu, l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS),
- le numéro de téléphone, et le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté.

#### **Cas particulier des médicaments à base de Thalidomide Celgene™**

**Art. L. 162-17-2-1**

**du CSS**

**Arrêté**

**du 08.10.2009**

**(JO du 20.10.2009)**

Cette spécialité fait l'objet de conditions de prescription particulières décrites dans cet arrêté.

**Circ. ministérielle  
DGS/PP2/DHOS/  
DSS/AFSSAPS/  
2009/313  
du 12.10.2009  
Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
104/2011  
du 20.12.2011**

La spécialité Thalidomide Celgene™ fait l'objet de conditions particulières de prescription et de délivrance décrites par voie de circulaire:

Pour tous les patients :

la première prescription initiale nécessite le recueil de l'accord de soins, la remise d'un carnet patient et d'une fiche de renseignement complétés.

Pour les femmes susceptibles de procréer :

la prescription est limitée à 1 mois de traitement, elle est subordonnée à l'obtention d'un résultat négatif de test de grossesse qui doit être réalisé tous les mois, dans les 3 jours précédant la prescription, la date et le résultat du test de grossesse doivent être mentionnés dans le carnet patient.

#### II.4.4.1.2 *Interdictions de prescription de préparations*

Les interdictions de prescription des préparations, détaillées au paragraphe II.3.2.4, s'appliquent également pour la rétrocession.

### II.4.4.2 **RETROCESSION : DISPENSATION**

#### II.4.4.2.1 *Dispensation des médicaments inscrits sur la liste de rétrocession*

**Art. L. 5126-4  
du CSP  
Art. R. 5126-102  
du CSP  
Circ. CNAMTS  
CIR-29/2005  
du 23.02.2005**

Peuvent être inscrits sur la liste des médicaments concernés par la rétrocession ([www.medicprixhopital.sante.gouv.fr](http://www.medicprixhopital.sante.gouv.fr), [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) et [www.atih.sante.fr](http://www.atih.sante.fr)), dans l'intérêt des malades non hospitalisés, les médicaments dont la vente au public par la PUI d'un établissement de santé (public ou privé) se justifie par des raisons tenant notamment à des contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration, à la sécurité de l'approvisionnement ou à la nécessité d'effectuer un suivi de leur prescription ou de leur délivrance.

Cette liste fait l'objet d'une publication par arrêté.

Il s'agit de médicaments bénéficiant d'une AMM ou sous ATU de cohorte.

**Art. R. 5126-104  
du CSP**

Sont également inscrites sur la liste des médicaments concernés par la rétrocession, les catégories de médicaments suivantes (inscription de fait et donc pas de publication par arrêté) :

- les médicaments bénéficiant d'une ATU nominative et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier,
- les préparations hospitalières faisant l'objet d'une prescription initiale hospitalière,
- les préparations magistrales réalisées dans un établissement de santé à la condition qu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée et que les préparations concernées aient fait l'objet d'une prescription initiale hospitalière,
- les médicaments bénéficiant d'une AI autre que celle mentionnée à l'article R. 5121-116 du CSP (dite importation parallèle) et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

**Circ. ministérielle DGS/PP2/DGOS/PF2/PF4/DSS/1C/2012/129**

**du 02.04.2012**

**(BO Santé Protection sociale – Solidarité)**

**n° 2012/4**

**du 15 .05.2012**

**Article L. 162-16-5-2**

**du CSP**

**Créé par la**

**Loi n° 2013-1203**

**du 23/12/2013**

**(JO 24.12.2013)**

**Art. 48**

**Modifié par la**

**Loi n° 2014-892**

**du 08.08.2014**

**(JO 09.08.2014)**

**Art. 10**

**Circ. ministérielle**

**DGS/DSS/DGOS/**

**PP2/1C/PF2/PF4**

**n ° 2014-144**

**du 08.07.2014**

**(BO 15.09.2014)**

**Cas particulier des médicaments ayant fait l'objet d'une ATU et bénéficiant d'une AMM**

Ces médicaments peuvent continuer à être rétrocédés.

Cf. : II.4.3.2.2.3

**Instruction ministérielle DGOS/PF2/2014/247 du 12.08.2014**

### **Cas particulier des médicaments utilisés dans le cadre de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs**

**Décision ministérielle du 20.12.2004 (JO 23.12.2004) Circ. CNAMTS CIR-29/2005 du 23.02.2005**

Les médicaments ne figurant pas sur la liste des médicaments rétrocédés lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs peuvent continuer à être rétrocédés.

Un nouveau code prestation a été créé : PHD.

La liste des médicaments concernés est en cours de consolidation par la HAS et l'ANSM. A terme, ces spécialités pourront donc être inscrites sur la liste de rétrocession. Dans l'attente, en l'absence de liste précise et donc de codage affiné de ces spécialités, il a été nécessaire de créer un code nature de prestation spécifique, PHD, pour continuer à permettre leur facturation dans la perspective de la mise en place du codage obligatoire de la rétrocession et des contrôles automatiques associés.



### **Cas particulier des anticancéreux injectables**

**Arrêté**  
**du 20.12.2004**  
**(JO 23.12.2004)**  
**modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 12.05.2005**  
**(JO 26.05.2005)**  
**Circ. CNAMTS**  
**CIR-29/2005**  
**du 23.02.2005**

Ces arrêtés et cette circulaire définissent les conditions particulières de dispensation des médicaments anticancéreux injectables inscrits sur la liste de rétrocession dans le cadre d'une administration à domicile.

### **Cas particulier des médicaments dispensés aux patients atteints de maladies métaboliques héréditaires (MMH)**

**Décision**  
**ministérielle**  
**du 20.12.2004**  
**(JO 23.12.2004)**  
**Circ. CNAMTS**  
**CIR-29/2005**  
**du 23.02.2005**  
**Circ. ministérielle**  
**CIR-61/2008**  
**du 29/12/2008**

Les médicaments destinés au traitement des patients atteints de MMH peuvent être rétrocédés même s'ils ne figurent pas sur la liste de rétrocession (Cf. IV.2.1.2).

**LR-DDGOS-**  
**90/2008**  
**du 31/12/2008**

### **Cas particulier des médicaments rétrocédés pour une durée de traitement supérieure à 1 mois**

**Art. R. 5123-2**  
**du CSP**  
**Circ. CNAMTS**  
**CIR-32/2005**  
**du 09.03.2005**

De nouvelles dispositions réglementaires issues de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie permettent la dispensation de médicaments inscrits sur la liste des médicaments rétrocédés pour une durée de traitement supérieure à un mois. Les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois.

### **Cas particulier des médicaments à base de Thalidomide Celgene™**

**Circ. ministérielle**  
**DGS/PP2/DHOS/**  
**DSS/AFSSAPS/2009**  
**/313**  
**du 12.10.2009**

La spécialité Thalidomide Celgene™ fait l'objet de conditions particulières de prescription et de délivrance décrites par voie de circulaire.

Pour tous les patients:

La première délivrance doit être accompagnée de l'envoi immédiat au laboratoire de la fiche de recueil d'informations complétée.

Pour les femmes susceptibles de procréer:

- la délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription et après avoir vérifié la date et le résultat du test de grossesse, la date de délivrance doit être mentionnée dans le carnet patient ;

- après la première délivrance, les délivrances suivantes doivent être accompagnées de l'envoi immédiat au laboratoire d'une copie du carnet patient complété en ce qui concerne la date et le résultat du test de grossesse mensuel.

### **Médicaments dispensés en officine de ville et rétrocedés**

**Circ. CNAMTS  
CIR-152/2004  
du 21.12.2004**

Certains médicaments (antirétroviraux, médicaments indiqués dans le traitement des hépatites B et C) sont inscrits à la fois sur la liste des médicaments remboursables en officine de ville et sur la liste des médicaments rétrocedables par les PUI. Ils bénéficient donc d'un double circuit de dispensation.

#### *II.4.4.2 Interdictions d'exécution et/ou de délivrance*

Les interdictions d'exécution et/ou de délivrance de préparations magistrales, détaillées au paragraphe II.3.3.6, s'appliquent également pour la rétrocession. Elles ne s'appliquent pas aux préparations à base d'hydrate de chloral pour lesquelles l'interdiction concerne uniquement les préparations officinales.

#### **II.4.4.3 RETROCESSION : PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS**

**Art. L. 5126-4  
du CSP  
Art. L. 162-17  
du CSS**

Les médicaments rétrocedés par les pharmacies hospitalières sont pris en charge ou remboursés par l'assurance maladie sur la base de leur prix de cession lorsqu'ils sont :

**Arrêté  
du 17.12.2004  
(JO 26.12.2004)  
Arrêté  
du 22.07.2005  
(JO 06.09.2005)  
Arrêté  
du 09.12.2005  
(JO du 20.12.05)  
Circ. ministérielle  
DHOS/E2/  
n° 2004-630  
du 27.12.2004**

- inscrits sur la liste des médicaments pouvant être vendus au public par les pharmacies hospitalières ([www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)) sauf exceptions (Cf. II.4.4.2.1). Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge sont soit alignées sur les indications de l'AMM ou de l'ATU soit plus restrictives et sont mentionnées dans l'arrêté d'inscription sur la liste de rétrocession ou dans l'arrêté fixant les conditions de prise en charge.

**Art. L. 5126-7  
du CSP  
Circ. ministérielle  
DHOS/E/  
n° 2004-269  
du 14.06.2004**

- dispensés par une PUI d'un établissement de santé dûment autorisée.

**Art. R. 5123-2  
du CSP  
Circ. CNAMTS**

Les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être pris en charge pour cette durée dans la limite de trois mois.

**CIR-32/2005**  
**du 09.03.2005**

II.4.4.3.1 *Taux de prise en charge des médicaments rétrocedés*

**Art. L. 322-2** Les taux de prise en charge des médicaments avec AMM rétrocedés sont fixés  
**du CSS** par décisions du directeur de l'UNCAM publiées au JO.

**Art. R. 5126-110** La détermination du taux de prise en charge s'effectue selon les mêmes critères  
**du CSP** que pour les médicaments disponibles en officine de ville.

**Art. R. 322-1** Lorsqu'un médicament est disponible en double circuit (officine de ville et  
**du CSS** rétrocession) le taux de prise en charge de ce médicament est identique dans les deux cas.

**Art. R. 322-2** Les autres médicaments rétrocedés (ATU, préparations hospitalières et  
**du CSS** préparations magistrales hospitalières, médicaments importés) sont pris en charge à 100 %.

**Instruction**  
**ministérielle**  
**DGOS/PF2/**  
**2014/247**  
**du 12.08.2014**

II.4.4.3.2 *Prise en charge sur la base du prix de cession*

**Art. R. 5126-110** La prise en charge par l'assurance maladie s'effectue sur la base du prix de  
**du CSP** cession.

**Circ. CNAMTS**  
**CIR-29/2005**  
**du 23.02.2005**

II.4.4.3.3 *Prix de cession des spécialités avec AMM*

**Art. R. 5126-107** Le prix de cession des médicaments avec AMM est égal au prix de vente aux  
**du CSP** établissements de santé déclaré par le laboratoire au CEPS majoré de la TVA le cas échéant auquel s'ajoute une marge forfaitaire de rétrocession fixée par arrêté (marge prenant en compte des frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces spécialités).

**Art. R. 5126-110**  
**du CSP**  
**Art. L. 162-16-5**  
**du CSS**

A défaut de déclaration ou en cas d'opposition du CEPS sur le prix déclaré, le prix de vente est fixé par le CEPS. Les ministres concernés peuvent s'opposer à la décision du CEPS. Dans ce cas le prix est fixé par arrêté.

**Arrêté**  
**du 18.09.2006**  
**(JO 27.09.2006)**  
**modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 26.09.2007**  
**(JO 02.10.2007)**  
**et par**

La marge forfaitaire de rétrocession est fixée par arrêté.

Pour chaque spécialité pharmaceutique identifiée par un code UCD, le montant de la marge de rétrocession est appliqué pour la ligne de prescription de cette spécialité quel que soit le nombre d'unités délivrées. Elle peut être facturée à chaque renouvellement.

Son montant prend en compte les frais inhérents à la gestion et à la dispensation des médicaments rétrocedés.

- l'arrêté  
du 28.08.2008  
(JO 02.09.2008)  
Lettre réseau  
LR-DDGOS  
138/2006  
du 11.12.2006**
- Prix de cession = prix de vente (déclaré au CEPS ou fixé par le CEPS) majoré de la TVA le cas échéant + marge de rétrocession.
- Les prix sont publiés au JO sous forme d'avis de prix. Lorsque le prix correspond au prix déclaré par le laboratoire au CEPS c'est le prix de vente hors taxes par UCD qui est publié. Dans le cas où le prix est fixé par le CEPS (pas de déclaration du prix ou opposition du CEPS) ce prix de vente est publié sous forme de base de calcul hors taxes par UCD.

II.4.4.3.4 *Prix de cession des spécialités avec ATU, AI*

- Art. R. 5126-108  
du CSP**
- Le prix de cession est égal au prix d'achat du médicament par l'établissement (prix libre) majoré de la TVA le cas échéant et de la marge de rétrocession.

Prix de cession = prix d'achat (+ TVA le cas échéant) + marge de rétrocession

- Art. L. 162-16-5-1  
du CSS**
- Le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament sous ATU doit déclarer au CEPS le montant du prix de vente de son médicament aux établissements de santé.

Si le prix ou le tarif fixé ultérieurement par le CEPS pour le médicament lors de son inscription au remboursement au titre d'une AMM est inférieur à ce prix de vente déclaré, le CEPS demande au laboratoire de reverser à l'agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS) sous forme de remise, tout ou partie de la différence entre le chiffre d'affaire facturé aux établissements sur la base de ce prix de vente et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix ou tarif fixé par le CEPS.

II.4.4.3.5 *Prise en charge des spécialités post ATU*

- Circ. ministérielle  
DGS/DSS/DGOS/  
PP2/1C/PF2/PF4  
n° 2014-144  
du 08.07.2014  
(BO 15.09.2014)**
- Ces spécialités peuvent être vendues au public par les PUI dûment autorisées et prises en charge, à ce titre, par l'assurance maladie ; à 100% sur la base suivante : prix d'achat (+ TVA le cas échéant) + marge de rétrocession
- Cette disposition restent en vigueur jusqu'à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables en ville ou sur la liste de rétrocession.

- Instruction  
ministérielle  
DGOS/PF2/  
2014/247  
du 12.08.2014**
- L'instruction ministérielle rappelle l'obligation de codage pour la prise en charge de ces spécialités.

Cf. II.4.4.2.1

II.4.4.3.6 *Prix de cession des préparations hospitalières et magistrales*

- Art. R. 5126-109  
du CSP**
- Le prix de cession des préparations est égal à la somme de leur coût de fabrication majoré de la TVA le cas échéant auquel s'ajoute la marge de rétrocession.

Prix de cession = coût de fabrication (+ TVA le cas échéant) + marge de rétrocession.

#### II.4.4.3.7 *Franchise médicale pour les médicaments rétrocedés*

**Art. L. 322-2  
du CSS**

Pour les médicaments rétrocedés, la franchise médicale est appliquée par ligne de médicament prescrit.

**Art. D. 322-5  
du CSS**

**Lettre réseau  
LR-DDO-4/2008  
du 09.01.2008**

**Circ. ministérielle  
DSS/2A/2008/179  
du 05.06.2008**

#### II.4.4.3.8 *Majoration du prix dans les DROM*

**Art. L.753-4  
du CSS**

Dans les DROM, les prix de cession sont majorés de 16 %.

**Arrêté  
du 02.05.2005  
(JO 20.05.2005)**

#### II.4.4.3.9 *Modalités de facturation des médicaments rétrocedés*

**Arrêté  
du 23.01.2007  
(JO 02.02.2007)  
modifié par**

A l'instar de toute facturation à l'assurance maladie, les factures émises par les établissements de santé dans le cadre de leur activité de rétrocession doivent comporter les éléments d'informations mentionnées aux articles R. 161-42 du CSS et suivants.

**l'arrêté  
du 07.04.2011  
(JO 19.04.2011)**

La base des médicaments rétrocedés et le guide de facturation des médicaments rétrocedés sont disponibles sur le site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr).

**Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
66/2007**

Le contrôle automatique des données liées au codage a été mis en œuvre le 1<sup>er</sup> mars 2009.

**du 11.07.2007  
Circ. CNAMTS  
CIR 61/2008**

L'arrêté du 23 janvier 2007 liste les informations complémentaires devant obligatoirement figurer dans les factures des médicaments rétrocedés.

**du 29.12.2008  
Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
90/2008**

L'arrêté distingue deux catégories de médicaments rétrocedés : les médicaments codés en UCD et les médicaments non codés. Les informations demandées sont distinctes selon ces deux catégories.

**du 31.12.2008  
Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
22/2009**

**du 29.05.2009**

## 1<sup>er</sup> cas : les médicaments soumis au codage obligatoire en UCD

Il s'agit :

- des médicaments disposant d'une AMM,
- des médicaments sous ATU de cohorte,
- des médicaments bénéficiant d'une AI parallèle (article R. 5121-116 du CSP).

Les rubriques obligatoires sont les suivantes :

- le code UCD,
- le libellé en clair du médicament : nom, dosage et forme galénique,
- le code nature prestation (PHH pour les médicaments pris en charge à 100 %, PHS pour les médicaments pris en charge à 60 %, PHQ pour les médicaments pris en charge à 30 %, NUT pour les nutriments,...),
- la mention du prix,
- pour les médicaments disposant d'une AMM ou d'une AI parallèle : le prix de vente déclaré d'une UCD publié par le CEPS majoré de la taxe sur la valeur ajoutée ou, le cas échéant, la base de calcul d'une UCD publiée par le CEPS majorée de la TVA,
- pour les médicaments sous ATU de cohorte : le prix d'achat par l'établissement (prix libre) majoré le cas échéant de la TVA,
- le nombre d'UCD dispensées :
  - le cas échéant, la mention du coefficient de fractionnement (dans l'hypothèse de l'utilisation pour plusieurs patients d'une même UCD d'un médicament. Exemple : flacon utilisé pour 4 patients mention 1/4 (soit 0,25) reportée dans cette zone de facturation,
  - le cas échéant, la mention du coût de reconstitution (cumul des coûts toutes taxes comprises des composants et des consommables utilisés pour la reconstitution et du coût en personnel induit sur la base de la comptabilité analytique de l'établissement).

Deux catégories de médicaments peuvent faire l'objet de cette facturation d'un coût de fractionnement et de reconstitution : les anticancéreux injectables et certaines spécialités pharmaceutiques dès lors que l'arrêté fixant leurs conditions de prise en charge par l'assurance maladie au titre de la rétrocession le prévoit.

- le montant de la marge forfaitaire de rétrocession se monte à 22 € depuis le 01.01.2010,
- le montant toutes taxes comprises facturé à l'assurance maladie. Cette rubrique correspond au montant total facturé par ligne de prescription tenant compte du prix, du taux de prise en charge, du nombre d'UCD délivrées, du coefficient de fractionnement de l'UCD le cas échéant, du coût de reconstitution le cas échéant et de la marge forfaitaire.

**Arrêté  
du 27.04.2009  
(JO 29.04.2009)  
Circ. CNAMTS  
CIR 61/2008  
du 29.12.2008  
Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
90/2008  
du 31.12.2008  
Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
22/2009  
du 29.05.2009**

**2<sup>ème</sup> cas : les médicaments non codés**

- Arrêté du 23.01.2007 (JO 02.02.2007) modifié par l'arrêté du 07.04.2011 (JO 19.04.2011) Lettre réseau LR-DDGOS-66/2007 du 11.07.2007 Circ. CNAMTS CIR 61/2008 du 29.12.2008 Lettre réseau LR-DDGOS-90/2008 du 31.12.2008**
- Il s'agit :
- des médicaments sous ATU nominative,
  - des médicaments disposant d'une AI autre que parallèle (article R. 5126-104 4° du CSP),
  - les préparations hospitalières,
  - les préparations magistrales.
- Les rubriques obligatoires sont les suivantes :
- la mention du nom en clair du médicament dispensé (dénomination commerciale ou dénomination des substances actives) ;
  - le code nature de prestation : ces médicaments n'étant pas codés, ils peuvent seulement être identifiés par 4 codes nature de prestation affectés d'un taux de prise en charge à 100 % (article R. 322-2 du CSS) :
    - PHU : pour les médicaments sous ATU nominative,
    - PHM pour les préparations magistrales hospitalières,
    - PHP pour les préparations hospitalières,
    - PHI pour les médicaments bénéficiant d'une AI autre que parallèle ;
  - la mention du prix d'achat ou du coût de fabrication :
    - prix d'achat du médicament (prix libre) majoré de la TVA pour les médicaments sous ATU nominative ou pour les médicaments bénéficiant d'une AI autre que parallèle.
    - coût total de fabrication majoré de la TVA pour les préparations magistrales ou hospitalière. Il appartient à l'établissement d'être en mesure de justifier le coût de fabrication des préparations magistrales ou hospitalières à partir du coût des produits utilisés et du coût en personnel induit estimé par la comptabilité analytique.
  - le nombre d'unités dispensées : la quantité mentionnée ici fait référence à la quantité du code nature de prestation, celle-ci est toujours égale à un.
  - le montant de la marge forfaitaire de rétrocession toutes taxes comprises par ligne de prescription soit 22 € depuis le 01.01.2010.
  - le montant, toutes taxes comprises, facturé à l'assurance maladie. Cette rubrique correspond au montant total facturé par ligne de prescription tenant compte du prix, du taux de prise en charge, du nombre d'unités délivrées, de la marge forfaitaire.
- Arrêté du 27.04.2009 (JO 29.04.2009) Circ. CNAMTS CIR 61/2008 du 29.12.2008 Lettre réseau LR-DDGOS-90/2008 du 31.12.2008 Lettre réseau LR-DDGOS-22/2009 du 29.05.2009**

**3<sup>ème</sup> cas : médicaments utilisés dans le cadre de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs**

**Décision ministérielle du 20.12.2004 (JO 23.12.2004) Circ. CNAMTS CIR 61/2008 du 29.12.2008 Lettre réseau LR-DDGOS-90/2008 du 31.12.2008 Lettre réseau LR-DDGOS-22/2009 du 29.05.2009**

Les médicaments ne figurant pas sur la liste des médicaments rétrocedés lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs peuvent continuer à être rétrocedés.

Un nouveau code prestation a été créé : PHD.

La liste des médicaments concernés est en cours de consolidation par la HAS et l'ANSM. A terme, ces spécialités pourront donc être inscrites sur la liste de rétrocession.

Cette prise en charge intervient sur la base du prix d'achat du médicament par l'établissement au taux de 100 % majoré de la marge forfaitaire de rétrocession.

**4<sup>ème</sup> cas : médicaments dispensés aux patients atteints de maladies métaboliques héréditaires (MMH) (Cf. IV : médicaments et aliments diététiques dans le cadre des MMH).**

Dans le cadre de la rétrocession, le code nature de prestation «PHT = Pharmacie hospitalière MMH » doit être utilisé pour la facturation de ces médicaments afin de les prendre en charge de manière dérogatoire (Cf. : IV.3.1.2).

**Lettre réseau LR-DDGOS-66/2007 du 11.07.2007 Circ. CNAMTS CIR 61/2008 du 29.12.2008 Lettre réseau LR-DDGOS-90/2008 du 31.12.2008 Lettre réseau LR-DDGOS-22/2009 du 29.05.2009**

**En établissements de santé privés à but lucratif**, la facturation s'effectue sur le bordereau de facturation S 3404 dans la partie médiane (sans indication sur la partie haute, prestations hospitalières, ni sur la partie basse, honoraires médicaux). Les établissements doivent transmettre la facture et l'ordonnance quelles que soient les modalités de transmission (papier ou télétransmission).

**Circ. CNAMTS CIR-40/2006 du 25.07.2006 Lettre réseau LR-DDGOS-66/2007 du 11.07.2007 Circ. CNAMTS CIR 61/2008**

Dans le cadre du protocole d'accord national relatif à la télétransmission des factures hors dotations annuelles conclu le 24 juin 2006, **les établissements publics de santé** qui télétransmettent leurs factures, sont exonérés de la transmission à l'assurance maladie des pièces justificatives papier (factures papier, prescription). Ils doivent toutefois tenir ces documents à disposition des régimes obligatoires pour tout besoin de contrôle.

En cas de transmission de factures sur support papier, les pièces justificatives papier doivent être fournies à l'assurance maladie.



du 29.12.2008

Lettre réseau

LR-DDGOS-

90/2008

du 31.12.2008

Lettre réseau

LR-DDGOS-

22/2009

du 29.05.2009

## II.4.5 MEDICAMENTS EN CONSULTATION EXTERNE

### II.4.5.1 PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS EN CONSULTATION EXTERNE

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé au cours de la consultation externe est rédigée selon les dispositions de droit commun. (Cf. II.3.2.1).

**Art. R. 5132-3**

**du CSP**

**Arrêté**

**du 06.04.2011**

**(JO 16.04.2011**

**Circ. ministérielle**

**DGS/DH**

**du 08.04.1999**

**Art. L.162-5-15**

**du CSS**

Elle indique lisiblement notamment le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée et le nom de l'établissement ou du service de santé ainsi que :

- le nom et l'adresse de l'établissement, s'il y a lieu, l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS),
- le numéro de téléphone, et le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté.

**Arrêté**

**du 10.08.2010**

**(JO 01.09.2010)**

**Instruction**

**n°DGOS /MSIOS/**

**2010/396**

**du 29.11.2010**

**Circ. ministérielle**

**DHOS/E3/2008/234**

**du 16.07.2008**

Lettre réseau

LR-DDGOS-

53/2008

du 09.07.2008

Les médecins exerçant dans les établissements publics de santé, dans les établissements privés antérieurement sous dotation globale, dans les hôpitaux militaires et dans les centres de santé doivent avoir un identifiant personnel, le numéro RPPS.

Leur numéro RPPS et le numéro FINESS géographique de l'établissement doivent figurer sur leurs prescriptions transmises aux organismes d'assurance maladie en vue du remboursement.

**Loi n°2011-2012**

**du 29.12.2011**

**Art 19 et 41**

**(JO 30.12.2011)**

La prescription en dénomination commune (DC) est applicable à tous les médicaments.

La mention du nom de fantaisie reste une possibilité.

Ces dispositions entreront en vigueur dans des conditions définies par décret et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2015

**Art. L. 5125-23 du CSP** La prescription libellée en DC est obligatoire pour les spécialités pharmaceutiques figurant au répertoire des génériques de l'ANSM. Cette mesure issue de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 fait l'objet d'une mise en œuvre progressive.

**Art. L.5125-23 du CSP** La mention pour signifier le caractère « non substituable » pour chaque médicament doit être exclusivement manuscrite sur l'ordonnance.

**Art. R. 5125-54 du CSP**

#### **II.4.5.2 PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS EN CONSULTATION EXTERNE**

**Art. L.162-27 du CSS** Les médicaments (et les DM) dispensés en consultations et actes externes (ou soins non suivis d'une hospitalisation) ne peuvent être facturés aux patients.

Les vaccinations ne figurant pas sur la liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et les médicaments ou DM non pris en charge par la sécurité sociale sont facturés aux patients et ne peuvent pas être pris en charge par l'assurance maladie. De plus, leur prix est libre en application de l'article L. 410-2 du code de commerce.

**Art. R. 162-32 du CSS**

**Art R. 162-32-1 du CSS**

**Arrêté**

**du 19.02.2009**

**(JO 26.02.2009)**

**Lettre DHOS**

**du 09.02.2006**

**Lettre ministérielle**

**DHOS/F1/F3/F4/**

**MT2A/n° 356**

**du 12.04.2007**

**Lettre réseau**

**LR-DDGOS-**

**60/2007**

**du 02.07.2007**

Une nouvelle catégorie de prestations d'hospitalisation a été introduite par le décret relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation. Elle concerne les soins non suivis d'une hospitalisation dispensés dans les établissements de santé, représentatifs de la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à la réalisation d'actes requérant l'utilisation d'un secteur opératoire ou l'observation du patient dans un environnement hospitalier : les forfaits « sécurité et environnement hospitaliers » (SE).

Pour ces forfaits, seuls les médicaments et DM inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale peuvent faire l'objet d'une facturation en sus de ces forfaits (Cf. II.4.3.3.1.2.3).

**Art. L. 162-27 du CSS**

**Art. R. 5121-86 du CSP**

**Cas particulier des médicaments classés par leur AMM dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière** et devant être administrés dans un environnement hospitalier peuvent être directement fournis par la PUI en vue de leur administration au cours de la prise en charge d'un patient dont l'état de santé nécessite des soins non suivis d'une hospitalisation dans un établissement de santé.

Dans ce cas, les médicaments font l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation, actes ou consultations.

**Art. L. 162-22-7  
du CSS**  
**Art. L. 162-16-6  
du CSS**

Si ces médicaments sont inscrits sur la liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation, le remboursement s'effectue sur la base des tarifs de responsabilité fixés par le CEPS (Cf. II.4.3.3.1.2.2).

Si ce n'est pas le cas, le CEPS fixe un tarif de prise en charge selon une procédure définie réglementairement.

Lorsque le montant de la facture est inférieur au tarif de responsabilité, le remboursement à l'établissement s'effectue sur la base du montant de la facture majoré d'une partie de la différence entre le montant de ladite facture et le tarif. Un arrêté doit fixer le montant de ce coefficient de majoration.

Les modalités d'application n'ont pas été définies au 31 octobre 2014.

**Lettre ministérielle  
DHOS/MT2A  
du 16.03.2007**

**Cas particulier des médicaments classés en réserve hospitalière** (anesthésiques utilisés à visée antalgique ou le Botox® par exemple) : dans le respect du statut du médicament, l'admission en hospitalisation de jour pour leur administration doit être la règle. Le financement de ces produits est alors assuré par le GHS correspondant.

## **II.4.6 PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES DESTINEES A ETRE EXECUTEES EN VILLE (« ORDONNANCE DE SORTIE »)**

### **Prescriptions exécutées en ville**

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé et destinée à être exécutée en ville est rédigée selon les dispositions de droit commun. (Cf. II.3.2.1).

### **Prise charge des prescriptions exécutées en ville**

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé et destinée à être exécutée en ville est prise charge selon les dispositions de droit commun. (Cf. II.3.2.1).

**Art. L. 162-5-16  
du CSS**  
**Circ. ministérielle  
DHOS/E3/2008/  
234**  
**du 16/07/2008**  
**Lettre réseau  
LR-DDGOS–  
53/2008**  
**du 09.07.2008**

Les remboursements des prescriptions exécutées en ville sont à la charge de l'établissement hospitalier en cas d'impossibilité pour l'assurance maladie d'identifier le médecin hospitalier au moyen du couple numéro RPPS et numéro FINESS.

## II.4.7 MIGAC (MISSIONS D'INTERET GENERAL ET A L'AIDE A LA CONTRACTUALISATION)

### II.4.7.1 DEFINITION

- Art. L. 162-22-13 du CSS** Ce sont des dotations affectées au financement des MIGAC, mises en place en 2006. ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)).
- Art. D. 162-6 du CSS** Ces dotations sont nationales et déclinées en dotations régionales attribuées par les ARS en fonction de critères d'attribution.
- Art. D.162-8 du CSS** Un bilan annuel est établi. Il comporte des bilans par région, par établissement et par MIG et catégorie d'AC.
- Arrêté du 21.03.2013 (JO 06.04.2013) modifié par Arrêté du 18.04.2014 (JO 30.04.2014)** La dotation nationale de financement des MIGAC est fixée dans le cadre de l'ONDAM (objectif national des dépenses d'assurance maladie).
- Depuis 2006, le champ des activités éligibles à un financement par la dotation « MIGAC » a été précisé :
- les référentiels de valorisation permettant un financement adéquat et équitable de ces missions sur l'ensemble du territoire ont été élaborés,
  - un recalibrage, sur des bases objectives, des dotations MERRI (Missions d'Enseignement, Recherche, Référence, Innovation) et celles finançant les MIG à caractère régional a été effectué.
- La liste des missions, faisant l'objet d'un financement forfaitaire, des structures, programmes, actions, ainsi que les actes et produits pouvant être pris en charge dans ce cadre sont listés par arrêtés (exemples : lactariums, médicaments bénéficiant d'une ATU ; cf. II.4.2.2).

### II.4.7.2 EVOLUTION DES DOTATIONS NATIONALES MIGAC

- Art. L. 162-22-13 du CSS** En s'appuyant sur le guide de contractualisation, chaque MIG doit être contractualisée, pour un montant fixé annuellement, avec des moyens de mise en oeuvre décrits, des objectifs de qualité fixés, des indicateurs de résultats attendus et une évaluation effective des résultats.
- Circ. ministérielle N°DGOS/R1/DSS/2010/177 du 31.05.2010** Ce montant est régulièrement modifié par arrêtés.
- Circ. ministérielle N°DGOS/R1/DSS/2013/144 du 29.03.2013** Des crédits sont calculés et fléchés en direction des établissements ou des régions par le niveau national. Ce sont les « MIG en justification au premier euro » (MIG JPE)

### II.4.7.3 EVOLUTION DES DOTATIONS REGIONALES MIGAC

**Art. L. 162-22-13 du CSS**  
**Circ. ministérielle n°DGOS/R1/DSS/2010/177**  
**du 31.05.2010**

Depuis la création de la dotation nationale de financement des MIGAC, l'un des objectifs poursuivis en matière de gestion des MIGAC a été de réduire les disparités régionales et de modéliser le financement des MIG. Le guide d'aide à la contractualisation résume les travaux réalisés.

**Circ. ministérielle n°DGOS/R1/DSS/2013/144**  
**du 29.03.2013**  
**Circ. ministérielle n° SG/DGOS/2014/96**  
**du 31.03.2014**

Le fond d'intervention régional (FIR) a été élargi par le transfert de 10 MIG vers le FIR 2013 en plus des 4 MIG basculées dès la création du FIR en 2012:

- MIG Permanence Des Soins en Etablissement de Santé public ou privés ;
- MIG Centre Périnataux de Proximité,
- MIG ETP,
- MIG CDAG,

puis en 2013

- MIG COREVIH,
- MIG Emploi psychologue,
- MIG Maison des adolescents,
- MIG Equipes liaison et soins en addictologie (ELSA),
- MIG Equipe mobile gériatrie,
- MIG Equipe mobile soins palliatifs (EMSP),
- MIG Actions de qualité transversale des pratiques de soins en cancérologie
- MIG Télémédecine,
- MIG Consultation mémoire.

#### II.4.7.3.1 Marges de manœuvre régionales (volet aide à la contractualisation des MIGAC)

**Circ. ministérielle N°DGOS/R1/DSS/2010/177**  
**du 31.05.2010**

La dotation MIGAC permet d'accompagner le développement ou le maintien d'activités dans le cadre du SROS et de soutenir les établissements dans leurs efforts d'adaptation aux réformes et de retour à l'équilibre.

Au sein de la dotation MIGAC, l'aide à la contractualisation (AC) a, historiquement, principalement financé les surcoûts de charges d'amortissement et frais financiers induits par les investissements (notamment dans le cadre du plan hôpital 2007).

**Circ. ministérielle n° DGOS/R5/2011/315**  
**du 01.08.2011**

En 2013, le périmètre du fonds d'intervention régional a été complété des aides à la contractualisation (AC) destinées à favoriser la performance et les restructurations hospitalières, notamment les marges de manœuvre régionales à l'exception des crédits nationaux couvrant les opérations d'investissement.

**Circ. ministérielle DGOS/R5/2011/315**  
**du 01.08.2011**

Un guide méthodologique de délégation des dotations concourant aux AC a été publié.

**Circ. ministérielle DGOS/R5/2013/57**  
**du 19.02.2013**

II.4.7.3.2 *Poursuite de la réforme du financement des MERRI*

**Circ. ministérielle** Dans le cadre des travaux engagés sur les MERRI et les activités de recours, des  
**N°DGOS/R1/DSS/** financements sont attribués afin de compenser partiellement les surcoûts de  
**2010/177** prise en charge non couverts par les tarifs.  
**du 31.05.2010**

Les activités de recours exceptionnels justifiant d'être rémunérées en sus des modalités tarifaires existantes, au moins temporairement, par la dotation nationale de financement des MIGAC, ne concernent que les activités de soins avec hospitalisation techniquement complexes, portant sur des volumes limités de séjours et réalisés par un faible nombre d'établissements. Les innovations en cours d'évaluation, pouvant par exemple faire l'objet d'un STIC (Soutien aux Techniques Innovantes Coûteuses) ou d'autres types de procédure d'évaluation, sont donc hors champ.

**Instruction** En 2013 les MERRI, après un appel d'offre de la DGOS, vont financer le  
**N°DGOS/PF4/PF2/2** programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) pour  
**013/171** évaluer la mise en œuvre d'une expérimentation de la consultation du dossier  
**du 25.04.2013** pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé.

II.4.7.3.3 *Campagnes tarifaires*

**Circ. ministérielle** **Le soutien au progrès médical** concerne :

**N°DGOS/R1/DSS/**  
**2010/177**  
**du 31.05.2010**

**Circ. ministérielle**  
**N°DGOS/R1/DSS/**  
**2012/406**  
**du 10.12.2012**

**Circ. ministérielle**  
**N°DGOS/R1/DSS/**  
**2013/144**  
**du 29.03.2013**

- les programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC),
- les délégations à la recherche clinique et à l'innovation,
- les contrats d'interface destinés aux chercheurs,
- les programmes STIC,
- le programme de recherche en qualité hospitalière (PREQHOS),
- le centre d'épidémiologie clinique et de médecine fondée sur les preuves,
- les espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux (ERERI),
- les centres experts parkinson,
- ...

## **II.5 MEDICAMENTS DANS LES ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX**

- II.5.1 Prise en charge dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA)
- II.5.1.1 Etablissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA) non signataires de la convention tripartite
- II.5.1.2 Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) signataires d'une convention tripartite dépourvus de PUI
- II.5.1.3 EHPAD signataires d'une convention tripartite pourvus d'une PUI
- II.5.1.4 Cas particulier des unités de soins de longue durée
- II.5.2 Prise en charge des médicaments dans les autres catégories d'établissements médico-sociaux

## **II.5.1 PRISE EN CHARGE DANS LES ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES (EHPA)**

### ***II.5.1.1 ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES (EHPA) NON SIGNATAIRES DE LA CONVENTION TRIPARTITE***

**Circ. CNAMTS  
CIR-84/2002  
du 10.06.2002  
Art. D 313-18  
du CASF**

Pour les établissements non signataires d'une convention, une minorité à ce jour, seules les rémunérations des infirmiers salariés et charges sociales et fiscales y afférentes ainsi que les prestations des infirmiers libéraux sont inclus dans le forfait journalier de soins si elles ont opté pour ce forfait. Dans tous les cas, les médicaments ne sont pas inclus dans le tarif journalier de soins.

### ***II.5.1.2 ETABLISSEMENT D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES DEPENDANTES (EHPAD) SIGNATAIRES D'UNE CONVENTION TRIPARTITE DEPOURVUS DE PUI***

**Art. L. 314-8  
du CASF  
Circ. CNAMTS  
CIR-84/2002  
du 10.06.2002**

L'article 96 de la loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé exclut certaines dépenses, dont celles des médicaments, des forfaits de soins rémunérant les EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur (PUI).

La prescription médicale est établie individuellement pour chaque résident. Le remboursement des médicaments prescrits intervient sur le risque à titre individuel.

L'établissement doit veiller à faciliter les démarches de remboursement de ses résidents.

**Art. L. 5126-6-1  
du CSP**

Les EHPAD dépourvus de PUI et qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une PUI, concluent avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des résidents. Ces conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'EHPAD. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique et le bon usage des médicaments. Le contenu de ces conventions est défini dans une convention type publiée par arrêté (arrêté non paru).

**Art. L. 314-8  
du CASF  
Circ. ministérielle  
DGAS/2C/DSS/1C/  
CNSA/2009/195  
du 06.08.2009**

Une expérimentation a débuté en 2009 la réintégration des médicaments dans les forfaits de soins des EHPAD (EHPAD sans PUI et qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire). Elle s'est achevée le 30 juin 2013

**Circ. ministérielle  
DGCS/DSS/CNSA/  
CNAMTS/2011/426  
du 16.11.2011**

A compter du 1<sup>er</sup> juillet 2013, la facturation de toute ordonnance délivrée fait l'objet d'un paiement sur les soins de ville.



**Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
19/2012  
du 21.02.2012**

### ***II.5.1.3 EHPAD SIGNATAIRES D'UNE CONVENTION TRIPARTITE POURVUS D'UNE PUI***

**Art. L. 314-8  
du CASF** Les médicaments remboursables sont inclus dans le forfait de soins qu'il soit global ou partiel.

**Art. R. 314-167  
du CASF  
Arrêté  
du 05.06.2009  
(JO 16.06.2009)**

**Arrêté  
du 31.03.1999  
(JO 01.04.1999)** Les dispositions de cet arrêté relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses s'appliquent aux établissements médico-sociaux disposant d'une PUI.

### ***II.5.1.4 CAS PARTICULIER DES UNITES DE SOINS DE LONGUE DUREE***

**Circ. ministérielle  
DHOS/O2/DGAS/2  
C/2006/212** Les USLD sont désormais financés sur l'ONDAM hospitalier. Les modalités de financement sont décrites au tableau du point II.4.4

**du 15.05.2006**

**Art. L. 313-12  
du CASF**

**Art. L. 314-8  
du CASF**

**Arrêté  
du 05.06.2009  
(JO 16.06.2009)**

## **II.5.2 PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS DANS LES AUTRES CATEGORIES D'ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX**

**Art. L. 312-1 I  
du CASF** Le champ des établissements et services visés est très large. Il comprend notamment :

**Art. L. 6111-2 2°  
du CSP**

**Art. R. 314-1  
du CASF**

**Art. R. 314-26  
du CASF**

Des services pour très jeunes enfants handicapés à fonctionnement de type ambulatoire :

- centre d'action médico-social précoce (CAMSP),
- centre médico-psycho-pédagogique (CMPP).

Leur fonctionnement étant en mode ambulatoire, par nature, les médicaments sont délivrés par des officines de ville et facturables à l'Assurance Maladie dans les conditions de droit commun.

D'autres structures et services pour les enfants et les adultes handicapés :

- institut médico-éducatif (IME),
- institut médico-pédagogique (IMP),
- institut médico-professionnel (IMPro),
- institut éducatif, thérapeutique et pédagogique (ITEP) qui ont remplacé les Instituts de rééducation (IR),
- service d'éducation spéciale et de soins à domicile (SESSAD),
- foyer d'accueil médicalisé (FAM),
- maison d'accueil spécialisé (MAS).

Cas général :

L'allocation de ressources servie par l'Assurance Maladie aux établissements médico-sociaux est un « tout compris ». Les médicaments en lien avec le handicap ayant motivé le placement sont inclus dans le budget de la structure. En revanche, les maladies intercurrentes, les produits qui ne sont pas en lien avec le handicap ayant motivé le placement en structure, sont pris en charge en sus.

**Art. R. 344-2  
du CASF**

Cas particulier des MAS

L'ensemble des soins médicaux (dont font partie les médicaments) et paramédicaux sont inclus dans le budget de ces établissements car ils sont explicitement cités comme relevant des missions de ces établissements.

**Art R. 3121-33-1  
du CSP**

Des services afférant à l'addictologie et à l'exclusion sociale (cf. tableau) :

**Art. R. 314-105  
du CASF**

- « lits halte soins santé »,
- centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ; structures de lutte contre les addictions qui se sont substituées aux centres de cure ambulatoire en alcoologie (CCAA) et centres spécialisés de soins aux toxicomanes (CSST).

**Art. D. 3411-9  
du CSP**

Les médicaments sont pris en charge en sus de l'allocation de ressources servies à ces structures, à l'exception pour les CSAPA de certains médicaments concourant à leurs missions (tels que des traitements de substitution des opiacés, substituts nicotiques, psychotropes...).

**Art. D. 3411-10  
du CSP**

**Art. R. 5124-45  
du CSP**

<b>ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX</b>	
<b>1 – <u>ETABLISSEMENTS ET SERVICES DESTINES AUX PERSONNES HANDICAPEES</u></b>	
<b>a – <u>Services pour les enfants handicapés à fonctionnement de type ambulatoire</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- CAMSP (Centre d’action médico-sociale précoce),</li> <li>- CMPP (Centre médico-psycho-pédagogique).</li> </ul>	<p>Leur fonctionnement étant en mode ambulatoire, par nature, les médicaments sont délivrés par des officines de ville. Par conséquent, les médicaments sont pris en charge sur le risque et à titre individuel</p>
<b><u>b – Structures et services pour les enfants et les adultes handicapés</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- IME (Institut médico-éducatif), IMP (Institut médico-pédagogique), IMPRO (Institut médico-professionnel), ITEP (Institut éducatif, thérapeutique et pédagogique qui ont remplacé les Instituts de rééducation),</li> <li>- SESSAD (Service d’éducation spéciale et de soins à domicile),</li> <li>- FAM (foyer d'accueil médicalisé)</li> </ul>	<p>L'allocation de ressources servie par l'Assurance Maladie aux établissements médico-sociaux est un "tout compris". Les médicaments en lien avec le handicap ayant motivé le placement sont inclus dans le budget de la structure. En revanche, les maladies intercurrentes, les produits qui ne sont pas en lien avec le handicap ayant motivé le placement en structure, sont pris en charge en sus.</p>
MAS (maison d’accueil spécialisée)	<p>L’ensemble des soins médicaux (dont font partie les médicaments) et para-médicaux sont inclus dans le budget de ces établissements.</p>

NB : prise en compte, non exhaustive, des établissements les plus représentatifs.

<b>ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX</b>	
<b><u>2 – SERVICES D'ADDICTOLOGIE ET EXCLUSION SOCIALE</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- LITS HALTE SOINS SANTE (pour personnes en situation d'exclusion nécessitant des soins),</li> <li>- CSAPA (Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ; structures de lutte contre les addictions qui se sont substituées aux CCAA et CSST).</li> </ul>	<p>Les médicaments sont pris en charge en sus de l'allocation de ressources servie à ces structures, à l'exception pour les CSAPA de certains médicaments concourant à leurs missions (tels que des traitements de substitution des opiacés, substituts nicotiques, psychotropes...)</p>
<b><u>3 – ETABLISSEMENTS ET SERVICES DESTINES AUX PERSONNES AGEES</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- EHPAD (Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes),</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- soit disposent d'une PUI : tous les médicaments remboursables sont inclus dans le tarif journalier de soins qu'il soit global ou partiel,</li> <li>- soit ne disposent pas d'une PUI : tous les médicaments peuvent être facturés en sus du forfait de soins (fourniture par officine et facturation en ville).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- EHPA (Etablissement d'hébergement pour personnes âgées, principalement des logements-foyers),</li> </ul>	<p>Les médicaments sont pris en charge en sus des allocations de ressources.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- SSIAD (Service de soins infirmiers à domicile).</li> </ul>	<p>Les médicaments sont pris en charge en sus des allocations de ressources.</p>





# **PARTIE III : LPP**





## **III.1 DEFINITIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX**

- III.1.1 DISPOSITIFS MEDICAUX ET REGLES DE SANTE PUBLIQUE
  - III.1.1.1 Définition des dispositifs médicaux
  - III.1.1.2 Finalité des dispositifs médicaux
  - III.1.1.3 Limites du champ d'application des dispositifs médicaux
    - III.1.1.3.1 Produits relevant de la définition des dispositifs médicaux
    - III.1.1.3.2 Produits ne relevant pas de la définition des dispositifs médicaux
    - III.1.1.3.3 Frontière entre les dispositifs médicaux et les médicaments
  - III.1.1.4 Classification des dispositifs médicaux
  - III.1.1.5 Respect des exigences essentielles de santé et de sécurité

### III.1.1 DISPOSITIFS MEDICAUX ET REGLES DE SANTE PUBLIQUE

Les dispositifs médicaux font l'objet du livre II titre 1<sup>er</sup> de la 5<sup>ème</sup> partie du CSP.

#### III.1.1.1 DEFINITION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

##### Art. L. 5211-1 du CSP

On entend par **dispositif médical** tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

#### III.1.1.2 FINALITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

##### Art. R. 5211-1 du CSP

Les dispositifs médicaux sont destinés à être utilisés à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception.

### III.1.1.3 LIMITES DU CHAMP D'APPLICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

#### III.1.1.3.1 Produits relevant de la définition des dispositifs médicaux

**Art. R. 5211-9 du CSP** Les accessoires des dispositifs médicaux sont considérés comme des dispositifs médicaux à part entière.

Sont par ailleurs, des dispositifs médicaux :

- les ciments y compris ceux contenant des antibiotiques,
- les amalgames dentaires,
- les poches à sang,
- les produits de traitement et de conservation du sang,
- les substituts de liquide synovial (Cf. tableau I),
- les dispositifs médicaux implantables incluant des substances actives (stents...).

#### III.1.1.3.2 Produits ne relevant pas de la définition des dispositifs médicaux

**Art. R. 5211-3 du CSP** Ne sont pas régis par les dispositions du code de la santé publique relatives aux dispositifs médicaux :

**Art. L. 5221-1 du CSP** - les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) qui relèvent d'une réglementation spécifique (introduction de la notion de réactovigilance),

**Art. L. 5221-8 du CSP** - les produits qui, compte tenu de leur mode d'action principal, sont considérés comme des médicaments,

- les produits cosmétiques,

- le sang humain et les produits dérivés,

- les organes, tissus ou cellules d'origine humaine, à l'exception des dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif,

- les organes, tissus, cellules d'origine animale (excepté les tissus animaux rendus non viable).

**Art. L. 1241-1 du CSP** Les greffons tissulaires d'origine humaine (Titre III - Chapitre III de la LPP) ne sont pas des dispositifs médicaux, ils obéissent aux règles de santé publique propres aux produits d'origine humaine.

### III.1.1.3.3 *Frontière entre les dispositifs médicaux et les médicaments*

**Art. R. 5211-2 du CSP** Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont régis par les dispositions du CSP concernant les médicaments ou les dispositifs médicaux, selon que le médicament est dissociable ou non du dispositif.

Exemples de dispositifs médicaux dissociables du médicament :

- pompe à perfusion,
- nébuliseur,
- stylo injecteur,
- chambre implantable.

Exemples de produits intégrant le médicament au dispositif médical :

- seringue pré remplie,
- aérosol contenant un médicament,
- patch transdermique,
- pansement dont l'action principale est de libérer un médicament.

Exemples de dispositifs médicaux incorporant une substance, qui si elle est utilisée séparément, est considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 du CSP :

- cathéter hépariné,
- ciment contenant un antibiotique,
- préservatif avec spermicide,
- dispositif intra-utérin contenant du cuivre,
- dispositifs médicaux implantables libérant des substances actives (stents...).

### **III.1.1.4 CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**Art. R. 5211-7 du CSP** Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes I, II a, II b, et III. Cette classification est basée sur la dangerosité, le risque potentiel encouru et la destination du dispositif médical.

**Art. R. 5211-34 du CSP** La classe du dispositif est déterminée en fonction de l'utilisation à laquelle le fabricant destine le produit, selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE (modifiée par plusieurs directives) qui décrit les règles de classification applicables.

Le choix de la procédure de marquage CE incombe au fabricant. Dès que la conformité à l'une des procédures est acquise, le fabricant peut apposer le marquage CE.

Les dispositifs médicaux implantables actifs ne sont pas concernés par cette classification.

### III.1.1.5 RESPECT DES EXIGENCES ESSENTIELLES DE SANTE ET DE SECURITE

- Art. R. 5211-21 du CSP** Les dispositifs médicaux sont soumis de façon générale au respect d'exigences essentielles en terme :
- de fabrication,
  - d'incidence sur l'état clinique et la sécurité des patients,
  - de santé et de sécurité des utilisateurs,
  - de sécurité des biens.

Ces règles varient selon que le dispositif médical est un dispositif implantable actif ou non.

- Art. R. 5211-23 du CSP** S'agissant des dispositifs médicaux implantables actifs, les exigences essentielles se posent, notamment, en terme :
- de stérilisation,
  - de garantie de la sécurité, de la qualité et de l'utilité des substances médicamenteuses incorporée comme partie intégrante au dispositif médical,
  - d'identification du dispositif médical et de ses composants.

#### Revente des dispositifs médicaux d'occasion

- Art. L. 5211-3 du CSP** La certification de conformité d'un dispositif médical est établie par le fabricant lui-même ou par un organisme agréé.

- Art. L. 5212-1 du CSP** La personne responsable de la cession d'un dispositif médical d'occasion, qui figure sur une liste fixée par arrêté (dispositifs médicaux d'occasion de classe IIb et de classe III), est soumise à l'obligation d'établir une attestation technique préalable qui certifie que le dispositif médical d'occasion a fait l'objet d'une maintenance régulière et du maintien de ses performances.

- Art. R. 5212-35-1 du CSP**  
à  
**Art. R. 5212-35-6 du CSP**  
**Arrêté du 30.03.2012 (JO 07.04.2012)**
- L'attestation doit mentionner les indications nécessaires pour identifier le dispositif médical, la date de première mise en service ou, dans le cas où le dispositif n'a jamais été mis en service, la date de première acquisition.

Dans certains cas, la personne responsable de la cession est dispensée de l'obligation d'établir l'attestation technique (exemple : le vendeur est le fabricant du dispositif médical).

L'attestation qui aura été établie doit être accompagnée d'une liste de documents devant être fournis au bénéficiaire par la personne responsable de la cession.



## **III.2 PARCOURS MEDICO-ADMINISTRATIF DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

- III.2.1 Phase préalable à la mise sur le marché des dispositifs médicaux
  - III.2.1.1 Marquage CE
  - III.2.1.2 Procédure relative aux dispositifs médicaux sur mesure
  - III.2.1.3 Déclaration de certains dispositifs médicaux
  - III.2.1.4 Taxe annuelle sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- III.2.2 Procédure d'admission au remboursement
  - III.2.2.1 Cadre institutionnel
    - III.2.2.1.1 Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)
    - III.2.2.1.2 Comité économique des produits de santé (CEPS)
  - III.2.2.2 Procédure d'inscription
    - III.2.2.2.1 Déclenchement de la procédure
    - III.2.2.2.2 Critère de l'inscription
  - III.2.2.3 Trois procédures dérogatoires
  - III.2.2.4 Obligation de déclaration

## III.2 PARCOURS MEDICO-ADMINISTRATIF DES DISPOSITIFS MEDICAUX

### III.2.1 PHASE PREALABLE A LA MISE SUR LE MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

#### III.2.1.1 MARQUAGE CE

##### Art. L. 5211-3 du CSP

Chaque dispositif médical doit préalablement à son importation, sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, recevoir un certificat attestant sa performance ainsi que sa conformité aux exigences concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La certification de conformité est établie, selon la classe dont relève le dispositif, soit par le fabricant lui-même, soit par un organisme désigné par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne.

##### Art. R. 5211-12 du CSP

Tous les dispositifs médicaux doivent avoir obtenu et être revêtu du marquage CE, certification européenne, préalablement à leur mise sur le marché en France. (à l'exception des dispositifs sur mesure et ceux utilisés dans le cadre de recherches biomédicales)

##### Art. R. 5211-17 du CSP

Le marquage CE implique la conformité aux exigences essentielles et aux procédures de certification applicables aux différentes classes de dispositifs médicaux. Le dispositif médical doit être dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

Le marquage CE entraîne la libre circulation au sein de l'Union européenne. Conformément au principe de libre circulation des biens au sein de l'Union européenne, le marquage CE obtenu dans un pays membre est valable dans les autres états membres.

Le marquage CE est assuré par un organisme notifié dans le domaine médical et dans le domaine de la santé qui pour la France est le LNE/G- MED.

Le LNE/G-MED est habilité par l'ANSM pour effectuer en qualité d'organisme notifié toutes les opérations d'évaluations visées par les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux.

Cet organisme est notifié (n° d'identification 0459) par les autorités françaises aux états membres de l'Union et à la Commission européenne au titre des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux.

Cette notification couvre :

- toutes les catégories de dispositifs médicaux,
- toutes les procédures d'évaluation de la conformité :
  - approbation de type,
  - approbation des systèmes d'assurance qualité,
  - vérification CE.



**Art. R. 5211-19 du CSP** Le directeur de l'ANSM peut sur demande dûment justifiée, autoriser à titre dérogatoire, la mise sur le marché anticipée de dispositifs médicaux dont les fabricants n'ont pas encore obtenu la conformité, lorsqu'ils présentent un intérêt pour la protection de la santé.

Le contrôle des règles relatives au marquage CE n'incombe pas aux organismes d'assurance maladie mais aux services déconcentrés de l'Etat. Toutefois, ces organismes ont la possibilité d'adresser des signalements aux services déconcentrés lorsqu'ils repèrent des manquements à ces obligations.

### **III.2.1.2 PROCEDURE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX SUR MESURE**

**Art. R. 5211-6 du CSP** Un dispositif médical sur mesure est défini comme étant un dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un professionnel habilité et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé. Sont exclus de cette définition les dispositifs de série nécessitant une adaptation.

**Art. R. 5211-51 du CSP** Les dispositifs médicaux sur mesure sont soumis à une procédure spécifique de mise sur le marché.

Le fabricant établit dans ce cadre une documentation comprenant les informations permettant d'identifier le fabricant, le dispositif, le prescripteur et, le cas échéant, l'établissement de soin concerné ainsi que les caractéristiques indiquées dans la prescription.

Cette documentation comprend également une déclaration indiquant que le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé. Pour certains dispositifs médicaux (classes IIa, IIb et III et dispositifs médicaux implantables actifs), le fabricant doit joindre cette déclaration à ces dispositifs.

**Art. R. 5211-21 du CSP** Il doit déclarer la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé.

à  
**Art. R. 5211-23-1 du CSP**

### **III.2.1.3 DECLARATION DE CERTAINS DISPOSITIFS MEDICAUX**

**Art. L. 5211-4 du CSP** Certaines catégories de dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une communication lors de leur mise sur le marché :

**Art. R. 5211-66 du CSP**

- les dispositifs médicaux des classes IIa, IIb et III,
- les dispositifs médicaux implantables actifs,
- les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale (l'espèce d'origine doit être précisée).

Cette communication est faite auprès du directeur de l'ANSM par l'intervenant

qui délivre directement les dispositifs médicaux à l'utilisateur final.

### **III.2.1.4 TAXE ANNUELLE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO**

**Art. L. 5121-18 du CSP** Les redevables adressent à l'ANSM et au CEPS une déclaration fournissant des informations relatives aux ventes réalisées au cours de l'année civile précédente pour les dispositifs médicaux donnant lieu au paiement de la taxe.

**Art. 1600-0 O du code général des impôts** Une taxe unique est perçue. Son assiette est constituée par le montant des ventes de dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro réalisées au cours de l'année civile précédente.

Le fait générateur de la taxe intervient lors de la première vente des dispositifs.

Les redevables sont les personnes assujetties à la TVA qui effectuent la première vente en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

La perception de cette taxe est effectuée par l'État qui en affecte les recettes à la CNAMTS.

Cette taxe ne comporte pas de seuil d'imposition.

Le taux d'imposition de la taxe est de 0,29 % de l'assiette.

## **III.2.2 PROCEDURE D'ADMISSION AU REMBOURSEMENT**

### **III.2.2.1 CADRE INSTITUTIONNEL**

#### *III.2.2.1.1 Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)*

**Art. L. 165-1 du CSS** La CNEDiMTS est une commission spécialisée de la HAS.

**Art. L.161-41 du CSS**

**Art. R. 165-18 du CSS**

à Elle est composée, outre son président et ses deux vice-présidents :

**Art. R. 165-22 du CSS**

- de 12 experts nommés en fonction de leur compétence scientifique ayant voix délibérative,
- des directions ministérielles intéressées (Direction de la sécurité sociale, Direction générale de la santé, Direction générale de l'offre de soins), de l'ANSM, de l'assurance maladie, des représentants des industriels et des distributeurs ou prestataires, des associations de malades, ayant voix consultative

**Art. R. 165-11 du CSS**

à  
**Art. R. 165-13 du CSS**

La CNEDiMTS contrôle le bienfondé de l'inscription sur la LPP en s'appuyant notamment sur des études scientifiques et cliniques. Elle complète ainsi la portée du marquage CE qui régit essentiellement les normes techniques de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Son rôle est principalement d'émettre des avis sur le service attendu, puis, lors du renouvellement de l'inscription, sur le service rendu aux assurés par les produits soumis à son appréciation. L'avis porte également sur le caractère remboursable de ces produits au regard de leur finalité thérapeutique.

