



Document consultable dans Médi@m

Date :

21/12/2004

Domaine(s) :

Risques maladie

Nouveau	<input checked="" type="checkbox"/>
Modificatif	<input type="checkbox"/>
Complémentaire	<input type="checkbox"/>
Suivi	<input type="checkbox"/>

Objet :

Présentation du décret relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la rétrocession de médicaments par les établissements de santé

Liens :

Plan de classement :

25202

Emetteurs :

DRM DSM

Pièces jointes : 1

à Mesdames et Messieurs les

- | | | | |
|--|--|---|--------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Directeurs | <input checked="" type="checkbox"/> CPAM | <input type="checkbox"/> CRAM | <input type="checkbox"/> URCAM |
| | <input type="checkbox"/> UGECAM | <input checked="" type="checkbox"/> CGSS | <input type="checkbox"/> CTI |
| <input checked="" type="checkbox"/> Agents Comptables | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Médecins Conseils | <input checked="" type="checkbox"/> Régionaux | <input checked="" type="checkbox"/> Chef de service | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Médecin Chef de la Réunion | | |

Pour mise en oeuvre immédiate

Résumé :

La présente circulaire a pour objet de vous présenter les dispositions du décret 2004-546 du 15 juin 2004 qui a pour objet d'une part, de modifier la classification des médicaments à prescription restreinte et d'autre part, de définir les critères d'établissement de la liste des médicaments pouvant être vendus par les établissements de santé habilités à des patients ambulatoires (rétrocession) ainsi que leurs modalités de cession.

Mots clés :

médicament à prescription restreinte, rétrocession.

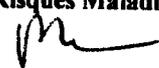
Le Directeur
des Finances et de la Comptabilité


Joël DESSAINT

La Médecin Conseil National Adjointe


Catherine BISMUTH

La Directrice
des Risques Maladie


Bernadette MOREAU



l'Assurance Maladie
des salariés-sécurité sociale
caisse nationale

CIRCULAIRE : 152/2004

Date : 21/12/2004

Objet : Présentation du décret relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la rétrocession de médicaments par les établissements de santé

Affaire suivie par : Sandrine FRANGEUL DRM/DM2 ☎ 01.72.60.15.71
Hélène BOURDEL DSM/DRMAM/MPS ☎ 01.72.60.12.19

Le décret 2004-546 du 15 juin 2004 (journal officiel du 16 juin 2004) modifie les catégories de médicaments à prescription restreinte et organise la dispensation, la vente et la prise en charge par l'Assurance Maladie des médicaments par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé publics ou privés aux patients ambulatoires.

La présente circulaire a pour objet de vous présenter les principales mesures contenues dans ce décret et de vous informer des conséquences pratiques de cette réforme en matière de prise en charge.

Remarque : les parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique ayant été entièrement revues par le décret 2004-802 du 29 juillet 2004, les références des articles mentionnés dans le décret ont été modifiées. Les articles cités dans la présente circulaire intègrent la nouvelle codification issue du décret du 29 juillet dernier.

I - Le nouveau régime de la prescription restreinte

L'article L 5121-20-10° du code de la santé publique (CSP) prévoit qu'un décret peut apporter des restrictions dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments. Ainsi l'article R 5121-77 du même code (ancien article R 5135 CSP) fixe notamment les catégories de médicaments soumis à prescription restreinte.

Jusqu'à présent, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pouvait classer un médicament sous les trois catégories de prescription restreinte suivantes :

- médicament réservé à l'usage hospitalier
- médicament à prescription initiale hospitalière
- médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Dorénavant, l'AMM, l'ATU ou encore l'autorisation d'importation (AI) pourra classer un médicament soumis à prescription restreinte dans 5 grandes catégories.

L'article R 5121-77 CSP précise que 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.

Dans la présente circulaire, on entend par médecin hospitalier tout praticien exerçant dans un établissement de santé public ou privé.

