 <p>CH de Châteaubriant Service Pharmacie</p>	Procédure ACCEPTABILITE / VALIDITE D'UNE ORDONNANCE DE RETROCESSION	Code : P/PUI/R/RET-02 Version : A Page 1 sur 5
--	---	--

Rédacteur :	Vérificateur :	Approbateur : J Quentel	Application le : 01/05/2013
-------------	----------------	-------------------------	--------------------------------

I. OBJET DU DOCUMENT

Cette procédure décrit les contrôles à effectuer sur une ordonnance de médicaments dispensés en rétrocession, à la PUI du CH de Châteaubriant.

Ces contrôles garantissent le respect de la réglementation en vigueur, et ainsi l'acceptation de prise en charge par l'Assurance Maladie.

II. PERSONNELS CONCERNES


- Pharmaciens
- Secrétaire
- Préparateurs en pharmacie

III. DOCUMENTS ASSOCIES

- « Organisation générale de la rétrocession » : P/PUI/R/RET-01
- « Fiche de couverture : dossier rétrocession » : I/PUI/R/RET-01
- « Rétrocession : fiche de suivi pharmacien » : I/PUI/R/RET-02
- « Rétrocession : constitution d'un dossier patient » : D/PUI/R/RET-01
- « Traçabilité sur une ordonnance de rétrocession » : D/PUI/R/RET-02
- « Déroulement d'une rétrocession pour un nouveau patient » : T/PUI/R/RET-01
- « Déroulement d'une rétrocession pour un patient connu » : T/PUI/R/RET-02
- « Circuit administratif d'un dossier de rétrocession » : T/PUI/R/RET-03
- « Modalités de facturation de médicaments rétrocedés » : P/PUI/R/FAC-01


IV. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Décret n° 2004-546 du 16 juin 2004, *relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente au public par certains établissements de santé.*
- Art. R. 5123-2 du CSP, Circ. CNAMTS CIR-32/2005 du 09.03.2005.
- Guide pratique pour la facturation des médicaments rétrocedés par les établissements de santé – V3 du 22/12/2008 – Caisse Nationale d'Assurance Maladie.

 <p>CH de Châteaubriant Service Pharmacie</p>	<p>Procédure</p> <p>ACCEPTABILITE / VALIDITE D'UNE ORDONNANCE DE RETROCESSION</p>	<p>Code : P/PUI/R/RET-02</p> <p>Version : A</p> <p>Page 2 sur 5</p>
--	--	---

V. CONTROLES GENERAUX A EFFECTUER

- ◆ La rétrocession de médicaments, se fait toujours sur **l'ordonnance papier originale** (pas sur une photocopie, ni sur un fax).
- ◆ Pour être valide, une ordonnance doit contenir, au minimum, les **informations** suivantes :
 - L'identité du prescripteur :
 - Nom, qualification, spécialité, n° RPPS.
 - Coordonnées de l'établissement ou du cabinet.
 - Signature
 - Date de rédaction de l'ordonnance.
 - Identité du patient : nom, prénom, date de naissance (poids pour les enfants)
 - Traitement :
 - Dénomination du médicament dosage et forme galénique,
 - Posologie,
 - Modalités d'administration (voie, solvant et débit, si perfusion),
 - Formule détaillée, si préparation,
 - Durée du traitement.
- ◆ La **1^{ère} dispensation** doit avoir lieu **dans les 3 mois** suivant la date de prescription, sauf pour certains médicaments : cas des stupéfiants (réglementation spécifique) ; cas des facteurs anti-hémophiliques. Passé ce délai, l'ordonnance n'est plus valable.
- ◆ La **durée de validité** d'une ordonnance ne peut excéder **12 mois**, sauf pour certains médicaments pour lesquels une validité plus courte est précisée dans l'AMM : cas du thalidomide, l'ordonnance ne peut excéder 12 semaines ; cas des facteurs anti-hémophiliques, ordonnance pour 6 mois maximum.
- ◆ La **dispensation** se fait **pour une durée de 1 mois**, soient 28 ou 30 jours selon le conditionnement du médicament (sauf exception qui devra être précisée sur l'ordonnance avec la raison).
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 rétrocedés 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.
- ◆ Un médicament n'est rétrocedable que s'il appartient à la **liste des médicaments rétrocedables** (cf : « Organisation générale de la rétrocession », P/PUI/R/RET-01)
- ◆ Différents **cas particuliers** de médicaments, nécessitent des vérifications supplémentaires : cf paragraphe ci-dessous.
- ♯ En plus de ces exigences réglementaires générales, les médicaments dispensés dans le cadre de la rétrocession, peuvent devoir répondre aux exigences de plusieurs catégories de médicaments détaillées ci-dessous.

 <p>CH de Châteaubriant Service Pharmacie</p>	<p>Procédure</p> <p>ACCEPTABILITE / VALIDITE D'UNE ORDONNANCE DE RETROCESSION</p>	<p>Code : P/PUI/R/RET-02</p> <p>Version : A</p> <p>Page 3 sur 5</p>
--	--	---

VI. CONTROLES SPECIFIQUES A CERTAINS MEDICAMENTS

VI-1. Les médicaments à prescription restreinte

Les **médicaments Réservés à l'usage Hospitalier (RH)**, ne sont pas rétrocédables (médicaments à prescription restreinte).