### III.2.2.1.2 Comité économique des produits de santé (CEPS)

**Art. L. 162-17-3 du CSS** Le CEPS comprend outre un président et deux vice-présidents dont l'un chargé du médicament et l'autre des produits et prestations (mandat de trois ans) :

**Art. D. 162-2-1 du CSS**

**Arrêté**

**du 21.07.2000**

**(JO 23.07.2000)**

- quatre représentants de l'Etat (DSS, DGS, DGCCRF et industrie),
- trois représentants des caisses nationales d'assurance maladie (deux pour le régime général, un pour le RSI et la CCMSA),
- un représentant des organismes complémentaires d'assurance maladie (UNOCAM).

Les représentants de la DGOS et du ministère chargé de la recherche assistent aux réunions avec voix consultatives.

**Art. D. 162-2-1 du CSS**

**à**

**Art. D. 162-2-5 du CSS**

Selon l'ordre du jour, un certain nombre d'administrations centrales peuvent être associées aux travaux du CEPS avec voix consultatives.

Un représentant de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie est associé aux travaux du CEPS avec voix consultative lorsque l'ordre du jour comporte l'examen de produits ou prestations relevant de la LPP et rentrant dans le champ de compétence de cet organisme.

Le président recherche l'accord des membres du comité sur les dossiers qui lui sont présentés. En cas de désaccord, les décisions du comité sont prises à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, le président a voix prépondérante.

**Art. D. 162-2-6 du CSS**

**Art. L. 1451-1 du CSP**

Le CEPS élabore son règlement intérieur. Le secrétariat du comité est placé auprès de la sous-direction du financement du système de soins de la DSS, Les membres du CEPS entrent dans le champ de la déclaration publique d'intérêts afin d'assurer la transparence des débats des instances collégiales consultatives en matière de santé publique et de sécurité sanitaire.

**Art. L. 165-2 du CSS**

**Art. L. 165-3 du CSS**

**modifié par la loi n° 2013-1203 du 23.12.2013**

Le CEPS fixe par convention ou à défaut, par décision publiée au JO, les tarifs de responsabilité et, le cas échéant, les prix des produits et prestations inscrits sur la LPP (cf. III 2.2.2.2.3).

Ces conventions sont conclues avec le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation lorsque l'inscription est envisagée sous forme de marque ou de nom commercial. Elles sont conclues avec un ou plusieurs fabricants ou

**(JO 24.12.2013)** distributeurs ou, le cas échéant, une organisation regroupant ces fabricants ou ces distributeurs, lorsque l'inscription est envisagée sous description générique.

Le CEPS a également la possibilité de conclure un **accord-cadre** avec les syndicats représentant les fabricants ou les distributeurs de dispositifs médicaux de façon à fixer les grandes lignes des conventions précitées mais aussi afin de s'accorder sur les modalités d'échanges d'informations, de suivi des dépenses remboursées et sur les procédures et l'amélioration de l'efficacité des dépenses. L'accord cadre permet également de fixer les modalités de mise en œuvre par les entreprises d'études de suivi de leurs produits postérieurement à leur inscription sur la LPP.

**Art. R. 165-34 du CSS**  
**Art. R.165-35 du CSS**  
**modifié par le décret n° 2013-950 du 23 octobre 2013**  
**(JO 25.10.2013)**

En cas de retard ou de non réalisation des études post-inscription demandées, le CEPS peut prononcer une pénalité financière pour sanctionner le fabricant ou le distributeur. Le produit de cette pénalité est affecté à la CNAMTS.

**Art. R. 165-7 du CSS**  
**à**  
**Art. R. 165-10-1 du CSS**

Il revient également au CEPS, en pratique, de rédiger la nomenclature. Intervenant après la CNEDiMTS dans le circuit de l'admission au remboursement, il apporte au dossier un éclairage non seulement économique mais également juridique et politique.

**Arrêté du 27.02.2004**  
**(JO 10.03.2004)**

Les prix réglementés par un prix limite de vente ne peuvent pas être dépassés sauf exception prévue par la réglementation (cas des podo-orthèses).

### **III.2.2.2 PROCEDURE D'INSCRIPTION**

#### **III.2.2.2.1 Déclenchement de la procédure**

**Art. R. 165-7 du CSS**  
**à**  
**Art. R. 165-9 du CSS**

La procédure d'admission au remboursement peut être déclenchée par deux acteurs :

- le fabricant, le distributeur ou le syndicat national représentant ces acteurs, le délai imparti aux instances d'admission au remboursement pour étudier le dossier est alors fixé à 180 jours maximum. Ce délai peut être suspendu si les éléments d'appréciation communiqués sont insuffisants et justifient donc une demande de renseignement complémentaire de la part des instances d'admission au remboursement,
- les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aucun délai n'est prévu par les textes pour cette procédure.

*III.2.2.2.1.1 Inscription sollicitée par le fabricant ou le distributeur*

**Art. R. 165-7 du CSS** La demande d’inscription ou de modification ou de renouvellement est adressée au ministre chargé de la sécurité sociale qui en accuse réception et en informe le ministre chargé de la santé.

**Art. R. 165-10 du CSS** Une copie est adressée à la CNEDiMTS et au CEPS.

Le demandeur doit adresser à la CNEDiMTS un dossier comportant tous les éléments de nature médicale et technique et au CEPS, un dossier comportant tous les éléments de nature économique, nécessaires à l'analyse de la demande d'admission au remboursement (Cf. guide aux fabricants sur le site : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)).

Il est admis que les demandes d'inscription, de renouvellement ou de modification de l'inscription formulée en l'espèce puissent être présentées par un syndicat pour le compte de fabricants ou de distributeurs qu'il représente.

**Art. L. 5211-5-1 du CSP** L'inscription des dispositifs médicaux sur la LPP, leur renouvellement ou la modification des conditions de leur inscription sont soumis au paiement d'une taxe :

- Art. D. 5211-71 du CSP**
- 3 220 € pour les demandes initiales d'inscription,
  - 644 € pour les demandes de renouvellement et de modification des conditions d'inscription.

Cette taxe est versée à la HAS.

*III.2.2.2.1.2 Inscription sollicitée par les ministres*

**Art. R. 165-9 du CSS** Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ont la possibilité de mettre en œuvre la procédure d'admission au remboursement de leur propre initiative, sans qu'un dossier ait été déposé par un acteur économique.

Cette initiative peut trouver son origine dans les sollicitations diverses de la part d'associations, de particuliers ou de l'assurance maladie auprès des ministres concernés.

*III.2.2.2.2 Critères de l'inscription*

*III.2.2.2.2.1 Service attendu*

**Art. R. 165-2 du CSS** La CNEDiMTS doit se prononcer, en vue de l’inscription d’un produit ou d’une modification de ses conditions d’inscription, sur le service attendu de ce produit dans chacune des indications thérapeutiques revendiquées.

Le service attendu est évalué en fonction de son intérêt thérapeutique et de son intérêt de santé publique. Dans le cas d’un renouvellement d’inscription on parle de service rendu.

Ce service est évalué suffisant ou insuffisant.

Les produits ne sont inscrits sur la liste que si leur service attendu est jugé suffisant.

#### III.2.2.2.2 Amélioration du service attendu

##### **Art. R. 165-11 du CSS**

La CNEDiMTS doit se prononcer, en vue de l'inscription d'un produit ou d'une modification de ses conditions d'inscription, sur l'amélioration du service attendu de ce produit dans chacune des indications thérapeutiques revendiquées,

L'amélioration du service attendu est évaluée par rapport à un produit ou une prestation comparable. Dans le cadre d'un renouvellement on parle d'amélioration du service rendu.

L'amélioration est considérée comme majeure, importante, modérée, mineure ou absente.

#### III.2.2.2.3 Nature de l'inscription

##### **Art. R. 165-3 du CSS**

L'inscription sur la LPP est effectuée pour une durée maximale de cinq ans renouvelable quel que soit son mode (générique ou par marque).

L'inscription sous forme de description générique constitue le principe. Elle identifie un type de produits selon sa finalité thérapeutique, ses spécifications techniques, le cas échéant, par un code et un tarif, sans mention de nom de marque ou de société.

Cela signifie que tout produit présent sur le marché et répondant à la définition et, le cas échéant, aux spécifications techniques d'une des lignes génériques de la LPP peut être remboursé par les organismes de prise en charge. Les lignes génériques autorisent l'auto-inscription, par les fabricants eux-mêmes, des produits répondant à la définition d'une ligne.

L'ensemble des produits concernés, assurant le même service attendu, bénéficie du même tarif de remboursement.

##### **Art. L. 165-1-2 du CSS modifié par la loi n° 2013-1203 du 23.12.2013 (JO 24.12.2013)**

L'ANSM peut effectuer un contrôle a posteriori du respect des spécifications techniques prévues pour l'inscription d'un dispositif médical sur la LPP afin de limiter le détournement des lignes génériques par les fabricants.

Ce contrôle du respect des spécifications techniques peut être effectué sur demande du ministre de la santé ou de la sécurité sociale, à l'initiative de l'ANSM ou dans le cadre d'un programme annuel. Ce programme peut tenir compte de propositions émises notamment par les organismes d'assurance maladie ;

##### **Art. R. 165-46 du CSS à**

Des modalités pratiques sont prévues pour ce contrôle a posteriori et pour la fixation de la pénalité financière que le CEPS peut prononcer à l'encontre du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur en cas de manquement.

**Art. R. 165-48  
du CSS**

**Art. R. 165-3  
du CSS**

L'inscription sous forme de marque ou de nom commercial constitue donc l'exception. Elle intervient dans deux cas de figure :

- pour les produits qui présentent un caractère innovant (ex. : neurostimulateurs implantables pour le traitement de la douleur) ;
- ou lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance maladie (ex. : endoprothèses aortiques pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale), les impératifs de santé publique (ex. : anneaux gastriques) ou le contrôle des spécifications techniques minimales (ex. : ancrés méniscales) nécessite un suivi particulier du produit.

Dans le premier cas, l'inscription par marque a vocation à être transitoire, en effet dès lors que le produit innovant fait l'objet d'une concurrence, l'inscription sous forme de description générique pourra apparaître justifiée. En revanche, l'inscription sous forme de marque pour raison de santé publique s'inscrit a priori dans la durée.

*III.2.2.2.2.4 Fixation des tarifs de responsabilité et des prix de vente et de cession*

Le **tarif de responsabilité** correspond au tarif sur la base duquel intervient le remboursement par les organismes d'assurance maladie.

Le **prix de vente**, ou plus précisément le prix limite de vente (PLV), correspond au prix maximum de vente à l'assuré. A défaut de fixation d'un prix de vente, ces derniers sont libres.

Le **prix de cession** correspond au prix de vente maximum hors taxes appliqué au distributeur (pharmaciens ou fournisseurs) revendant directement aux assurés.

**Art. L. 165-2  
du CSS**

Les tarifs de responsabilité et les prix des produits et prestations sont fixés par convention ou, à défaut, par décision du CEPS.

**Art. L. 165-3  
du CSS**

**Art. L. 162-17-4  
du CSS**

Les conventions que le CEPS est amené à conclure avec les fabricants, les distributeurs de produits et prestations ou avec les syndicats représentant ces acteurs, sont d'une durée maximale de quatre ans. Elles déterminent notamment :

- les tarifs et, le cas échéant, les prix des produits et prestations,
- l'évolution de ces prix, notamment en fonction des volumes de vente,
- les modalités de participation du fabricant, du distributeur ou de leur représentant à la mise en œuvre des orientations ministérielles dont le CEPS est destinataire annuellement,
- les dispositions conventionnelles applicables en cas de non respect des engagements du fabricant, du distributeur ou leur représentant.

- Art. L. 165-2 du CSS** La détermination des tarifs de responsabilité tient compte principalement :
- Art. R. 165-14 du CSS**
- du service attendu ou rendu,
  - de l'amélioration éventuelle du service attendu ou rendu,
  - le cas échéant, des résultats de l'évaluation médico-économique,
  - le cas échéant, du résultat des études complémentaires demandées,
  - des tarifs et des prix du ou des actes, produits ou prestations comparables,
  - des volumes de vente prévus ou constatés,
  - des conditions prévisibles et réelles d'utilisation.
- Art. L. 162-38 du CSS** S'agissant des prix de vente, leur détermination tient compte, de l'évolution des charges, des revenus et des volumes d'activité des entreprises concernées.
- La politique de réglementation des prix menée par le CEPS consiste à fixer, quand il est jugé nécessaire, les prix de vente au niveau des tarifs. Cette considération justifiée par un objectif d'égalité d'accès à la prévention et aux soins ou par la compensation d'un handicap permet de ne laisser aucun écart entre le prix payé et la base de remboursement (pas de reste à charge pour l'assuré).
- Avis de fixation de prix (JO 02.03.2010)** La fixation de prix réglementés à un niveau supérieur au tarif est concevable, notamment dans les secteurs où la couverture de l'assurance maladie ne constitue qu'une participation à l'achat.
- A titre d'exemple, les laits médicalisés font l'objet de fixation de prix limites de vente au public (PLV) déconnectés du tarif de responsabilité.
- Le CEPS peut également fixer des prix de cession afin de garantir la marge des distributeurs, c'est-à-dire des pharmaciens et des fournisseurs.
- A titre d'exemples :
- les pompes externes à insuline,
  - les nutriments.
- Avis relatif aux tarifs et aux prix (JO 25.08.2006)**
- Avis de fixation de prix (JO 17.11.2009)**
- Art. R. 165-15 du CSS** La modification du tarif ou du prix peut intervenir à la demande du fabricant ou du distributeur, à la demande des ministres chargés de la santé ou de l'économie ou de l'UNCAM ou à l'initiative du CEPS.

#### *III.2.2.2.2.5 Le renouvellement de l'inscription*

- Art. R. 165-10 du CSS** La demande de renouvellement de l'inscription d'un produit inscrit sous forme de marque ou de nom commercial doit être présentée par le titulaire de l'inscription au plus tard 180 jours avant l'expiration de la durée d'inscription. La procédure est similaire à celle de l'inscription sur la liste.
- Art. R. 165-10-1 du CSS** Le renouvellement de l'inscription des produits inscrits sous forme de description générique intervient à l'initiative des ministres.



Les fabricants ou les distributeurs ou leurs représentants peuvent, au plus tard un an avant l'arrivée à échéance de l'inscription de la ligne générique qui les concerne, adresser à la CNEDiMTS et au CEPS toutes données qu'ils jugent utiles à l'instruction du renouvellement de l'inscription.

**Art. R. 165-11-1  
du CSS**

L'avis rendu par la CNEDiMTS en vue d'un renouvellement d'inscription comporte, notamment, l'évaluation du service rendu par le produit. Lorsque ce service est jugé suffisant, cette instance évalue alors son amélioration.

*III.2.2.2.2.6 La radiation des produits et prestations*

**Art. R. 165-5  
du CSS**

Plusieurs situations donnent la possibilité aux ministres de radier un produit ou une prestation de la LPP :

- les produits ou prestations dont le service attendu ou rendu cesse d'être suffisant,
- les produits qui n'apportent ni amélioration du service attendu ou rendu, ni économie dans le coût du traitement ou qui sont facteurs de dépenses,
- les produits qui ne satisfont pas aux règles de mise sur le marché,
- les produits destinés à la réalisation d'un acte par un professionnel de santé,
- les produits pour lesquels le fabricant ou le distributeur n'a pas informé le ministre de la sécurité sociale des modifications de données sur lesquelles l'inscription est fondée,
- les produits inscrits sous forme de marque ou de nom commercial :
  - a) qui font l'objet auprès du corps médical ou de tout autre professionnel de santé, d'informations ne mentionnant pas soit le tarif de responsabilité, soit le prix fixé, soit, le cas échéant, les seules indications médicales dans lesquelles ils sont pris en charge ou les conditions de prescription et d'utilisation ;
  - b) ou dont la commercialisation est suspendue ou interrompue.

**Art. R. 165-5-1  
du CSS**

Deux situations rendent la radiation d'un produit inscrit à la LPP incontournable :

- son intégration dans les prestations d'hospitalisation,
- son interdiction de mise sur le marché, d'utilisation, de prescription, de délivrance ou d'administration par décision du directeur de l'ANSM ou par décret en Conseil d'Etat en application du droit de la consommation.

*III.2.2.2.2.7 Notification et publicités des décisions*

**Art. R. 165-8  
du CSS**

L'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la LPP se traduit par la parution d'un arrêté ministériel portant nomenclature, au JO.

Le tarif et, le cas échéant, le prix fixé par le CEPS par convention ou, à défaut, par décision, font l'objet d'un avis publié au JO.

Les décisions relatives à la modification de l'inscription d'un produit ou d'une prestation sont précédées d'avis de projet de modification paraissant également au JO.

Ensuite, seul un arrêté d'inscription ou un avis paru au JO rend ce projet effectif.

**Art. R. 165-10  
du CSS**

Les décisions relatives au renouvellement de l'inscription, quel que soit son mode (générique ou par marque) doivent être publiées au JO avant la date d'expiration de l'inscription.

**Art. R. 165-10-1  
du CSS**

A défaut, et sous réserve que le titulaire de l'inscription ait déposé son dossier dans les temps, s'agissant des inscriptions sous forme de marque, le renouvellement est accordé tacitement. Un avis publié au JO vient confirmer cette reconduction tacite de l'inscription.

**Circ. CNAMTS  
CIR-30/2004  
du 17.02.2004**

L'arrivée à échéance d'une date de fin de prise en charge d'un produit ou d'une prestation inscrits par nom de marque à la LPP ne doit pas se traduire par un refus de remboursement.

Seule une décision expresse de radiation (avis ou arrêté) peut conduire à la fin de prise en charge dans ce cas.

**Art. R. 165-16  
du CSS**

En cas de refus d'inscription sur la LPP, de refus de renouvellement d'une inscription, de radiation d'un produit inscrit sous forme de marque ou de refus de modification de l'inscription, la décision motivée est notifiée officiellement au fabricant ou au distributeur concerné et indique les voies et délais de recours.

**Art. R. 165-5  
du CSS**

Concernant la décision de radiation d'un produit inscrit sous forme de description générique, l'information des fabricants et distributeurs intervient par la publication d'un avis au JO. Les personnes intéressées ont 30 jours pour formuler des observations écrites ou demander à être entendues par la CNEDiMTS.

**Art. R. 165-5-1  
du CSS**

La décision de radiation de la LPP des produits intégrés dans les prestations d'hospitalisation ou des produits faisant l'objet d'une interdiction est prise par arrêté ministériel publié au JO.

**III.2.2.3 TROIS PROCEDURES DEROGATOIRES**

**Patients atteints de maladies rares ou d'affections de longue durée**

**Art. L. 162-17-2-1  
du CSS**

A titre dérogatoire, des produits de santé dont la prise en charge légale n'est pas prévue, peuvent être remboursés dès lors qu'ils sont destinés à des patients atteints de maladies rares ou d'affections de longue durée.

**modifié par la  
loi n° 2014-892  
du 08.08.2014**

Les règles et les délais de cette procédure de prise en charge dérogatoire sont définis réglementairement. La procédure prévoit la publication d'un avis ou d'une recommandation par la HAS.

**(JO 09.08.2014)  
Art. R. 163-26  
du CSS**

**à  
Art. R. 163-30  
du CSS**

La prise en charge est ensuite décidée par arrêté après avis de l'UNCAM.

**Lettre-réseau**

**LR-DDGOS-39/2008**  
**du 07.05.2008**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-104/2011**  
**du 20.12.2011**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-87/2012**  
**du 10.10.2012**

**Arrêté**  
**du 02.10.2009**  
**(JO 09.10.2009)**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-34/2010**  
**du 27.04.2010**

Les patients atteints de Xeroderma pigmentosum bénéficient de la prise en charge des produits de santé qui leurs sont nécessaires dans le cadre de cette procédure dérogatoire.

Les produits concernés sont : les produits de protection solaire, les lunettes de soleil couvrantes avec protection latérale, certains types de gants et les masques de protection du visage et du cou contre les rayonnements UV.

**Arrêté**  
**du 15.10.2010**  
**(JO 20.10.2010)**

Les patients atteints des syndromes d'Ehlers-Danlos bénéficient également de cette procédure dérogatoire pour les produits suivants : certains vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés et suppléments aux vêtements compressifs.

**Produit, prestation ou acte présentant un caractère innovant**

**Art. L. 165-1-1**  
**du CSS**

Ils peuvent être pris en charge, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, lorsqu'ils ne sont pas inscrits sur la LPP.

Le financement partiel ou total des produits innovants relève de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC). Ce financement relève de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM).

**Arrêté**  
**du 04.08.2014**  
**(JO 14.08.2014)**

La prise en charge est décidée par arrêté ministériel après avis de la HAS. A ce jour, un seul arrêté est paru. Il concerne la prise en charge forfaitaire du système de prothèse épipharyngienne Argus II.

**Produit sur mesure**

**Art. R. 165-25**  
**du CSS**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-104/2007**  
**du 10.12.2007**

Après avis du médecin conseil, un produit sur mesure spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé peut être pris en charge. Le remboursement intervient sur devis sous réserve qu'aucun autre produit répondant au besoin du patient ne figure sur la LPP.

Plusieurs catégories de dispositifs sont exclues sans équivoque de toute prise en charge :

**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-58/2014**  
**du 29.07.2014**

- les dispositifs médicaux inscrits à la LPP et pris en charge sur devis (*par exemple* : les épiphyses nasales ou auriculaires),
- les dispositifs médicaux « sur mesure » inscrits à la LPP (*par exemple* : les véhicules adaptés aux besoins des patients),

- les dispositifs intégrés dans les prestations d’hospitalisation ou inscrits sur la liste en sus (*par exemple* : les endoprothèses aortiques abdominales sur mesure),
- les dispositifs médicaux de série (*par exemple* : les capteurs de glucose),
- les dispositifs médicaux sur mesure ne relevant pas d'une ligne de nomenclature de la LPP, mais dont la finalité thérapeutique peut également être assurée par d'autres dispositifs médicaux inscrits à la LPP.

**Loi n° 2000-321**  
**du 12.04.2000**  
**(JO 13.04.2000)**  
**Décret n° 2001-532**  
**du 20.06.2001**  
**(JO 22.06.2001)**  
**Circ. CNAMTS**  
**CIR-74/2002**  
**du 14.05.2002**

Le silence gardé pendant plus de deux mois par un organisme de sécurité sociale vaut refus de prise en charge (décision implicite de rejet).

### **III.2.2.4 OBLIGATION DE DECLARATION**

**Art. L. 165-5**  
**du CSS**  
**modifié par la**  
**loi n° 2013-1203**  
**du 23.12.2013**  
**(JO 24.12.2013)**

Les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs sont tenus de déclarer à l’ANSM, par voie électronique, l’ensemble des produits et prestations qu’ils commercialisent et inscrivent, sous quelque forme que ce soit, sur la LPP.

**Art. R. 165-32**  
**du CSS**

La déclaration contient :

- le ou les codes LPP sous lesquels les produits sont inscrits,
- le nom commercial du produit,
- la référence commerciale du produit,
- le nom du fabricant,
- le type de produit,
- le cas échéant, la classe du dispositif au sens de l’article R. 5211-7 du CSP.

La déclaration doit être faite **dans un délai de trois mois** à compter de l’inscription ou de la première commercialisation du produit ou de la prestation pour les descriptions génériques.

**Art. R. 165-33**  
**du CSS**  
**modifié par le**  
**décret n° 2013-950**  
**du 23.10.2013**  
**(JO 25.10.2013)**

Le professionnel qui n’effectue pas cette déclaration dans le délai requis est passible d’une pénalité financière qui ne peut être supérieure à 5 % de son chiffre d’affaires réalisé en France.

### **III.3 DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS, GENERALITES SUR LA PRISE EN CHARGE**

- III.3.1 Condition préalable à la prise en charge : l'inscription sur la LPP
- III.3.2 Conditions médicales et administratives de prise en charge
  - III.3.2.1 Prescription de dispositifs médicaux
    - III.3.2.1.1 Obligation d'une prescription
    - III.3.2.1.2 Modalités de prescription
  - III.3.2.2 Procédure de demande d'accord préalable
  - III.3.2.3 Délivrance de dispositifs médicaux
  - III.3.2.4 Facturation de dispositifs médicaux
    - III.3.2.4.1 Généralités
    - III.3.2.4.2 Modalités de facturation
  - III.3.2.5 Prise en charge du renouvellement
  - III.3.2.6 Garantie des dispositifs médicaux
  - III.3.2.7 Modalités exceptionnelles de prise en charge de produits non-inscrits sur la LPP (cf. III.2.2.3)
- III.3.3 Conditions de prise en charge liées à l'exercice professionnel
- III.3.4 Publicité
- III 3.5 Dispensation en ligne

### III.3.1 **CONDITION PREALABLE A LA PRISE EN CHARGE : L'INSCRIPTION SUR LA LPP**

**Art. L. 165-1  
du CSS**

La prise en charge des dispositifs médicaux, produits et prestations est subordonnée à leur inscription sur la LPP, liste établie par arrêté des ministres après avis de la CNEDIMTS. L'inscription est effectuée soit par la description générique du produit, soit sous forme de marque ou de nom commercial.

**Art. R. 165-1  
du CSS**

**Arrêté du  
15.03.2010  
(JO 19.03.2010)**

L'inscription sur la LPP peut se faire sous forme de set défini comme un produit à part entière, distinct des produits éventuellement remboursables individuellement qui le composent (Cf. III.4.1.4)

**Art. L. 162-22-7  
du CSS**

Pour être remboursés en sus des prestations d'hospitalisation, les dispositifs médicaux et autres produits doivent, en plus, être inscrits sur la liste des produits pris en charge en sus des GHS (liste T2A).

**Art. R. 165-3  
du CSS**

L'inscription sur la LPP intervient pour une durée maximale de cinq ans renouvelable.

En principe, cette inscription intervient par description générique du produit et de la prestation.

Elle peut néanmoins intervenir dans certains cas par marque ou nom commercial sur la base de critères spécifiques :

- pour les produits qui présentent un caractère innovant,
- lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessite un suivi particulier du produit (ex. : les anneaux gastriques...)

A noter, trois exceptions au principe de l'inscription sur la LPP (Cf. III. 2.2.3 et III. 3.2.7) :

**Art. L. 162-17-2-1** - Le remboursement des produits de santé dont la prise en charge légale n'est pas prévue, dès lors qu'ils sont destinés à des patients atteints de maladies rares ou d'affections de longue durée (patients atteints de Xeroderma pigmentosum ou des syndromes d'Ehlers-Danlos) ;  
**du CSS**  
**modifié par la**  
**loi n° 2014-892**  
**du 08.08.2014**  
**(JO 09.08.2014)**

**Art. R. 163-26**  
**du CSS**  
**à**  
**Art. R. 163-30**  
**du CSS**  
**Arrêté**  
**du 02.10.2009**  
**(JO 09.10.2009)**

**Lettres-réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**39/2008**  
**du 07.05.2008**  
**LR-DDGOS-**  
**104/2011**  
**du 20.12.2011**  
**LR-DDGOS-**  
**87/2012**  
**du 10.10.2012**

**Art. L. 165-1-1** - La prise en charge, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, de tout produit, prestation ou acte présentant un caractère innovant. La prise en charge est décidée par arrêté ministériel après avis de la HAS.  
**du CSS**  
**Arrêté**  
**du 04.08.2014**  
**(JO 14.08.2014)**  
 A ce jour un seul arrêté est paru. Il concerne la prise en charge forfaitaire du système de prothèse épirétinienne Argus II.

**Art. R. 165-25** - La prise en charge après avis du service médical, d'un produit sur mesure, spécialement conçu, adapté et fabriqué pour un patient déterminé.  
**du CSS**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**104/2007**  
**du 10.12.2007**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**65/2013**  
**du 16.09.2013**

### **III.3.2 CONDITIONS MEDICALES ET ADMINISTRATIVES DE PRISE EN CHARGE**

#### **III.3.2.1 PRESCRIPTION DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

##### **III.3.2.1.1 Obligation d'une prescription**

**Art. L. 161-33  
du CSS  
Art. R. 161-40  
du CSS**

La constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement des prestations par l'assurance maladie sont, notamment, subordonnées à la production de l'ordonnance du prescripteur.

Les produits et prestations inscrits sur la LPP ne peuvent être remboursés par l'assurance maladie que sur prescription de certains professionnels de santé :

**Sur prescription médicale :**

**Art. R. 165-1  
du CSS**

**Art. R. 4127-8  
du CSP**

- d'un médecin,

**Art. L. 4141-2  
du CSP**

- d'un chirurgien-dentiste pour les produits et prestations nécessaires à l'exercice de son art,

**Art. L. 4151-4  
du CSP**

- d'une sage-femme pour certains dispositifs médicaux visés par arrêté et notamment les contraceptifs intra-utérins.

**Art. L. 5134-1  
du CSP**

**Arrêté  
du 27.06.2006  
(JO 02.07.2006)  
modifié par  
l'arrêté  
du 12.10.2011  
(JO 20.10.2011)  
Lettre-réseau  
LR-DNR-18/2006  
du 14.09.2006**

**Sur prescription d'auxiliaires médicaux :**

**Art. L. 4321-1  
du CSP**

- d'un masseur-kinésithérapeute pour certains produits visés par arrêté, sauf indication contraire du médecin ;

**Arrêté  
du 09.01.2006  
(JO 13.01.2006)  
modifié par  
l'arrêté**



du 29.06.2006  
 (JO 14.07.2006)  
 Lettre-réseau  
 LR-DNR-5/2006  
 du 08.02.2006  
 Lettre-réseau  
 LR-DDGOS-  
 72/2006  
 du 13.06.2006

Art. L. 4311-1  
 du CSP  
 Arrêté  
 du 20.03.2012  
 (JO 30.03.2012)  
 Lettre-réseau  
 LR-DDGOS-  
 69/2012  
 du 24.07.2012

- d'une infirmière pour certains produits visés par arrêté et dans le cadre d'une prescription d'acte infirmier. Ce droit de prescription est conditionné soit à l'information du médecin traitant soit à l'absence d'opposition de ce dernier ;

Art. R. 4322-1  
 du CSP  
 Arrêté  
 du 30.07.2008  
 (JO 02.08.2008)  
 Lettre-réseau  
 LR-DDGOS-  
 60/2009  
 du 05.11.2009

- d'un pédicure-podologue pour les articles de pansements visés par arrêté. Pour certains pansements, le pédicure-podologue est uniquement autorisé à renouveler l'ordonnance du médecin.

Art. R. 165-4  
 du CSS

Ne peuvent être pris en charge les dispositifs médicaux à usage individuel utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel.

Sont donc exclus du droit de prescription des professionnels de santé les dispositifs médicaux utilisés pendant l'acte ou la séance.

**Cas particulier des prescriptions établies dans le domaine de l'optique médicale**

Art. L. 4362-10  
 du CSP  
 Décret n° 2007-551  
 du 13.04.2007  
 (JO 14.04.2007)  
 Décret n° 2007-553  
 du 13.04.2007  
 (JO 14.04.2007)  
 Art. R. 165-1

Pour les personnes de plus de 16 ans, les opticiens-lunetiers peuvent renouveler et, le cas échéant, adapter des prescriptions médicales de verres correcteurs datant de moins de 3 ans sous réserve de la non opposition du prescripteur sur l'ordonnance initiale.

Lorsque la correction est différente de celle inscrite sur l'ordonnance initiale l'opticien-lunetier doit en informer le médecin prescripteur.

- du CSS**  
**Circ. CNAMTS**  
**CIR-46/2007**  
**du 13.06.2007**
- Ces possibilités ne sont pas offertes à l'opticien :
- lorsque le renouvellement est relatif à des lentilles de contact,
  - en cas de première attribution de verres corrigeant la presbytie.

**LR-DDGOS-**  
**14/2009**  
**du 10.04.2009**

**Dérogation au principe de la prescription préalable :**

La prise en charge des réparations de chaussures orthopédiques est exemptée de prescription médicale. Cette mesure est destinée à privilégier les réparations par rapport au renouvellement des chaussures.

Un podologue ne peut pas refuser de réparer des chaussures orthopédiques pour un motif autre que leur caractère non réparable. En tant que professionnel de santé, tout autre motif qu'il invoquerait pourrait être assimilé à un refus de soins. A titre d'exemple, le fait qu'il n'ait pas réalisé lui-même la paire de chaussures orthopédiques dont la réparation lui est confiée par un assuré ne peut pas être retenu par le professionnel pour s'exonérer de ce travail.

III.3.2.1.2 *Modalités de prescription*

**Art. L. 165-10**  
**du CSS**  
**Circ. CNAMTS**  
**CIR-21/2012**  
**du 05.10.2012**

A l'instar des dispositions applicables aux médicaments, la prise en charge des dispositifs médicaux et prestations inscrits sur la LPP est dorénavant soumise au respect de certaines règles de prescription.

**Art. R. 165-36**  
**du CSS**  
**à**  
**Art. R. 165-38**  
**du CSS**

Les modalités de prescription des produits ou prestations sont applicables en l'absence de modalités spécifiques prévues par la nomenclature de la LPP.

**Décret n° 2012-860**  
**du 05.07.2012**  
**(JO 07.07.2012)**

Ces modalités sont entrées en vigueur le 1er septembre 2012. Elles s'appliquent aux ordonnances établies pour la première fois à compter de cette date.

III.3.2.1.2.1 *Mentions de la prescription*

**Art. R. 161-45**  
**du CSS**

Comme toutes ordonnances, celles intervenant dans le domaine de la LPP doivent comporter les mentions suivantes : identification du prescripteur, nom et prénom(s) du bénéficiaire, date d'établissement...

**Art. R. 165-38 du CSS** En sus des mentions précitées, une ordonnance d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la LPP doit être conforme aux conditions particulières de remboursement éventuellement prévues par la nomenclature (à titre d'exemple la prescription initiale de complémentation orale ne peut excéder une durée de 1 mois, Cf. III.4.1.3.1.2.3).

Enfin et pour en faciliter sa bonne exécution, l'ordonnance comportant la prescription d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la LPP doit mentionner :

- la désignation du produit ou de la prestation permettant son rattachement précis à la LPP, ce qui peut s'entendre comme une désignation reprenant le libellé de nomenclature ou, pour le moins, s'en rapprochant le plus possible ;
- la quantité de produit ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue ;
- le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation du produit ou de la prestation auxquelles est subordonnée son inscription sur ladite liste ;
- le cas échéant, l'âge et le poids du bénéficiaire des soins.

*III.3.2.1.2.2 Durée et renouvellement de la prescription*

**Art. R. 165-36 du CSS** La prescription d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la LPP ne peut être faite pour une durée supérieure à douze mois.

Au-delà de ce délai, une nouvelle prescription est nécessaire.

**Art. R. 165-37 du CSS** L'ordonnance 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. 165-44 du CSS** Les dispositions ci-dessus relatives à la durée et au renouvellement des prescriptions 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 doit en faire mention sur l'ordonnance.

*III.3.2.1.2.3 Respect des indications médicales de prise en charge*

**Art. R. 165-1 du CSS** L'arrêté d'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la LPP peut préciser, notamment, les indications thérapeutiques ou diagnostiques d'un produit ou d'une prestation ouvrant droit à la prise en charge.

**Art. L. 162-4 du CSS** Les médecins sont tenus, de signaler sur l'ordonnance le caractère non remboursable des produits et prestations qu'ils prescrivent en dehors des indications thérapeutiques ou diagnostiques, telles qu'elles figurent sur la LPP.

**Art. L. 162-8 du CSS** Il en est de même des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes et pédicures-podologues s'agissant de la LPP) pour ce qui les concerne.

*III.3.2.1.2.4 Prescription de dispositifs médicaux d'exception*

**Art. R. 165-1  
du CSS  
Arrêté  
du 26.06.2006  
(JO 04.07.2006)** Certains produits ou prestations particulièrement coûteux et dont la prise en charge est limitée à une ou plusieurs indications médicales, peuvent voir leur remboursement soumis à une procédure spécifique de prescription.

**Arrêté  
du 17.07.2012  
(JO 28.07.2012)** Le médecin doit dans ce cadre utiliser l'imprimé spécifique S 3326b "ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception" pour établir sa prescription et s'engage ainsi à prescrire dans le cadre des indications thérapeutiques ou diagnostiques remboursables.

**Arrêté  
du 26.06.2006  
(JO 04.07.2006)** Il doit en outre remettre au patient le volet patient de la fiche d'information thérapeutique lorsqu'il existe.

Les exécutants (pharmaciens, établissements de santé, fournisseurs) ne peuvent facturer à l'assurance maladie les produits d'exception, que sur production de cette ordonnance spécifique.

Sont soumis à cette procédure :

**Arrêté  
du 10.04.2013  
(JO 17.04.2013)** - les nutriments de la société Nestlé Clinical Nutrition France SAS :  
IMPACT ENTERAL (nutrition entérale)  
ORAL IMPACT (nutrition orale) ;

**Arrêté  
du 23.05.2008  
(JO 28.05.2008)** - les neurostimulateurs médullaires implantables rechargeables ;

**Arrêté  
du 01.07.2009  
(JO 07.07.2009)**

**Arrêté  
du 06.04.2011  
(JO 12.04.2011)**

**Arrêté  
du 03.09.2009  
(JO 10.09.2009)** - les endoprothèses carotidiennes auto-expansibles ou stents carotidiens ;

**Arrêté  
du 02.12.2011  
(JO 07.12.2011)** - les prothèses totales de disque lombaire.

**III.3.2.2 PROCEDURE DE DEMANDE D'ACCORD PREALABLE**

**Art. R. 165-23  
du CSS  
Décret n° 2001-532** La formalité de l'accord préalable par laquelle la caisse notifie à l'assuré son accord de prendre en charge un produit ou une prestation, après avis du médecin conseil, est toujours en vigueur dans le secteur de la LPP.

**du 20.06.2001**  
**(JO 22.06.2001)**  
**Circ. CNAMTS**  
**17/2002**  
**du 17.01.2002**  
**Art. L. 315-2**  
**du CSS**

Le principe veut qu'en l'absence de réponse de la caisse dans les 15 jours qui suivent la demande, le délai courant à compter de sa date de réception, son accord est réputé acquis.

A défaut de précision dans l'arrêté d'inscription du dispositif ou de la prestation, c'est une décision du collège des directeurs de l'UNCAM qui prévoit de soumettre la prise en charge d'un produit ou d'une prestation à cette condition.

La procédure de l'accord préalable concerne actuellement les produits et prestations suivants :

**Au Titre I :**

- l'oxygénothérapie à long terme,
- la prestation de pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil (forfait 9),
- la prestation de ventilation assistée inférieure à 12 heures (forfait 6),
- les forfaits associés comprenant l'une des prestations précitées.

Pour le Titre I un imprimé spécifique de prescription CNAMTS n° 629 01/02 valant accord préalable doit être utilisé.

**Au Titre II :**

- l'orthèse d'avancée mandibulaire (chapitre 4),
- les prothèses oculaires et faciales (chapitre 5),
- les podo-orthèses (chapitre 6),
- les orthoprothèses (chapitre 7).

**Arrêté**  
**du 30.05.2013**  
**(JO 08.06.2013)**  
**Lettre réseau**  
**DDGOS-42/2013**  
**du 27.06.2013**

Pour le Titre II l'imprimé CERFA S3604d doit être utilisé.

Pour l'orthèse d'avancée mandibulaire il est prévu l'utilisation de l'imprimé spécifique CNAMTS n° 629 01/02.

**Au Titre III :**

- implant articulaire du coude sur mesure,
- prothèse totale spéciale de genou,
- implants articulaires de hanche, spéciaux sur mesure,
- implants sur mesure pour reconstruction du bassin, du fémur total ou de la tête du fémur,
- implants osseux d'origine animale de forme anatomique sur mesure (hémicrâne, volet crânien, partie de la face, du front...).

Aucun imprimé CERFA spécifique n'existe. La demande d'accord préalable peut donc être formulée par tout moyen.

**Au Titre IV :**

- les fauteuils roulants manuels évolutifs pour jeunes enfants,
- les fauteuils roulants électriques,
- les fauteuils roulants verticalisateurs,
- les poussettes multiréglables et évolutives,
- les dispositifs de propulsion par moteur électrique,
- les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion,
- le forfait annuel de réparation des composants électriques.

Aucun imprimé CERFA spécifique n'existe. La demande d'accord préalable peut donc être formulée par tout moyen.

**III.3.2.3 DELIVRANCE DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

**Art. L. 165-10  
du CSS  
Circ. CNAMTS  
CIR-21/2012  
du 05.10.2012**

La prise en charge des dispositifs médicaux et prestations inscrits sur la LPP est soumise au respect de certaines modalités de délivrance définies dans le souci d'amélioration de la qualité des produits délivrés et des prestations dispensées et dans le souci de la plus grande économie compatible avec la prescription médicale.

**Art. R. 165-39  
du CSS**

Pour permettre la prise en charge des produits inscrits sur la LPP et disponibles sous différents conditionnements, le distributeur délivre au patient le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.

**Art. R. 165-40  
du CSS**

La première délivrance doit intervenir sur présentation d'une ordonnance datant de moins de six mois, sachant que ce délai peut être réduit par le prescripteur dans l'intérêt de la santé du patient. 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 ne sont pas applicables à l'optique et aux audioprothèses.

**Art. R. 165-41  
du CSS**

Le distributeur peut délivrer en une seule fois, au maximum, la quantité de produits correspondant à une durée de traitement d'un mois de trente jours, sauf conditionnement plus économique allant au-delà et compatible avec la durée du traitement prescrit.

**Art. R. 165-44  
du CSS**

La disposition ci-dessus relative à la délivrance en une seule fois n'est pas applicable 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 doit en faire mention sur l'ordonnance.

**Art. R. 165-42 du CSS** En cas d'imprécision sur la prescription, le distributeur doit prendre contact avec le prescripteur en vue d'obtenir toutes les informations utiles et nécessaires à la bonne exécution de l'ordonnance.

Le distributeur mentionne alors expressément sur l'ordonnance ces informations, l'accord du prescripteur et 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 du CSS** La prise en charge d'un produit ou d'une prestation ne peut intervenir que si le produit ou la prestation a été effectivement délivré ou implanté s'agissant des dispositifs médicaux implantables.

En cas d'accord préalable, il n'y a pas lieu de rembourser un produit qui est délivré alors que l'assuré est décédé entre la date de cet accord et celle de la délivrance. En effet, l'assurance maladie ne peut pas prendre en charge une prestation qui n'a pas été servie. La couverture assurantielle de ce risque commercial incombe au professionnel.

Conseil d'Etat  
1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup>  
sous-sections  
24 mars 2014  
CE n° 362567

Le juge administratif a, en effet, considéré que l'accord préalable ne saurait constituer « un contrat de fabrication » entre l'acteur de santé et l'assurance maladie qui obligerait celle-ci à acquitter le prix des produits alors même qu'ils n'ont pas été délivrés.

En revanche, un décès postérieur à la date de délivrance, même d'un jour, ne peut pas motiver un refus de remboursement.

### III.3.2.4 FACTURATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX

#### III.3.2.4.1 Généralités

**Art. R. 161-40 du CSS** La constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement des prestations par l'assurance maladie sont notamment subordonnées à la production de documents électroniques ou sur support papier, appelés feuilles de soins, constatant les actes effectués et les prestations servies.

La feuille de soins quel que soit son support (électronique ou papier) doit être transmise à l'appui de toute demande de prise en charge. Dans le cas contraire, un refus de remboursement peut être opposé par la caisse.

**Arrêté du 17.07.2012 (JO 26.07.2012)** Ce modèle de feuille de soins devant obligatoirement être utilisé par les professionnels de la LPP est intitulé "feuille de soins pharmaciens – fournisseurs" et comporte la référence S 3115g.

**Art. R. 161-43-1 du CSS** La feuille de soins doit être signée par l'assuré à l'exception des cas visés par la réglementation.

**Arrêté du 10.02.2004** Il s'agit principalement des locations de matériel médical, des prestations

**(JO 21.02.2004)  
modifié par  
l'arrêté  
du 26.06.2013  
(JO 02.07.2013)  
Lettre-réseau  
LR-DRM-53/2004  
du 30.03.2004**

continues dans le cadre de traitement de longue durée (prestations respiratoires, perfusion, nutrition entérale....) et des prothèses respiratoires en cas de facturation de frais d'expédition.

**Art. L. 165-2  
du CSS**

Le remboursement des produits et prestations inscrits sur la LPP intervient sur la base d'un tarif de responsabilité défini pour chacune des lignes de la nomenclature.

**Art. L. 322-1  
du CSS**

Dans tous les cas, la part garantie par les organismes de prise en charge ne peut excéder le montant des frais engagés par l'assuré. Ainsi si le prix facturé à l'assuré est inférieur au tarif de responsabilité, la prise en charge interviendra sur la base de ce prix.

**Art. R. 322-1  
du CSS**

Le taux de participation de l'assuré pour les produits et prestations figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 peut être fixé par le conseil de l'UNCAM entre 40 et 50 %.

**Arrêté  
du 18.03.2011  
(JO 25.03.2011)**

En l'absence de décision du conseil de l'UNCAM, un arrêté fixe le taux de participation de l'assuré pour les produits et prestations de la LPP à 40 %.

**Circ. CNAMTS  
CIR-10/2011**

Par conséquent, le taux de remboursement est de 60 %.

**du 12.04.2011**

En cas d'exonération du ticket modérateur ce taux de remboursement est de 100 %.

Toutefois, les taux de remboursement applicables au profit des bénéficiaires d'autres régimes peuvent être différents. A titre d'exemple, il est de 90 % pour les bénéficiaires du régime Alsace Moselle.

**Art. R. 322-8  
du CSS**

Ce taux de 60 % concerne l'ensemble des produits et prestations figurant à la LPP, à l'exception :

- des prothèses oculaires et faciales (Titre II – Chapitre 5) ;
- des orthoprothèses (Titre II – Chapitre 7) ;
- des véhicules pour handicapés physiques (Titre IV)

pour lesquels la participation de l'assuré est supprimée. En conséquence, la prise en charge de ces dispositifs intervient à hauteur de 100 % du tarif de responsabilité.

**Art. R. 322-1  
du CSS  
dans sa version  
antérieure au  
décret n° 2004-1490**

Autre exception, les dispositifs médicaux implantables (Titre III) facturés en sus des prestations d'hospitalisation ont un taux de prise en charge qui suit celui de l'hospitalisation : 80 %.

En effet, en l'absence de délibération du conseil de l'UNCAM sur ce point,



**du 30.12.2004** l'ancien taux de participation de l'assuré de 20 %, en vigueur avant la parution  
**(JO 31.12.2004)** d'un décret de 2004, continue de s'appliquer.

**Art. L. 322-3** Une exonération du ticket modérateur est cependant possible notamment :  
**du CSS** - lorsque le coefficient des actes réalisés au cours de l'hospitalisation est  
**Art. R. 322-8** supérieur ou égal à 60, ce qui est souvent le cas,  
**du CSS** - lorsque le tarif de l'acte est égal ou supérieur à 120 €.

**Art. L. 165-3** Le prix de certains produits ou prestations peut être encadré par le CEPS (cf.  
**du CSS** III.2.2.1.2). Le professionnel ne peut donc facturer le produit ou la prestation  
**modifié par la** délivrée à un prix supérieur au prix réglementé (prix limite de vente).  
**loi n° 2013-1203**

**du 23.12.2013** Une procédure particulière peut être mise en œuvre à l'encontre du  
**(JO 24.12.2013)** professionnel contrevenant.

**Art. L. 165-3-1**  
**du CSS**

**Art. L. 165-3-2**  
**du CSS**

**Art. R. 165-31**  
**du CSS**

à

**Art. R. 165-31-3**  
**du CSS**

**Circ. CNAMTS**  
**CIR-9/2005**

**du 17.01.2005**

**Art. R. 322-1** Le taux de participation de l'assuré pour les produits et prestations figurant sur  
**du CSS** la liste mentionnée à l'article L. 165-1 peut être fixé par le conseil de l'UNCAM  
**Arrêté** entre 40 et 50 %.

**du 18.03.2011** En l'absence de décision du conseil de l'UNCAM, un arrêté fixe le taux de  
**(JO 25.03.2011)** participation de l'assuré pour les produits et prestations de la LPP à 40 %.  
**Circ. CNAMTS** Par conséquent, le taux de remboursement est de 60 %.  
**CIR-10/2011**

**du 12.04.2011** En cas d'exonération du ticket modérateur, le taux de remboursement est de  
 100 %.

**Article L. 432-3** Le remboursement de certains produits et prestations inscrits sur la LPP,  
**du CSS** délivrés aux victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles suit  
**Arrêté** une réglementation particulière. Il s'agit de ceux dont la facturation est à  
**du 03.02.2009** l'origine d'un reste à charge pour l'assuré.  
**(JO 11.02.2009)**

**Lettre-réseau** Cette mesure concerne les produits et prestations dont le prix de vente n'est pas  
**LR-DRP-43/2009** réglementé et les produits et prestations soumis à un prix limite de vente  
**du 03.07.2009** supérieur au tarif de responsabilité.

L'application d'un coefficient multiplicateur de 1,5 permet de majorer le taux de 100 % du tarif de responsabilité dans la limite des frais réellement engagés.

#### III.3.2.4.2 Modalités de facturation

**Arrêté du 26.06.2003 (JO 06.09.2003)** Des textes de valeur réglementaire ont instauré la codification des produits et prestations de la LPP. Ils décrivent les informations devant être communiquées aux organismes de prise en charge et les modalités de leur transmission.

**Arrêté du 13.07.2009 (JO 31.07.2009)**  
**Avis aux fabricants (JO 06.09.2003)**

**Art. R. 161-40 du CSS** Le professionnel qui délivre et facture à l'assurance maladie doit transmettre outre la prescription, un certain nombre d'informations requises selon le mode de facturation.

**Arrêté du 29.08.1983 (JO 31.08.1983)**  
**Circ. CNAMTS DGR n° 1543/84 du 11.01.1984** En cas de renouvellement de la délivrance, la prescription n'a pas à être adressée de nouveau à l'organisme de prise en charge. En effet, l'ordonnance dupliquée ou la copie d'ordonnance a déjà été adressée à l'organisme de prise en charge lors de la délivrance initiale.

**Art. L. 162-36 du CSS**  
**Art. R. 161-45 du CSS** Le professionnel qui délivre doit reporter sur la prescription au moment de l'exécution les mentions suivantes : identifiant du professionnel, date des prestations servies, nom et prénom du bénéficiaire et le montant de la somme payée par l'assuré pour l'achat de chacun des produits.

##### III.3.2.4.2.1 Pharmaciens et fournisseurs

Le choix du mode de facturation est indépendant de la pratique ou non du tiers payant. Toutefois, dans la grande majorité des cas, les professionnels sont conventionnés et proposent le tiers payant aux assurés.

#### **Facturation papier**

**Circ. CNAMTS CIR-61/2004 du 13.05.2004** Le professionnel doit communiquer à la caisse :

- un codebarres, traduisant le code affiné LPP numérique ;
- deux lignes de légende correspondant à ce code-barres, l'une relative au code référence LPP numérique, l'autre au libellé de nomenclature dit "réduit".

Cette transmission intervient sous forme :

- d'étiquette apposée sur la feuille de soins,

ou

- d'impression sur la feuille de soins.

**Art. R. 161-42  
du CSS**  
à  
**Art. R. 161-44  
du CSS**

Le professionnel doit par ailleurs procéder au remplissage de la feuille de soins selon les modalités définies par la réglementation.

### **Facturation électronique**

- en flux électronique non sécurisé (B2), la transmission de la feuille de soins papier demeure obligatoire. Le code référence LPP étant véhiculé dans la norme, l'exigence de la transmission du code-barres par voie "papier" (étiquette ou impression) n'est pas requise, même en cas de recyclage d'un flux rejeté à l'origine,
- en flux électronique sécurisé (SESAM-Vitale), le reflet papier de la feuille de soins disparaît (seule l'ordonnance subsiste). Le code référence LPP étant véhiculé dans la norme, aucune transmission "papier" du code-barres sous forme d'étiquette ou d'impression n'est exigée.

Cette modalité de facturation entièrement dématérialisée est désormais ouverte à tous les professionnels de la LPP.

**Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
89/2013  
du 19.12.2013**

Toutefois, seuls les produits et prestations faisant l'objet d'une codification entièrement numérique à la LPP formatés en 7 caractères peuvent être télétransmis en norme d'échange sécurisée SESAM-Vitale. Au chapitre 7 du Titre II de la LPP, un nombre marginal de prothèses est concerné.

Le cahier des charges SESAM-Vitale 1.40 addendum 6 permet aux éditeurs de présenter à l'agrément ou à l'homologation des logiciels de facturation SESAM-Vitale dédiés aux professionnels de la LPP. Un nombre significatif de logiciels ont d'ores et déjà suivi ces procédures et sont disponibles. Aucune autre version du cahier des charges SESAM-Vitale ne peut être utilisée par les professionnels de la LPP.

### **Scanérisation des ordonnances**

Parallèlement, les professionnels de la LPP ont la possibilité de transmettre en norme d'échange sécurisée les ordonnances selon le système SCOR. Ils sont alors dispensés de tout envoi de la pièce justificative en format papier.

#### *III.3.2.4.2.2 Etablissements de santé*

**Arrêté  
du 31.01.2005  
(JO 16.02.2005)**

**Pour les établissements de santé privés de psychiatrie ou de soins de suite ou de réadaptation ("PSY et SSR"), les modalités de facturation des produits et prestations inscrits à la LPP sont définies par voie d'arrêté.**

### **Facturation papier :**

L'établissement de santé est soumis aux mêmes exigences que le pharmacien et

le fournisseur. Il doit communiquer à la caisse un code-barres traduisant le code référence LPP numérique, deux lignes de légende correspondant à ce code-barres, l'une relative aux codes affinés LPP numériques, l'autre au libellé de nomenclature dit "réduit".

Cette transmission intervient sous forme :

- d'étiquette apposée sur la facture jointe au bordereau de facturation utilisé par les établissements de santé,
- ou
- d'impression sur la facture jointe à ce bordereau de facturation S.3404.

**Facturation électronique :**

Les établissements de santé ne télétransmettent actuellement qu'en flux électronique non sécurisé (norme B2).

Dans ce cadre, la transmission du bordereau de facturation S.3404 demeure obligatoire.

Le code référence LPP étant véhiculé dans la norme, l'exigence de la transmission du code-barres par voie "papier" (*étiquette ou impression*) n'est pas requise.

**Arrêté  
du 18.12.2008  
(JO 24.12.2008)  
Circ. CNAMTS  
CIR-17/2009  
du 17.03.2009  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
21/2009  
du 20.05.2009**

**Pour les établissements de santé privés**, la facturation des dispositifs de la liste en sus des GHS (établie sur le bordereau S.3404) doit véhiculer un certain nombre d'informations :

- le code LPP,
- le code nature prestation (PII ou PME),
- le nombre d'unités implantées au patient hospitalisé,
- le tarif de responsabilité d'une unité,
- le prix d'achat TTC par l'établissement du produit,
- le montant de la majoration liée à l'éventuelle différence entre le prix d'achat et le tarif (code nature prestation ETI),
- le prix unitaire facturé majoré le cas échéant (Cf. III.5.1.3),
- le montant total facturé TTC,
- le taux de remboursement issu de l'application du contrat de bon usage (Cf. III. 5.1.3).

**Lettre-réseau  
LR-DFC-46/2005  
du 12.07.2005**

Le ministère de la santé a dispensé les établissements de santé privés de l'envoi des factures afférentes aux dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation. Les établissements sont tenus de conserver les factures originales dans le dossier administratif du patient. L'ensemble des données de la facturation, notamment, l'écart indemnisable lorsqu'il existe, doit figurer clairement sur le bordereau de facturation.

**Loi n° 2008-1330  
Art. 53  
Art. 54 (V)  
du 17.12.2008**

**Pour les établissements publics et les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC)**, les dépenses afférentes aux dispositifs médicaux de la liste en sus des GHS font encore l'objet d'un état trimestriel de dépense qui est transmis à l'ARS.

**(JO 18.08.2008)**

**Circ.** Ces établissements sont financés par la tarification à l'activité.

**interministérielle**

**DHOS/F4/DSS/1A/**

**DGCP/5C/2008/11**

**du 16.01.2008**

Les dispositifs médicaux de la liste en sus des GHS sont valorisés par les ARS dans un arrêté de versement du directeur de l'ARS, sur la base d'un relevé de consommation mensuelle et payés par les caisses à la date inscrite sur le dit arrêté.

*III.3.2.4.2.3 Cas particulier des produits et prestations non codés*

**Circ. CNAMTS**

**CIR 30-2005**

**du 24.02.2005**

**Arrêté**

**du 13.07.2009**

**(JO 31.07.2009)**

**Arrêté**

**du 19.03.2013**

**(JO 29.03.2013)**

Le codage de la LPP ne concerne pas encore les nomenclatures suivantes :

- appareils générateurs d'aérosol (Titre I, Chapitre 1, section 1, sous-section 1) identifiés par le code nature de prestation ARO,
- orthèses, Titre II chapitre 1: les rubriques A, D et E identifiées par le code nature de prestation PA,
- orthoprothèses, Titre II chapitre 7 : code nature de prestation ORP, à l'exception des pieds à restitution d'énergie.

**La facturation de ces dispositifs médicaux intervient comme suit :**

- en facturation papier : transmission du code alphanumérique et le cas échéant du code nature prestation, les autres mentions obligatoires de la feuille de soins (tarifs, montant facturé...) restent exigibles,
- en télétransmission : transmission du code nature prestation, le renseignement des autres champs de la norme restant de rigueur,
- pour les dispositifs médicaux non codés et délivrés dans le cadre d'une location ou d'un service, il est nécessaire de transmettre un type 4F véhiculant les dates de début et fin de location ou de service,
- production d'une étiquette de conformité pour les dispositifs médicaux de série.

*III.3.2.4.3 Facturation en tiers payant*

*III.3.2.4.3.1 Tiers payant conventionnel*

**Art. L. 165-6**

**du CSS**

La dispense d'avance des frais dans le secteur de la LPP est principalement organisée par voie conventionnelle.

Quatre régimes conventionnels conclus entre les trois caisses nationales et les syndicats représentant les fournisseurs, existent actuellement dans le secteur de la LPP :

**Circ. CNAMTS**

**CIR 137-2002**

**du 14.10.2002**

**Circ. CNAMTS**

**CIR 148-2002**

**du 8.11.2002**

- la convention nationale du 07 août 2002 conclue dans les secteurs des Titres I et IV avec les fournisseurs de dispositifs médicaux, produits et prestations.

**Circ. CNAMTS**

- la convention nationale du 14 décembre 2003 conclue avec les opticiens.

**CIR 134-2003  
du 16.10.2003**

- la convention type du 13 août 1992 avec les audioprothésistes.

**Circ. CNAMTS  
CIR 156-2003  
du 22.12.2003  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
26/2011  
du 01.04.2011**

- la convention nationale du 19 décembre 2003 avec les ocularistes, épithésistes, podo-orthésistes et orthoprothésistes.

Ces conventions ne sont obligatoires que pour la pratique de la dispense d'avance des frais.

**Lettre-réseau  
LR-DDO-  
107/2012  
du 18.07.2012**

Depuis janvier 2013, la gestion des conventions est assurée par les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) :

- animation de la vie conventionnelle par une CPAM pivot de la région,
- conventionnement individuel par la CPAM de rattachement du professionnel.

En région Ile de France, cependant, la CRAMIF conserve ses prérogatives en matière de gestion des conventions.

Les conventions n'étant pas révisées, toutes les missions qui y sont dévolues au niveau régional le sont, de facto, au niveau local.

Ces conventions n'ont aucun caractère obligatoire. Ainsi, le professionnel qui ne souhaite pas adhérer à la convention conclue dans son secteur d'activité, renonce uniquement au bénéfice du tiers payant pour les assurés qu'il sert.

Il pourra donc établir des feuilles de soins susceptibles d'être remboursées par les organismes de prise en charge, dans le cadre du paiement direct, à l'assuré.

En contrepartie du bénéfice du tiers payant, les professionnels s'engagent sur un certain nombre de dispositions relatives notamment :

- à la qualité (local d'exercice, accueil et information des assurés, désinfection, bonnes pratiques, règles relatives à la publicité et aux procédés marketing),
- à la transmission de données économiques relatives au secteur d'activité.