Les catégories d'établissements de santé publics ou privés visées sont précisées expressément pour chaque catégorie de médicaments à prescription restreinte dans les articles du code de la santé publique cités ci-après.

1. Les 5 catégories de médicaments soumis à prescription restreinte

1.1 *Médicaments réservés à l'usage hospitalier (articles R 5121-82 et R 5121-83 CSP)*

Critère de classement : le classement en réserve hospitalière se justifie soit par des contraintes techniques d'utilisation soit par la nécessité d'une hospitalisation pour garantir la sécurité d'utilisation

Prescription : ces médicaments sont prescrits, dispensés et administrés exclusivement au cours d'une hospitalisation dans un établissement de santé public ou privé. Pour certains médicaments l'AMM, l'ATU ou l'AI pourra en outre en réserver la prescription à certains médecins spécialistes.

Dispensation : ils ne sont pas disponibles en officines de ville et ne peuvent pas être rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur. Ainsi, contrairement aux dispositions antérieures au nouveau décret, ces médicaments ne peuvent être délivrés à des patients ambulatoires.

1.2 *Médicaments de prescription hospitalière (nouvelle catégorie- articles R 5121-84 à R 5121-86 CSP)*

Cette nouvelle catégorie créée par le décret permet de garantir que la prescription sera réalisée par des médecins hospitaliers sans toutefois contraindre les malades à se procurer ces médicaments auprès de la pharmacie d'un établissement de santé, laquelle peut être éloignée de leur domicile.

Critère de classement : le classement en prescription hospitalière se justifie soit par la nécessité d'un diagnostic et d'un suivi dans un établissement de santé public ou privé disposant de moyens adaptés soit par les caractéristiques pharmacologiques du médicament, soit par son degré d'innovation ou encore par un autre motif de santé publique.

Prescription : ces médicaments sont prescrits par un médecin hospitalier. Pour certains médicaments l'AMM, l'ATU ou l'AI pourra en outre d'une part, en réserver la prescription à certains médecins spécialistes et d'autre part, imposer que pendant tout ou partie du traitement le médicament soit administré au cours d'actes de soins ou de diagnostic effectués sans hospitalisation dans un établissement de santé.

La prescription doit comporter le nom de l'établissement dans lequel exerce le prescripteur.

Dispensation : ils sont dispensés aux patients dans la plupart des cas en officines de ville, sauf si le médicament est inscrit sur la liste des médicaments pouvant être rétrocédés (inscription exclusive sur cette liste ou double circuit ville/hôpital - cf partie II de la circulaire)

1.3 *Médicaments à prescription initiale hospitalière (articles R 5121-87 à R 5121-89 CSP)*

Critère de classement : le classement en prescription initiale hospitalière se justifie par la nécessité d'effectuer le diagnostic dans des établissements disposant de moyens adaptés.

Prescription : la prescription initiale de cette catégorie de médicaments est réservée aux médecins hospitaliers exerçant dans un établissement de santé public ou privé. Le renouvellement peut être effectué par un médecin de ville sous réserve de comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale.

En cas de nécessité, le médecin exerçant en ville peut dans le cadre du renouvellement modifier la posologie ou la durée de traitement. Cette possibilité d'adaptation qui n'existait pas auparavant évitera au patient de

devoir retourner consulter le prescripteur hospitalier pour la moindre adaptation.

Pour certains médicaments l'AMM, l'ATU ou l'AI pourra en outre en réserver la prescription initiale à certains médecins spécialistes

L'AMM, l'ATU ou l'AI peut fixer un délai de validité de la prescription initiale : l'ordonnance initiale hospitalière devra alors être renouvelée avant expiration de ce délai.

La prescription initiale doit comporter le nom de l'établissement dans lequel exerce le prescripteur.

Dispensation : La dispensation s'effectue en officines de ville, sauf si le médicament est inscrit sur la liste des médicaments rétrocedés (inscription exclusive sur cette liste ou double circuit ville/hôpital).

