

**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*

**Novembre 2019**



***Les références contenues dans ce document tiennent compte des textes parus jusqu'au 30 novembre 2019.***

***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 "professionnels de la LPP notamment.***

<b>REFERENCES JURIDIQUES – PRODUITS DE SANTE</b>
--

<b>MAITRE D'OUVRAGE</b>
-------------------------

- M. Nicolas **REVEL** (*Directeur Général de la CNAM*)
- Mme Annelore **COURY** (*Directeur déléguée à la gestion et à l'organisation des soins*)

<b>MAITRE D'OUVRAGE DELEGUE</b>
---------------------------------

- Docteure Paule **KUJAS** (*Responsable du Département des Produits de Santé*)

<b>CHEFS DE PROJET</b>
------------------------

- Frédéric **GIRAUDET** (*Département des Produits de Santé*)
- Cécilia **MATHEUS** (*Département des Produits de Santé*)

<b>GROUPE REDACTEURS</b>
--------------------------

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Docteure Béatrice <b>AUJOUX</b></li> <li>- Docteure Magali <b>BOHOR-PETIT</b></li> <li>- Docteur Dominique <b>DUCROCQ</b></li> <li>- Anne-Gaëlle <b>GILLES</b></li> <li>- Docteure Laurie <b>GROS</b></li> <li>- Docteure Nadia <b>JUSKIEWENSKI</b></li> <li>- Mélanie de <b>LA NOE-AUGRIS</b></li> <li>- Garménick <b>LEBLANC</b></li> <li>- Typhaine <b>MOREGLOU</b></li> <li>- Docteure Laurence <b>NANCY</b></li> <li>- Docteure Anne-Marie <b>POIRIER-LETHEURE</b></li> <li>- Jean-François <b>ROUGET</b></li> <li>- Docteur Dominique <b>SOULE de LAFONT</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><i>DRSM Ile de France</i></li> <li><i>DRSM PACA-Corse</i></li> <li><i>DRSM Hauts de France</i></li> <li><i>CNAM</i></li> <li><i>DRSM Ile de France</i></li> <li><i>DRSM Occitanie</i></li> <li><i>CCMSA</i></li> <li><i>CNAM</i></li> <li><i>CNAM</i></li> <li><i>DRSM Nouvelle Aquitaine</i></li> <li><i>DRSM Pays de Loire</i></li> <li><i>CNAM</i></li> <li><i>DRSM Ile de France</i></li> </ul> |
|--|--|

<b>GROUPE RELECTEURS</b>
--------------------------

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Docteur Michel <b>GENET</b></li> <li>- Docteure Véronique <b>MANASSA</b></li> <li>- Docteur Bruno <b>MATTERN</b></li> <li>- Docteure Pascale <b>POITEAU</b></li> <li>- Docteure Laurence <b>ROBBA</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><i>DRSM Normandie</i></li> <li><i>DRSM Pays de Loire</i></li> <li><i>DRSM Nouvelle Aquitaine</i></li> <li><i>DRSM Hauts de France</i></li> <li><i>CNAM</i></li> </ul> |
|---|--|

<b>MISE EN FORME DU DOCUMENT</b>
----------------------------------

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Docteure Magali <b>BOHOR-PETIT</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><i>DRSM PACA-Corse</i></li> </ul> |
|--|--|

# **PARTIE I : GENERALITES**



<b>1</b>	<b>GENERALITES .....</b>	<b>9</b>
1.1	DEFINITIONS ET CARACTERISTIQUES DES REGLES DE DROIT.....	9
1.2	SOURCES DE DROIT .....	9
1.2.1	<i>Constitution et bloc de constitutionnalité .....</i>	<i>10</i>
1.2.2	<i>Bloc de supralégalité .....</i>	<i>10</i>
1.2.2.1	Textes internationaux .....	10
1.2.2.2	La loi organique.....	11
1.2.3	<i>Bloc de légalité .....</i>	<i>11</i>
1.2.3.1	Les lois.....	11
1.2.3.2	Les ordonnances .....	12
1.2.3.3	Les règlements autonomes .....	12
1.2.4	<i>Principes généraux du droit.....</i>	<i>12</i>
1.2.5	<i>Règlement .....</i>	<i>12</i>
1.2.5.1	Les décrets .....	13
1.2.5.2	Les arrêtés.....	13
1.2.6	<i>Actes administratifs.....</i>	<i>13</i>
1.2.7	<i>Conventions.....</i>	<i>14</i>
1.2.8	<i>Déontologie.....</i>	<i>15</i>
1.3	INSTITUTIONS ET ORGANISMES SANITAIRES .....	15
1.3.1	<i>La Haute Autorité de Santé (HAS) .....</i>	<i>15</i>
1.3.1.1	Composition.....	16
1.3.1.2	Rôle et missions .....	16
1.3.2	<i>Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).....</i>	<i>18</i>
1.3.2.1	Rôle et missions .....	18
1.3.2.2	Champ de compétence .....	19
1.3.3	<i>Agence Nationale de Sécurité sanitaire de l'alimentation et de l'Environnement et du travail (ANSES) .....</i>	<i>20</i>
1.3.4	<i>Institut national de Veille Sanitaire (InVS).....</i>	<i>20</i>
1.3.5	<i>Institut National du Cancer (InCa).....</i>	<i>21</i>
1.3.5.1	Composition.....	21
1.3.5.2	Rôle et missions .....	21
1.3.6	<i>Vigilances sanitaires.....</i>	<i>21</i>
1.3.6.1	Pharmacovigilance .....	22
1.3.6.1.1	Objet, définitions.....	22
1.3.6.1.2	Champ d'exercice .....	22
1.3.6.1.3	Organisation et rôle des acteurs .....	23
1.3.6.1.3.1	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).....	23
1.3.6.1.3.2	Centres régionaux de pharmacovigilance .....	23
1.3.6.1.3.3	Professionnels de santé .....	24
1.3.6.1.3.4	Entreprises exploitant les médicaments ou produits.....	24
1.3.6.1.4	Bonnes pratiques de pharmacovigilance.....	25
1.3.6.1.5	Médicaments dérivés du sang.....	25
1.3.6.1.5.1	Rôle et mission du correspondant du centre régional de pharmacovigilance .....	26
1.3.6.1.5.2	Autres intervenants .....	26
1.3.6.2	Pharmacodépendance .....	26
1.3.6.2.1	Définitions .....	26
1.3.6.2.2	Champ d'exercice .....	27
1.3.6.2.3	Organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance .....	27
1.3.6.2.3.1	Rôle de l'ANSM .....	27
1.3.6.2.3.2	Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance .....	27
1.3.6.2.4	Professionnels de santé et entreprises exploitant un médicament : procédures de déclaration .....	28
1.3.6.3	Matéiovigilance des dispositifs médicaux.....	28
1.3.6.3.1	Champ d'exercice .....	29
1.3.6.3.2	Organisation .....	29
1.3.6.3.3	Signalements des incidents et des risques d'incidents.....	29
1.3.6.4	Glossaire des vigilances.....	30





# 1 Généralités

## 1.1 Définitions et caractéristiques des règles 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.

## 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.

## 1.2.1 Constitution et bloc de constitutionnalité

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).

## 1.2.2 Bloc de supralégalité

### 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.).

### 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.

## 1.2.3 Bloc de légalité

### 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).

### 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.

### 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.

## 1.2.4 Principes généraux 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.

## 1.2.5 Règlement

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).

### 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.

### 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.

## 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)**

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  
Art. 1er-1  
(JO du 07.09.12)**

Au-delà de cette date les circulaires et instructions sont considérées comme abrogées si elles ne figurent pas sur le site internet précité.

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.

## 1.2.7 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** 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.
- Art. D. 162-26 du CSS**
- à**
- Art. D. 162-28 du CSS**

## 1.2.8 Déontologie

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** Les pharmaciens sont ainsi soumis à un code de déontologie repris par le code de santé publique.
- Art. R. 4235-1 du CSP**
- à**
- Art. R. 4235-77 du CSP**

## 1.3 Institutions et organismes sanitaires

### 1.3.1 La Haute Autorité de Santé (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.

### 1.3.1.1 Composition

---

**Art. L. 161-41 du CSS**  
**Art. L. 161-42 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.

### 1.3.1.2 Rôle et missions

---

**Art L. 161-37 du CSS**

Elle est dotée d'une mission générale de contribution à la régulation du système de santé par l'amélioration de la qualité en santé et l'efficience.

Elle évalue périodiquement du point de vue médical et économique les produits, actes ou prestations en vue de leur admission au remboursement.

Elle donne également son avis sur les conditions de leur prise en charge éventuelle au titre d'affections de longue durée

**Art. R. 163-4 du CSS**  
**Art. R. 165-1 du CSS**

Cette mission d'évaluation 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. L. 162-12-15 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 :

**Art. L. 162-12-17 du CSS**  
**Art. L. 161-37 du CSS**  
**alinéa 13**

- rédige et diffuse les guides de bon usage des soins et les recommandations de bonne pratique en cohérence avec les mesures de sécurité sanitaire prises par l'ANSM ;
- 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 ;
- émet un avis sur les accords de bon usage des soins ;
- 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 ;
- publie des recommandations et des avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces
- 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. R. 161-71 du CSS**

Pour l'accomplissement de sa mission de publication d'avis et de recommandations médico-économiques la HAS dispose d'une instance ad hoc en son sein : la commission de l'évaluation économique et de santé publique (CEESP).

Celle-ci a pour objectif de garantir, par les avis qu'elle émet sur un produit de santé ou une technologie, la prise en compte de l'efficience prévisible ou constatée et du coût d'opportunité à la fois dans les décisions des pouvoirs publics et dans les pratiques des professionnels.



Les thématiques à fort potentiel d'optimisation de la dépense d'Assurance Maladie sont privilégiées, notamment lors des réévaluations de classes thérapeutiques ou de l'évaluation de stratégies de prise en charge.

Ses travaux sont corrélés avec l'expertise médicale conduite par les deux commissions spécialisées de la HAS que sont la commission de la transparence et la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

**Art. L. 161-39  
du CSS**

A tout moment, la HAS procède à l'évaluation du service attendu ou rendu d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé.

L'UNCAM et les caisses nationales peuvent la consulter pour tout projet de référentiel de pratique médicale élaboré dans le cadre de leur mission de GDR ainsi que pour tout projet de référentiel destiné à encadrer la prise en charge d'un type particulier de soins.

**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 des médicaments, des dispositifs médicaux et des prestations qui leur sont associées et à la dispensation.

**Art. L. 165-1  
du CSS  
Art. L. 5123-3  
du CSP**

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.

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

## 1.3.2 Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (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**

**à  
Art. R. 5322-18  
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.

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

### 1.3.2.1 Rôle et missions

Elle garantit la sécurité des médicaments et des autres produits de santé tout au long de leur cycle de vie.

**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,
  - 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
  - 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.

**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  
à**

**Art. L. 5421-12  
du CSP**

**Art. L.5324-1  
du CSP**

### 1.3.2.2 Champ de compétence

---

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 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.
- les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation

#### **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)

### 1.3.3 Agence Nationale de Sécurité sanitaire de l'alimentation et de l'Environnement et du travail (ANSES)

**Art. L. 1313-1  
du CSP**

à

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

**Art. R. 1313-1  
du CSP**

à

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

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.

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.

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)

### 1.3.4 Institut national de Veille Sanitaire (InVS)

**Art. L. 1413-2  
du CSP**

à

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

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.

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)

## 1.3.5 Institut National du Cancer (InCa)

### 1.3.5.1 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.

### 1.3.5.2 Rôle 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)

## 1.3.6 Vigilances sanitaires

Elles relèvent du champ de compétence de l'ANSM.

### 1.3.6.1 Pharmacovigilance

---

#### 1.3.6.1.1 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

#### 1.3.6.1.2 Champ d'exercice

**Art. L. 5121-26 du CSP**  
**Décret n° 2012-1244 du 08.11.2012**  
**(JO 09.11.2012)** 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.

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

### 1.3.6.1.3 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.

#### 1.3.6.1.3.1 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

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

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

à

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

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 et d'addictovigilance.

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.

#### 1.3.6.1.3.2 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. Ils transmettent également au directeur de l'ARS toute information utile territorialement compétente.

Les centres ont une mission d'expertise auprès du ministre chargé de la santé et du directeur général de l'agence. Ils 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.

### 1.3.6.1.3.3 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

### 1.3.6.1.3.4 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 dus 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,



- veiller à ce qu'il soit répondu, de manière complète et rapide, aux demandes du directeur général de l'ANSM et aux demandes des centres régionaux de pharmacovigilance et des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance.
- 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.

### 1.3.6.1.4 Bonnes pratiques de pharmacovigilance

**Art. R. 5121-179  
du CSP**

Une décision du directeur général de l'ANSM définit les principes des bonnes pratiques de pharmacovigilance auxquels sont soumis les intervenants du système national de pharmacovigilance. Cette décision fixe en outre les modalités de recueil, de vérification et d'évaluation des informations réglementaires. Elle est publiée sur le site internet de l'agence.

**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

### 1.3.6.1.5 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.

### 1.3.6.1.5.1 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.

### 1.3.6.1.5.2 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.

## 1.3.6.2 Pharmacodépendance

---

### 1.3.6.2.1 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, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou de se manifester par une anomalie ou une malformation congénitale.

### 1.3.6.2.2 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.

### 1.3.6.2.3 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 et d'addictovigilance,
- les professionnels de santé et les entreprises ou organismes exploitant un médicament.

#### 1.3.6.2.3.1 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.

#### 1.3.6.2.3.2 Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance

**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.

### 1.3.6.2.4 Professionnels de santé et entreprises exploitant un médicament : procédures de déclaration

**Art. R. 5132-114**  
du CSP  
à

Un cas grave de pharmacodépendance, d'abus ou d'usage détourné fait l'objet d'une déclaration immédiate :

**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.

### 1.3.6.3 Matériorigilance des dispositifs médicaux

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 matériorigilance, 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.

### 1.3.6.3.1 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.

### 1.3.6.3.2 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.

### 1.3.6.3.3 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** Des règles particulières de matériovigilance sont fixées pour certains dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté.
- à**
- Art. R. 5212-42 du CSP** 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.

### 1.3.6.4 Glossaire des vigilances

---

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



# **PARTIE 2 : MEDICAMENT**





<b>2</b>	<b>MEDICAMENT</b> .....	<b>36</b>
2.1	DEFINITIONS RELATIVES AUX MEDICAMENTS.....	36
2.1.1	<i>Généralités</i> .....	36
2.1.2	<i>Pharmacopée et formulaire national</i> .....	39
2.1.3	<i>Nom des médicaments</i> .....	41
2.1.4	<i>Autres définitions relatives aux médicaments</i> .....	41
2.2	PARCOURS MEDICO-ADMINISTRATIF DES MEDICAMENTS .....	44
2.2.1	<i>Phase préalable à la mise sur le marché</i> .....	44
2.2.1.1	Médicaments et produits soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM) .....	44
2.2.1.1.1	Procédure centralisée .....	44
2.2.1.1.2	Procédure par reconnaissance mutuelle .....	45
2.2.1.1.3	Procédure décentralisée .....	46
2.2.1.1.4	Procédure nationale .....	47
2.2.1.1.5	Procédures d'AMM particulières.....	53
2.2.1.1.6	Procédure simplifiée pour les médicaments génériques ou hybrides.....	53
2.2.1.1.7	Cas particulier: l'AMM sur initiative de l'ANSM .....	56
2.2.1.1.8	Attribution d'un code CIP .....	56
2.2.1.2	Médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) .....	57
2.2.1.2.1	Modalités d'obtention d'une ATU .....	57
2.2.1.2.2	Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information .....	58
2.2.1.2.3	Décision d'octroi des ATU .....	59
2.2.1.2.4	Décisions de modification de périmètre, de suspension ou de retrait des ATU.....	59
2.2.1.2.5	Droits d'exploitation des ATU.....	60
2.2.1.2.6	ATU arrivant à échéance (post ATU) .....	60
2.2.1.2.7	Délai entre ATU et AMM .....	61
2.2.1.3	Médicaments sous recommandation temporaire d'utilisation (RTU) .....	62
2.2.1.4	Médicaments orphelins .....	63
2.2.1.5	Importations parallèles de médicaments.....	64
2.2.1.6	Médicaments sous autorisation d'importation (AI) .....	65
2.2.1.7	Spécialités homéopathiques .....	66
2.2.1.8	Allergènes préparés pour un seul individu (APSI) .....	66
2.2.1.9	Restrictions à la prescription et à la délivrance de certains médicaments .....	67
2.2.1.10	Tableaux de synthèse .....	71
2.2.2	<i>Procédure d'admission au remboursement</i> .....	73
2.2.2.1	Cadre institutionnel.....	73
2.2.2.1.1	Commission de la transparence .....	73
2.2.2.1.2	Comité économique des produits de santé (CEPS) .....	76
2.2.2.1.3	Union nationale des caisses d'Assurance maladie (UNCAM) .....	77
2.2.2.2	Procédure d'inscription.....	77
2.2.2.2.1	Déclenchement de la procédure d'inscription sur la liste des spécialités remboursables .....	77
2.2.2.2.2	Critères d'inscription sur la liste des spécialités remboursables .....	78
2.2.2.2.2.1	Service médical rendu et amélioration du service médical rendu .....	78
2.2.2.2.2.2	Nature de l'inscription .....	79
2.2.2.2.3	Fixation des prix de vente et des tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR) des spécialités remboursables .....	80
2.2.2.2.3.1	Fixation des prix .....	80
2.2.2.2.3.2	Fixation des tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR).....	82
2.2.2.2.3.3	Application des marges sur le prix fabricant hors taxes et composition du prix limite de vente.....	83
2.2.2.2.4	Fixation des taux de remboursement des spécialités et des préparations remboursables .....	84
2.2.2.2.4.1	Fixation ou modification des taux de participation de l'assuré et des taux de prise en charge.....	84
2.2.2.2.4.2	Procédure de fixation des taux de participation de l'assuré aux spécialités pharmaceutiques.....	88
2.2.2.2.5	Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables .....	89
2.2.2.2.6	Modifications des données de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables.....	90
2.2.2.2.7	Radiation de la liste des spécialités remboursables .....	90
2.2.2.2.8	Notifications et publicités des décisions .....	90
2.2.3	<i>Dématérialisation de la vignette pharmaceutique</i> .....	91
2.2.4	<i>Dispositions applicables en matière de publicité des médicaments</i> .....	92
2.2.4.1	Publicité auprès du grand public.....	92
2.2.4.2	Publicité auprès des professionnels de sante .....	93
2.2.4.3	Charte de la visite médicale .....	94

## **2.1 DEFINITIONS RELATIVES AUX MEDICAMENTS**

## 2 Médicament

### 2.1 Définitions relatives aux médicaments

#### 2.1.1 Généralités

##### 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**, un médicament expérimenté ou utilisé comme référence (molécule ou placebo) lors d'un essai clinique,
- **médicament expérimental autorisé**, un médicament autorisé utilisé en tant que médicament expérimental,
- **médicament auxiliaire**, un médicament utilisé pour les besoins d'un essai clinique conformément au protocole, mais non comme médicament expérimental,
- **médicament auxiliaire autorisé**, un médicament autorisé utilisé en tant que médicament auxiliaire,
- **médicament expérimental de thérapie innovante**, un médicament expérimental correspondant à un médicament de thérapie innovante.