**Loi n° 2000-1257  
Art. 51-III  
du 23.12.2000  
(JO 24.12.2000)**

S'agissant de la convention régissant les rapports entre l'assurance maladie et les audioprothésistes, cette dernière a été conclue antérieurement à la réforme du TIPS prévue par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001.

Son devenir a donc fait l'objet d'une disposition particulière de la loi de financement : sa durée de vie a été prolongée de cinq ans à compter de la publication de la loi soit, jusqu'à fin décembre 2005. Toutefois, en l'absence de dénonciation de cette convention par les parties signataires et afin d'assurer la continuité du service de la dispense d'avance des frais pour les assurés, cette convention doit toujours être considérée comme applicable de façon coutumière.

**Arrêté**

Concernant **les pharmaciens d'officine**, la convention nationale prévoit la

**PARTIE III - LPP**

**du 04.05.2012** dispense d'avance des frais pour les médicaments et les produits et prestations  
**(JO 06.05.2012)** inscrits sur la LPP (Cf. II.3.4.2.2.7).

Cette convention est gérée par les caisses primaires d'assurance maladie.

*III.3.2.4.3.2 Tiers payant légal*

Le tiers payant légal concerne :

**Art. L. 432-1** - les bénéficiaires du risque accidents du travail et maladies professionnelles  
**du CSS**

**Art. L. 861-3** - les bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire  
**du CSS** (CMUc),

**Art. L. 115** - les titulaires d'une pension militaire d'invalidité et les victimes de guerre,  
**du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre**

**Art. L. 251-2** - les bénéficiaires de l'aide médicale d'Etat (AME),  
**du CASF**  
**Décret n° 2011-1314**  
**du 17.10.2011**  
**(JO 19.10.2011)**

**Art. L. 165-5-1** - des catégories de dispositifs médicaux dont la liste est fixée par voie  
**du CSS** d'arrêté. La pratique du tiers payant s'impose alors au professionnel exécutant.

**Arrêté** Sont concernés par cette mesure:

**du 24.07.1997**  
**(JO 30.07.1997)** - les vêtements compressifs (Titre II chapitre 1 de la LPP)

**Arrêté** - les dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (DACM)  
**du 29.12.2009** « HEARTMATE II », « JARVIK 2000 » et « HEARTWARE » (titre  
**(JO 15.01.2010)** I chapitre 1<sup>er</sup> section 7) pour la prestation mensuelle de location et de  
**Arrêté** maintenance.  
**du 06.04.2011**

**(JO 12.04.2011)**  
**Arrêté**  
**du 19.07.2011**  
**(JO 22.07.2011)**

**Circ. CNAMTS** Par ailleurs, l'absence de convention nationale de dispense d'avance des frais  
**CIR-2/2004** entre l'assurance maladie et les professionnels, à l'exception des pharmaciens  
**du 05.01.2004** d'officine, pour les prothèses externes non orthopédiques (Titre II chapitre 4),  
rend la pratique du tiers payant théoriquement impossible.

Cependant, à titre dérogatoire, la CNAMTS a souhaité que la pratique de la dispense d'avance des frais soit étendue à la délivrance des prothèses externes

non orthopédiques.

Deux facteurs ont motivé l'autorisation par la CNAMTS de cette pratique :

- l'absence de conventionnement n'est pas susceptible d'évoluer,
- les produits inscrits au Titre II chapitre 4 sont destinés à des patients souffrant de pathologies lourdes justifiant que l'accès aux soins leur soit facilité par l'octroi du tiers payant.

### **III.3.2.5 PRISE EN CHARGE DU RENOUELEMENT**

#### **Art. R. 165-24 du CSS**

L'ouverture du droit à remboursement du renouvellement d'un dispositif médical ne peut avoir lieu qu'après échéance du délai de garantie et doit toujours répondre à deux conditions cumulatives :

- pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, cette durée doit être écoulée. Toutefois, la prise en charge du renouvellement avant expiration de cette durée peut être envisagée après avis du médecin conseil ;
- l'état du dispositif médical et/ou l'évolution de l'état du patient doivent justifier le renouvellement. La prise en charge du renouvellement n'intervient alors que "si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient".

Néanmoins, la responsabilité de l'assuré peut être engagée, dans la mesure où ce dernier est propriétaire du dispositif médical qui lui a été délivré et qu'il en est donc, à ce titre, responsable.

La caisse peut ainsi s'opposer à la prise en charge de renouvellements.

### **III.3.2.6 GARANTIE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

Le principe de base est que tout dispositif médical dispose, d'une garantie légale. L'arrêté d'inscription du dispositif à la LPP peut mentionner ou non le délai de garantie de ce dispositif.

**L'arrêté d'inscription mentionne le délai de garantie :** l'intérêt est de fixer un délai de garantie supérieur au délai légal (égal à deux ans). La fixation de ce délai fait alors l'objet d'un accord entre le fabricant du dispositif et le CEPS à l'occasion de la convention de fixation du tarif et, le cas échéant du prix. Ce délai a donc la même portée et les mêmes effets que celui fixé dans le cadre de la garantie légale : c'est un délai pièce et main d'œuvre auquel le professionnel ne peut pas se soustraire.

**L'arrêté d'inscription ne précise pas le délai de garantie :** c'est ici le délai légal de 2 ans qui s'applique.

Lorsqu'un dysfonctionnement se produit, nécessitant une réparation du dispositif, deux cas de figure sont possibles :



- les réparations ont pour origine la négligence de l'acheteur (en l'occurrence, l'assuré). Il est ici fait référence à une utilisation anormale du dispositif ou à un défaut d'entretien imputable à l'acheteur ; la garantie ne peut donc être mise en œuvre. Les frais de réparations sont donc imputables à l'acheteur du dispositif,
- les réparations ont pour origine un défaut de conformité ou un vice affectant le dispositif, la responsabilité du professionnel et / ou du fabricant peut alors être invoquée.

### **Deux protections légales sont offertes à l'acheteur :**

#### **Garantie de la conformité d'un bien au contrat**

**Art. L. 211-1  
du code de la  
consommation**  
à

**Art. L. 212-1  
du code de la  
consommation**

Tout professionnel est tenu de livrer un bien conforme au contrat (en l'occurrence à la prescription médicale et au devis valant accord préalable) et doit répondre des défauts de conformité existants au moment de la livraison. Si l'acheteur (l'assuré) formule une contestation dans les six mois de la délivrance, il bénéficie d'une présomption de non-conformité que le professionnel peut renverser en apportant la preuve contraire. Le délai pour agir est de deux ans (ou le délai indiqué par l'arrêté d'inscription sur la LPP) à compter de la délivrance du bien.

L'acheteur peut choisir entre le remplacement et la réparation du bien ; ceci s'entend, bien sûr, à la charge du professionnel. Si ce n'est pas possible, il peut obtenir la réduction du prix ou la résolution de la vente.

**Art. 1641  
du code civil**  
à

**Art. 1649  
du code civil**

#### **Garantie des vices cachés**

Trois conditions sont requises pour la mettre en œuvre :

- un vice rendant le bien impropre à l'usage auquel il est destiné,
- un vice caché au moment de la délivrance,
- un délai de deux ans (ou le délai indiqué par l'arrêté d'inscription sur la LPP) pour agir qui court à compter de la découverte du vice (à noter que la recherche d'un accord amiable avec le professionnel retarde le point de départ du délai).

La mise en jeu de la garantie des vices cachés exige l'existence d'un vice ou défaut qui empêche ou diminue significativement l'usage pour lequel le consommateur a acheté un bien.

Les effets de l'action en garantie des vices cachés sont multiples : remise en cause de la vente, diminution du prix, réparation ou remplacement du bien acheté. L'acheteur peut en outre demander le versement de dommage et intérêts.

### **III.3.2.7 MODALITES EXCEPTIONNELLES DE PRISE EN CHARGE DE PRODUITS NON INSCRITS SUR LA LPP (Cf. III.2.2.3)**

#### **Patients atteints de maladies rares ou d'affections de longue durée.**

**Art. L. 162-17-2-1  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2014-892  
du 08.08.2014  
(JO 09.08.2014)**

A titre dérogatoire, des produits de santé dont la prise en charge légale n'est pas prévue, peuvent être remboursés dès lors qu'ils sont destinés à des patients atteints de maladies rares ou d'affections de longue durée.

Les règles et les délais de cette procédure de prise en charge dérogatoire sont précisés. La procédure prévoit la publication d'un avis ou d'une recommandation par la HAS.

**Art. R. 163-26  
du CSS  
à**

La prise en charge fait l'objet d'un arrêté après avis de l'UNCAM.

**Art. R. 163-30  
du CSS  
Lettres-réseau  
LR-DDGOS-  
39/2008  
du 07.05.2008  
LR-DDGOS-  
104/2011  
du 20.12.2011  
LR-DDGOS-  
87/2012  
du 10.10.2012**

**Arrêté  
du 02.10.2009  
(JO 09.10.2009)  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
34/2010  
du 27.04.2010**

Les patients atteints de Xeroderma pigmentosum bénéficiaient de la prise en charge des produits de santé qui leurs sont nécessaires dans le cadre de cette procédure dérogatoire.

Les produits concernés sont : les produits de protection solaire, les lunettes de soleil couvrantes avec protection latérale, certains types de gants et les masques de protection du visage et du cou contre les rayonnements UV.

**Arrêté  
du 15.10.2010  
(JO 20.10.2010)**

Les patients atteints des syndromes d'Ehlers-Danlos bénéficiaient également de cette procédure dérogatoire pour les produits suivants : certains vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés et suppléments aux vêtements compressifs.

#### **Produit, prestation ou acte présentant un caractère innovant**

**Art. L. 165-1-1  
du CSS**

Ils peuvent être pris en charge, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, lorsqu'ils ne sont pas inscrits à la LPP.

Ce financement relève de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM).

**Arrêté**

La prise en charge fait l'objet d'un arrêté ministériel après avis de la HAS.

**du 04.08.2014** A ce jour un seul arrêté est paru. Il concerne la prise en charge forfaitaire du  
**(JO 14.08.2014)** système de prothèse épirétinienne Argus II..

**Produit sur mesure**

**Art. R. 165-25** Après avis du médecin conseil, un produit sur mesure spécialement conçu,  
**du CSS** fabriqué ou adapté pour un patient déterminé peut être pris en charge. Le  
**Lettre-réseau** remboursement intervient sur devis sous réserve qu'aucun autre produit  
**LR-DDGOS-** répondant au besoin du patient ne figure à la LPP.  
**104/2007**

**du 10.12.2007** Plusieurs catégories de dispositifs sont exclues de toute prise en charge. Ainsi,  
 ne peuvent en aucun cas être pris en charge sur le même fondement :

- Lettre-réseau** - les dispositifs médicaux inscrits à la LPP et pris en charge sur devis (*par*  
**LR-DDGOS** *exemple* : les épithèses nasales ou auriculaires),  
**65/2013** - les dispositifs médicaux « sur mesure » inscrits à la LPP (*par exemple* : les  
**du 16.09.2013** véhicules adaptés aux besoins des patients),  
 - les dispositifs intégrés dans les prestations d'hospitalisation ou inscrits sur la  
 liste en sus (*par exemple* : les endoprothèses aortiques abdominales sur  
 mesure),  
 - les dispositifs médicaux de série (*par exemple* : les capteurs de glucose),  
 - les dispositifs médicaux sur mesure ne relevant pas d'une ligne de  
 nomenclature de la LPP, mais dont la finalité thérapeutique peut également  
 être assurée par d'autres dispositifs médicaux inscrits à la LPP.

**Loi n° 2000-321** Le silence gardé pendant plus de deux mois par un organisme de sécurité  
**du 12.04.2000** sociale vaut refus de prise en charge (décision implicite de rejet).  
**(JO 13.04.2000)**

**Décret n° 2001-532**  
**du 20.06.2001**  
**(JO 22.06.2001)**  
**Circ. CNAMTS**  
**CIR-74/2002**  
**du 14.05.2002**

**III.3.3 CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE LIEES A L'EXERCICE PROFESSIONNEL**

**Art. L. 4361-1** La plupart des professionnels exerçant dans le secteur de la LPP voient leur  
**du CSP** exercice réglementé par le code de la santé publique.

à  
**Art. L. 4364-4**  
**du CSP**

Il s'agit des professions suivantes :

- Art. D. 4364-1** - **prothésistes et orthésistes**  
**du CSP** - orthopédistes-orthésistes (Titre II chapitre 1),  
 à - ocularistes (Titre II chapitre 5),

- Art. D. 4364-18**  
**du CSP**  
**Circ. ministérielle**  
**DGOS / RH2**  
**n° 2013-61**  
**du 21.02.2013**
- épithésistes (Titre II chapitre 5),
  - podo-orthésistes (Titre II chapitre 6),
  - orthoprothésistes (Titre II chapitre 7) ;
- Art L. 4361-1**  
**du CSP**  
**à**  
**L. 4361-11**  
**du CSP**  
**Art. D. 4361-1**  
**du CSP**  
**à**  
**Art. D. 4361-20**  
**du CSP**
- **audioprothésistes** (Titre II chapitre 3) ;
- Art. L. 4362-1**  
**du CSP**  
**à**  
**L. 4362-12**  
**du CSP**  
**Art. D. 4362-1**  
**du CSP**  
**Art. R. 4362-2**  
**du CSP**  
**à**  
**Art. R. 4362-10**  
**du CSP**
- **opticiens** (Titre II chapitre 2) ;
- Arrêté**  
**du 15.02.2002**  
**(JO 24.02.2002)**
- **pharmaciens d’officine** (Titre I, titre II chapitres 1 et 4 et titre IV).
- Décret**  
**n° 2006-1637**  
**du 19.12.2006**  
**(JO 21.12.2006)**  
**modifié par le**  
**décret n° 2009-839**  
**du 07.07.2009**  
**(JO 09.07.2009)**  
**Arrêté**  
**du 19.12.2006**  
**(JO 21.12.2006)**  
**Circ. CNAMTS**  
**CIR-15/2007**  
**du 20.03.2007**

**Arrêté du  
23.12.2011  
(JO 30.12.2011)  
modifié par  
l'arrêté  
du 08.03.2012  
(JO 16.03.2012)**

- **les prestataires de service et distributeurs de matériel médical** doivent, disposer d'une compétence validée par une formation spécifique.

**Art. D. 5232-1  
du CSP**

Cette formation s'adresse aux personnels exerçant dans les différents secteurs d'activité définis aux Titres I et IV de la LPP (il s'agit des secteurs d'activités suivants : respiratoire, perfusion, nutrition entérale, lits médicalisés, prévention des escarres, aide à la posture, véhicules pour handicapés physiques) et concerne :

- les personnels intervenant auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap afin de lui délivrer les matériels et les services ;
- les personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance de ces matériels et services.

Sont seules dispensées de la formation les personnes qui justifient, à la date du 1<sup>er</sup> janvier 2012 :

- d'une expérience professionnelle en qualité de personnel intervenant ou garant supérieure ou égale à deux ans ;
- ou, dans le cas d'une expérience professionnelle inférieure à deux ans, d'une formation portant sur au moins deux thèmes spécifiques, d'une durée équivalente, sur les quatre thèmes contenus dans la formation..

Les prestataires de services et distributeurs de matériels doivent être en conformité avec ces dispositions depuis le **30 juin 2013**.

**Art. L. 4211-5  
du CSP**

Par ailleurs, toute activité recourant à la dispensation des gaz à usage médical (certaines prestations d'assistance respiratoire inscrites au Titre I chapitre 1 de la LPP) est réglementée. Un fournisseur n'est en effet autorisé à mener une telle activité que dans la mesure où :

**Arrêté  
du 17.11.2000  
(JO 25.11.2000)**

- l'oxygène est dispensé à domicile sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D ou E,
- le pharmacien respecte les règles de bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical fixées par arrêté.

Les professionnels dont l'activité est réglementée doivent être enregistrés par les Agences Régionales de Santé (ARS) ou par les Ordres pour les professions régies par un Ordre. Il leur est délivré un numéro ADELI ou un numéro RPPS qui a vocation à remplacer progressivement le numéro ADELI. Les professionnels doivent fournir leur titre de compétence ou une autorisation pour la dispensation de l'oxygène.

D'autres conditions d'exercice tenant notamment aux locaux d'accueil des patients et aux règles de bonne pratique de la profession, font l'objet de contrôles ultérieurs, en cours d'activité.

**Art. D. 4361-1  
du CSP**

**Art. D. 4362-1  
du CSP**

**Art. D. 4364-7  
du CSP**

**Art. D. 4364-10-1  
du CSP**

**Arrêté**

**du 01.02.2011**

**(JO 03.02.2011)**

**modifié par**

**l'arrêté**

**du 10.08.2011**

**(JO 20.08.2011)**

La réglementation fixe pour chacune des professions visées les titres, diplômes ou attestations permettant d'établir la compétence professionnelle. Une procédure de validation des acquis et de l'expérience peut également être prévue dans certains cas.

La règle d'exercice principale fixée réside donc dans la détention d'un diplôme ou d'un titre attestant de la compétence du professionnel.

L'enregistrement des professionnels concernés dans le fichier national des professionnels de santé (FNPS) à des fins d'identification suppose le contrôle préalable du respect de règles. Ne peuvent en effet être identifiés que les professionnels autorisés à exercer :

- du point de vue du droit commercial (production du registre du commerce et des sociétés ou extrait Kbis, permettant d'établir la réalité et la légalité de l'exercice),
- du point de vue des éventuelles règles d'exercice qui régissent leur activité (un professionnel dont l'exercice est soumis à un titre de compétence et qui n'en possède aucun, ne peut pas exercer).

En l'absence d'identification, aucune facturation à l'assurance maladie de produits ou prestations délivrés par ce professionnel ne peut être acceptée.

.

### **III.3.4 PUBLICITE**

**Art. L. 165-8  
du CSS**

La publicité auprès du public pour les produits et prestations inscrits sur la LPP ne peut faire mention d'un remboursement par l'assurance maladie ou par les régimes complémentaires.

Ceci ne remet pas en cause l'information que donne le professionnel de la LPP à un assuré au moment de la vente, sur le prix et les conditions de prise en charge du produit ou de la prestation.

**Loi n° 2011-2012  
du 29.12.2011  
(JO 30.12.2011)**

La publicité relative aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est réglementée par la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé qui crée dans le code de la santé publique un chapitre III intitulé « Publicité ».

Sont concernés par ces dispositions les fabricants de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou leur mandataire ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

**Art. L. 5213-3  
du CSP  
Arrêté du  
21.12.2012  
(JO 27.12.2012)**

Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, à l'exception des dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté des ministres.

**Art. L. 5213-4  
du CSP  
Art. R. 5213-5  
à  
Art. R. 5213-11  
du CSP  
Arrêté du  
24.09.2012  
(JO 03.10.2012)  
modifié par  
l'arrêté du  
22.03.2013  
(JO 03.04.2013)**

Pour certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, la publicité est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'ANSM.

**Art. L. 5213-1  
du CSP  
à  
Art. L. 5213-7  
du CSP  
Arrêté du  
24.09.2012  
(JO 03.10.2012)  
modifié par  
l'arrêté du  
22.03.2013  
(JO 03.04.2013)**

S'agissant des dispositifs médicaux, le cadre général :

- prévoit le respect d'exigences minimales,
- fixe une procédure d'autorisation préalable pour la publicité des dispositifs présentant un degré important de risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté,
- définit les sanctions financières encourues en cas de non-respect.

**Art. R. 5213-1  
à  
Art. R. 5213-4**

Toute publicité relative aux dispositifs médicaux faite auprès du public ou auprès de professionnels de santé doit répondre à un certain nombre d'obligations sur son contenu (informations minimales, mentions abusives,

**du CSP** citation d'ouvrages scientifiques..).

**Art. L. 5223-1 du CSP** S'agissant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le même régime est applicable.

à

**Art. L. 5223-5 du CSP**

**Art. R. 5223-1**

à

**Art. R. 5223-11 du CSP**

**Arrêté du 24.09.2012 (JO 03.10.2012)** La liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro soumis à une procédure d'autorisation préalable pour la publicité est fixée par arrêté.

**Art. L. 5461-6 du CSP** Le non-respect de ces règles peut être sanctionné par deux ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende et de peines complémentaires telles que l'affichage et la diffusion de la décision de condamnation.

à

**Art. L. 5461-8**

**du CSP**

### **III.3.5 – DISPENSATION EN LIGNE**

L'assurance maladie ne peut pas refuser la prise en charge de dispositifs médicaux inscrits à la LPP et vendus en ligne dès lors que toutes les conditions légales et réglementaires présidant à la mise sur le marché, à la compétence professionnelle et au remboursement de ces produits sont respectées. Ainsi sont principalement opposables les règles suivantes :

- le site dispose d'un professionnel diplômé ou compétent, lorsque l'exercice professionnel correspondant exige formation ou compétence spécifiques. Il doit être inscrit dans les fichiers de l'ARS. Il peut alors être identifié par l'assurance maladie et établir des feuilles de soins ;
- les produits fournis ont tous le marquage CE ;
- l'assuré est en possession d'une prescription médicale qu'il envoie par tout moyen au site ;
- le site fournit à l'assuré le produit commandé, accompagné d'une feuille de soins sur laquelle figurent notamment les données afférentes au codage de la LPP. L'assuré a la possibilité de renvoyer le dispositif médical s'il n'est pas adapté ;
- l'assuré envoie à sa caisse de rattachement le duplicata de l'ordonnance et la feuille de soins



## **III.4 DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS EN VILLE**

- III.4.1 Produits et prestations inscrits au titre I de la LPP
  - III.4.1.1 Généralités
    - III.4.1.1.1 Présentation du Titre I
    - III.4.1.1.2 Prescription des produits et prestations du Titre I (Cf. III.3.2.1)
    - III.4.1.1.3 Conditions de renouvellement des produits et prestations du Titre I
    - III.4.1.1.4 Critères médicaux de prise en charge des produits et prestations du Titre I
    - III.4.1.1.5 Professionnels délivrant des produits et prestations du Titre I
    - III.4.1.1.6 Facturation des produits et prestations du Titre I
  - III.4.1.2 Dispositifs médicaux pour le traitement des maladies respiratoires
    - III.4.1.2.1 Oxygénothérapie à long terme
    - III.4.1.2.2 Oxygénothérapie à court terme
    - III.4.1.2.3 Traitement de la crise d'algie vasculaire de la face par oxygénothérapie
    - III.4.1.2.4 Ventilation assistée
    - III.4.1.2.5 Trachéotomie sans ventilation
    - III.4.1.2.6 Dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil
    - III.4.1.2.7 Forfaits mixtes dans le cadre de l'appareillage des affections respiratoires
  - III.4.1.3 La nutrition
    - III.4.1.3.1 Alimentation orale
    - III.4.1.3.2 La nutrition entérale à domicile
    - III.4.1.3.3 Solutés de réhydratation orale
    - III.4.1.3.4 Nutrition parentérale à domicile (NPAD)
  - III.4.1.4 Les articles pour pansements
  - III.4.1.5 Les lits médicaux
    - III.4.1.5.1 Le principe de prise en charge des lits médicaux standards : la location
    - III.4.1.5.2 Principe de prises en charge des lits médicaux spécifiques : l'Achat
    - III.4.1.5.3 Prise en charge des accessoires et prestations associées lits médicaux
  - III.4.1.6 Dispositifs d'auto surveillance et d'auto traitement
- III.4.2 Orthèses et prothèses externes non orthopédiques inscrites au TITRE II de la LPP
  - III.4.2.1 Titre II - Chapitre 1 - les orthèses
    - III.4.2.1.1 Présentation
    - III.4.2.1.2 Conditions générales de prises en charge des Orthèses
    - III.4.2.1.3 Modalité de facturation des orthèses
    - III.4.2.1.4 Conditions de prise en charge tarifaires des orthèses
  - III.4.2.2 Titre II chapitre 2 – Optique Médicale
    - III.4.2.2.1 Présentation
    - III.4.2.2.2 Conditions de prise en charge
    - III.4.2.2.3 Modalité de facturation
    - III.4.2.2.4 Conditions générales de prises en charge tarifaires
    - III.4.2.2.5 Verres blancs, verres teintés
    - III.4.2.2.6 Bénéficiaires de la CMU Complémentaire
  - III.4.2.3 Titre II chapitre 3 appareils électroniques correcteurs de surdité (AUDIOPROTHESES)
    - III.4.2.3.1 Présentation
    - III.4.2.3.2 Conditions de prise en charge
    - III.4.2.3.3 Modalité de facturation
    - III.4.2.3.4 Conditions générales de prises en charge tarifaires
    - III.4.2.3.5 Bénéficiaires de la CMU Complémentaire
  - III.4.2.4 TITRE II - Chapitre 4 - Les prothèses externes non orthopédiques
  - III.4.2.5 Titre II chapitres 5, 6 et 7 le grand appareillage orthopédique : prothèses oculaires et faciales, podo-orthèses et orthoprothèses
    - III.4.2.5.1 Présentation
    - III.4.2.5.2 Procédures d'appareillage
    - III.4.2.5.3 Garanties
    - III.4.2.5.4 Conditions de prises en charge tarifaires
    - III.4.2.5.5 Conditions d'exercices
- III.4.3 Véhicules pour personnes handicapées inscrits aux TITRES I & IV de la LPP
  - III.4.3.1 Conditions générales de prise en charge des véhicules pour handicapés physiques (VHP)
    - III.4.3.1.1 Prescription
    - III.4.3.1.2 Spécifications techniques et conditions de distribution
    - III.4.3.1.3 Conditions de renouvellement des VHP
    - III.4.3.1.4 Fournisseurs de VHP
    - III.4.3.1.5 Conditions spécifiques de prise en charge des VHP
    - III.4.3.1.6 Modalités de facturation des VHP

- III.4.4 Majorations tarifaires applicables aux produits et prestations délivrés dans les départements et régions d'outre-mer (DROM)
- III.4.4.1 Produits et prestations inscrits au titre I de la LPP
- III.4.4.2 Dispositifs médicaux inscrits au titre II chapitre 1 – ORTHESES
- III.4.4.3 Dispositifs médicaux inscrits au titre II chapitre 2 – OPTIQUE
- III.4.4.4 Dispositifs médicaux inscrits au titre II chapitre 4 – PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES
- III.4.4.5 Dispositifs médicaux inscrits au titre ii chapitres 5, 6 et 7 – grand appareillage
- III.4.4.6 Véhiculés pour handicapés physiques inscrits au titre IV

### III.4.1 PRODUITS ET PRESTATIONS INSCRITS AU TITRE I DE LA LPP

#### III.4.1.1 GENERALITES

##### III.4.1.1.1 *Présentation du Titre I*

Le Titre I de la LPP comprend quatre chapitres divisés en sections :

Chapitre 1 : Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques

- Section 1 : Dispositifs médicaux pour le traitement des maladies respiratoires et oto-rhino-laryngologiques,
- Section 2 : Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile,
- Section 3 : Dispositifs médicaux pour autotraitement et autocontrôle,
- Section 4 : Dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence et pour l'appareil uro-génital,
- Section 5 : Produits pour nutrition ou réhydratation et matériels d'administration,
- Section 6 : Dispositifs médicaux de prévention, de traitement et de maintien pour l'appareil locomoteur,
- Section 7 : Dispositifs médicaux pour autres traitements et articles divers.

Chapitre 2 : Dispositifs médicaux et matériels de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés

- Section 1 : Lits et matériels pour lits,
- Section 2 : Dispositifs médicaux et matériels d'aide à la vie.

Chapitre 3 : Articles pour pansements, matériels de contention.

Chapitre 4 : Accessoires de produits inscrits au titre III de la LPP.

##### III.4.1.1.2 *Prescription des produits et prestations du Titre I (Cf. III.3.2.1)*

#### **Art. R. 165-1 du CSS**

La prescription est obligatoire pour ouvrir droit à la prise en charge. Cette exigence concerne chacune des lignes de la LPP.

Les différents forfaits (par exemple : de livraison, de mise à disposition, d'installation, etc.) doivent ainsi faire l'objet d'une prescription médicale pour être pris en charge.

La prise en charge des produits et prestations du Titre I intervient sur prescription de certains professionnels de santé (Cf. tableau ci-après) :

**LPP, CHAMPS DE COMPETENCE DES PROFESSIONNELS DE SANTE : PRESCRIPTION**

Professionnel de santé	Produits et prestations de la LPP pouvant être prescrits et pris en charge (Art. R. 165-1 du CSS)	Référentiels
	Ne peuvent être pris en charge les dispositifs médicaux à usage individuel utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel.	Art. R. 165-4 du CSS
Médecins	Tous les produits et prestations sauf spécificités prévues à la LPP (compétences particulières, lieux d'exercice...)	Art. R. 4127-8 du CS
Sages-femmes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Orthèses élastiques de contention des membres inférieurs</li> <li>- Sonde ou électrode cutanée périnéale pour électrostimulation neuromusculaire pour le traitement de l'incontinence urinaire</li> <li>- Electrostimulateur neuromusculaire pour rééducation périnéale</li> <li>- Tire-lait</li> <li>- Diaphragme</li> <li>- Compresses, coton, bandes de crêpe, filet tubulaire de maintien, suture adhésive et sparadrap</li> <li>- Dispositifs intra-utérins</li> </ul>	Art. L. 4151-4 du CSP Art. L. 5134-1 du CSP modifié par la loi n° 2012-1404 du 17.12.2012 (JO 18.12.2012) Arrêté du 27.06.2006 (JO 02.07.2006) modifié par l'arrêté du 12.10.2011 (JO 20.10.2011)
Chirurgiens- dentistes	Produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire	Art. L. 4141-2 du CSP
Masseurs-kinésithérapeutes	Prescription autorisée sous réserve que le masseur-kinésithérapeute agit dans le cadre de sa compétence et qu'il n'existe pas d'indication contraire du médecin. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Appareils destinés au soulèvement du malade : potences et soulève-malades</li> <li>- Matelas d'aide à la prévention d'escarres en mousse de haute résilience type gaufré</li> <li>- Coussin d'aide à la prévention des escarres en mousse monobloc.</li> <li>- Barrières de lits et cerceaux</li> <li>- Aide à la déambulation : cannes, béquilles, déambulateur</li> <li>- Fauteuils roulants à propulsion manuelle à la location pour des durées inférieures à 3 mois</li> <li>- Ceintures de soutien lombaire de série et bandes ceintures de série.</li> <li>- Bandes et orthèses de contention souple élastique des membres de série</li> <li>- Sonde ou électrode cutanée périnéale pour électrostimulation neuromusculaire pour le traitement de l'incontinence urinaire</li> <li>- Collecteurs d'urines, étuis péniens, pessaires, urinal</li> <li>- Aide à la fonction respiratoire : débitmètre de pointe</li> </ul>	Art. L. 4321-1 du CSP Arrêté du 09.01.2006 (JO 13.01.2006) modifié par l'arrêté du 29.06.2006 (JO 14.07.2006)

Professionnel de santé	Produits et prestations de la LPP pouvant être prescrits et pris en charge (Art. R. 165-1 du CSS)	Référentiels
Infirmiers	<p>I. Lorsqu'ils agissent pendant la durée d'une prescription médicale d'une série d'actes infirmiers et sauf indication contraire du médecin, les infirmiers sont autorisés à prescrire à leurs patients, les dispositifs médicaux suivants :</p> <p>1- Articles pour pansement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pansements adhésifs stériles avec compresse intégrée ;</li> <li>- compresses stériles (de coton hydrophile) à bords adhésifs ;</li> <li>- compresses stériles de coton hydrophile non adhérente ;</li> <li>- pansements et compresses stériles absorbants non adhérents pour plaies productives ;</li> <li>- compresses stériles non tissées ;</li> <li>- compresses stériles de gaze hydrophile ;</li> <li>- gaze hydrophile non stérile ;</li> <li>- compresses de gaze hydrophile non stériles et non tissées non stériles ;</li> <li>- coton hydrophile non stérile ;</li> <li>- ouate de cellulose chirurgicale ;</li> <li>- sparadraps élastiques et non élastiques ;</li> <li>- filets et jerseys tubulaires ;</li> <li>- bandes de crêpe en coton avec ou sans présence d'élastomère ;</li> <li>- bandes extensibles tissées ou tricotées ;</li> <li>- bandes de crêpe en laine ;</li> <li>- films adhésifs semi-perméables stériles ;</li> <li>- sets pour plaies.</li> </ul> <p>2-Cerceaux pour lit de malade.</p> <p>3-Dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence et pour l'appareil urogénital :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- étui pénien, joint et raccord,</li> <li>- plat bassin et urinal ;</li> <li>- dispositifs médicaux et accessoires communs pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés : poches, raccord, filtre, tampon, supports avec ou sans anneau de gomme, ceinture, clamp, pâte pour protection péristomiale, tampon absorbant, bouchon de matières fécales, collecteur d'urines et de matière fécales ;</li> <li>- dispositifs pour colostomisés pratiquant l'irrigation ;</li> <li>- nécessaire pour irrigation colique ;</li> <li>- sondes vésicales pour autosondage et hétérosondage.</li> </ul> <p>4-Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile :</p> <p>a) appareils et accessoires pour perfusion à domicile :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- appareil à perfusion stérile non réutilisable,</li> <li>- panier de perfusion,</li> <li>- perfuseur de précision,</li> <li>- accessoires à usage unique de remplissage du perfuseur ou du diffuseur portable,</li> <li>- accessoires à usage unique pour pose de la perfusion au bras du malade en l'absence de cathéter implantable .</li> </ul> <p>b) accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnelisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aiguilles nécessaires à l'utilisation de la chambre à cathéter implantable,</li> <li>- aiguille, adhésif transparent, prolongateur, robinet à trois voies.</li> </ul> <p>c) accessoires stériles, non réutilisables, pour hépariner : seringues ou aiguilles adaptées, prolongateur, robinet à 3 voies.</p> <p>d) pieds et potences à sérum à roulettes.</p> <p>Le petit matériel nécessaire à la réalisation de l'acte facturé et les sets qui comprenant au moins un produit n'appartenant pas à la liste de produits ci-dessus ne peuvent pas être prescrits par les infirmiers .</p>	<p>Art. L. 4311-1 du CSP                  Arrêté du 20.03.2012                  (JO 30.03.2012)</p>

Professionnel de santé	Produits et prestations de la LPP pouvant être prescrits et pris en charge (Art. R. 165-1 du CSS)	Référentiels
Infirmiers (suite)	<p>II. Peuvent également être prescrits dans les mêmes conditions qu’au I, et sous réserve d’une information du médecin traitant désigné par leur patient, les dispositifs médicaux suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Matelas ou surmatelas d’aide à la prévention des escarres en mousse avec découpe en forme de gaufrier.</li> <li>2. Coussin d’aide à la prévention des escarres : coussins à air statique ; coussins en mousse structurée formés de modules amovibles ; coussins en gel ; coussins en mousse et gel.</li> <li>3. Pansements : hydrocolloïdes ; hydrocellulaires ; alginates ; hydrogels ; en fibres de carboxyméthylcellulose (CMC) ; à base de charbon actif ; à base d’acide hyaluronique seul ; interfaces (y compris les silicones et ceux à base de carboxyméthylcellulose [CMC]) ; pansements vaselinés.</li> <li>4. Sonde naso-gastrique ou naso-entérale pour nutrition entérale à domicile.</li> <li>5. Dans le cadre d’un renouvellement à l’identique, orthèses élastiques de contention des membres : bas (jarret, cuisse) ; chaussettes et suppléments associés.</li> <li>6. Dans le cadre d’un renouvellement à l’identique, accessoires pour lecteur de glycémie : lancettes ; bandelettes d’autosurveillance glycémique ; autopiçeurs à usage unique ; seringues avec aiguilles pour autotraitement ; aiguilles non réutilisables pour stylo injecteur ; ensemble stérile non réutilisable (aiguilles et réservoir) ; embout perforateur stérile.</li> </ol>	<p>Art. L. 4311-1 du CSP                      Arrêté du 20.03.2012 (JO 30.03.2012)</p>
Pédicures-podologues	<p>1) Prescription des pansements suivants :</p> <p>Compresse stérile de coton hydrophile,                      Compresse stérile de gaze hydrophile / compresse fibres stériles de gaze hydrophile, Sparadrap,                      Compresse non tissée stérile,                      Système de maintien des pansements : jersey tubulaire de maintien des pansements, pochette de suture adhésive stérile, sparadrap élastique et non élastique,                      Compresse stérile absorbante / compresse absorbante.</p> <p>2) Renouvellement d’une prescription médicale de pansements pour des patients diabétiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pansements hydrocolloïdes,</li> <li>- pansements à base de charbon actif,</li> <li>- pansements vaselinés,</li> <li>- pansements hydrofibre,</li> <li>- pansements hydrogel,</li> <li>- pansements à l’alginate de calcium.</li> </ul>	<p>Art. R. 4322-1 du CSP                      Décret n° 2008-768 du 30.07.2008 (JO 02.08.2008)                      Décret n° 2009-956 du 29.09.2009 (JO 02.08.2009)                      Arrêté du 30.07.2008 (JO 02.08.2008)</p>
Opticiens	<p>Pour les personnes de plus de 16 ans renouvellement et, le cas échéant, adaptation des prescriptions médicales de verres correcteurs datant de moins de 3 ans sous réserve de la non opposition du prescripteur sur l’ordonnance initiale.</p> <p>Lorsque la correction est différente de celle inscrite sur l’ordonnance initiale l’opticien doit en informer le médecin prescripteur.</p>	<p>Art. L. 4362-10 du CSP                      Décret n° 2007-553 du 13.04.2007 (JO 14.04.2007)</p>

• **Sur prescription médicale :**

**Art. R. 4127-8**

- d'un médecin,

**PARTIE III - LPP**

**du CSP**

**Art. L. 4151-4  
du CSP**

- d'une sage-femme pour certains dispositifs médicaux visés par arrêté et notamment les contraceptifs intra-utérins.

**Art. L. 5134-1  
du CSP**

**Arrêté**

**du 27.06.2006**

**(JO 02.07.2006)**

**modifié par**

**l'arrêté**

**du 12.10.2011**

**(JO 20.10.2011)**

**Lettre-réseau**

**LR-DNR-18/2006**

**du 14.09.2006**

**Art. L. 4141-2  
du CSP**

- d'un chirurgien-dentiste s'agissant des produits et prestations nécessaires à l'exercice de son art.

• **Sur prescription d'un auxiliaire médical :**

**Art. L. 4321-1  
du CSP**

- d'un masseur-kinésithérapeute pour certains produits visés par arrêté, sauf indication contraire du médecin,

**Arrêté**

**du 09.01.2006**

**(JO 13.01.2006)**

**modifié par**

**l'arrêté**

**du 29.06.2006**

**(JO 14.07.2006)**

**Lettre-réseau**

**LR-DNR-5/2006**

**du 08.02.2006**

**Lettre-réseau**

**LR-DDGOS-**

**72/2006**

**du 13.06.2006**

**Art. L. 4311-1  
du CSP**

- d'un infirmier pour certains produits visés par arrêté et dans le cadre d'une prescription d'acte infirmier. Ce droit de prescription est conditionné soit à l'information du médecin traitant soit à l'absence d'opposition de ce dernier.

**modifié par la**

**loi n° 2012-1404**

**du 17.12.2012**

**(JO 18.12.2012)**

**Arrêté**

**du 20.03.2012**

**(JO 30.03.2012)**

**Lettre-réseau**

**LR-DDGOS-**

**69/2012**

**du 24.07.2012**

**Art. R. 4322-1  
du CSP**  
**Arrêté**  
**du 30.07.2008**  
**(JO 02.08.2008)**  
**Lettre réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**60/2009**  
**du 05.11.2009**

- d'un pédicure podologue pour les articles de pansements visés par arrêté. Pour certains pansements, le pédicure podologue est uniquement autorisé à renouveler l'ordonnance du médecin ou de l'infirmière.

**Art. R. 165-4  
du CSS**

Ne peuvent être pris en charge les dispositifs médicaux à usage individuel utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel. Sont donc exclus du droit de prescription des professionnels de santé les dispositifs médicaux utilisés pendant l'acte ou la séance.

#### III.4.1.1.3 *Conditions de renouvellement des produits et prestations du Titre I*

**Art. R. 165-24  
du CSS**

L'ouverture du droit à remboursement du renouvellement d'un dispositif médical ne peut avoir lieu qu'après échéance du délai de garantie et doit toujours répondre à deux conditions cumulatives :

- pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, cette durée doit être écoulée. Toutefois, la prise en charge du renouvellement avant expiration de cette durée peut être envisagée après avis du médecin conseil.
- l'état du dispositif médical et/ou l'évolution de l'état du patient doivent justifier le renouvellement. La prise en charge du renouvellement n'intervient alors que "si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient".

**Circ. CNAMTS**  
**CIR-86/2003**  
**du 30.06.2003**

La perte de l'appareillage n'est pas prévue par la réglementation en vigueur. Il convient cependant du point de vue de l'opportunité, de l'assimiler au bris. En effet, l'assuré se trouve dans la même situation qu'il ait perdu son appareil ou que celui-ci soit hors d'usage.

Néanmoins, la responsabilité de l'assuré peut être engagée, dans la mesure où ce dernier est propriétaire du dispositif médical qui lui a été délivré et qu'il en est donc, à ce titre, responsable. La caisse peut donc s'opposer à la prise en charge de renouvellements.

Pour les produits suivants, dont la durée d'utilisation est fixée par arrêté, l'avis du médecin conseil est requis lorsque la demande de renouvellement intervient avant l'expiration de cette durée :

- chambre d'inhalation (*un pour toute la durée du traitement + accessoires tous les six mois*)
- appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie (*cf : III.4.1.6*),



- débitmètre de pointe (*un tous les trois ans*),
- stylo injecteur :
  - stylo injecteur avec aiguille
    - insuline (*un tous les ans*),
    - apomorphine (maladie de Parkinson) (*un tous les ans*),
    - hormone de croissance (*un tous les ans*),
    - interféron (*un tous les ans*),
    - hormone folliculo-stimulante recombinante (r-FSH) (*un tous les deux ans*),
  - stylo injecteur d'insuline à réservoir sans aiguille (*un tous les trois ans*),
- appareils pour automesure de l'INR (*lecteur garanti deux ans*)
- solution viscoélastique d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire (*un traitement maximal par an et par genou composé de trois injections à une semaine d'intervalle*).
- accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnélisé ;  
(*pour les codes 1145031 et 1185668 (si associé avec le code 1145031) trois attributions maximales par semaine. Pour le code 1128328, une attribution tous les 15 jours pour chambre à cathéter et trois attributions maximales tous les 15 jours pour cathéter central*) ;
- diffuseur (*un seul par médicament et par séance de perfusion*) ;
- neurostimulateur transcutané pour le traitement des douleurs rebelles (*un tous les cinq ans*) ;
- coussins anti-escarres :
  - sous-classe IA (*un tous les ans*),
  - sous-classe IB (*un tous les deux ans*),
  - classe II (*un tous les trois ans*),
- accessoires pour coussin (housses) (*leur renouvellement s'aligne sur le rythme de renouvellement des coussins*) ;
- lit médical spécifique, à l'achat (*un tous les cinq ans*) ;
- matelas ou surmatelas d'aide à la prévention des escarres :
  - sous-classe IA (*un tous les ans*),
  - sous-classe IB (*un tous les deux ans*),
  - classe II (*un tous les trois ans*),
  - classe III (*un tous les cinq ans*) ;
- accessoires de protection (housses) du matelas ou surmatelas (*leur renouvellement s'aligne sur le rythme de renouvellement des matelas*) ;
- siège de série modulable et évolutif (*un tous les trois ans*).

D'autres conditions de renouvellement sont également prévues au Titre I de la LPP pour les produits et prestations suivants :

- forfaits hebdomadaires de nutrition entérale et nutriments (*le renouvellement est subordonné à l'évaluation de l'état du patient*),
- générateur d'ultrasons pulsés, traitement des pseudarthroses (*aucun renouvellement de la prise en charge n'est possible*).

#### III.4.1.1.4 Critères médicaux de prise en charge des produits et prestations du Titre I

#### Art. R. 165-1 du CSS

La prise en charge de certains dispositifs médicaux du Titre I est limitée à des indications et/ou des conditions médicales (Cf. tableau ci-après).

#### PARTIE III - LPP

**DISPOSITIFS MEDICAUX DU TITRE I SOUMIS A CONDITIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Aliments diététiques sans gluten	un code par nature (farine, pain, pâtes, biscuits) et par ration	Chap. 1 Sect. 5 Sous-Sect. 1	Cf. III. 4.1.3.1.1. (maladie coeliaque et article L. 324-1 du CSS)
Appareillage pour maladies chroniques nécessitant des perfusions continues à domicile	1129434 1135305 1196413 1182078  1128713 1145031 1185668 1128328	Chap. 1 Sect. 2  Sous-Sect. 1   Sous-Sect. 2	Prise en charge accordée pour l'administration : - de chimiothérapie anticancéreuse, - d'antibiothérapie pour maladies au long cours, chroniques ou récidivantes, - de traitement antiviral et antifongique des malades immunodéprimés, - de traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par voie orale, - de traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive, - de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées, et - de la nutrition parentérale uniquement pour les accessoires de la sous-section 2.
Appareils de photothérapie et de contrôle de la bilirubinémie	1199185 1113373 1121119 1180464 1137184	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 1	Traitement de la maladie de Crigler-Najjar de type 1.
Appareils de neurostimulation électrique transcutanée	1189940 1183468 1121987 1126513 1134240	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 2	Prise en charge assurée pour les patients atteints de douleurs neurogènes d'origine périphérique après réalisation d'un test d'efficacité de la technique dans une structure de lutte contre les douleurs chroniques rebelles.
Appareils générateurs d'aérosols spécifiques du traitement de la sphère ORL	101C14.11 101C14.12	Chap. 1 Sect. 1 Sous-Sect. 1	Appareil manosonique automatique pour le traitement des affections tubotympaniques : La prise en charge est accordée après avis d'un médecin spécialiste en pédiatrie ou en otorhino-laryngologie.
Appareils générateurs d'aérosol pour le traitement de la mucoviscidose à forme respiratoire	101C05.11 101C05.13 101C05.14 101C05.33 101C05.36 101C05.37 101C05.38 101C05.39	Chap. 1 Sect. 1 Sous-Sect. 1	Patients atteints de mucoviscidose. Société DFT, Atomisor Pocket. Société Pari – eFLOW.
Appareils modulaires de verticalisation	1266846 1238152 1207507	Chap. 2 Sect. 2 Sous-Sect. 1	Prise en charge notamment pour les infirmes moteurs d'origine cérébrale, myopathes, malades présentant des lésions neurologiques médullaires.
Appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et systèmes de réactifs associés	1101720 1173487 1136894 1186722 1180441 1187408	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 1	Cf. III 4.1.6.

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et/ou de la cétonémie	1163891 1177611	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 1	La prise en charge est assurée : - pour la mesure de la glycémie, chez les patients diabétiques traités à l'insuline et/ou les malades atteints de rétinopathie diabétique ; - pour la mesure de la cétonémie, dans le cadre d'un diabète de type 1 chez : les patients porteurs de pompe à insuline ; les enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans et les femmes enceintes. FreeStyle Optium® Electrode pour autocontrôle de la cétonémie FreeStyle Optium bêta Cétone®
Appareils pour automesure de l'INR et bandelettes	1117129 1162147	Chap. 1 Sect. 3	La prise en charge est assurée pour les enfants âgés de moins de 18 ans traités par antivitamine K au long cours notamment en cas de : - port de prothèses valvulaires mécaniques; - dérivations cavo-pulmonaires; - anévrisme artériel de la maladie de Kawasaki; - hypertension artérielle pulmonaire; - prévention des thromboses intracavitaires dans les cardiomyopathies; - thromboses veineuses ou artérielles. Lecteur Coaguchek XS®
Articles pour pansements	Cf. Tableau IV.	Chap. 3 Sect. 1	Cf. Tableau IV.
Coussins d'aide à la prévention des escarres ischiatiques réalisés sur mesure	1246424	Chap. 2 Sect. 1 Sous-Sect. 2	La prise en charge assurée sur prescription par une équipe pluridisciplinaire pour les patients atteints : - de lésions médullaires, traumatiques ou médicales, - ou d'affections neuromusculaires à haut risque d'escarres et ayant une durée d'assise quotidienne de plus de 8 heures.
Coussins de série d'aide à la prévention des escarres (Classe I ou II)	Un code par marque et type de coussin	Chap. 2 Sect. 1 Sous-Sect. 2	Prise en charge différente selon le risque d'escarres.
Coussins de série de positionnement (modulaire) des hanches et des genoux pour patients polyhandicapés	1269224 1254895	Chap. 2 Sect. 2 Sous-sect. 3	Prise en charge assurée pour les patients dont les déformations orthopédiques sont asymétriques ou symétriques en abduction bilatérale de hanche.
Crème pour traitement de la dermatite atopique légère à modérée chez l'adulte et l'enfant de six mois et plus	1120686	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	La prise en charge pour le traitement de la dermatite atopique légère à modérée chez l'adulte et l'enfant de six mois et plus. Crème Atopiclair®
Défibrillateur cardiaque externe portable	1183617	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	Prise en charge assurée après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (en général pendant un mois). Défibrillateur Lifevest®
Débitmètres de pointe	1172772	Chap. 1 Sect. 1 Sous-Sect. 3	Prise en charge assurée pour les patients présentant un asthme quel que soit le stade de sévérité.
Diffuseurs portables stériles et prestations de livraison	1188431 1116584 1132560 1161024	Chap. 1 Sect. 2 Sous-Sect. 4	Prise en charge accordée pour l'administration : - de chimiothérapie (s) anticancéreuse (s), - d'antibiothérapie (s) au long cours ou itérative (s), - de traitement (s) antiviral (aux) et/ou antifongique (s) chez les malades immunodéprimés, - de traitement (s) de la douleur, - de traitement (s) vasodilatateur (s) chez les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive, - de médicament (s) destiné (s) au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, - de médicament (s) pour l'analgésie postopératoire, - de traitement (s) immunosuppresseur (s), - de traitement (s) anticoagulant (s) et fibrinolytique (s), - de médicament (s) destiné (s) au traitement des maladies de surcharge du lysosome.

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Dispositifs d'autosurveillance du sucre et des corps cétoniques dans les urines (bandelettes)	1184309	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 1	La prise en charge est assurée pour : - les patients diabétiques de type 1 porteurs de pompe à insuline et les femmes enceintes ; - les enfants atteints d'un diabète de type 1 dans le cadre d'une autosurveillance urinaire associée à l'autosurveillance glycémique; - les patients insulinotraités ayant une hyperglycémie inexpliquée ou inhabituelle. Cf. III.4.1.6
Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées	Cf. Tableau II.	Chap. 1 Sect. 1 Sous-Sect. 2	Cf. Tableau II. Indications médicales dans la LPP
Dispositifs de réhabilitation de la mobilité mandibulaire	1141056 1168500	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	Prise en charge assurée en cas de trismus d'origine musculaire, consécutif uniquement à une irradiation de la sphère orofaciale. Therabite®.
Dispositifs d'irrigation transanale	1139527 1155928 1155495	Chap. 1 Sect. 4	Prise en charge assurée en cas d'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive. Peristeen®.
Dispositifs médicaux collecteurs de matières fécales	1159100	Chap. 1 Sect. 4 Sous-Sect. 1	La prise en charge est assurée pour les patients stomisés ayant un débit de selles liquides à haut débit, avec présence de débris, dans les situations suivantes : - de façon définitive : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant un intestin grêle court et dans certaines colostomies ; - de façon temporaire : patients ayant subi une iléostomie temporaire de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité, et patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une colostomie préexistante.
Dispositifs médicaux pour obturation anale (obturateur anal)	1156780	Chap. 1 Sect. 4 Sous-Sect. 1	Prise en charge assurée pour l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive. Peristeen Obtal®.
Dispositifs stériles de recueil des saignées	1192869	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	Malades traités à domicile atteints d'hémochromatose, de polyglobulie vraie et de forme sévère de drépanocytose.
Electrostimulateurs neuromusculaires pour incontinence sphinctérienne et accessoires	1189270 1111701 1183014	Chap. 1 Sect. 4 Sous-Sect. 2	Prise en charge de l'autotraitement à domicile assurée, après réalisation d'un bilan urodynamique avec tracé effectué par un centre reconnu compétent.
Lits médicaux et accessoires à l'achat et à la location	1241763 1283879 1249523 1235662 1207453 1225675 1211383 1274047 1215702 1202473 1296327 1265427 1241266	Chap. 2 Sect. 1 Sous-Sect. 1	Prise en charge assurée pour les patients ayant perdu leur autonomie motrice. Cette perte d'autonomie peut être transitoire ou définitive. Prise en charge à l'achat des lits médicaux et de leurs accessoires assurée pour des besoins spécifiques du patient en raison : - de sa taille - de sa pathologie - pour le lit double.
Matelas ou surmatelas d'aide à la prévention des escarres (classe I, II ou III)	Un code par marque et type de matelas	Chap. 2 Sect. 1 Sous-Sect. 2	Prise en charge différente selon le risque d'escarres.

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Nutriments pour supplémentation orale pour adulte		Chap. 1 Sect. 5 Sous-Sect. 1	Cf. tableau NUTRIMENTS POUR SUPPLEMENTATION ORALE
Nutrition entérale pour adulte		Chap. 1 Sect. 5 Sous-Sect. 2	Cf. tableau NUTRIMENTS POUR NUTRITION ENTERALE POUR ADULTES
Nutrition orale et entérale pour enfant		Chap. 1 Sect. 5 Sous-Sect. 2	Cf. tableau NUTRIMENTS POUR NUTRITION ORALE ET ENTERALE POUR ENFANTS
Nutrition entérale pour adulte et enfant		Chap. 1 Sect. 5 Sous-Sect. 2	Cf. tableau NUTRIMENTS POUR NUTRITION ENTERALE POUR ADULTES ET ENFANTS
Pommade à l'urée 40% tube de 10 g	1115923	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	Traitement local des mycoses disto-latérales des ongles des mains et des pieds, pour l'avulsion chimique de l'ongle en préalable à un traitement topique antifongique. Onyster (Pierre Fabre Dermatologie)
Seringues à usage unique	1129210 1153059	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 2	Réservé à l'administration d'un traitement par le patient lui-même (insuline, hormone de croissance interféron).
Sets d'autosurveillance de la glycémie	1198033	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 1	Cf. III 4.1.6.
Sets de prélèvement de sang capillaire	1199297	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 1	Cf. III 4.1.6.
Siège pouvant être adapté sur un châssis à roulettes (siège coquille de série, siège de série modulable et évolutif)	1277270 1283365 1269336 1279027 1203248 1201114	Chap. 2 Sect. 2 Sous-Sect. 7	Prise en charge assurée exclusivement pour les patients présentant une impossibilité de se maintenir en position assise sans un soutien.
Solutés de réhydratation orale	1175983	Chap. 1 Sect. 5 Sous-Sect. 4	Prise en charge assurée pour les nourrissons et enfants de moins de cinq ans atteints de diarrhées aiguës.
Solution pour pulvérisations endobuccales	1100034	Chap. 1 Sect. 7	Prise en charge du traitement symptomatique chez l'adulte des hyposialies ou asialies iatrogènes, qu'elles soient d'origine médicamenteuse ou post-radiothérapique.
Solution d'irrigation, Aguetant, Vesirig 0,9 %, boîte de 5 x 250 ml	1160600	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect.3	Prise en charge assurée pour l'irrigation vésicale chez les patients ayant une cystectomie totale avec dérivation urinaire continente.
Solution stérile de carboxyméthylcellulose et glycérine pour usage ophtalmique : flacon 10ml	1113976	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	Prise en charge sur prescription d'un ophtalmologiste pour le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire avec kératite ou kératoconjonctivite sèche, en troisième intention après échec des substituts lacrymaux de faible viscosité et des gels. Prescription initiale pour six mois maximum et renouvellement seulement après examen ophtalmologique . Solution Optive® .
Solution stérile de hyaluronate de sodium pour usage ophtalmique : flacon 10 ml et unidoses de 0,3 ml	1163922 1132471 1146190 1119750	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	Prise en charge sur prescription d'un ophtalmologiste pour le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire avec kératite ou kératoconjonctivite sèche, en troisième intention après échec des substituts lacrymaux de faible viscosité et des gels. Prescription initiale pour six mois maximum et renouvellement seulement après examen ophtalmologique . Solutions Vismed® et Hylovis® .

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Solutions viscoélastiques d'acide hyaluronique pour injections intra-articulaires (boîte de 1 ou 3 seringues)	Un code par marque®	Chap. 1 Sect. 6	Traitement de la gonarthrose après échec des antalgiques et échec ou intolérance aux AINS. Prise en charge subordonnée à la prescription et à la réalisation de l'injection intra articulaire par un rhumatologue, un chirurgien orthopédique ou un médecin de médecine physique et de réadaptation. Adant®, Arthrum®, Croma Pharma®, Daiichi Sankyo®, Durolane®, Euflexxa®, Genevrier®, Genzyme®, GO-On®, Orthovisc®, Ostenil®, Structovial®, Synocrom®, Synovial®, Synvisc-one®, TRB Chemedica®.
Spiromètres électroniques portables	1140039 1183540 1107183	Chap. 1 Sect. 1 Sous-Sect. 3	Surveillance à domicile des patients transplantés pulmonaires ou cardio-pulmonaires. Spirotel®, Spirodoc®.
Stylos injecteurs avec ou sans aiguille	1132086 1131690 1121243 1138077 1112391 1178220 1194673 1151675	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 2	Prise en charge assurée pour l'administration, d'insuline, d'apomorphine, d'hormone de croissance, d'interféron, et de r-FSH.
Stylos injecteurs d'hormone de croissance	1119387 1160533 1196755 1152189 1197602	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 2	Prise en charge assurée pour les deux modèles Zomajet 2 Vision® et Zomajet Vision X® (pour l'hormone de croissance Zomacton® 4 et 10 mg) : - traitement à long terme des enfants présentant un retard de croissance lié à un déficit de sécrétion de l'hormone de croissance, - traitement à long terme d'un retard de croissance lié au syndrome de Turner, confirmé par l'analyse chromosomique.
Système multicouche compressif	1302967 1330277 1351173 1340152 1349058 1335323 1390977 1378410 1367961 1387202 1324791 1324213	Chap. 3 Sect. 2 Sous-Sect. 1	Traitement de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante. Profore® Urgo K2® Urgo K2 Latex Free®

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Systèmes actifs pour perfusion à domicile	1185094 1109288 1138309 1122509 1140973 1171471 1130377 1144681 1187472 1183333 1130420 1154739 1199506 1185020  1121332 1146183	Chap. 1 Sect. 2 Sous-Sect. 5	Prise en charge accordée pour l'administration : - de chimiothérapie anticancéreuse, - d'antibiothérapie pour maladies au long cours chroniques ou récidivantes, - de traitement antiviral et antifongique des malades immunodéprimés, - de traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par voie orale, - de traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive, - de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées, - d'apomorphine dans le traitement de certaines formes graves de la maladie de Parkinson par pompe programmable, Perfusions continues à domicile, pompes à insuline externes, portables et programmables. La prise en charge est assurée pour le diabète de type I ou de type II ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline. La prescription initiale doit être réalisée dans un centre initiateur adultes ou pédiatriques, répondant au cahier des charges défini dans l'arrêté.

III.4.1.1.5 *Professionnels délivrant des produits et prestations du Titre I*

L'assuré a le libre choix de son professionnel.

Le professionnel exerçant dans le secteur du Titre I est un acteur de santé n'intervenant que dans le champ de la LPP (prestataire non doté du statut de professionnel de santé) ou un pharmacien (professionnel de santé).

**Convention nationale du 07.08.2002**  
**Circ. CNAMTS CIR-137/2002 du 14.10.2002**

Le professionnel a le choix d'être conventionné (il fait alors bénéficier les assurés de la dispense d'avance des frais) ou non (dans ce cas la facturation intervient en paiement direct) ; le conventionnement dans le domaine de la LPP n'étant pas obligatoire.

**Circ. CNAMTS CIR-91/2004 du 21.07.2004**  
**Circ. CNAMTS CIR-146/2004 du 07.12.2004**

Il n'en demeure pas moins qu'il doit être identifié au fichier national des professionnels de santé (FNPS) par sa caisse primaire de rattachement géographique.