1.4 Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (nouvelle catégorie - articles R 5121-90 à R 5121- 92 CSP)

Cette nouvelle catégorie concerne des médicaments innovants, délicats dans leur utilisation ou concernant des pathologies complexes.

Critères de classement : ce classement se justifie 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.

Prescription : L'AMM, l'ATU ou l'AI peut réserver à certains spécialistes (disposant des qualifications ou titres indiqués dans l'AMM) toute prescription du médicament ou seulement la prescription initiale. Dans ce dernier cas, le renouvellement peut être effectué par tout médecin sous réserve de comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, ce médecin peut dans le cadre du renouvellement modifier la posologie ou la durée de traitement.

Comme pour la PIH (1.3), l'AMM, l'ATU ou l'AI peut fixer un délai de validité de la prescription initiale : l'ordonnance initiale devra alors être renouvelée par le prescripteur habilité avant expiration de ce délai.

Dispensation : leur dispensation s'effectue en officines de ville sauf si le médicament est inscrit sur la liste des médicaments rétrocedés (inscription exclusive sur cette liste ou double circuit ville/hôpital).

1.5 *Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (articles R 5121-93 à R 5121-95 CSP)*

Critère de classement : le classement d'un médicament dans cette catégorie se justifie par la gravité des effets indésirables de celui-ci.

Prescription : Le classement d'un médicament dans cette catégorie a pour effet de subordonner sa prescription à la réalisation d'examens périodiques auxquels doit se soumettre le patient.

Le classement dans cette catégorie peut se cumuler avec le classement dans les différentes catégories supra.

L'AMM, l'ATU ou l'AI précise la nature et la périodicité des examens que le médecin doit prescrire ainsi que, le cas échéant, les conditions dans lesquelles le traitement peut être conduit compte tenu des résultats desdits examens.

L'AMM, l'ATU ou l'AI pourra également prévoir que le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la date de réalisation du ou des examens nécessaires et le délai au delà duquel la dispensation ne sera plus possible en l'absence de réalisation des examens requis. L'AMM, l'ATU ou l'AI pourra préciser également que le prescripteur dispense au patient une information sur les risques ainsi qu'un support d'information ou de suivi.

Dispensation :

- Si c'est la seule condition de prescription restreinte : la délivrance s'effectue en officines de ville sauf si le médicament est inscrit sur la liste des médicaments rétrocedés (inscription exclusive sur cette liste ou double circuit ville/hôpital).

- S'il y a cumul avec les différentes catégories visées supra (1.1 à 1.4) les conditions de dispensation suivent celles de la catégorie concernée.

Vous trouverez, en annexe, un tableau récapitulatif des principales règles exposées ci-dessus.

2. Conséquence sur la dispensation et la prise en charge du classement d'un médicament dans une catégorie de médicament à prescription restreinte

La restriction de prescription ne s'accompagne plus nécessairement d'une restriction de dispensation. Le médicament peut être dispensé selon le cas par une pharmacie hospitalière, une pharmacie d'officine, voire les deux. L'objectif est de faciliter l'accès du patient au médicament et de permettre une meilleure

adéquation entre les caractéristiques des médicaments et la nécessité de recourir aux services hospitaliers pour les utiliser.

2.1 Le principe : délivrance en officines de ville des médicaments soumis à prescription restreinte

Avec la mise en oeuvre du décret, un nombre important de médicaments vont sortir de la réserve hospitalière et/ou de la rétrocession pour être dispensés en officines de ville.

2.2 Les exceptions : le classement en réserve hospitalière et l'inscription exclusive sur la liste des médicaments rétrocedés

Comme il a été précisé précédemment, le classement dans la catégorie de réserve hospitalière limite la délivrance des médicaments concernés aux patients hospitalisés. Ils ne peuvent donc être délivrés ni dans le cadre de la rétrocession ni en officines de ville.