##### 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. 1221-8 du CSP** Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang.
- Art. L. 5121-1 du CSP modifié par la loi n° 2018-1203 du 22.12.2018 Art. 66 (JO 23.12.2018) Art. L. 5125-1 du CSP Art. L.5126-6 du CSP** Le code de la santé publique 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’ANSM.
- 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) (abrogé)**
- 5° a) 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.
- 5° b) 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 ou, à défaut, une fraction thérapeutique active identique 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 et qu’elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l’efficacité. 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 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.

Peuvent être inscrits au répertoire des génériques, les médicaments dont la ou les substances actives sont d'origine minérale ou végétale.

Leur composition en substance active, leur forme pharmaceutique et leur activité thérapeutique doivent être équivalentes à la spécialité de référence. Aucune différence significative ne doit être observée en terme d'activité thérapeutique ni d'effets indésirables.

**5° c Spécialité hybride** d'une spécialité de référence, une spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité. L'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité hybride repose au moins pour partie sur les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction de ces différences ;

**5° d Groupe hybride**, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont hybrides ;

**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. Un médicament homéopathique contient un ou plusieurs principes.

**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° a 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.

**15° b Groupe biologique similaire**, le regroupement d'un médicament biologique de référence et de ses médicaments biologiques similaires. Ils sont regroupés au sein de la liste de référence des groupes biologiques similaires établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

**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.

**17° Médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement** fabriqué en France selon des normes de qualité spécifiques et utilisé dans un hôpital en France, sous la responsabilité d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé. Ces médicaments font l'objet d'une autorisation de l'ANSM. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée.

**18° Médicament dérivé du sang**, tout médicament préparé industriellement à partir du sang ou de ses composants. Ils comprennent notamment :

- a) Les médicaments issus du fractionnement du plasma ;
- b) Le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel (plasma frais congelé sécurisé par solvant détergent - PFC-SD (Cf. 6.3.4).

## 2.1.2 Pharmacopée 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, par décision du directeur général de l'ANSM, publiée sur le site de l'agence.

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 » aux adresses suivantes :

- <https://www.edqm.eu/fr/base-de-donnees-knowledge> cliquer sur « chercher dans knowledge » puis dans « Rechercher dans knowledge » pour savoir si une substance est inscrite à la pharmacopée ou si un dossier d'instruction est en cours
- <https://www.edqm.eu/fr/9e-edition-de-pharmacopee-europeenne> puis voir « informations sur le contenu » 9<sup>e</sup> édition et les suppléments et dans index pour avoir la liste des monographies.

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

<http://www.anism.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Plan-Preambule-index>

<http://www.anism.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Preparations-homeopathiques-Francais>

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. 5112-5  
du CSP**

La pharmacopée française et le formulaire national font l'objet d'une publication sur le site internet de l'ANSM.



## 2.1.3 Nom des médicaments

### Art. R. 5121-2 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. 5121-3 du CSP

### 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.

## 2.1.4 Autres définitions relatives aux médicaments

### 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, de la substance active ou de sa fraction thérapeutique destinées 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 substance active, 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.



## **2.2 PARCOURS MEDICO- ADMINISTRATIF DES MEDICAMENTS**

## 2.2 PARCOURS MEDICO-ADMINISTRATIF DES MEDICAMENTS

### 2.2.1 Phase préalable à la mise sur le marché

#### 2.2.1.1 Médicaments et produits soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM)

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

##### 2.2.1.1.1 Procédure centralisée

**Règlement UE  
n°1235/2010  
(JO 31.12.2010)**

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 (Committee for Medicinal Products for Human Use ou CHMP) est la structure qui, au sein de l'Agence européenne du médicament (European Medicines Agency ou EMA), est chargée de l'évaluation du médicament.

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](http://www.ema.europa.eu)).

### 2.2.1.1.2 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 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. 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 :

- 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.

### **2.2.1.1.3 Procédure décentralisée**

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

#### **Art. R. 5121-51-3**

à

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

#### **Art. R. 5121-34**

#### **du CSP**

#### **Art. 5121-35**

#### **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.

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 :

- 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 à la suite de l'envoi du rapport d'évaluation + Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) + notice + étiquetage.

#### 2.2.1.1.4 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 Arrêté du 06.05.2008 (JO 07.05.2008) modifié par l'arrêté du 08.11.2012 (JO 09.11.2012)**

La demande d'AMM et le RCP sont adressés à l'ANSM.

##### **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. 2.2.1.6).

L'autorisation est accompagnée du RCP.

##### **Art. L. 5121-8 du CSP Art. L. 5121-8-1 du CSP**

L'autorisation est donnée pour cinq ans et peut être renouvelée pour une durée indéfinie sauf cas particuliers.

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** Par décision motivée indiquant les voies et délais de recours, le directeur général de l'ANSM peut 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** 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.

Les AMM, les suspensions ou les radiations ne sont plus publiées au JO.

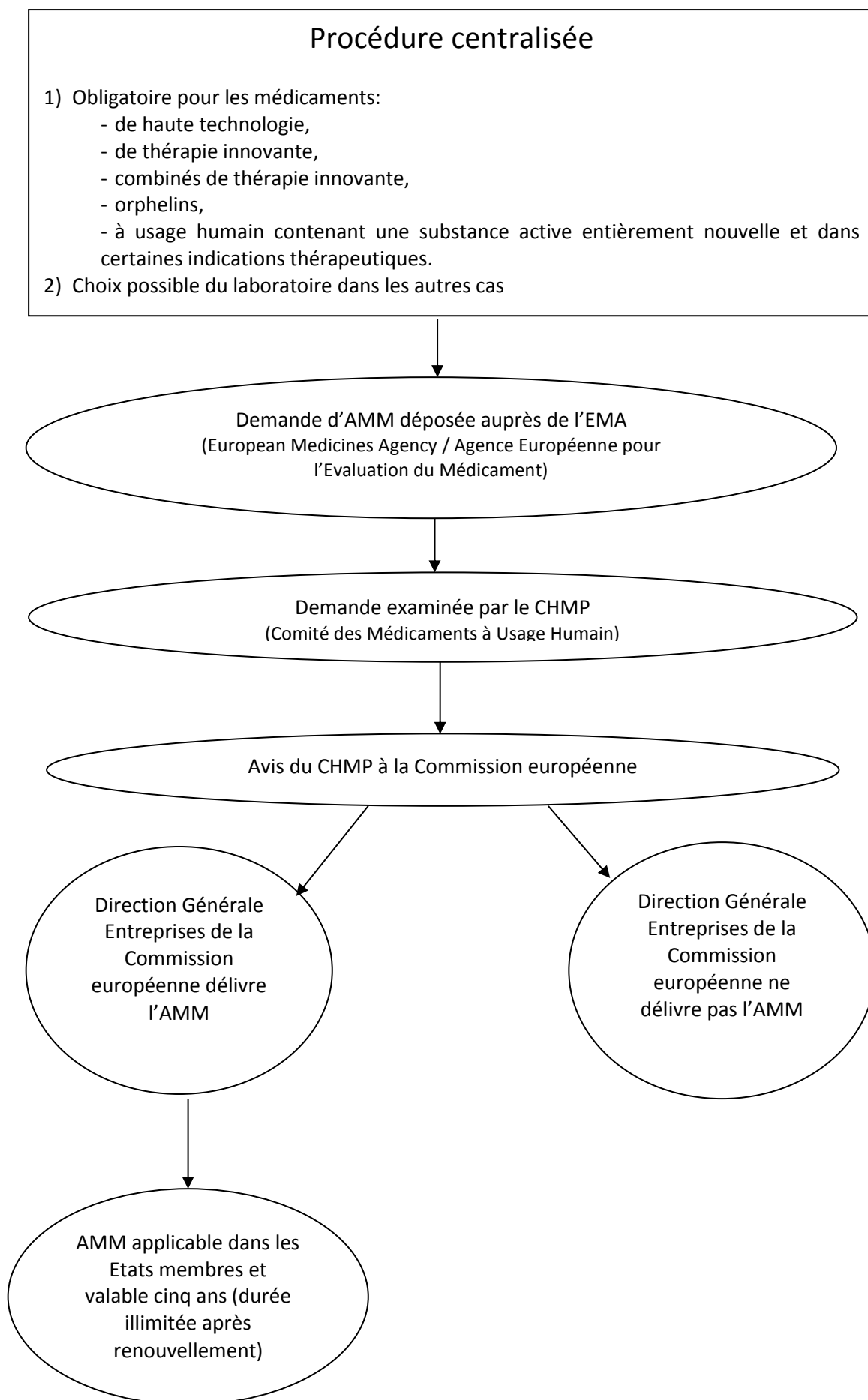
**Art L. 5311-1 du CSP** L'ANSM rend public un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'AMM. Elle rend également publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

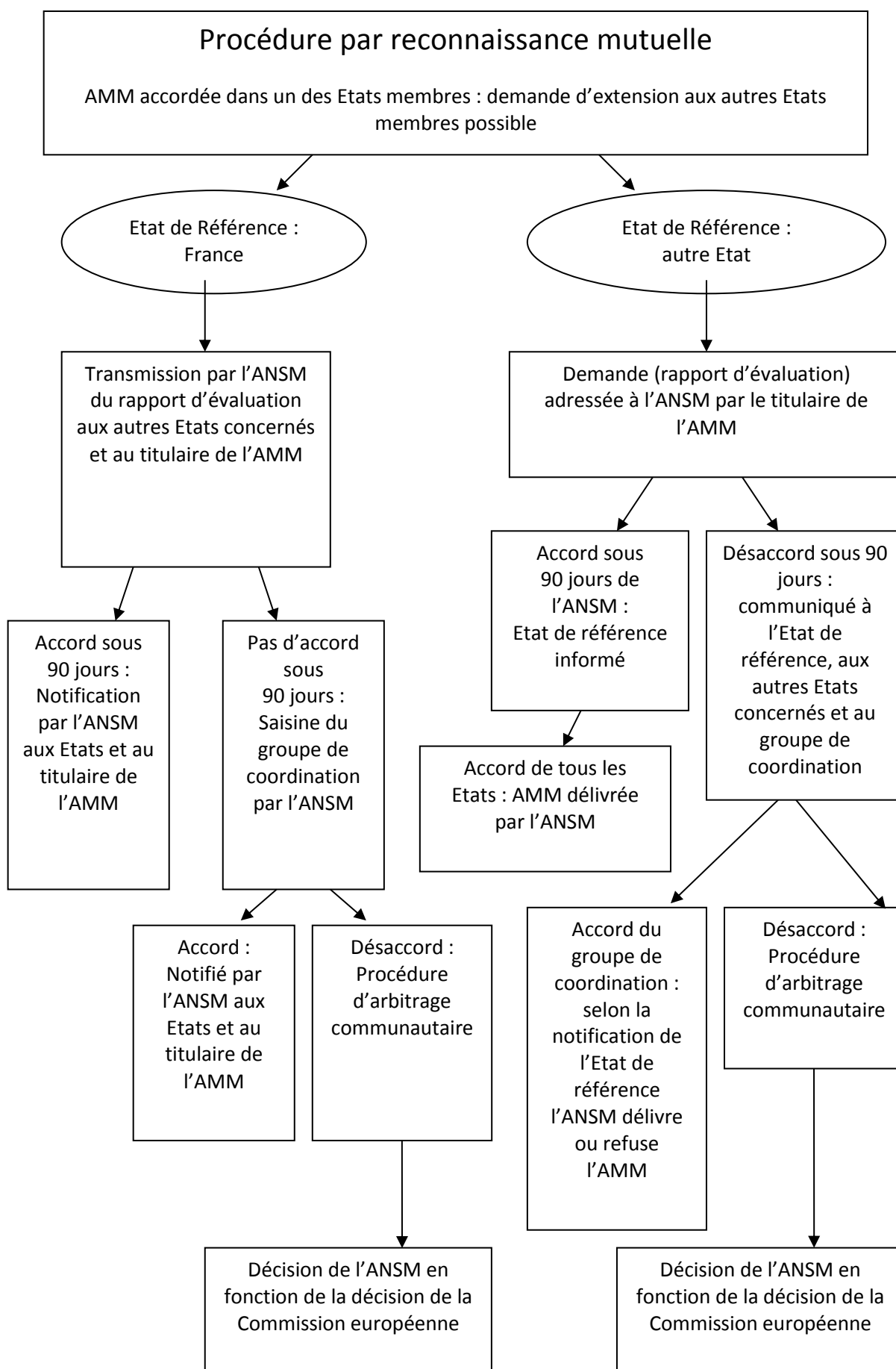
**Art. 344 undecies A du CGI** Toute demande d'AMM, de modification d'AMM, de renouvellement d'AMM ou de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle doit être accompagnée du versement d'un droit progressif dont le montant (dans la limite de 50 000 €) est fixé par décret. Son montant est versé à l'ANSM.

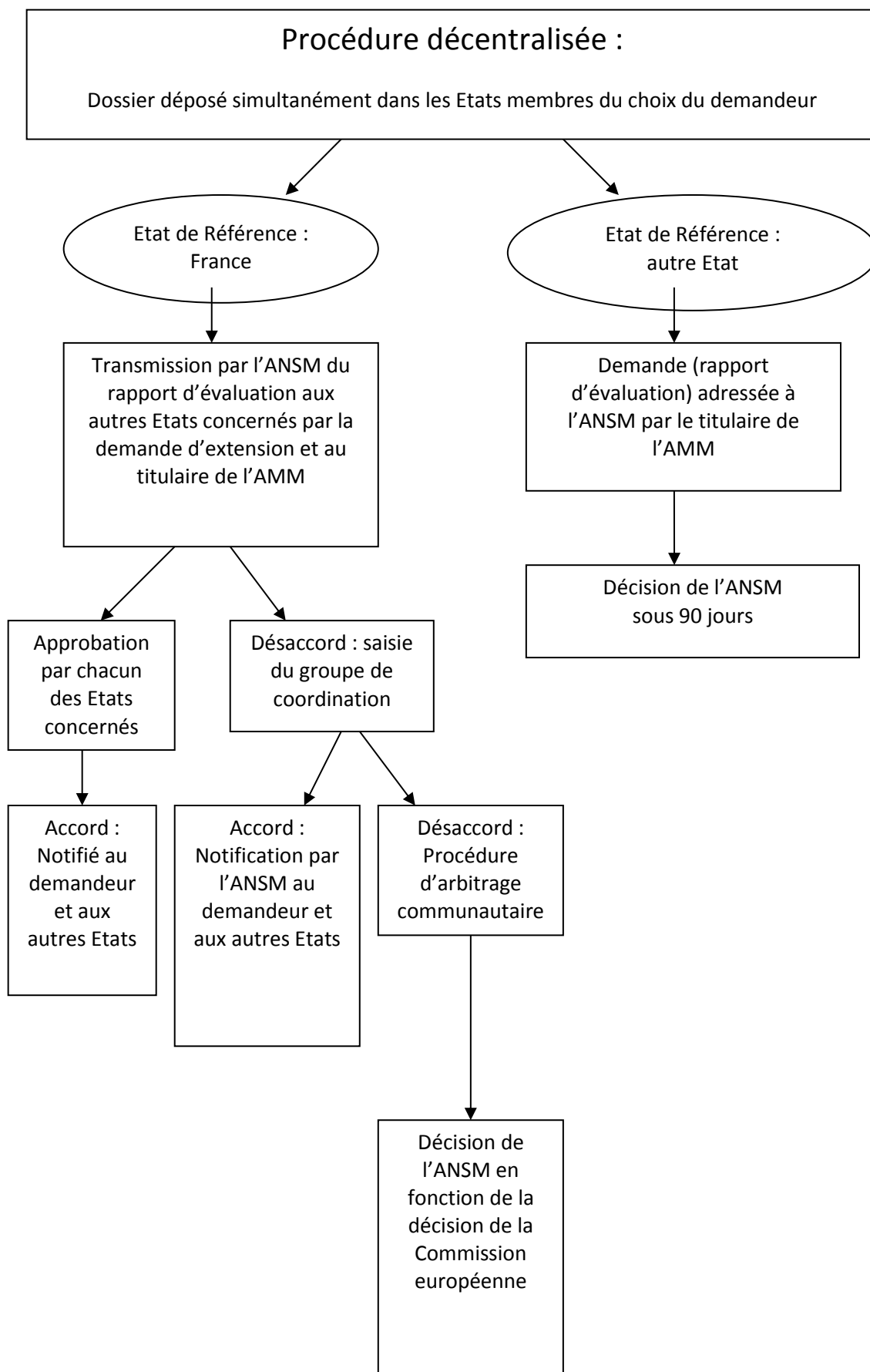
L'ANSM met à disposition sur son site internet un répertoire qui présente une partie de l'information officielle sur les spécialités pharmaceutiques ayant obtenu une AMM. Pour les plus récentes, le RCP fait partie des documents consultables.