**Arrêté du 26.06.2003 (JO 06.09.2003)**  
**Annexes I à IV**

Le professionnel doit respecter un certain nombre d'obligations selon la nature du produit ou de la prestation délivré. Quel que soit le produit ou la prestation concerné, il a l'obligation d'informer le malade des choix possibles quant au matériel prescrit et d'initier le malade ou son entourage au fonctionnement du matériel loué ou vendu.

Pour les produits et prestations susceptibles d'être livrés pour traitement à domicile, le professionnel doit notamment, initier le malade ou son entourage

au fonctionnement du matériel, assurer la maintenance des matériels loués dans des délais fixés, procéder à la désinfection des matériels...

**Arrêté du  
23.12.2011  
(JO 30.12.2011)  
Art. D. 5232-4  
du CSP  
à  
Art. D. 5232-15  
du CSP**

Les prestataires de service et distributeurs de matériel exerçant dans les domaines du Titre I de la LPP doivent, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2012, disposer d'une compétence validée par une formation spécifique (Cf. III.3.3).

Des règles professionnelles et de bonnes pratiques organisent l'activité de ces professionnels :

**Règles professionnelles :**

**Art. D. 5232-5  
du CSP**

- interdiction de toute pratique risquant de compromettre la liberté de prescription,

**Art. D. 5232-7  
du CSP  
Art. L. 146-3  
du CASF**

- coopération à mettre en place avec l'équipe pluridisciplinaire des maisons départementales des personnes handicapées afin d'assurer une prise en charge optimale du patient,

**à  
Art. L. 146-12  
du CASF  
Art. L. 241-6  
du CASF  
Art. L. 245-1  
du CASF**

**à  
Art. L. 245-14  
du CASF  
Arrêté  
du 28.12.2005  
(JO 30.12.2005)**

**Art. D. 5232-8  
du CSP**

- secret professionnel : ces professionnels sont tenus à cette obligation sur ce qui leur a été confié, sur ce qu'ils ont lu, vu ou entendu.

**Règles de bonne pratique :**

**Art. D. 5232-10  
du CSP**

- principe selon lequel les prestations doivent être assurées, de façon globale, par un seul et même professionnel,

**Art. D. 5232-12  
du CSP**

- information de l'assuré,

**Art. D. 5232-13  
du CSP**

- détention d'un local d'exercice.

**Des règles spécifiques s'appliquent dans certains secteurs d'activité :**

**Arrêté  
du 19.12.2006  
(JO 21.12.2006)  
Circ. CNAMTS**

- respiratoire,
- perfusion,
- nutrition entérale,
- lits médicalisés,



- CIR-15/2007**  
**du 20.03.2007**
- prévention des escarres,
  - aide à la posture,
  - véhicules pour personnes handicapées.

### III.4.1.1.6 *Facturation des produits et prestations du Titre I*

#### III.4.1.1.6.1 *Généralités*

**Arrêté**  
**du 17.07.2012**  
**(JO 26.07.2012)**

La facturation doit intervenir sur l'imprimé cerfa S 3115 g : feuille de soins "pharmaciens – fournisseurs" (Cf. III.3.2.4.1).

Elle doit être détaillée (chaque produit ou prestation délivré doit être clairement identifié par son code référence LPP, son libellé et son tarif) et mentionner le prix payé par l'assuré.

**Art. R. 161-43-1**  
**du CSS**  
**Arrêté**  
**du 10.02.2004**  
**(JO 21.02.2004)**  
**modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 26.06.2013**  
**(JO 02.07.2013)**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DRM-53/2004**  
**du 30.03.2004**

Elle doit être signée par l'assuré à l'exception des cas visés par la réglementation. Il s'agit principalement des prestations continues dans le cadre de traitement de longue durée (prestations respiratoires, perfusion, nutrition entérale...) et des prothèses respiratoires en cas de facturation de frais d'expédition.

Le fournisseur qui a adhéré à la convention nationale de dispense d'avance des frais du 7 août 2002 a la possibilité de faire bénéficier l'assuré du tiers payant (Cf. III.3.2.4.3).

#### III.4.1.1.6.2 *Modalités de facturation de la location*

Pour le matériel en location, il est prévu une tarification hebdomadaire.

Le tarif de prise en charge est un tarif forfaitaire global. Il intègre, outre la fourniture de l'appareil et de certains accessoires nécessaires à son fonctionnement, la rémunération correspondant aux manipulations liées à sa délivrance, la maintenance et la reprise du matériel.

Le mode de tarification : hebdomadaire, implique le caractère indivisible du tarif.

Il en résulte que la facturation doit intervenir à période échue, c'est-à-dire, à l'issue de la période hebdomadaire de mise à disposition.

**Art. R. 165-43**  
**du CSS**

L'assurance maladie n'est tenue, en effet, de ne rembourser que des prestations effectivement servies (une location hebdomadaire ne peut être considérée comme servie qu'à l'issue de sa période d'exécution soit au 7<sup>ème</sup> jour).

Par ailleurs, les prestations de location inscrites à la LPP sous forme de forfaits hebdomadaires ne peuvent être facturées qu'en fonction de cette fréquence.

**Circ. CNAMTS  
CIR-15/2012  
du 27.07.2012**

Toutes les modifications tarifaires affectant des forfaits, notamment des forfaits de location hebdomadaires ou mensuels, doivent être traitées selon la règle ci-après décrite.

La détermination de la date d'application de la mesure tarifaire à une période de prestation ou de location s'apprécie à la date de début de cette période :

- une période commencée au plus tard la veille de la date d'entrée en vigueur de la mesure est prise en charge jusqu'à son terme sur la base tarifaire alors applicable ; le nouveau tarif ne s'applique qu'à l'échéance de cette période ;
- une période commençant au plus tôt le jour d'entrée en vigueur de la mesure est prise en charge sur la base tarifaire de celle-ci.

*A titre d'exemple*, dans le cas d'une mesure entrant en vigueur le 14 juin et modifiant le tarif d'un forfait hebdomadaire :

- une semaine de prestation commencée le 12 juin et s'achevant le 18 juin est intégralement prise en charge sur la base de l'ancien tarif ; le nouveau tarif s'applique à compter de la semaine allant du 19 au 25 juin ;
- une semaine de prestation commençant le 14 juin est prise en charge sur la base du nouveau tarif.

Cette logique doit être étendue à tous les cas de changements affectant les conditions de facturation d'une prestation au long cours. Ainsi, en cas de modification du taux de prise en charge ou d'adaptation du traitement impliquant un changement de forfait de prestation au long cours :

- la facturation est établie sur la base des conditions de prise en charge en vigueur au début de la période considérée qui s'appliquent jusqu'à l'échéance de celle-ci ;
- la facturation d'une nouvelle période sur la base d'un nouveau taux ou forfait ne peut débuter qu'à l'échéance de la période intégrale précédente.

En cas d'hospitalisation, toute semaine commencée avant l'hospitalisation est considérée comme se terminant après celle-ci. Dans les cas où le prestataire est avisé de l'hospitalisation d'un assuré après l'échéance de celle-ci, la période correspondant à cette hospitalisation est neutralisée dans la facturation et la périodicité y est redressée.

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV**

Pour le matériel pouvant être loué ou acheté, la solution la plus économique doit être recherchée en fonction de la durée d'utilisation prévisible.

*III.4.1.1.6.3 Prestation de livraison à domicile*

**Art. R. 165-1  
du CSS**

Il est à noter que les prestations de livraison ou de mise à disposition à domicile doivent être prescrites au même titre que les prestations auxquelles elles se rapportent.

**Un forfait de livraison à domicile** est prévu au Titre I Chapitre 1 :

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV**

- pour certains appareils à la location ou à l'achat :
  - pied à sérum,
  - compresseur pour surmatelas pneumatique,
  - déambulateur
  
- pour certains appareils à la location :
  - appareil générateur d'aérosol pneumatique pour les affections respiratoires et pour le traitement de la mucoviscidose à forme respiratoire,
  - aspirateur trachéal,
  - lit médical,
  - fauteuil roulant,
  - potence pour support de membre ou d'aide au relèvement du malade,
  - soulève malade,
  - dispositif de traction continue et dynamique du rachis.

Ce forfait englobe les différentes manipulations liées à cette opération, c'est-à-dire la mise en place et la reprise de ce matériel.

La livraison de plusieurs articles chez le même utilisateur donne lieu à la prise en charge du forfait le plus élevé.

**Arrêté  
du 20.09.2004  
(JO 30.09.2004)**

**Un forfait de mise à disposition** est prévu pour le diffuseur portable (Titre I Chapitre 1, Section 2, sous-section 4).

**Arrêté  
du 17.07.2006  
(JO 25.08.2006)**

**Un forfait de mise à disposition** est prévu pour les systèmes actifs de perfusion pour traitement à domicile (Titre I chapitre 1, section 2, sous-section 5, paragraphe 3).

**Arrêté  
du 20.12.2011  
(JO 03.01.2012)**

**Un forfait journalier** est prévu pour l'insulinothérapie (Titre I chapitre 1, section 2, sous-section 5, paragraphe 4).

**Un forfait de première installation** et **un forfait hebdomadaire** sont prévus pour la nutrition entérale à domicile (Titre I chapitre 1, section 5) – Cf. III.4.1.3.

*III.4.1.1.6.4 Conditions de prise en charge tarifaires*

**Art. L. 165-2  
du CSS**

Le remboursement des produits et prestations inscrits au Titre I intervient sur la base d'un tarif de responsabilité défini pour chacune des lignes de la nomenclature.

**Art. L. 322-1  
du CSS**

Dans tous les cas, la part garantie par les organismes de prise en charge ne peut excéder le montant des frais engagés par l'assuré. Ainsi si le prix facturé à l'assuré est inférieur au tarif de responsabilité, la prise en charge interviendra sur la base de ce prix.

**Art. R. 165-23  
du CSS**

La procédure de demande d'accord préalable est prévue pour les prestations respiratoires relative à l'oxygénothérapie à long terme (prestation principale et

**Art. L. 315-2 du CSS**  
**Décision UNCAM du 22.05.2012**  
**(JO 09.09.2012)**

prestations associées), à la pression positive continue (prestation principale et prestations associées) et à la ventilation assistée inférieure à 12 heures ou forfait 6 (code LPP 1196270) – Cf. III.3.2.2.

**Circ. CNAMTS CIR-29/2006**  
**du 01.06.2006**

Pour l'oxygénothérapie à long terme, compte tenu des difficultés d'obtention de l'accord préalable auxquelles sont confrontés les prestataires, il est admis que dès lors que la demande de prise en charge fait l'objet d'un avis favorable, la facture du prestataire comportant une date antérieure à cet accord doit être acceptée.

### **III.4.1.2 DISPOSITIFS MEDICAUX POUR LE TRAITEMENT DES MALADIES RESPIRATOIRES**

L'aérosolthérapie n'est pas abordée dans ce chapitre, une modification de la réglementation est envisagée.

**Arrêté du 26.06.2003**  
**(JO 06.09.2003)**  
**Annexes I à IV**

Les appareils générateurs d'aérosols et leurs accessoires ne sont pas codés. L'obligation tenant à la transmission d'une étiquette de conformité subsiste pour les accessoires délivrés lors de la location.

**Avis de projet de modification**  
**(JO 29.10.2013)**

Un avis de projet interministériel prévoit la modification de la prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie.

La LPP distingue de nombreux forfaits hebdomadaires correspondant aux différents types de schémas thérapeutiques :

20 forfaits principaux :

- douze forfaits d'oxygénothérapie à long terme,
- un forfait d'oxygénothérapie à court terme,
- quatre forfaits de ventilation assistée,
- un forfait pour trachéotomisés sans ventilation,
- un forfait de traitement de l'apnée du sommeil,
- un forfait de traitement de la crise d'algie vasculaire de la face (AVF).

Des forfaits mixtes associant deux forfaits principaux.

Des prix limite de vente au public identiques aux tarifs de responsabilité sont fixés en application des conventions conclues entre le CEPS et les syndicats de prestataires.

**Arrêté du 27.10.1998**  
**(JO 04.11.1998)**

L'oxygène, gaz à usage médical, est un médicament avec autorisation de mise sur le marché.

**Arrêté du 17.11.2000**  
**(JO 25.11.2000)**

Des règles de bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (sécurité, dispensation, traçabilité, etc.) ont été définies par arrêté (Cf. III.3.3. et III.4.1.1.5.). Elles figurent à l'annexe de cet arrêté et sont publiées au Bulletin Officiel Solidarité Santé n° 2000/12 bis. Ces règles

concernent les trois sources d'oxygène : oxygène gazeux, oxygène liquide et oxygène produit par un concentrateur.

**Art. L. 4211-5  
du CSP**

Des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution peuvent être autorisées à dispenser à domicile des gaz à usage médical, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D et E.

**Art. L. 5232-3  
du CSP**

**Décret n° 2006-1637  
du 19.12.2006  
(JO 21.12.2006)**

L'autorisation est accordée par le directeur général de l'ARS pour une aire géographique déterminée, après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens.

**modifié par le  
décret n° 2009-839  
du 07.07.2009  
(JO 09.07.2009)**

**Arrêté  
du 19.12.2006  
(JO 21.12.2006)**

Les structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical doivent disposer d'un pharmacien ou d'un médecin ayant reçu une formation et dont le temps de présence ne saurait être globalement inférieur à un quart d'équivalent temps plein.

**Circ CNAMTS  
CIR-15/2007  
du 20.03.2007**

**Art. L. 5232-3  
du CSP**

Les personnels exerçant dans ce secteur d'activité (respiratoire) doivent suivre une formation adaptée dont les modalités sont définies par arrêté.

**Art. D. 5232-1  
du CSP**

**Arrêté du  
23.12.2011  
(JO 30.12.2011)**

**modifié par l'  
arrêté  
du 08.03.2012  
(JO 16.03.2012)**

#### III.4.1.2.1 *Oxygénothérapie à long terme*

**Art. R. 165-23  
du CSS**

La formalité d'accord préalable est obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements.

**Arrêté**

La demande est établie sur un imprimé spécifique à ce traitement.

**du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)**

La prise en charge intervient sur la base de douze forfaits principaux :

**Annexes I à IV  
Arrêté**

- **forfait n° 1** (code LPP 1136581) : oxygénothérapie en poste fixe par concentrateur + ou – les bouteilles d'oxygène gazeux (en secours ou pour la déambulation de moins d'une heure par jour),

**du 01.04.2008  
(JO 09.04.2008)**

- **forfait oxygénothérapie à domicile avec déambulation INVACARE, PLATINUM 9** (code LPP 1148130). Ce système comprend un concentrateur d'oxygène assurant une déambulation de moins d'une heure par jour pour des débits en oxygène > 5 l/mn et < 9 l/mn,

**Arrêté  
du 11.12.2008  
(JO 17.12.2008)**

- **forfait oxygénothérapie à long terme, INVACARE, concentrateur d'O<sub>2</sub> transportable INVACARE SOL O<sub>2</sub>** (code LPP 1191568). Débits O<sub>2</sub> continus ≤ 3 l/mn et/ou O<sub>2</sub> en mode pulsé. Ce forfait comprend la mise à disposition d'un concentrateur classique en poste fixe.

**Arrêté  
du 21.03.2011  
(JO 24.03.2011)**

Arrêté  
du 21.12.2011  
(JO 27.12.2011)  
Arrêté  
du 20.03.2012  
(JO 23.03.2012)  
rectifié par  
l'arrêté  
du 20.03.2012  
(JO 14.04.2012)  
Arrêté  
du 07.09.2012  
(JO 05.10.2012)  
Arrêté  
du 26.11.2012  
(JO 30.11.2012)  
Arrêté  
du 17.05.2013  
(JO 24.05.2013)  
rectifié par  
l'arrêté  
du 13.06.2013  
(JO 20.06.2013)  
Arrêté  
du 06.03.2014  
(JO 11.03.2014)  
Arrêtés  
du 13.05.2014  
(JO 20.05.2014)  
Arrêté  
du 28.07/2014  
(JO 19/08/2014)  
Circ. CNAMTS  
CIR-17/2002  
du 17.01.2002  
Circ. CNAMTS  
CIR-87/2002  
du 14.06.2002

- **forfait oxygénothérapie à long terme, INVACARE, concentrateur d'O<sub>2</sub> portable INVACARE XP O<sub>2</sub>** (code LPP 1143983). Débit O<sub>2</sub> en mode pulsé. Ce forfait comprend la mise à disposition d'un concentrateur classique en poste fixe qui permet d'assurer un débit continu.
- **forfait oxygénothérapie à long terme, SCALEO MEDICAL, concentrateur d'O<sub>2</sub> mobile INOGEN ONE G2** (code LPP 1125100). Débit O<sub>2</sub> en mode pulsé. Ce forfait comprend la mise à disposition d'un concentrateur classique en poste fixe qui permet d'assurer un débit continu.
- **forfait oxygénothérapie à long terme, SCALEO MEDICAL, concentrateur d'O<sub>2</sub> mobile INOGEN ONE G3** (code LPP 1138315). Débit O<sub>2</sub> en mode pulsé. Ce forfait comprend la mise à disposition d'un concentrateur classique en poste fixe qui permet d'assurer un débit continu.
- **forfait n° 2** (code LPP 1130220) : oxygène liquide pour oxygénothérapie intensive ou de déambulation avec réservoir portable.
- **forfait oxygénothérapie à long terme, déambulation, CHART SEQUAL, ECLIPSE 3** (code LPP 1116680). Débits O<sub>2</sub> continus ≤ 3 l/mn et/ou O<sub>2</sub> en mode pulsé. Ce forfait comprend la mise à disposition d'un concentrateur en poste fixe.
- **forfait oxygénothérapie à long terme, déambulation, DEVILBISS HEALTHCARE, IFILL** (code LPP 1133430). Débits O<sub>2</sub> continus ≤ 2 l/mn et/ou O<sub>2</sub> en mode pulsé. Ce système comprend un concentrateur d'O<sub>2</sub> pour oxygénothérapie fixe et un compresseur/remplisseur de bouteilles pour la déambulation.
- **forfait oxygénothérapie à domicile avec déambulation PHILIPS, ULTRAFILL** (code LPP 1184315). Ce système associe un concentrateur d'oxygène et un compresseur pour remplir des bouteilles à 200 bars assurant une déambulation de plus d'une heure pour des débits continus ≤ 2,5 l/mn.
- **forfait oxygénothérapie à long terme, PHILIPS, concentrateur d'O<sub>2</sub> portable SIMPLYGO** (code LPP 1118324). Débits O<sub>2</sub> continus ≤ 2 l/mn et/ou O<sub>2</sub> en mode pulsé.
- **forfait oxygénothérapie à long terme, déambulation, INVACARE, Venture Homefill II** (code LPP 1120338). Ce système associe un concentrateur d'oxygène et un compresseur pour remplir des bouteilles à 140 bars assurant une déambulation de plus d'une heure par jour pour des débits continus ≤ 2,5 l/mn ou ≤ 6 l/mn selon les modèles de concentrateurs.

#### III.4.1.2.1.1 Conditions médicales générales d'attribution de l'oxygénothérapie à long terme

Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV

L'oxygénothérapie à long terme (OLT) vise à prévenir les deux complications principales de l'hypoxie chronique, l'hypertension artérielle pulmonaire et la polyglobulie, sources de mortalité. L'efficacité du traitement est d'autant plus importante que le traitement quotidien est prolongé.

- la prise en charge n'est possible que si la prescription est de 15 heures/jour au moins,
- en cas de syndrome restrictif pur et s'il existe une atteinte pulmonaire parenchymateuse (exemples : fibroses, pneumectomie, myopathie, séquelles

de tuberculose) :

si  $\text{PaO}_2 < \text{à } 60 \text{ mm Hg} \Rightarrow$  prise en charge,

- en cas de syndrome obstructif pur (exemples bronchopneumopathie chronique obstructive, asthme), à distance d'un épisode aigu et sous réserve d'une prise en charge thérapeutique optimale, mesure des gaz du sang à deux reprises :

si  $\text{PaO}_2 \geq 60 \text{ mm Hg} \Rightarrow$  pas de prise en charge

si  $\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg} \Rightarrow$  prise en charge

si  $56 \text{ mm Hg} \leq \text{PaO}_2 \leq 59 \text{ mm Hg} \Rightarrow$  prise en charge uniquement s'il existe un des éléments de gravité mentionnés à l'arrêté : polyglobulie (hématocrite  $>$  à 55 %), hypertension artérielle pulmonaire, désaturation artérielle nocturne non apnéique, signes cliniques de cœur pulmonaire chronique..

*III.4.1.2.1.2 Conditions médicales particulières d'attribution du forfait d'oxygénothérapie intensive ou de déambulation (forfait 2) par oxygène liquide*

**Arrêté  
du 21.12.2011  
(JO 27.12.2011)**

Les conditions générales doivent être remplies ainsi que l'une des conditions suivantes :

- Nécessité d'un débit en oxygène supérieur à 9 l/mn
- et/ou déambulation (éventuellement en fauteuil roulant) régulière à l'intérieur ou à l'extérieur du domicile plus d'une heure par jour.
- patients relevant du forfait 1 dont la consommation excède 10 bouteilles d'oxygène gazeux de 0,4 m<sup>3</sup> par mois ;
- patients atteints d'insuffisance respiratoire uniquement à l'effort (selon les mêmes critères paracliniques de PaO<sub>2</sub> que ceux énoncés dans les conditions générales d'attribution de l'oxygénothérapie à long terme). Le bénéfice de l'oxygénothérapie est alors attesté, à l'épreuve de marche de 6 mn, par une amélioration en termes de dyspnée, gazométrie, distance parcourue et/ou d'amélioration de la courbe d'oxymétrie continue.

*III.4.1.2.1.3 Contenu technique des sept forfaits d'oxygénothérapie à long terme*

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV**

Ils comprennent :

- la fourniture de l'appareillage de l'oxygénothérapie à long terme,
- les prestations techniques,
- les prestations administratives,
- les prestations générales.

*III.4.1.2.2 Oxygénothérapie à court terme*

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)**

- pas d'accord préalable,
- la prise en charge intervient selon un seul forfait (code LPP : 1128104),

**Annexes I à IV**

**forfait n° 3** : soit concentrateur et une bouteille d'oxygène gazeux de secours, soit bouteilles d'oxygène gazeux avec mano-détendeurs et humidificateur.

*III.4.1.2.2.1 Conditions médicales de prise en charge de l'oxygénothérapie à court terme*

Une des trois conditions doit être remplie :

- patients présentant une insuffisance respiratoire à l'issue d'une décompensation aiguë attestée biologiquement en attendant le retour à la stabilité de la PaO<sub>2</sub> ou le passage à l'oxygénothérapie de longue durée,
- lors d'épisodes d'instabilité transitoire d'une maladie pulmonaire ou cardiaque,
- chez les malades atteints de néoplasies évoluées.

Prise en charge assurée pour une durée de un mois renouvelable deux fois. Au-delà, la prise en charge est assurée au titre de l'oxygénothérapie à long terme (forfait 1 ou 2 avec accord préalable et conditions médicales afférentes).

*III.4.1.2.2.2 Contenu technique du forfait d'oxygénothérapie à court terme*

Il comprend :

- la fourniture de l'appareillage et du consommable de l'oxygénothérapie à court terme,
- les prestations techniques,
- les prestations administratives.

*III.4.1.2.3 Traitement de la crise d'algie vasculaire de la face par oxygénothérapie*

**Arrêté  
du 03.01.2007  
(JO 18.01.2007)**

Deux forfaits sont inscrits à la LPP pour le traitement de la crise de l'algie vasculaire de la face :

- le **forfait n° 28** relatif à la prestation d'oxygénothérapie (fourniture de bouteilles d'oxygène gazeux à mano-détendeur intégré),
- le **forfait n° 29** relatif au forfait de livraison.

La prise en charge de la prestation d'oxygénothérapie est conditionnée à sa prescription par un neurologue ou un ORL ou dans une structure de prise en charge de la douleur chronique rebelle. Ces conditions de prescriptions s'appliquent aussi pour le renouvellement de la prise en charge.

La prescription du forfait n° 28 est limitée à trois mois renouvelables une fois. Cela signifie que le patient doit obligatoirement voir à nouveau son médecin au bout de six mois de traitement afin d'envisager une nouvelle prescription.

*III.4.1.2.4 Ventilation assistée*

**Avis de projet  
de modification  
(JO 04.12.2013)**

Un avis de projet interministériel prévoit la modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la ventilation assistée.



**Arrêté du 26.06.2003 (JO 06.09.2003)**  
**Annexes I à IV**  
**Arrêté du 22.01.2007 (JO 02.02.2007)**  
**Lettre-réseau LR-DDGOS-17/2007 du 20.03.2007**

Il existe quatre forfaits de ventilation assistée pris en charge : **forfaits n° 4, 5, 6 et 7.**

Les forfaits hebdomadaires n° 4, 5 et 6 ne sont pas cumulables.  
 Seul le forfait n° 7 est cumulable avec les autres forfaits de ventilation (n° 4, 5 et 6).

L'hospitalisation préalable en service spécialisé est nécessaire pour les forfaits n° 5 et 6.

L'accord préalable n'est pas exigé pour les forfaits 4, 5 et 7.

**Décision du 22.05.2012 (JO 09.09.2012)**  
**Arrêté du 14.02.2013 (JO 19.02.2013)**

Le forfait n° 6 (ventilation assistée inférieure à 12 heures) est soumis à la formalité de l'accord préalable lors de la première prescription et à chaque renouvellement.

Des conditions médicales sont requises.

Le forfait n° 4 est réservé aux personnes trachéotomisées.  
 Sa prise en charge exclut celle des canules trachéales inscrites au Titre II chapitre 4.

La prise en charge des forfaits n° 5 et 6 est assurée :

- pour les malades atteints de syndrome restrictif ou mixte en hypoventilation alvéolaire, sous réserve que des contrôles gazométriques aient été faits avec et sans ventilation.
- à titre palliatif, pour les malades présentant un syndrome obstructif qui ne peuvent être sevrés totalement du ventilateur à la suite d'une décompensation aiguë ou pour des patients (par exemple patients atteints de mucoviscidose) en aggravation progressive de la maladie.

Le forfait n° 7 est un forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux.

Sa prise en charge est assurée en cas :

- de mobilisation thoracique des enfants atteints de pathologie neuromusculaire,
- d'assistance à la toux du patient paralytique en situation chronique.

La prescription de ce forfait est soumise à des conditions restrictives, elle doit être établie en cas :

- de mobilisation thoracique des enfants, dans un centre de référence des maladies neuromusculaires (liste publiée par arrêté au JO), ou, à défaut, par un prescripteur travaillant en réseau avec un de ces centres de référence.
- d'assistance à la toux du patient tétraplégique, par une structure spécialisée prenant en charge les blessés médullaires.

#### III.4.1.2.5 *Trachéotomie sans ventilation*

**Arrêté du 26.06.2003 (JO 06.09.2003)**

L'accord préalable n'est pas exigé.

**Forfait n° 8** (code LPP : 1133690) : trachéotomie sans ventilation pour les

**Annexes I à IV** malades trachéotomisés présentant une insuffisance respiratoire non décanulée avec sécrétions abondantes nécessitant des aspirations trachéales.

La prise en charge du forfait n° 8 exclut celle des canules trachéales inscrites au Titre II chapitre 4.

III.4.1.2.6 *Dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil*

Le Conseil d'Etat a suspendu en référé, le 14.02.2014, l'arrêté du 22.10.2013 conditionnant le remboursement par l'assurance maladie de la PPC à la télé-observance des patients.

Pendant la période de suspension de l'arrêté et dans l'attente d'un jugement au fond, les conditions de prise en charge des dispositifs de PPC sont celles décrites par l'arrêté de création de la LPP.

**Arrêté**

**du 26.06.2003**

**(JO 06.09.2003)**

**Annexes I à IV**

**Avis**

**du 23.04.2014**

**(JO 23.04.2014)**

La formalité d'accord préalable est obligatoire.

Forfait n° 9 (code LPP : 1188684) : traitement de l'apnée du sommeil par appareil à pression positive continue.

L'observance est primordiale, les symptômes réapparaissent dès que le traitement est interrompu.

La prise en charge est assurée après accord préalable rempli par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à l'issue de la période probatoire de cinq mois, puis une fois/an lors des renouvellements, lorsque sont associés :

- une somnolence diurne,
- trois symptômes (parmi ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, HTA, nycturie),
- un critère issu d'un enregistrement au cours du sommeil.

**Circ. CNAMTS**

**DGR n° 10/99**

**ENSM n° 2/99**

**du 18.01.1999**

Lors d'une demande de renouvellement de prise en charge, cette dernière est subordonnée à la constatation :

- d'une observance de trois heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de 24 heures,
- de l'efficacité clinique du traitement.

III.4.1.2.7 *Forfaits mixtes dans le cadre de l'appareillage des affections respiratoires*

**Arrêté**

**du 11.12.2008**

**(JO 17.12.2008)**

**Arrêté**

**du 21.03.2011**

**(JO du 24.03.2011)**

**Arrêté**

Les **forfaits mixtes** correspondent à l'association de deux forfaits à la LPP.

Leur prise en charge est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des forfaits simples les constituant respectivement.

Si l'un des forfaits simples est soumis à accord préalable, il en découle que le forfait mixte comportant ce forfait simple est également soumis à accord

**du 20.03.2012**           préalable.  
**(JO 23.03.2012)**  
**rectifié par**  
**l'arrêté**  
**du 20.03.2012**  
**(JO 14.04.2012)**  
**Arrêté**  
**du 07.09.2012**  
**(JO 05.10.2012)**  
**Arrêté**  
**du 26.11.2012**  
**(JO 30.11.2012)**  
**Arrêté**  
**du 09.01.2013**  
**(JO 16.01.2013)**  
**Arrêté**  
**du 17.05.2013**  
**(JO 24.05.2013)**  
**rectifié par**  
**l'arrêté**  
**du 13.06.2013**  
**(20.06.2013)**  
**Arrêté**  
**du 07.08.2013**  
**(JO 14.08.2013)**  
**Arrêtés**  
**du 13.05.2014**  
**(JO 20.05.2014)**

**FORFAITS LIES A L'APPAREILLAGE DES AFFECTIONS RESPIRATOIRES INSCRITS AU TITRE I CHAPITRE 1 DE LA LPP :**

**OXYGENOTHERAPIE A LONG TERME (O2>15 H/J) – 12 FORFAITS**

Codes LPP	Numéro et nature du forfait	accord préalable	Remarques
1136581	Forfait n° 1 : <b>Oxygénothérapie à long terme en poste fixe</b> par concentrateur + ou – les bouteilles d'O <sub>2</sub> gazeux (en secours ou pour la déambulation de moins d'1 h/jour).	OUI	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. Conditions médicales requises. Consommation < 10 bouteilles d'O <sub>2</sub> gazeux de 0,4 m <sup>3</sup> /mois. Au delà, forfait 2 accordé.
1148130	Forfait <b>oxygénothérapie à long terme, concentrateur, INVACARE, PLATINUM 9</b> . Ce système comprend un concentrateur d'oxygène assurant une déambulation < 1 h/jour pour des débits en oxygène > 5 l/mn et < 9 l/mn.	OUI	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. Conditions médicales requises.
1191568	Forfait <b>oxygénothérapie à long terme, INVACARE, concentrateur d' O<sub>2</sub> transportable SOL O<sub>2</sub></b> . Débits O <sub>2</sub> continus ≤ 3 l/mn et/ou O <sub>2</sub> en mode pulsé. Ce forfait comprend la mise à disposition d'un concentrateur classique en poste fixe.	OUI	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. Conditions médicales requises.
1143983	Forfait <b>oxygénothérapie à long terme, INVACARE, concentrateur d' O<sub>2</sub> transportable XP O<sub>2</sub></b> . Débit O <sub>2</sub> en mode pulsé. Ce forfait comprend la mise à disposition d'un concentrateur classique en poste fixe qui permet d'assurer un débit continu.	OUI	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. Conditions médicales requises.
1125100	<b>Forfait oxygénothérapie à long terme, SCALEO MEDICAL, concentrateur d'O<sub>2</sub> mobile INOGEN ONE G2</b> . Débit O <sub>2</sub> en mode pulsé. Ce forfait comprend la mise à disposition d'un concentrateur classique en poste fixe qui permet d'assurer un débit continu.	OUI	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. Conditions médicales requises.
1138315	<b>Fforfait oxygénothérapie à long terme, SCALEO MEDICAL, concentrateur d'O<sub>2</sub> mobile INOGEN ONE G3</b> . Débit O <sub>2</sub> en mode pulsé. Ce forfait comprend la mise à disposition d'un concentrateur classique en poste fixe qui permet d'assurer un débit continu.	OUI	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. Conditions médicales requises.

Codes LPP	Numéro et nature du forfait	accord préalable	Remarques
1130220	Forfait n° 2 : <b>Oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation par O<sub>2</sub> liquide</b> avec éventuel réservoir portable. Débit O <sub>2</sub> > 9 l/mn et/ou déambulation > 1 h/jour.	OUI	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. Conditions médicales requises.
1116680	<b>Forfait oxygénothérapie à long terme, déambulation, CHART SEQUAL, ECLIPSE 3.</b> Débits O <sub>2</sub> continus ≤ 3 l/mn et/ou O <sub>2</sub> en mode pulsé. Ce forfait comprend la mise à disposition d'un concentrateur en poste fixe.	OUI	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. Conditions médicales requises.
1133430	<b>forfait oxygénothérapie à long terme, déambulation, DEVILBISS HEALTHCARE, IFILL.</b> Débits O <sub>2</sub> continus ≤ 2 l/mn et/ou O <sub>2</sub> en mode pulsé. Ce système comprend un concentrateur d' O <sub>2</sub> pour oxygénothérapie fixe et un compresseur/remplisseur de bouteilles pour la déambulation.	OUI	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. Conditions médicales requises.
1184315	Forfait <b>oxygénothérapie à long terme, déambulation, PHILIPS, ULTRAFILL.</b> Ce système associe un concentrateur d'oxygène et un compresseur pour remplir des bouteilles à 200 bars assurant une déambulation de plus d'une heure pour des débits continus ≤ 2,5 l/mn.	OUI	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. Conditions médicales requises.
1118324	<b>forfait oxygénothérapie à long terme, PHILIPS, concentrateur d'O<sub>2</sub> portable SIMPLYGO</b> (code LPP). Débits O <sub>2</sub> continus ≤ 2 l/mn et/ou O <sub>2</sub> en mode pulsé.	OUI	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. Conditions médicales requises.
1120338	Forfait – <b>Oxygénothérapie à long terme, déambulation, INVACARE, VENTURE HOMEFILL II.</b> Ce forfait associe un extracteur et un compresseur pour remplir des bouteilles à 140 bars assurant une déambulation > 1 h/jour pour des débits continus ≤ 2,5 l/mn ou ≤ 6l/mn selon modèles de concentrateurs.	OUI	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. Conditions médicales requises.

**FORFAITS LIES A L'APPAREILLAGE DES AFFECTIONS RESPIRATOIRES INSCRITS AU TITRE I CHAPITRE 1 DE LA LPP :**

**AUTRES FORFAITS**

Codes	Numéro et Nature du forfait	accord préalable	Remarques
1128104	Forfait n° 3 : <b>Oxygénothérapie à court terme</b> soit par concentrateur et une bouteille d'oxygène gazeux de secours, soit par bouteilles d'oxygène gazeux avec mano-détendeurs et humidificateur.	NON	Prise en charge pour une durée d'un mois, renouvelable deux fois, au-delà prise en charge au titre du forfait 1 ou 2. Conditions médicales requises
1199558	Forfait n° 4 : <b>Ventilation assistée pour trachéotomisés.</b>	NON	Conditions médicales requises
1163030	Forfait n° 5 : <b>Ventilation assistée ≥ 12 h/jour,</b> par masque facial, embout buccal ou périthoracique.	NON	Prise en charge après hospitalisation en service spécialisé conditions médicales requises
1196270	Forfait n° 6 : <b>Ventilation assistée &lt; 12 h/jour,</b> par masque facial, embout buccal ou périthoracique.	OUI	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et à chaque renouvellement. Prise en charge après hospitalisation en

			service spécialisé. Conditions médicales requises
1176480	Forfait n° 7 : <b>Forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux</b> , forfait d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations,	NON	Prise en charge après hospitalisation en service spécialisé (prescription réalisée par un des centres de référence des maladies neuro musculaires définis par la DHOS).
1133690	Forfait n° 8 : <b>Trachéotomie sans ventilation.</b>	NON	Conditions médicales requises.
1188684	Forfait n° 9 : <b>Traitement de l'apnée du sommeil par appareil à pression positive continue.</b>	OUI	Prise en charge assurée après formalité d'accord préalable lors de la première prescription et à l'issue d'une période probatoire de cinq mois, puis une fois/an lors des renouvellements. Conditions médicales requises
Un code par forfait	Forfaits mixtes <b>correspondant à l'association de deux forfaits.</b>	OUI sauf pour les forfaits 12, 15, 18, 21, 24.	Formalité d'accord préalable obligatoire lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. Conditions médicales afférentes aux forfaits simples.
1135392 1165967	<b>Oxygénothérapie, traitement de la crise d'algie vasculaire de la face (AVF).</b> Forfait n° 28 : prestation d'oxygénothérapie (fourniture de bouteilles d'O <sub>2</sub> gazeux à manodétendeur intégré). Forfait n° 29 : forfait de livraison	NON	Prise en charge soumise à prescription initiale et renouvellement par un neurologue ou un ORL ou dans une structure de prise en charge de la douleur chronique rebelle.

### III.4.1.3 LA NUTRITION

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
60/2010  
du 23/06/2010**

La nutrition fait l'objet de nomenclatures distinctes :

**Arrêté  
du 02.12.2009  
(JO 08.12.2009)  
rectifié par  
l'arrêté  
du 23.02.2010  
(JO 26.02.2010)**

- la nutrition orale pour adultes,

**Arrêté  
du 09.11.2009  
(JO 17.11.2009)  
rectifié par  
l'arrêté  
du 19.02.2010  
(JO 24.02.2010)  
rectifié par  
l'arrêté  
du 23.02.2010  
(JO 26.02.2010)**

- la nutrition entérale pour adultes,

**Arrêté  
du 23.02.2010  
(JO 02.03.2010)**

- la nutrition orale et entérale pour enfants,

**Arrêté  
du 24.11.2010  
(JO 30.11.2010)**

- la nutrition entérale pour adultes et enfants.

**Arrêté  
du 16.06.2014  
(JO 18.06.2014)**

- La nutrition parentérale à domicile (NPAD)  
Un nouvel arrêté interministériel inscrit à la LPP les pompes externes programmables et les prestations associées pour nutrition parentérale à domicile.

Les nutriments orale, entérale et parentérale figurent à la LPP au Titre 1er, chapitre 1er, section 5 « Produits pour nutrition ou réhydratation et matériels d'administration ».

**Cette section 5 se décline en 5 sous-sections :**

- **Alimentation orale**
  - les aliments diététiques sans gluten pour les patients, enfants et adultes, atteints de maladie cœliaque identifiée après biopsie digestive, bénéficiant des dispositions de l'article L. 324-1 du CSS,
  - les produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS).
- **Produits pour nutrition entérale et prestations associées**
  - les prestations associées à la nutrition entérale à domicile,
  - les produits pour nutrition entérale à domicile pour adultes,
  - les produits pour nutrition orale et entérale à domicile pour les enfants de moins de seize ans,
  - les produits pour nutrition entérale à domicile pour adultes et enfants.
- **Dispositifs médicaux d'administration de la nutrition entérale :**
  - le bouton de gastrostomie et de jéjunostomie,
  - les sondes pour nutrition entérale à domicile.
- **Prestations pour nutrition parentérale à domicile**
- **Solutés de réhydratation orale**

III.4.1.3.1 *Alimentation orale*

III.4.1.3.1.1 *Aliments diététiques sans gluten (Cf tableau I)*

La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait mensuel par classe d'âge (moins de 10 ans, plus de 10 ans).

La distribution des aliments sans gluten n'est pas réservée aux pharmaciens ni aux fournisseurs. Le circuit de distribution principale passe d'ailleurs par les grandes surfaces.

L'inscription des aliments sans gluten sur la LPP intervient sous description générique : un code par nature (farine, pain, pâtes et biscuits) et par ration.

**Arrêté  
du 15.07.1997  
(JO 11.10.1997)**

Le modèle de formulaire de prise en charge des aliments sans gluten est un imprimé normalisé CERFA : le S.3327.

La prise en charge suit une procédure particulière après attribution par le service médical du bénéfice de l'article L. 324-1 du CSS : les services administratifs adressent au malade à sa demande 12 prises en charge pré-identifiées selon les modalités retenues par les caisses. Pour obtenir le remboursement, l'assuré adresse à sa caisse chaque imprimé de prise en charge correspondant au mois de consommation après y avoir collé les étiquettes code barres.

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
12/2005  
du 01.12.2005**

La mise en œuvre du codage de la LPP en mars 2005 a nécessité d'ajuster la procédure de traitement des demandes de remboursement des aliments sans gluten du fait, notamment, de l'absence d'obligation de faire figurer le prix sur l'étiquette code barre du produit. Une attestation sur l'honneur de l'assuré reconnaissant qu'il a payé X euros pour chacune des factures présentées au remboursement est désormais requise.

*III.4.1.3.1.2 Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes  
(Cf. tableau NUTRIMENTS POUR SUPPLEMENTATION ORALE)*

**Art. L. 5137-1  
du CSP  
Arrêté  
du 20.09.2000  
(JO 13.10.2000)**

Les aliments pris en charge au titre de la LPP sont tous des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS).

Ces ADDFMS sont des produits de santé par destination. La réglementation les définit en distinguant les ADDFMS standards (complets ou ternaires apportant de façon équilibré des glucides, des lipides et des protéines) et les ADDFMS incomplets par absence de certains nutriments.

Les ADDFMS standards sont également qualifiés d'ADDFMS « sans risque ». Ces aliments peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes à qui ils sont destinés, qu'ils soient ou non propres à une pathologie.

Les ADDFMS incomplets sont quant à eux désignés comme « à risque », dans la mesure où ils peuvent induire une carence chez les personnes pour lesquelles ils ne sont pas destinés.

Les aliments destinés aux patients souffrant de maladie métabolique héréditaire (MMH) rentrent dans cette catégorie et ne sont pas inscrits à la LPP.

La délivrance au détail des ADDFMS incomplets, dont font partie les aliments destinés au traitement des MMH, est soumise à des règles de santé publique. Elle est en effet réservée :

- aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé,
- aux officines,
- aux personnes morales agréées par les autorités compétentes (comme les associations de malades).. Le contenu du dossier d'agrément est fixé par arrêté (non paru à ce jour).



- Art. L. 5137-2 du CSP** Sont soumis à prescription médicale obligatoire les ADDFMS qui répondent :
- aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies nécessitant ce type d'apport et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé,
  - à des caractéristiques déterminées par le même arrêté (non paru à ce jour).

La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques définies dans un arrêté (arrêté non paru à ce jour).

- Art. L. 5137-3 du CSP** Les règles relatives à la composition et à la présentation des ADDFMS sont fixées par décret (non paru à ce jour).

- Arrêté du 20.09.2000 (JO 13.10.2000) Directive Commission Européenne 1999/21/CE du 25.03.1999** La réglementation définit les ADDFMS, leur composition essentielle, leurs qualités nutritionnelles (la valeur énergétique ; la teneur moyenne en minéraux, vitamines et oligo-éléments ; le pourcentage en protéines, glucides et lipides ; la nature des protéines ou des hydrolysats de protéines) ; leur déclaration préalable auprès de la Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) avant leur mise sur le marché et les règles d'étiquetage.

La DGCCRF peut solliciter l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) dans certains cas.

Ces nutriments ont vocation à être utilisés en complément d'une alimentation normale, dans la limite de 600 à 1 000 calories par jour. La formulation de ces nutriments peut être incomplète (jus de fruits et compotes sans lipide et pauvre en protéines).

#### III.4.1.3.1.2.1 Indications médicales de prise en charge

- Arrêté du 02.12.2009 (JO 08.12.2009)** L'assistance nutritionnelle par voie orale est un soin à part entière destiné aux adultes dénutris dont la fonction intestinale est normale.

- rectifié par l'arrêté** Les critères de dénutrition sont les suivants :

- du 23.02.2010 (JO 26.02.2010) Lettre-réseau LR-DDGOS-60/2010 du 23/06/2010**
- pour les adultes de moins de 70 ans
    - perte de poids  $\geq 5\%$  en un mois ou  $\geq 10\%$  en six mois
    - ou indice de masse corporelle (IMC)  $\leq 18,5$
  - pour les adultes de plus de 70 ans
    - perte de poids  $\geq 5\%$  en un mois ou  $\geq 10\%$  en six mois
    - ou IMC  $\leq 21$
    - ou mini nutritional assessment (MNA)  $\leq 17$  (/30)
    - ou albuminémie  $< 35$  g/l

Les indications médicales de prise en charge de l'ancienne nomenclature sont donc supprimées au profit d'une seule indication : la dénutrition.

#### III.4.1.3.1.2.2 Modalités d'inscription des nutriments

- Arrêté** La nomenclature valorise l'objectif principal d'un support nutritionnel qui

**du 02.12.2009**  
**(JO 08.12.2009)**  
**rectifié par**  
**l'arrêté**  
**du 23.02.2010**  
**(JO 26.02.2010)**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**60/2010**  
**du 23/06/2010**

consiste à apporter en priorité des protéines, afin d'éviter la fonte musculaire, avec suffisamment d'énergie. Le contenu protéique des mélanges nutritifs constitue l'élément essentiel du support nutritionnel.

La classification des produits est basée sur le contenu protéique et non plus sur le contenu énergétique de l'ancienne nomenclature.

La nomenclature comporte six lignes à la LPP (Cf. tableau NUTRIMENTS POUR SUPPLEMENTATION ORALE) :

- les mélanges polymériques normoprotidiques et hyperénergétiques,
- les mélanges polymériques hyperprotidiques normoénergétiques ou hyperénergétiques,
- les mélanges polymériques glucido-protidiques,
- les protéines seules,
- les glucides seuls,
- les lipides seuls.

Trois conditionnements sont prévus :

- 100 à 150 grammes ou millilitres,
- 200 à 250 grammes ou millilitres,
- 300 à 350 grammes ou millilitres.

A côté de ces lignes génériques, une inscription par nom de marque est maintenue pour un produit (ORAL IMPACT) pris en charge dans le cadre d'une indication médicale spécifique. Il s'agit d'un produit d'exception.

#### III.4.1.3.1.2.3 Modalités de prescription à des fins de prise en charge

**Arrêté**  
**du 02.12.2009**  
**(JO 08.12.2009)**  
**rectifié par**  
**l'arrêté**  
**du 23.02.2010**  
**(JO 26.02.2010)**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**60/2010**  
**du 23.06.2010**

La nomenclature définit des modalités de prescription conformément aux recommandations émises dans un avis du 27 septembre 2006 par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP), maintenant appelée Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé (CNEDiMTS), placée près de la Haute Autorité de Santé.

La première prescription ainsi que les renouvellements peuvent être effectués par tout médecin en charge du patient.

La première prescription est effectuée pour un mois maximum. Cependant une réévaluation de l'observance après deux semaines de traitement est recommandée chez les adultes.

Le renouvellement est effectué pour trois mois maximum après une réévaluation comprenant :

- le poids
- l'état nutritionnel

- l'évolution de la pathologie
- le niveau des apports spontanés par voie orale
- la tolérance de la CNO
- l'observance de la CNO.

**Avis de fixation de prix  
(JO 08.12.2009)**

Cet avis instaure un prix limite de vente (PLV) correspondant au tarif de responsabilité.

### III.4.1.3.2 *La nutrition entérale à domicile*

Des règles professionnelles et de bonne pratique sont opposables aux fournisseurs de nutrition entérale (Cf. III.3.3 et III.4.1.1.5.).

#### *III.4.1.3.2.1 La nutrition entérale pour adultes (Cf. tableau NUTRIMENTS POUR NUTRITION ENTERALE POUR ADULTES et tableau NUTRIMENTS POUR NUTRITION ENTERALE POUR ADULTES ET ENFANTS)*

##### III.4.1.3.2.1.1 Indications médicales de prise en charge

**Arrêté  
du 09.11.2009  
(JO 17.11.2009)  
rectifié par  
l'arrêté  
du 19.02.2010  
(JO 24.02.2010)  
rectifié par  
l'arrêté  
du 23.02.2010  
(JO 26.02.2010)  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
60/2010  
du 23/06/2010**

La prise en charge des produits pour nutrition entérale à domicile destinés aux adultes est assurée pour des patients, dont la fonction intestinale est normale, mais :

- dénutris (selon les mêmes critères que ceux développés pour la nutrition orale)
- ou
- présentant un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels, du fait de la présence d'un ou plusieurs des trois mécanismes suivants :
  - apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés
  - hypermétabolisme et / ou hypercatabolisme
  - syndrome de malabsorption

##### III.4.1.3.2.1.2 Modalités d'inscription

**Arrêté  
du 09.11.2009  
(JO 17.11.2009)  
rectifié par  
l'arrêté  
du 19.02.2010  
(JO 24.02.2010)  
rectifié par  
l'arrêté  
du 23.02.2010  
(JO 26.02.2010)**

#### **Nutriments**

La nomenclature prévoit une inscription sous lignes génériques avec la détermination de spécifications nutritionnelles.

En fonction de l'apport en protéine, deux lignes génériques sont créées pour les produits polymériques :

- mélanges polymériques normoprotidiques
- mélanges polymériques hyperprotidiques

Dans chacune de ces lignes, respectivement trois et deux sous-groupes ont été créés en fonction de l'apport énergétique des mélanges : hypoénergétique, normoénergétique, hyperénergétique.

**Lettre-réseau**

Pour ces deux lignes, trois conditionnements sont envisagés :

- LR-DDGOS-  
60/2010  
du 23/06/2010**
- 500 millilitres
  - 1000 millilitres
  - 1500 millilitres

Pour les produits appartenant à l'ancienne catégorie « Nutriments spécifiques », le principe d'une inscription par nom de marque est conservé. Ces produits sont présentés comme disposant de propriétés spécifiques et leur prise en charge est assurée dans des indications restreintes.

### **Forfaits de prestations**

Outre la prise en charge des nutriments spécifiques à la nutrition entérale, la nomenclature assure la prise en charge de deux forfaits dont les contenus sont définis précisément ainsi que le matériel (consommables, accessoires) utilisé lors d'une nutrition entérale à domicile :

- le forfait de première installation
- le forfait hebdomadaire (avec ou sans pompe)

Le forfait de première installation couvre la fourniture du matériel et la prestation de service (dont la formation) durant les 14 premiers jours. Elle est prescrite pour une durée de 14 jours et une seule fois pour un malade.

Le forfait de suivi revêt la forme de deux forfaits hebdomadaires non cumulables. Chaque forfait\_s'ajoute à la prestation de première installation durant la période de 14 jours correspondante, puis est facturé exclusivement lorsque le traitement est pérennisé.

Cette prestation de suivi comprend la livraison des mélanges nutritifs assurée par un même fournisseur, la fourniture du matériel et la prestation de service (dont la formation). Elle est prescrite selon les mêmes modalités que les mélanges nutritifs.

Il y a lieu de différencier le forfait sans pompe ou par gravité (forfait 1) du forfait avec pompe ou régulateur de débit (forfait 2).

Sont inclus dans les prestations ci-dessus, une liste de dispositifs définis comme accessoires et consommables (leur fréquence de changement est précisée).

#### III.4.1.3.2.1.3 Modalités de prescription à des fins de prise en charge

**Arrêté  
du 09.11.2009  
(JO 17.11.2009)  
rectifié par  
l'arrêté  
du 19.02.2010  
(JO 24.02.2010)  
rectifié par  
l'arrêté  
du 23.02.2010  
(JO 26.02.2010)  
Lettre-réseau**

La prescription inclut :

- les mélanges nutritifs,
- les dispositifs médicaux d'administration (sondes, boutons),
- les prestations, de première installation ou de suivi,
- le pied à sérum mobile.

Elle s'effectue en deux temps :

- une prescription initiale pour une durée de 14 jours,
- une prescription de suivi pour trois mois, renouvelable.

La **prescription initiale** est effectuée par un médecin hospitalier public ou

**LR-DDGOS-  
60/2010  
du 23/06/2010**

privé.

Le **premier renouvellement** est effectué pour une durée de trois mois maximum par le service à l'origine de la prescription initiale.

A la fin de la première période de trois mois, une réévaluation est effectuée par le service à l'origine de la prescription initiale.

Les renouvellements ultérieurs au cours de la première année ont lieu tous les 3 mois et peuvent être effectués par le médecin traitant.

Après la première année, les renouvellements ont lieu tous les ans lors de la réévaluation annuelle effectuée, soit par le service à l'origine de la prescription initiale, soit par un autre service du même établissement de soins, soit par un autre établissement de soins.

Les réévaluations comprennent :

- le poids
- l'état nutritionnel
- l'évolution de la pathologie
- la tolérance de la nutrition entérale
- l'observance de la nutrition entérale
- l'évaluation des apports alimentaires oraux, le cas échéant.

**Avis de fixation de  
prix  
(JO 17.11.2009)**

Cet avis instaure un prix limite de vente (PLV) correspondant au tarif de responsabilité et un prix de cession (il s'agit du prix de vente maximum hors taxes au distributeur revendant directement aux assurés).

*III.4.1.3.2.2 Nutrition orale et entérale destinée aux enfants (Cf. tableau NUTRIMENTS POUR NUTRITION ORALE ET ENTERALE POUR ENFANTS et tableau NUTRIMENTS POUR NUTRITION ENTERALE POUR ADULTES ET ENFANTS)*

**Arrêté  
du 23.02.2010  
(JO 02.03.2010)  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
60/2010  
du 23/06/2010**

La nutrition orale n'est pas distinguée de la nutrition entérale dans la mesure où certains produits, notamment les mélanges hydrolysés, peuvent être utilisés par voie orale et entérale. En conséquence, il n'existe qu'une seule classification pour les produits pédiatriques.

Les modalités de prise en charge des produits pédiatriques sont distinctes de celles des produits pour adultes. Bien que les indications soient similaires, les besoins nutritifs sont différents. Les produits pédiatriques destinés aux enfants ont des compositions adaptées.

La classification et les spécifications nutritionnelles de ces produits sont donc différentes, à l'exception des produits contenant un seul macronutriment, destinés aux adultes et aux enfants.

III.4.1.3.2.2.1 Indications médicales de prise en charge

**Arrêté  
du 23.02.2010**

Au même titre que la nutrition orale et entérale pour adultes, les produits pour nutrition orale et entérale pour enfants sont pris en charge pour des patients dont

**(JO 02.03.2010)**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**60/2010**  
**du 23/06/2010**

la fonction intestinale est normale, mais dénutris ou à risque de dénutrition.

Les critères de dénutrition pour les enfants de moins de 16 ans sont les suivants :

- un rapport poids / taille < 90 % ou un rapport taille / âge < 95 %
- une stagnation pondérale suivant l'âge

Les critères définissant la stagnation pondérale sont différents en fonction de l'âge. Cinq classes d'âge sont définies :

- 0 à 6 mois
- 6 à 12 mois
- 12 à 36 mois
- 3 à 6 ans
- 6 à 16 ans

Le risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels, existe du fait de la présence d'un ou plusieurs des trois mécanismes suivants (critères identiques à ceux développés pour la nutrition entérale destinée aux adultes) :

- apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés
- hypermétabolisme et / ou hypercatabolisme
- syndrome de malabsorption

Remarque : le cas des prématurés et des nouveaux nés de moins d'un mois n'est pas abordé ; ces enfants sont hospitalisés lorsqu'ils nécessitent une prise en charge nutritionnelle.

#### III.4.1.3.2.2.2 Modalités d'inscription

**Arrêté**  
**du 23.02.2010**  
**(JO 02.03.2010)**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**60/2010**  
**du 23.06.2010**

Pour les produits polymériques pédiatriques destinés aux voies orale et entérale, la nomenclature (Cf. tableau NUTRIMENTS POUR NUTRITION ORALE ET ENTERALE POUR ENFANTS) comporte deux lignes génériques comme suit :

- mélanges polymériques normoprotidiques et normoénergétique
- mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétique

Dans chacune de ces lignes, trois sous-catégories sont établies en fonction de l'âge. Ainsi, les produits pour les enfants de 0 à 1 an, de 1 à 3 ans et de plus de 3 ans sont séparés.

Il n'est pas défini de ligne générique, chez l'enfant, pour les mélanges normoprotidiques - hyperénergétiques et hyperprotidiques - normoénergétiques.

Pour les mélanges à base d'hydrolysats de protéines, la nomenclature prévoit deux lignes génériques comme suit :

- mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéines, enrichis en Triglycérides à Chaîne Moyenne (TCM) et sans lactose.  
 Cette ligne est divisée en 3 sous-catégories selon l'âge des enfants ou la présentation des produits ;

- mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéines, à l'exclusion des produits exclusivement constitués d'acides aminés.  
Ces produits sont réservés aux enfants ayant une allergie avérée aux protéines du lait de vache.

A côté de ces lignes génériques, et pour certains produits, le principe d'une inscription par nom de marque est conservé.

La prestation et le matériel associé à la nutrition entérale à domicile sont communs aux adultes et à la pédiatrie (Cf. III.4.1.3.2.1.2).

Particularités :

- Comme précisé en préambule, en matière de nutrition orale il est possible de prescrire un produit pour adulte à un enfant de plus de 3 ans conformément à l'avis de la CEPP du 27 septembre 2006 selon lequel « les produits pour adulte peuvent être utilisés chez l'enfant de plus de 3 ans compte tenu de la durée limitée que doit avoir la complémentation nutritionnelle orale ».
- Certaines lignes génériques destinées à la nutrition entérale ne correspondent à aucun produit actuellement commercialisé, mais répondent à un besoin aujourd'hui non couvert. L'objectif est d'inciter les fabricants à développer de tels produits.

III.4.1.3.2.2.3 Modalités de prescription à des fins de prise en charge

**Arrêté  
du 09.11.2009  
(JO 17.11.2009)  
rectifié par  
l'arrêté  
du 19.02.2010  
(JO 24.02.2010)  
rectifié par  
l'arrêté  
du 23.02.2010  
(JO 26.02.2010)  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
60/2010  
du 23.06.2010**

Les modalités de prescription de la nutrition entérale pour enfants sont révisées par la nouvelle nomenclature au même titre que celle applicable à la nutrition entérale pour adultes.

La prescription s'effectue de la même façon, à savoir en deux temps :

- une prescription initiale pour une durée de 14 jours,
- une prescription de suivi pour trois mois, renouvelable.

La prescription initiale est effectuée par un pédiatre ou un anesthésiste exerçant en pédiatrie dans un établissement de soins public ou privé.

Le premier renouvellement est effectué à trois mois par le prescripteur initial après une réévaluation. Les renouvellements suivants ont lieu au minimum tous les six mois et peuvent être effectués par le médecin traitant en relation avec l'initiateur du traitement.

Les réévaluations comprennent :

- le poids, la taille et la maturation pubertaire,
- l'état nutritionnel,
- l'évolution de la pathologie,
- la tolérance de la nutrition entérale,
- l'observance de la nutrition entérale,
- l'évaluation des apports alimentaires oraux, le cas échéant.

**Avis de fixation de prix** (JO 02.03.2010) Cet avis instaure un prix limite de vente (PLV) correspondant au tarif de responsabilité et un prix de cession.

#### III.4.1.3.3 *Solutés de réhydratation orale*

**Arrêté du 16.05.2003**  
(JO 05.06.2003)

Les sels de réhydratation orale ont le statut d'ADDFMS incomplets.

Leur prise en charge est assurée pour les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans atteints de diarrhée aiguë.

**Arrêté du 10.10.2003**  
(JO 22.10.2003)

Les solutés de réhydratation orale font l'objet d'une inscription sous forme d'une ligne générique.

A titre indicatif, les produits identifiés comme répondant à la définition de la ligne générique sont les suivants : Adiaril<sup>®</sup>, Fanolyte<sup>®</sup>, Novalac Hydranova<sup>®</sup>, Nutriben SRO<sup>®</sup>, Osmule<sup>®</sup>, Physiosalt<sup>®</sup>, Picolite<sup>®</sup>, Viatol<sup>®</sup>.