Certains médicaments sont inscrits exclusivement sur la liste des médicaments rétrocedés. Ils ne peuvent donc être dispensés que par des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé (cf point II). D'autres médicaments peuvent être inscrits parallèlement sur la liste des médicaments rétrocedés et sur la liste des médicaments remboursables disponibles en ville.

2.3 Contrôle de la conformité des ordonnances par le pharmacien et prise en charge des médicaments

2.3.1 Contrôle par le pharmacien de l'habilitation du prescripteur

Conformément aux dispositions conjuguées des articles R 5121-78 CSP et R 4235-48 CSP, le pharmacien qui se voit présenter un médicament classé dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte, doit réaliser l'analyse réglementaire et pharmaco-thérapeutique de l'ordonnance en vérifiant les règles figurant aux articles R 5121-82 à R 5121-95 CSP exposées ci-dessus. Son contrôle doit porter notamment sur l'habilitation du prescripteur et le cas échéant sur la présence sur l'ordonnance des mentions obligatoires et la présentation simultanée de l'ordonnance initiale.

Il appartient au pharmacien de ne pas exécuter la prescription dès lors que les conditions exposées ci-dessus ne sont pas respectées.

Conformément aux dispositions de l'article R 5132-10 CSP, le pharmacien doit également reporter un certain nombre de mentions figurant sur l'ordonnance sur l'ordonnancier.

2.3.2 *Contrôle par les caisses*

Le respect des modalités de prescription des médicaments soumis à prescription restreinte conditionne leur prise en charge par l'Assurance Maladie.

La Caisse Nationale a tout à fait conscience des difficultés rencontrées par les caisses et les services médicaux pour vérifier que les modalités de prescription et de délivrance de ce type de médicaments sont bien respectées et que, par là-même, la prise en charge est justifiée.

En effet, un certain nombre de contrôles nécessite la consultation des ordonnances.

En outre, dans le cas de la facturation des médicaments rétrocédés, ces derniers ne font pas l'objet pour l'instant d'un codage. La mise en œuvre du codage des médicaments à l'hôpital envisagée pour 2005 (cf III) devrait permettre un meilleur suivi de ces médicaments et faciliter les contrôles.

2.4 *Autre disposition : délivrance exclusive de médicaments aux prescripteurs*

L'article R 5121-80 CSP issu du décret dispose que l'AMM, l'ATU ou l'AI peut prévoir qu'un médicament ne peut être délivré qu'aux professionnels de santé habilités à le prescrire et à l'administrer, sur présentation d'une commande à usage professionnel effectuée dans les conditions prévues aux articles R 5132-4 CSP et suivants.

II - Organisation de la rétrocession hospitalière

Rappel : l'activité de rétrocession est la dispensation et la vente par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé aux patients non hospitalisés de médicaments.

1. Un décret très attendu

L'activité de rétrocession n'a été régie, jusqu'à présent, que par des circulaires ministérielles ayant fait l'objet régulièrement d'annulations par le Conseil d'Etat à l'origine de nombreux contentieux entre les établissements et les caisses.

Pourtant, dès 1992, le législateur est intervenu pour l'encadrer en prévoyant à l'article L 5126-4 du code de la santé publique que les pharmacies à usage intérieur de certains établissements de santé habilités pourraient à titre dérogatoire dispenser et vendre aux patients non hospitalisés certains médicaments.

Toutefois, conformément aux dispositions de l'article L 5126-14 dudit code, la mise en œuvre de ce texte était subordonnée à la publication d'un décret en Conseil d'Etat devant déterminer :

- les critères d'inscription des médicaments sur la liste des médicaments pouvant être rétrocédés,
- leur prix de cession
- les établissements de santé habilités à exercer la rétrocession.

Douze ans après la loi, ce décret est donc paru.