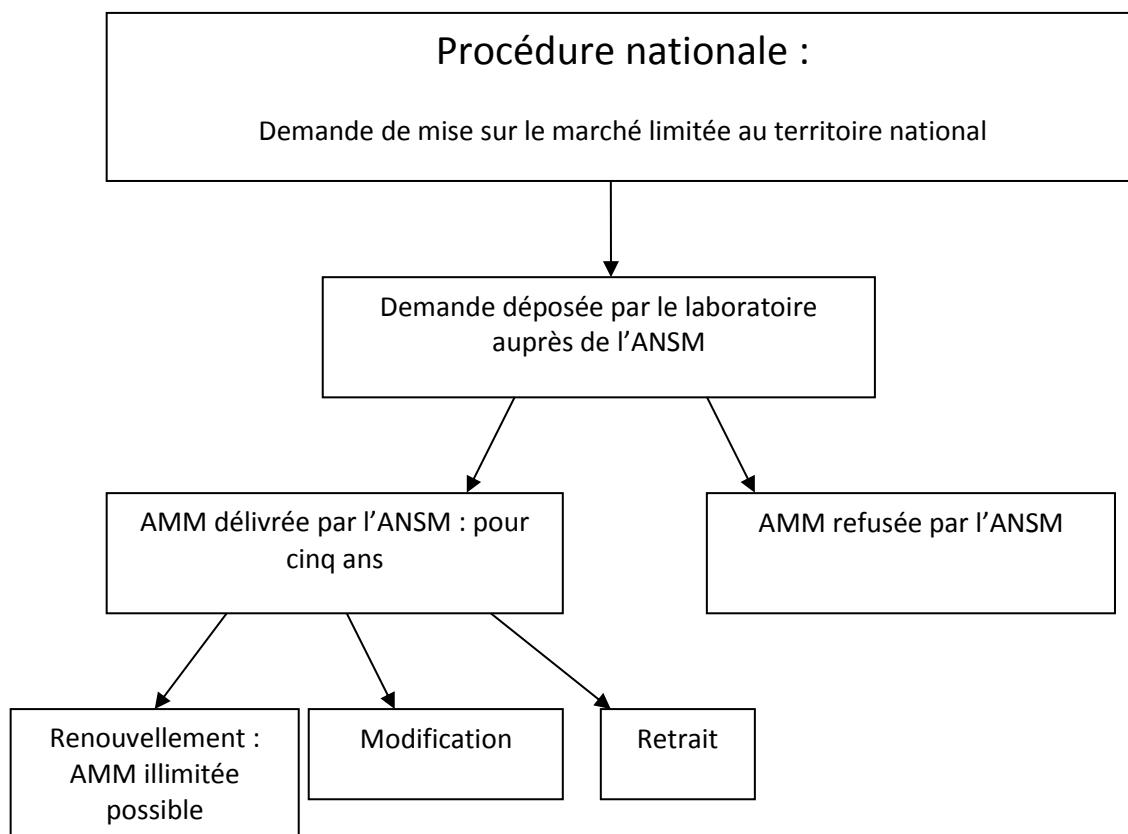
**Art. R. 5121-36-2 du CSP** L'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'ANSM devient caduque s'il apparaît soit qu'elle n'est pas suivie d'une mise sur le marché du médicament sur le territoire national dans les trois années qui suivent sa délivrance soit que le médicament, précédemment mis sur le marché sur le territoire national, n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives.











### 2.2.1.1.5 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.

### 2.2.1.1.6 Procédure simplifiée pour les médicaments génériques ou hybrides

#### Procédure d'obtention d'AMM

**Art. L. 5121-10  
du CSP  
modifié par la  
loi n°2018-1203  
du 22.12.2018  
Art. 66  
(JO 23.12.2018)**

Un laboratoire qui souhaite commercialiser une spécialité générique ou hybride 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.

Pour les médicaments hybrides, ces dispositions sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020.

**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 ou au registre des groupes hybrides

**Art. R. 5121-5  
du CSP  
Art. R. 5121-9-5  
du CSP  
créé par  
l'arrêté  
du 12.11.2018  
(JO 19.11.2018)**

En vue de leur inscription au répertoire des groupes génériques ou au registre des groupes hybrides, les spécialités génériques ou hybrides 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 ou hybride.

A l'issue d'un délai de 30 jours (pour une spécialité hybride) ou 60 jours (pour une spécialité générique) suivant cette information, le directeur de l'ANSM inscrit la spécialité au répertoire des génériques ou au registre des groupes hybrides. Ces répertoires et registres, gérés par l'ANSM, facilitent l'exercice du droit de substitution par le pharmacien.

**Art. R. 5121-7  
et  
Art. R. 5121-9  
du CSP  
Art. R. 5121-9-5  
du CSP  
créé par  
l'arrêté  
du 12.11.2018  
(JO 19.11.2018)**

Une spécialité générique ou hybride 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.

Lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité hybride est suspendue, l'inscription de cette spécialité au registre des groupes hybrides est suspendue pendant la durée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché.

Les décisions d'inscription d'une spécialité au répertoire des groupes génériques, de modification de ces décisions et de radiation de ce répertoire ne sont plus publiées au JO mais sur le site internet de l'ANSM. Il en est de même pour le registre des groupes hybrides.

**Art. R. 5121-9-5  
du CSP**

Peuvent seules faire l'objet d'une inscription au registre des groupes hybrides les classes de médicaments figurant dans la liste fixée par l'arrêté prévu au dernier alinéa de l'article L. 5121-10. Les classes de médicaments radiées de cette liste sont radiées des groupes correspondants du registre des groupes hybrides, à la même date.

Le registre rappelle également les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride, conformément à un arrêté non paru à ce jour.

**Art. R. 5121-8  
du CSP  
Art. R. 5121-9-7  
du CSP  
Décret n° 2019-1192  
du 19.11.2019  
(JO 20.11.2019)**

Le répertoire des groupes génériques et le registre des groupes hybrides présentent les spécialités incluses dans chaque groupe, en précisant leur dosage et leur forme pharmaceutique. Les groupes sont regroupés par substance active désignée par sa dénomination commune précédée de la mention « dénomination commune » et par voie d'administration pour les génériques.

Le répertoire des groupes génériques et le registre des groupes hybrides indiquent, 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. Ils indiquent également –le cas échéant, les

excipients à effets notoires que la spécialité générique contient ou la nature des différences constatées entre une spécialité hybride et la spécialité de référence du groupe hybride concerné notamment en matière de posologie.

### **Inscription au registre des groupes hybrides**

Pour les spécialités hybrides, il est créé un registre des groupes hybrides comportant les groupes dans lesquels sont regroupés une spécialité de référence et des spécialités qui en sont hybrides.

Sont fixées par décret en Conseil d'Etat les conditions d'élaboration de ce registre, notamment les modalités d'inscription des spécialités dans les groupes hybrides correspondants ou de radiation des spécialités de ces groupes par le directeur général de l'ANSM.

Il est prévu qu'un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale non paru à ce jour fixe la liste des classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits sur ce registre.

### **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 30 novembre 2017.

### 2.2.1.1.7 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.

### 2.2.1.1.8 Attribution d'un code CIP

#### Avis (JO 16.03.2007)

Chaque présentation d'une spécialité est actuellement identifiée par un code. Ce code CIP (code identifiant de présentation) est attribué par le Club Inter Pharmaceutique 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 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.



## 2.2.1.2 Médicaments 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.

### 2.2.1.2.1 Modalités d'obtention d'une ATU

#### 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.

## 2.2.1.2.2 Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information

**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.

### 2.2.1.2.3 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.

### 2.2.1.2.4 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'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.

### 2.2.1.2.5 Droits d'exploitation des ATU

**Art. L. 162-16-5-1**  
**du CSS**  
**modifié par la**  
**loi n° 2018-1203**  
**du 22.12.2018**  
**Art. 65**  
**(JO 23.12.2019)**

Un article prévoit les mécanismes régissant les droits d'exploitation des médicaments sous ATU. Cf. 2.2.2.2.3.1 sur la fixation des prix

### 2.2.1.2.6 ATU arrivant à échéance (post ATU)

Cette situation de prise en charge après l'ATU est dénommée, notamment dans les circulaires et instructions ministérielles, « post ATU » (AMM obtenue, en attente de fixation du prix).

**Art. L. 162-16-5-2**  
**du CSS**  
**modifié par la**  
**loi n° 2018-1203**  
**du 22.12.2018**  
**Art. 65**  
**(JO 23.12.2019)**  
**Décret n° 2019-855**  
**du 20.08.2019**  
**(JO 22.08.2019)**  
**Arrêté**  
**du 11.10.2019**  
**(JO 16.10.2019)**

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/PF2/**  
**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.

Les entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas fait l'objet, pour une indication particulière, d'une ATU mais disposant d'une AMM dans cette indication peuvent demander leur prise en charge temporaire par l'assurance maladie. La prise en charge est décidée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la commission de la transparence et selon des conditions et modalités définies par décret en Conseil d'Etat. Ce nouveau dispositif issu de l'article 65 de la LFSS pour 2019 est dénommé « ATU pour les extensions d'indication ».

### 2.2.1.2.7 Délai entre ATU et AMM

**Art. D. 5121-32  
du CSP**

La demande d'AMM doit être déposée dans l'année qui suit la date d'octroi de l'ATU.

**Accès précoce aux médicaments** (élargissement des possibilités de post ATU):

**Art. L. 162-16-5-2  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2018-1203  
du 22.12.2018  
Art. 65  
(JO 24.12.2018)**

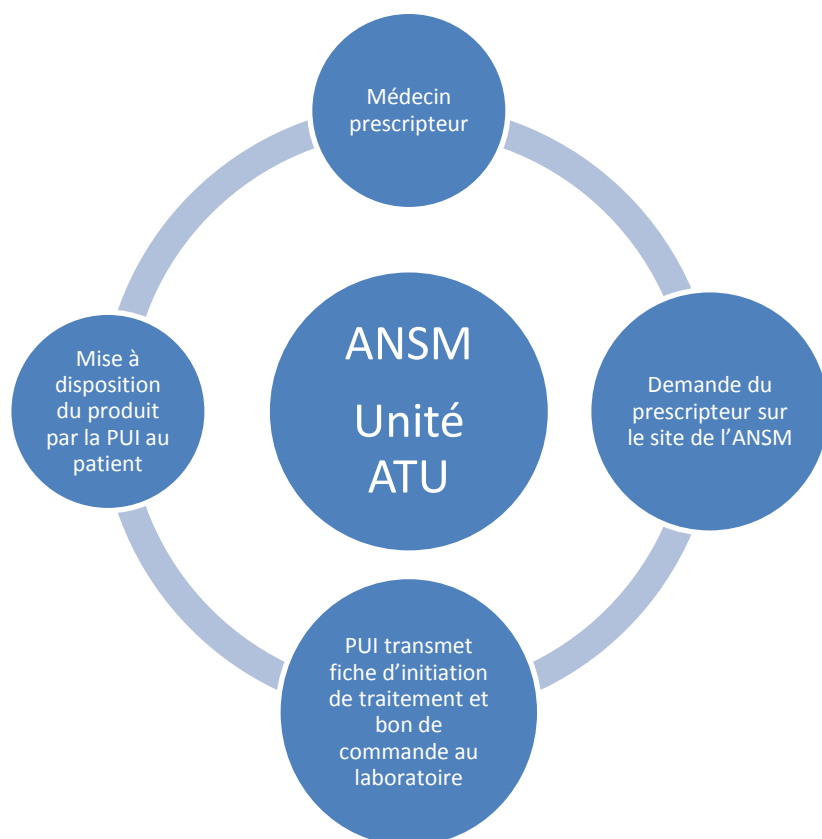
La LFSS pour 2019 (article 65) a permis d'élargir les situations dans lesquelles un accès précoce à certains produits de santé peut être autorisé et faire l'objet d'une prise en charge. Cela concerne notamment les médicaments n'ayant pas bénéficié, pour une indication particulière, d'une ATU, et qui disposent d'une AMM dans l'indication considérée (« accès direct au post-ATU »).

**Décret n° 2019-855  
du 20.08.2019  
(JO 22.08.2019)  
Arrêté  
du 11.10.2019  
(JO 16.10.2019)**

Ce décret « relatif à la prise en charge précoce de certains produits de santé » et cet arrêté définissent les conditions et les modalités de prise en charge.

**Le site du ministère de la santé permet d'accéder aux informations complètes sur ces procédures :**

[www.solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisations-temporaires-d-utilisation-atu](http://www.solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisations-temporaires-d-utilisation-atu)



### 2.2.1.3 Médicaments sous recommandation temporaire d'utilisation (RTU)

**Art. L.5121-12-1  
du CSP**

**Art. R. 5121-76-1  
à**

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

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.

La RTU a pour objet de sécuriser la prescription d'un médicament non conforme à son AMM.

En l'absence d'une spécialité ayant le même principe actif, la même forme pharmaceutique et le même dosage, disposant d'une AMM ou d'une ATU dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, ce médicament sera prescrit pour répondre aux besoins spéciaux du patient, appréciés à l'issue d'un examen effectif de ce dernier, et en se fondant sur les considérations thérapeutiques qui lui sont propres, selon la forme galénique et la posologie appropriées.

La RTU mentionne, notamment, pour chaque spécialité concernée :

- l'indication ;
- la posologie et le mode d'administration ;
- les effets indésirables ;
- le classement de la spécialité dans une catégorie (listés, stupéfiant, prescription restreinte...), s'il diffère de celui indiqué dans l'autorisation de mise sur le marché.

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

Elle comporte la mention de sa durée de validité.

Elle est assortie d'un argumentaire permettant de présumer que les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques encourus dans cette indication ou ces conditions d'utilisation. Elle peut concerner plusieurs spécialités, le cas échéant appartenant à un groupe générique.

Les modalités de suivi des patients et de recueil des informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation de la spécialité, sont formalisées dans un protocole de suivi des patients, ainsi que la périodicité et les modalités de l'envoi à l'ANSM des rapports de synthèse de ces données.

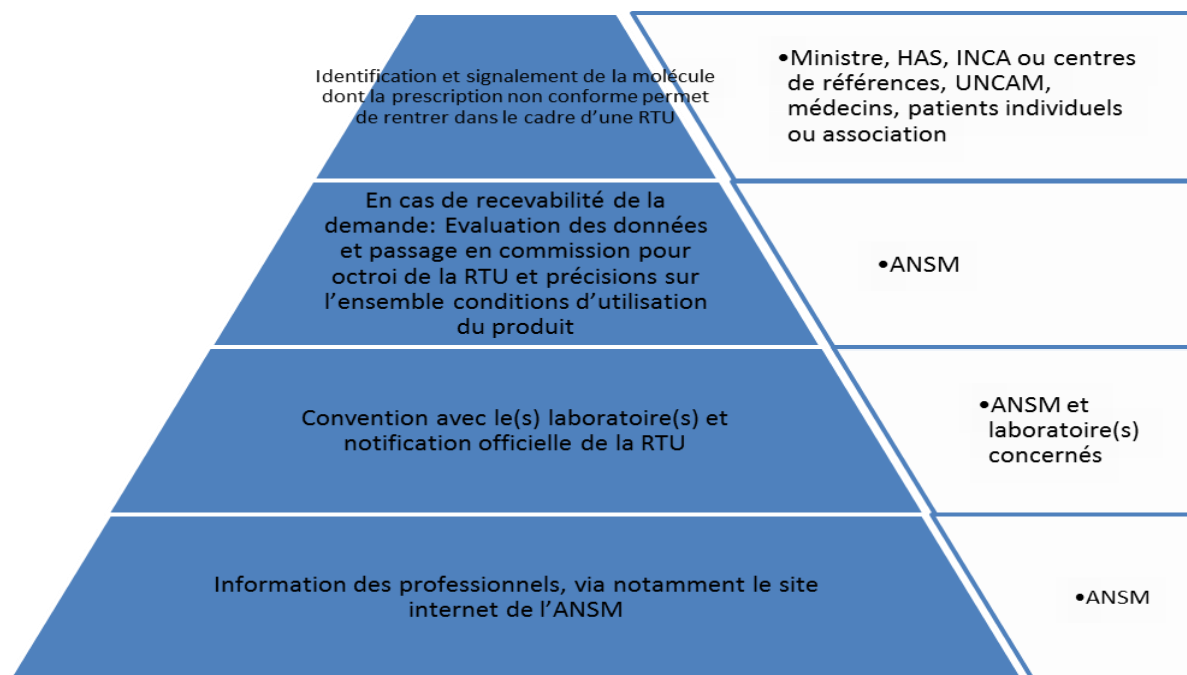
Ce protocole précise le rôle de chacun des intervenants, prescripteurs et pharmaciens, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou entreprise assurant son exploitation. Les prescripteurs et pharmaciens participent au recueil des informations. Le laboratoire peut sous-traiter, par un contrat écrit, en tout ou partie, le suivi des patients.

Le titulaire de l'AMM ou l'entreprise qui en assure l'exploitation diffuse auprès des prescripteurs la RTU initiale et chacune de ses mises à jour.

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.

Pour le traitement d'un cancer, l'ANSM sollicite l'avis de l'INCa.

