



Ministère du travail, des relations sociales et de la solidarité
Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports
et de la vie associative
Ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique

DHOS/SDE/ bureau E2

Personne responsable du dossier :

J Vernois : 01 40 56 58 33

Paris, le - 5 DEC 2008

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports
et de la vie associative

DSS/SD1/bureau 1C

Personne responsable du dossier :

F. Simantov : 01 40 56 71 49

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région
Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

DGS/PP2

Personne responsable du dossier :

I. Deloffre-Mathieu : 01 40 56 47 34

Mesdames et Messieurs les préfets de département
Direction départementale des affaires sanitaires et
Sociales (pour information)

0 0 8 9 1

Mesdames et Messieurs les directeurs des agences
régionales de l'hospitalisation (pour diffusion
immédiate aux établissements et application)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé (pour application immédiate)

Monsieur le Directeur général de la Caisse nationale
de l'assurance maladie des travailleurs salariés (pour
information)

Objet : Apurement des listes dérogatoires de rétrocession et annonce de la mise en œuvre au 1^{er} janvier 2009 des dispositions de l'arrêté du 23 janvier 2007 (codage des médicaments rétrocedés).

Pièce-jointe : Arrêté du 23 janvier 2007 relatif à la facturation aux régimes obligatoires d'assurance maladie par les établissements de santé des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique en vue de leur remboursement.

Apurement des listes dérogatoires de rétrocession des médicaments :

Les conditions de la vente au public des médicaments par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé sont définies réglementairement par le décret n° 2004-546 du 15 juin 2004. Ce décret associant des conditions d'inscription des médicaments et de prescription prévoit que, pour être vendus au public par les PUI à des patients non hospitalisés, les médicaments doivent être inscrits par un arrêté du ministre chargé de la santé sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique.

Cependant, suite à la parution du décret du 15 juin 2004, les décisions ministérielles successives, datées respectivement du 15 juillet 2004 et du 20 décembre 2004 ont engendré des listes transitoires de rétrocession :

- une première liste autorisant la rétrocession de spécialités ayant fait l'objet d'une demande d'inscription sur la liste de rétrocession prévue à l'article L.5126-4,
- une seconde liste autorisant la rétrocession de spécialités jusqu'à leur inscription sur la listes des médicaments remboursables en ville,

.../...

- une troisième catégorie de médicaments issue de la décision du 20 décembre 2004 autorisant les PUI à rétrocéder certains médicaments lorsqu'ils sont utilisés dans la prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs afin de garantir aux patients la continuité des soins.

Ces différentes listes sont actuellement en cours d'apurement et seront abrogées dans un avenir proche (fin 2008) à l'exception, dans l'immédiat, de certains médicaments prescrits dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique et des soins palliatifs (article 1 de la décision du 20 décembre 2004) qui font l'objet d'une évaluation par l'Afssaps. Dans l'attente des conclusions de cette évaluation, ces médicaments continueront à être pris en charge par les caisses d'assurance maladie sous un code de prestation spécifique tout en réaffirmant le caractère d'exception de cette mesure.

Perspective de la mise en œuvre de l'arrêté du 23 janvier 2007 pour les établissements de santé et les Agences régionales d'hospitalisation :

- La mise en œuvre de l'arrêté du 23 janvier 2007, à compter du 1^{er} janvier 2009, et des contrôles automatiques qui lui seront associés conduira à un rejet de toute prise en charge des médicaments rétrocédés en marge de la liste de rétrocession prévue par l'article L.5126-4 et des listes dérogatoires de rétrocession. Dans ce cadre, il doit être rappelé aux prescripteurs hospitaliers la nécessité de devoir respecter les règles de prescription et d'administration des médicaments conformément à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et aux résumés des caractéristiques du produit (RCP). Ces règles s'imposent tout particulièrement aux médicaments classés dans la réserve hospitalière dont l'administration ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation pour le respect de la sécurité du patient et en accord avec les règles du bon usage des médicaments.
- Conformément à l'arrêté du 23 janvier 2007, **les établissements doivent envoyer les informations relatives aux médicaments rétrocédés selon la norme B2 2005b**, qui intègre le codage UCD. Ils doivent à ce titre veiller à ce que **leur éditeur de logiciel se soit préalablement fait certifier** sur le site du Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDA) de l'assurance maladie¹.
- Seuls les établissements de santé autorisés par l'agence régionale de l'hospitalisation peuvent pratiquer l'activité de rétrocession. Un contrôle de la présence de cette autorisation dans le fichier établissement géré par l'assurance maladie est effectué au moment de la liquidation des factures par les caisses. **Il est donc nécessaire que les Agences régionales d'hospitalisation communiquent aux caisses régionales d'assurance maladie une liste à jour des établissements de santé disposant d'une PUI autorisée pour l'activité de vente au public des médicaments.**