2. Les principales dispositions du décret

2.1 *La liste des médicaments rétrocédés*

2.1.1 *Critères d'inscription des médicaments sur la liste de rétrocession*

Conformément aux dispositions de l'article R 5126-102 CSP, l'inscription des médicaments sur la liste de rétrocession doit répondre à l'intérêt des malades non hospitalisés pour des raisons tenant notamment à :

- des contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration
- la sécurité d'approvisionnement
- la nécessité d'effectuer un suivi particulier de la prescription ou de la délivrance.

Les médicaments classés dans la catégorie "réserve hospitalière" (cf I) ne peuvent pas être inscrits sur la liste de rétrocession.

2.1.2 *Catégories de médicaments inscrits de fait sur la liste de rétrocession*

Les catégories suivantes sont réputées répondre aux critères de rétrocession et sont inscrites de fait sur la liste de rétrocession sauf si les médicaments sont classés en réserve hospitalière (article R 5126-104) :

- les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative visés à l'article L 5121-12 b) CSP
- les préparations hospitalières mentionnées à l'article L 5121-1 2° CSP
- les préparations magistrales hospitalières (à condition qu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée)
- les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation (cf article R 5121-108 et suivants : médicaments autre que les importations parallèles visées à l'article R 5121-116 CSP et non classés en réserve hospitalière)

2.1.3 Etablissement et publication de la liste de rétrocession

L'article R 5126-105 CSP prévoit que la liste de rétrocession visée à l'article L 5126-4 CSP est arrêtée par le ministère chargé de la santé après avoir recueilli, sauf urgence, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

La liste précisera les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie.

L'article 6 du décret précise que la liste des médicaments rétrocedés devra être publiée au journal officiel dans un délai de 6 mois à compter de la publication dudit décret soit le 16 décembre 2004 au plus tard (cf 3.2).

Toute inscription ou radiation de la liste des médicaments rétrocedables fera l'objet d'une publication au journal officiel.

Les conditions de radiation de la liste sont exposées à l'article R 5126-106 CSP.

2.1.4 La mise à disposition des médicaments en double circuit (officines de ville et rétrocession)

Les médicaments pourront être exclusivement sur la liste de rétrocession ou parallèlement disponibles en rétrocession et en officines de ville.

Jusqu'alors un nombre limité de médicaments bénéficiaient de cette dérogation : seuls les antirétroviraux ou certains médicaments

prescrits dans le traitement contre l'hépatite pouvaient faire l'objet d'un double circuit de dispensation.

2.2 *L'activité de rétrocession*

2.2.1 *Etablissements de santé habilités à exercer l'activité de rétrocession*

La rétrocession des médicaments figurant sur la liste prévue à l'article L 5126-4 du CSP ne peut être effectuée que par des pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé publics ou privés dont l'autorisation de création ou de transfert délivrée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation mentionne l'activité de dispensation au public comme prévu aux articles L 5126-7 CSP et R 5126-16 CSP.

La liste des établissements habilités sera diffusée selon des modalités non encore définies à ce jour.

Jusqu'à présent, conformément aux circulaires ministérielles, l'activité de rétrocession était réservée aux établissements publics ou privés participant au service public hospitalier.

2.2.2 *Fixation des prix de cession des produits rétrocédés et modalités de prise en charge*

2.2.2.1 fixation des prix de cession

a) prix de cession des médicaments bénéficiant d'une AMM

L'article R 5126- 107 CSP issu du décret renvoie à l'article L 162-16-5 CSS pour la définition du prix de cession de ces médicaments.

1^{er} cas : prix de vente déclaré par le laboratoire

Ce prix de cession est égal au prix de vente par le laboratoire aux établissements déclaré par ledit laboratoire au comité économique des produits de santé (CEPS) auquel s'ajoute une marge dont la valeur doit être fixée par un arrêté (prenant en compte les frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces spécialités). Ce prix de cession peut être majoré, le cas échéant, du montant de la TVA.