**Déroulé de la procédure :**



**Art. L. 162-17-2-1  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2018-1203  
du 22.12.2018**

**Art. 65  
(JO 23.12.2019)**

**Art. R.163-26  
du CSS  
modifié par le  
Décret n° 2019-818  
du 01.08. 2019  
(JO 03.08.2019)**

Ces textes définissent les conditions d'évaluation et de prise en charge des spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une RTU ( « médicament en officine » Cf. 2.3.3.3.1.5 et « médicaments en établissements de santé » Cf. 2.4.2.4 ).

### 2.2.1.4 Médicaments 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))
- 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.

**2.2.1.5 Importations parallèles de médicaments**

**Art. R. 5121-115  
à  
Art. R. 5121-136  
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.

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

**MEDICAMENT - PARCOURS MEDICO-ADMINISTRATIF DES MEDICAMENTS**



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.2.2.2.2.1).

**Art. R. 5121-132-1  
du CSP**

**La liste des médicaments ayant une autorisation d'importation parallèle est disponible sur le site de l'ANSM.**

**Art. R. 5121-123  
du CSP**

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.

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. La liste des spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une notification de distribution parallèle émise par l'EMA est également publiée sur le site internet de l'ANSM.

## 2.2.1.6 Médicaments sous autorisation d'importation (AI)

**Art. R. 5121-108  
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 impliquant la personne humaine 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. 5126-104-60  
du CSP  
modifié par le  
décret n°2019-489  
du 21.05.2019  
(JO 23.05.2019)**

Les médicaments sous autorisation d'importation (AI) qui ne sont pas réservés à l'usage hospitalier sont inscrits de fait sur la liste de rétrocession.

Des lettres ministérielles adressées aux directeurs de la Cnam et de la MSA peuvent cependant prévoir une mise à disposition dérogatoire en officine de ville, exemples : Euthyrox<sup>®</sup>, Prednisolone Teva<sup>®</sup>, Prednisolone Arrow<sup>®</sup> etc.

### 2.2.1.7 Spécialités homéopathiques

Il s'agit de médicaments préparés industriellement.

**Art. L. 5121-13  
du CSP**  
**Art. R. 5121-97  
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 :

- 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.

### 2.2.1.8 Allergènes préparés pour un seul individu (APSI)

**Art. L. 4211-6  
du CSP**  
**Art. R. 4211-1  
à**  
**Art. R. 4211-10  
du CSP**

Toute personne peut être autorisée par l'ANSM à préparer et à délivrer des allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI).

L'obtention d'une telle autorisation quinquennale s'effectue sous des conditions réglementairement encadrées. La demande d'autorisation précise le lieu et les conditions de fabrication.

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 CSS**

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.

**Art. R. 163-14-2  
du CSS**

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.

Le prix initialement fixé peut être modifié à l'initiative du CEPS ou de l'entreprise.

Ces produits n'ont pas de code CIP attribué et sont facturés à l'Assurance maladie sous le code nature de prestations PPI, hors frais d'expédition.

**Art. R. 163-14-3  
du CSS**

Les APSI peuvent être exclus de la prise en charge par l'Assurance maladie si au moins un des cinq critères suivants est observé :

- 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,
- les APSI sont susceptibles, au regard de leur intérêt pour la santé publique et du prix demandé par l'entreprise, d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'Assurance maladie.
- les APSI sont sous forme injectable par voie sous-cutanée.

### 2.2.1.9 Restrictions à la prescription et à la délivrance de certains médicaments

#### Art. L. 5121-20 du CSP

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. 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 lors d'une hospitalisation ou dans un environnement hospitalier.

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 au médecin 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 ou d'une prise en charge en environnement hospitalier 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 (CSAPA), ou dans un centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) habilité dans un territoire de santé par le directeur de l'ARS ;
- 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, ou dans un centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic habilité dans un territoire de santé par le directeur de l'ARS ;
- 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.

Par dérogation, aux conditions de prescription d'un médicament réservé à l'usage hospitalier, à prescription hospitalière ou initiale hospitalière ou réservée à certains médecins spécialistes, l'AMM, l'ATU ou l'AI du médicament peut autoriser les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes ne répondant pas aux conditions prévues à administrer eux-mêmes certains médicaments.

Cette autorisation ne vaut que dans les cas où ils interviennent en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire.

**2.2.1.10 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**

Spécialité(s) prescrite(s)	Mention sur ordonnance
Conformément aux indications et conditions d'utilisation de l'AMM et en l'absence de restriction de prise en charge ou de remboursement à certaines indications thérapeutiques	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

**TABLEAU SYNTHETIQUE RELATIF A LA PRISE EN CHARGE ACCORDEE  
EN FONCTION DE L'AMM (INDICATIONS, CONDITIONS D'UTILISATION)  
D'UNE SPECIALITE PHARMACEUTIQUE OU DE LA RTU**

Spécialité(s) prescrite(s)	Prise en Charge
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
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 élaboré par le médecin traitant et le médecin conseil (Art. L 324-1 du CSS)
Dans des indications thérapeutiques non étudiées précédemment. La spécialité pharmaceutique ne bénéficie pas d'AMM mais dispose d'une <b>ATU nominative</b>	OUI Rétrocession hospitalière
Indications thérapeutiques jugées indispensables par le prescripteur au regard des données acquises de la science, hors AMM, hors ATU et hors RTU	NON



## 2.2.2 Procédure d'admission au remboursement

### 2.2.2.1 Cadre institutionnel

#### 2.2.2.1.1 Commission de la transparence

**Art. L. 161-37  
du CSS**  
**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 :

- 22 membres titulaires avec voix délibérative :
  - 20 membres choisis en raison de leur compétence scientifique dont le président choisi au sein du collège de la HAS et 2 vices présidents
  - 2 membres choisis parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé
- 7 membres suppléants avec voix consultative qui assistent aux séances appelés à remplacer si besoin les membres titulaires
- 6 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 CNAM,
  - la CCMSA (régime agricole),

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

La commission peut entendre toute personne qualifiée ou tout expert dont elle juge l'audition utile.

##### 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**

- l'appréciation du bien-fondé, au regard du service médical rendu (SMR), de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables et/ou sur 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, en distinguant le cas échéant des indications par groupe de population pertinent

- une comparaison du médicament, en termes de SMR, avec ceux de la classe pharmaco-thérapeutique de référence. Pour les médicaments destinés à être délivrés en officine, cette comparaison est 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 2.2.2.2.1.

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

**Art. L. 5123-2  
du CSP**

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. 5126-6  
du CSP**

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.

La saisine du ministre chargé de la santé ou de la sécurité sociale précise le délai dans lequel est attendu l'avis de la commission. L'instruction du dossier peut être suspendue si des données complémentaires sont nécessaires. L'entreprise a alors 45 jours pour les fournir.

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

Elle peut également être sollicitée pour publier des documents d'information à l'usage des praticiens portant sur la comparaison des médicaments d'une même classe pharmaco-thérapeutique et des recommandations destinées aux prescripteurs et relatives à l'usage des médicaments notamment :

- synthèses d'avis de la Commission de la transparence: elles concernent notamment les nouveaux médicaments proposés au remboursement par les laboratoires ou les nouvelles indications. Elles comportent les messages clés de l'évaluation médicale et ont pour but d'informer le prescripteur sur l'intérêt du médicament dans la prise en charge d'une affection, notamment au regard des alternatives disponibles. 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 ;
- 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 (médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises) ;
- fiches de bon usage du médicament : elles ont pour but de faire connaître les résultats de l'évaluation d'un médicament ou d'une classe thérapeutique. Elles traitent en général de médicaments dont la population cible est importante ou qui présentent un risque de mésusage. 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.

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

**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 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.

### 2.2.2.1.2 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 deux vice-présidents l'un chargé des médicaments, l'autre des produits de santé (mandat de trois ans) :

- quatre représentants de l'Etat (DSS, DGS, industrie, économie),
- trois représentants des organismes sociaux d'assurance maladie différents selon que le comité siège en section du médicament ou en section des dispositifs médicaux. , 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 :

**Art. R. 163-17  
du CSS**

Les membres du CEPS et les experts 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**

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.

### 2.2.2.1.3 Union nationale des caisses d'Assurance maladie (UNCAM)

**Art. L. 182-2-2 du CSS** L'UNCAM est composée des caisses nationales d'Assurance maladie : CNAM et CCMSA.

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

Son secrétariat est assuré par les services de la CNAM.

**Art. L.160-13 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 calcul des prestations (dans des fourchettes de taux définies par décret) sur proposition du collège des directeurs.

**Art. L. 182-2-3 du CSS**

**Art. R. 160-5 du CSS**

**Art. L.160-13 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 CNAM 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 œuvre les orientations fixées par le conseil.

### 2.2.2.2 Procédure d'inscription

#### 2.2.2.2.1 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.

**modifié par le décret n° 2019-818**

**du 01.08.2019 (JO 04.08.2019)**

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

Ne sont pas concernées :

- Les spécialités génériques dont les spécialités de référence figurent sur ladite liste ;
- Les médicaments biologiques similaires lorsque les spécialités biologiques de référence figurent sur ladite liste ;
- 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.

Toutefois, ce délai peut être suspendu en cas de besoin d'informations complémentaires.

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.

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

**Echelle des SMR :**

SMR majeur ou important, SMR modéré, SMR faible.

**Art. R. 163-3  
du CSS  
modifié par le  
décret n° 2019-818  
du 01.08.2019  
(JO 03.08.2019)****Cas particulier des spécialités génériques, des médicaments biologiques similaires et des médicaments bénéficiant d'une importation parallèle :**

- Sauf lorsque la spécialité de référence n'est pas inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ou agréées aux collectivités, les spécialités génériques appartenant aux mêmes groupes génériques sont considérées comme remplissant la même condition de service médical rendu.
- Sauf lorsque la spécialité biologique de référence n'est pas inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ou agréées aux collectivités, les médicaments biologiques similaires sont considérés comme remplissant la même condition de service médical rendu.

- Les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle sont considérées comme remplissant la même condition de service médical rendu que la spécialité correspondante disposant d'une autorisation de mise sur le marché 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.

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

**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**

**Art. R. 163-22  
à**

**Art. R. 163-24  
du CSS**

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

## 2.2.2.2.2 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.

## 2.2.2.2.3 Fixation des prix de vente et des tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR) des spécialités remboursables

### 2.2.2.2.3.1 Fixation des prix

**Art. L. 162-16-4 du CSS modifié par la loi n° 2018-1203 du 22.12.2019 Art. 65 (JO 23.12.2019) et par ordonnance n° 2019-698 du 03.07.2019 Art. 10 (JO 04.07.2019)**

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.

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

Le prix de vente peut être fixé à un niveau inférieur à celui résultant des critères ci-dessus ou baissé, par convention ou, à défaut, par décision du CEPS, au regard d'au moins l'un des critères suivants :

- l'ancienneté de l'inscription de la spécialité concernée ou des médicaments à même visée thérapeutique sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ou agréées aux collectivités, ou la fin des droits de propriété intellectuelle conférant une exclusivité de commercialisation de la spécialité, notamment en cas de commercialisation d'un premier médicament générique ou d'un premier médicament biologique similaire ;
- le prix net ou le tarif net, avec déductions des remises prévues à l'article L. 162-18 du CSS, de la spécialité et des médicaments à même visée thérapeutique ;
- le prix d'achat constaté de la spécialité concernée et des médicaments à même visée thérapeutique par les établissements de santé ou les distributeurs de gros ou de détail, compte tenu des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis ;
- le coût net, avec déductions des remises prévues à l'article L. 162-18 du CSS, du traitement médicamenteux pour l'assurance maladie obligatoire lorsque la spécialité concernée est utilisée concomitamment ou séquentiellement avec d'autres médicaments, notamment au regard du coût net des traitements à même visée thérapeutique ;
- les montants remboursés, prévus ou constatés, par l'assurance maladie obligatoire pour le médicament concerné et ceux à même visée thérapeutique ;
- l'existence de prix ou de tarifs inférieurs, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur, dans d'autres pays européens présentant une taille totale de marché comparable et dont la liste est fixée par décret.

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

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 net de référence des médicaments dispensés en officine, des médicaments rétrocédés et des médicaments facturés en sus des GHS pour les malades hospitalisés et, les prévisions relatives aux volumes de vente,



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

- 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.

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° 2018-1203  
du 22.12.2019**

Un accord sectoriel (accord cadre) a été conclu le 31 décembre 2015 entre le CEPS et les entreprises du médicament (LEEM). est disponible sur le site du ministère en charge de la Santé. Il définit notamment les conditions de conclusion des conventions avec les entreprises : modalités de détermination des prix, politique de remises, etc.

**Art. 65  
(JO 23.12.2019)  
Art. D. 162-2-9  
du CSS**

Pour les médicaments ayant un ASMR de I à III estimé par la Commission de la transparence et ayant obtenu un avis de la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) sans réserves majeures, les entreprises peuvent obtenir une garantie de prix européen c'est-à-dire un prix qui s'inscrit dans une fourchette de prix obtenus dans quatre pays européens de référence (Allemagne, Italie, Espagne et Royaume Uni).

Pour les ASMR IV le prix ne doit pas entraîner de surcoût par rapport aux thérapeutiques existantes.

**Art. R. 163-5  
du CSS  
modifié par le  
Décret n° 2019-818  
du 01.08.2019  
(Jo 03.08.2019)**

Pour les spécialités sans ASMR (ASMR V) le prix doit permettre une économie dans le coût du traitement médicamenteux.

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**

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, lorsque cet usage ne correspondant pas aux 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** 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** 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.

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.

**Art. L. 162-17-4-2 du CSS** Le CEPS peut conclure un accord cadre, d'une durée maximale de trois ans renouvelable, avec une ou plusieurs associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées au niveau national et une ou plusieurs associations de lutte contre les inégalités de santé. Cet accord a notamment pour objet de favoriser la concertation et les échanges d'informations concernant la fixation, dans le domaine de compétence du comité, des prix et des tarifs des produits de santé remboursables par la solidarité nationale.

### **2.2.2.2.3.2 Fixation des tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR)**

**Art. L. 162-16 du CSS** 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 de vente.

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

### 2.2.2.2.3.3 Application des marges sur le prix fabricant hors taxes et composition du prix limite de vente

**Arrêté du 04.08.1987 (BOCCRF 13.08.1987) modifié** Pour obtenir le prix limite de vente des médicaments remboursables, il faut ajouter au prix fabricant hors taxe (PFHT) le montant de la marge des grossistes-répartiteurs et des pharmaciens d'officine, auquel il faut ajouter la TVA et l'honoraire de dispensation.

Le montant de ces marges est fixé par arrêté.

#### BARÈME DE MARGE DE L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE QUI VEND EN GROS

Pour la partie du prix fabricant HT	Coefficient HT
De 0 € à 450 €	0,066 8 avec un minimum de 0,30 €
Au-delà de 450 €	0

#### BARÈME DE MARGE DU PHARMACIEN D'OFFICINE 2018

Pour la partie du prix fabricant HT comprise entre :	Coefficient HT à partir du 1er janvier 2018
0 et 1,91 €	10 %
1,92 et 22,90 €	21,4 %
22,91 et 150,00 €	8,5 %
150,01 et 1515,00 €	6 %
Supérieur à 1515,00 €	0 %

#### BARÈME DE MARGE DU PHARMACIEN D'OFFICINE 2019

Pour la partie du prix fabricant HT comprise entre :	Coefficient HT à partir du 1er janvier 2019
0 et 1,91 €	10 %
1,92 et 22,90 €	13 %
22,91 et 150,00 €	6 %
150,01 et 1 600,00 €	6 %
Supérieur à 1 600,00 €	0 %

BARÈME DE MARGE DU PHARMACIEN D'OFFICINE 2020

Pour la partie du prix fabricant HT comprise entre :	Coefficient HT à partir du 1er janvier 2020
0 et 1,91 €	10 %
1,92 et 22,90 €	7 %
22,91 et 150,00 €	5,5 %
150,01 et 1 930,00 €	5 %
Supérieur à 1 930,00 €	0 %

**Art.281 octies du Code Général des Impôts** Le taux de TVA pour les médicaments remboursables est de 2.1 %.

## 2.2.2.2.4 Fixation des taux de remboursement des spécialités et des préparations remboursables

### 2.2.2.2.4.1 Fixation ou modification des taux de participation de l'assuré et des taux de prise en charge

**Art. L. 160-13 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. 160-5 du CSS modifié par le décret n° 2019-905 du 30.08.2019 (JO 31.08.2019)** 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 85 à 90 % pour les spécialités homéopathiques, dès lors qu'elles sont inscrites sur la liste des spécialités remboursables ainsi que pour les préparations homéopathiques remboursables,
- de 30 à 40 % pour tous les autres médicaments dont les préparations allopathiques remboursables,
- de 80 à 90 % pour le médicament dont le service médical rendu a été classé comme faible dans toutes les indications thérapeutiques.
- de 70 à 75 % pour les allergènes préparés spécialement pour un seul individu définis à l'article L. 4211-6 du code de la santé publique.

**Art. L. 160-13  
du CSS**

**Art. R. 160-5  
du CSS  
modifié par le  
décret n° 2019-905  
du 30.08.2019  
(JO 31.08.2019)**

**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**

**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, ..

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

**Art. L. 160-13  
du CSS**

**Art. R. 160-5  
du CSS**

**Art. R. 163-18  
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.160-5 du CSS dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur du décret du 30.12.2004, soit 35 %.

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

**Art. L.160-13  
du CSS**

**Art. R.160-5  
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**

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

**a) Spécialités allopathiques**

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 a 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 de 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.

**Art. L. 160-13  
du CSS**

**Art. R.160-5  
du CSS  
modifié par le  
décret n° 2019-905  
du 30.08.2019  
(JO 31.08.2019)**

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

**Arrêté  
du 25.11.209  
(JO 26.11.209)  
Décision UNCAM  
du 27.11.2019  
(JO 29.11.2019)**

**b) Spécialités homéopathiques**

Pour les spécialités homéopathiques remboursables aux assurés sociaux, le taux antérieurement fixé à 70 % a été fixé à 85 % par un arrêté du ministre de la santé. Une décision UNCAM a porté application de cet arrêté et fixé la date d'application au 1<sup>er</sup> janvier 2020.