Les médicaments rétrocedables appartiennent à une des 4 autres catégories de médicaments à prescription restreinte, et doivent répondre à des critères supplémentaires pour être dispensés (critères précisés dans l'AMM) :

- 1/ **Médicaments à Prescription Hospitalière (PH)** : prescrits uniquement par un médecin hospitalier (par un spécialiste si l'AMM le prévoit).
- 2 / **Médicaments à Prescription Initiale Hospitalière (PIH)** et **Médicaments à Prescription Initiale réservée à certains médecins Spécialistes (PRS)** : prescrits initialement par un médecin hospitalier / spécialiste ; renouvellement possible par tout médecin.
- 3/ **Médicaments Réservés à certains médecins Spécialistes** pour toute prescription (PRS) : prescrits uniquement par un médecin spécialiste disposant des qualifications ou titres indiqués par l'AMM.
- 4/ **Médicaments nécessitant une Surveillance Particulière** pendant le traitement (SP) : médicaments pour lesquels la dispensation est soumise à la vérification d'examen complémentaires, selon un calendrier précisé par l'AMM.

VI-2. Les médicaments non inscrits sur la liste des médicaments rétrocedables

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) :

a/ Les stupéfiants et autres traitements de soins palliatifs :

Les **médicaments utilisés dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle** et des **soins palliatifs**, ne figurant pas sur la liste des médicaments rétrocedables, peuvent être rétrocedés (Décision ministérielle du 20 décembre 2004, complétée par une décision du 29 avril 2005).


Dans ce cadre, des médicaments stupéfiants peuvent être rétrocedés, en suivant la réglementation en vigueur pour la dispensation des stupéfiants (« règle des 7, 14 ou 28 jours », écrire les quantités en toutes lettres, ordonnance sécurisée, dispenser dans les 72h suivant la prescription).

b/ Les médicaments et les nutriments destinés au traitement des patients atteints de maladies métaboliques héréditaires (MMH) :

Certains de ces médicaments figurent sur la liste des médicaments rétrocedables, d'autres sont des préparations ou sous ATU nominative, donc inscrits de fait ; quelques uns ne sont pas inscrits sur la liste des médicaments rétrocedables, mais sont rétrocedables de fait.

c/ Les médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) :

Les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation nominative et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

 <p>CH de Châteaubriant Service Pharmacie</p>	<p>Procédure</p> <p>ACCEPTABILITE / VALIDITE D'UNE ORDONNANCE DE RETROCESSION</p>	<p>Code : P/PUI/R/RET-02</p> <p>Version : A</p> <p>Page 4 sur 5</p>
--	--	---

Ces médicaments doivent recevoir une autorisation donnée par l'ANSM, sur demande du prescripteur (formulaire Cerfa). L'ATU est délivrée à la demande et sous responsabilité du médecin prescripteur.

☞ L'autorisation est donnée pour une période définie. Une rétrocession ne peut pas avoir lieu si l'ATU a expiré.

d/ Les médicaments importés (importation autre que parallèle) :

Les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation 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.

☞ **Médicaments habituellement disponibles en ville, en rupture**

Les médicaments distribués habituellement par les pharmacies officinales en rupture, peuvent être remplacés par une spécialité étrangère importée (importation autre que parallèle), après autorisation de l'ANSM. Ces spécialités importées sont rétrocédables de fait, et ne sont pas disponibles en officine.

e/ Les préparations magistrales :

Les préparations magistrales réalisées dans un établissement de santé sont rétrocédables, 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.

VI-3. Les médicaments dérivés du sang (MDS)

Les MDS font partie des médicaments à prescription restreintes.

Ils sont soumis à une **traçabilité allant de la dispensation à l'administration.**

Lorsqu'ils sont rétrocedés, la dispensation est tracée sur le registre dédié à la traçabilité des MDS, en plus des autres formalités de rétrocession.

Lors de la rétrocession, il convient de vérifier le carnet de traçabilité du patient (en faire une copie qui sera jointe au dossier du patient)

☞ Cas particulier des **facteurs anti-hémophilie** : la validité de l'ordonnance ne peut dépasser **6 mois**.

Ces médicaments sont à **prescription initiale semestrielle**, et la dernière dispensation ne pourra avoir lieu au-delà de 6 mois après la date de première délivrance.


VI-5. Les médicaments orphelins

Un médicament orphelin est destiné au traitement de maladie rare.

En France, des Centre de référence et de compétence assurent le suivi de patients atteints de maladies rares.

Pour être pris en charge par l'Assurance Maladie, ces médicaments doivent être prescrits par un médecin exerçant au niveau d'un Centre de référence ou de compétence de la maladie à traiter.

☞ Consulter le site <http://www.orpha.net>

 <p>CH de Châteaubriant Service Pharmacie</p>	<p>Procédure</p> <p>ACCEPTABILITE / VALIDITE D'UNE ORDONNANCE DE RETROCESSION</p>	<p>Code : P/PUI/R/RET-02</p> <p>Version : A</p> <p>Page 5 sur 5</p>
--	--	---

VI-6. Les médicaments soumis à un PGR

Certains médicaments font l'objet d'un PGR : Plan de Gestion des Risques.

Un plan de gestion des risques (PGR) est requis pour tous les médicaments contenant une **nouvelle substance active**. Il peut aussi être mis en place après la commercialisation du produit si des **changements significatifs** interviennent (nouvelle indication, nouveau dosage, nouvelle voie d'administration, nouveau procédé de fabrication) ou **si un risque important a été identifié** après la mise sur le marché.

Il permet de mieux caractériser ou prévenir les risques associés à un médicament, de compléter les données disponibles au moment de la mise sur le marché, et de surveiller les conditions réelles d'utilisation.

☞ Il implique, lorsque nécessaire, des **mesures complémentaires aux activités de routine**, comme

- une pharmacovigilance renforcée sur certains des risques mis en évidence dans le PGR,
- des études de sécurité d'emploi post-AMM et/ou des études d'utilisation,
- des mesures de minimisation du risque passant souvent par des documents d'information pour les professionnels de santé et/ou les patients.