➤ **Donc prix de cession = prix de venté déclaré + marge (majoré le cas échéant par TVA)**

2^{ème} cas : prix de cession fixé

A défaut de déclaration au CEPS par le laboratoire ou en cas d'opposition définitive du CEPS du prix déclaré, le prix de cession au public est fixé par décision du CEPS.

Le ministre peut s'opposer à la décision du CEPS et arrête alors un tarif de responsabilité.

➤ **Donc prix de cession = prix fixé par le CEPS ou tarif de responsabilité**

Dans tous les cas, le prix de cession fera l'objet d'une publication au journal officiel.

Ainsi, le décret met fin à la liberté des prix en matière de rétrocession pour les médicaments disposant d'une AMM.

A priori, la publication de la liste définitive de rétrocession (cf 2.1.3) entraînera l'entrée en vigueur immédiate des prix de cession des médicaments avec AMM inscrits.

- b) prix de cession des médicaments bénéficiant d'une ATU nominative ou de cohorte ou d'une autorisation d'importation autre que les importations parallèles (article R 5126-108 CSP)

Le prix de cession est égal à la somme du prix d'achat du médicament par l'établissement auquel s'ajoute une marge forfaitaire dont le montant est fixé par arrêté. Ce prix de cession peut être majoré, le cas échéant, du montant de la TVA.

➤ **Donc prix de cession = prix d'achat + marge (majoré le cas échéant par TVA)**

Pour l'instant le principe de la liberté des prix est donc maintenu pour les médicaments sous ATU.

- c) prix de cession des préparations hospitalières et préparations magistrales hospitalières (article R 5126-109 CSP)

Le prix de cession des préparations inscrites sur la liste de rétrocession est égal à la somme de leur coût de fabrication auquel s'ajoute une marge forfaitaire dont le montant est fixé

par arrêté. Ce prix de cession peut être majoré, le cas échéant, du montant de la TVA.

➤ **Donc prix de cession = coût de fabrication + marge (majoré le cas échéant par TVA)**

Le principe de la liberté des prix est donc maintenu pour les préparations.

2.2.2.2 Modalités de prise en charge

a) base de prise en charge

Conformément aux dispositions de l'article R 5126-110 CSP, la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments rétrocedés va être effectuée sur la base de leur prix de cession

b) taux de prise en charge

1^{er} cas : les médicaments avec AMM

L'article R 5126-110 CSP précise que la détermination des taux de prise en charge va s'effectuer selon les mêmes critères que pour les produits disponibles en officines de ville définis à l'article R 322-1 CSS.

Lorsqu'un médicament est disponible en double circuit (officines de ville et rétrocession), le taux de prise en charge dudit médicament est identique dans les deux cas.

2^{ème} cas : les autres médicaments rétrocedés (ATU nominative et de cohorte, préparations hospitalières et préparations magistrales hospitalières, médicaments importés)

L'article R 322-1 CSS prévoit que ces médicaments seront pris systématiquement au taux de 100%.

Tableau récapitulatif :

Catégorie de médicaments figurant sur la liste de rétrocession	Prix de cession	Taux de prise en charge
Médicaments avec AMM	- Prix de vente déclaré au CEPS ou prix fixé par CEPS (prix opposables publiés au JO) - + marge forfaitaire - + le cas échéant TVA	-Détermination du taux en fonction des critères définis à l'article R 322-1 CSS - taux aligné sur taux applicable en ville lorsque dispensation en double circuit ville /hôpital
Médicament sous ATU nominative ou cohorte Médicament importé (autre que les importations parallèles)	- Prix d'achat par l'établissement (prix libre) - + marge forfaitaire - + le cas échéant TVA	Taux de prise en charge : 100%
Préparations magistrales et préparations magistrales hospitalières	- Coût de fabrication (prix libre) - + marge forfaitaire - + le cas échéant TVA	Taux de prise en charge : 100%

3. Gestion de la période provisoire dans l'attente de la publication des textes annoncés par le décret

L'arrêté devant fixer le montant de la marge de rétrocession n'est pas paru à ce jour.