**Décret n° 2019-904  
du 30.08.2019  
(JO 31.08.2019)**

**Arrêté  
du 04.10.2019  
(Jo 08.10.2019)**

**Arrêté  
du 04.10.2019  
(Jo 08.10.2019)**

A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021, les spécialités et les préparations magistrales homéopathiques seront complètement déremboursées.

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

**Art. L. 160-14  
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. 160-8  
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. 160-18  
du CSS**

A contrario, et par dérogation ; certains 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.

**Lettre réseau  
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. 160-17  
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. 2.4.4.3.1)****Art. L. 160-13  
du CSS****Art. R. 160-5  
du CSS****Art. R. 5126-11065  
du CSP  
modifié par le  
décret n°2019-489  
du 21.05.2019  
(JO 23.05.2019)**

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. L. 325-1  
du CSS****Art. L. 325-2  
du CSS****Cas particulier du régime complémentaire local d'Alsace-Moselle**

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,
- 65 % pour les médicaments homéopathiques,
- 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**

	TAUX DE PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS			TAUX DE PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS SPECIFIQUES AUX RESSORTISSANTS DU REGIME ALSACE MOSELLE		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021
<b>Médicaments à SMR important ou majeur</b>	65 %			90 % 100 % pour les médicaments génériques		
<b>Médicaments à SMR modéré</b>	30 %			80 % 100 % pour les médicaments génériques		
<b>Médicaments à SMR faible</b>	15 %			15%		
<b>Spécialités homéopathiques</b>	30 %	15 %	NR	80%	65 %	NR
<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 %		

**2.2.2.2.4.2 Procédure de fixation des taux de participation de l'assuré aux spécialités pharmaceutiques**

**Article L. 160-13 du CSS**  
**Art. R. 163-10-1 du CSS**  
**Article R. 160-5 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.

## 2.2.2.2.5 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  
modifié par le  
décret n° 2019-818  
du 01.08.2019  
(JO 03.08.2019)**

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, les médicaments biosimilaires et les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle.

**Art. L. 162-17  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2018-1203  
du 22.12.2019  
Art. 65  
(JO 23.12.2019)**

**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 pharmaco-thérapeutique.

### 2.2.2.2.6 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 ministre chargé de la sécurité sociale 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.

### 2.2.2.2.7 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.

### 2.2.2.2.8 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.

## 2.2.3 Dématérialisation de la vignette pharmaceutique

La disparition de la vignette pharmaceutique papier est effective depuis le 1er juillet 2014. Seul le prix généré par le code CIP 13 obtenu à partir du référentiel national doit être appliqué.

<b>Art. L. 161-40-1 du CSS</b>	Le prix et les conditions de prise en charge du médicament sont accessibles sur une base de données nationale en ligne.
<b>Art. D. 161-18</b>	
à	<a href="http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/">http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/</a>
<b>Art. D. 161-21 du CSS</b>	

## 2.2.4 Dispositions applicables en matière de publicité des médicaments

### 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.

### 2.2.4.1 Publicité auprès 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 la HAS détermine sur la base de ses avis, et que les vaccins figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé.

**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.

## 2.2.4.2 Publicité auprès 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 du CSS**

Lorsqu'une mesure de retrait de visa de publicité a été prononcée, le CEPS 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.

**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.

### 2.2.4.3 Charte de la visite médicale

---

**Art. L. 162-17-8  
du CSS****Art. R. 5122-11  
du CSP**

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.

Une charte de la visite médicale a été signée entre le LEEM (syndicat représentant les entreprises du médicament) et le CEPS le 22 décembre 2004, puis étendue aux entreprises prestataires de visite médicale en 2008 et à la visite médicale à l'hôpital en 2009. Ces référentiels restent applicables aux entreprises certifiées sur cette base.

Cette certification régit notamment :

- 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.

**Décision  
n°2017.0044/DC/  
DEMESP  
du 30.03.2017  
(JO 13.04.2017)**

Une charte conclue le 15 octobre 2014 a abouti à la mise en place d'une certification dont la portée s'impose désormais, non plus à la seule visite médicale, mais à toute activité d'information par démarchage ou prospection dont la finalité serait la promotion des médicaments. Le référentiel de certification est en ligne sur le site de la HAS.

Cela implique que la certification soit exigée pour toute intervention des laboratoires auprès de professionnels de santé amenés à prescrire, délivrer ou utiliser des médicaments, quel que soit leur lieu d'exercice.

## **II.3 MEDICAMENTS DELIVRES A L'OFFICINE**





2.3	MEDICAMENTS DELIVRES A L'OFFICINE .....	98
2.3.1	<i>Conditions préalables à la prise en charge</i> .....	98
2.3.1.1	Inscription sur la liste des spécialités remboursables .....	98
2.3.1.2	Cas particuliers.....	99
2.3.1.2.1	Cas particuliers des médicaments prescrits en l'absence d'alternative thérapeutique .....	99
2.3.1.2.2	Cas particulier des substituts nicotiniques.....	101
2.3.1.2.3	Cas particulier des préparations magistrales et officinales.....	101
2.3.1.2.4	Cas particulier des allergènes préparés pour un seul individu (APSI) (Cf. 2.2.1.8).....	102
2.3.2	<i>Prescription de médicaments</i> .....	103
2.3.2.1	Obligation d'une prescription .....	103
2.3.2.2	Auteur de la prescription .....	104
2.3.2.2.1	Généralités .....	104
2.3.2.2.2	Prescription de médicaments soumis à prescription restreinte.....	107
2.3.2.2.3	Prescription de médicaments soumis à accord préalable .....	107
2.3.2.3	Rédaction de la prescription .....	108
2.3.2.3.1	Règles de prescription nécessaires à la prise en charge.....	110
2.3.2.3.2	Prescription de médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses .....	118
2.3.2.4	Interdiction et restriction de prescription de certains produits et préparations.....	123
2.3.3	<i>Dispensation des médicaments</i> .....	124
2.3.3.1	Respect de la prescription .....	125
2.3.3.2	Règles de dispensation nécessaires à la prise en charge .....	126
2.3.3.2.1	Quantités de médicaments et conditionnements délivrés .....	126
2.3.3.2.2	Règles financières applicables en cas de dispensation d'une prescription en dénomination commune.....	129
2.3.3.2.3	Règles financières applicables dans le cadre de l'exercice du droit de substitution .....	129
2.3.3.2.4	Engagement des pharmaciens sur la délivrance des génériques .....	129
2.3.3.2.5	Dispensation de médicaments susceptibles de faire l'objet d'un usage détourné .....	130
2.3.3.3	Dispensation de médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses .....	130
2.3.3.3.1	Dispensation des médicaments inscrits sur les listes I et II des substances vénéneuses .....	131
2.3.3.3.2	Dispensation des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à certaines dispositions prévues par le CSP pour les stupéfiants .....	131
2.3.3.4	Dispensation de la contraception d'urgence aux mineures.....	135
2.3.3.5	Dispensation de contraceptifs prescrits aux mineures d'au moins quinze ans.....	135
2.3.3.6	Préparations et sous-traitance.....	136
2.3.3.7	Interdiction et restriction d'exécution et/ou de délivrance de certains produits et préparations .....	137
2.3.4	<i>Cas particulier des traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés</i> .....	139
2.3.4.1	Médicaments entrant dans les traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés.....	139
2.3.4.2	Recommandations sur les traitements substitutifs des pharmaco-dépendances majeures aux opiacés.....	143
2.3.5	<i>Conditions administratives de prise en charge des médicaments</i> .....	144
2.3.5.1	Franchise.....	144
2.3.5.2	Facturation.....	145
2.3.5.2.1	Documents nécessaires à la facturation.....	145
2.3.5.2.2	Généralités sur le remplissage de la feuille de soins .....	146
2.3.5.2.3	Honoraire de dispensation .....	153
2.3.5.2.4	Facturation de l'indemnité d'astreinte (garde pharmaceutique).....	156
2.3.5.2.5	Facturation des majorations pour les DROM .....	157
2.3.6	<i>Conventionnement du pharmacien</i> .....	157
2.3.7	<i>Vaccination à l'officine</i> .....	159

## 2.3 MEDICAMENTS DELIVRES A L'OFFICINE

### 2.3.1 Conditions préalables à la prise en charge

#### 2.3.1.1 Inscription sur la liste des spécialités 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. La demande d'inscription est 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.

A la suite d'exigences particulières de qualité et de sécurité, l'inscription d'un médicament sur cette liste des spécialités remboursables 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.

Pour certains médicaments coûteux et d'indications précises, l'inscription peut être assortie d'une clause prévoyant le remboursement après information du contrôle médical selon une fiche d'information thérapeutique annexée à l'arrêté d'inscription (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. 160-8  
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 et dans le respect des recommandations vaccinales élaborées par le Haut conseil de santé publique.

## 2.3.1.2 Cas particuliers

---

### 2.3.1.2.1 Cas particuliers des médicaments prescrits en l'absence d'alternative thérapeutique

**Art. L. 162-17-2-1 du CSS**  
**Art. R. 163-26**  
à  
**Art. R. 163-30 du CSS**  
**Lettre-réseau LR-DDGOS-39/2008**  
**du 07.05.2008**

Avant la parution de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, il existait un dispositif de prise en charge d'indications hors AMM en l'absence d'alternative thérapeutique.

**Lettre-réseau LR-DDGOS-34/2010**  
**du 27.04.2010**  
**LR-DDGOS-95/2010**  
**du 02.11.2010**  
**LR-DDGOS-104/2011**  
**du 20.12.2011**

Des lettres-réseau attiraient l'attention des services administratifs et médicaux sur le dispositif de prise en charge dérogatoire des spécialités et produits prescrits en dehors du périmètre de biens et services remboursables pour le traitement d'une ALD ou d'une maladie rare.

Une partie des spécialités ayant fait l'objet de cette prise en charge dérogatoire relève désormais de la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) (Cf. 2.3.2.3.1.5).

**DISPOSITIF DEROGATOIRE DE PRISE EN CHARGE  
DE MEDICAMENTS NE BENEFICIANT PAS D'UNE RTU**

Liste des arrêtés	Médicaments	Indications	Durée de prise en charge
Arrêté du 17.12.2009 (JO 24.12.2009) rectifié au JO du 06.03.2010 et modifié par l'arrêté du 01.04.2010 (JO 07.04.2010)	Linézolide, Ondansétron injectable 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 l'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)	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 gastrorésistant, 325 mg Acétylsalicylate de lysine poudre pour suspension buvable 75, 100, 160 et 300 mg Méthotrexate par voie orale et injectable Mycophénolate mofetil	Patients atteints de certaines vascularites nécrosantes systémiques.	3 ans

- Art. R. 163-32-1** Un décret fixe les modalités de prise en charge précoce de certains médicaments ou produits et prestations.
- à
- Art. R. 163-35**
- modifiés par le décret n°2019-855 du 20.08.2019 (JO 22.08.2019)**
- Arrêté du 11.10.2019 (JO 16.10.2019)**

### 2.3.1.2.2 Cas particulier des substituts nicotiques

- Art. L. 3511-3 du CSP** Les substituts nicotiques peuvent être prescrits par :
- les médecins, y compris les médecins du travail aux travailleurs
  - les chirurgiens-dentistes,
  - les sages-femmes,
  - les infirmiers,
  - les masseurs-kinésithérapeutes.

- Lettre-réseau LR-DDGOS-59/2018 du 13.11.2018** Auparavant pris en charge sur prescription médicale sur la base d'un forfait annuel, les substituts nicotiques sont désormais remboursés à 65% par l'Assurance Maladie Obligatoire lorsqu'ils sont inscrits sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et prescrits. La facture peut être établie en tiers payant.

### 2.3.1.2.3 Cas particulier des préparations magistrales et officinales

- Art. L. 162-17 du CSS** Pour faire l'objet d'une prise en charge, les préparations magistrales et officinales doivent répondre à la définition posée par le code de la santé publique (Cf. 2.1.1).

- Art. L.5121-1 du CSP** Elles sont exclues du remboursement dès lors qu'elles répondent à l'un des quatre critères suivants :

- Art. R. 163-1 du CSS**
- préparation ne poursuivant pas à titre principal une visée thérapeutique,
  - préparation constituant une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible,
  - 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,
  - préparations contenant des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée.

- Arrêté du 20.04.2007 (JO 12.05.2007)** L'arrêté fixe quatre catégories de préparations magistrales ou officinales qui ne sont pas remboursables :

- préparations dès lors qu'il existe des spécialités allopathiques ou homéopathiques disponibles et adaptées à l'usage thérapeutique auquel elles répondent,

**MEDICAMENT - MEDICAMENTS DELIVRES A L'OFFICINE**

- 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,
- préparations réalisées à partir de plantes en l'état ou de préparations de plantes,
- préparations réalisées à partir d'oligo-éléments.

La prise en charge des préparations 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 » (Cf. 2.3.2.3.1.2).

**Circ. CNAMTS  
CIR-58/2008  
du 05.11.2008**

Cette 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 destinées à certains patients atteints de maladies spécifiques. .

**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.

#### **2.3.1.2.4 Cas particulier des allergènes préparés pour un seul individu (APSI) (Cf. 2.2.1.8)**

**Art. L. 4211-6  
du CSP**

Les formes orales de ces médicaments, délivrées par des personnes autorisées par l'ANSM, sont remboursables à 30 %.

**Art. L. 162-16-4-1  
du CSS**

Les formes administrées par voie sous-cutanée ne sont plus remboursables.

**Arrêté  
du 26.03.2019  
(JO 29.03.2019)**

Le prix de vente est établi par convention entre le laboratoire et le CEPS. Il est publié au journal officiel sous forme d'avis.

**Art. R. 163-14-1  
à  
Art. R. 163-14-3  
du CSS**

Ces articles réglementaires définissent la procédure applicable pour la fixation du prix et mentionnent les critères selon lesquels des allergènes préparés pour un seul individu (APSI) peuvent être exclus de la prise en charge par l'Assurance maladie.

**Arrêté du 04.08.1987 (BOSP 13.08.1987) modifié par l'arrêté du 28.11.2014 (JO 02.12.2014)**

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.

## 2.3.2 Prescription de médicaments

### 2.3.2.1 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**  
**modifié par le décret n°2019-835 du 12.08.2019**  
**Art. 3 (JO 13.08.2019)**  
**Art. R. 4301-3 du CSP**

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 établies par des médecins, sages-femmes, chirurgiens-dentistes et pédicures podologues dans la limite de leur droit de prescription respectif ainsi que par des infirmiers exerçant en pratique avancée.

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**

Lorsque l'infirmier procède au renouvellement, il inscrit sur l'original de l'ordonnance médicale 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. 2.3.3.2.1)

**Art. L. 5125-23-1 du CSP**  
**Art. R. 5123-2-1 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-DDGOS 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. L. 4311-1  
du CSP  
Arrêté  
du 17.07.2012  
(JO 19.07.2012)  
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.

## 2.3.2.2 Auteur de la prescription

### 2.3.2.2.1 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.

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. R. 4127-32  
du CSP**

Sa prescription doit être fondée sur les données acquises de la science.

**Art. L. 162-2-1  
du CSS**

Il doit observer la plus stricte économie compatible avec la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.



- Art. L. 4141-2  
du CSP**  
**Art. R. 4127-210  
du CSP**  
**Art. R. 4127-238  
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. 4127-312  
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**  
**Arrêté  
du 04.02.2013  
(JO 13.02.2013)**  
**Arrêté  
du 08.08.2016  
(JO 12.08.2016)**
- La sage-femme peut prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur la liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.
- 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**  
**Arrêté  
du 30.07.2008  
(JO 02.08.2008)**  
**Lettre réseau  
LR-DDGOS-60/2009  
du 05.11.2009**
- Le pédicure-podologue peut 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 vénééneuses.
- Art. R. 4322-59  
du CSP**
- Il doit limiter ses actes et ses prescriptions au strict nécessaire.
- Art. L. 4311-1  
du CSP  
modifié par la  
loi n° 2019-774  
(JO 26.07.2019)**
- L'infirmier ou l'infirmière peut prescrire des substituts nicotiniques, des solutions et produits antiseptiques ainsi que du sérum physiologique à prescription médicale facultative.
- L'infirmier est autorisé à renouveler, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable, les prescriptions des médicaments contraceptifs oraux datant de moins d'un an, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé (en attente de publication).
- Pour les infirmiers en pratique avancée :**
- Art. R. 4301-3  
du CSP**
- L'infirmier en pratique avancée peut prescrire des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire figurant sur la liste établie par l'ANSM : médicaments de médication officinale (en attente de publication)

**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.2.3.2.2.2).</p>	<p>Art. L. 162-2-1 du CSS                      Art. R. 4127-8 du CSP (Code de déontologie des médecins)</p>
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	<p>Médicaments présents sur une liste fixée par arrêté:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en primo-prescription (dont les contraceptifs),</li> <li>- en renouvellement d’une prescription de médecin,</li> <li>- en cas d’urgence et dans l’attente du médecin.</li> </ul>	<p>Art. R. 4127-312 du CSP                      Art. L. 4151-2 du CSP                      Art. L. 4151-4 du CSP                      Art. D. 4151-25 du CSP                      Arrêté du 04.02.2013 (JO 13.02.2013)                      Art. L. 5134-1 du CSP</p>
Chirurgiens-dentistes	Médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire	<p>Art. L. 4141-2 du CSP                      Art. R. 4127-210 du CSP                      Art. R. 4127-238 du CSP</p>
Pédicures-podologues	Topiques à usage externe présents sur une liste fixée par arrêté, à l’exclusion des spécialités renfermant des substances classées comme vénéneuses	<p>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</p>
Infirmiers	<p>Substituts nicotiniques, solutions et produits antiseptiques, sérum physiologique à prescription médicale facultative.</p> <p>Renouvellement de contraceptifs oraux (sur une prescription datant de moins d’un an, pour une durée maximale de six mois) 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 :</p>	<p>Art. L. 4311-1 du CSP                      Art. D. 4311-15-1 du CSP                      Arrêté du 17.07.2012 (JO 19.07.2012)</p>
Infirmiers en pratique avancée	Médicaments de médication officinale	<p>Art. R. 4301-3 du CSP                      Art. R. 5121-202 du CSP</p>
<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>	<p>Art. L. 5125-23-1 du CSP                      Art. R. 5123-2-1 du CSP                      Arrêté du 05.02.2008 (JO 07.02.2008)</p> <p>Art. R. 5134-4-1 du CSP</p> <p>Art. L. 4311-1 du CSP</p> <p>Art. R. 5132-6 du CSP</p>

Un tableau de synthèse relatif aux mentions à apporter sur l'ordonnance par le prescripteur en fonction de l'AMM, de l'ATU ou de la RTU est disponible.  
Cf. 2.2.1.10

### 2.3.2.2.2 Prescription de médicaments soumis à prescription restreinte

**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. 2.2.1.9).

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 le carnet-patient qu'il a informé le patient de ces risques (exemple : médicament à risque tératogène)

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, les hépatites B et de certains traitements contre l'hépatite C dispensés soit par une officine soit par une pharmacie à usage intérieur autorisée).