Vous voudrez bien nous rendre compte, sous le présent timbre, de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre de ces instructions. **Le Directeur de la Sécurité Sociale**

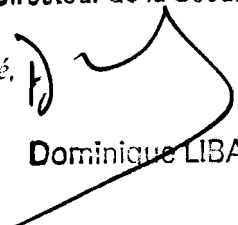
Pour le Ministre et par délégation
La Directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des Soins

Annie PODEUR

Le Directeur Général de la Santé,



Pr Didier HOUSSIN



Dominique LIBAULT

¹ <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/documentation-technique/facturation-des-etablissements/normes-d-echange-des-ucd.php>

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 23 janvier 2007 relatif à la facturation aux régimes obligatoires d'assurance maladie par les établissements de santé des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique en vue de leur remboursement

NOR : SANS0720323A

Le ministre de la santé et des solidarités, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre délégué au budget et à la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 6113-8, L. 5126-4 et R. 5126-108 à R. 5126-110 ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment les articles L. 161-33, L. 162-16-5 et R. 161-40 à R. 161-44 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 30 septembre 2005 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 5 septembre 2005 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 30 septembre 2005,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – A compter du 1^{er} juillet 2007, pour obtenir le remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, les établissements de santé ajoutent aux renseignements transmis à la caisse d'assurance maladie compétente, en application des dispositions des articles R. 161-42 et suivants du code de la sécurité sociale, les renseignements qui figurent en annexe du présent arrêté en vue de procéder à la constatation des soins, à l'ouverture du droit au remboursement et à la maîtrise des dépenses de santé.

Art. 2. – Le directeur de la sécurité sociale et le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins au ministère de la santé et des solidarités, le directeur du budget au ministère de l'économie, des finances et de l'industrie et le directeur général de la forêt et des affaires rurales au ministère de l'agriculture et de la pêche sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 janvier 2007.

Le ministre de la santé et des solidarités,
XAVIER BERTRAND

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
DOMINIQUE BUSSEREAU

*Le ministre délégué au budget
et à la réforme de l'Etat,
porte-parole du Gouvernement,*
JEAN-FRANÇOIS COPÉ

A N N E X E

I. – Informations relatives à chaque médicament rétrocedé.

1. Pour chaque médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation en application des dispositions du a de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ou disposant d'une autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5121-116 du même code :

– le code UCD (unité commune de dispensation) ;

- le libellé du code UCD : 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 65 % ;
 - PHQ pour les médicaments pris en charge à 35 % ;
 - pour les médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation parallèle : le prix de vente déclaré d'une UCD publié par le comité économique des produits de santé majoré de la taxe sur la valeur ajoutée ou, le cas échéant, la base de calcul d'une UCD publiée par le comité économique des produits de santé majorée de la taxe sur la valeur ajoutée ;
 - pour les médicaments disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation visée au *a* de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique : le prix d'achat toutes taxes comprises d'une UCD ;
 - le nombre d'UCD dispensées ;
 - le cas échéant, le coefficient de fractionnement en cas de partage d'une UCD entre plusieurs patients entraînant une dispensation en UCD non entières ;
 - en outre, pour les anticancéreux injectables et pour 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, quand la pharmacie procède à une reconstitution, le montant toutes taxes comprises des coûts supplémentaires induits correspondant au cumul des coûts toutes taxes comprises des composants et des consommables utilisés pour la reconstitution ou pour l'administration du médicament et du coût en personnel induit estimé sur la base de la comptabilité analytique de l'établissement ;
 - le montant de la marge forfaitaire de rétrocession toutes taxes comprises pour une ligne de prescription, quel que soit le nombre d'UCD délivrées ;
 - le montant toutes taxes comprises facturé à l'assurance maladie.
2. Pour chaque médicament disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation en application du *b* de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ou disposant d'une autorisation d'importation mentionnée au 4° de l'article R. 5126-104 du code de la santé publique ou pour chaque préparation magistrale ou préparation hospitalière mentionnée respectivement au 2° et au 3° de l'article R. 5126-104 du code de la santé publique :
- la dénomination du médicament dispensé (dénomination commerciale ou dénomination des substances actives) ;
 - le code nature prestation :
 - PHU pour les médicaments disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation ;
 - PHM pour les préparations magistrales ;
 - PHP pour les préparations hospitalières ;
 - PHI pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation ;
 - pour les médicaments disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'une autorisation d'importation : le prix d'achat unitaire toutes taxes comprises ;
 - pour les préparations magistrales ou hospitalières : le coût de fabrication toutes taxes comprises. 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 ;
 - le montant de la marge forfaitaire de rétrocession toutes taxes comprises par ligne de prescription ;
 - le montant toutes taxes comprises facturé à l'assurance maladie.
- II. - Le montant total toutes taxes comprises facturé à l'assurance maladie.