Le décret prévoit (cf point 2.1.3) que la liste définitive de rétrocession sera publiée au journal officiel au plus tard le 16 décembre 2004.

Concernant les médicaments rétrocédés disposant d'une AMM, aucun prix déposé par un laboratoire ou fixé par le CEPS (cf point 2.2.2.1) n'a fait l'objet pour l'instant d'une publication.

3.1 *Attente de la parution de l'arrêté fixant le montant de la marge de rétrocession*

Dès la parution de l'arrêté sur la marge de rétrocession, il s'appliquera, conformément à l'article L 162-16-5 CSS, à la rétrocession de tous les médicaments y compris ceux disposant d'une AMM et ce, même si les prix déclarés ou fixés par le CEPS n'ont pas encore été publiés.

3.2 *Publication d'une liste provisoire de rétrocession (décision ministérielle du 15 juillet 2004 - JO du 28 juillet 2004 modifiée par une décision du 27 octobre 2004 -JO du 28 octobre 2004)*

Une décision du Ministre de la Santé en date du 15 juillet 2004 officialise un projet de liste de rétrocession.

Cette décision ministérielle est prise en application de l'article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 qui prévoit qu'avant la publication de la liste officielle de rétrocession, les médicaments actuellement rétrocedés doivent continuer à faire l'objet d'une prise en charge.

Elle organise donc les modalités transitoires de la rétrocession et de la prise en charge des médicaments ne figurant pas sur la liste provisoire de rétrocession annexée à ladite décision et ce, avant la parution de la liste définitive au plus tard le 16 décembre prochain. Compte tenu de la décision modificative intervenue (décision du 15 juillet 2004 modifiée par une décision du 27 octobre 2004 - cf ci-après), il est possible que la date de parution de la liste définitive de rétrocession soit reportée.

Cette décision du 15 juillet 2004 vient d'être modifiée par une décision du 27 octobre dernier.

Cette décision modificative a pour objet :

- d'une part, d'allonger le délai octroyé (report du 28 octobre au 15 décembre 2004 - cf point 3.2.1) aux laboratoires exploitants des médicaments qui ne sont pas inscrits sur la liste provisoire pour effectuer leurs éventuelles démarches de demande d'inscription sur la liste des médicaments rétrocedés ou la liste des spécialités remboursables (article L 162-17 CSS),
- d'autre part, de compléter la liste provisoire.

3.2.1 Médicaments ne figurant pas sur le projet de liste de rétrocession

Les médicaments ne figurant pas sur la liste provisoire peuvent continuer à être rétrocedés et pris en charge par l'assurance maladie jusqu'au 15 décembre 2004 (initialement la date butoir était fixée au 28 octobre 2004).

Jusqu'au 15 décembre 2004, les laboratoires constatant que les médicaments qu'ils exploitent ne figurent pas sur la liste sont invités à présenter s'ils le souhaitent une demande d'inscription.

Au terme de ce délai, plusieurs cas de figure peuvent se présenter:

- si aucune demande d'inscription n'a été déposée : le médicament cesse d'être rétrocedé et pris en charge
- si une demande d'inscription a été déposée : la rétrocession et la prise en charge des médicaments concernés peuvent continuer à avoir lieu jusqu'à ce que le ministre se prononce sur la demande dans un délai de 2 mois.
 - ↳ en cas de réponse positive : la rétrocession et la prise en charge des médicaments peuvent continuer. Ils sont alors inscrits sur la liste provisoire. Cette inscription doit faire l'objet d'une publication. Ils seront inscrits sur la liste définitive.
 - ↳ en cas de refus : en cas de refus de la demande d'inscription sur la liste de rétrocession, le laboratoire dispose d'un mois pour déposer une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux visée à l'article L 162-17 CSS (médicaments disponibles en officines de ville) :
 - dépôt d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables disponibles en ville : la rétrocession cesse quand l'inscription sur la liste des spécialités remboursables est acceptée et effective.
 - absence de dépôt d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables disponibles en ville : arrêt de la rétrocession à l'issue du délai de un mois accordé pour le dépôt de la demande
- si une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables en officines de ville visée à l'article L 162-17 CSS a été formulée : la rétrocession et la prise en charge à ce titre cessent lorsque l'inscription sur la liste des spécialités remboursables est acceptée et effective.