Sont présentées en paragraphe 2.2.1.9 les différentes catégories de médicaments à prescription restreinte dont :

- médicaments à prescription hospitalière
- médicaments à prescription initiale hospitalière
- médicaments réservés à certains médecins spécialistes
- médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

### 2.3.2.2.3 Prescription de médicaments soumis à accord préalable

**Art. L. 315-2  
du CSS**

La prise en charge d'une prestation peut être subordonnée à l'accord préalable du service médical dans certaines situations lorsque :

- il existe un risque de non-respect des indications ou de mésusage,
- sa justification, du fait de son caractère innovant ou des risques encourus par le bénéficiaire, doit être préalablement vérifiée eu égard notamment à l'état du bénéficiaire et aux alternatives thérapeutiques possibles,
- la prestation a de manière prévisible ou constatée, un caractère particulièrement coûteux pour l'assurance maladie,
- le recours à une autre prestation est moins coûteux.

**Lettre réseau  
LR-DDGOS-75/2014  
du 28.10.2014**

Une lettre-réseau traite de la mise en œuvre de la Demande d'Accord Préalable (DAP) pour certains hypocholestérolémiants.

### 2.3.2.3 Rédaction 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) Convention nationale des chirurgiens-dentistes Art. 4.1.2** 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 réglementation en vigueur.
- Art. R. 4127-334 du CSP** 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.
- Art. L. 5125-23 du CSP**  
**Art. L. 5121-1-2 du CSP**  
**Art. R. 5121-2 du CSP** La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale (DCI) recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée.  
En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune (DC) usuelle assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'AMM ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament.  
Elle peut également mentionner le nom de fantaisie de la spécialité.

**Décret n° 2014-1359** Les dispositions relatives à la certification des logiciels d'aide à la prescription médicale sont applicables depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015.  
**du 14.11.2014**  
**(JO 15.11.2014)**  
**Art. L. 161-38**  
**du CSS**  
**modifié par la**  
**loi n°2018-1203**  
**du 22.12.2018**  
**(JO 23.12.2018)**  
**Décret n°2019-856**  
**du 20.08.2019**  
**(JO 22.08.2019)**

L'utilisation de logiciel certifié permet notamment la prescription en DC.

**Art. R. 5132-3**  
**du CSP**

La prescription de médicaments renfermant une substance vénéneuse (listes I, II et de stupéfiants) est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et mentionne :

- les nom et prénoms, la qualité, 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 national « +33 », son adresse électronique, sa signature, la date de rédaction de l'ordonnance,  
 Pour les médicaments à prescription hospitalière ou à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé,
- la dénomination du médicament ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie, le mode d'emploi, la formule détaillée pour une préparation,
- la durée du traitement ou le nombre d'unités de conditionnement et si besoin le nombre de renouvellements,
- pour un médicament à prescription initiale hospitalière : la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué
- pour les médicaments à prescription restreinte, si l'AMM, l'ATU ou l'autorisation d'importation le prévoit : des informations particulières (par exemple : date du nouveau diagnostic, date de réalisation des examens requis, information des risques liés à l'utilisation du produit...),
- le cas échéant la mention « non substituable »,
- les nom et prénoms, sexe, date de naissance du malade, si nécessaire sa taille et son poids.

**Art. R. 5125-55**  
**du CSP**  
**Circ. CNAMTS**  
**CIR-38/2003**  
**du 06.03.2003**

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 :

- 1° le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune,
- 2° le dosage en principe actif,
- 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.

<p><b>Art. L. 5125-23-2 du CSP modifié par la loi n°2018-1203 du 22.12.2018 Art. 66 (JO 23.12.2018)</b></p>	<p>Dans le cas où le prescripteur initie un traitement par un médicament biologique, il porte sur l'ordonnance la mention : « en initiation de traitement ».</p> <p>En initiation d'un traitement biologique, le prescripteur informe le patient de la spécificité du traitement et de la possibilité de substitution. Il met en œuvre la surveillance clinique nécessaire.</p>
<p><b>Décision de l'ANSM du 13.10.2017</b></p>	<p>Les médicaments biologiques de référence et les médicaments biologiques qui leur sont similaires sont inscrits sur la liste de référence des groupes biologiques similaires établie par l'ANSM.</p>
<p><b>Art. L. 5121-1-2 du CSP Art. R. 5121-2 du CSP</b></p>	<p>La prescription d'un médicament biologique de référence ou d'un médicament qui lui est similaire mentionne la dénomination commune du médicament, le nom de marque ou le nom de fantaisie.</p>
<p><b>Art. L. 5125-23 du CSP modifié par la loi n°2019-774 du 24.07.2019 Art. 34 (JO 26.07.2019) Arrêté du 12.11.2019 (JO 19.12.2019) Art. L. 5125-23-2 du CSP modifié par la loi n°2018-1203 du 22.12.2018 Art. 66 (JO 23.12.2018) Art. R. 5125-54 du CSP</b></p>	<p>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 <b>même groupe générique</b>, par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance..</p> <p>Les situations médicales dans lesquelles l'exclusion est justifiée sont précisées par un arrêté.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prescription de médicaments à marge thérapeutique étroite pour assurer la stabilité de la dispensation, lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament, et à l'exclusion des phases d'adaptation du traitement;</li> </ul> <p>Mention à apporter sur l'ordonnance : non substituable (MTE)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prescription chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration;</li> </ul> <p>Mention à apporter sur l'ordonnance : non substituable (EFG)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles, lorsque le médicament de référence correspondant ne comporte pas cet excipient.</li> </ul> <p>Mention à apporter sur l'ordonnance : non substituable (CIF)</p>

### 2.3.2.3.1 Règles de prescription nécessaires à la prise en charge

<p><b>Art. L. 162-2-1 du CSS Arrêté du 20.10.2016 (JO 23.10.2016) Convention nationale des médecins libéraux</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Arrêté du 20.10.2016 (JO 23.10.2016) Convention nationale des médecins libéraux</b></p>	<p>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...).</p>

### 2.3.2.3.1.1 Différents supports de prescription exigés pour la prise en charge

**Arrêté du 20.10.2016 (JO 23.10.2016) Convention nationale des médecins libéraux Art. 68**

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 27.03.2019 (JO 10.04.2019) Arrêté du 20.10.2016 (JO 23.10.2016) Convention nationale des médecins libéraux**

Compte tenu du déploiement du dispositif SCOR (scannerisation des ordonnances), depuis le 11/04/2019, les médecins ne sont plus tenus de délivrer une ordonnance dupliquée.

-

Plusieurs textes déterminent des modèles d'ordonnances spécifiques actuellement utilisables pour les bénéficiaires de l'AMO.

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 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 arrêté permet au médecin de prescrire séparément les médicaments en rapport avec l'affection de longue durée et les autres sur le même support.

Elle peut être obtenue auprès des organismes d'assurance maladie, sur les sites internet [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) et [www.service public.fr](http://www.service public.fr) en tant que spécimen.

**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 de 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.

**Téléprescription**

**Circ. DDGOS  
n° 21/2018  
du 12.11.2018**

Les prescriptions sont des ordonnances rédigées et transmises à distance. Elles ne sont pas dématérialisées, peuvent être scannées et envoyées par messagerie.

L'envoi de l'ordonnance est possible dès lors que le prescripteur est identifié, qu'elle est établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité et qu'un examen clinique a été réalisé (sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence)

La signature électronique consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache. La fiabilité de ce procédé est présumée, jusqu'à preuve contraire, lorsque la signature électronique est créée, l'identité du signataire assurée et l'intégrité de l'acte garantie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

**Régulation**

**Décret n°2010-809  
du 13.07.2010  
Art. R. 6315-5  
du CSP**

Le médecin régulateur peut formuler la prescription médicamenteuse par téléphone (téléprescription).

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.

**2.3.2.3.1.2 Mentions obligatoires de la prescription nécessaires à la prise en charge**

**Art. R. 161-45  
du CSS  
Art L. 162-4  
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. 2.3.2.3.1.3),
- 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...).



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. 2.3.2.3.2.) 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  
du 05.11.2008**

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 ».

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.

### 2.3.2.3.1.3 Prescription en dehors des indications de l'AMM

#### Art. L.5121-12-1 du CSP

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.

#### Lettre-réseau LR-DDGOS- 71/2017 du 26/09/2017

Cette lettre-réseau présente la doctrine de l'Assurance maladie vis-à-vis de la prescription hors AMM.

### 2.3.2.3.1.4 Prescription en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions ouvrant droit au remboursement

#### Art. L. 162-4 du CSS modifié par la loi n°2018-1203 du 22.12.2018 Art. 65 (V) (JO 23.12.2018) Art. R. 162-1-7 du CSS

Lorsque les médecins prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'AMO, 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.

### 2.3.2.3.1.5 Prescription hors AMM dans le cadre des RTU

#### Art. L.5121-12-1 du CSP 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.

Dans le cadre de la prise en charge par l'Assurance maladie, 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.

Une RTU peut s'appliquer à tout médicament ayant une AMM en France. Elle est temporaire et ne peut excéder 3 ans renouvelables par arrêté.

Elle peut porter sur une indication ou des conditions d'utilisation différentes de celles de l'AMM.

Une RTU peut concerner une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant à un groupe générique ou ayant un mécanisme d'action similaire.

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).

**Médicaments en RTU délivrés à l'officine :**

Spécialité pharmaceutique	Substance active	Indications de la RTU	Statut Arrêté de prise en charge
LIORESAL <sup>®</sup> 10 mg, comprimé sécable – BACLOFENE ZENTIVA <sup>®</sup> 10 mg, comprimé	Baclofène	-Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez des patients dépendants à l'alcool -Réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de consommation tel défini par l'OMS chez les patients alcoolo-dépendants à haut risque	RTU le 17/03/2014 Arrêté du 06.06.2014 (JO 13.06.2014) RTU renouvelée jusqu'au 17.09.2019 (info ANSM du 23/10/2018, RTU prolongée jusqu'à la commercialisation de BACLOCUR <sup>®</sup> qui a obtenu son AMM dans l'alcoolo-dépendance)
CIRCADIN <sup>®</sup> 2 mg, comprimé à libération prolongée	Mélatonine	Enfants âgés de 6 à 18 ans et traités pour un trouble du rythme veille-sommeil associé à des troubles développementaux et des maladies neurogénétiques comme le syndrome de Smith-Magenis, le syndrome d'Angelman, la sclérose tubéreuse ou des troubles du spectre autistique	RTU le 08/07/2015 Renouvelée pour 3 ans le 01/10/2018 Arrêté du 13.06.2016 (JO 17.06.2016)
Certaines spécialités orales à base de vérapamil	Vérapamil	Traitement prophylactique de l'algie vasculaire de la face	RTU le 03/08/2015 Arrêté du 13.06.2016 (JO 17.06.2016)
Certaines spécialités à base de méthotrexate injectable	Méthotrexate	Traitement médical de la grossesse extra-utérine (GE)	RTU le 21.03.2016 Arrêté du 28.03.2017 (JO 30.03.2017)
GYMISO <sup>®</sup> 200 µg comprimé MISOONE <sup>®</sup> 400µg	Misoprostol	Prise en charge, en ville et en établissement de santé des fausses couches précoces du premier trimestre (avant 14 SA) en cas de	RTU le 16.02.2018 Note d'information n° DGS/PP2/DSS/1C/

Spécialité pharmaceutique	Substance active	Indications de la RTU	Statut Arrêté de prise en charge
comprimé		grossesses arrêtées. Prise en charge des interruptions médicales de grossesses (IMG) et des cas de morts fœtales in utero (MFIU) au-delà de 14 SA, en association à la mifépristone)	DGOS/PF2/2018/49 du 28.02.2018 (fixation, à titre dérogatoire et transitoire, des modalités de prise en charge au titre de leur RTU)
INSPRA® 25 mg comprimé pelliculé INSPRA 50 mg comprimé pelliculé et des spécialités génériques	Eplérénone	Traitement chez les adultes de l'hyperaldostéronisme primaire en cas d'intolérance à la spironolactone	RTU le 18.06.2018 Début prévu lors de la publication de l'arrêté de prise en charge et du choix de la Contract Research Organisation (CRO) en charge du suivi
M-M-RVAXPRO, suspension injectable PRIORIX, solution injectable	Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	Vaccination en post exposition des nourrissons de 6 à 8 mois révolus en contact d'un cas de rougeole (dans les 72 heures) Vaccination des nourrissons de 6 à 8 mois révolus devant voyager dans une zone de forte endémicité.	RTU le 17.07.2018 <b>Arrêté du 18.09.2019 (JO 26.09.2019)</b>
MEKINIST 0.5 mg comprimé pelliculé MEKINIST 2 mg comprimé pelliculé TAFINLAR 50 mg TAFINLAR 75 mg	Trametinib  Dabrafenib	En association dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III porteurs d'une mutation BRAF V600, après résection complète	RTU le 31.07.2018 Pas de publication de l'arrêté de prise en charge
VYNDAQEL 20 mg, capsule molle	Tafamidis	Traitement de l'amylose cardiaque à transthyrétine de forme héréditaire ou sénile, chez les patients adultes présentant une insuffisance cardiaque restrictive de classe NYHA I, II ou III	RTU le 28 11 2018 Arrêté du 28.08.2019 (JO 03.09.2019) La délivrance dans le cadre de cette RTU est faite en rétrocession

Les conditions de prise en charge de ces médicaments sont prévues par arrêtés publiés au Journal Officiel (Cf. 21.2.1.3)

**Art. R. 163-27 du CSS modifié par le Décret n° 2019-818 du 01.08. 2019 (JO 03.08.2019)**

La prise en charge au titre de la RTU est prononcée pour une période maximale de trois ans. Elle est renouvelable pour la même durée.

En l'absence de publication d'une décision sur le renouvellement de prise en charge à l'échéance de l'arrêté de prise en charge en cours, le renouvellement de cette prise en charge est accordé tacitement, dans les mêmes conditions de prise en charge et pour la même durée.

**Note d'information n° DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/332 du 30.12.2016**

Une spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet d'une RTU peut continuer à être prise en charge par l'Assurance maladie dès lors qu'elle bénéficie d'une AMM dans l'indication considérée, dans l'attente d'une décision pour sa prise en charge par l'Assurance maladie au titre de cette extension d'AMM

Deux conditions sont à respecter : le laboratoire doit avoir déposé une demande de prise en charge dans le mois suivant l'octroi de l'extension d'indication et cette prise en charge dure jusqu'à ce qu'une décision par l'Assurance maladie ait été rendue au titre de cette extension d'indication dans un délai de sept mois maximum.

### 2.3.2.3.1.6 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 fiche d'information thérapeutique (FIT). Cette fiche est annexée à l'arrêté d'inscription de la spécialité concernée sur la liste des spécialités remboursables, publiée au JO (Cf. 2.3.2.3.1.1).

#### Arrêté du 26.06.2006 (JO 04.07.2006)

Ces dispositions introduisent une modalité particulière de prescription des médicaments concernés.

#### Lettre réseau LR-DDGOS-142/2006 du 27.12.2006

- 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. 2.3.2.3.1.1.).

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.

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 bizonne obligatoire dans le cas d'une affection exonérante.

- 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.

### 2.3.2.3.1.7 Règles spécifiques de prise 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 Obligatoire, des spécialités contenant les substances suivantes :

- buprénorphine haut dosage (SUBUTEX<sup>®</sup>, SUBOXONE<sup>®</sup> OROBUPRE<sup>®</sup> et autres spécialités à base de buprénorphine haut dosage),
- méthadone,
- méthylphénidate (RITALINE<sup>®</sup>, CONCERTA<sup>®</sup>, QUASYM<sup>®</sup>, MEDIKINET<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.

**Art. L. 324-1  
du CSS**

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.

## 2.3.2.3.2 Prescription de médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses

### 2.3.2.3.2.1 Médicaments inscrits sur la liste I ou II des substances vénéneuses

**Art. R. 5132-3  
du CSP  
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**

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.

**Médicaments nécessitant un accord de soins ou un accord de soins et de contraception**

**Exemple : 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 ou de l'alitrétinoïne administré par voie orale est limitée à un mois de traitement. La poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription.

Le pharmacien doit veiller au respect de toutes les conditions de délivrance : délivrance au plus tard dans les 7 jours suivant la prescription et vérification des mentions obligatoires dans le carnet de suivi de la patiente (formulaire d'accord de soins et de contraception complété et signé, date et résultat du test de grossesse sérologique négatif, date de délivrance).