#### III.4.1.3.4 *Nutrition parentérale à domicile (NPAD)*

**Arrêté du 16.06.2014**  
(JO 18.06.2014)

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2014, la nutrition parentérale à domicile est prise en charge au titre de la LPP.

### **Conditions de prise en charge de la NPAD**

#### **Indications médicales de la NPAD**

La NPAD est réservée aux patients ayant un état médical, psychosocial et nutritionnel stable.

La prise en charge de la NPAD est assurée en cas d'insuffisance intestinale définitive ou transitoire, totale ou partielle, congénitale ou acquise résultant d'une obstruction, de troubles de la motricité, d'une résection chirurgicale ou d'une malabsorption et se caractérisant par l'impossibilité de maintenir, ni par la voie orale, ni par la voie entérale, un équilibre hydroélectrolytique et/ou protéino-énergétique et/ou en micronutriments et/ou en minéraux.

Elle peut également être assurée en cas d'intolérances alimentaires, avec vomissements incoercibles, résistants aux divers traitements et mettant en péril l'équilibre nutritionnel, en cas d'échec de la nutrition entérale.

La NPAD n'est pas prise en charge dans les cas suivants :

- chez les patients dont l'équilibre nutritionnel peut être maintenu ou restauré par la voie orale ou par la voie entérale ;
- chez les patients dont les troubles du comportement rendent la technique difficile et/ou dangereuse, ou chez les enfants dont les parents ne peuvent assurer les soins et/ou la surveillance de façon fiable ;
- chez les patients dont les troubles métaboliques nécessitent un réajustement plurihebdomadaire de la nutrition parentérale ;
- chez les patients ayant une survie prévisible inférieure à trois mois et chez lesquels il n'y a pas de bénéfice escompté de ce support ;
- chez les patients ayant un état nutritionnel instable ;
- chez les nourrissons de moins de trois mois ;



– pour une durée inférieure à quatorze jours.

### **Modalités de prescription et rôle des professionnels intervenant dans le suivi**

Le prescripteur est le même pour le mélange nutritif et ses compléments indispensables (électrolytes, vitamines, et oligo-éléments), la pompe externe, les dispositifs médicaux consommables et l'ensemble de la prestation.

Ce prescripteur doit également prescrire les actes infirmiers.

Les prescriptions doivent comprendre :

- une ordonnance pour les médicaments : mélange nutritif et compléments indispensables (notamment électrolytes, vitamines, et oligoéléments) ;
  - une ordonnance pour les prestations (de première installation et de suivi hebdomadaire) et les dispositifs médicaux consommables nécessaires ; le type de pompe souhaitée (fixe ou ambulatoire) doit être précisé sur l'ordonnance ;
  - une ordonnance pour l'acte infirmier (pour le branchement, débranchement de la nutrition et la surveillance et l'entretien de l'abord veineux).
- Le prestataire, en concertation avec le médecin prescripteur et l'infirmier chargé des soins, adapte les consommables et accessoires nécessaires.

### **Les forfaits de prise en charge de la LPP**

La prise en charge de la NPAD pour un patient est assurée dans la nomenclature de la LPP sur la base de forfaits :

- Un forfait de première installation de la NPAD couvrant l'installation du matériel (code 1130354),
- Un forfait hebdomadaire de suivi, décliné selon l'ancienneté de la prise en charge (12 semaines ou moins versus plus de 12 semaines) calculée de date à date, les codes relevant de ces 2 types d'ancienneté différents étant non cumulables.

Pour une NPAD de 6 ou 7 jours/7 : un forfait hebdomadaire de suivi (codes 1141487 ou 1100850 selon l'ancienneté) associé à un forfait hebdomadaire pour les consommables et accessoires (code 1185680),

Pour une NPAD de 5 jours ou moins/7, associée à une nutrition entérale : un forfait hebdomadaire de suivi (codes 1192510 ou 1155963 selon l'ancienneté) associé à un forfait hebdomadaire pour les consommables et accessoires (code 1145410).

Le tarif du forfait pour les consommables et accessoires comprend le coût de l'ensemble du matériel nécessaire à la complète exécution de la NPAD.

**NUTRIMENTS POUR SUPPLEMENTATION ORALE**

Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes (liste indicative, non exhaustive)

LPPR		LABORATOIRES	PRODUITS		
TITRE 1 <sup>ER</sup> , CHAPITRE 1 <sup>ER</sup> , SECTION 5, SOUS-SECTION 1	CODES				
<p>§ 2, SOUS-§ 1</p> <p><b>ALIMENTS DIETETIQUES DESTINES A DES FINS MEDICALES SPECIALES (ADDFMS)</b></p> <p><b>LIGNES GENERIQUES</b></p>	<p>Mélanges polymériques <b>hyperprotidiques</b> normoénergétiques ou hyperénergétiques</p>	Nestlé Clinical Nutrition France	CLINUTREN® G		
			1157560	Nutricia Nutrition Clinique	CLINUTREN® REPAIR
					FORTIMEL® SANS LACTOSE
		Lactalis Nutrition Santé		CUBITAN®	
		1168776	Lactalis Nutrition Santé	DELICAL® CREME DESSERT EDULCOREE HP	
				DELICAL® CEREALES INSTANT	
			HAC Pharma	DELICAL® RENAL INSTANT	
		1167050	Fresenius Kabi France	DIALYPRO®	
		1188477	Lactalis Nutrition Santé	FRESUBIN® CEREALES HP	
				Fresenius Kabi France	DELICAL® NUTRA'CAKE
		1117112	Nutrialys Medical Nutrition	FRESUBIN® DESSERT FRUIT	
				Tonusline	CREMELINE
		1151451	Envolcommunication	CASTASE®	
				POLYDOL®	
			Omega Pharma	AIN'PASTA®	
		1186018	Lactalis Nutrition Santé	AIN'SEMOULE®	
				PROTIFORTIFIANT® HP/HC	
		1160792	Nestlé Clinical Nutrition France	DELICAL® FLORIDINE CREME	
				Lactalis Nutrition Santé	CLINUTREN® HP/HC
					CLINUTREN® DESSERT HP/HC
					CLINUTREN® SOUP
					CLINUTREN® ENERGY
					CLINUTREN® ENERGY FIBRE
			CLINUTREN® DESSERT GOURMAND		
			Nutricia Nutrition Clinique	DELICAL® BOISSON LACTEE HP HC	
				DELICAL® CREME DESSERT HP HC SANS SUCRE	
				DELICAL® CREME DESSERT HP HC SANS LACTOSE	
				DELICAL® CREME LA FLORIDINE HP HC	
				DELICAL® EFFIMAX 2.0	
				DELICAL® EFFIMAX 2.0 FIBRES	
			Fresenius Kabi France	FORTIMEL® CARE	
				FORTIMEL® CREME	
				FORTIMEL® DIACARE CREME	
				FORTIMEL® DIACARE LIQUIDE	
				FORTIMEL® PROTEIN	
				FORTIMEL® EXTRA	
				FRESUBIN® 2KCAL CREME SANS LACTOSE	
				FRESUBIN® DB CREME	
			FRESUBIN® 2KCAL DRINK		
			Nutrialys Medical Nutrition	FRESUBIN® 2KCAL DRINK FIBRE	
				FRESUBIN® DB DRINK	
				FRESUBIN® YOCREME	
FRESUBIN® SOUP					
1197080	Nestlé Clinical Nutrition France		PROTENPLUS® DRINK		
			CASTASE® CREME		
	Tonusline		POLYDOL® CREME		
1198174	Tonusline		CLINUTREN® CEREAL		
1145692	Nestlé Clinical Nutrition France		CLINUTREN® MIX		
			Nutricia Nutrition Clinique	HYPERDRINK HP HC SANS LACTOSE	
		PROTI-FRUITES® HP/HC			
	FRESUBIN® MENU ENERGY				
	Lactalis Nutrition Santé	CLINUTREN® HP/HC			
		CLINUTREN® SUPPORT PLUS			
		RENUTRYL® BOOSTER			
		FORTIMEL® MAX			
		DELICAL® MAX 300 HP HC			
		DELICAL® NUTRA'MIX HP HC			
DELICAL® POTAGE HP HC					
Fresenius Kabi France	FRESUBIN® MAX 2KCAL DRINK SANS FIBRE				
	FRESUBIN® MAX 2KCAL DRINK FIBRE				
	FRESUBIN® MAX DB DRINK				

LPPR		LABORATOIRES	PRODUITS	
TITRE 1 <sup>ER</sup> , CHAPITRE 1 <sup>ER</sup> , SECTION 5, SOUS-SECTION 1	CODES			
<p>§ 2, SOUS-§ 1</p> <p>ALIMENTS DIETETIQUES DESTINES A DES FINS MEDICALES SPECIALES (ADDFMS)</p> <p>LIGNES GENERIQUES</p>	<p>Mélanges polymériques <b>normoprotidiques</b> et hyperénergétiques</p>	1169630	Nutrialys Medical Nutrition	CASTASE <sup>®</sup> PLUS
		1128877	Abbott France	ENSURE <sup>®</sup> PLUS
		1153786	Nestlé Clinical Nutrition France	CLINUTREN <sup>®</sup> 1.5 SOUP
			Nutricia Nutrition Clinique	FORTIMEL <sup>®</sup> ENERGY
				FORTIMEL <sup>®</sup> ENERGY MULTI FIBRE
		Fresenius Kabi France	FRESUBIN <sup>®</sup> ENERGY DRINK	
		<p>Mélanges polymériques <b>glucido-protidiques</b></p>	1121616	Lactalis Nutrition Santé
	1144238		Nestlé Clinical Nutrition France	CLINUTREN <sup>®</sup> FRUIT
			Lactalis Nutrition Santé	DELICAL <sup>®</sup> BOISSON FRUITEE
			Nutricia Nutrition Clinique	FORTIMEL <sup>®</sup> JUCY
			Fresenius Kabi France	FRESUBIN <sup>®</sup> JUCY DRINK
	Envolcommunication	SARCOGEL <sup>®</sup>		
	<p><b>Protéines</b> seules</p>	1131827	Nutricia Nutrition Clinique	PROTIFAR <sup>®</sup> PLUS
			Fresenius Kabi France	FRESUBIN <sup>®</sup> PROTEIN POWDER
			Lactalis Nutrition Santé	DELICAL <sup>®</sup> POUDRE DE PROTEINES
	<p><b>Glucides</b> seuls</p>	1131810	Nestlé Clinical Nutrition France	CALOREEN <sup>®</sup>
			Lactalis Nutrition Santé	MALTODEXTRIDINE <sup>®</sup>
<p><b>Lipides</b> seuls</p>	1168552	Nutricia Nutrition Clinique	HLE DE TMC <sup>®</sup>	
<p>§2, SOUS-§ 2 AUTRES ADDFMS NOMS DE MARQUE</p>		1190280	Nestlé Clinical Nutrition France	ORAL IMPACT <sup>®</sup> (produit d'exception)

**NUTRIMENTS POUR NUTRITION ENTERALE POUR ADULTES**

Produits pour nutrition entérale à domicile pour adultes (liste indicative, non exhaustive).

LPPR		LABORATOIRES	PRODUITS	
TITRE 1 <sup>ER</sup> , CHAPITRE 1 <sup>ER</sup> , SECTION 5, SOUS-SECTION 2	CODES			
§2 LIGNES GENERIQUES	Mélanges polymériques normoprotidiques	1108320	Nutricia Nutrition Clinique NUTRISON® LOW ENERGY MULTIFIBRE NUTRISON® PRE	
		1164264	Fresenius Kabi France FRESUBIN® ORIGINAL FRESUBIN® ORIGINAL FIBRE FRESUBIN® GI CONTROL	
			Nutricia Nutrition Clinique NUTRISON® MULTIFIBRE NUTRISON® 1 CALORIE	
			Lactalis Nutrition Santé REALDIET® FIBRES REALDIET® STANDARD REALDIET® STANDARD PEPTIDE SONDALIS® STANDARD FIBRES	
		1129747	Nestlé Clinical Nutrition France SONDALIS® STANDARD SONDALIS® T	
			Fresenius Kabi France FRESUBIN® ORIGINAL FRESUBIN® ORIGINAL FIBRE	
			Nutricia Nutrition Clinique NUTRISON® MULTIFIBRE NUTRISON® 1 CALORIE	
		1100413	Lactalis Nutrition Santé REALDIET® FIBRES REALDIET® STANDARD	
			Nestlé Clinical Nutrition France SONDALIS® STANDARD FIBRES SONDALIS® STANDARD SONDALIS® T	
		1146071 1191002	Fresenius Kabi France FRESUBIN® ORIGINAL FRESUBIN® ORIGINAL FIBRE	
			Nutricia Nutrition Clinique NUTRISON® MULTIFIBRE NUTRISON® 1 CALORIE	
			Fresenius Kabi France FRESUBIN® ENERGY FRESUBIN® ENERGY FIBRE	
	Nutricia Nutrition Clinique NUTRISON® ENERGY NUTRISON® ENERGY MULTIFIBRE			
	Lactalis Nutrition Santé REALDIET® HC REALDIET® HC FIBRES SONDALIS® ENERGY			
	Nestlé Clinical Nutrition France SONDALIS® ENERGY FIBRE SONDALIS® T ENERGY			
			1128630	Nutricia Nutrition Clinique NUTRISON® ENERGY NUTRISON® ENERGY MULTIFIBRE
	Mélanges polymériques hyperprotidiques		1150523	Nestlé Clinical Nutrition France SONDALIS-G®
		1192007 1124690	Fresenius Kabi France FRESUBIN® HP ENERGY FRESUBIN® HP ENERGY FIBRE FRESUBIN® MEGAREAL FRESUBIN® MEGAREAL FIBRE NOVASOURCE® MEGAREAL NOVASOURCE® MEGAREAL FIBRES	
			Nutricia Nutrition Clinique NUTRISON® PROTEIN PLUS ENERGY NUTRISON® PROTEIN PLUS MULTIFIBRE	
			Lactalis Nutrition Santé REALDIET® HP/HC REALDIET® HP FIBRES	
		Nestlé Clinical Nutrition France SONDALIS® HP ENERGY SONDALIS® HP ENERGY FIBRE		
			1156980	IMPACT ENTERAL® (produit d'exception)
		§ 2 NOMS DE MARQUE	1121740	Nestlé Clinical Nutrition France PEPTAMEN®
			1125519	PEPTAMEN® HN
	1183965		Fresenius Kabi France FRESUBIN® DB CONTROL	

**NUTRIMENTS POUR NUTRITION ORALE ET ENTERALE POUR ENFANTS**

Produits pour nutrition orale et entérale à domicile pour les enfants de moins de seize ans (liste indicative, non exhaustive).

LPPR		LABORATOIRES	PRODUITS	
TITRE 1 <sup>ER</sup> , CHAPITRE 1 <sup>ER</sup> , SECTION 5, SOUS-SECTION 2	CODES			
§ 3 LIGNES GENERIQUES	Mélanges polymériques normoprotidiques et normoénergétiques	1108142	Fresenius Kabi France FREBENI <sup>®</sup> ORIGINAL STANDARD FREBENI <sup>®</sup> ORIGINAL FIBRE	
			Nutricia Nutrition Clinique NUTRINI <sup>®</sup> MULTIFIBRE NUTRINI <sup>®</sup> STANDARD	
			Lactalis Nutrition Santé REALDIET <sup>®</sup> FIBRE REALDIET <sup>®</sup> STANDARD	
	Mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques	1125086	Nutricia Nutrition Clinique	INFATRINI <sup>®</sup>
		1189815		
		1129724	Fresenius Kabi France	FREBENI <sup>®</sup> ENERGY FREBENI <sup>®</sup> ENERGY FIBRE
			Nutricia Nutrition Clinique	NUTRINI <sup>®</sup> ENERGY NUTRINI <sup>®</sup> ENERGY MULTIFIBRE NUTRINI <sup>®</sup> MAX ENERGY NUTRINI <sup>®</sup> MAX ENERGY MULTIFIBRE
				Lactalis Nutrition Santé
		Mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéine, enrichis en TCM et sans lactose	1199788	Nutricia Nutrition Clinique
	Mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéine, à l'exclusion des produits exclusivement constitués d'acides aminés	1179159	Nestlé Clinical Nutrition France	ALFARE <sup>®</sup>
			Mead Johnson Nutrition	NUTRAMIGEN <sup>®</sup> 2 LGG
		1115219	Nutricia Nutrition Clinique	NUTRIBEN <sup>®</sup> APLV 2
			Nestlé Clinical Nutrition France	GALLIAGENE <sup>®</sup>
		1168049	Lactalis Nutrition Santé	ALTHERA <sup>®</sup>
			Menarini France	PEPTI-JUNIOR PICOT <sup>®</sup>
Nutribén			NOVALAC <sup>®</sup> ALLERNOVA NOVALAC <sup>®</sup> ALLERNOVA AR	
§ 3 NOMS DE MARQUE	1175931	Nutribén	NUTRIBEN <sup>®</sup> APLV 1	
		Mead Johnson Nutrition	NUTRAMIGEN <sup>®</sup> 1 LGG PREGESTIMIL <sup>®</sup>	
	1134576	Nestlé Clinical Nutrition France	NOVALAC <sup>®</sup> ALLERNOVA NOVALAC <sup>®</sup> ALLERNOVA AR	
	1114237	Mead Johnson Nutrition	NUTRAMIGEN <sup>®</sup> 1 LGG PREGESTIMIL <sup>®</sup>	
	1134984	Nestlé Clinical Nutrition France	NOVALAC <sup>®</sup> ALLERNOVA NOVALAC <sup>®</sup> ALLERNOVA AR	
1197430	Nutricia Nutrition Clinique	NUTRIBEN <sup>®</sup> APLV 1 NUTRAMIGEN <sup>®</sup> 1 LGG PREGESTIMIL <sup>®</sup>		
§ 3 NOMS DE MARQUE	1175931	Nestlé Clinical Nutrition France	PEPTAMEN <sup>®</sup> JUNIOR	
	1134576	Mead Johnson Nutrition	NUTRAMIGEN <sup>®</sup> AA	
	1114237	Nutricia Nutrition Clinique	NEOCATE <sup>®</sup>	
	1134984	Nutricia Nutrition Clinique	NEOCATE <sup>®</sup> ADVANCE	
	1197430	Nutricia Nutrition Clinique	NEOCATE <sup>®</sup> ADVANCE	

**NUTRIMENTS POUR NUTRITION ENTERALE POUR ADULTES ET ENFANTS**

Produits pour nutrition entérale à domicile pour les adultes et les enfants de moins de seize ans (liste indicative, non exhaustive).

LPPR		LABORATOIRES	PRODUITS
TITRE 1 <sup>ER</sup> , CHAPITRE 1 <sup>ER</sup> , SECTION 5, SOUS-SECTION 2	CODES		
§ 4 NOMS DE MARQUE	1121941	Nestlé Clinical Nutrition France	MODULEN <sup>®</sup> IBD

### **III.4.1.4 LES ARTICLES POUR PANSEMENTS**

**Arrêté du  
16.07.2010  
(JO 07.08.2010)  
rectifié par  
l'arrêté du  
06.09.2010  
(JO 10.09.2010)  
et modifié par  
l'arrêté  
du 10.12.2012  
(JO 14.12.2012)**

Les pansements incorporant un composant ou une substance possédant une propriété pharmacologique ou biologique, revendiquée ou connue, doivent être inscrits sous nom de marque ou nom commercial sur la LPP pour être pris en charge par l'assurance maladie.

La prise en charge de ces articles pour pansements est soumise à des indications médicales reprises dans le tableau ci-après.

Par ailleurs et pour information, figure dans le tableau le matériel de contention et de compression vasculaire (« système compressif multicouche ») inscrit au Titre I, chapitre 3, section 2 et soumis également à des indications médicales de prise en charge.

#### **Les sets de pansements**

**Arrêté du  
15.03.2010  
(JO 19.03.2010)**

Un set est défini comme un ensemble de produits dont certains sont, le cas échéant, à titre individuel remboursables. Il est considéré comme un produit à part entière distinct des produits qui le composent. Ainsi, pour être remboursable, il doit être inscrit en tant que tel sur la LPP et il n'est pas possible de facturer individuellement les éléments qui le composent.

**Arrêté du  
28.10.2011  
(JO 03.11.2011)  
Arrêté du  
26.12.2011  
(JO 17.02.2012)**

Les sets de pansements pour plaies post-opératoires sont inscrits en lignes génériques à la LPP.

**Arrêté du  
20.12.2011  
(JO 30.12.2011)**

Les sets de pansements pour plaies chroniques sont inscrits en lignes génériques à la LPP.

**ARTICLES POUR PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE** (la codification LPP n'est pas précisée dans les tableaux, elle varie selon la surface et le conditionnement des produits ; les noms commerciaux des pansements inscrits sous ligne générique sont fournis à titre indicatif, non exhaustif)

<b>LPP - TITRE I<sup>ER</sup> - CHAPITRE 3 - SECTION 1 - ARTICLES POUR PANSEMENTS</b>			
<b>SOUS-SECTION 1 - PANSEMENTS</b>			
<b>Désignation</b>	<b>Indications médicales de prise en charge à la LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
Pansements hydrocolloïdes (§1)	Plaies chroniques : – sans distinction de phase ; – ou en phase d'épidermisation en cas de traitement séquentiel.	ALGOPLAQUE <sup>®</sup> , ASKINA BIOFILM TRANSPARENT <sup>®</sup> , ASKINA HYDRO <sup>®</sup> , COLLOPHAR <sup>®</sup> , COMFEEL PLUS <sup>®</sup> , DUODERM <sup>®</sup> , HYDROCOLL <sup>®</sup> , IALUSET HYDRO <sup>®</sup> , SUPRASORB H <sup>®</sup> , TEGADERM HYDROCOLLOID <sup>®</sup> , URGOMED <sup>®</sup> .	
Pansements hydrocellulaires (§2)	– Plaies aiguës, sans distinction de phase ; – Plaies chroniques en phase de bourgeonnement en traitement séquentiel.	ALLEVYN <sup>®</sup> , AQUACEL FOAM <sup>®</sup> , ASKINA <sup>®</sup> , BIATAIN <sup>®</sup> , COMBIDERM <sup>®</sup> , DRYMAX EXTRA <sup>®</sup> , HYDROBORDER <sup>®</sup> , HYDROCEL <sup>®</sup> , HYDROTAC <sup>®</sup> , KENDALL <sup>®</sup> , MEPILEX <sup>®</sup> , MEXTRA SUPERABSORBENT <sup>®</sup> , PERMAFOAM <sup>®</sup> , RESPOSORB SUPER <sup>®</sup> , SORBACT <sup>®</sup> , SUPRASORB P <sup>®</sup> , TEGADERM FOAM <sup>®</sup> , TEGADERM SUPERABSORBER <sup>®</sup> , TIELLE <sup>®</sup> , URGOTUL <sup>®</sup> , VERSICA XC <sup>®</sup> , VLIWASORB <sup>®</sup> .	URGOSTART <sup>®</sup>
Pansements alginates (§3)	Traitement séquentiel, pour : – les plaies chroniques en phase de détersion ; – les plaies très exsudatives.	ALGISITE M <sup>®</sup> , ASKINA SORB <sup>®</sup> , BIATAIN ALGINATE <sup>®</sup> , KALTOSTAT <sup>®</sup> , KENDALL ALGINATE <sup>®</sup> , MELGISORB <sup>®</sup> , RELEASE CONTROL <sup>®</sup> , SORBALGON <sup>®</sup> , SUPRASORB A <sup>®</sup> , TEGADERM ALGINATE <sup>®</sup> , URGOSORB <sup>®</sup> .	ALGOSTERIL <sup>®</sup> COALGAN <sup>®</sup>
Pansements hydrogel (§4)	Traitement séquentiel pour les plaies chroniques en phase de détersion.	ASKINA GEL <sup>®</sup> , DUODERM HYDROGEL <sup>®</sup> , GEL OCTENILIN <sup>®</sup> , HYDROCLEAN ACTIVE <sup>®</sup> , HYDROSORB <sup>®</sup> , HYDROTAC <sup>®</sup> TRANSPARENT, HYPERGEL <sup>®</sup> , INTRASITE <sup>®</sup> , NORMLGEL <sup>®</sup> , NU GEL <sup>®</sup> , SORBACT HYDROGEL <sup>®</sup> , PURILON <sup>®</sup> , SUPRASORB G <sup>®</sup> , TEGADERM HYDROGEL <sup>®</sup> , URGO HYDROGEL <sup>®</sup> .	
Pansements en fibres à haut pouvoir d'absorption (§5)	Plaies aiguës et chroniques très exsudatives sans distinction de phase.	AQUACEL <sup>®</sup>	Plaies chroniques très exsudatives en phase de détersion : URGOCLEAN <sup>®</sup>

<b>LPP - TITRE I<sup>ER</sup> - CHAPITRE 3 - SECTION 1 - ARTICLES POUR PANSEMENTS SOUS-SECTION 1 – PANSEMENTS (SUITE)</b>			
<b>Désignation</b>	<b>Indications médicales de prise en charge à la LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
Pansements à base de charbon actif (§6)	Plaies malodorantes.		ACTISORB <sup>®</sup> , ASKINA CARBOSORB <sup>®</sup>
Pansements à base d'acide hyaluronique seuls (§7)	Traitement des ulcères.		EFFIDIA <sup>®</sup> .
	Traitement non séquentiel des ulcères de jambe.		IALUSET <sup>®</sup>
	Traitement des brûlures du second degré superficiel et du second degré profond.		IALUSET + <sup>®</sup>
Pansements interface (§8)	– Peaux fragiles (notamment épidermolyse bulleuse congénitale) ; – Plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ; – Plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel ; – Plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel.		MÉPITEL <sup>®</sup> URGOTUL <sup>®</sup> URGOTUL DUO <sup>®</sup> URGOTUL TRIO <sup>®</sup> PHYSIOTULLE <sup>®</sup> HYDROTUL <sup>®</sup>
Pansements vaselinés (§9)	Phase de bourgeonnement	ABSODERM <sup>®</sup> , ADAPTIC <sup>®</sup> , ATRAUMAN <sup>®</sup> , CUTICELL CLASSIC <sup>®</sup> , GRASSOLIND NEUTRAL <sup>®</sup> , JELONET <sup>®</sup> , LOMATUELI <sup>®</sup> , MEDITULLE <sup>®</sup> , MEFRA TULLE <sup>®</sup> , PANS GRAS DYNAM SANTE <sup>®</sup> , PHARSOIN <sup>®</sup> , PHARTULLE <sup>®</sup> , SYLATULLE <sup>®</sup> , TETRATUL <sup>®</sup> , TULLE GRAS M.S. <sup>®</sup> , TULLE GRAS NEP <sup>®</sup> , VASELITULLE <sup>®</sup>	
Pansements adhésifs stériles avec compresse intégrée (§10)	La prise en charge est assurée pour : – les pansements avec support textile, utilisés en tant que pansement, dans les soins des plaies aiguës suturées et des incisions chirurgicales ; – les pansements avec support film utilisés dans la protection des plaies aiguës légèrement hémorragiques et/ou exsudatives (sites de cathétérisme intraveineux et incisions chirurgicales).	ALVITA <sup>®</sup> , AQUABLOC PICSOL POST-OP <sup>®</sup> , CICAPLAIE STERILE <sup>®</sup> , COSMOPOR <sup>®</sup> , CURAPOR <sup>®</sup> , EUROPLAIE <sup>®</sup> , GIPHAR GIP <sup>®</sup> , HYDROFILM PLUS <sup>®</sup> , LEUKOMED <sup>®</sup> , MEDIPORE PAD <sup>®</sup> , MEPORE <sup>®</sup> , OPSITE POST-OP <sup>®</sup> , OPTISKIN <sup>®</sup> , PHARFILM PLUS <sup>®</sup> , PHARPLAIE <sup>®</sup> , SOFFIX MED POST- OP <sup>®</sup> , TEGADERM PAD <sup>®</sup> , TETRAPLAIE <sup>®</sup> , URGO STERILE <sup>®</sup> .	
Compresse stériles de coton hydrophile à bords adhésifs (§11)	Protection des plaies aiguës peu ou moyennement exsudatives (sites de cathétérisme intraveineux et incisions chirurgicales).	STERIFIX <sup>®</sup> .	



<b>LPP – TITRE I<sup>ER</sup> – CHAPITRE 3 – SECTION 1 – ARTICLES POUR PANSEMENTS SOUS-SECTION 2 – PANSEMENTS A L'ARGENT</b>			
<b>Désignation</b>	<b>Indications médicales de prise en charge à la LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
Pansements à l'argent	<p>Traitement séquentiel de 4 semaines pour les ulcères de jambe à caractère inflammatoire ayant au moins 3 des 5 signes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– douleur entre deux changements de pansement ;</li> <li>– érythème périlésionnel ;</li> <li>– œdème ;</li> <li>– plaie malodorante ;</li> <li>– exsudat abondant.</li> </ul> <p>L'application de ces pansements doit être renouvelée tous les 1 à 3 jours sur une plaie préalablement nettoyée. La prise en charge de ces pansements est assurée pour un traitement de 4 semaines avant d'être relayé par un pansement neutre ne libérant pas d'ions d'argent.</p>		<p>URGOCELL Ag<sup>®</sup>                      URGOCELL Ag BORDER<sup>®</sup>                      URGOTUL Ag LITE<sup>®</sup>                      URGOTUL Ag LITE BORDER<sup>®</sup></p>

<b>LPP – TITRE I<sup>ER</sup> – CHAPITRE 3 – SECTION 1 – ARTICLES POUR PANSEMENTS SOUS-SECTION 3 – COMPRESSES ET COTON</b>	
<b>Désignation</b>	<b>Indications médicales de prise en charge à la LPP</b>
Compresse stérile de coton hydrophile non adhérentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Protection de plaies aiguës peu ou moyennement exsudatives (sites de cathétérisme intraveineux et incisions chirurgicales).</li> </ul>
Pansements/compresse stérile absorbants non adhérents pour plaies productives	<ul style="list-style-type: none"> <li>– plaies aiguës exsudatives (exemples : recouvrement des plaies post-opératoires, gynécologiques, drainage de plaies) ;</li> <li>– plaies chroniques exsudatives, pour recouvrement de pansements pour drainage des exsudats et protection mécanique de la plaie.</li> </ul>
Compresse stérile non tissée	<ul style="list-style-type: none"> <li>– nettoyage des plaies ou de la peau saine en situation péri-opératoire (préparation de site opératoire et soins post-opératoires) et dans le cas de plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures) ;</li> <li>– confection de pansements en soins post-opératoires et pour les plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures).</li> </ul>
Compresse stérile de gaze hydrophile	<ul style="list-style-type: none"> <li>– nettoyage des plaies ou de la peau saine en situation péri-opératoire (préparation de site opératoire et soins post-opératoires) et dans le cas de plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures) ;</li> <li>– confection de pansements en soins post-opératoires et pour les plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures).</li> </ul>
Rondelles oculaires stériles de gaze	<ul style="list-style-type: none"> <li>– soins de plaies de la sphère oculaire, notamment chirurgie de la paupière ;</li> <li>– soins ophtalmiques post-opératoires ;</li> <li>– protection contre la lumière et les agents agressifs externes.</li> </ul>
Rondelles oculaires stériles non tissées	<ul style="list-style-type: none"> <li>– soins de plaies de la sphère oculaire, notamment chirurgie de la paupière</li> <li>– soins ophtalmiques post-opératoires ;</li> <li>– protection contre la lumière et les agents agressifs externes.</li> </ul>
Gaze hydrophile non stérile	<ul style="list-style-type: none"> <li>– maintien de pansements.</li> </ul>
Compresse de gaze hydrophile non stérile et non tissée non stérile	<ul style="list-style-type: none"> <li>– nettoyage des plaies ;</li> <li>– confection de pansements (notamment plaies chroniques).</li> </ul>
Coton hydrophile non stérile	<ul style="list-style-type: none"> <li>– nettoyage local de la peau sans plaie ouverte.</li> </ul>

<b>LPP – TITRE I<sup>ER</sup> – CHAPITRE 3 – SECTION 1 – ARTICLES POUR PANSEMENTS SOUS-SECTION 4 – MOYENS DE FIXATION ET DE MAINTIEN</b>	
<b>Désignation</b>	<b>Indications médicales de prise en charge à la LPP</b>
Films adhésifs semi-perméables stériles	<ul style="list-style-type: none"> <li>– maintien d’autres pansements utilisés pour les soins des plaies chroniques, en tant que pansement ;</li> <li>– plaies chroniques et aiguës dans la phase d’épithélialisation de plaies peu ou pas exsudatives ;</li> <li>– protection de sites de cathéters intraveineux ;</li> <li>– escarres de l’adulte et du sujet âgé au stade de la rougeur afin de protéger la peau (urines, macération).</li> </ul>
Sutures adhésives stériles	<ul style="list-style-type: none"> <li>– suture pour petite chirurgie d’urgence, chirurgie dermatologique, chirurgie plastique et cicatrices postopératoires courtes (&lt;2,5 cm) ou plus longues dans le cas de renfort de fils ;</li> <li>– utilisation en suture primaire sur les plaies superficielles ou sans traction excessive. La suture adhésive est composée dans ce cas d’un support ;</li> <li>– utilisation en renfort secondaire entre des fils ou agrafes ou en remplacement à partir du 3<sup>ème</sup> jour pour limiter le préjudice esthétique ;</li> <li>– suture sous plâtre ou résine.</li> </ul>
Filets et jerseys tubulaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Maintien de tout type de pansement sur peau fragile.</li> </ul>

<b>LPP – TITRE I<sup>ER</sup> – CHAPITRE 3 – SECTION 1 – ARTICLES POUR PANSEMENTS SOUS-SECTION 5 – SETS POUR PANSEMENTS</b>					
<b>Désignation</b>	<b>Indications médicales de prise en charge à la LPP</b>	<b>Codes</b>	<b>Laboratoires</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
Set pour plaie post-opératoire (§1)	plaie suturée non infectée	1368908 1313882 1325589	HARTMANN	MEDISET POST-OP <sup>®</sup>	
			3M SANTE	SETS DE PANSEMENTS 3M <sup>®</sup>	
			TETRA MEDICAL SA	TETRASET <sup>®</sup>	
			SEMES (MARQUE VERTE)	ABSOSOINS <sup>®</sup>	
			EVOLUPHARM	PHARSOIN <sup>®</sup>	
			ALVITA ALLOGA FRANCE	ALVITA <sup>®</sup> PLAIE	
			NEPENTHES	NEP <sup>®</sup>	
			LOHMANN et RAUSCHER	SET POST-OP <sup>®</sup>	
			GIPHAR	SET POST-OP <sup>®</sup>	
EUROMEDIS	EUROSET POST-OP <sup>®</sup>				
Set pour plaie chronique (§2)	Set de base	peau saine	1349466 1382883		
		peau fragile/altérée	1352132 1322869		
	Set de déterision	peau saine	1333324		
			1380915	HARTMANN TETRA MEDICAL SA	MEDISET TETRASET <sup>®</sup> PLAIE CHRONIQUE
		peau fragile/altérée	1319229		
			1326057		

### III.4.1.5 LES LITS MEDICAUX

Des règles professionnelles et de bonne pratique sont opposables aux fournisseurs de lits médicalisés (Cf. III.3.3. et III.4.1.1.5.).

**Arrêté**  
**du 04.11.2009**  
**(JO 19.11.2009)**  
**modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 12.05.2010**  
**(JO 26.05.2010)**  
**modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 18.06.2010**  
**(JO 29.06.2010)**

La nomenclature des lits médicaux, accessoires et prestations associés destinés aux patients ayant perdu leur autonomie motrice de façon transitoire ou définitive figure au Titre 1<sup>er</sup>, chapitre 2, section 1, sous-section 1 de la LPP.

**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**23/2010**  
**du 25.03.2010**

Le paragraphe 1 pose comme principe de prise en charge par l'assurance maladie la location du lit médical dit « standard » par opposition à la prise en charge de l'achat réservée uniquement au lit dit « spécifique ».  
 Le paragraphe 2 décrit les modalités de prise en charge des accessoires, prestations de livraison et réparations des lits médicaux.

La prise en charge des lits médicaux, accessoires et prestations, est soumise à une prescription médicale.

Pour être pris en charge, les lits médicaux, qu'ils soient standards, spécifiques ou pour patients de plus de 135 kg doivent être équipés d'au moins deux fonctions non manuelles (hauteur variable et section dossier à inclinaison variable).

Les lits pour enfants doivent être équipés d'au moins trois fonctions non manuelles (hauteur variable, relève buste et plicature des genoux ou section jambe à inclinaison variable)

La garantie du lit médical spécifique à l'achat doit être au minimum de cinq ans.

**Décision**  
**du 26.04.2010**  
**(JO 04.05.2010)**

Les barrières de lits pour enfants ont fait l'objet d'une réglementation particulière en raison de piégeage d'enfants entre les barreaux ou entre le sommier et un barreau de la barrière du lit.

Les lits médicaux et accessoires doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970 /A1) sauf dérogations pour les lits médicaux pour enfants de 3 à 12 ans (deux dérogations en raison de la spécificité de la taille et du poids des enfants) et pour les lits médicaux pour patients de plus de 135 kg (une dérogation).

**Décision**  
**du 30.04.2012**  
**(JO 24.06.2012)**

Les lits médicaux pour adultes équipés de barrières et les barrières, qu'elles soient ou non qualifiées d'accessoires de dispositifs médicaux, destinées à équiper des lits médicaux pour adultes doivent respecter les dispositions du paragraphe 201.9.1.101 de la norme NF EN 60601-2-52 pour pouvoir être mis sur le marché, distribués ou importés d'un Etat membre ou d'un Etat tiers à

compter du 1<sup>er</sup> juin 2012.

Les lits médicaux et accessoires doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970 /A1) sauf dérogations pour les lits médicaux pour enfants de 3 à 12 ans (deux dérogations en raison de la spécificité de la taille et du poids des enfants) et pour les lits médicaux pour patients de plus de 135 kg (une dérogation).

#### III.4.1.5.1 *Principe de prise en charge des lits médicaux standards : la location*

La prise en charge des lits médicaux dits « standards », des lits médicaux pour enfant âgé de 3 à 12 ans et des lits médicaux pour personne de plus de 135 kg est assurée uniquement à la location.

#### III.4.1.5.2 *Principe de prise en charge des lits médicaux spécifiques : l'achat*

La nomenclature introduit la notion de lit « spécifique » dont l'achat est pris en charge sur présentation d'un devis et s'il est justifié par des besoins particuliers du patient explicités ci-après :

- **en raison de sa taille** qui nécessiterait un plan de couchage supérieur à 200 cm (taille supérieure des lits disponibles sur le marché),
- **en raison de sa pathologie** : quand le patient souffre d'une pathologie nécessitant des besoins particuliers non couverts par le lit médical standard ou le lit pour personne de plus de 135 kg ou le lit pour enfant âgé de 3 à 12 ans (dont la prise en charge est prévue à la location uniquement),
- **en raison de l'utilisation d'un lit double** : il n'est pas nécessaire que les deux personnes souffrent d'une perte d'autonomie, une seule suffit.

Hormis ces trois hypothèses, il n'y a pas d'autre situation dans laquelle une prise en charge de lit médical à l'achat est autorisée.

La présentation d'un devis ne signifie pas que la prise en charge est soumise à accord préalable. La notion de devis est surtout utile pour le patient et s'impose dans sa relation avec le fournisseur.

Dans les EHPAD (Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes), les lits ne peuvent être facturés en sus, que ce soit des lits spécifiques ou non.

#### III.4.1.5.3 *Prise en charge des accessoires et prestations associées lits médicaux*

Les accessoires sont inscrits sous trois descriptions génériques (alèse imperméable réutilisable, cerceau et matelas simple).

Les forfaits de livraison du lit et de ses accessoires sont inscrits sous quatre descriptions génériques (lit standard ou enfant, lit pour personne de plus de 135 kg, lit spécifique et lit double).

Chaque forfait comprend :

- la livraison,
- la mise en service,
- la reprise du lit et de ses accessoires à domicile pour la location,
- une maintenance annuelle préventive à réaliser selon les recommandations de l'ANSM.

Les réparations pour lit à l'achat sont inscrites sous deux descriptions génériques :

- La prise en charge de la maintenance curative (au-delà des cinq premières années suivant l'achat) est conditionnée à la production d'un devis avec facture détaillée et historique du lit.
- La prise en charge de la maintenance préventive n'est assurée que pour les lits achetés avant la date de publication de l'arrêté, soit le 19 novembre 2009 et pour les patients ne résidant pas en EHPAD. Elle doit être réalisée une fois par an, conformément aux recommandations de l'AFSSAPS du 25 juillet 2002.

#### **III.4.1.6 DISPOSITIFS D'AUTOSURVEILLANCE ET D'AUTOTRAITEMENT**

**Arrêté  
du 30.12.2009  
(JO 12.01.2010)**

La nomenclature distingue les dispositifs d'autosurveillance et les dispositifs d'autotraitement.

**Arrêté  
du 01.08.2012  
(JO 09.08.2012)**

**Les dispositifs d'autosurveillance** comprennent :

##### **Les systèmes d'autosurveillance à la glycémie**

- les lecteurs de glycémie,
- les systèmes de réactifs associés (bandelettes, électrodes et capteurs),
- les sets d'autosurveillance de la glycémie,
- les dispositifs intégrant lecteur et autopiqueur.

##### **Les systèmes d'autosurveillance de la cétonémie**

##### **Les dispositifs de prélèvements sanguins capillaires**

##### **Les dispositifs d'autosurveillance du sucre et des corps cétoniques dans les urines.**

La nomenclature prévoit des indications médicales pour la prise en charge de l'autosurveillance glycémique (ASG) chez :

- les patients diabétiques de type 1,
- les femmes ayant un diabète gestationnel,
- certains patients diabétiques de type 2.

La prescription doit mentionner le nombre d'ASG à réaliser par jour et doit préciser l'unité de mesure du lecteur de glycémie (mg/dl ou mmol/l).

**Arrêté  
du 30.12.2009  
(JO 12.01.2010)**

Pour les patients diabétiques de type 2, la prescription d'une ASG doit s'inscrire dans une démarche bien construite assurant une bonne éducation du patient. Il importe notamment que le prescripteur explique au patient et organise avec lui cette autosurveillance en fixant les horaires, la fréquence, les objectifs et les décisions à prendre en fonction des résultats.

**Arrêté  
du 25.02.2011  
(JO 27.02.2011)**

Pour les patients diabétiques de type 2 non insulino-traités la prise en charge des bandelettes est limitée à 200 par an et aux indications suivantes :

- Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
20/2011  
du 10.03.2011**
- patients traités par insulinosécréteurs (sulfamides hypoglycémiantes ou glinides, seuls ou associés à d'autres traitements antidiabétiques) afin de rechercher ou de confirmer une hypoglycémie et d'adapter si besoin la posologie de ces médicaments ;
  - patient pour lesquels il est recherché une amélioration de l'équilibre glycémique lorsque l'objectif n'est pas atteint.

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
56/2011  
du 18.07.2011**

Les patients diabétiques de type 2 avec un traitement par insuline en cours ou prévu à court ou moyen terme ne sont pas concernés par la limite de 200 bandelettes par an.

**Lettre-réseau  
LR-DDO-  
143/2012  
du 04.10.2012**

La prise en charge des lecteurs de glycémie est limitée à un appareil tous les 4 ans pour les adultes et à deux appareils sur une période de 4 ans pour les moins de 18 ans (ce qui correspond à la durée de garantie de l'appareil).

Pour les enfants, ces deux appareils peuvent être délivrés le même jour.

**Art. R.165-24  
du CSS**

Les frais de renouvellement ou de réparation du lecteur de glycémie ne peuvent être pris en charge qu'une fois son délai de garantie écoulé (4 ans).

Toutefois, si le produit est hors d'usage, la prise en charge du renouvellement du lecteur de glycémie avant l'expiration du délai de quatre ans est possible après avis du médecin-conseil.

**Arrêté  
du 01.10.2012  
(JO 09.10.2012)**

Pour l'appareil de lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie, Freestyle Optium®, la prise en charge du renouvellement n'est possible qu'à expiration de la garantie de 5 ans, pour les enfants comme pour les adultes.

**Arrêté  
du 21.03.2011  
(JO 24.03.2011)**

Le set complet de surveillance de la glycémie (comprenant un lecteur, au moins dix bandelettes, un autopiqueur et au moins dix lancettes pour autopiqueur) est pris en charge et uniquement en cas d'instauration d'une autosurveillance de la glycémie. Par conséquent, ce set n'est pris en charge qu'une seule fois par patient.

Le set complet de prélèvement de sang capillaire (comprenant un autopiqueur et au moins dix lancettes pour autopiqueur) est pris en charge et uniquement en cas d'instauration d'une autosurveillance de la glycémie.  
Ce set n'est pris en charge qu'une seule fois par patient.

Les spécifications techniques et conditions de renouvellement des composants de ces sets sont identiques à celles des éléments qui le composent conditionnés individuellement.

La nomenclature prévoit également des indications médicales pour la prise en charge de l'autosurveillance de la cétonémie chez :

Les patients diabétiques de type 1 dans les populations suivantes :

- les patients porteurs de pompe à insuline,
- les enfants, adolescents jusqu'à 18 ans,
- les femmes enceintes.

Quant aux dispositifs d'autosurveillance du sucre et des corps cétoniques dans les urines, leur prise en charge est assurée pour :

- les patients diabétiques de type 1 porteurs de pompe à insuline et les femmes enceintes (une autosurveillance urinaire par jour),
- les enfants atteints d'un diabète de type 1 dans le cadre d'une autosurveillance urinaire associée à l'ASG (une à 3 autosurveillance: urinaires par jour) ;
- les patients insulino-traités ayant une hyperglycémie inexpliquée ou inhabituelle.

Chez les autres patients, une recherche systématique des corps cétoniques dans les urines n'est pas recommandée.

**Les dispositifs d'autotraitement** sont pris en charge dans le cadre d'une administration à domicile du traitement par le patient lui-même.  
Il s'agit de seringues avec aiguilles et de stylos injecteurs avec ou sans aiguille.

### III.4.2 ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES INSCRITES AU TITRE II DE LA LPP

Une orthèse est un appareil de soutien.

Une prothèse est un appareil de substitution.

Ce Titre se divise en sept chapitres.

- Chapitre 1 - Orthèses.
- Chapitre 2 - Optique médicale.
- Chapitre 3 - Appareils électroniques de surdité.
- Chapitre 4 - Prothèses externes non orthopédiques.
- Chapitre 5 - Prothèses oculaires et faciales.
- Chapitre 6 - Podo-orthèses.
- Chapitre 7 - Orthoprothèses.

#### III.4.2.1 TITRE II - CHAPITRE 1 - LES ORTHESES

##### III.4.2.1.1 *Présentation*

Ce chapitre regroupe les appareillages appelés communément objets de petit appareillage de série ou sur mesure.

Il recense :

- les bandages herniaires,
- les orthèses plantaires,
- les coques talonnières,
- les orthèses élastiques de contention de membres,
- les ceintures médico-chirurgicales et corset orthopédique en tissu armé,
- les colliers cervicaux,
- les appareils divers de correction orthopédique,
- les chaussures thérapeutiques de série,
- les chaussures de série non thérapeutiques pouvant recevoir des appareils de marche,
- les vêtements compressifs pour grands brûlés.

##### III.4.2.1.2 *Conditions générales de prise en charge des orthèses*

###### III.4.2.1.2.1 *Prescription des orthèses*

#### **Art. R. 165-1 du CSS**

Les orthèses inscrites sur la LPP ne peuvent être remboursées par l'assurance maladie que sur prescription des professionnels de santé suivants (Cf. tableau LPP, CHAMPS DE COMPETENCE DES PROFESSIONNELS DE SANTE : PRESCRIPTION):

**Sur prescription médicale :**

#### **Art. R. 4127-8 du CSP**

- d'un médecin,

#### **Art. L. 4151-4**

- d'une sage-femme pour certains produits visés par arrêté.



**du CSP**  
**Arrêté**  
**du 27.06.2006**  
**(JO 02.07.2006)**  
**modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 12.10.2011**  
**(JO 20.10.2011)**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DNR-18/2006**  
**du 14.09.2006**

**Sur prescription d'un auxiliaire médical :**

**Art. L. 4321-1**  
**du CSP**  
**Arrêté**  
**du 09.01.2006**  
**(JO 13.01.2006)**  
**modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 29.06.2006**  
**(JO 14.07.2006)**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**72/2006**  
**du 13.06.2006**

- d'un masseur-kinésithérapeute pour certains produits visés par arrêté, sauf indication contraire du médecin,

**Art. L. 4311-1**  
**du CSP**  
**Arrêté**  
**du 20.03.2012**  
**(JO 30.03.2012)**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-**  
**69/2012**  
**du 24.07.2012**

- d'un infirmier pour certains produits visés par arrêté et dans le cadre d'une prescription d'acte infirmier. Ce droit de prescription est conditionné soit à l'information du médecin traitant soit à l'absence d'opposition de ce dernier.

**Arrêté**  
**du 13.07.2009**  
**(JO 31.07.2009)**

La prescription médicale doit être libellée sur une ordonnance particulière, indépendante de celle comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil. Cette condition n'est pas exigée pour les chaussures thérapeutiques de série et les vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés.

Cette prescription doit généralement préciser, en plus de la désignation de l'article, la nature et le siège de l'atteinte justifiant la prescription et éventuellement les indications permettant une application correcte (finalité médicale).

III.4.2.1.2.2 Conditions de renouvellement des orthèses

**Art. R. 165-24  
du CSS  
Arrêté  
du 13.07.2009  
(JO 31.07.2009)**

L'ouverture du droit à remboursement du renouvellement d'un dispositif médical ne peut avoir lieu qu'après échéance du délai de garantie et doit toujours répondre à deux conditions cumulatives :

- pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, cette durée doit être écoulée. Toutefois, la prise en charge du renouvellement avant expiration de cette durée peut être envisagée après avis du médecin conseil.
- l'état du dispositif médical et/ou l'évolution de l'état du patient doivent justifier le renouvellement. La prise en charge du renouvellement n'intervient alors que "si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient".

Les délais de renouvellement et la durée de la garantie peuvent être précisés dans les spécifications techniques de chaque orthèse (se référer au cas par cas).

Pour les orthèses élastiques de contention des membres il n'y a pas de conditions de renouvellement mais la garantie s'étend sur une période de six mois à compter de la livraison.

III.4.2.1.2.3 Conditions d'exercice des fournisseurs d'orthèses (Cf. tableau CHAMPS DE COMPETENCE DES PROFESSIONNELS DE SANTE ET PRESTATAIRES : DELIVRANCE)

**Art. L. 4364-1  
du CSP  
Art. D. 4364-10-1  
du CSP  
Arrêté  
du 01.02.2011  
(JO 03.02.2011)  
modifié par  
l'arrêté  
du 10.08.2011  
(JO 20.08.2011)  
et l'arrêté  
du 17.07.2014  
(JO 22.07.2014)  
Décret n° 2011-139  
du 01.02.2011  
(JO 03.02.2011)  
Circ.DGOS /RH2  
n°2013-61  
du 21.02.2013  
Art D. 4364-6  
du CSP**

L'exercice de la profession d'orthopédiste-orthésiste est réservée aux seules personnes pouvant justifier d'une formation attestée par un diplôme, un titre ou un certificat ou qui disposent d'une expérience professionnelle et satisfont à des règles de délivrance de l'appareillage.

Peuvent également exercer la profession, les personnes non titulaires du diplôme, titre ou certificat susvisés selon des conditions définies par arrêté.

Dans le livre III "auxiliaires médicaux", Titre VI du code de la santé publique, le chapitre IV intitulé "Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées", définit le champ des métiers de l'appareillage, désormais professions de santé, les conditions d'exercice et les règles professionnelles.

Est ainsi considéré comme exerçant la profession d'orthopédiste-orthésiste toute personne qui procède à l'appareillage des personnes malades ou atteintes d'un handicap par appareillage orthétique ou orthopédique réalisé sur mesure ou par appareillage orthétique ou orthopédique de série.

**Art. D. 4364-6  
du CSP**

La liste des orthèses de série pouvant être délivrées par les orthopédistes-orthésistes est fixée par arrêté (non paru à ce jour).

**Arrêté 01.02.2011  
(JO 03.02.2011)  
modifié par  
l'arrêté du  
10.08.2011  
(JO 20.08.2011)  
et l'arrêté  
du 17.07.2014  
(JO 22.07.2014)**

Par ailleurs, la réglementation fixe la liste des appareillages relevant de la compétence exclusive des orthopédistes-orthésistes. Il s'agit :

- des ceintures médico-chirurgicales de soutien ou de maintien réalisées sur mesure ;
- des corsets orthopédiques d'immobilisation du rachis réalisés sur mesure en tissu armé ou par morphoadaptation immédiate de produits de série en matériaux thermoformables basse température ;
- des bandages herniaires ;
- des orthèses élastiques de contention des membres réalisées sur mesure ;
- des vêtements compressifs pour grands brûlés sur mesure. Cependant, pour les patients en établissements de santé, la prise de mesure et la fourniture des vêtements compressifs peuvent être assurées également par l'équipe soignante de l'établissement dans lequel il est traité.

La réalisation sur mesure et moulage positif sur nature ou empreinte de la partie du corps ou par CFAO (conception / fabrication assistée par ordinateur) des dispositifs médicaux précités est réservée aux appareils en tissu armé.

**Art. D. 4364-18  
du CSP**

Les orthopédistes-orthésistes pour exercer la profession sont enregistrés par l'ARS de leur lieu d'implantation géographique. Il leur est délivré un numéro ADELI. La production de ce numéro est indispensable à l'identification du professionnel dans le fichier national des professionnels de santé de l'assurance maladie (FNPS). A défaut, aucune facturation des produits ou prestations délivrés par le professionnel n'est admise.

Les pharmaciens titulaires d'un DU d'orthopédie doivent le faire enregistrer au guichet unique de l'Ordre des pharmaciens.

L'activité des orthopédistes-orthésistes est soumise au respect de règles professionnelles et de bonne pratique. Parmi celles qui doivent retenir l'attention figurent :

**Art. D. 4364-14  
du CSP**

- l'exercice dans un local réservé à cet effet et répondant à un certain nombre d'obligations en matière d'aménagement et d'accueil des personnes handicapées,
- le libre choix de la personne de son fournisseur,
- le secret professionnel,
- l'information de la personne (conseil, adaptation, condition d'utilisation et d'entretien de l'appareil), par le biais, notamment d'un support écrit,
- l'établissement d'un devis,
- les délais de réalisation de l'appareillage et de ses éventuelles réparations.

**Arrêté  
du 01.02.2011  
(JO 03.02.2011)  
modifié par  
l'arrêté  
du 10.08.2011  
(JO 20.08.2011)  
et l'arrêté  
du 17.07.2014**

Les orthopédistes-orthésistes sont, notamment, tenus de procéder à toutes les modifications de bonne adaptation qui leur sont demandées par les personnes

**(JO 22.07.2014)** qu'ils ont appareillées. Ils doivent en outre mettre en place une démarche qualité afin de s'assurer de la satisfaction des personnes qu'ils ont prises en charge.

#### III.4.2.1.3 *Modalités de facturation des orthèses*

**Arrêté du 13.07.2009 (JO 31.07.2009)** La nomenclature des orthèses est composée de 10 rubriques identifiées de A à J. La réglementation porte codification des rubriques suivantes :

- Lettre-réseau LR-DDGOS-54/2009 du 22.10.2009**
- B : orthèses plantaires,
  - C : coques talonnières,
  - F : colliers cervicaux,
  - G : appareils divers de correction orthopédiques,
  - H : chaussures thérapeutiques de série,
  - I : appareil de marche monté sur chaussure thérapeutique de série,
  - J : vêtements compressifs pour grands brûlés.

Sont donc exclues du codage les rubriques suivantes :

- A : bandages herniaires,
- D : orthèses élastiques de contention des membres
- E : ceintures médico-chirurgicales et corsets orthopédiques en tissu armé.

**Arrêté du 17.07.2012 (JO 26.07.2012)** La facturation doit intervenir sur l'imprimé CERFA S 3115 g : feuille de soins "pharmacien-fournisseur" (Cf. III.3.2.4.1).

Le fournisseur doit indiquer le prix de vente effectif et le tarif de responsabilité.

Elle doit être détaillée : chaque article délivré doit être clairement identifié par son code LPP (code numérique pour les articles codés et code alphanumérique pour les articles non codés), son libellé et son tarif, et le prix payé par l'assuré doit être mentionné. Elle doit être signée par l'assuré.

Concernant les catégories non codées, les orthèses concernées doivent être fournies avec une étiquette de conformité, ou à défaut, pour les produits sur mesure, à la délivrance d'une facture détaillée, reprenant toutes les informations qui doivent en principe figurer sur l'étiquette.

**Art. L. 165-6 du CSS** Aucune convention nationale de tiers payant n'a été conclue dans le domaine de l'orthèse.

Seuls des accords locaux de dispense d'avance des frais conclus, le cas échéant, entre les caisses et les professionnels du secteur permettent à ces derniers la pratique du tiers payant.

Les pharmaciens d'officine peuvent effectuer la dispense d'avance des frais (tiers payant conventionnel) prévue dans la convention pharmaceutique du 4 avril 2012.

Les podos-orthésistes et orthoprothésistes disposent d'une convention des métiers de l'appareillage du 19 décembre 2003 permettant d'effectuer également la dispense d'avance des frais pour les orthèses.

#### III.4.2.1.4 *Conditions de prise en charge tarifaires des orthèses*

**Art. L. 322-1 du CSS** Dans tous les cas, la part garantie par les organismes de prise en charge ne peut excéder le montant des frais engagés par l'assuré. Ainsi si le prix facturé à l'assuré est inférieur au tarif de responsabilité, la prise en charge interviendra sur la base du prix facturé.

**Art. R. 322-1 du CSS** Le taux de participation de l'assuré pour les produits et prestations figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 peut être fixé par le conseil de l'UNCAM entre 40 et 50 % (l'ancien taux était de 35 %).

**Arrêté du 18.03.2011 (JO 25.03.2011)** En l'absence de décision du conseil de l'UNCAM, un arrêté fixe le taux de participation de l'assuré pour les produits et prestations de la LPP à 40 %.

**Circ. CNAMTS CIR-10/2011** Par conséquent, le taux de remboursement est de 60 %.

**du 12.04.2011** En cas d'exonération du ticket modérateur le taux de remboursement est de 100 %.

### III.4.2.2 TITRE II CHAPITRE II – OPTIQUE MEDICALE

#### III.4.2.2.1 Présentation

Ce chapitre regroupe les équipements d'optique médicale :

- verres,
- monture,
- lentilles de contact,
- matériels pour amblyopie,
- suppléments divers.

#### III.4.2.2.2 Conditions générales de prise en charge

*III.4.2.2.2.1 Prescription de l'optique médicale (Cf. tableau LPP, CHAMPS DE COMPETENCE DES PROFESSIONNELS DE SANTE : PRESCRIPTION)*

**Art. R. 165-1 du CSS** Les équipements d'optique médicale inscrits sur la LPP ne peuvent être remboursés par l'assurance maladie que sur prescription médicale d'un docteur en médecine (les sages-femmes et les chirurgiens-dentistes qui sont des professions médicales ne sont pas habilités à prescrire ces matériels).

**Art. L. 4362-10 du CSP** Cependant les opticiens peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales de verres correcteurs datant de moins de trois ans sauf opposition du médecin.

**Loi n° 2006-1640 du 21.12.2006 (JO 22.12.2006)** Ils peuvent également renouveler un équipement d'optique à l'identique sur la base d'une prescription initiale, quelle que soit sa date d'établissement, dès lors qu'elle date de moins de trois ans au moment de la délivrance.

**Décret n° 2007-553 du 13.04.2007 (JO 14.04.2007)**

**Décret n° 2007-551 du 13.04.2007 (JO 14.04.2007)** Ces possibilités ne sont pas offertes à l'opticien :

- pour les personnes âgées de moins de 16 ans,
- lorsque le renouvellement est relatif à des lentilles de contact,
- en cas de première attribution de verres corrigeant la presbytie.