La décision ministérielle du 15 juillet 2004 précise que l'information sur les demandes d'inscription sur les listes des médicaments rétrocedés ou des spécialités remboursables aux assurés sociaux (ville) sera disponible sur le site du ministère : www.sante.gouv.fr.

3.2.2 Médicaments figurant sur le projet de liste de rétrocession

La rétrocession des médicaments figurant sur la liste provisoire et la prise en charge à ce titre continuent sans limitation de durée (à condition que le médicament soit inscrit sur la liste définitive de rétrocession).

Les laboratoires ont été invités dès parution de la liste provisoire à effectuer les déclarations de prix pour les médicaments pourvus d'une AMM tel que prévu à l'article L 162-16-5 CSS (cf 2.2.2.1).

3.3 *Conséquences sur les modalités de prise en charge des médicaments rétrocedés*

3.3.1 Champ d'application de la rétrocession et de la prise en charge

a) Jusqu'au 15 décembre 2004 inclus :

- Tous les médicaments actuellement rétrocedés au regard des critères fixés par les circulaires ministérielles et pris en charge à ce titre doivent continuer à l'être.

b) A compter du 16 décembre 2004 :

- Les médicaments inscrits sur la liste de rétrocession provisoire annexée à la décision ministérielle du 15 juillet 2004 ou les médicaments pour lesquels une demande d'inscription sur la liste de rétrocession ou la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (ville) a été déposée (cf 3.2) peuvent continuer à être rétrocedés et pris en charge à ce titre
- Les médicaments non inscrits sur la liste provisoire de rétrocession et n'ayant fait d'aucune demande d'inscription sur les listes de rétrocession ou des spécialités remboursables aux assurés sociaux ne doivent plus être rétrocedés et facturés à l'assurance maladie.

3.3.2 Modalités de prise en charge

Les modalités actuelles de prise en charge des médicaments doivent être maintenues dans l'attente de la publication de la liste de rétrocession, des prix des médicaments disposant d'une AMM et de l'arrêté fixant la marge de rétrocession.

Ainsi, la prise en charge doit continuer à s'effectuer sur la base du prix d'achat du médicament par l'établissement majoré de la marge de 15% en application de la lettre ministérielle du 4 décembre 2002 (cf CIR CNAMTS 23/2003 et 151/2003).

III - Mise en œuvre du codage des médicaments en établissements

Le ministère souhaite mettre en œuvre courant 2005 le codage des médicaments délivrés par les pharmacies des établissements de santé dans le cadre :

- d'une part, de leur activité de rétrocession
- d'autre part, de la facturation de médicaments délivrés à des patients hospitalisés qui pourront être facturés en sus du forfait GHS lors de la mise en œuvre de la tarification à l'activité (T2A).

La CNAMTS travaille donc actuellement à la rédaction d'un cahier des charges sur la mise en œuvre du codage de ces médicaments.

Dans ce cadre, des textes réglementaires vont être publiés notamment pour formaliser le contenu des factures devant être fournies par les établissements de santé en cas de rétrocession.

La Caisse Nationale tiendra les caisses informées de la mise en oeuvre de ce projet qui devrait considérablement faciliter la gestion de la facturation des médicaments rétrocédés.

Le Directeur des Finances
et de la Comptabilité

La Médecin Conseil
National Adjointe

La Directrice des
Risques Maladie

Joël DESSAINT

Catherine BISMUTH

Bernadette MOREAU