Par décision de l'ANSM, les prescriptions initiales d'isotrétinoïne voie orale, d'acitrétine et d'alitrétinoïne sont réservées aux dermatologues. Les renouvellements d'ordonnance sont possibles par tout médecin dans la limite des durées prévues au RCP.

Cette restriction permet de cibler l'ensemble des prescripteurs qui initient le traitement et de mettre en place diverses mesures de minimisation des risques dont un courrier de liaison dermatologue/médecin traitant, une brochure patiente avec un carnet de suivi et un formulaire d'accord de soin et de contraception.

Ce dispositif d'accord de soins concerne d'autres médicaments, par exemple le valproate de sodium, le thalidomide, le lénalidomide, le mycophénolate, etc.

Pour plus d'informations consulter le site de l'ANSM.

### **2.3.2.3.2 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. 2.3.2.3.1.1.).



**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 MEDICAMENTS CLASSES LISTE I  
ET SOUMIS EN PARTIE A LA REGLEMENTATION DES STUPEFIANTS**  
Arrêtés du 09.03.2012 (JO du 20.03.2012<sup>(1)</sup>), du 16.04.2012 (JO du 28.04.2012<sup>(4)</sup>),  
du 28.06.2012 (JO du 27.07.2012<sup>(2)</sup>) et du 07.01.2017 (JO du 10.01.2017<sup>(3)</sup>)

	<b>Buprénorphine &gt; 0,2mg par voie orale SUBUTEX® et Génériques, SUBOXONE® (1)</b>	<b>Clorzépate 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>Zolpidem par voie orale STILNOX® et génériques (3)</b>	<b>Buprénorphine ≤ 0,2mg par voie orale TEMGESIC® (1)</b>	<b>Midazolam en solution buccale BUCCOLAM® (4)</b>
<b>Conditions de prescription</b>							
<b>Prescripteurs autorisés</b>	Tout médecin	Tout médecin	Prescription annuelle réservée aux neurologues et aux pédiatres Renouvellement par tout médecin	Tout médecin	Tout médecin	Tout médecin	Prescription annuelle réservée aux neurologues et aux pédiatres Renouvellement par tout médecin
<b>Ordonnance sécurisée</b>	Obligatoire						
<b>Rédaction de la posologie et du dosage de la spécialité en toutes lettres</b>	Obligatoire						
<b>Mention systématique du nom du pharmacien ou de la pharmacie sur l'ordonnance</b>	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non
<b>Durée maximale de prescription</b>	28 jours	28 jours	12 semaines	28 jours	28 jours	12 mois	12 mois
<b>Prescription avec délivrance fractionnée</b>	Oui <sup>1</sup>	Non	Non	Non	Non	Non	Non
<b>Mention sur l'ordonnance de la durée du traitement correspondant à chaque fraction</b>	7 jours au maximum	Non	Non	Non	Non	Non	Non
<b>Renouvellement de prescription</b>	Interdit	Interdit	Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 semaines	Interdit	Interdit	Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 mois	Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 mois
<b>Chevauchement de prescription</b>	Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur					Chevauchement autorisé	Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur

	<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>Zolpidem par voie orale STILNOX® et génériques (3)</b>	<b>Buprénorphine ≤ 0,2mg par voie orale TEMGESIC® (1)</b>	<b>Midazolam en solution buccale BUCCOLAM® (4)</b>
<b><u>Conditions de délivrance</u></b>							
<b>Délai de présentation de l'ordonnance</b>	3 mois Absence de délai de carence						
<b>Fractionnement de la délivrance</b>	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non
<b>Durée de traitement délivrable</b>	Délivrance fractionnée (7 jours maximum) sauf si mention expresse du prescripteur " Délivrance en une seule fois"	28 jours	28 jours	28 jours	28 jours	30 jours	30 jours
<b>Conservation de l'ordonnance pendant 3 ans</b>	Obligatoire				Non obligatoire	Obligatoire	Obligatoire

**Cas particulier des traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés**

(Cf. 2.3.6.)

**2.3.2.4 Interdiction et restriction de prescription de certains produits et préparations**

Voir le tableau en II.3.3.7.

### 2.3.3 Dispensation des médicaments

**Art. L. 5121-5  
du CSP**  
**Arrêté du**  
**28.11.2016**  
**(JO 01.12.2016)**

Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments auxquelles doivent se conformer les pharmaciens titulaires d'officine, les pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes ou de secours minières, les pharmaciens adjoints et les étudiants en pharmacie munis d'un certificat de remplacement, sont décrites en annexe d'un arrêté.

**Art. L. 4211-1  
du CSP**

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. L. 161-38  
du CSS**  
**modifié par la**  
**loi n°2018-1203**  
**du 22.12.2018**

La HAS est chargée de la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation (procédure en cours).

**Art 49**

**(JO 23.12.2018)**

**Art. R.161-76-3**

à

**Art. R. 161-76-8**

**du CSS**

**modifiés par le**

**décret n° 2019-856**

**du 20.08.2019**

**Art. 1**

**(JO 22.08.2019)**

**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.

**Art. L. 5121-5  
du CSP**  
**Arrêté**  
**du 28.11.2016**  
**(JO 01.12.2016)**

Un arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation est paru.

#### **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.

### 2.3.3.1 Respect de la prescription

**Art. L. 5125-23  
du CSP  
modifié par la loi  
n°2019-774  
du 24.07.2019**

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.

**Art. 34  
(JO 26.07.2019)  
Art. L. 162-16  
du CSS**

Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique ou hybride, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions en vigueur (c'est-à-dire n'entraînant pas une dépense supplémentaire supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe) (Cf. 2.3.3.2.2).

**Art. R. 5125-54  
du CSP  
Art. L. 162-16  
du CSS**

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 légales (Cf. 2.3.3.2.3.).

**Art. R. 5125-55  
du CSP  
Art. R. 5125-56  
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.

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. L. 5125-23-3  
du CSP  
Art. L. 162-16  
du CSS**

La substitution par le pharmacien d'un médicament biologique par un médicament biologique similaire est conditionnée à la parution d'un décret d'application (non paru).

Il est prévu que les conditions suivantes soient remplies :

- le médicament biologique similaire délivré appartient au même groupe biologique similaire,
- la substitution est réalisée en initiation de traitement ou afin de permettre la continuité d'un traitement déjà initié avec le même médicament biologique similaire,
- le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution,
- le médicament prescrit figure sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sous réserve que cette substitution s'effectue dans les

- conditions prévues par les textes en vigueur (Cf. 2.3.3.2.3.).
- le pharmacien informe le prescripteur de cette substitution.

**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.

## 2.3.3.2 Règles de dispensation nécessaires à la prise en charge

### 2.3.3.2.1 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 fait 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. L. 5125-23  
du CSP  
modifié par la loi  
n°2019-774  
du 24.07.2019  
Art 34  
(JO 26.07.2019)  
Arrêté  
du 12.11.2019  
(JO 19.11.2019)**

Le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance.

**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. L. 162-17-1-1 du CSS**

Les médicaments destinés au traitement de pathologies chroniques sont commercialisés en grand conditionnement pour des traitements de plus d'un mois.

**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 CNAM expose les modalités de prescription et de délivrance des médicaments pour une durée supérieure à un mois.

**Dérogation : traitement chronique (Cf. 2.3.2.1)**

**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 :

- l'ordonnance comporte une prescription du médicament d'une durée d'au moins trois mois,
- ce médicament ne relève pas d'une des catégories exclues par arrêté ministériel :
  - 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).

**Arrêté du 05.02.2008 (JO 07.02.2008)**

**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**

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. 2.3.2.1)**

**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  
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 ».

**Art. R. 5134-4-3  
du CSP**

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**

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**

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 [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)

**Cas particulier des médicaments dispensés et délivrés à l'étranger**

**Lettre réseau  
LR-DDGOS-46/2017  
du 07.06.2017**

La fiche thématique 10 de cette lettre-réseau concerne spécifiquement la prise en charge des médicaments dispensés et délivrés à l'étranger : UE/EEE, hors UE/EEE et en Suisse ainsi que la vente de médicaments par internet.



### 2.3.3.2 Règles financières applicables en cas de dispensation d'une prescription 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  
Art. L. 5125-23  
du CSP  
modifié par la  
loi n°2019-774  
du 24.072019  
Art. 34  
(JO 26.07.2020)**

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.

### 2.3.3.2.3 Règles financières applicables dans le cadre de l'exercice du droit de substitution

**Art. L. 162-16  
du CSS  
Arrêté  
du 11.06.1999  
(JO 12.06.1999)  
Arrêté  
du 26.12.2001  
(JO 29.12.2001)**

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 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 €.

### 2.3.3.2.4 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

**MEDICAMENT - MEDICAMENTS DELIVRES A L'OFFICINE**

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 (90 % en 2019).

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.

### 2.3.3.2.5 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>, OROBUPRE<sup>®</sup> et autres spécialités à base de buprénorphine haut dosage),
- méthadone,
- méthylphénidate (RITALINE<sup>®</sup>, CONCERTA<sup>®</sup>, QUASYM<sup>®</sup>, MEDIKINET<sup>®</sup>....)

#### Lettre-réseau LR-DDGOS-48/2008 du 18.06.2008 Art. L. 162-4-2 du CSS

Cette lettre-réseau explicite la mise en œuvre des dispositions applicables dans les organismes, à la suite de la parution de la première liste de traitements concernés.

### 2.3.3.3 Dispensation de médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses

#### Art. R. 5132-6 du CSP 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** Après exécution, le pharmacien appose sur l'ordonnance :

**du CSP**

- Art. R. 5125-53** - le timbre de l'officine,  
**du CSP** - 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. 2.3.3.1).

**Art. R. 5132-14** Le renouvellement de la délivrance ne peut intervenir qu'après un délai déterminé  
**du CSP** résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.

### 2.3.3.3.1 Dispensation des médicaments inscrits sur les listes I et II des substances vénéneuses

**Art. R. 5132-12** La délivrance en une fois ne peut excéder une durée de traitement supérieure à  
**du CSP** 4 semaines ou 30 jours sauf pour les médicaments présentés en grand conditionnement et les médicaments contraceptifs, dans la limite de trois mois.

**Art. R. 5132-22** La première délivrance ne peut intervenir qu'au vu d'une ordonnance datant de moins  
**du CSP** 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. 2.3.2.1).

**Art. R. 5132-21** Le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite de la durée  
**du CSP** maximale de 12 mois et sous réserve des dispositions de santé publique limitant la durée de traitement.

### 2.3.3.3.2 Dispensation des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à certaines 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** Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants  
**du CSP** lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation.

**Art. R. 5132-30** Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté, prévoir que la délivrance d'un  
**du CSP** 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  
Art R. 5132-13  
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.

**Arrêté  
du 09.03.2012  
(JO 20.03.2012)  
Arrêté  
du 16.04.2012  
(JO du 26.04.2012)  
Arrêté  
du 28.06.2012  
(JO 27.07.2012)  
Arrêté  
du 07.01.2017  
(JO 10.01.2017)**

**Cas particuliers de médicaments classés liste I et soumis en partie à la réglementation des stupéfiants (Cf. tableau 2.3.2.3.2.2).**

Pour ces médicaments, le délai de présentation de l'ordonnance est de 3 mois.

Le cas particulier des traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés est développé plus loin (Cf. 2.3.6.).

## Médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses

### Règles de délivrance et de prise en charge

		Médicaments des LISTES I et II	Médicaments STUPEFIANTS et médicaments de la LISTE I soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants (ordonnance sécurisée)
<b>Durée de la prescription</b>		<p style="text-align: center;"><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 alitrétinoïne (4 semaines pour les femmes en âge de procréer)</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><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<sup>®</sup> sirop) : 14 jours</li> <li>• clonazépam (RIVOTRIL<sup>®</sup>) : ( 2 semaines</li> <li>• buprénorphine faible dosage (TEMGESIC<sup>®</sup>) et midazolam (BUCCOLAM<sup>®</sup>) : 12 mois</li> </ul>
<b>Durée maximale de traitement pouvant être délivrée</b>	<b>Principe général</b> <b>Respect de la durée totale prescrite et économie dans le choix du conditionnement</b>	<p style="text-align: center;"><b>28 jours</b> <b>(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 style="text-align: center;"><b>Fractionnement sauf mention du prescripteur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fentanyl transcutané (DUROGESIC<sup>®</sup> et génériques, MATRIFEN<sup>®</sup>) : par 14 jours</li> <li>• fentanyl transmuqueux (ABSTRAL<sup>®</sup>, ACTIQ<sup>®</sup>, BREAKYL<sup>®</sup>, EFFENTORA<sup>®</sup>, INSTANYL<sup>®</sup>, PECFENT<sup>®</sup>, RECIVIT<sup>®</sup>) : par 7 jours</li> <li>• méthadone (METHADONE<sup>®</sup>) : par 7 jours</li> <li>• buprénorphine haut dosage (SUBUTEX<sup>®</sup> et génériques, OROBUPRE<sup>®</sup>, SUBOXONE<sup>®</sup>) : 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>Contraceptifs*</b>	<p><b>Sur une prescription arrivée à son terme, datant de moins d'1 an (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>	

\*sauf ceux figurant sur une liste fixée par arrêté (non paru à ce jour)

## 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 des médicaments à 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 - 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, OROBUPRE® et SUBOXONE®) • méthylphénidate (RITALINE®, CONCERTA®, MEDIKINET®, QUASYM® ...)
<b>Délai de première délivrance</b>	<b>3 mois</b> au plus tard après la date de la prescription <b>7 jours</b> 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) voie orale, <b>buprénorphine</b> (SUBUTEX® et génériques, OROBUPRE®, SUBOXONE®, TEMGESIC®) <b>tianeptine</b> (STABLON®), <b>midazolam</b> (BUCCOLAM®), <b>zolpidem</b> (STILNOX® et génériques)
<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 <b>excepté</b> :clonazépam (RIVOTRIL®), buprénorphine faible dosage (TEMGESIC®), midazolam (BUCCOLAM®) sur indication du prescripteur dans la limite de leur durée maximale de prescription

### 2.3.3.4 Dispensation de la contraception d'urgence aux mineures

**Art. L. 5134-1  
du CSP**

**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**

**Lettre-réseau**

**LR-DDGOS-**

**33/2015**

**du 23.04.2015**

Cinq médicaments de contraception d'urgence (NORLEVO®, lévonorgestrel Biogaran 1500 µg®, lévonorgestrel EG 1 mg®, lévonorgestrel Mylan 1.5 mg®, ELLA ONE 30 mg®) peuvent être délivrés aux mineures de manière anonyme, gratuite et sans prescription médicale.

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. 5134-2  
du CSP**

La déclaration orale de la minorité est faite au pharmacien par l'intéressée.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)

### 2.3.3.5 Dispensation de contraceptifs prescrits aux mineures d'au moins quinze ans

**Art L. 5134-1  
du CSP**

**Art L. 160-14  
du CSS**

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. 160-17  
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.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site : [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)

### 2.3.3.6 Préparations 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. R. 5125-33-1  
du CSP**

Une autorisation d'exécution des préparations pouvant présenter un risque pour la santé doit être demandée par le titulaire de l'officine à l'ARS (préparations stériles, préparations à base d'une ou plusieurs substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans, contenant des substances vénéneuses à l'exclusion de celles destinées à être appliquées sur la peau).

**Art. R. 5125-33-2  
du CSP**

Les modalités de demande d'autorisation de sous-traitance de l'exécution des préparations magistrales et officinales et d'autorisation d'exécution des préparations pouvant présenter un risque pour la santé sont définies réglementairement.