**Circ. CNAMTS CIR-46/2007 du 13.06.2007**

*III.4.2.2.2 Conditions de renouvellement*

**Art. R. 165-24  
du CSS**

L'ouverture du droit à remboursement du renouvellement d'un dispositif médical ne peut avoir lieu qu'après échéance du délai de garantie et doit toujours répondre à deux conditions cumulatives :

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV**

- pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, cette durée doit être écoulée. Toutefois, la prise en charge du renouvellement avant expiration de cette durée peut être envisagée après avis du médecin conseil.
- l'état du dispositif médical et/ou l'évolution de l'état du patient doivent justifier le renouvellement. La prise en charge du renouvellement n'intervient alors que "si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient".

La grande majorité des équipements d'optique médicale est soumise à condition de renouvellement :

- les lunettes (monture + verres) pour les assurés entre six et 18 ans ne peuvent pas être renouvelées plus d'une fois par an,
- les lentilles sont prises en charge dans le cadre d'un forfait annuel par œil appareillé,
- les aides visuelles optiques pour amblyopes font l'objet de conditions de renouvellement variables selon leur nature : les loupes ne peuvent être renouvelées que tous les trois ans, les aides pour vision microscopique qu'une fois par an, les aides pour vision de près que tous les deux ans.

*III.4.2.2.3 Conditions d'exercice des opticiens*

**Art. L. 4362-1  
du CSP**

Les opticiens appartiennent à la catégorie des auxiliaires médicaux. L'exercice de la profession est réservé aux personnes titulaires des diplômes et titres visés par la législation (BTS, brevet professionnel et tout titre désigné par arrêté).

**Art. D. 4362-1  
du CSP**

Les opticiens doivent, pour exercer la profession, se faire enregistrer par l'ARS de leur lieu d'implantation géographique. Il leur est délivré un numéro ADELI. La production de ce numéro est indispensable à l'identification du professionnel dans le FNPS. A défaut, aucune facturation des produits ou prestations délivrés par le professionnel n'est admise.

**Décret n° 2007-553  
du 13.04.2007  
(JO 14.04.2007)  
Circ. CNAMTS  
CIR-46/2007  
du 13.06.2007**

Les opticiens sont tenus au respect d'un certain nombre de règles de bonne pratique :

- l'opticien doit porter un badge identifiant son titre professionnel.
- l'espace où l'examen de la réfraction est effectué doit être interne ou attenant au magasin d'optique et aménagé de manière à garantir un bon isolement phonique.
- pour tout renouvellement comportant une adaptation de la correction initiale, l'opticien est tenu d'informer le prescripteur par tout moyen.
- l'opticien s'interdit toute publicité sur sa capacité à réaliser l'examen de la réfraction.

**Art. L. 4362-10-1  
du CSP  
modifié par la  
loi n° 2014-344  
du 17.03.2014  
(JO 18.03.2014)**

L'exercice de l'opticien sur Internet est reconnu mais les modalités concrètes d'organisation et de fonctionnement des sites en ligne seront déterminées par décret.

Les spécificités de la vente en ligne ne permettent cependant pas les renouvellements sur la base d'une prescription de moins de trois ans, dans le cadre du dispositif d'avril 2007, car ils requièrent un examen de la réfraction.

Le fait que le site offre à ses clients la possibilité d'être reçus par un professionnel compétent, pour procéder à des ajustements des équipements, en possédant un magasin ou en ayant conclu un contrat avec un ou plusieurs opticiens en France apparaît comme un mode d'organisation adapté.

#### III.4.2.2.3 *Modalités de facturation*

**Arrêté  
du 17.07.2012  
(JO 26.07.2012)**

La facturation doit intervenir sur l'imprimé CERFA S.3115 g : feuille de soins "pharmacien-fournisseur" (Cf. III.3.2.4.1)

L'opticien doit indiquer le prix de vente effectif et le tarif de responsabilité.

Elle doit être détaillée : chaque article délivré doit être clairement identifié par son code référence LPP (code numérique), son libellé et son tarif, et mentionné le prix payé par l'assuré. Elle doit être signée par l'assuré.

**Circ. CNAMTS  
CIR-46/2007  
du 13.06.2007**

S'agissant des renouvellements de prescription intervenant à l'identique de la prescription initiale ou bien l'adaptant, l'opticien devra mentionner cette situation sur la facturation par l'utilisation du code nature prestation "RI" (renouvellement à l'identique) dans le premier cas et par le code nature prestation "RA" (renouvellement adapté) dans le second cas.

L'opticien qui a adhéré à la convention nationale de dispense d'avance des frais du 14.12.2003 a la possibilité de faire bénéficier l'assuré du tiers payant (Cf. III.3.2.4.3).

#### III.4.2.2.4 *Conditions de prise en charge tarifaires*

**Art. L. 165-2  
du CSS**

Le remboursement des équipements d'optique médicale intervient sur la base d'un tarif de responsabilité correspondant à une participation à l'achat, défini pour chacune des lignes de la nomenclature.

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV**

La base de remboursement est fonction de l'âge de l'assuré. Les assurés de moins de 18 ans bénéficient d'un niveau de prise en charge plus important. La prise en charge des matériels pour amblyope est, quant à elle, limitée aux patients de moins de 20 ans.

**Art. R. 322-1  
du CSS  
Arrêté  
du 18.03.2011  
(JO 25.03.2011)**

Le taux de participation de l'assuré pour les produits et prestations de la LPP peut être fixé par le conseil de l'UNCAM entre 40 et 50 % (l'ancien taux était de 35 %).

En l'absence de décision du conseil de l'UNCAM, un arrêté fixe le taux de

**Circ. CNAMTS  
CIR-10/2011  
du 12.04.2011**

participation de l'assuré pour les produits et prestations de la LPP à 40 %.  
Par conséquent, le taux de remboursement est de 60 %.

En cas d'exonération du ticket modérateur le taux de remboursement est de 100 %.

III.4.2.2.5 *Verres blancs, verres teintés*

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV**

La nomenclature prévoit la possibilité de prendre en charge les verres teintés. Ces verres doivent être distingués des verres photochromatiques (non pris en charge) qui se teintent progressivement selon l'intensité lumineuse.

La prise en charge des verres teintés est soumise au respect d'indications médicales :

- affections oculaires (conjonctivites intenses, kératites, iritis, cataractes centrales ou congénitales, rétinopathies) ;
- myopies fortes lorsqu'elles s'accompagnent de photophobies,
- à titre exceptionnel, certaines photophobies.

III.4.2.2.6 *Bénéficiaires de la CMU Complémentaire*

**Arrêté  
du 21.05.2014  
(JO 23.05.2014)  
LR-50/2014  
du 02.07.2014**

Les prix limites de vente et les tarifs de prise en charge des verres à forte correction ont été majorés de 50% afin de permettre la prise en charge du traitement d'amincissement.

Pour les verres de fortes corrections la délivrance de verres d'un indice d'au moins 1,6 est imposée aux opticiens car elle garantit que le verre a bien été aminci.

**III.4.2.3 TITRE II CHAPITRE 3 APPAREILS ELECTRONIQUES CORRECTEURS DE SURDITE (AUDIOPROTHESES)**

III.4.2.3.1 *Présentation*

Ce chapitre regroupe sous la forme d'une inscription générique :

- les classes d'audioprothèses prise en charge par l'Assurance Maladie ainsi que leurs prestations d'entretien et de réparations.
- les prestations d'entretien et de réparations pour processeurs pour implants cochléaires et implants du tronc cérébral.

**Arrêté  
du 02.03.2009  
(JO 06.03.2009)**

III.4.2.3.2 *Conditions générales de prise en charge*

III.4.2.3.2.1 *Prescription (Cf. tableau LPP, CHAMPS DE COMPETENCE DES PROFESSIONNELS DE SANTE : PRESCRIPTION)*



**Art. R. 165-1  
du CSS**

Les audioprothèses inscrites sur la LPP ne peuvent être remboursées par l'assurance maladie que sur prescription médicale d'un docteur en médecine (les sages-femmes et les chirurgiens-dentistes qui sont des professions médicales ne sont pas habilités à prescrire ces matériels), après examen otologique tonal et vocal.

**Art. L. 4361-1  
du CSP**

*III.4.2.3.2 Conditions de renouvellement*

**Art. R. 165-24  
du CSS**

L'ouverture du droit à remboursement du renouvellement d'un dispositif médical ne peut avoir lieu qu'après échéance du délai de garantie et doit toujours répondre à deux conditions cumulatives :

- pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, cette durée doit être écoulée. Toutefois, la prise en charge du renouvellement avant expiration de cette durée peut être envisagée après avis du médecin conseil.
- l'état du dispositif médical et/ou l'évolution de l'état du patient doivent justifier le renouvellement. La prise en charge du renouvellement n'intervient alors que "si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient".

Pour les audioprothèses, seul l'embout auriculaire fait l'objet de conditions d'attribution limitatives selon l'âge :

- pour les enfants de moins de deux ans, la prise en charge est limitée à quatre embouts par an,
- pour les personnes de plus de deux ans et quel que soit le handicap, la prise en charge est limitée à un embout par an.

*III.4.2.3.3 Conditions d'exercice des audioprothésistes (Cf. tableau CHAMPS DE COMPETENCE DES PROFESSIONNELS DE SANTE ET PRESTATAIRES : DELIVRANCE)*

**Art. L. 4361-3  
du CSP  
et**

**Art. L. 4361-4  
du CSP**

**Art. D. 4361-1  
du CSP**

à

**Art. D. 4361-20  
du CSP**

Les audioprothésistes appartiennent à la catégorie des auxiliaires médicaux. L'exercice de la profession est réservé aux personnes titulaires du diplôme d'Etat d'audioprothésiste, sous réserve de la reconnaissance de l'équivalence des diplômes dont peuvent bénéficier les professionnels ressortissants d'un Etat membre de l'Union Européenne.

**Art. L. 4361-2  
du CSP**

Les audioprothésistes doivent, pour exercer la profession, se faire enregistrer par l'ARS de leur lieu d'implantation géographique. Il leur est délivré un numéro ADELI. La production de ce numéro est indispensable à l'identification du professionnel dans le FNPS. A défaut, aucune facturation des produits ou prestations délivrés par le professionnel n'est admise.

**Art. L. 4361-6 du CSP** L'activité de l'audioprothésiste ne peut être exercée que dans un local réservé à cet effet et comprenant un certain nombre d'aménagement et de matériels.

**Art. D. 4361-19 du CSP**  
**et**  
**Art. D. 4361-20 du CSP** Ce local doit, en effet, comprendre :  
 - soit un cabinet et une cabine insonorisée, soit une salle de mesures audioprothétiques. Dans les deux cas, le niveau de bruit ne doit pas excéder un certain nombre de décibels,  
 - une salle d'attente,  
 - un laboratoire isolé lorsqu'il y a fabrication d'embouts ou de coques.

L'audioprothésiste doit y disposer des matériels suivants :  
 - matériel de mesures audioprothétiques (audiomètre, sonomètre, etc)  
 - matériel et produit nécessaires aux prises d'empreinte du conduit auditif,  
 - matériel d'entretien nécessaire à la maintenance des amplificateurs correcteurs de l'audition et des embouts.

**Art. L. 4361-7 du CSP** Il est interdit à l'audioprothésiste de louer des audioprothèses, de pratiquer le colportage ou toute vente en dehors de son local d'exercice.

**Art. R. 4363-2 du CSP**

#### III.4.2.3.3 Modalités de facturation

**Arrêté du 17.07.2012 (JO 26.07.2012)** La facturation doit intervenir sur l'imprimé CERFA S.3115 g : feuille de soins "pharmacien-fournisseur". (Cf. III.3.2.4.1)

L'audioprothésiste doit indiquer le prix de vente effectif et le tarif de responsabilité.

Elle doit être détaillée : chaque article délivré doit être clairement identifié par son code référence LPP (code numérique), son libellé et son tarif, et mentionné le prix payé par l'assuré. Elle doit être signée par l'assuré.

**Art. L. 165-9 du CSS** L'audioprothésiste est tenu de remettre à l'assuré un devis faisant clairement apparaître le prix de vente hors taxe de chaque audioprothèse proposée et de chaque prestation d'adaptation associée. Doit également figurer sur ce devis le prix net TTC à payer ainsi que le tarif de prise en charge de chaque appareil. Une note détaillée reprenant les mêmes éléments que ceux figurant sur le devis doit être jointe à la feuille de soins.

**Décret n° 2008-1122 du 31.10.2008 (JO 04.11.2008)**  
**Arrêté du 31.10.2008 (JO 04.11.2008)** Le devis est normalisé : il établit une présentation distincte de l'appareil auditif proposé et des prestations d'adaptation indissociable de cet appareillage. Les éléments que doivent contenir a minima le devis sont listés par le décret. Le modèle de devis est fixé par l'arrêté.

#### III.4.2.3.4 Conditions de prise en charge tarifaires

**Art. L. 165-2 du CSS** Le remboursement des audioprothèses varie selon l'âge de l'assuré et son type de handicap.

**modifié par la loi n° 2011-1906** Pour les assurés de moins de 20 ans et ceux qui, quel que soit leur âge, sont

**du 21.12.2011** atteints de cécité, la prise en charge intervient sur la base de tarifs de  
**(JO 22.12.2011)** responsabilité qui se rapprochent des prix pratiqués par les professionnels.

**Arrêté**

**du 26.06.2003** Pour les patients de plus de 20 ans, la prise en charge intervient sur la base d'un  
**(JO 06.09.2003)** tarif forfaitaire unique qui constitue une participation à l'achat.

**Annexes I à IV**

La prise en charge de la prestation d'entretien des audioprothèses est assurée sur la base d'un forfait annuel. Pour en bénéficier, l'assuré doit produire des justificatifs de dépenses.

**Art. R. 322-1**

**du CSS**

**Arrêté**

**du 18.03.2011**

**(JO 25.03.2011)**

**Circ. CNAMTS**

**CIR-10/2011**

**du 12.04.2011**

Le taux de participation de l'assuré pour les produits et prestations de la LPP peut être fixé par le conseil de l'UNCAM entre 40 et 50 %.

En l'absence de décision du conseil de l'UNCAM, un arrêté fixe le taux de participation de l'assuré pour les produits et prestations de la LPP à 40 %. Par conséquent, le taux de remboursement est de 60 %.

En cas d'exonération du ticket modérateur le taux de remboursement est de 100 %.

### **Processeurs pour implants ostéointégrés**

**Arrêté du**

**19.12.2012**

**(JO 26.12.2012)**

**Article R.322-8**

**du CSS**

Les prothèses ostéointégrées pour malentendants se composent d'un implant, inscrit au Titre III - Chapitre 4 de la LPP, et d'un processeur externe inscrit avec les audioprothèses au Titre II - Chapitre 3 de la LPP. Le taux de prise en charge de ce processeur est de 100 % comme l'acte auquel il se rapporte.

#### *III.4.2.3.5 Bénéficiaires de la CMU complémentaire*

**Arrêté**

**du 21.05.2014**

**(JO 23.05.2014)**

**LR-50/2014**

**du 02.07.2014**

Pour les patients de plus de 20 ans

Ce nouvel arrêté prévoit par période de 4 ans à compter de la date de première prise en charge au titre de la CMUC :

- un forfait de 500,29 euros pour tout bénéficiaire ayant une prescription médicale pour un appareillage unilatéral
- un forfait de 1000,58 euros pour tout bénéficiaire auquel un double appareillage stéréophonique a été prescrit.

Le professionnel est tenu de proposer au moins un équipement au prix limite de vente de 700 euros.

Pour les patients de 20 ans et moins et ceux atteints de cécité et d'un déficit auditif nécessitant un appareillage, les distributeurs sont tenus de proposer des prothèses auditives à des prix n'excédant pas les tarifs de remboursement des quatre catégories de la LPP.

**Art. L. 753-3**

**du CSS**

Les dérogations concernant les tarifs pratiqués dans les départements d'outre-mer s'appliquent

Les modalités de prise en charge de la stéréophonie sont alignées sur celles de la LPP dès lors qu'un appareillage bilatéral a été prescrit.

Une garantie de 4 ans des dispositifs médicaux est prévue à la charge des distributeurs, ainsi qu'une garantie minimale : les appareils doivent désormais correspondre à la classe C dans une classification qui compte 4 classes, D étant la plus élevée.

### **III.4.2.4 TITRE II - CHAPITRE 4 - LES PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES**

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV  
Arrêté  
du 28.10.2008  
(JO 31.10.2008)**

Six prothèses externes non orthopédiques figurent à la LPP :

- prothèse de sein,
- canule trachéale,
- aérateur transtympanique,
- prothèse vocale,
- prothèse respiratoire pour trachéostomie,
- orthèse d'avancée mandibulaire.

Les canules trachéales sont soumises à des conditions d'attribution limitatives. Leur prise en charge ne peut être associée à celle des forfaits n° 4 et 8 de ventilation inscrits au Titre I chapitre 1 (Cf. III.4.1.2.4 et III.4.1.2.5).

La prise en charge de l'orthèse d'avancée mandibulaire est assurée après accord préalable.

**Art. R. 322-1  
du CSS  
Arrêté  
du 18.03.2011  
(JO 25.03.2011)  
Circ. CNAMTS  
CIR-10/2011  
du 12.04.2011**

Le taux de participation de l'assuré pour les produits et prestations de la LPP peut être fixé par le conseil de l'UNCAM entre 40 et 50 %.

En l'absence de décision du conseil de l'UNCAM, un arrêté fixe le taux de participation de l'assuré pour les produits et prestations de la LPP à 40 %. Par conséquent, le taux de remboursement est de 60 %.

En cas d'exonération du ticket modérateur le taux de prise en charge est de 100%.

### **III.4.2.5 TITRE II CHAPITRES 5, 6 ET 7 LE GRAND APPAREILLAGE ORTHOPEDIQUE : PROTHESES OCULAIRES ET FACIALES, PODO-ORTHESES ET ORTHOPROTHESES**

#### *III.4.2.5.1 Présentation*

**Art. R. 165-26  
du CSS**

Sous les termes de grand appareillage orthopédique (GAO) sont regroupés les chapitres 5, 6 et 7 du Titre II de la LPP. Il s'agit de l'appareillage orthopédique sur mesure.

Le chapitre 5 recense les prothèses oculaires et faciales fabriquées, pour les premières, par les ophtalmologistes, pour les secondes par les épithésistes.

Le chapitre 6 recense les chaussures orthopédiques sur mesure ou podo-orthèses, fabriquées par les podo-orthésistes.

Le chapitre 7 recense les orthoprothèses, prothèses de membres sur mesure, fabriquées par les orthoprothésistes.

**Art. R. 165-23  
du CSS**  
**Art. L. 315-2  
du CSS**

La prise en charge de ces appareillages est soumise à la procédure d'accord préalable (Cf. III.4.2.5.2.1).

### III.4.2.5.2 *Procédure d'appareillage*

#### III.4.2.5.2.1 *Demande d'accord préalable*

**Art. R. 165-23  
du CSS**  
**Art. L. 315-2  
du CSS**

La prise en charge des appareillages rentrant dans la catégorie du GAO est soumise à la procédure de demande d'accord préalable qui doit être adressé à l'organisme d'assurance maladie.

En l'absence de réponse de l'organisme dans le délai de 15 jours qui suit la réception de la demande d'accord préalable, l'accord de l'organisme est réputé acquis.

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)**  
**Annexes I à IV**

Sont exclues de cette procédure :

- les réparations d'orthoprothèses, jusqu'à concurrence d'un montant de 165,10 €, la prise en charge intervient sur simple présentation de la facture acquittée ;
- les réparations de podo-orthèses,
- le repolissage des prothèses oculaires et faciales.

#### III.4.2.5.2.2 *Traitement de la demande (procédure directe)*

Sauf dispositions particulières relatives à un appareillage donné, la prise en charge initiale par l'assurance maladie des appareillages suivants est subordonnée à la prescription par un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes :

**Arrêté  
du 31.07.2012  
(JO 08.08.2012)**

- pour les prothèses oculaires et faciales (Titre II chapitre 5 de la LPP) : médecin spécialiste en ophtalmologie, en chirurgie maxillo-faciale, ou chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie ORL et cervico-faciale; ces exigences de spécialités s'appliquent également à la prise en charge des renouvellements.
- pour les podo-orthèses (Titre II chapitre 6 de la LPP) et pour les orthoprothèses sur mesure (Titre II chapitre 7 de la LPP): médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation fonctionnelle, orthopédie, rhumatologie, neurochirurgie, neurologie, endocrinologie, chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie vasculaire ainsi que les pédiatres dermatologues et gériatres rattachés à un établissement de santé.
- pour ces trois types d'appareillages la prescription médicale détaillée doit être libellée sur une ordonnance particulière, indépendante de celles

comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil.

*III.4.2.5.2.3 Réceptions techniques et médico-techniques*

**Art. R. 165-28  
du CSS**

Les médecins conseils peuvent contrôler la bonne exécution et la bonne adaptation des appareils. Ils en informent les assurés préalablement.

Ce contrôle intervient également lorsque les assurés en font la demande auprès de l'organisme d'assurance maladie auquel ils sont affiliés.

*III.4.2.5.2.4 Conditions de renouvellement*

**Art. R. 165-24  
du CSS**

Le renouvellement des appareillages relevant du GAO ne peut, en principe, intervenir qu'à l'échéance de leur durée normale d'utilisation prévue à la LPP.

**Arrêté  
du 31.07.2012  
(JO 08.08.2012)**

Pour les prothèses oculaires et faciales les exigences de spécialité du prescripteur s'appliquent également à la prise en charge des renouvellements.

Contrairement à la prise en charge initiale, par l'assurance maladie des podoprothèses et orthoprothèses (Cf. III.4.2.5.2.2), la prise en charge du renouvellement n'est pas soumise à la prescription d'un médecin spécialiste sauf dispositions particulières au sein de la nomenclature relative à un appareillage donné.

*III.4.2.5.3 Garantie*

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV**

**Prothèses oculaires**

La LPP fixe la garantie des prothèses oculaires en matière organique à six ans et celle des prothèses en verre à deux ans.

**Podo-orthèses.**

Les podo-orthèses et l'appareil spécial sur moulage sont garantis pendant une période de six mois.

**Orthoprothèses.**

Les orthoprothèses sont garanties pendant trois ans. Concernant les pièces détachées entrant dans la fabrication de l'orthoprothèse, la durée de garantie est définie par les fabricants.

*III.4.2.5.4 Conditions de prise en charge tarifaires*

**Art. R. 322-8 V**

Le taux de prise en charge des prothèses oculaires et faciales et des

**du CSS** orthoprothèses est fixé à 100 % du tarif de responsabilité.

**Art. R. 322-1  
du CSS** S'agissant des podo-orthèses, en l'absence de décision du conseil de l'UNCAM, un arrêté fixe le taux de participation de l'assuré à 40 %. Par conséquent, le taux de remboursement est de 60 %.

**Arrêté  
du 18.03.2011  
(JO 25.03.2011)  
Circ. CNAMTS  
CIR-10/2011  
du 12.04.2011**

**Arrêté  
du 31.07.2012  
(JO 08.08.2012)** Dans le cas où la prise en charge de la paire de chaussures orthopédiques relève de deux régimes ou de deux risques différents celle-ci intervient au titre du mode de prise en charge le plus favorable pour le patient.

Lorsque deux modes de prise en charge sont identiques la règle d'imputabilité au régime ou au risque est appliquée à la pathologie la plus ancienne.

Si un patient présente des pathologies nécessitant pour chaque pied une chaussure de classe différente la prise en charge de la paire de chaussures est assurée sur la base de la classe dont le tarif est le plus élevé.

*Cas particulier où un changement tarifaire intervient entre la date de l'accord préalable et celle de la facturation :*

La facturation ne peut être établie qu'une fois la prestation réalisée et ne peut pas être effectuée sur la base d'un tarif qui n'existe plus. Il importe donc de considérer que le tarif de prise en charge est celui en vigueur à la date de délivrance valant facturation de la prestation et non à la date de l'accord préalable.

### III.4.2.5.5 Conditions d'exercice

#### III.4.2.5.5.1 Règles communes

**Art. D. 4364-1  
du CSP** Les prothésistes et orthésistes appartiennent à la catégorie des auxiliaires médicaux. Ils comprennent les professions d'orthopédistes-orthésistes d'ocularistes, d'épithésistes, de podo-orthésistes et d'orthoprothésistes.

**Art. L. 4364-1  
du CSP** L'exercice des prothésistes et des orthésistes est réservée aux seules personnes pouvant justifier d'une formation attestée par un diplôme, un titre ou un certificat ou qui disposent d'une expérience professionnelle et satisfont à des règles de délivrance de l'appareillage.

**Art. D. 4364-7  
du CSP** à

**Art. D. 4364-10  
du CSP** Peuvent également exercer la profession, les personnes non titulaires du diplôme, titre ou certificat susvisés selon des conditions définies par arrêté.

**Art. D. 4364-10-1  
du CSP**

**modifié par le  
décret n° 2011-139  
du 01.02.2011  
(JO 03.02.2011)  
Arrêté  
du 01.02.2011  
(JO 03.02.2011)  
modifié par  
l'arrêté  
du 10.08.2011  
(JO 20.08.2011)  
et l'arrêté  
du 17.07.2014  
(JO 22.07.2014)  
Circ.DGOS /RH2  
n°2013-61  
du 21.02.2013  
Art. D. 4364-18  
du CSP**

Les ophtalmologistes, les épithésistes, les podoprotésistes et les orthoprotésistes doivent, pour exercer la profession, se faire enregistrer par l'ARS de leur lieu d'implantation géographique. Il leur sera délivré alors un numéro ADELI. La production de ce numéro est indispensable à l'identification du professionnel dans le fichier de l'assurance maladie (FNPS). A défaut, aucune facturation des produits ou prestations délivrés par le professionnel ne devra être admise.

**Art. D. 4364-12  
à  
Art. D. 4364-18  
du CSP  
Arrêté  
du 01.02.2011  
(JO 03.02.2011)  
modifié par  
l'arrêté  
du 10.08.2011  
(JO 20.08.2011)  
et l'arrêté  
du 17.07.2014  
(JO 22.07.2014)**

L'activité de ces professionnels est soumise au respect de règles professionnelles et de bonne pratique. Parmi celles qui doivent retenir l'attention figure :

- libre choix de la personne de son fournisseur,
- l'exercice de l'activité dans un local réservé à cet effet comprenant un minimum d'équipement et d'aménagement selon les professions : éclairage convenable, isolement phonique et visuel, point d'eau, table d'examen ou fauteuil d'examen, espace de déambulation le cas échéant et d'autres matériels plus spécifiques tels que négatoscope pour les orthoprotésistes et podoscope pour les podoprotésistes,
- secret professionnel,
- information de la personne (conseil d'adaptation, condition d'utilisation et d'entretien de l'appareil) par le biais, notamment, d'un support écrit,
- établissement d'un devis.

Les professionnels sont tenus de procéder à toutes les modifications de bonne adaptation qui leur sont demandées par les personnes qu'ils ont appareillées. Ils doivent en outre mettre en place une démarche qualité afin de s'assurer de la satisfaction des personnes qu'ils ont prises en charge.

*III.4.2.5.5.2 Ocularistes et épithésistes*

**Art. D. 4364-4  
du CSP**

L'ophtalmologiste est défini comme étant le professionnel qui procède à l'appareillage du globe oculaire non fonctionnel ou d'une cavité orbitaire consécutive à une énucléation ou une éviscération, par prothèse oculaire externe sur mesure.

**Art. D. 4364-5  
du CSP**

L'épithésiste est défini comme étant le professionnel qui procède à l'appareillage par prothèse faciale externe sur mesure d'une personne présentant une perte de



substance de la face ou des oreilles, voire de ces deux régions anatomiques associées.

*III.4.2.5.5.3 Podo-orthésistes et orthoprothésistes*

**Art. D. 4364-3  
du CSP**

Le podo-orthésiste est défini comme étant le professionnel qui procède à l'appareillage orthopédique sur mesure du pied, par chaussure orthopédique sur mesure et sur moulage, par appareil podo-jambier sur moulage pour chaussures de série ou orthopédiques.

La liste des orthèses de série pouvant être délivrées par les podo-orthésistes est fixée par arrêté (non paru à ce jour).

**Art. D. 4364-2  
du CSP**

L'orthoprothésiste est défini comme étant le professionnel qui procède à l'appareillage orthopédique externe sur mesure avec prise d'empreinte ou moulage.

La liste des orthèses de série pouvant être délivrées par les orthoprothésistes est fixée par arrêté (non paru à ce jour).

**CHAMPS DE COMPETENCE DES PROFESSIONNELS DE SANTE ET PRESTATAIRES :  
DELIVRANCE**

Professionnels de santé et prestataires	Produits et prestations de la LPP pouvant être délivrés et pris en charge(Art. R. 165-1du CSS)*	Référentiels
Audioprothésistes	Titre II chapitre 3	Art. L. 4361-1 du CSP à Art. L. 4361-11 du CSP Art. D. 4361-1 du CSP à Art. D. 4361-20 du CSP
Epithésistes	Titre II chapitre 5	Art. L. 4364-1 du CSP Art. D. 4364-5 du CSP
Infirmiers	Dans le Titre I : - les systèmes actifs pour perfusion, - les matériels pour nutrition entérale, - les appareils de ventilation, - les appareils pour pression positive continue, - les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.	Art.D. 5232-2 du CSP Décret n° 2006-1637 du 19.12.2006 (JO 21.12.2006) Arrêté du 19.12.2006 (JO 21.12.2006)
Masseurs-kinésithérapeutes	Dans le Titre I : - les appareils de ventilation, - les appareils pour pression positive continue, - les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.	Art.D. 5232-2 du CSP Décret n° 2006-1637 du 19.12.2006 (JO 21.12.2006) Arrêté du 19.12.2006 (JO 21.12.2006)
Médecin salarié d'un prestataire de services ou d'un distributeur de matériels	Titre I	Art. D. 5232-2 du CSP Décret n° 2006-1637 du 19.12.2006 (JO 21.12.2006)
Ocularistes	Titre II chapitre 5	Art. L. 4364-1 du CSP Art. D. 4364-4 du CSP
Opticiens	Titre II chapitre 2	Art. L. 4362-1 du CSP à Art. L 4362-12 du CSP Art. D. 4362-1 du CSP Art. R. 4362-2 du CSP à Art. R. 4362-10 du CSP
Orthopédistes-orthésistes	Titre II chapitre 1 La liste des orthèses de série pouvant être délivrées sera fixée par arrêté ministériel non paru à ce jour ; dans l'attente il n'existe pas de restriction à la dispensation de ces produits.	Art. L. 4364-1 du CSP Art. D. 4364-6 du CSP Art. D. 4364-10-1 du CSP Arrêté du 01.02.2011 (JO 03.02.2011) modifié par l'arrêté du 10.08.2011 (JO 20.08.2011) et l'arrêté du 17.07.2014 (JO 22.07.2014)

Professionnels de santé et prestataires	Produits et prestations de la LPP pouvant être délivrés et pris en charge (Art. R. 165-1 du CSS)*	Référentiels
Orthoprothésistes	Titre II chapitre 7 La liste des orthèses de série pouvant être délivrées sera fixée par arrêté ministériel non paru à ce jour ; dans l'attente il n'existe pas de restriction à la dispensation de ces produits.	Art. L. 4364-1 du CSP Art. D. 4364-2 du CSP Art. D. 4364-10-1 du CSP Arrêté du 01.02.2011 (JO 03.02.2011) modifié par l'arrêté du 10.08.2011 (JO 20.08.2011)
Pédicures-podologues	Titre I (chapitre 3) : pansements que les pédicures-podologues sont autorisés à prescrire ou renouveler (Cf. tableau V) Titre II (chapitre 1) : chaussures thérapeutiques de série, semelles orthopédiques et coques talonnières.	Arrêté du 30.07.2008 (JO 02.08.2008) Art. R. 4322-1 du CSP
Pharmaciens d'officine	Titre I, Titre II (chapitres 1 et 4) appareillages non réservés aux orthopédistes-orthésistes, Titre IV	Arrêté du 15.02.2002 (JO 24.02.2002) Décret n° 2006-1637 du 19.12.2006 (JO 21.12.2006) Arrêté du 19.12.2006 (JO 21.12.2006)
Pharmaciens d'officine titulaires d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie	Titre I, Titre II (chapitres 1 et 4) dont appareillages réservés aux orthopédistes-orthésistes, Titre IV	Art. D. 4364-10 du CSP Arrêté du 01.02.2011 (JO 03.02.2011) modifié par l'arrêté du 10.08.2011 (JO 20.08.2011)
Podo-orthésistes	Titre II chapitre 6 La liste des orthèses de série pouvant être délivrées sera fixée par arrêté ministériel non paru à ce jour ; dans l'attente il n'existe pas de restriction à la dispensation de ces produits.	Art. L. 4364-1 du CSP Art. D. 4364-3 du CSP Arrêté du 01.02.2011 (JO 03.02.2011) modifié par l'arrêté du 10.08.2011 (JO 20.08.2011)
Prestataires fournisseurs de biens médicaux employant un pharmacien inscrit en section A, D et E	Certaines prestations d'assistance respiratoire du Titre I chapitre 1er (dispensation à domicile de gaz à usage médical)	Art. L. 4211-5 du CSP Arrêté du 17.11.2000 (JO 25.11.2000)
Prestataires fournisseurs de biens médicaux ayant suivi une formation	Dans les Titres I et IV : - les lits médicaux et leurs accessoires ; - les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil) et aides techniques à la posture ; - les véhicules pour personnes handicapées (VPH), quels que soient le type et le mode de propulsion.	Art. D. 5232-1 du CSP Décret n° 2006-1637 du 19.12.2006 (JO du 21.12.2006) Arrêté du 19.12.2006 (JO 21.12.2006) Arrêté du 23.12.2011 (JO 30.12.2011)

\*Ne sont visés dans la seconde colonne que les dispositifs et prestations directement liés à la profession spécifiée dans la 1<sup>ère</sup> colonne. Sont donc susceptibles d'être délivrés par certaines professions et pris en charge les dispositifs et prestations appartenant à d'autres secteurs non soumis à restriction de compétence.

### III.4.3 VEHICULES POUR PERSONNES HANDICAPEES INSCRITS AUX TITRES I & IV DE LA LPP

**Avis de projet de modification (JO 06.08.2010)** Cet avis de projet de modification concerne les modalités d'inscription et les conditions de prise en charge des véhicules pour handicapés physiques inscrits pour la location au titre I et pour l'achat au Titre IV de la LPP.

Le Titre IV regroupe actuellement les fauteuils roulants à propulsion manuelle, les fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique, les fauteuils roulants verticalisateurs, les fauteuils à pousser, les poussettes, les tricycles, les prestations de réparations et les accessoires de ces appareillages, anciennement définis sous la notion générique de "gros appareillage".

Il s'agit d'appareillage mis à disposition à l'achat.

Ce Titre se divise en trois chapitres :

- Chapitre 1 : fauteuils roulants,
- Chapitre 2 : véhicules divers,
- Chapitre 3 : adjonctions, options et réparations applicables aux fauteuils roulants.

#### III.4.3.1 *Conditions générales de prise en charge des véhicules pour handicapés physiques (VHP)*

##### III.4.3.1.1 *Prescription*

**Art. R. 165-1 du CSS** La prescription des VHP est obligatoire pour ouvrir droit à la prise en charge.

**Arrêté du 26.06.2003 (JO 06.09.2003) Annexes I à IV** La prescription doit détailler éventuellement, le modèle du véhicule prescrit ainsi que les adjonctions et les options. Elle relève de la compétence des médecins.

**Arrêté du 09.01.2006 (JO 13.01.2006) modifié par l'arrêté du 29.06.2006 (JO 14.07.2006) Lettre réseau LR-DDGOS-72/2006 du 13.06.2006** Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent, quant à eux, uniquement prescrire des fauteuils roulants à propulsion manuelle à la location.

### III.4.3.1.2 Spécifications techniques et les conditions de distribution

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV**

Ce sont les spécifications techniques des véhicules pour handicapés physiques qui constituent l'essentiel de la réglementation générale de cette nomenclature.

Le contrôle de la conformité des VHP aux spécifications techniques doit être établi par un laboratoire compétent et indépendant. Il appartient donc aux organismes de prise en charge et au service médical d'exiger, à tout moment, la production du document de conformité remis au professionnel dans ce cadre.

La non-conformité des VHP entraîne un refus de prise en charge.

Par ailleurs, la nomenclature exige, concernant les VHP fabriqués en dehors de l'Union Européenne, la présence d'un distributeur implanté dans l'Union capable d'assurer un service après vente effectif sur le territoire français.

### III.4.3.1.3 Conditions de renouvellement des VHP

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV  
Art. R. 165-24  
du CSS**

Les VHP sont soumis à des conditions de renouvellement qui tiennent soit à leur durée de garantie, soit à des conditions d'attribution limitatives. A noter que la prise en charge n'est pas systématique à l'échéance des délais ainsi fixés, elle ne sera justifiée que si le VHP est hors d'usage, irréparable ou inadapté à l'état du patient :

- fauteuil roulant à propulsion manuelle (*garantie de deux ans donc, en principe, pas de renouvellement possible avant au moins cette échéance*)
- fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique (*garantie d'un an donc, en principe, pas de renouvellement possible avant au moins cette échéance*)
- fauteuil roulant verticalisateur (*garantie de deux ans donc, en principe, pas de renouvellement possible avant au moins cette échéance*)
- poussette et fauteuil roulant à pousser (*garantie de deux ans donc, en principe, pas de renouvellement possible avant au moins cette échéance*)
- poussette multiréglable et évolutive (*une attribution maximum tous les trois ans, donc, en principe, pas de renouvellement possible avant au moins cette échéance*)
- châssis roulant destiné à recevoir le système de soutien du corps (*garantie de deux ans donc, en principe, pas de renouvellement possible avant au moins cette échéance*)
- tricycle à propulsion manuelle ou podale (*garantie de deux ans donc, en principe, pas de renouvellement possible avant au moins cette échéance*).

*III.4.3.1.4 Fournisseurs de VHP*

Le professionnel exerçant dans le secteur du Titre IV est un fournisseur (non professionnel de santé) ou un pharmacien (professionnel de santé, cf : partie 4).

**Convention nationale des Titres I et IV de la LPP du 07.08.2002**  
**Circ. CNAMTS CIR-137/2002 du 14.10.2002**

Le fournisseur a le choix d'être conventionné (il fait alors bénéficier les assurés de la dispense d'avance des frais) ou non (dans ce cas la facturation intervient en paiement direct) ; le conventionnement dans le domaine de la LPP n'étant pas obligatoire.

**Circ. CNAMTS CIR-91/2004 du 21.07.2004**  
**Circ. CNAMTS CIR-146/2004 du 07.12.2004**

Il n'en demeure pas moins qu'il doit être identifié au fichier de l'assurance maladie (FNPS) par sa caisse primaire de rattachement géographique.

*III.4.3.1.5 Conditions spécifiques de prise en charge des VHP*

*III.4.3.1.5.1 Procédure spécifique de prise en charge à certaines catégories de VHP*

**Arrêté du 26.06.2003 (JO 06.09.2003)**  
**Annexes I à IV Art. R. 165-23 du CSS**

L'accord préalable du Service Médical est requis pour les VHP suivants :

- fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique,
- fauteuils roulants verticalisateurs,
- dispositif de propulsion par moteur électrique,
- dispositif d'assistance électrique à la propulsion,
- dispositif électrique de verticalisation,
- forfait annuel de réparation des composants électriques.

Pour les cinq catégories d'appareillage listées, la prise en charge est également conditionnée à la réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute. Le médecin de cette équipe doit fournir un certificat attestant de l'adéquation de l'appareillage au handicap du patient.

Cet essai est requis pour toute première délivrance et en cas de renouvellement seulement lorsqu'il y a changement de type de fauteuil.

**Circ. CNAMTS CIR-161/2002 du 03.12.2002**

L'attestation de réalisation de l'essai préalable doit accompagner la demande d'entente préalable. En effet, l'accord de la caisse ne peut être obtenu que si l'essai est concluant. Les résultats de l'essai doivent donc être connus au moment où la demande d'entente préalable est formulée.

Par conséquent, le délai d'entente préalable (15 jours) court à compter de la réception de la demande complète comportant la prescription médicale, la demande d'entente préalable et l'attestation d'essai.

*III.4.3.1.5.2 Réparations applicables au VHP*

Seules sont prises en charge les réparations effectuées sur des VHP inscrits au Titre IV de la LPP et qui ne sont pas couvertes par la garantie (durée variant selon les modèles Cf. LPP).

Elles ne peuvent en aucun cas être facturées pour un fauteuil roulant mis à disposition à la location (prestation inscrite au Titre I de la LPP). Dans ce cas, le fauteuil reste la propriété du professionnel qui doit mettre à disposition des assurés des fauteuils roulants exempts de tout vice. Le professionnel doit ainsi assumer les charges d'entretien et d'éventuelles réparations nécessités par l'usage des fauteuils roulants en location, sauf en cas de négligence de l'assuré.

Deux catégories de réparations sont référencées à la nomenclature :

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV**

- les réparations communes aux fauteuils roulants manuels,
- les réparations pour fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique, dispositif de propulsion par moteur électrique et dispositif d'assistance électrique à la propulsion.

La prise en charge des réparations est assurée sur la base de forfaits annuels calculés de date à date à partir de la première demande. La prescription médicale n'est pas requise, leur remboursement intervient sur présentation de la facture détaillée.

Ces forfaits intègrent l'ensemble de la prestation du fournisseur lors de son intervention de réparation : les pièces, la main d'œuvre, ses déplacements éventuels etc.

**Convention  
nationale  
Art. 20 § 3  
du 07.08.2002**

Pour les réparations de fauteuils roulants à l'achat, le fournisseur s'engage notamment, en cas d'immobilisation du fauteuil roulant à mettre à disposition dans les 24 heures suivant sa prise de connaissance de l'avarie, un fauteuil roulant manuel de remplacement.

*III.4.3.1.6 Modalités de facturation des VHP*

*III.4.3.1.6.1 Généralités*

**Arrêté  
du 17.07.2012  
(JO 26.07.2012)**

La facturation doit intervenir sur l'imprimé cerfa S.3115 g : feuille de soins "pharmaciens – fournisseurs".

Elle doit être détaillée (chaque produit ou prestation délivré doit être clairement identifié par son code référence LPP, son libellé et son tarif) et mentionner le prix payé par l'assuré.

Elle doit être signée par l'assuré.

Le forfait de livraison inscrit au Titre I de la LPP relatif au fauteuil roulant à la location ne peut en aucun cas être facturé en cas de délivrance d'un VHP à l'achat. La livraison des VHP inscrits au Titre IV de la LPP doit être considérée

comme incluse dans les tarifs de prise en charge de ces appareillages.

*III.4.3.1.6.2 Modalités de facturation des réparations*

Le code référence LPP correspondant à la réparation effectuée doit apparaître clairement sur la feuille de soins : forfait annuel pour les roues, forfait annuel autres réparations dont sellerie.

Le montant facturé doit correspondre au frais réellement engagés, la prise en charge intervenant à concurrence du tarif qui est, par définition, annuel.

La facture détaillée de la réparation faisant apparaître le coût de la pièce, de la main d'œuvre, des éventuels déplacements, doit être jointe à la feuille de soins.

*III.4.3.1.6.2 Conditions tarifaires de prise en charge*

**Art. L. 165-2  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2011-1906  
du 21.12.2011  
(JO 22.12.2011)**

Le remboursement des VHP inscrits au Titre IV intervient sur la base d'un tarif de responsabilité défini pour chacune des lignes de la nomenclature. Aucun prix limite de vente n'a été fixée pour ces appareillages. Leur prix de vente est donc libre.

**Art. L. 322-1  
du CSS**

Dans tous les cas, la part garantie par les organismes de prise en charge ne peut excéder le montant des frais engagés par l'assuré. Ainsi si le prix facturé à l'assuré est inférieur au tarif de responsabilité, la prise en charge interviendra sur la base de ce prix.

**Art. R. 322-8 V  
du CSS**

La prise en charge des VHP intervient à hauteur de 100 % du tarif de responsabilité, il n'y a donc pas de ticket modérateur à la charge de l'assuré.

**III.4.4 MAJORATIONS TARIFAIRES APPLICABLES AUX PRODUITS ET PRESTATIONS DELIVRES DANS LES DEPARTEMENTS ET REGIONS D'OUTRE MER (DROM)**

Aucune majoration tarifaire n'est prévue par la réglementation lorsque les produits et prestations inscrits sur la LPP sont délivrés par des professionnels implantés sur une île côtière (Corse, île d'Yeu...).

La prise en charge de ces produits intervient donc selon les mêmes modalités que s'ils étaient délivrés sur le continent, c'est-à-dire, à hauteur des tarifs de responsabilité.

**III.4.4.1 PRODUITS ET PRESTATIONS INSCRITS AU TITRE I DE LA LPP**

**Lettre ministérielle  
n° 02-1126 D  
du 31.05.2002  
non publiée**

Le niveau des majorations applicables aux tarifs de responsabilité des produits et prestations du Titre I selon le DROM, s'établit comme suit :

- Guadeloupe : 30 %,
- Martinique : 15 %,



- Lettre ministérielle  
n° 05-10144 D  
du 19.12.2005  
non publiée**
- La Réunion : 40 %,
  - Guyane : 15 % pour les pansements ; 20 % pour le reste,
  - Mayotte : 36 %.

#### **III.4.4.2 DISPOSITIFS MEDICAUX INSCRITS AU TITRE II CHAPITRE 1 - ORTHESES**

- Lettre ministérielle  
n° 02-1126 D  
du 31.05.2002  
non publiée**
- Le niveau des majorations applicables aux tarifs de responsabilité des orthèses selon le DROM, s'établit comme suit :

- Guadeloupe : 30 %,
- Martinique : 15 %,
- La Réunion : 40 %,
- Guyane : 20 %,
- Mayotte : 36 %.

- Lettre ministérielle  
n° 05-10144 D  
du 19.12.2005  
non publiée**

#### **III.4.4.3 DISPOSITIFS MEDICAUX INSCRITS AU TITRE II CHAPITRE 2 – OPTIQUE**

- Lettre ministérielle  
n° 02-1126 D  
du 31.05.2002  
non publiée**
- Le niveau des majorations applicables aux tarifs de responsabilité des équipements d'optique médicale selon le DROM, s'établit comme suit :

- Guadeloupe : 30 %,
- Martinique : 15 %,
- La Réunion : 20 %,
- Guyane : 15 %,
- Mayotte : 36 %.

- Lettre ministérielle  
n° 05-10144 D  
du 19.12.2005  
non publiée**

#### **III.4.4.4 DISPOSITIFS MEDICAUX INSCRITS AU TITRE II CHAPITRE 4 – PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES**

- Lettre ministérielle  
n° 02-1126 D  
du 31.05.2002  
non publiée**
- Le niveau des majorations applicables aux tarifs de responsabilité des prothèses externes non orthopédiques selon le DROM, s'établit comme suit :

- Guadeloupe : 30 %,
- Martinique : 15 %,
- La Réunion : 20 %,
- Guyane : néant,
- Mayotte : 36 %.

- Lettre ministérielle  
n° 05-10144 D  
du 19.12.2005  
non publiée**

**III.4.4.5 DISPOSITIFS MEDICAUX INSCRITS AU TITRE II CHAPITRES 5, 6 ET 7 – GRAND APPAREILLAGE**

**Lettre ministérielle n° 02-1126 D du 31.05.2002 non publiée** Le niveau des majorations applicables aux tarifs de responsabilité du grand appareillage selon le DROM, s'établit comme suit :

- Guadeloupe : 30 %,
- Martinique : 15 %,
- La Réunion : 40 % (Chap. 5), 50 % (Chap. 6 et 7),
- Guyane : sur devis (Chap. 5 et 6), 30 % (Chap. 7),
- Mayotte : néant.

**Lettre ministérielle n° 05-10144 D du 19.12.2005 non publiée**

**III.4.4.6 VEHICULES POUR HANDICAPES PHYSIQUES INSCRITS AU TITRE IV**

**Lettre ministérielle n° 02-1126 D du 31.05.2002 non publiée** Le niveau des majorations applicables aux tarifs de responsabilité des VHP inscrits au Titre IV selon le DROM, s'établit comme suit :

- Guadeloupe : 30 %,
- Martinique : 15 %,
- La Réunion : 40 %,
- Guyane : sur devis
- Mayotte : néant.

## **III.5 DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

- III.5.1 Prise en charge des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) – tarification à l'activité
  - III.5.1.1 Principe
  - III.5.1.2 Dispositifs médicaux pouvant être facturés en sus des prestations d'hospitalisation
    - III.5.1.2.1 Contenu du titre III
    - III.5.1.2.2 Critères d'inscription au titre III
    - III.5.1.2.3 Conditions de prise en charge des produits du titre III
    - III.5.1.2.4 Facturation des produits du titre III
    - III.5.1.2.5 Dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des forfaits ou prestations régis par l'article r. 162-32 du CSS
  - III.5.1.3 Mesures encadrant la prise en charge des produits du titre III pouvant être facturés en sus des prestations d'hospitalisation
  - III.5.1.4 Prise en charge particulière de certains dispositifs médicaux : les MIGAC (cf. II.4.6)
  - III.5.1.5 Dispositions sur la facturation applicables dans les établissements publics et dans les ESPIC
  - III.5.1.6 Dispositions sur la facturation applicables dans les établissements privés
- III.5.2 Prise en charge des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ayant une activité de soins de suite ou de réadaptation ou de psychiatrie
  - III.5.2.1 Etablissements privés
  - III.5.2.2 Etablissements publics
- III.5.3 Unités de soins de longue durée (USLD)
- III.5.4 Conditions de prise en charge des dispositifs médicaux utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale

### III.5.1 PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE AYANT UNE ACTIVITE EN MEDECINE, CHIRURGIE, OBSTETRIQUE (MCO) - TARIFICATION A L'ACTIVITE

#### III.5.1.1 PRINCIPE

- Art. R. 162-32 du CSS**  
**Circ.ministérielle DHOS/F4/2009-319 du 19.10.2009**  
**rectifiée par la Circ. ministérielle DHOS/F4/2009-363 du 24.11.2009**
- Les dispositifs médicaux, de manière générale, ont vocation à être inclus dans les prestations d'hospitalisation.
- Art. L. 165-11 à Art. L. 165-13 du CSS**
- La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, introduit l'évaluation par la CNEDiMTS des dispositifs médicaux intra GHS.
- Cette évaluation conditionne l'inscription éventuelle des produits financés au titre des prestations d'hospitalisation, sur une liste fixée par arrêté des ministres (non publiée à ce jour). Cette liste s'impose aux établissements qui encourent une sanction financière en cas d'utilisation de produits non inscrits sur cette liste.
- Ne sont concernées par ces évaluations que les produits appartenant aux « catégories homogènes » fixées par arrêté.
- Les produits de santé financés en sus de la T2A, inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP), sont eux exclus de ce dispositif.
- Art. R. 165-49 à Art. R. 165-62 du CSS**
- Un décret fixe :
- les modalités de détermination des catégories homogènes de produits de santé concernés,
  - les modalités d'inscription de ces produits sur la liste permettant l'achat et l'utilisation par les établissements de santé,
  - les modalités d'évaluation de ces produits au moment de l'inscription et lors du renouvellement.
- Art. R. 165-45 du CSS**
- Une pénalité financière peut être prononcée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale lorsque le fabricant ou le distributeur de dispositifs médicaux n'a pas réalisé l'étude complémentaire à laquelle peut être subordonnée la prise en charge « forfaitaire » de certains dispositifs soumis à évaluation.
- Art. L. 162-22-7 du CSS**  
**Art. R. 162-32-1 du CSS**
- Certains dispositifs médicaux en raison de leur coût élevé et introduisant une hétérogénéité dans les distributions de coûts par séjour (GHS) peuvent être facturés en sus du tarif des prestations d'hospitalisation, à condition d'être inscrits sur une liste prévue par voie d'arrêté.

- Art R. 162-32-4 du CSS**  
**Arrêté du 02.03.2005**  
**(JO 10.05.2005)**  
**modifié par l'arrêté du 09.03.2009**  
**(JO 19.03.2009)**
- La liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation est fixée par arrêté et mise à jour régulièrement (cette liste est consultable sur le site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) dans la rubrique "directeur d'établissement de santé" ou sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation – ATIH - : [www.atih.sante.fr](http://www.atih.sante.fr)).
- La réglementation est désormais identique pour les deux secteurs hospitaliers, public et privé : une seule et même liste recense les produits pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

### **III.5.1.2 DISPOSITIFS MEDICAUX POUVANT ETRE FACTURES EN SUS DES PRESTATIONS D'HOSPITALISATION**

- Arrêté du 02.03.2005**  
**(JO 10.05.2005)**  
**modifié**  
**Arrêté du 16.03.2011**  
**(JO 22.03.2011)**  
**modifié par l'arrêté du 28.03.2011**  
**(JO 31.03.2011)**
- Actuellement, la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation comporte :
- les dispositifs médicaux implantables et produits inscrits au Titre III de la LPP,
  - les systèmes de télésurveillance (inscrits au titre III chapitre 4 section 7) pour certains défibrillateurs cardiaques implantables.
- Art. L. 162-22-7 du CSS**
- Leur prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation doit être conforme aux conditions de prise en charge fixées par la LPP.

#### *III.5.1.2.1 Contenu du Titre III*

- Arrêté du 26.06.2003**  
**(JO 06.09.2003)**
- Ce titre comprend quatre chapitres :
- Chapitre 1 :** les dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés ;
- Chapitre 2 :** les dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant ;
- Chapitre 3 :** les implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine (ces produits ne relèvent pas de la définition des dispositifs médicaux) ;
- Chapitre 4 :** les dispositifs médicaux implantables actifs.

#### *III.5.1.2.2 Critères d'inscription au Titre III*

- Arrêté du 26.06.2003**  
**(JO 06.09.2003)**
- Les dispositifs médicaux implantables (DMI), les implants issus de dérivés d'origine humaine et greffons tissulaires d'origine humaine relèvent du Titre III et ne peuvent être admis au remboursement que s'ils répondent aux quatre critères suivants :
- l'implantation totale dans le corps humain,
  - la pose par un médecin ce qui exclut notamment les dispositifs médicaux du Titre I,

- la durée de l'implantation ou de présence dans l'organisme qui doit être supérieure à 30 jours, ce critère exclut les instruments médico-chirurgicaux utilisés à l'occasion d'un acte thérapeutique, ceux non destinés à rester en place après l'intervention et ceux destinés à être retirés ultérieurement,
- l'implantation du DMI doit constituer l'objet principal de l'intervention chirurgicale.

Cependant, certains DMI dont l'objet présente un intérêt de santé publique (par exemple les implants osseux pour perte de substance...) bien que n'étant pas l'objet principal de l'intervention, peuvent être pris en charge s'ils font l'objet d'une inscription spécifique sur la LPP.

### III.5.1.2.3 Conditions de prise en charge des produits du Titre III

**Art. R. 165-1 du CSS** Pour être pris en charge, les dispositifs médicaux implantables et produits du Titre III doivent avoir fait l'objet d'une prescription médicale.

**Arrêté du 26.06.2003 (JO 06.09.2003) Annexes I à IV** Leur prise en charge n'est assurée que dans la limite des indications prévues à la LPP.

**Art. R. 165-23 du CSS** La prise en charge de certains implants articulaires sur mesure nécessite un accord préalable ; l'accord de l'organisme est acquis à défaut de réponse dans le délai de 15 jours qui suit la réception de la demande.  
**Arrêté du 26.06.2003 (JO 06.09.2003)**

**Art. L. 315-2 du CSS** A noter qu'à défaut de précision dans l'arrêté d'inscription du dispositif ou de la prestation, c'est une décision du collège des directeurs de l'UNCAM qui prévoit de soumettre la prise en charge d'un produit ou d'une prestation à cette formalité d'accord préalable.

### III.5.1.2.4 Facturation des produits du Titre III

**Arrêté du 18.12.2008 (JO 24.12.2008) Circ. CNAMTS CIR-17/2009 du 17.03.2009 Lettre-réseau LR-DDGOS-21/2009 du 20.05.2009** **Dans les établissements de santé privés**, la facturation, établie sur le bordereau S3404, doit véhiculer un certain nombre d'informations :

- le code LPP,
- le code nature prestation (PII ou PME),
- le nombre d'unités implantées au patient hospitalisé,
- le tarif de responsabilité d'une unité,
- le prix d'achat TTC par l'établissement du produit,
- le montant de la majoration liée à l'éventuelle différence entre le prix d'achat et le tarif (code nature prestation ETI),
- le prix unitaire facturé majoré le cas échéant (Cf. III.5.1.3),
- le montant total facturé TTC,
- le taux de remboursement issu de l'application du contrat de bon usage (Cf. III. 5.1.3).

**Lettre-réseau LR-DFC 46/2005 du 12.07.2005** Le ministère de la santé a dispensé les établissements de santé privés de l'envoi des factures afférentes aux dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation. Ils sont tenus de conserver les factures originales dans le dossier administratif du patient.

L'ensemble des données de la facturation, notamment, l'écart indemnisable lorsqu'il existe, doit figurer clairement sur le bordereau de facturation.

**Loi n° 2008-1330**  
**Art. 53**  
**Art. 54 (V)**  
**du 17.12.2008**  
**(JO 18.12.2008)**  
**Circulaire**  
**interministérielle**  
**N°DHOS/F4/DSS/**  
**1A/DGCP/5C/**  
**2008/11**  
**du 16.01.2008**  
**Art. R. 322-1**  
**du CSS**  
**dans sa version**  
**antérieure au**  
**décret n° 2004-1490**  
**du 30.12.2004**  
**(JO 31.12.2004)**

**Dans les établissements publics et les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC)**, les dépenses afférentes aux dispositifs médicaux implantables facturables en sus des prestations d'hospitalisation font l'objet d'un état trimestriel de dépense qui est transmis à l'ARS. La tarification à l'activité est le mode de financement de ces établissements. Les DMI sont valorisés par les ARS dans un arrêté de versement du directeur de l'ARS, sur la base d'un relevé de consommation mensuelle et payés par les caisses à la date inscrite sur le dit arrêté.

**S'agissant des taux de prise en charge**, en l'absence de décision de l'UNCAM, ce sont toujours les dispositions en vigueur avant la loi de réforme de 2004 qui sont applicables.

Le taux de prise en charge des dispositifs médicaux suit le taux de l'hospitalisation, soit 80 % (sauf cas d'exonération particuliers).

**Art. L. 322-3**  
**du CSS**  
**Art. R. 322-8**  
**du CSS**

Une exonération du ticket modérateur sur le taux de prise en charge des dispositifs médicaux est cependant possible notamment :

- lorsque le coefficient des actes réalisés au cours de l'hospitalisation est supérieur ou égal à 60, ce qui est souvent le cas,
- lorsque le tarif de l'acte est égal ou supérieur à 120 €.

### III.5.1.2.5 *Dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des forfaits ou prestations régis par l'article R. 162-32 du CSS*

#### **Forfaits de sécurité et environnement hospitalier**

**Art. L. 162-22-6**  
**du CSS**  
**Art. R. 162-32**  
**du CSS**  
**Art. R. 162-32-1**  
**du CSS**

La prestation hospitalière dénommée « forfait de sécurité et environnement hospitalier » (codée SE) correspond à des soins non suivis d'une hospitalisation dispensés dans les établissements de santé et représentant la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à la réalisation d'actes requérant l'utilisation d'un secteur opératoire ou l'observation du patient dans un environnement hospitalier.

**Arrêté**  
**du 19.02.2009**  
**(JO 26.02.2009)**  
**modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 10.02.2010**  
**(JO 20.02.2010)**  
**et par**  
**l'arrêté**  
**du 28.02.2011**  
**(JO 01.03.2011)**

Ce forfait est une prestation d'hospitalisation au même titre que le GHS. Il se distingue donc des actes et consultations externes.

Il comprend quatre niveaux de tarifs SE1, SE2, SE3 et SE4. La facturation de chacun de ces forfaits n'est possible que pour une liste limitative d'actes, publiée par un arrêté fixant les ressources d'assurance maladie des établissements de santé exerçant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie :

- forfait SE1 dès lors qu'un acte d'endoscopie sans anesthésie générale ou locorégionale inscrit sur la liste 1 et nécessitant le recours à un secteur opératoire, est délivré au patient ;

- Lettre ministérielle DHOS/F1/F3/F4/M T2A/356 du 12.04.2007**  
**Lettre réseau LR-DDGOS-60/2007 du 02.07.2007**
- forfait SE2 facturé dès lors qu'un acte sans anesthésie générale ou locorégionale, inscrit sur la liste 2 et nécessitant le recours à un secteur opératoire, est délivré au patient ;
  - forfait SE3 facturé dès lors qu'un acte inscrit sur la liste 3 et nécessitant une mise en observation du patient dans un environnement hospitalier, est délivré au patient ;
  - forfait SE4 facturé dès lors qu'une saignée thérapeutique est effectuée sur un patient.

**Art. L. 162-22-7 du CSS** Seuls les dispositifs médicaux inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale peuvent faire l'objet d'une facturation en sus de ces forfaits.

**Forfait « administration de produits et prestations en environnement hospitalier »**

**Art. R. 162-32 du CSS** La prestation donnant lieu à une prise en charge par les régimes obligatoires et couverte par un forfait dénommé « administration de produits et prestations en environnement hospitalier » (codé APE) a pour objet de financer les frais occasionnés par l'administration en externe de dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus.

Ainsi, lorsque la prise en charge d'un patient ne nécessite pas une hospitalisation mais nécessite néanmoins l'administration d'un produit (au sens dispositif médical) inscrit sur la liste en sus, l'établissement de santé a la possibilité de facturer ce produit en sus de la consultation externe ou de l'honoraire médical.

**III.5.1.3 MESURES ENCADRANT LA PRISE EN CHARGE DES PRODUITS DU TITRE III POUVANT ETRE FACTURES EN SUS DES PRESTATIONS D'HOSPITALISATION**

**Art. R. 165-1 du CSS** Des mesures encadrent la prise en charge des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation (GHS) :

- lorsque l'utilisation d'un dispositif médical fait appel à des soins pratiqués par des établissements de santé, l'arrêté d'inscription sur la LPP peut prévoir de subordonner l'inscription sur la liste à des conditions relatives à l'évaluation, aux modalités de délivrance des soins, à la qualification ou la compétence des praticiens des établissements de santé utilisant ces produits ou pratiquant ces prestations.

**Lettre-réseau LR-DSM-44/2004 du 05.10.2004**  
**Circ. CNAMTS CIR-82/2005 du 17.08.2005**

Les stimulateurs triple chambre sont soumis à cette procédure. La liste des établissements habilités à facturer ces dispositifs médicaux est établie, par région, par les ARS ;

Pour les **Dispositifs d'assistance circulatoire mécanique**, seuls les établissements de santé autorisés à pratiquer la greffe de coeur selon les critères prévus à l'article R. 6123-76 modifié du code de la santé publique



peuvent pratiquer la transplantation de DACM sous réserve qu'ils satisfassent aux critères de moyens, de compétences et d'organisation suivants.

Les implants cochléaires et implants du tronc cérébral doivent être prescrits (en première intention et en renouvellement) et implantés dans un établissement de santé figurant sur une liste établie par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH).

**Art. L. 165-7  
du CSS  
Arrêté  
du 09.05.2005  
(JO 26.05.2005)  
Circ. CNAMTS  
CIR- 85/2005  
du 23.08.2005  
Art. L. 162-22-7  
du CSS  
Art. L. 162-22-7-2  
du CSS  
Art. D. 162-9  
du CSS  
à  
Art. D. 162-16  
du CSS  
modifiés par le  
décret n° 2013-870  
du 27.09.2013  
(JO 29.09.2013)  
Arrêté  
du 18.11.2013  
(JO 22.11.2013)  
Circ. ministérielle  
DHOS/E2/DSS/1C/  
2006/30  
du 19.01.2006  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
82/2006  
du 05.07.2006**

- lorsque le montant facturé d'un dispositif médical figurant sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation est inférieur à son tarif de responsabilité, et qu'une remise identifiable consentie à l'établissement de santé par son fournisseur apparaît sur le bordereau de facturation (sous le code nature de prestation ETI), l'établissement de santé est remboursé du montant de la facture majoré de 50% de l'écart entre le montant facturé et le tarif de responsabilité.
- un mécanisme de régulation du bon usage des dispositifs médicaux est prévu pour les établissements de santé publics ou privés. Il se formalise par la **conclusion d'un contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (CBUMPP)**, conclu entre le responsable de l'établissement de santé, le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation et le médecin conseil régional du régime général de l'assurance maladie. Ce contrat est une annexe du contrat pluri-annuel d'objectifs et de moyens de l'établissement de santé. Il est conclu pour une durée de cinq ans.

Dans ce contrat, l'établissement s'engage :

- sur l'amélioration et la sécurisation du circuit des produits et prestations (informatisation, prescription et dispensation nominative, traçabilité, assurance de la qualité) et sur leur bonne utilisation (conformité aux référentiels de bon usage, gestion de ces produits par les pharmacies hospitalières...).
- sur le respect des conditions prévues à la LPP.

L'établissement de santé bénéficie d'un remboursement intégral de la part prise en charge par l'assurance maladie pour les dispositifs médicaux et produits inscrits sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation qu'il délivre dans la mesure où il a adhéré au contrat de bon usage.

En l'absence de signature d'un contrat, le remboursement intervient à hauteur de 70 % de la part prise en charge par l'assurance maladie.

En cas de non respect des clauses du contrat, ce taux de remboursement peut être modulé entre 70 et 100 %.

La différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne peut être facturée au patient.

Les dispositifs médicaux et produits inscrits sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation sont, dans tous les cas, inscrits sur la LPP. Ainsi, toute demande de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation s'apprécie au regard des conditions de prise en charge (indications thérapeutiques ou autres) fixées, le cas échéant, par la LPP.

La liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation peut être assortie de conditions de prise en charge (indications thérapeutiques ou autres) fixées par arrêté.

**Art D. 162-10  
du CSS**

Toutefois le contrat type permet de déroger à ce principe en permettant de justifier la prise en charge de dispositifs médicaux utilisés en dehors des indications médicales remboursables dans les cas suivants :

- lorsque l'utilisation est conforme aux protocoles thérapeutiques définis par l'ANSM, l'HAS ou l'INCA,
- à défaut et par exception, lorsque l'utilisation est reconnue par les travaux des sociétés savantes ou par les publications des revues internationales à comité de lecture, à condition que figure l'argumentaire de façon explicite au dossier médical.
- pour les établissements de santé publics, un autre mécanisme de régulation des dépenses est prévu concernant les prescriptions hospitalières exécutées en ville : **les contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS)**.

**Art. 6 3°  
du chapitre II  
du contrat type**

**Art. L. 162-30-2  
du CSS**

**Art. R. 162-43  
du CSS**

**à  
Art. R. 162-43-5  
du CSS**

Le champ d'application des CAQOS est élargi aux établissements de santé privés et aux dispositifs médicaux.

**Arrêté  
du 12.12.2011  
(JO 20.12.2011)**

Les dépenses liées à ces produits prescrits à l'hôpital et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville sont soumises à un mécanisme de régulation, fondé sur la fixation annuelle, par arrêté, d'un taux d'évolution national de ces dépenses.

Les ARS sont chargées d'effectuer le suivi pour chaque établissement de l'évolution des dépenses des prescriptions hospitalières exécutées en ville soumises à ce taux.

Un bilan annuel de ces prescriptions est réalisé par l'ARS et les caisses d'assurance maladie. Ce bilan est communiqué à l'établissement avant le 1<sup>er</sup> avril de l'année suivant l'exercice concerné.

Si le bilan de ces prescriptions fait apparaître que la progression annuelle des dépenses est supérieure au taux prévisionnel et que le dépassement n'est pas justifié au regard de l'activité de l'établissement et des caractéristiques sanitaires de ses patients, le directeur général de l'ARS peut proposer à l'établissement de santé de conclure avec l'agence et la caisse, pour une durée de trois ans, un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins portant sur les médicaments et produits et prestations (CAQOS).

Ce contrat comprend deux volets :

- Un objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses faisant l'objet du contrat
- Un objectif d'amélioration des pratiques hospitalières au titre duquel le contrat peut prévoir des actions de sensibilisation des prescripteurs, la diffusion de règles, de référentiels et de procédures de prescription et des mesures relatives au respect de l'obligation de mentionner sur chaque ordonnance le numéro d'inscription du prescripteur au répertoire partagé des professionnels de santé

Des sanctions sont prévues si l'établissement refuse la signature de ce contrat ou si l'évaluation réalisée par l'ARS et les caisses d'assurance

maladie au terme de chaque année d'application du contrat montre un non respect des objectifs de celui-ci (pénalités).

Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé, conjointement avec la caisse d'assurance maladie, constate que des économies ont été réalisées par rapport aux objectifs fixés au contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins portant sur les médicaments et les produits et prestations, il peut demander à cette même caisse de verser à l'établissement de santé une fraction de ces économies, dans la limite de 30 % de leur montant.

**Art. L. 753-4  
du CSS  
Arrêté  
du 02.05.2005  
(JO 20.05.2005)**

A noter que dans les DROM (département et régions d'outre mer anciennement DOM), la prise en charge des dispositifs médicaux figurant sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation est assurée sur la base d'un tarif majoré de 16 %.

### ***III.5.1.4 PRISE EN CHARGE PARTICULIERE DE CERTAINS DISPOSITIFS MEDICAUX : LES MIGAC (Cf. II.4.6)***

**Art. L. 162-22-13  
du CSS**

Une dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) des établissements de santé publics et privés a été créée au sein de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie.

**Art. D. 162-6  
du CSS**

Les MIGAC permettent notamment de financer les dépenses liées :

**Arrêté  
du 13.03.2009  
(JO 17.03.2009)  
modifié par  
l'arrêté  
du 09.03.2011  
(JO 22.03.2011)  
Circ. ministérielle  
DGOS/R1/DSS/  
2010/177  
du 31.05.2010  
Circ. ministérielle  
DGOS/R1/2011/125  
du 11.03.2011**

- aux organes artificiels jusqu'à la date de leur inscription à la LPP,
- aux dispositifs innovants en matière de thérapie cellulaire et tissulaire,

### ***III.5.1.5 DISPOSITIONS SUR LA FACTURATION APPLICABLES DANS LES ETABLISSEMENTS PUBLICS ET DANS LES ESPIC***

**Arrêté  
du 02.03.2005  
(JO 10.05.2005)  
Annexe 1  
modifié par  
l'arrêté  
du 09.03.2009  
(JO 19.03.2009)**

Les produits figurant sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation, peuvent être facturés par ces catégories d'établissements.

Cette liste est mise à jour régulièrement par arrêtés.

**Lettre ministérielle DHOS du 09.02.2006 (BO n° 06/03 du 15.04.2006)** Concernant les dispositifs médicaux délivrés dans le cadre des consultations et des actes externes, ils ne doivent pas faire l'objet d'une facturation en sus à l'assurance maladie ou au patient. En effet, il est précisé que les données relatives aux consommations de dispositifs médicaux générés par les actes et les consultations externes ne sont pas isolées des autres charges dans les systèmes d'information des établissements. Aussi, le coût de ces produits est resté dans les charges moyennées dans les coûts d'hospitalisation couverts par les tarifs de prestations d'hospitalisation.

### **III.5.1.6 DISPOSITIONS SUR LA FACTURATION APPLICABLES DANS LES ETABLISSEMENTS PRIVES**

**Art. L. 162-22-6 d) et Art. L. 162-22-6 e) du CSS** A l'instar du secteur public, les produits figurant sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation, peuvent être facturés par cette catégorie d'établissements.

**Arrêté du 02.03.2005 (JO 10.05.2005) modifié par l'arrêté du 09.03.2009 (JO 19.03.2009)** Cette liste est mise à jour régulièrement par arrêtés.

**Arrêté du 12.07.2005 (JO 26.07.2005) Circ. CNAMTS CIR-33/2006 du 26.06.2006 Lettre-réseau LR-DDGOS-88/2006 du 17.07.2006** Ne sont pas pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation pour les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie :

- les prothèses oculaires et faciales,
- les orthoprothèses,
- les appareils divers de correction orthopédique (Titre II, chapitre 1 paragraphe G) et matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate (Titre I, chapitre 1 section 6).

## **III.5.2 PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE AYANT UNE ACTIVITE DE SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION OU DE PSYCHIATRIE**

### **III.5.2.1 ETABLISSEMENTS PRIVES**

**Art L. 162-22-1 du CSS Art. R. 162-31 du CSS** Les établissements privés ayant une activité de soins de suite ou de réadaptation ou de psychiatrie ne sont pas concernés pour l'instant par la réforme du financement des établissements de santé.

**Arrêté du 31.01.2005 (JO 16.02.2005) modifié par** Les frais afférents à la fourniture des dispositifs médicaux suivants sont exclus du prix de journée :

- les orthoprothèses,
- les appareils divers de correction orthopédique (Titre II, chapitre 1

- l'arrêté du 06.09.2005 (JO 27.09.2005)**      paragraphe G) et matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate (titre I, chapitre 1 section 6),
- les prothèses oculaires et faciales,
  - les véhicules pour handicapés physiques (véhicules personnalisés).

Pour obtenir le remboursement de ces produits, l'établissement de santé transmet à la caisse, outre le bordereau de facturation et la prescription médicale, les documents suivants :

En facturation papier :

- l'étiquette détachable portant le code barres, le code numérique et le libellé du produit ou l'édition directe de ces informations sur la facture du produit,
- la copie de la facture du fournisseur.

En facturation électronique :

Les établissements de santé ne télétransmettent actuellement qu'en flux électronique non sécurisé (norme B2).

Dans ce cadre, la transmission du bordereau de facturation S 3404 demeure obligatoire. Le code référence LPP étant véhiculé dans la norme, l'exigence de la transmission du code-barres par voie "papier" (*étiquette ou impression*) n'est pas requise.

### **III.5.2.2 ETABLISSEMENTS PUBLICS**

Les établissements de santé publics fonctionnent toujours en dotation annuelle financière (DAF) pour les activités de psychiatrie et de soins de suite et de réadaptation.

Tous les dispositifs sont inclus dans les prestations hospitalières.

**PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS INSCRITS SUR LA LPP  
SELON LA CATEGORIE D'ETABLISSEMENT**

*Quel que soit le mode de prise en charge, les critères médico-administratifs de prise en charge inscrits sur la LPP doivent être respectés.*

<b>ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS PUBLICS, PRIVES et ESPIC</b>	
<p><b><u>1 – ETABLISSEMENTS SOUS T2A</u></b>  <b><u>a - Séjours de court séjour : MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique)</u></b>  <b><u>b - HAD (Hospitalisation à domicile)</u></b></p>	<p><i>Tous les dispositifs sont inclus dans les prestations hospitalières sauf les dispositifs inscrits sur la liste en sus de la T2A.</i></p>
<p><b><u>2 – SEJOURS DE SOINS DE SUITE ET DE READAPTATION (SSR) OU DE PSYCHIATRIE</u></b></p>	<p><i>Pour les établissements publics et les ESPIC, tous les dispositifs sont inclus dans les prestations hospitalières (budget global).</i></p> <p><i>Pour les établissements privés, sont exclus du prix de journée :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les orthoprothèses (appareils provisoires et définitifs),</li> <li>- les appareils divers de correction orthopédique (Titre II, chapitre 1 paragraphe G) et matériaux pour réalisation d'appareils d'immobilisation d'application immédiate (titre I, chapitre 1 section 6),</li> <li>- les prothèses oculaires et faciales,</li> <li>- les VHP (personnalisés).</li> </ul> <p><i>N.B. : Lorsqu'il existe un atelier intégré, celui-ci fabrique tous les appareils pour l'ensemble de l'établissement.</i></p>
<p><b><u>3 – SEJOURS EN USLD (Unités de soins de longue durée)</u></b></p>	<p><i>Tous les dispositifs sont inclus dans le budget global.</i></p>

### III.5.3 UNITES DE SOINS DE LONGUE DUREE (USLD)

**Circ. Ministérielle  
DHOS/O2/DGAS/  
2C/2006/212  
du 15.05.2006**

Les USLD ont fait l'objet d'une partition entre 2006 et 2008 : ces structures gérées par des établissements sanitaires ont été séparées du point de vue budgétaire.

- Les places d'USLD qui accueillait des personnes âgées dépendantes ne nécessitant pas de soins médico-techniques importants ont été basculées dans le champ médico-social (ONDAM médico-social) et ces structures sont désormais dénommées EHPAD.

- Les places accueillant des personnes âgées dépendantes nécessitant des soins médico-techniques importants sont restées dans le champ sanitaire et sont désormais les seules USLD (ONDAM hospitalier).

**Art. L. 313-12  
du CASF  
Art. L. 314-8  
du CASF**

Sur le plan de la tarification, ces EHPAD et ces USLD ont l'obligation de signer une convention tripartite.

Dans les USLD les dispositifs médicaux, produits et prestations sont inclus dans la dotation « soins ».

### III.5.4 CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE BIOMEDICALE

**Loi de programme  
pour la recherche  
n° 2006-450  
du 18.04.2006  
(JO 19.04.2006)**

Les caisses d'assurance maladie peuvent prendre en charge les produits et prestations inscrits sur la LPP ou ces produits lorsqu'ils sont inclus dans les prestations d'hospitalisation (GHS), lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement.

**Art. L. 1121-1  
du CSP  
à**

La prise en charge de ces produits est également possible à titre dérogatoire lorsqu'ils sont utilisés hors conditions de prise en charge sous réserve de l'avis conforme de la HAS et de l'UNCAM. Cet avis apprécie l'intérêt de ces recherches pour la santé publique, l'amélioration du bon usage et la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le promoteur doit s'engager à rendre public le résultat de ces recherches et à attester de son indépendance à l'égard des entreprises fabriquant les produits concernés.

**Art. L. 1121-17  
du CSP  
Décret  
n° 2006-477  
du 26.04.2006  
(JO 27.04.2006)**

Cette prise en charge est offerte à toute personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.

**Art. R. 1121-1  
du CSP  
à  
Art. R. 1121-19  
du CSP**

Un second décret en conseil d'Etat est nécessaire pour la mise en œuvre de ce dispositif qui n'est donc pas applicable en l'état.





## **III.6 DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS DANS LES ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX**

- III.6.1 Prise en charge dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)
- III.6.1.1 Etablissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA) non signataires de la convention tripartite
- III.6.1.2 Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) signataires d'une convention tripartite dépourvus de PUI
- III.6.1.3 Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) signataires d'une convention tripartite pourvus d'une PUI
- III.6.1.4 Service de soins infirmiers à domicile (SSIAD)
- III.6.1.5 Cas particulier des unités de soins de longue durée (USLD)
- III.6.2 Prise en charge des dispositifs médicaux dans les autres catégories d'établissement médico-sociaux (hors addictologie et hors acte)

### **III.6.1 PRISE EN CHARGE DANS LES ETABLISSEMENTS D'HÉBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES**

#### ***III.6.1.1 ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES (EHPA) NON SIGNATAIRES DE LA CONVENTION TRIPARTITE***

**Circ. CNAMTS  
CIR-84/2002  
du 10.06.2002  
Art. D. 313-18  
du CASF**

Les établissements non signataires d'une convention sont une minorité à ce jour. Parmi ceux-ci, quelques uns bénéficient de crédits Assurance maladie couvrant les rémunérations des infirmiers salariés et charges sociales et fiscales y afférentes.

Dans tous les cas, les produits et prestations ne sont pas inclus dans le tarif journalier de soins.

#### ***III.6.1.2 ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES DEPENDANTES (EHPAD) SIGNATAIRES D'UNE CONVENTION TRIPARTITE DEPOURVUS DE PUI***

**Art. L. 314-8  
du CASF  
Arrêté  
du 30.05.2008  
(JO 04.06.2008)  
Circ. ministérielle  
DGS/DSS/2008/54  
du 15.02.2008**

Dans les établissements dépourvus de pharmacie à usage intérieur, les produits et prestations remboursables sont exclus des tarifs journaliers de soins à l'exception de ceux figurant sur une liste fixée par voie d'arrêté.

Cet arrêté fixe dans son annexe la liste du petit matériel médical et des fournitures médicales ainsi que le matériel médical amortissable compris dans le tarif journalier de soins.

#### ***III.6.1.3 ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES DEPENDANTES (EHPAD) SIGNATAIRES D'UNE CONVENTION TRIPARTITE POURVUS D'UNE PUI***

**Art. L. 314-8  
du CASF**

Les dispositifs médicaux, produits et prestations remboursables sont inclus dans le tarif journalier de soins qu'il soit global ou partiel.

**Art. R. 314-168  
du CASF**

L'oxygénothérapie relève d'un forfait LPP. Dès lors, elle est incluse dans le tarif journalier. Toutefois, les « interventions de services de suppléance aux insuffisants respiratoires chroniques » font partie des exceptions à ce principe.

En conséquence, pour les insuffisants respiratoires chroniques peut être prise en charge en sus du tarif journalier si la condition de demande d'accord préalable est respectée (Cf. III.4.1.2.1).

**III.6.1.4 SERVICE DE SOINS INFIRMIERS A DOMICILE (SSIAD)**

**Art. R. 314-138 du CASF** Tous les dispositifs sont pris en charge en sus des allocations de ressources, sauf les fournitures et le petit matériel médical dont la liste doit être fixée par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de l'action sociale (non publiée à ce jour).

Par conséquent, en l'état actuel de la réglementation, l'ensemble des dispositifs médicaux peut être facturé en sus des allocations de ressources.

**III.6.1.5 CAS PARTICULIER DES UNITES DE SOINS DE LONGUE DUREE (USLD)**

**Circ. Ministérielle DHOS/O2/DGAS/2C/2006/212 du 15.05.2006** Les USLD sont désormais financées sur l'ONDAM hospitalier. Les modalités de financement sont décrites au paragraphe III.5.3.

**Art. L. 313-12 du CASF**  
**Art. L. 314-8 du CASF**

**III.6.2 PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES AUTRES CATEGORIES D'ETABLISSEMENT MEDICO-SOCIAUX (HORS ADDICTOLOGIE ET HORS APPARTEMENT DE COORDINATION THERAPEUTIQUE)**

**Art. L 312-1 I du CASF,**  
**Art. R 314-1 du CASF**  
**Art. R. 314-26 du CASF**  
**Art. L. 6111-2 2° du CSP**

Le champ des établissements et services visés est très large. Il comprend notamment :

- institut médico-éducatif (IME, IMP, IMPRO),
- foyer d'accueil médicalisé (FAM),
- maison d'accueil spécialisé (MAS),
- service d'accueil médicalisé et de soins pour adultes handicapés (SAMSAH),
- service polyvalent d'aide et de soins à domicile (SPASAD).

**Art. R. 314-26 du CASF** Seuls les dispositifs médicaux figurant sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la sécurité sociale et de l'action sociale sont inclus dans les tarifs de ces établissements.

Aucune liste n'a cependant fait l'objet, à ce jour, d'une publication au Journal Officiel. Par conséquent, en l'état actuel de la réglementation, l'ensemble des dispositifs médicaux peut être facturé en sus des tarifs de ces établissements.

<b>ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX (1)</b>	
<b>1 – ETABLISSEMENTS ET SERVICES DESTINES AUX PERSONNES HANDICAPEES</b>	
<b>a – Services pour les enfants handicapés à fonctionnement de type ambulatoire</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- CAMSP (CENTRE D' ACTION MEDICO-SOCIALE PRECOCE),</li> <li>- CMPP (CENTRE MEDICO-PSYCHO-PEDAGOGIQUE).</li> </ul>	<p>Tous les dispositifs sont pris en charge en sus des allocations de ressources.</p>
<b>b – Structures et services pour les enfants et les adultes handicapés</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- IME (Institut médico-éducatif), IMP (Institut médico-pédagogique), IMPRO (Institut médico-professionnel), ITEP (Institut éducatif, thérapeutique et pédagogique qui remplace l'Institut de rééducation),</li> <li>- SESSAD (Service d'éducation spéciale et de soins à domicile),</li> <li>- SAMSAH (Service d'accompagnement médico-social pour adultes handicapés),</li> <li>- SPASAD (Service polyvalent d'aide et de soins à domicile),</li> <li>- MAS (Maison d'accueil spécialisée),</li> <li>- FAM (Foyer d'accueil médicalisé).</li> </ul> <p><i>N.B. : Si le prix du dispositif est supérieur au tarif de prise en charge par l'assurance maladie, il est conseillé d'adresser l'assuré vers la MDPH (Maison départementale des personnes handicapées) pour une demande de prise en charge dans le cadre du droit à compensation. C'est la CDAPH (Commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées) qui se prononce sur la réponse à apporter par rapport au projet de vie de la personne.</i></p>	<p>L'arrêté fixant la liste des produits et prestations remboursables inclus dans les tarifs de ces établissements n'étant jamais paru, ils doivent par conséquent être considérés comme pouvant être facturés en sus.</p>
<b>c – SSIAD « personnes handicapées » (Service de soins infirmiers à domicile)</b>	<p>Tous les dispositifs sont pris en charge en sus des allocations de ressources, sauf les fournitures et le petit matériel médical dont la liste doit être fixée par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de l'action sociale - Art. R. 314-138 du CASF (cet arrêté n'est pas paru, ils doivent par conséquent être considérés comme pouvant être facturés en sus.en attente de modifications réglementaires).</p>

(1) Prise en compte, non exhaustive, des établissements les plus représentatifs.

<b>ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX</b>	
<b><u>2 – SERVICES D’ADDICTOLOGIE ET EXCLUSION SOCIALE</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- LITS HALTE SOINS SANTE (pour personnes en situation d’exclusion nécessitant des soins),</li> <li>- CSAPA (Centres de soins, d’accompagnement et de prévention en addictologie ; structures de lutte contre les addictions qui se substitueront à terme aux CCAA et CSST),</li> <li>- ACT (Appartement de coordination thérapeutique).</li> </ul>	Tous les dispositifs sont pris en charge en sus des allocations de ressources.
<b><u>3 – ETABLISSEMENTS ET SERVICES DESTINES AUX PERSONNES AGEES</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- EHPAD (Établissement d’hébergement pour personnes âgées dépendantes)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- soit disposent d’une PUI : tous les dispositifs remboursables sont inclus dans le forfait de soins qu’il soit global ou partiel, sauf le cas exceptionnel des patients insuffisants respiratoires (Cf III.6.1.3).</li> <li>- soit ne disposent pas d’une PUI : la facturation des dispositifs médicaux peut intervenir en sus à l’exception de ceux figurant en annexe de l’arrêté du 30.05.2008.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- EHPA (Etablissement d’hébergement pour personnes âgées, principalement des logements-foyers)</li> </ul>	Tous les dispositifs sont pris en charge en sus des allocations de ressources.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- SSIAD « personnes âgées » (Service de soins infirmiers à domicile)</li> </ul>	Tous les dispositifs sont pris en charge en sus des allocations de ressources, sauf les fournitures et le petit matériel médical dont la liste doit être fixée par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de l’action sociale - Art. R. 314-138 du CASF (cet arrêté n’est pas paru, ils doivent par conséquent être considérés comme pouvant être facturés en sus en attente de modifications réglementaires).



## **PARTIE IV :**

# **MEDICAMENTS ET ALIMENTS DIETETIQUES DANS LE CADRE DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES**





## **IV            MEDICAMENTS ET ALIMENTS DIETETIQUES DANS LE CADRE DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES**

- IV.1            Définition des maladies métaboliques héréditaires
- IV.2            Maladies métaboliques héréditaires concernées par le système spécifique de prise en charge
- IV.3            Médicaments et aliments diététiques destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires
  - IV.3.1            Médicaments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires
    - IV.3.1.1            Délivrance et prise en charge des médicaments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires dispensés en officine
    - IV.3.1.2            Délivrance et prise en charge des médicaments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires délivrés à des malades ambulatoires par un établissement de santé (rétrocession)
    - IV.3.1.3            Prise en charge de certains médicaments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires dans les établissements de santé pour les malades hospitalisés
  - IV.3.2            Aliments diététiques destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires
    - IV.3.2.1            Prescription des aliments diététiques destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires
    - IV.3.2.2            Délivrance et prise en charge des aliments diététiques destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires dans les pharmacies à usage intérieur et les officines de ville
  - IV.3.3            Cas particulier de la phénylcétonurie
  - IV.3.4            Cas particulier de la maladie de CRIGLER – NAJJAR de type 1

## IV.1 DEFINITION DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES

**Lettre-réseau LR-DDGOS 36/2012 du 06.04.2012**

Les maladies métaboliques héréditaires (MMH) constituent un sous ensemble des maladies rares. Elles sont dues à des mutations de gènes codant pour une protéine ou une enzyme intervenant dans la synthèse ou le catabolisme de protéines, glucides ou lipides. Les signes cliniques proviennent soit de l'accumulation d'un substrat, soit de la carence d'une protéine en aval de l'étape défectueuse, soit d'une combinaison des deux mécanismes.

Les manifestations de ces maladies sont très variées ; de morts infantiles dans la période néonatale à des formes peu symptomatiques.

Ces maladies métaboliques héréditaires (MMH) sont très nombreuses mais leur fréquence est faible.

Le portail des maladies rares et des médicaments orphelins, ORPHANET ([www.orpha.net](http://www.orpha.net)) peut constituer une aide pour identifier le type de pathologie et connaître le code CIM 10 correspondant.

**Circ. ministérielle DSS-1C/DGS/DH n° 96-403 du 28.06.1996**

Le faible nombre de patients en France explique la mise en place d'un circuit spécifique de prise en charge, lorsque leur traitement suppose l'utilisation de médicaments et/ou d'aliments (ADDFMS) non remboursables.

## IV.2 MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES CONCERNEES PAR LE SYSTEME SPECIFIQUE DE PRISE EN CHARGE

**Art. D. 322-1 du CSS  
Lettre-réseau LR-DDGOS 28/2011 du 07.04.2011**

Les MMH faisant l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie sont celles répondant à la définition de l'affection de longue durée 17 (ALD 17) « *maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé* ».

Il s'agit :

- des maladies héréditaires monogéniques à transmission mendélienne,
- de certaines maladies mitochondriales à hérédité maternelle et de quelques affections sporadiques dès lors que leur traitement comporte au moins l'un des éléments suivants :
  - des régimes spéciaux comportant des aliments de substitution pour certaines affections, l'administration régulière d'un traitement médicamenteux substitutif ou à visée épuratrice,
  - pour certaines affections, une alimentation artificielle administrée par voie parentérale ou entérale à débit constant,
  - la surveillance à domicile du traitement,
  - le contrôle de la maladie et du traitement en milieu spécialisé,
  - la rééducation et la prise en charge des handicaps inhérents.

En revanche, sont exclues de l'exonération, les maladies métaboliques non héréditaires (notamment la maladie coeliaque) et les maladies métaboliques à hérédité polygénique (notamment les hyperlipoprotéïnémies et les

hyperuricémies de cause non monogénique).

La durée d'exonération est de 5 ans, renouvelable.

**Circ. ministérielle  
DSS-IC/DGS/DH  
n° 96-403  
du 28.06.1996**

La liste de ces maladies figure en annexe de la circulaire ministérielle de 1996.

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS 36/2012  
du 06.04.2012**

Cette liste peut être complétée par la classification CIM 10 de ces maladies qui figurent en annexes 1 et 2 de la lettre-réseau de 2012.

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS 39/2008  
du 07.05.2008**

Six de ces affections de longue durée font l'objet d'un protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) élaborés par l'HAS. Il s'agit de la:

- Maladie de Gaucher,
- Mucopolysaccharidose de type I,
- Hémochromatose,
- Maladie de Wilson,
- Phénylcétonurie,
- Maladie de Fabry.

Pour l'hémochromatose liée au gène *HFE* (type 1), un document actualisé annuellement sur le site de la HAS, liste les actes ou prestations pris en charge financièrement.

**Circ. CNAMTS  
DGR n° 9/99  
ENSM n° 1/99  
du 18.01.1999**

Sur le principe général, le diagnostic et le schéma thérapeutique des MMH doivent être validés par une commission nationale d'experts siégeant auprès de la CNAMTS.

C'est un médecin conseil qui assure la liaison entre le service médical et la commission.

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS 36/2012  
du 06.04.2012**

Le circuit de traitement des demandes d'exonération au titre de l'ALD 17 a été révisé en 2012.

Seules les pathologies dont les codes CIM 10 sont repris en annexe 1 de la lettre-réseau doivent faire l'objet d'une transmission à la CNAMTS qu'il s'agisse d'une demande initiale ou d'une prolongation.

Pour les MMH répertoriées en annexe 2 de la lettre-réseau, les échelons locaux du service médical traitent les demandes au même titre que les autres demandes d'ALD.

L'instruction des dossiers de phénylcétonurie est traitée au paragraphe IV 3.3.

Des tableaux situés en annexe de la lettre-réseau synthétisent les différentes modalités de gestion des demandes d'exonération au titre de l'ALD 17.

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS 45/2006  
du 17.03.2006  
Lettre réseau  
LR-DDGOS-7/2007  
du 16.02.2007**

Les instructions décrites par les lettres-réseau de 2006, 2007, 2008 pour l'examen de ces demandes restent d'actualité.

**Lettre réseau**  
**LR-DDGOS 39/2008**  
**du 07.05.2008**

**Lettre-réseau** Cette lettre-réseau apporte des précisions sur le traitement des dossiers par le  
**LR-DDO 75/2007** service médical (saisie Hippocrate).  
**du 19.04.2007**

**Lettre-réseau** Toute transmission de dossier relative à ces demandes d'exonération du ticket  
**LR-DDGOS 17/2010** modérateur pour les MMH doit être faite selon des modalités qui garantissent le  
**du 04.03.2010** respect du secret médical. .

**Lettre réseau**  
**LR-DDGOS 75/2010**  
**du 09.09.2010**

### **IV.3 MÉDICAMENTS ET ALIMENTS DIÉTÉTIQUES DESTINES AU TRAITEMENT DES MALADIES MÉTABOLIQUES HÉRÉDITAIRES**

#### **IV.3.1 MÉDICAMENTS DESTINES AU TRAITEMENT DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES**

**Art. R. 5126-9** Les patients peuvent se procurer les médicaments prescrits, selon les cas, soit  
**du CSP** auprès d'une pharmacie d'officine, soit auprès d'une pharmacie à usage intérieur  
(PUI) autorisée à assurer la vente de médicaments au public.

##### **IV.3.1.1 DELIVRANCE ET PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS DESTINES AU TRAITEMENT DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES DISPENSES EN OFFICINE**

**Lettre réseau** La liste des médicaments pris en charge pour le traitement des MMH et  
**LR-DDRI-111/2002** approuvée par le comité national d'experts figure dans les lettres réseau de 2002  
**du 13.06.2002** et de 2007.

**Lettre réseau**  
**LR-DDGOS-7/2007**  
**du 16.02.2007**

**Circ. ministérielle** Cette liste comporte des médicaments remboursables ayant une AMM dans le  
**DSS-IC/DGS/DH** traitement d'une MMH mais également des médicaments non remboursables par  
**n° 96-403** l'assurance maladie et pris en charge à titre dérogatoire selon les dispositions  
**du 28.06.1996** prévues par la circulaire ministérielle de 1996.

**Lettre réseau** Les médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables avec  
**LR-DDGOS-7/2007** l'indication MMH sont facturés et pris en charge dans les conditions de droit  
**du 16.02.2007** commun.

**Lettre réseau** Pour les médicaments non remboursables figurant sur la liste approuvée par les  
**LR-DDRI-111/2002** experts, la prise en charge s'effectue sur la base du prix facturé par le  
**du 13.06.2002** pharmacien.

**Lettre réseau** Cette lettre réseau expose les modalités de facturation.

**LR-DDRI-111/2002  
du 13.06.2002**

Les pharmaciens doivent utiliser le code exonération 4 au titre de l'ALD, le code CIP du médicament, le code nature de prestation (PH7).

Dans la base tarifaire des médicaments à disposition des caisses, les médicaments non remboursables sont identifiés par un code « PECP » pour Prise En Charge Particulière égal à 20 (PECP = 20). Dès lors que le code CIP sera référencé dans la base des médicaments avec ce code PECP, un contrôle sera automatiquement effectué à la BDO pour vérifier si le bénéficiaire est bien en ALD et qu'il peut bénéficier d'une prise en charge à 100%.

La prise en charge s'effectue au taux de 100 % dans le cadre de l'ALD17.

**IV.3.1.2 DELIVRANCE ET PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS DESTINES AU TRAITEMENT DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES DELIVRES A DES MALADES AMBULATOIRES PAR UN ETABLISSEMENT DE SANTE (RETROCESSION)**

**Décision ministérielle du 20.12.2004 (JO 23.12.2004) modifiée par la décision du 29.04.2005 (JO 10.05.2005)**

Conformément à la décision du 20 décembre 2004, les médicaments destinés au traitement des patients atteints de MMH continuent à être rétrocedés dans les conditions décrites dans la circulaire ministérielle de 1996.

**Circ. CNAMTS CIR 61/2008 du 29.12.2008**

Les médicaments rétrocedés, soit :

- figurent sur la liste de rétrocession,
- sont inscrits de fait sur la liste de rétrocession (au titre de leur ATU nominative ou en tant que préparations hospitalières),
- ne figurent pas sur la liste de rétrocession mais leurs indications sont validées par les experts pour le traitement d'une MMH.

**Circ. CNAMTS CIR 61/2008 du 29.12.2008  
Lettre réseau LR-DDGOS-90/2008 du 31.12.2008**

Dans le cadre de la rétrocession, le code nature de prestation « PHT = Pharmacie hospitalière MMH » doit être utilisé pour la facturation de ces médicaments afin de les prendre en charge de manière dérogatoire.

**Lettre réseau LR-DDGOS-7/2007 du 16.02.2007**

A titre indicatif, la liste des médicaments rétrocedés destinés au traitement des MMH figure en annexe de cette lettre réseau.

Les modalités de prise en charge de ces médicaments sont identiques à celles des autres médicaments rétrocedés, exposées au point II.4.4.3.

Ils sont facturés sur la base du prix d'achat de l'établissement majoré de la marge forfaitaire de rétrocession.

La prise en charge s'effectue au taux de 100 % dans le cadre de l'ALD 17.

**IV.3.1.3 PRISE EN CHARGE DE CERTAINS MEDICAMENTS DESTINES AU TRAITEMENT DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE POUR LES MALADES HOSPITALISES**

**Art. L. 162-22-7  
du CSS  
modifié par la  
loi n°2013-1203  
du 23.12.2013**

Dans le cadre du financement des établissements de santé (T2A) certains médicaments coûteux destinés au traitement des MMH font l'objet d'un dispositif de financement spécifique en sus des prestations d'hospitalisation conformément aux modalités définies au point II.4.3.3.1.2.

**(JO 24.12.2013)**

Dans ce cas, les médicaments concernés figurent sur la liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation fixée par arrêté.

**Art. R. 162-32-1  
du CSS**

**Cir. ministérielle  
DHOS/E2/DSS/1C/  
2006/30  
du 19.01.2006**

**IV.3.2 ALIMENTS DIETETIQUES DESTINES AU TRAITEMENT DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES**

**IV.3.2.1 PRESCRIPTION DES ALIMENTS DIETETIQUES DESTINES AU TRAITEMENT DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES**

**Art. L. 5137-1  
du CSP**

Les aliments diététiques destinés au traitement des MMH sont dénommés aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS). Ce sont des aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels des patients. Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.

**Art. L. 5137-2  
du CSP**

Les ADDFMS sont soumis à prescription médicale obligatoire lorsqu'ils répondent :

- aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies nécessitant ce type d'apport et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé,
- à des caractéristiques déterminées par le même arrêté (non paru à ce jour).

**Art. L. 5137-3  
du CSP**

Les règles relatives à la composition et à la présentation des ADDFMS sont fixées par décret (non paru à ce jour).

**Circ. ministérielle  
DSS-1C/DGS/DG  
n°96-403  
du 28.06.1996**

La liste des ADDFMS pris en charge pour le traitement des MMH a été établie en 1996 et modifiée en 1999. Cette liste est validée par le comité national d'experts.

**Circ. CNAMTS  
ENSM n° 35/1999  
DDRI n° 57/1999  
du 27.09.1999**

#### **IV.3.2.2 DELIVRANCE ET PRISE EN CHARGE DES ALIMENTS DIETETIQUES DESTINES AU TRAITEMENT DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES DANS LES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR ET LES OFFICINES DE VILLE**

##### **Art. L. 5137-2 du CSP**

Les ADDFMS ne peuvent être délivrés au détail que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, les officines de ville, ainsi que par des personnes morales agréées par l'autorité administrative (comme les associations de malades).

La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques définies dans un arrêté (arrêté non paru à ce jour).

##### **Pharmacies à usage intérieur des établissements de santé**

##### **Décision du 20.12.2004 (JO 23.12.2004) modifiée par la décision du 29.04.2005 (JO 10.05.2005)**

A ce jour, aucun aliment diététique destiné aux MMH ne figure sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du CSP (liste rétrocession).

##### **Circ. ministérielle DSS-IC/DGS/DH n° 96-403 du 28.06.1996**

Toutefois, afin de garantir aux patients atteints de MMH la continuité de leur traitement, les pharmacies à usage intérieur concernées par l'activité de vente au public d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales continuent de l'assurer dans les conditions prévues par la circulaire ministérielle de 1996.

##### **Circ. CNAMTS CIR 61/2008 du 29.12.2008**

Ces aliments sont pris en charge au taux de 100 % sur la base des prix facturés par les pharmacies à usage intérieur majorés d'une marge de rétrocession de 15% sous le code nature de prestation « NUT ».

##### **Officines de ville**

##### **Lettre réseau LR-DDRI-111/2002 du 13.06.2002**

Lors de la dispensation par les officines d'ADDFMS inscrits sur la liste validée par le comité d'experts, la facturation s'effectue en utilisant le code nature de prestation « NUT ». La prise en charge s'effectue au taux de 100 % sur la base des prix facturés.

Les modalités précises de facturation sont définies dans cette lettre réseau.

#### **IV.3.3 CAS PARTICULIER DE LA PHENYLACETONURIE**

La phénylcétonurie est due à un déficit en phénylalanine-hydroxylase, une enzyme hépatique qui permet la transformation de la phénylalanine en tyrosine. Ce déficit entraîne une augmentation de la phénylalaninémie responsable de troubles neurologiques, d'une hypopigmentation globale et d'eczéma. C'est la plus fréquente des maladies métaboliques héréditaires (environ 1 nouveau né sur 16 000 en France).

Son dépistage est systématique en France chez tous les nouveaux nés (test de Guthrie).

**Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
36/2012  
du 06.04.2012**

La validation du diagnostic et du schéma thérapeutique de la phénylcétonurie relève de la commission nationale d'experts.

Les demandes de prolongation d'ALD 17 pour phénylcétonurie sans traitement par Kuvan® (saproptérine) relèvent désormais des attributions des échelons locaux du service médical. Seules les demandes de prolongation qui comportent un traitement par Kuvan® (saproptérine) relèvent du niveau national.

<b>GESTION DES DEMANDES ALD 17 pour la PHENYLCETONURIE</b>	
<b>Service Médical National-MMH</b>	<b>Echelon Local Service Médical</b>
- Attribution (+/- Kuvan ®)	- Prolongation sans traitement par Kuvan ®
- Prolongation avec traitement par Kuvan ®	

**Circ. CNAMTS  
DGR n° 1534/1983  
du 15.12.1983**

L'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS), anciennement Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris, délivre à titre exclusif les ADDFMS destinés aux patients atteints de phénylcétonurie.

**Circ. CNAMTS  
CIR -14/2008  
du 26.02.2008**

L'AGEPS adresse les factures à la caisse d'affiliation de l'assuré phénylcétonurique.

La facturation s'effectue sur la base des prix unitaires AGEPS majorés d'une marge de rétrocession de 15% et en utilisant le code « NUT ». La prise en charge intervient à 100 %.

Afin de faciliter la dispensation des produits et le traitement des patients, l'AGEPS est autorisée à délivrer et facturer des conditionnements d'ADDFMS pour une période de trois mois.

Les caisses prennent en charge les frais de port ou de transport des colis de nutriments sur la base des prix facturés par l'AGEPS ou par une pharmacie à usage intérieur.

#### **IV.3.4 CAS PARTICULIER DE LA MALADIE DE CRIGLER – NAJJAR DE TYPE 1**

**Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
72/2011  
du 28.09.2011  
Arrête  
du 31.07.2014  
rectifiant  
l'arrête  
du 23.07.2014  
(JO 21.08.2014)**

Cette MMH très rare (moins d'un cas pour un million de naissances) est due à une anomalie du métabolisme de la bilirubine.

Les seuls traitements consistent soit en une transplantation hépatique, soit en un traitement palliatif par photothérapie.

Cette lettre réseau décrit les consignes dérogatoires relatives à la prise en charge des lampes et appareils de photothérapie inscrits au titre I - chapitre 1- section 7-sous section 1 de la LPP dans le cadre de la photothérapie palliative.



**PARTIE V: INTERRUPTION  
VOLONTAIRE DE  
GROSSESSE**



- V.1 Généralités concernant l'interruption volontaire de grossesse
- V.2 Prise en charge de l'IVG
- V.3 Cas particulier de l'IVG par mode médicamenteux en ville

## V.1 GENERALITES CONCERNANT L'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE

**Circ. ministérielle  
DGS/DHOS  
n° 01-467  
du 28.09.2001**

La réglementation concernant l'interruption volontaire de grossesse (IVG) est régie par la loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 (dite « loi Veil ») modifiée et actualisée par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à la contraception et à l'IVG.

Il convient de distinguer :

**Art. L. 2212-1  
du CSP  
modifié par la  
loi n° 2014-873  
du 04.08.2014  
(JO 05.08.2014)**

- l'IVG pour laquelle la seule décision de la femme intervient et des conditions de délais sont requises (avant la fin de la 12<sup>ème</sup> semaine). L'IVG doit être faite en milieu médical autorisé et après information de l'intéressée et recueil de son consentement.

à  
**Art. L. 2212-10  
du CSP  
Art. R. 2212-1  
du CSP  
à  
Art. R. 2212-19  
du CSP**

**Art. L. 2213-1  
du CSP  
à  
Art. L. 2213-3  
du CSP**

- l'IVG pratiquée pour un motif médical, réalisée sans restriction de délai. Elle peut être réalisée soit lorsque la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit lorsqu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité. Depuis la révision de la loi de bioéthique, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou non sa grossesse. Cette information est consignée dans un document dont le modèle est fixé par arrêté et qui doit être conservé dans le dossier médical de la patiente.

**Art. R. 2213-1  
du CSP  
à  
Art. R. 2213-3  
du CSP  
modifiés par le  
décret n° 2014-32  
du 14.01.2014  
(JO 17.01.2014)  
Art. R. 2213-4  
du CSP  
à  
Art. R. 2213-6  
du CSP  
Art. R. 2131-18  
du CSP  
modifié par le  
décret n° 2014-32  
du 14.01.2014  
(JO 17.01.2014)**

**Arrêté  
du 14.01.2014  
(JO 16.01.2014)**

**Art. L. 2212-2  
du CSP**

L'IVG ne peut être pratiquée que par un médecin.

Deux techniques sont possibles en fonction de l'âge gestationnel. Dans tous les cas où cela est possible, les femmes doivent pouvoir choisir la technique :

- technique chirurgicale qui repose sur la dilatation du col et l'évacuation du contenu utérin par aspiration,
- technique médicale ou par voie médicamenteuse qui repose sur l'association de l'antiprogestérone (mifépristone) et de prostaglandines. Une partie des recommandations concernant l'IVG médicamenteuse a été révisée en décembre 2010 par la HAS.

Elle doit avoir lieu :

**Art. L. 2212-2  
du CSP**

**Art. R. 2212-4  
du CSP**

à

**Art. R. 2212-7  
du CSP**

- soit dans un établissement de santé public ou privé, agréé pour l'IVG, où les deux techniques sont possibles en fonction du choix de la patiente et de l'âge gestationnel,

**Art. L. 2212-2  
du CSP**

**Art. R. 2212-9  
du CSP**

à

**Art. R. 2212-19  
du CSP**

**Circ. ministérielle  
DGS/MC1/DHOS/01  
n° 2009-304  
du 06.10.2009**

- soit en dehors d'un établissement de santé public ou privé, dans le cadre d'une convention conclue entre un médecin, un centre de planification ou d'éducation familiale, un centre de santé et un tel établissement. Cette pratique ne pourra se faire que par voie médicamenteuse et avec des restrictions de délai (jusqu'à la fin de la cinquième semaine de grossesse).

**Circulaire  
DH/DGS/DREES/  
SEDF**

**n°99-628  
du 17.11.1999**

**Instruction  
DGOS/R3/DGS/  
MC1/2014/241  
du 30.07.2014**

Pour permettre la pratique des IVG pendant la période d'été, la complémentarité de l'offre en établissements de santé et en médecine de ville ainsi que la coordination des différents acteurs sont régies par voie de circulaires et d'instructions annuelles du ministère en charge de la santé.

## V.2 PRISE EN CHARGE DE L'IVG

**Art. L. 321-1 du CSS** Les frais de soins et d'hospitalisation afférents à l'IVG sont couverts par l'assurance maladie.

**Art. L. 322-3 du CSS**  
**Art. R. 322-9 du CSS** La participation de l'assuré pour les frais liés aux IVG est supprimée.

**Lettre réseau LR-DDO-63/2013 du 10.04.2013**

**Art. L. 162-38 du CSS**  
**Arrêté du 23.07.2004 (JO 28.07.2004) modifié par l'arrêté du 04.08.2009 (JO 22.08.2009) modifié par l'arrêté du 26.03.2013 (JO 29.03.2013)** Les prix limites des soins, de la surveillance et de l'hospitalisation afférents à l'IVG (instrumentale ou par mode médicamenteux) sont fixés par arrêté ministériel.

**Arrêté du 23.07.2004 (JO 28.07.2004) modifié par l'arrêté du 04.08.2009 (JO 22.08.2009) modifié par l'arrêté du 26.03.2013 (JO 29.03.2013)** **Pour les établissements publics de santé ou les établissements de santé privés d'intérêt collectif.**

Les prix limites des soins et de l'hospitalisation afférents à l'IVG sont fixés sous forme de forfaits.

### **Pour les établissements de santé privés à but lucratif.**

La prise en charge est individualisée de la manière suivante :

- Pour les IVG par mode médicamenteux :
  - investigations biologiques sanguines préalables à l'IVG,
  - consultation initiale comportant la prise de mifépristone (Miffee<sup>®</sup>, Mifégyne<sup>®</sup>),
  - consultation secondaire comportant l'administration de la prostaglandine misoprostol (Gymiso<sup>®</sup>, MisoOne<sup>®</sup>) et surveillance en établissement agréé,
  - consultation ultérieure de contrôle et vérification de l'interruption de grossesse par méthode biologique ou échographique.
- Pour les IVG instrumentales :
  - interruption volontaire de grossesse,
  - anesthésie générale,
  - investigations biologiques préalables à l'intervention,

- accueil et hébergement, y compris les frais de salle d'opération.

Pour l'IVG médicamenteuse en ville, la prise en charge est développée en V.3.

### **Principe de l'anonymat.**

Les procédures de prise en charge doivent respecter l'anonymat pour les femmes majeures en situation de détresse qui le souhaitent. Cet anonymat ne peut être garanti qu'en établissements de santé.

**Circ. CNAMTS  
DGR n° 1418/83  
DGA n° 38/83  
AC n° 274/83  
ENSM n° 721/83  
du 24.03.1983**

Pour assurer le respect de ce principe, les établissements de santé adressent au service médical, sous pli confidentiel :

- les factures individuelles ne comportant aucune information relative à l'assuré(e) ainsi qu'à la bénéficiaire,
- les bordereaux de facturation des soins et des hospitalisations afférents à l'IVG et comportant les éléments justifiant l'ouverture des droits.

### **Les procédures de prise en charge doivent respecter l'anonymat pour les IVG pratiquées sur des mineures sans consentement parental.**

**Art. L. 2212-7  
du CSP  
Art. D. 132-1  
du CSS**

L'assurance maladie prend en charge l'intégralité des dépenses. Les modalités de préservation de l'anonymat dans les circuits d'échanges sont fixées par voie de circulaire.

**à  
Art. D. 132-5  
du CSS  
Circ. CNAMTS  
CIR-49/2003  
du 24.03.2003**

### **IVG pratiquées sur des bénéficiaires de l'aide médicale de l'Etat.**

**Art. L. 251-1  
du CASF  
Art. L. 251-2  
du CASF  
Circ. CNAMTS  
DGR n° 93/97  
ENSM n° 53/97  
du 20.11.1997**

Les frais de soins et d'hospitalisation peuvent être pris en charge par l'Aide Médicale de l'Etat (AME). L'AME est destinée aux personnes qui ne sont pas juridiquement en position de bénéficiaire de la CMU ; elle concerne les étrangers résidant en France en situation irrégulière et répondant à certaines conditions.

**Circ. ministérielle  
DAS/DSS/SDF  
n° 97-319  
du 29.04.1997  
Circ. ministérielle  
DGAS/DSS/DHOS  
n° 2005-407  
du 27.09.2005**

Afin de préserver le secret médical, l'examen du droit à l'AME est effectué par le service du contrôle médical.

Après avoir vérifié le contenu du dossier de demande qui lui est transmis par l'établissement de santé, le service médical de la CPAM communique ce dossier au médecin inspecteur de santé publique de l'ARS sous pli confidentiel portant la mention « AME » en indiquant sa décision de prise en charge de l'IVG au compte de l'AME.

Il transmet par ailleurs la facture individuelle anonyme au service administratif

de la CPAM pour imputation au compte de l'AME et remboursement par la CPAM à l'établissement de santé.

### V.3 CAS PARTICULIER DE L'IVG PAR MODE MEDICAMENTEUX EN VILLE

- Art. L. 2212-2 du CSP**  
**Art. R. 2212-9 du CSP**  
à  
**Art. R. 2212-18 du CSP**  
**Art. R. 2311-19 du CSP**  
à  
**Art. R. 2311-21 du CSP**  
**Circ. ministérielle DGS/DHOS/DSS/ DREES n° 04/569 du 26.11.2004**  
**Circ. CNAMTS CIR-10/2005 du 18.01.2005**  
**Circ. ministérielle DGS/MC1/DHOS/01 n° 2009-304 du 06.10.2009**
- Le CSP régleme les dispositions permettant à un médecin de ville, un centre de planification ou d'éducation familiale, un centre de santé d'effectuer une IVG en dehors d'un établissement de santé.
- Art. R. 2112-14 du CSP**  
**Circ. ministérielle DGS/MC1/DHOS/01 n° 2009-304 du 06.10.2009**
- Pour organiser la pratique d'IVG par voie médicamenteuse, le président du conseil général peut passer convention avec un centre de planification ou d'éducation familiale, un centre de santé ou un praticien.
- Art. R. 2212-9 du CSP**  
**Art. R. 2212-11 du CSP**
- Les médecins de ville ou exerçant en centre de planification ou d'éducation familiale, en centre de santé, gynécologue ou médecin généraliste, doivent justifier d'une expérience professionnelle adaptée et avoir passé une convention avec un établissement de santé.
- Art. R. 2212-10 du CSP**
- Ces dispositions réglementaires concernent exclusivement les IVG par mode médicamenteux et jusqu'à la fin de la cinquième semaine de grossesse.
- Circ. ministérielle DHOS/E2/DGS/ SD3A n° 2005-501 du 09.11.2005**
- La réalisation d'une IVG médicamenteuse comprend l'administration de l'antiprogestérone mifépristone (Mifegyne<sup>®</sup>, Miffée<sup>®</sup>) suivie de l'administration d'un analogue de prostaglandine misoprostol (Gymiso<sup>®</sup>, MisoOne<sup>®</sup> jusqu'à 49 jours d'aménorrhée.



**Art. R. 2212-16  
du CSP**  
**Art. R. 5132-4  
du CSP**

Seuls les médecins, les centres de planification ou d'éducation familiale et les centres de santé ayant conclu la convention avec un établissement de santé peuvent s'approvisionner en médicaments nécessaires à la réalisation d'une IVG par voie médicamenteuse.

Pour s'approvisionner en médicaments nécessaires à la réalisation de cette IVG, le médecin passe commande à usage professionnel auprès d'une pharmacie d'officine. Cette commande, rédigée dans les conditions prévues à l'article R. 5132-4 du CSP, indique en outre le nom de l'établissement de santé, public ou privé, avec lequel il a conclu la convention et la date de cette convention.

**Art. R. 2311-20  
du CSP**

Lorsqu'il pratique des IVG par voie médicamenteuse, le centre doit s'assurer le concours d'un pharmacien inscrit au tableau de la section E ou H de l'ordre national des pharmaciens.

Si le centre relève d'un établissement de santé, ce pharmacien peut être l'un des pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur de cet établissement qui approvisionne le centre dans les conditions de l'article R. 5126-3 du CSP. A défaut de pharmacien, le directeur ou un autre médecin du centre, nommément désigné, peut être autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé.

**Art. R. 2311-21  
du CSP**

Les médicaments sont administrés par un médecin du centre.

**Arrêté  
du 23.07.2004  
(JO 28.07.2004)  
modifié par  
l'arrêté  
du 04.08.2009  
(JO 22.08.2009)  
modifié par  
l'arrêté  
du 26.03.2013  
(JO 29.03.2013)**

En ville, la prise en charge est assurée sous forme d'un forfait attribué au médecin ayant effectué l'IVG. Ce forfait inclut les consultations et le prix TTC des médicaments.



**PARTIE VI:  
TRANSFUSION ET  
PRODUITS SANGUINS  
LABILES**



- VI.1.1 Institut national de la transfusion sanguine (INTS)
- VI.1.2 Etablissement français du sang (EFS)
- VI.1.3 Etablissements de transfusion sanguine (ETS)
- VI.1.4 Les schémas d'organisation de la transfusion sanguine
- VI.1.5 Hémovigilance et sécurité transfusionnelle
  - VI.1.5.1 Définition
  - VI.1.5.2 Le système national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
    - VI.1.5.2.1 Niveau national
    - VI.1.5.2.2 Niveau régional
    - VI.1.5.2.3 Niveau ETS
  - VI.1.5.3 Obligation de signalement et de déclaration
- VI.2 Dérivés du sang humain
  - VI.2.1 Définition
  - VI.2.2 Laboratoire français du fractionnement et des Biotechnologies (LFB)
- VI.3 Produits sanguins labiles
  - VI.3.1 Caractéristiques des produits sanguins labiles
  - VI.3.2 Distribution et délivrance des produits sanguins labiles
  - VI.3.3 Facturation et prise en charge des produits sanguins labiles
  - VI.3.4 Cas particulier du plasma Frais congelé
- VI.4 Transfusion autologue
  - VI.4.1 Définition
  - VI.4.2 Transfusion autologue programmée
    - VI.4.2.1 Mise en œuvre de la transfusion autologue programmée
    - VI.4.2.2 Produits sanguins autologues
      - VI.4.2.2.1 Caractéristiques des produits sanguins autologues
      - VI.4.2.2.2 Tarif de cession des produits sanguins autologues
      - VI.4.2.2.3 Conservation – Distribution des produits sanguins autologues
    - VI.4.2.3 Prise en charge par l'assurance maladie de la transfusion autologue programme
  - VI.4.3 Techniques d'autotransfusion péri-opératoire
    - VI.4.3.1 Description des différentes techniques d'auto-transfusion péri-opératoire
    - VI.4.3.2 Prise en charge par l'assurance maladie de l'autotransfusion péri-opératoire
- VI.5 Bonnes pratiques transfusionnelles
  - VI.5.1 Glossaire des bonnes pratiques transfusionnelles
  - VI.5.2 Bonnes pratiques de qualification biologique du don

**Art. L. 1221-1  
du CSP**  
à  
**Art. L. 1224-3  
du CSP**

La loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et du médicament a été modifiée par la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

La réglementation concernant les produits dérivés du sang humain est étroitement liée à l'organisation de la transfusion sanguine.

Cette réglementation est reprise pour les produits sanguins labiles (PSL) dans la partie I - livre II du code de la santé publique.

## **VI.1 ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE**

### **VI.1.1 INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE (INTS)**

**Arrêté  
du 31.03.1994  
(JO 16.04.1994)**

L'Institut a un statut de Groupement d'intérêt public (GIP) qui réunit l'Etablissement français du sang (EFS), la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et l'Etat.

**Arrêté  
du 02.05.2007  
(JO 19.05.2007)**

L'INTS n'étant cité dans aucun texte législatif ou réglementaire, ses missions sont définies par la convention constitutive du GIP de 1994. L'existence de l'INTS a été prorogée régulièrement par arrêtés ministériels jusqu'au 31 décembre 2017.

**Arrêté  
du 26.01.2012  
(JO 11.04.2012)**

Les missions de l'INTS sont dévolues à l'analyse, à la maîtrise et à la prévention des risques transfusionnels ainsi qu'à l'évolution de la transfusion sanguine et de la médecine transfusionnelle dans le contexte européen.

**Arrêté  
du 02.05.2014  
(JO 13.05.2014)**

Le conseil scientifique de l'INTS définit la politique de recherche en transfusion sanguine et l'évaluation des programmes de recherche conduits par l'INTS.

### **VI.1.2 ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS)**

**Art. L. 1222-1  
du CSP**  
à

L'organisation de la transfusion sanguine repose sur l'EFS qui est un établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé.

**Art. L. 1222-10  
du CSP**

**Art. R. 1222-1  
du CSP**

Cet établissement est mis en place depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2000.

à  
**Art. R. 1222-16  
du CSP**

Son organisation et son fonctionnement sont fixés par décret.

**modifiés par le  
décret n° 2014-1042  
du 12.09.2014  
(JO 14.09.2014)**

**Art. R. 1222-8  
du CSP**  
**modifié par le  
décret n° 2013-1098**

Sa direction est assurée par un président nommé par décret pour une durée de cinq ans, renouvelable pour une durée de trois ans.

**du 02.12.2013**  
**(JO 04.12.2013)**

**Art. R. 1222-1 du CSP** L'EFS est administré par un conseil d'administration comprenant, parmi ses membres, deux représentants de l'assurance maladie.

**Art. R. 1222-6 du CSP**  
**modifié par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014**  
**(JO 14.09.2014)**

Le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'EFS.

**Art. R. 1222-10 du CSP**

Le conseil scientifique assiste le président pour toute question de nature médicale, scientifique ou technique, ayant une incidence sur l'exercice des missions de l'établissement ou ayant trait à la qualité ou à la sécurité de la transfusion sanguine.

**Art. L. 1222-1 du CSP**

L'EFS a notamment pour mission de :

- veiller à la satisfaction des besoins en matière de PSL,
- veiller à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques,
- organiser sur l'ensemble du territoire national, dans le cadre des schémas d'organisation de la transfusion sanguine, les activités de collecte de sang, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles.

**Art L. 1223-2 du CSP**

Il est à noter que la distribution des PSL est un monopole de l'EFS tandis que la délivrance des PSL est partagée avec les établissements de santé, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien (Cf. VI.3.2).

### **Personne responsable**

**Art. L. 1222-2 du CSP**  
**Art. L. 1223-4 du CSP**

Une personne responsable satisfaisant à des exigences minimales de qualification et d'expérience professionnelle, désignée par le président de l'EFS, a pour fonction de garantir le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des PSL dans l'ensemble des établissements de transfusion sanguine (ETS).

Elle a autorité sur les directeurs des ETS pour l'exercice de cette mission. Sans pouvoir déléguer sa fonction, la personne responsable est assistée dans sa tâche par les directeurs des ETS qui assurent la mise en œuvre de ces mêmes dispositions sous son autorité.

**Art. R. 1222-9-1 du CSP**  
**modifié par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014**  
**(JO 14.09.2014)**  
**à**

Cette personne, qui peut être le président de l'EFS, est responsable du respect, dans les ETS, de la réglementation relative à la qualité et à la sécurité des PSL.

Elle doit garantir que chaque unité de sang ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel elle est destinée, est collectée, contrôlée et, lorsqu'elle est destinée à la transfusion, préparée, conservée, distribuée ou délivrée conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

**Art. R. 1222-9-5 du CSP**

Elle est chargée de communiquer à l'ANSM les informations relatives à l'agrément des ETS, de veiller à la mise en place, à l'évaluation et à

l'actualisation du système de management des risques et de la qualité dans le respect des bonnes pratiques, de prendre les mesures nécessaires pour assurer la traçabilité complète des PSL quelle que soit leur destination, de mettre en place le dispositif d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle au sein de l'EFS et de veiller à l'application des procédures correspondantes. Elle doit également veiller à la réalisation de toutes études et travaux à la demande de l'ANSM.

### VI.1.3 ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE (ETS)

- Art. L. 1223-1 du CSP** Les ETS sont des établissements locaux de l'EFS.
- Art. R. 1223-8 du CSP** Ils ont pour mission :
- la collecte du sang et de ses composants,
  - leur qualification biologique,
  - la préparation,
  - la transformation,
  - la distribution et la délivrance des PSL,
- dans le respect des bonnes pratiques transfusionnelles définies par décision du directeur général de l'ANSM (Cf. VI.5).
- Art. L. 1223-1 du CSP** Ils sont autorisés à dispenser et à administrer les médicaments nécessaires à l'exercice de leurs activités liées à la transfusion sanguine et, le cas échéant, de leurs activités de soins.
- Art. R. 1223-14 du CSP modifié par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014 (JO 14.09.2014)** Ils peuvent exercer des activités liées à la transfusion sanguine (examens immuno-hématologiques, distribution en gros, dispensation des médicaments dérivés du sang) ou des activités exercées à titre accessoire, notamment :
- fabrication et distribution de réactifs de laboratoire,
  - préparation, conservation, distribution, cession de tissus humains ou cellules autres que celles du sang ainsi que des préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire,
  - examens de biologie médicale dans les disciplines médicales en lien avec les activités exercées par les établissements de transfusion sanguine,
  - activités de lactarium.
- Art. R. 1223-3 du CSP** Ils doivent être agréés par l'ANSM à la demande de l'EFS.
- Art. R. 1223-7 du CSP modifié par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014 (JO 14.09.2014)** La décision portant agrément précise, parmi les activités transfusionnelles autorisées, celles qui peuvent être exercées par l'établissement de transfusion sanguine ainsi que le ou les sites attachés à cet établissement dans lesquels ces activités peuvent être réparties. L'agrément est délivré pour une durée de dix ans à compter de la date de la décision et est renouvelable pour une durée identique.
- Arrêté du 23.02.2001 (JO 24.03.2001) modifié par l'arrêté du 06.02.2007 (JO 17.02.2007)** Les conditions d'agrément, de renouvellement d'agrément et de modification des éléments de l'agrément des ETS sont fixées par arrêtés ministériels.



### VI.1.4 LES SCHEMAS D'ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE

**Art. L. 1224-1 du CSP**  
**Art. L. 1224-3 du CSP**  
**Art. R. 1224-1 du CSP**  
à  
**Art. R. 1224-5 du CSP**

Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine détermine :

- la zone de collecte de chaque établissement ;
- la répartition des activités entre les ETS et le cas échéant, leur regroupement ;
- les installations et les équipements nécessaires pour satisfaire les besoins en matière de transfusion sanguine ;
- les modalités de coopération entre les ETS ainsi que, le cas échéant, celles relatives à la coopération entre les établissements de santé et les ETS.

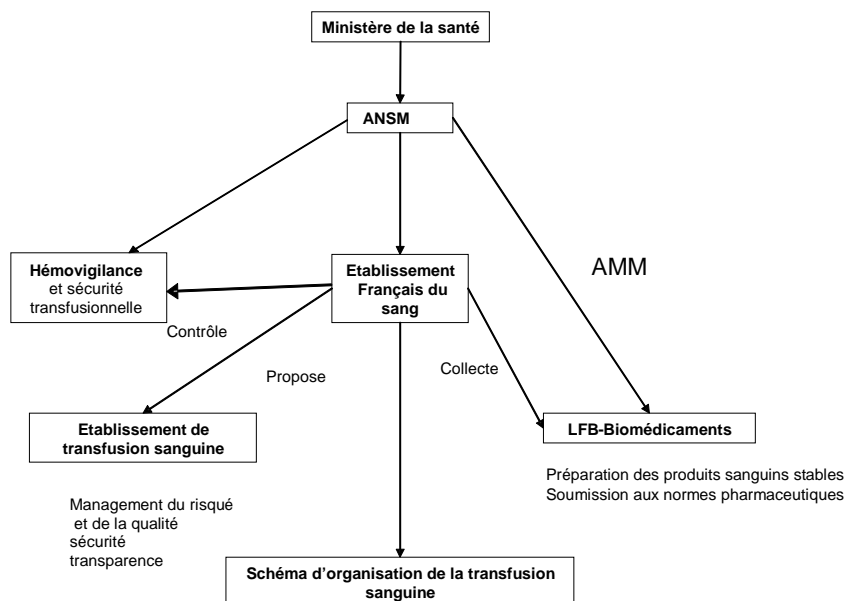
Il comprend :

- les sites fixes de collecte ;
- les plateaux techniques de préparation des PSL ;
- les plateaux techniques de qualification biologique du don ;
- les sites de distribution de PSL aux établissements de santé gérant un dépôt de sang ;
- les sites de délivrance de PSL de l'ETS ;
- la liste des établissements de santé autorisés à délivrer des PSL.

Chaque schéma d'organisation est arrêté par le ministre chargé de la santé sur la base du projet préparé par l'EFS.

Le ministre chargé de la santé détermine, après avis de l'EFS, les ressorts territoriaux (un ou plusieurs départements) dans le cadre desquels sont élaborés les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

Chaque schéma est établi pour une durée de cinq ans.



### VI.1.5 HEMOVIGILANCE ET SECURITE TRANSFUSIONNELLE

**Art. L. 1221-13**

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle, elle comprend le

**du CSP** suivi épidémiologique des receveurs mais également celui des donneurs.  
**Art. L. 5311-1** L'ANSM détient une compétence générale en matière de vigilance (Cf. I.2.2).  
**du CSP**

### VI.1.5.1 DEFINITIONS

**Art. L. 1221-13** On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance et  
**du CSP** d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les  
 donneurs ou les receveurs de PSL. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne  
 transfusionnelle allant de la collecte des PSL jusqu'au suivi des receveurs.  
 L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

Un décret en conseil d'État pris après avis de l'ANSM fixe les règles  
 d'hémovigilance.

**Art. R. 1221-22** La sécurité transfusionnelle a pour objectif d'identifier les dangers ayant causé,  
**du CSP** causant ou susceptible de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont  
**modifié par le** menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs  
**décret n° 2014-1042** afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés.  
**du 12.09.2014** L'hémovigilance comporte, pour tout don de sang ou de composants sanguins et  
**(JO 14.09.2014)** pour tout PSL :

**Art. R. 1221-23** - le signalement et la déclaration de tout incident grave ;  
**du CSP** - le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez  
**modifié par le** un donneur de sang ;  
**décret n° 2014-1042** - le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un  
**du 12.09.2014** receveur de PSL ;  
**(JO 14.09.2014)** - le signalement et la déclaration des informations post-don ;  
**Décision** - le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux  
**du 07.05.2007** prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de PSL ainsi qu'aux  
**(JO 10.05.2007)** incidents, effets et informations mentionnés ci-dessus ;  
**Décision** - l'évaluation et l'exploitation des signalements et déclarations mentionnés ci-  
**du 01.06.2010** dessus en vue de tirer les conséquences de ces incidents, effets ou  
**(JO 06.08.2010)** informations ;  
**Décision** - la réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les  
**du 05.01.2007** risques d'incidents, les effets indésirables et les informations post-don liés  
**(JO 16.02.2007)** aux activités précitées.

Elle comporte en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des  
 informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à  
 la transfusion autologue programmée.

### VI.1.5.2 LE SYSTEME NATIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE

**Art. R. 1221-24** Le système national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle comprend  
**du CSP** l'ANSM, les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité  
**modifié par le** transfusionnelle, l'EFS et le centre de transfusion sanguine des armées, l'Institut  
**décret n° 2014-1042** de veille sanitaire, les établissements de santé, les hôpitaux des armées et tout  
**du 12.09.2014** professionnel de santé.  
**(JO 14.09.2014)**

VI.1.5.2.1 *Niveau national*

**Art. R. 1221-25 du CSP**  
à  
**Art. R 1221-27 du CSP**  
**modifiés par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014 (JO 14.09.2014)**

L'ANSM assure la mise en œuvre de l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance.

VI.1.5.2.2 *Niveau régional***Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.**

**Art. R. 1221-32 du CSP**  
à  
**Art. R. 1221-35 du CSP**  
**modifiés par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014 (JO 14.09.2014)**

Un médecin « coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle » placé auprès du directeur général de l'ARS est désigné. Il est chargé notamment de suivre la mise en œuvre par les établissements de santé des dispositions en matière d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et de saisir sans délai le directeur général de l'ARS et le directeur général de l'ANSM de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle.

VI.1.5.2.3 *Niveau ETS***Correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.**

**Art. R. 1221-33 du CSP**  
**Art. R. 1221-36 du CSP**  
à  
**Art. R. 1221-39 du CSP**  
**modifiés par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014 (JO 14.09.2014)**

Chaque ETS désigne un « correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle » chargé de recueillir et conserver pour chaque unité de PSL toutes les informations permettant d'assurer la sécurité, la qualité et la traçabilité.

Le nom du correspondant d'hémovigilance des ETS est communiqué par l'EFS à l'ANSM et au coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle concerné.

VI.1.5.2.4 *Niveau établissement de santé***Correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.**

**Art R 1221-44**

Il est désigné dans les établissements publics et privés respectivement par le

PARTIE VI – TRANSFUSION ET PRODUITS SANGUINS LABILES

**du CSP modifié par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014 (JO 14.09.2014)** directeur et l'administrateur après concertation avec le président de la CME ou avis de la conférence médicale.

Dans un groupement de coopération sanitaire, il peut être le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un établissement de santé membre de ce groupement. Si le groupement de coopération sanitaire concerné ne dispose pas de personnel en propre, il est désigné parmi les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé membre du groupement, en concertation avec le président de la commission médicale ou après avis de la conférence médicale des établissements de santé membres.

**Art. R. 1221-40 du CSP** Chaque établissement de santé, public ou privé est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de PSL qui lui est distribuée ou délivrée pour un patient hospitalisé, toutes les informations relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle.

**Art. R. 1221-41 du CSP modifiés par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014 (JO 14.09.2014)** Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est chargé notamment d'assurer :

- Art. R. 1221-43 du CSP modifié par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014 (JO 14.09.2014)**
- la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL ainsi que de tout incident grave ;
  - les investigations à entreprendre en cas d'urgence à la suite des effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'ANSM.

**Circ. ministérielle DGS/DH/AFS n° 97-707 du 07.11.1997** Toutefois, les établissements de santé assurant une activité transfusionnelle annuelle inférieure à 100 PSL transfusés peuvent se regrouper pour désigner un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle commun. En aucun cas, ce correspondant ne pourra être commun à plus de trois établissements de santé publics ou privés qui devront être proches géographiquement.

**Art. R. 1221-44 du CSP modifié par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014 (JO 14.09.2014)** Le nom du correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un établissement de santé est communiqué par l'établissement à l'ANSM, au coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle concerné et à l'ETS référent.

**Rôle des Commissions médicales d'établissement dans les établissements publics de santé et des conférences médicales d'établissement dans les établissements de santé privés.**

**Art. R. 1221-45 du CSP** Ces instances veillent à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et notamment à la coordination des actions d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle entreprises en ce domaine au sein de chacun des établissements. Elles ont pour mission de contribuer par leurs études et propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans les établissements de santé où elles sont constituées.

**à Art. R. 1221-48 du CSP modifiés par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014 (JO 14.09.2014)**

**Art. D. 1221-53** Les attributions des CME intéressant la sécurité transfusionnelle et  
**du CSP** l'hémovigilance sont exercées dans les hôpitaux des armées par les comités de  
**modifié par le** sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.  
**décret n° 2014-1042**  
**du 12.09.2014**  
**(JO 14.09.2014)**

### VI.1.5.3 OBLIGATION DE SIGNALEMENT ET DE DÉCLARATION

#### Les différentes fiches de déclaration.

**Art. R. 1221-49**  
**du CSP**

à  
**Art. R. 1221-52** **Fiche de déclaration d'incident grave (FIG).**  
**du CSP**

**modifiés par le** Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave  
**décret n° 2014-1042** le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité  
**du 12.09.2014** transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine où a été effectué le  
**(JO 14.09.2014)** don de sang ou au correspondant d'hémovigilance et de sécurité  
**Circ. ministérielle** transfusionnelle de l'établissement de santé où l'incident a eu lieu.

**DGS/DH/AFS**  
**n° 97-707**  
**du 07.11.1997**

**Décision** Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle procède aux  
**du 05.01.2007** investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration  
**(JO 16.02.2007)** d'incident grave dont la forme et le contenu sont fixés à l'annexe II de la  
**Décision** décision du directeur général de l'ANSM du 07.05.2007. L'ANSM met à  
**du 07.05.2007** disposition sur son site un guide de remplissage de la FIG ([https://e-  
fit.anism.sante.fr](https://e-fit.anism.sante.fr)).

**Décision**  
**du 07.05.2007**  
**(JO 10.05.2007)**

**Décision**

**du 01.06.2010**

**(JO 06.08.2010)**

#### Fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur.

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'ETS dans lequel a été prélevé le produit.

Ce dernier procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur dont la forme et le contenu sont fixés à l'annexe III de la décision du directeur général de l'ANSM du 01/06/2010. Une copie de la fiche est versée au dossier du donneur.

#### Fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur (FEIR).

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. A défaut de pouvoir le joindre, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un ETS, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens

appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'ETS référent et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur dont la forme et le contenu sont fixés à l'annexe II de la décision du directeur général de l'AFSSAPS du 05 janvier 2007. Une copie de la fiche est versée au dossier médical de ce dernier. L'ANSM met à disposition sur son site un guide de remplissage de la FEIR (<https://e-fit.anism.sante.fr>).

Si des effets indésirables susceptibles d'être dus à un PSL sont apparus chez un patient auquel ont également été administrés des médicaments dérivés du sang ou des produits biologiques relevant d'une autre vigilance, une copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez ce patient est communiquée au correspondant de la vigilance concernée.

L'ANSM et le coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément des fiches de déclaration d'incident grave et des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou chez un receveur. L'EFS et le centre de transfusion sanguine des armées sont chacun destinataires des fiches de déclaration les concernant.

### Contenu du dossier médical du patient en matière d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

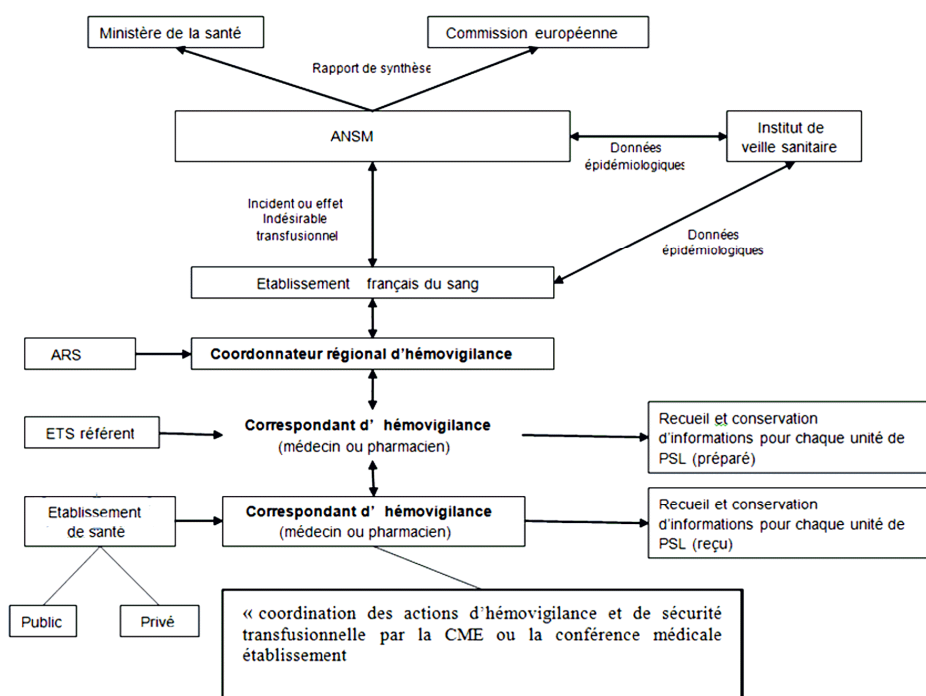
**Art. R. 1112-2 du CSP**

Pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé, le dossier médical doit comporter la mention des actes transfusionnels et le cas échéant, une copie de la fiche d'incident transfusionnel.

**Circ. ministérielle DGS/DHOS/AFSSAPS n° 2003-582 du 15.12.2003**

Le dossier transfusionnel fait partie du dossier médical du patient, il regroupe les informations indispensables à la sécurité transfusionnelle. Ses caractéristiques sont définies en annexe de la circulaire ministérielle.

### Circuits de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle



## VI.2 DERIVES DU SANG HUMAIN

### VI.2.1 DEFINITION

**Art. L. 1221-8 du CSP** Ils concernent le sang humain, ses composants et leurs dérivés. Ils peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants.

On distingue entre autres :

- les PSL,
- les produits sanguins stables ou médicaments dérivés du sang,
- les réactifs de laboratoire,
- les préparations cellulaires réalisées à partir du prélèvement de cellules souches hématopoïétiques et de cellules somatiques mononuclées,
- les produits de thérapie cellulaire.

Le sang et ses composants peuvent être destinés à une utilisation thérapeutique ou être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche.

Sont abordés dans ce guide les produits sanguins labiles (Cf. VI.3) et les produits sanguins stables (ou médicaments dérivés du sang, Cf. II.1.1).

### VI.2.2 LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES (LFB)

**Art. L. 5124-14 du CSP** En France, la loi a confié au LFB l'exclusivité du fractionnement du plasma issu du don bénévole collecté sur le territoire national.

**Art. L. 5124-16 du CSP modifié par l'ordonnance n° 2014-948 du 20.08.2014 (JO 23.08.2014)** Le LFB exerce des activités de recherche, de production et de commercialisation des médicaments dérivés du sang, des médicaments susceptibles de se substituer aux médicaments dérivés du sang et des produits de santé issus des biotechnologies.

Le LFB est une entreprise publique créée en 1994 en application de la loi du 4 janvier 1993. L'ordonnance du 28 juillet 2005 a transformé le groupement d'intérêt public LFB en société anonyme à capitaux majoritairement publics.

A l'occasion de ce changement de statut, les autorités ont souhaité que soit créée une filiale dont l'activité est exclusivement dédiée au fractionnement du plasma français : LFB-BioMédicaments. Seule cette filiale peut fabriquer des médicaments mentionnés à l'article L. 5121-3 du code de la santé publique (produits sanguins stables ou médicaments dérivés du sang), à partir du sang ou de ses composants collectés par l'EFS.

C'est un établissement pharmaceutique au sens de l'article R. 5124-14 du CSP.

## VI.3 PRODUITS SANGUINS LABILES

### VI.3.1 CARACTERISTIQUES DES PRODUITS SANGUINS LABILES

**Art. L. 1221-8 du CSP** Les PSL ne constituent pas des médicaments. Ils sont soumis aux dispositions du titre II du livre II de la première partie du CSP.

à

**Art. L. 1221-13  
du CSP**

Ils ont une durée de conservation courte.

Ils comprennent :

- le sang total,
- le plasma,
- les cellules sanguines (sous forme de leurs concentrés respectifs : érythrocytaires, granulocytaires, plaquettaires) d'origine humaine.

**Art. L. 1221-13  
du CSP**

Ils sont soumis aux règles de l'hémovigilance.

**Art. L. 1222-3  
du CSP**

L'EFS ne peut recourir à des produits issus de collectes faites en dehors du territoire français qu'avec l'autorisation de l'ANSM.

**Art. L. 1221-8  
du CSP**

La liste et les caractéristiques des PSL, anciennement fixées par arrêtés ministériels, le sont depuis 2007 par décision de l'AFSSAPS (donc dorénavant par décision de l'ANSM) après avis de l'EFS et font l'objet d'une publication au journal officiel.

**Décision  
du 20.10.2010  
(JO 28.11.2010)  
modifiée par la  
décision  
du 24.05.2011  
(JO 27.05.2011)  
modifiée par la  
décision du  
19.08.2011  
(JO 02.10.2011)  
modifiée par la  
décision  
du 10.10.2011  
(JO 03.11.2011)  
modifiée par la  
Décision  
du 19.10.2011  
(JO 06.11.2011)  
modifiée par la  
décision  
du 16.05.2012  
(JO 21.05.2012)  
modifiée par la  
décision  
du 25.02.2013  
(JO 30.03.2013)**

Cette liste distingue notamment :

- les PSL homologues et autologues ;
- les qualifications et les transformations qui, appliquées aux PSL homologues et autologues mentionnés, permettent de compléter et de modifier leurs caractéristiques afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.



## VI.3.2 DISTRIBUTION ET DELIVRANCE DES PRODUITS SANGUINS LABILES

### Distribution

**Art. L. 1223-2 du CSP** La distribution des PSL est assurée par les ETS.

**Art. R. 1221-17 du CSP modifié par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014 (JO 14.09.2014)** La distribution de PSL se définit :

- par la fourniture de PSL par un ETS à d'autres ETS, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants.
- par la fourniture de PSL entre différents sites d'un même ETS.

### Délivrance

**Art. L. 1223-2 du CSP** La délivrance des PSL est assurée par les ETS et par les établissements de santé sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien

**Art. L. 1221-10 du CSP** La délivrance de produits sanguins labiles ne peut être faite que sur ordonnance médicale.

**Art. R. 1221-17 du CSP modifié par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014 (JO 14.09.2014)** La délivrance de PSL est la mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en œuvre des règles d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

### Etablissement de transfusion sanguine référent

**Art. R. 1221-18 du CSP modifié par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014 (JO 14.09.2014)** Chaque établissement de santé public ou privé choisit un ETS unique, dit ETS référent déterminé en application du schéma d'organisation de la transfusion sanguine. Cet ETS référent assure la distribution et la délivrance des PSL nécessaires aux besoins de l'établissement de santé..

### Conservation des PSL

**Art. L. 1221-10 du CSP** Lorsque les PSL sont destinés à une utilisation thérapeutique directe ils sont conservés, en vue de leur distribution et de leur délivrance, dans les ETS mais également dans les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire autorisés à cet effet par l'ARS après avis de l'EFS.

### Dépôt de sang

**Art. R. 1221-19 du CSP modifié par le décret n° 2014-1042 du 12.09.2014** Les établissements de santé conservent des PSL destinés à une utilisation thérapeutique directe dans des unités dénommées « dépôts de sang ».

Ils conservent également des PSL délivrés par leur ETS référent en vue de l'administration à des patients de l'établissement de santé.

**(JO 14.09.2014)**

Un établissement de santé ne peut délivrer un PSL pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé qu'en cas d'urgence vitale transfusionnelle.

**Art. D. 1221-20  
du CSP**

Les autorisations par l'ARS de dépôt de sang sont attribuées au titre de l'une des catégories suivantes :

- dépôt de délivrance : dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé ;
- dépôt d'urgence : dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé ;
- dépôt relais : dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

Un dépôt de délivrance autorisé peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais, sans demander d'autorisation supplémentaire à l'ARS.

### **Autorisation**

Pour être autorisé, un dépôt de sang doit remplir un certain nombre de conditions :

**Art. R. 1221-20-1  
du CSP  
Arrêté  
du 30.10.2007  
(JO 15.11.2007)**

- disposer d'une organisation et de moyens lui permettant d'exercer ses activités selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé, assurant l'approvisionnement en PSL, la sécurité de ces produits et leur traçabilité.

**Art. R. 1222-23  
du CSP  
modifié par le  
décret n° 2014-1042  
du 12.09.2014  
(JO 14.09.2014)**

- disposer d'un médecin ou d'un pharmacien justifiant des qualifications requises et d'une personne justifiant de qualifications particulières.

**Arrêté  
du 03.12.2007  
(JO 13.12.2007)  
modifié par  
l'arrêté  
du 15.07.2009  
(JO 07.08.2009)  
Arrêté  
du 16.12.2008  
(JO 21.12.2008)**

Les arrêtés cités en marge précisent la qualification des personnels des dépôts ainsi que le cahier des charges de leur formation.

**Arrêté  
du 30.10.2007  
(JO 15.11.2007)**

Les dépôts de délivrance doivent disposer de moyens de réception des résultats des analyses d'immuno-hématologie et être en mesure de délivrer un volume annuel de PSL au moins égal à un seuil défini par arrêté du ministre de la santé (500 UI).

Les dépôts relais et les dépôts de délivrance doivent disposer d'un système

informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des PSL.

**Art. R. 1221-20-2 du CSP** Lorsqu'un dépôt de sang est autorisé dans un établissement de santé par l'ARS, une convention est passée entre l'établissement de santé dépositaire et son ETS référent.

**Arrêté du 30.10.2007 (JO 15.11.2007)** Le modèle type de la convention est fixé par arrêté.

**Art. R. 1221-20-1 du CSP** L'autorisation ne peut être accordée que si le dépôt répond à des besoins identifiés dans les schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS) et si le fonctionnement du dépôt figure dans le projet médical de l'établissement et dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

### **Acte transfusionnel**

**Circ. ministérielle DGS/DHOS/AFSSAPS n° 2003-582 du 15.12.2003** Cette circulaire réunit en quatre fiches techniques l'ensemble des recommandations concernant la réalisation de l'acte transfusionnel, qu'il soit pratiqué dans un établissement de santé, un centre de santé d'un établissement de transfusion sanguine ou au domicile du patient dans le cadre de l'hospitalisation à domicile :

- prescription des examens d'immuno-hématologie en vue d'une transfusion,
- demande de PSL à la suite d'une prescription médicale,
- réception des PSL,
- réalisation de l'acte transfusionnel.

Elle inclut une annexe concernant les documents relatifs à l'acte transfusionnel et à leur gestion.

**Art. R. 1221-21 du CSP** Les conditions dans lesquelles les établissements de santé peuvent entreposer dans leurs services des PSL délivrés, en vue d'un acte transfusionnel, par leur ETS référent ou par le dépôt de sang de l'établissement sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté considère que tout PSL délivré à un patient doit être transfusé dans un délai maximum de six heures.

**Arrêté du 10.10.2007 (JO 19.10.2007)**

## **VI.3.3 FACTURATION ET PRISE EN CHARGE DES PRODUITS SANGUINS LABILES**

### **Dans les établissements de santé.**

**Art. R. 162-32 du CSS** Depuis la mise en place de la tarification à l'activité (T2A), les PSL sont totalement inclus dans les prestations d'hospitalisation (GHS, GHT...).

**Art. R. 162-31 du CSS** Pour les activités de psychiatrie et de soins de suite ou de réadaptation exercées par les établissements de santé privés, les PSL demeurent non compris dans les frais d'hospitalisation et donnent lieu à remboursement selon les dispositions suivantes :

**Art. L. 164-1 du CSS** Les PSL sont pris en charge par l'assurance maladie selon un tarif de responsabilité fixé par arrêté ministériel, à un taux de remboursement de 100 %.

**Art. R. 322-8 du CSS**

<p><b>Art. L. 1221-9 du CSP modifié par l'ordonnance n° 2013-1208 du 24.12.2013 (JO 26.12.2013) Arrêté du 09.03.2010 (JO 12.03.2010) modifié par l'arrêté du 12.04.2011 (JO 27.04.2011) modifié par l'arrêté du 22.03.2012 (JO 30.03.2012) modifié par l'arrêté du 06.01.2014 (JO 14.01.2014) modifié par l'arrêté du 07.04.2014 (JO 23.04.2014)</b></p>	<p>Un arrêté ministériel fixe périodiquement les tarifs de cession des PSL.</p> <p>Le tarif limite de responsabilité des organismes de sécurité sociale est égal au tarif de cession.</p>
--	---

**Cas particulier des frais de transport des PSL dans les établissements de santé privés.**

Dans le cadre de la T2A, la prestation « frais de transport de produits sanguins » est incluse dans les tarifs des groupes homogènes de séjour.

<p><b>Art. R. 162-31 du CSS</b></p>	<p>Pour les activités de psychiatrie et de soins de suite ou de réadaptation exercées par les établissements de santé privés, le forfait de transport de sang persiste. Il est facturé dès lors que l'établissement de santé assure le transport de ces produits. Dans ce cas, le transport ne fait pas l'objet d'une facturation par l'ETS.</p>
---	--

<p><b>Arrêté du 31.01.2005 (JO 16.02.2005)</b></p>	<p>Le forfait de transport de PSL est dénommé « TSG ». Le forfait est calculé en multipliant le nombre de poches utilisées par le tarif applicable en fonction de la distance séparant l'établissement de santé de l'ETS. Ce tarif varie suivant que l'établissement de santé est situé à moins de cinq kilomètres de l'ETS, entre cinq et 15 kilomètres ou à 15 kilomètres et au-delà.</p>
--	---

**Dans les établissements de transfusion sanguine**

<p><b>Art. L. 1223-1 du CSP</b></p>	<p>Les produits y sont délivrés à des malades ambulatoires.</p>
---	---

**VI.3.4 CAS PARTICULIER DU PLASMA FRAIS CONGELE (PFC)**

<p><b>Décision du 06.11.2006 (JO 10.11.2006)</b></p>	<p>Ses indications font l'objet de recommandations professionnelles et doivent accompagner l'ordonnance.</p>
--	--

L'ANSM et la HAS ont actualisé à juin 2012 leurs recommandations sur les transfusions de plasma thérapeutique.

Afin d'optimiser la sécurité vis-à-vis du risque de transmission de certaines maladies infectieuses, les techniques de sécurisation actuellement utilisées en France sont :

- le traitement par solvant-détergent (PFC-SD),
- le traitement par l'amotosalen (PFC-IA),
- la sécurisation par quarantaine (PFC-Se).

A la suite de la mise en évidence de réactions allergiques, le traitement par le bleu de méthylène (PFC-BM) a été retiré du marché français en mars 2012.

**Arrêté  
du 30.12.1992  
(JO 31.12.1992)**

Dans le cadre de la transfusion homologue, il est interdit de délivrer et d'utiliser le plasma frais humain congelé qui n'entre pas dans l'une des catégories suivantes :

- plasma humain frais congelé, sécurisé par quarantaine avec deuxième dépistage chez le donneur, ou solidarisé avec le concentré cellulaire issu du même don,
- plasma humain frais congelé viro-atténué par méthode solvant-détergent.

## VI.4 TRANSFUSION AUTOLOGUE

**Décision  
du 06.11.2006  
(JO 10.11.2006)**

Les activités en rapport avec un protocole de transfusion autologue font l'objet d'une ligne directrice spécifique par décision du directeur général de l'ANSM (Cf. VI.5).

### VI.4.1 DEFINITION

**Circ. ministérielle  
DGS/DH/AFS  
n° 97-57  
du 31.01.1997**

La transfusion autologue est la transfusion à un sujet de son propre sang prélevé avant, pendant ou après une intervention chirurgicale.

On distingue :

**Circ. ministérielle  
DGS/SQ4/DH/AFS  
n° 98-722  
du 08.12.1998**

- la transfusion autologue programmée,
- les techniques de transfusion autologue péri-opératoire :
  - l'hémodilution normovolémique intentionnelle pré-opératoire immédiate,
  - la récupération pré, per et post-opératoire.

La transfusion autologue a pour finalités :

- de transfuser un malade chez lequel tout apport d'hématies de donneur de sang est impossible pour diverses raisons,
- d'éviter l'apparition d'une pathologie iatrogène liée à la transfusion homologue,
- de respecter les souhaits du malade.

### VI.4.2 TRANSFUSION AUTOLOGUE PROGRAMMEE

**Circ. ministérielle  
DGS/DH/AFS**

Transfusion qui utilise des PSL préparés par l'ETS à partir du sang du patient suite à des prélèvements séquentiels programmés ou à une aphérèse pré-

**n° 97-57** opératoire (érythraphérèse, thrombaphérèse ou plasmaphérèse) réalisée lors  
**du 31.01.1997** d'une hémodilution pré-opératoire anticipée. Elle permet de répondre en partie  
**Circ. ministérielle** ou en totalité aux besoins en PSL pendant une intervention, mais aussi dans la  
**DGS/SQ4/DH/AFS** période post-opératoire.  
**n° 98-722**  
**du 08.12.1998**

#### **VI.4.2.1 MISE EN ŒUVRE DE LA TRANSFUSION AUTOLOGUE PROGRAMMÉE**

**Circ. ministérielle** Elle nécessite une collaboration étroite entre l'équipe médicale de l'ETS et  
**DGS/DH/AFS** l'équipe médico-chirurgicale de l'établissement de santé.  
**n° 97/57**

**du 31.01.1997** Des procédures écrites établies par les prescripteurs et l'ETS définissent les  
**Circ. ministérielle** modalités de transfusion autologue programmée.  
**DGS/SQ4/DH/AFS**

**n° 98-722** Un certain nombre d'obligations s'imposent :  
**du 08.12.1998**

- information et consentement éclairé du patient,
- prescription de la transfusion autologue par l'anesthésiste réanimateur ou le chirurgien. Cette prescription comporte notamment le protocole de transfusion autologue programmée,
- consultation médicale par le médecin responsable de la transfusion et réalisation des analyses de biologie médicale.

C'est à ce niveau que seront précisées :

- la faisabilité de l'autotransfusion,
- la technique,
- les conditions de prélèvement.

**Art. D. 1221-6** Les examens biologiques sont destinés à définir le statut du patient à l'égard de  
**du CSP** tous les marqueurs dont le dépistage est obligatoire.

**à**  
**Art D. 1221-8** Pour éviter tout prélèvement inutile, l'ETS est en droit de demander un bilan  
**du CSP** biologique préalable à l'inclusion du patient.  
**modifié par le**

**décret n° 2014-1042**  
**du 12.09.2014**  
**(JO 14.09.2014)**

**Arrêté** Ce bilan permet de préciser les contre-indications à la transfusion autologue  
**du 29.11.1996** après prise en compte des dérogations prévues par arrêté ministériel.  
**(JO 05.12.1996)**

**modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 03.05.2002**  
**(JO 04.05.2002)**

**et**  
**l'arrêté**  
**du 28.11.2003**  
**(JO 04.12.2003)**

**Circ. ministérielle** Le prélèvement en vue de la transfusion autologue relève de la compétence des  
**DGS/DH/AFS** ETS.

**n° 97-57** Il est, la plupart du temps, effectué à l'ETS sous le contrôle du médecin chargé  
**du 31.01.1997**

**Circ. ministérielle** de la transfusion autologue.  
**DGS/SQ4/DH/AFS**  
**n° 98-722**  
**du 08.12.1998**

Toutefois, dans le cas d'un établissement de santé éloigné d'un ETS, et ayant un recrutement important de patients présentant une incapacité à se déplacer ou à quitter l'établissement de santé, des séances de prélèvement peuvent être organisées régulièrement dans les locaux de cet établissement.

Elles sont alors réalisées par une équipe de l'ETS. L'organisation de ces séances est définie par convention.

#### **VI.4.2.2 PRODUITS SANGUINS AUTOLOGUES**

##### *VI.4.2.2.1 Caractéristiques des produits sanguins autologues*

**Arrêté**  
**du 29.04.2003**  
**(JO 28.05.2003)**  
**modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 19.07.2005**  
**(JO 24.08.2005)**

Un arrêté publié au journal officiel établit la liste et les caractéristiques des produits sanguins autologues.

##### *VI.4.2.2.2 Tarif de cession des produits sanguins autologues*

**Art. L. 1221-9**  
**du CSP**  
**modifié par**  
**l'ordonnance**  
**n° 2013-1208**  
**du 24.12.2013**  
**(JO 26.12.2013)**  
**Arrêté**  
**du 09.03.2010**  
**(JO 12.03.2010)**

Des arrêtés publiés au Journal officiel fixent les tarifs de cession des produits sanguins autologues sous forme de forfait :

- un forfait par prélèvement,
- un forfait par érythraphèrese.

##### *VI.4.2.2.3 Conservation – Distribution des produits sanguins autologues*

Les produits sanguins autologues sont conservés dans les ETS.

**Art. L. 1223-3**  
**du CSP**  
**Décision**  
**du 06.11.2006**  
**(JO 10.11.2006)**  
**Arrêté**  
**du 08.12.1994**  
**(JO 30.12.1994)**

Leur distribution répond aux principes de bonnes pratiques de distribution des PSL homologues prévues à l'article L. 1223-3 du CSP (Cf. VI.5)

Ils doivent être transfusés au plus tard dans les six heures qui suivent leur réception par le service de soins utilisateur de l'établissement de santé.

#### **VI.4.2.3 PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE DE LA TRANSFUSION AUTOLOGUE PROGRAMMEE**

**Art. R. 162-32**  
**du CSS**

Dans les établissements de santé, depuis la mise en place de la tarification à l'activité (T2A), les PSL autologues sont totalement inclus dans les prestations d'hospitalisation (GHS, GHT...).

### VI.4.3 TECHNIQUES D'AUTOTRANSFUSION PERI-OPERATOIRE

#### VI.4.3.1 DESCRIPTION DES DIFFERENTES TECHNIQUES D'AUTO-TRANSFUSION PERI-OPERATOIRE

**Circ. ministérielle  
DGS/DH/AFS  
n° 97-57  
du 31.01.1997  
Circ. ministérielle  
DGS/SQ4/DH/AFS  
n° 98-722  
du 08.12.1998**

Deux techniques d'hémodilution normovolémique :

- hémodilution normovolémique intentionnelle pré-opératoire immédiate : le sang est prélevé et conservé par l'établissement de santé. Il doit être transfusé dans les six heures qui suivent le prélèvement ;
- hémodilution normovolémique intentionnelle pré-opératoire réalisée dans les sept jours précédant l'intervention. Les produits sanguins autologues sont prélevés par aphérèse sous la responsabilité des ETS (Cf. VI.4.2).

Deux techniques de récupération pré, per ou post-opératoires :

- avec retransfusion après filtration, concentration et lavage,
- avec retransfusion sans concentration, ni lavage.

#### VI.4.3.2 PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE DE L'AUTOTRANSFUSION PERI-OPERATOIRE

**Décision  
du 11.03.2005  
(JO 30.03.2005)**

Cet acte est repris dans la classification commune des actes médicaux sous le code YYYY041 sous le libellé « supplément pour récupération préopératoire de sang ».

## VI.5 BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES

**Art. L. 1223-3  
du CSP  
Décision  
du 06.11.2006  
(JO 10.11.2006)**

Les ETS, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des PSL doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'ANSM.

La décision du directeur de l'ANSM définissant le principe des bonnes pratiques transfusionnelles est composée d'un « tronc commun » regroupant les chapitres applicables à l'ensemble des lignes directrices : système de management de la qualité, contrôle de la qualité, personnel, locaux et matériels, documentation et de « lignes directrices » relatives :

- à l'activité de collecte de sang homologué et de ses composants,
- aux activités en rapport avec un protocole de transfusion autologue,
- à l'activité de préparation,
- à l'activité de qualification biologique du don,
- aux activités de délivrance et de distribution,
- aux systèmes d'information.

### VI.5.1 GLOSSAIRE DES BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES

**Décision  
du 06.11.2006  
(JO 10.11.2006)**

Sont reportées ci-dessous quelques définitions s'appliquant aux termes utilisés dans le glossaire définissant les principes de bonnes pratiques transfusionnelles.



**Conseil transfusionnel**

Aide apportée au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de PSL, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des PSL.

**Protocole transfusionnel**

Ensemble de dispositions à respecter dans le cadre d'une stratégie thérapeutique impliquant un acte transfusionnel et intégrées dans une démarche globale de sécurité transfusionnelle.

**Retour**

Renvoi de PSL à l'ETS ou au dépôt de sang.

**Traçabilité**

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. La traçabilité d'un PSL désigne l'établissement, du lien entre le donneur, le don, les produits, leur cheminement et leur devenir, qu'ils aient été ou non utilisés.

**Urgence transfusionnelle**

Trois niveaux sont définis :

- urgence vitale immédiate : situation où la délivrance des produits sanguins labiles est réalisée sans délai,
- urgence vitale : situation où le délai d'obtention des produits sanguins labiles est inférieur à 30 minutes,
- urgence relative : situation où le délai d'obtention des produits sanguins est le plus souvent de deux à trois heures.

**VI.5.2 BONNES PRATIQUES DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON****Art. L. 1221-4  
du CSP**

Les bonnes pratiques de qualification biologique du don font partie des bonnes pratiques transfusionnelles.

**Décision  
du 06.11.2006  
(JO 10.11.2006)**

La qualification biologique du don, appliquée aux PSL intègre :

- l'ensemble des analyses biologiques obligatoires, systématiques ou non, effectuées sur des échantillons provenant de l'activité de prélèvement homologues,
- le traitement d'informations disponibles liées au don ou au donneur utiles à la qualification biologique, notamment les données administratives et biologiques du donneur, les données de l'entretien pré-don, les informations post-don, les données de vigilances et les résultats du suivi de la qualité,
- les autres analyses non obligatoires qui permettent de compléter les qualifications de certains PSL, afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

L'ensemble de ces données concourt à l'établissement du statut du don.

La qualification biologique vise plusieurs objectifs :

- assurer la sécurité du receveur vis-à-vis des risques liés à la compatibilité immuno-hématologique et aux maladies transmissibles par le sang,
- participer à l'information du donneur lorsque des anomalies ou des particularités sont mises en évidence à l'occasion de ces analyses,
- participer au moyen des résultats biologiques recueillis à des missions de santé publique.

# **PARTIE VII: DIALYSE RENALE**



VII.1 Organisation de la dialyse

VII.2 Prise en charge de la dialyse

VII.3 Traitement de l'anémie des insuffisants rénaux chroniques

L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) peut être traitée par hémodialyse ou par dialyse péritonéale, le traitement de choix pour les patients éligibles restant la greffe rénale. Les séances d'épuration extrarénale demandent une surveillance à la fois clinique et biologique.

## VII.1 ORGANISATION DE LA DIALYSE

**Art R. 6123-54  
du CSP**

à

**Art. R. 6123-68  
du CSP**

**Art D. 6124-64  
du CSP**

à

**Art. D. 6124-90  
du CSP**

**Circ. ministérielle  
DHOS/SDO  
n° 2003-228  
du 15.05.2003**

L'organisation de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique en France est fixée par décrets. Les autorisations d'activité de dialyse sont délivrées par les agences régionales de santé selon un schéma régional d'organisation sanitaire spécifiquement établi pour l'insuffisance rénale chronique terminale (volet IRCT des schémas régionaux d'organisation sanitaire ou SROS) en fonction des besoins.

**Arrêté  
du 25.04.2005**

**(JO 27.05.2005)**

**Circ. ministérielle  
DHOS/01  
n° 2005-205  
du 25.04.2005**

Les aspects techniques (spécificités des locaux, des matériels techniques et des dispositifs médicaux) des établissements de santé exerçant l'activité "traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale" sont précisés par arrêté.

**Art. R. 6123-54  
du CSP**

L'épuration extrarénale est exercée selon quatre modalités :

- hémodialyse en centre,
- hémodialyse en unité de dialyse médicalisée,
- hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée,
- dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale. La dialyse péritonéale peut se faire selon deux techniques : la dialyse péritonéale automatisée (DPA) ou la dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA).

**Art. R. 6123-55  
du CSP**

Les établissements de santé qui souhaitent pratiquer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique devront demander une autorisation. Elle ne peut être délivrée que si l'établissement possède au minimum les trois modalités d'épuration extrarénale suivantes :

- hémodialyse en centre,
- hémodialyse en unité d'autodialyse,
- dialyse à domicile.

Si l'établissement ne peut offrir ces trois modalités, il devra signer des conventions de coopération avec d'autres structures.

- Art. R. 6123-58 du CSP** Le centre d'hémodialyse est situé au sein de l'établissement de santé. Il prend en charge les patients traités par hémodialyse périodique (trois séances par semaine) dont l'état de santé nécessite en cours de séance la présence permanente d'un néphrologue.
- Art. R. 6123-63 du CSP** L'unité de dialyse médicalisée (UDM) accueille des patients qui nécessitent une présence médicale non continue.
- Art. R. 6123-65 du CSP** En unité d'autodialyse simple les patients assurent eux mêmes tous les gestes nécessaires à leur traitement. Lorsqu'ils requièrent l'assistance d'un infirmier, il s'agit d'unité d'autodialyse assistée. L'unité d'autodialyse peut accueillir des patients en déplacement ou en séjour de vacances lorsqu'ils sont autonomes et formés à l'hémodialyse.
- Art. R. 6123-66 du CSP** La dialyse à domicile (hémodialyse ou dialyse péritonéale) est offerte aux patients en mesure d'assurer tous les gestes nécessaires à leur traitement en présence d'une personne qui peut leur prêter assistance.
- Art. R. 6123-67 du CSP** Peuvent être considérés comme lieu de résidence les services de soins de longue durée ou les maisons de retraite.
- Art. D. 6124-64 du CSP** Les conditions techniques de fonctionnement de ces quatre modalités d'exercice de l'épuration extrarénale sont définies par décret (nombres de postes d'hémodialyse, composition de l'équipe médicale, astreintes, formation des patients, etc.).
- Art. D. 6124-89 du CSP**
- Art. D. 6124-76 du CSP** Des unités de dialyses médicalisées sont autorisées à fonctionner hors centre de dialyse. Le développement de ces unités fonctionnant par télé-médecine permet de proposer, en complément des autres modalités de dialyse, une offre d'hémodialyse intermédiaire entre le centre et l'autodialyse, et d'organiser ainsi une offre de soins plus diversifiée.

## VII.2 PRISE EN CHARGE DE LA DIALYSE

- Art. R. 162-32 du CSS**  
**Arrêté du 19.02.2009 (JO 26.02.2009)**  
**modifié par l'arrêté du 10.02.2010 (JO 20.02.2010)**  
**modifié par l'arrêté du 28.02.2011 (JO 01.03.2011)**  
**modifié par l'arrêté du 14.02.2012 (JO 26.02.2012)**  
**modifié par l'arrêté du 18.02.2013 (JO 28.02.2013)**  
**modifié par l'arrêté du 14.02.2014 (JO 25.02.2014)**
- Les séances de dialyse effectuées en centre** sont tarifées sous la forme d'un GHS par séance.
- Le traitement à domicile** de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra rénale ou en auto dialyse est tarifé sous la forme de forfaits D.
- Art. D. 162-9 du CSS**  
**à Art. D. 162-16 du CSS**
- Les établissements de dialyse bénéficient d'un remboursement intégral de la part prise en charge par l'assurance maladie pour les médicaments ou les produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation dans la mesure où ils ont adhéré au contrat de bon usage des médicaments et qu'ils respectent les engagements souscrits à ce contrat (Cf. II.4.3.3.1.5.1).
- Circ. ministérielle DGOS/R1/2012/DG OS/R1/131**  
**du 16.03.2012 (BOSP n° 2012/4 du 15.05.2012)**
- Pour les médicaments qui ne sont pas pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation, leur tarification est incluse dans le forfait de dialyse (cas du Venofer<sup>®</sup>, annexe IV de la circulaire).
- Circ. ministérielle DGOS/PF2/R3/DGS PP2/2014/14**  
**du 24.01.2014**  
**Art. R. 5121-82 du CSP**  
**Arrêté du 14.01.2014 (JO 17.01.2014)**
- A compter du 31 janvier 2014, les spécialités injectables à base de fer sont radiées de la liste de rétrocession. Elles sont désormais classées en réserve hospitalière et doivent être administrées sous une surveillance médicale, avec disponibilité de personnel formé à la prise en charge de choc anaphylactique, dans un environnement disposant des moyens nécessaires pour assurer une réanimation.



### **Modalités de prise en charge de séances de dialyse lors d'un séjour à l'étranger**

**Art R. 332-3  
du CSS  
à**

Lorsque les dialyses sont programmées lors d'un séjour temporaire en UE-EEE, les demandes de remboursement sont traitées par le centre national des soins à l'étranger (CNSE).

**Art. R. 332-5  
du CSS  
modifiés par le  
décret n° 2014-516  
du 22.05.2014  
(JO 23.05.2014)**

En l'absence de convention transfrontalière ou locale, les demandes de prise en charge de séances de dialyse itératives dans un pays de l'UE-EEE réalisées pour les patients domiciliés en France (notamment pour des raisons de proximité ou de disponibilité de l'offre de soins) sont soumises à la procédure d'autorisation préalable et sont traitées comme des soins programmés à l'étranger.

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
123/2006  
du 18.10.2006  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
17/2008  
du 06.03.2008**

## **VII.3 TRAITEMENT DE L'ANEMIE DES INSUFFISANTS RENAUX CHRONIQUES**

**Arrêté  
du 14.05.2010  
(JO 20.05.2010)**

L'anémie symptomatique liée à l'insuffisance rénale chronique peut être traitée par les agents stimulant de l'érythropoïèse (ASE) :

- darbépoétine alfa : Aranesp<sup>®</sup>,
- époétine alfa : Eprex<sup>®</sup>, Binocrit<sup>®</sup> (biosimilaire de l'époétine alpha),
- époétine bêta : Neorecormon<sup>®</sup>, Mircera<sup>®</sup> (époétine bêta à longue durée d'action),
- époétine thêta : Eporatio<sup>®</sup>,
- époétine zêta : Retacrit<sup>®</sup> (biosimilaire de l'époétine alpha).

La HAS a élaboré en juin 2013 une fiche BUM (Bon Usage du Médicament) consultable sur son site : Anémie chez l'insuffisant rénal : comment utiliser les agents stimulant l'érythropoïèse.

Chez un patient atteint d'insuffisance rénale chronique (IRC), un agent stimulant l'érythropoïèse (ASE) peut être prescrit devant une anémie, sous trois conditions :

- le taux d'hémoglobine est  $\leq 10$  g/dL ;
- cette anémie est responsable de symptômes gênants ;
- elle est exclusivement secondaire à l'IRC (liée à un déficit de production d'érythropoïétine).

L'hémoglobinémie ne doit pas dépasser 12 g/dL sous traitement.

**Art. L. 162-22-7  
du CSS  
Arrêté  
du 13.02.2014  
(JO 20.02.2014)**

A compter du 01/03/2014, et dans le cadre de la tarification à l'activité, les ASE sont radiés de la liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

**Art. R. 163-2  
du CSS**

Les ASE sont également pris en charge par l'assurance maladie lors d'une délivrance en officine de ville car ils figurent sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux fixée par arrêtés.

Ces spécialités pharmaceutiques sont des médicaments d'exception.

Les fiches d'information thérapeutique publiées en annexe II de ces arrêtés prévoient que ces produits requièrent une prescription initiale hospitalière d'une durée d'un an, la prescription initiale par un médecin exerçant dans un service de dialyse à domicile étant également autorisée.

# **PARTIE VIII. Lait humain et paillettes de sperme**



- VIII.1 Lait humain
  - VIII.1.1 Caractéristique générale du lait humain
  - VIII.1.2 Prescription et délivrance du lait humain
  - VIII.1.3 Prise en charge du lait humain
- VIII.2 Produits d'origine humaine utilisés pour les inséminations artificielles avec donneur

## VIII.1 LAIT HUMAIN

### VIII.1.1 CARACTERISTIQUE GENERALE DU LAIT HUMAIN

**Art. L. 5311-1 du CSP** Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums, répond aux caractéristiques des produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'ANSM.

La préparation, la qualification, le traitement, la conservation, la distribution et la délivrance du lait maternel sont assurés par des lactariums gérés par des établissements publics de santé, des collectivités publiques ou des organismes sans but lucratif.

**Art. L. 2323-1 du CSP**  
**Art. D. 2323-6 du CSP** La procédure d'autorisation des lactariums est accordée pour une durée de 5 ans par le directeur général de l'ARS de la région siège de l'implantation du lactarium, après avis du directeur général de l'ANSM.

**Art. D. 162-6 du CSS**  
**Art. D. 162-8 du CSS** Les coûts de fonctionnement des lactariums (collecte, conservation et distribution du lait humain) sont financés au titre de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) (Cf. II.4.7.).

**Arrêté du 21.03.2013 (JO 06.04.2013) modifié par l'arrêté du 18.04.2014 (JO 30.04.2014)**

**Art. D. 2323-1 du CSP** Les lactariums exercent leur activité selon deux modalités :

- les lactariums à usage intérieur et extérieur dont la collecte de lait maternel se fait à partir de dons de lait anonymes et de lait personnalisés, au bénéfice de nouveau-nés hospitalisés dans un établissement de santé et de nouveau-nés présents à leur domicile,
- les lactariums à usage intérieur dont la collecte de lait se fait à partir de dons de lait personnalisés au bénéfice de nouveau-nés hospitalisés dans un établissement de santé siège de l'implantation du lactarium.

**Art. L. 2323-1 du CSP**  
**Décision du 03.12.2007 (JO 05.01.2008)** Les activités réalisées par les lactariums à partir du lait maternel doivent être réalisées en conformité avec des règles de bonnes pratiques définies par décision de l'ANSM.

**Art. D 2323-9 du CSP**

**Arrêté du 25.08.2010 (JO 01.10.2010)** Cet arrêté définit les tests biologiques de dépistage qui doivent être réalisés pour les dons de lait maternel chez la donneuse.

Le lait est présenté sous trois formes :

- lait frais 1 litre,
- lait congelé 1 litre,
- lait lyophilisé 100 g.

(A titre indicatif, 100 g de lait lyophilisé permettent de reconstituer 880 ml de lait maternel).

### VIII.1.2 PRESCRIPTION ET DELIVRANCE DU LAIT HUMAIN

**Art. L. 2323-1  
du CSP** Les lactariums assurent la délivrance du lait sur prescription médicale.  
**Art. D 2323-9  
du CSP**

**Décision  
du 03.12.2007  
(JO 05.01.2008)** Elle doit être réalisée en conformité avec les règles de bonnes pratiques définies par décision de l'AFSSAPS.

### VIII.1.3 PRISE EN CHARGE DU LAIT HUMAIN

**Art. L. 164-1  
du CSS** Les tarifs de cession de lait maternel recueilli et traité dans les lactariums et le remboursement sont fixés par arrêté ministériel.  
**Art. D. 2323-10  
du CSP**  
**Arrêté  
du 18.03.2009  
(JO 24.03.2009)**

**Art. R. 322-8  
du CSS** En ambulatoire, la prise en charge du lait humain est exonéré du ticket modérateur (code prestation LAI).

**Art. R. 162-32  
du CSS** Pour les enfants hospitalisés, le lait humain est inclus dans le GHS.  
**Art. R. 162-32-1  
du CSS**

**Art. R. 1211-45  
du CSP** Un rapport de synthèse annuel de biovigilance doit être rédigé par le correspondant local de biovigilance qui exerce ses activités dans un établissement de santé disposant d'un lactarium. Il ne doit reprendre dans ce rapport que les informations de vigilance relatives au lait maternel à usage thérapeutique.

## VIII.2 PRODUITS D'ORIGINE HUMAINE UTILISES POUR LES INSEMINATIONS ARTIFICIELLES AVEC DONNEUR

**Arrêté  
du 22.08.1980  
(JO 19.09.1980)  
modifié par  
l'arrêté  
du 22.03.1993  
(JO 28.03.1993)**

Les conditions de fourniture et de remboursement des paillettes, ainsi que le tarif de responsabilité sont fixés par arrêté ministériel : une prescription médicale est obligatoire, elle doit être accompagnée d'un accord préalable ainsi que de deux examens de sperme du conjoint exécutés à trois mois d'intervalle ; ce dossier est soumis à l'avis du service médical.

Le tarif de responsabilité couvre l'ensemble des frais exposés pour la fourniture de la paillette.

L'accord donné dans ces conditions est valable pour une période de six mois. Au delà de cette période un nouvel accord préalable est nécessaire.

**Art. L. 322-3  
du CSS**

Les frais correspondants sont exonérés du ticket modérateur au titre du traitement de la stérilité.

**Art. L. 1244-1  
du CSP**

Les activités de recueil, traitement, conservation et cession des gamètes sont soumises au CSP.

à

**Art. L. 1244-7  
du CSP**

Ces activités ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privés à but non lucratif autorisés à cet effet par le ministre chargé de la santé.

**Art. L. 2142-1  
du CSP**

**Art. L. 1211-1  
du CSP**

à

**Art. L. 1211-5  
du CSP**

**Art. R. 1244-1  
du CSP**

à

**Art. R. 1244-6  
du CSP**