### 2.3.3.7 Interdiction et restriction d'exécution et/ou de délivrance de certains produits et préparations

Préparations	Types d'interdictions*	Référentiels*
Préparations à base de <b>Germandrée - Petit Chêne</b>	Exécution Délivrance	Arrêté du 12.05.1992 (JO 23.05.1992)
Préparations magistrales contenant <b>des anorexigènes</b> dont la liste figure dans les 2 arrêtés	Exécution Délivrance	Arrêté du 10.05.1995 (JO 16.05.1995) Arrêté du 25.10.1995 (JO 31.10.1995)
Préparations à partir de <b>souches homéopathiques d'origine humaine</b>	Prescription Préparation Délivrance	Arrêté du 28.10.1998 (JO 05.11.1998)
Préparations concernant notamment <b>les plantes dénommées <i>Stephania tetrandia</i> – <i>Aristolochia fangchi</i></b>	Vente, distribution de plantes, produits en contenant	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)
Préparations magistrales, officinales et hospitalières et d'allergènes contenant <b>quatre éthers de glycol</b>	Prescription Fabrication Délivrance	Décision du 24.08.1999 (JO 01.09.1999)
Préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la <b>phénolphtaléine</b>	Fabrication Délivrance	Décision du 24.08.1999 (JO 01.09.1999)
Préparations à base de <b>produits d'origine bovine, ovine ou caprine</b> à l'exception des excipients répondant aux exigences d'une monographie de la pharmacopée	Exécution Délivrance	Décision du 20.09.2000 (JO 27.09.2000)
Préparations magistrales, officinales et hospitalières (y compris les préparations homéopathiques à des dilutions ≤ la 12 <sup>e</sup> dilution centésimale) à base de <b>plantes de la famille des <i>Aristolochiaceae</i>, d'autres plantes notamment <i>Mutong</i> ou <i>Fangji</i></b>	Prescription Préparation Délivrance Administration	Décision du 29.01.2001 (JO 04.02.2001)
Préparations magistrales, officinales et hospitalières à base de <b>phénylpropanolamine (ou noréphédrine)</b>	Prescription Exécution Délivrance	Décision du 31.08.2001 (JO 08.09.2001)
Produits à base d' <b>organe ou de tissu animaux</b> présentés sous forme de solution isotonique et exportés vers la France par les laboratoires Roda	Prescription et délivrance suspendues jusqu'à la mise en conformité au regard de la législation en vigueur	Décision du 31.08.2001 (JO 21.09.2001)
Préparations officinales contenant de <b>l'hydrate de chloral</b>	Préparation et délivrance <b>interdites en ville</b>	Décision du 21.09.2001 (JO 06.10.2001)
<b>Kava et produits en contenant</b> sous toutes formes à l'exception des médicaments homéopathiques à des dilutions ≥ 5 CH	Mise sur le marché, délivrance et utilisation à des fins thérapeutiques	Décision du 13.03.2003 (JO 26.03.2003)
Préparations magistrales, officinales, hospitalières (y compris les préparations homéopathiques à des dilutions ≤ 5 CH) à base de <b>tiratricol (acide</b>	Prescription Exécution Délivrance	Décision du 08.10.2003 (JO 22.10.2003)

Préparations	Types d'interdictions*	Référentiels*
<b>triiodothyroacétique)</b>		
Préparations magistrales, officinales et hospitalières de gélules de <b>doxycycline</b>	Prescription Fabrication Délivrance	Décision du 08.10.2003 (JO 22.10.2003)
Préparations magistrales, officinales et hospitalières (y compris les préparations homéopathiques à des dilutions ≤ 5 CH) contenant de <b>l'éphédrine et de l'Ephédra et de la plante Ephedra ou Ma Huang.</b>	Prescription Exécution Délivrance	Décision du 08.10.2003 (JO 22.10.2003)
« <b>Loi Talon</b> » : Préparations comportant plusieurs substances vénéneuses ainsi que leurs sels, esters ou compositions en renfermant et appartenant aux groupes suivants : groupe 1 : diurétiques, groupe 2 : psychotropes, groupe 3 : anorexigènes, groupe 4 : dérivés thyroïdiens	Prescription et incorporation dans une même préparation	Art.R.5132-40 du CSP Art.R.5132-41 du CSP Décret n°2004-802 du 29.07.2004 Annexe 51-1 (JO 08.08.2004)
Préparations magistrales, officinales et hospitalières (y compris les préparations homéopathiques à des dilutions < 2 CH) contenant de <b>la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes</b>	Prescription Préparation Délivrance	Décision du 17.05.2006 (JO 13.06.2006)
Préparations magistrales, officinales et hospitalières (y compris les préparations homéopathiques à des dilutions < 5 DH) contenant du <b>rimonabant</b>	Prescription Préparation Délivrance	Décision du 02.05.2007 (JO 13.05.2007)
Préparations magistrales, officinales et hospitalières (y compris les préparations homéopathiques à des dilutions < 3 CH) contenant de la <b>sibutramine</b>	Prescription Préparation Délivrance	Décision du 20.07.2007 (JO 04.08.2007)
Préparations de médicaments radiopharmaceutiques	Exécution	Article L.5125-1-1 du CSP
Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, composées de <b>Garcinia cambodgia, de Hoodgia gordonii ou du fruit vert de Citrus aurantium L. ssp aurantium</b>	Prescription Préparation Délivrance	Décision du 12.04.2012 (JO 10.06.2012)
Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques contenant du <b>clenbutérol, du clonazépam, de l'exénatide, du liraglutide, du méprobamate, de l'orlistat ou de la synéphrine</b>	Prescription Préparation Délivrance	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 : <b>almitrine, bupropion, chlordiazépoxyde, duloxétine, naltrexone, pifénédone, roflumilast ou venlafaxine</b>	<b>Restrictions de prescription, préparation et délivrance</b> dans les indications prévues par l'AMM des spécialités en contenant et dans certaines conditions	Décision du 12.04.2012 (JO 10.06.2012)

Préparations	Types d'interdictions*	Référentiels*
Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, contenant l'une des substances suivantes : <b>clorzébate dipotassique, diazépam, fluoxétine, furosémide, hydrochlorothiazide, imipramine, metformine, méthylphénidate, paroxétine, spironolactone ou topiramate</b>	<b>Restrictions de prescription, préparation et délivrance</b> dans les indications prévues par l'AMM des spécialités en contenant et dans certaines conditions	Décision du 12.04.2012 (JO 10.06.2012)
Préparations magistrales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du CSP réalisées par la <b>Société « PHARMACIE MARETTE »</b>	Suspension de fabrication et de délivrance prolongée	Décision du 08.04.2014 (JO 11.05.2014)
Préparations magistrales et hospitalières y compris homéopathiques de dilution inférieure à 5 DH, contenant du <b>chrome hexavalent</b> , notamment le <b>trioxyde de chrome</b> et le <b>dichromate de potassium</b>	<b>Restrictions de prescription, préparation, délivrance</b>	Décision du 05.06.2015 (JO 02.07.2015)

\* Les interdictions et restrictions de prescription, d'exécution et/ou de délivrance de préparations ont été classées par ordre chronologique croissant et reprennent les intitulés exacts des référentiels

La liste des substances interdites ou soumises à restriction lors de la réalisation de préparations magistrales, de préparations hospitalières, de préparations officinales et de certaines préparations homéopathiques est disponible sur le site de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/Activites/Preparations-hospitalieres-magistrales-et-officinales/Les-preparations-hospitalieres/%28offset%29/1>

## 2.3.4 Cas particulier des traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés

### 2.3.4.1 Médicaments entrant dans les traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés

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 2 3.2.3.2.2. et 2 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**  
**Lettre réseau LR-DSM-30/2002 du 02.04.2002**

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.

Sous forme sirop, la méthadone 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.

Sous forme gélule, la méthadone est réservée aux patients 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)  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS 48/2008  
du 18.06.2008**

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.

Pour la forme gélule, la prise en charge 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  
Art. R. 5132-33  
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.

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 :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- En hospitalisation</li> <li>- En consultation externe</li> <li>- En milieu pénitentiaire</li> </ul> </li> </ul> (Circulaire ministérielle DGS/DHOS n° 2002/57 du 30.01.2002)	Relais vers un médecin traitant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- médecin traitant choisi par accord entre le patient et le prescripteur initial.</li> </ul> ----- Relais vers un médecin traitant ou vers un CSAPA : <ul style="list-style-type: none"> <li>- médecin traitant ou du CSAPA choisi par accord entre le patient et le prescripteur initial.</li> </ul> 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.	
PRESCRIPTION	MEDECIN PRESCRIPTEUR	<p>Prescription initiale réservée à un médecin exerçant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA),</li> <li>- dans un service hospitalier spécialisé dans les soins aux toxicomanes.</li> </ul> <p>La durée de prescription est limitée à 28 jours.</p>	<p>- par le médecin traitant</p> <p>La durée de prescription est limitée à 28 jours.</p>
	SUPPORT DE PRESCRIPTION	<p>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.</p>	
	PRISE EN CHARGE	Protocole de soins obligatoire dans tous les cas.	
DISPENSATION	PHARMACIEN	<p>Délivrance par un CSAPA ou par une pharmacie de ville:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le nom du pharmacien choisi par le patient est porté sur l'ordonnance sécurisée.</li> </ul>	
	CONDITIONS DE DELIVRANCE		<p>-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,</p> <p>- la délivrance ne peut excéder une durée maximale de traitement de 7 jours sauf mention contraire du prescripteur prévue à l'art. R. 5132-30 du CSP.</p>
	CONTROLES URINAIRES	A l'instauration du traitement et ensuite sur demande du prescripteur	

### Spécialités à base de buprénorphine haut dosage : SUBUTEX<sup>®</sup> et génériques, OROBUPRE<sup>®</sup>, SUBOXONE<sup>®</sup>

<b>Arrêté du 09.03.2012 (JO 20.03.2012)</b>	Il s'agit de médicaments inscrits sur la liste I des substances vénéneuses, mais soumis partiellement aux règles concernant les médicaments stupéfiants :
<b>Art. R. 5132-5 du CSP</b>	- prescription sur ordonnance sécurisée,
<b>Art. R. 5132-29 du CSP</b>	- prescription en toutes lettres,
<b>Art. R.5132-30 du CSP</b>	- règles de fractionnement et mention de la fraction sur la prescription,
<b>Art. R. 5132-33 du CSP</b>	- règles de chevauchement des prescriptions, à l'exception du premier alinéa (délai de carence),
<b>Art. R.5132-35 du CSP</b>	- ordonnances à conserver 3 ans.
<b>Arrêté du 20.09.1999 (JO 24.09.1999)</b>	La délivrance doit être fractionnée. Les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de 7 jours, sauf si le prescripteur a porté la mention « délivrance en une seule fois » sur l'ordonnance.
<b>Art. L. 162-4-2 du CSS</b>	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.
<b>Arrêté du 01.04.2008 (JO 08.04.2008)</b>	
<b>Lettre réseau LR-DDGOS-48/2008 du 18.06.2008</b>	
	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.

## 2.3.4.2 Recommandations sur les traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés

En juillet 2003, l'AFSSAPS, dans une lettre adressée aux prescripteurs et pharmaciens faisait une information sur le bon usage du Subutex<sup>®</sup> 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.

Des recommandations pour la pratique clinique : "Réduire les mauvaises utilisations des médicaments de substitution des opiacés", "Stratégies thérapeutiques pour les personnes dépendantes des opiacés : place des traitements de substitution" (Conférence de consensus - 23 et 24 juin 2004) sont consultables sur le site de la HAS.

Une mise au point destinée plus particulièrement aux médecins généralistes sur « l'initiation et le suivi du traitement substitutif de la pharmacodépendance majeure aux opiacés par buprénorphine haut dosage » (AFSSAPS - octobre 2011). Elle 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.

Elle 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.

## 2.3.5 Conditions administratives de prise en charge des médicaments

La prise en charge est subordonnée au respect des règles relatives à la prescription et à la dispensation définies aux points 2.3.1, 2.3.2 et 2.3.3.

### 2.3.5.1 Franchise

**Art. L. 160-13  
du CSS  
Art. D. 160-9  
à  
Art. D. 160-13  
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.



## 2.3.5.2 Facturation

### 2.3.5.2.1 Documents nécessaires à la facturation

- Art. R. 161-42 3°  
du CSS** Le remboursement des prestations par l'Assurance maladie ne peut intervenir qu'à partir du moment où la prestation a été effectuée ou servie.
- Art. L.5121-12-1  
du CSP**  
**Art. L. 162-17  
du CSS** Les spécialités pharmaceutiques sont prises en charge dans le cadre des indications thérapeutiques remboursables prévues par l'AMM ou la RTU.  
(Cf. tableau de synthèse 2.2.1.10).
- Art. L. 162-36  
du CSS** Le pharmacien mentionne sur la facture les produits délivrés.
- 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, et 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.
- 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 nationale des pharmaciens).
- Décret n° 2015-120  
du 03.02.2015  
(JO 05.02.2015)**  
**Lettre réseau  
LR-DDGOS- 16/2015  
du 25.02.2015** Pour les bénéficiaires majeurs de l'AME : les médicaments pour l'assistance médicale à la procréation et les médicaments dont le service médical rendu est faible ou insuffisant (ceux à 15%), ne sont plus pris en charge par le dispositif de l'AME depuis le 6 février 2015.

### 2.3.5.2.2 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. Lorsque la prescription est libellée en DC, le numéro de code du médicament délivré par le pharmacien est complété par la mention correspondante.

**Art. L. 162-36 du CSS** 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.

### 2.3.5.2.2.1 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** Le code utilisé pour les médicaments est le code CIP.

**CIR-58/2008** 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 :

**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**

**Arrêté**

**du 25.11.2019**

**(JO 26.11.2019)**

**Décision UNCAM**

**du 27.11.2019**

**(JO 29.11.2019)**

- 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 15 %.
- PM4 : préparation remboursable au taux de 30 %.
- PM2 : préparation remboursable au taux de 15 %.

**Décret n° 2018-445**

**du 04.06.2018**

**(JO 06.06.2018)**

**Avis relatif à la**

**décision UNCAM**

**(JO 07.08.2018)**

**Arrêté**

**du 26.03.2019**

**(JO 29.03.2019)**

Les allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI) ne sont pas codés. Ils doivent être facturés sous le code nature prestations PPI et sont remboursés à 30 %.

Il est mis fin à la prise en charge par l'assurance maladie des allergènes préparés spécialement pour un seul individu administrés par voie injectable sous-cutanée.

**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 FSE en norme IRIS B2.

#### **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.

### 2.3.5.2.2 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** 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.

**Art. R. 161-33-1 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** Les numéros de cartes en cours de validité, perdues, volées ou dénoncées sont inscrits sur une liste d'opposition diffusée régulièrement aux pharmaciens.

**Art. R. 161-52 du CSS** 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).

### 2.3.5.2.2.3 Gestion de l'ordonnance en cas d'absence de duplicata

**Arrêté du 27.03.2019 (JO 10.04.2019)** Dorénavant, l'ordonnance n'est plus établie en double exemplaire par le prescripteur.

**Arrêté du 04.05.2012 (JO 06.05.2012)** En l'absence de duplicata ou dans le cas où la réglementation lui impose de conserver une copie, le pharmacien établit un second exemplaire par tout moyen technique approprié. Ce service ne peut pas être facturé par les pharmaciens.

### 2.3.5.2.2.4 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** 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** Le pharmacien est tenu de reporter sur l'original de l'ordonnance :

**Circ. CNAMTS n° CIR-32/2005 du 09.03.2005**

- le montant total des frais d'acquisition des produits délivrés incluant, le cas échéant, l'honoraire de dispensation,
- 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,
- le tarif unitaire de l'honoraire de dispensation y afférent,
- 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 l'obligation pour le pharmacien de reporter ces informations sur l'ordonnance 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 envoyé 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.

### 2.3.5.2.2.5 Modalités de facturation particulières de la contraception d'urgence délivrée aux mineures

<p><b>Art. D. 5134-3 du CSP</b> <b>Circ. CNAMTS CIR-16/2002 du 17.01.2002</b> <b>Lettre-réseau LR-DDRI-116/2002 du 25.06.2002</b> <b>Lettre-réseau LR-DDGOS-75/2007 du 07.08.2007</b> <b>Lettre-réseau LR-DDGOS-33/2015 du 23.04.2015</b></p>	<p>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 %.</p> <p>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.</p>
---	--

### 2.3.5.2.2.6 Modalités de facturation particulières de la contraception délivrée aux mineures

<p><b>Art L. 5134-1 du CSP</b> <b>Art. L. 160-14 du CSS</b></p>	<p>La prise en charge de contraceptifs est protégée par le secret pour les personnes mineures.</p>
---	--

**Art R. 160-17  
du CSS**

<p><b>Lettre-réseau LR-DDGOS-20/2013 du 03.04.2013</b></p>	<p>La CNAM a :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- précisé les modalités de délivrance et de prise en charge des contraceptifs pour les mineures d'au moins quinze ans.</li> </ul>
--	---

<p><b>Lettre-réseau LR-DDO- 91/2013 du 07.06.2013</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- informé de la création d'un NIR anonyme spécifique destiné à améliorer la traçabilité de la délivrance tout en assurant la gratuité et le secret</li> </ul>
---	--

<p><b>Lettre-réseau LR-DDGOS- 42/2016 du 05.07.2016</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- donné des consignes de mise en œuvre des mesures visant à faciliter l'accès à la contraception des mineures d'au moins 15 ans en application de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2016.</li> </ul>
---	---

Des informations complémentaires sont disponibles sur [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr).

### 2.3.5.2.2.7 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**

La facturation des pharmaciens 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.

#### **Exceptions**

**Arrêté du 04.05.2012  
(JO 06.05.2012)  
Convention nationale  
Art. 37.18**

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, le pharmacien n'est plus autorisé à facturer systématiquement ses dispensations sur support papier, sauf à encourir une sanction conventionnelle.

### 2.3.5.2.2.8 Pratique de la dispense d'avance des frais

**Arrêté  
du 04.05.2012  
Art.36  
(JO 06.05.2012)**

Le remboursement des prestations prises en charge par l'Assurance maladie est effectué en principe auprès de l'assuré (paiement direct).

**Art.L.160-10  
du CSS**

La part garantie par les organismes servant les prestations ne peut excéder le montant des frais exposés.

Elle est versée au professionnel de santé dans le cadre du mécanisme du tiers payant ou elle est remboursée directement à l'assuré.

**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 modifié par la loi n°2018-1203 du 22.12.2018 Art. 66 (JO 23.12.2018)**
- 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.
- 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.
- Arrêté du 12.11.2019 (JO 19.11.2019) Accord national Arrêté du 24.06.2016 (JO 28.06.2016)**
- Elle ne s’applique pas non plus dans le cas où le prescripteur a exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance. :
- MTE (marge thérapeutique étroite) ;
  - EFG (enfant de moins de 6ans, forme galénique inadaptée) ;
  - CIF (contre-indication formelle, excipient à effet notoire)
- Avenant n° 10 à l'accord national Lettre-réseau LR-DDGOS-49/2016 du 22.07.2016**
- L'accord national sur les objectifs chiffrés de délivrance des génériques et ses différents avenants fixent un taux national de pénétration des médicaments génériques et définissent les critères de mise en œuvre du dispositif « tiers payant contre générique » (Cf. 2.3.3.2.4).
- 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. En outre, les médicaments à service médical rendu faible remboursés à 15% sont exclus du dispositif de l'AME pour les bénéficiaires majeurs.
- Art. L. 162-16-3-1 du CSS Arrêté du 04.05.2012 (JO 06.05.2012) Convention nationale Art. 37.15**
- 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. C’est le principe de la garantie de paiement.



### 2.3.5.2.2.9 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 modifié par la loi n°2018-1203 du 22.12.2018**  
**Art. 52 et 77 (JO 23.12.2018)**  
**Décret n° 2015-770 du 29.06.2015 (JO 30.06.2015)**  
**Lettre réseau LR-DDFC-48/2015 du 08.12.2015**

  - les bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire (CSS) – remplaçant la couverture maladie universelle complémentaire CMUC et l’aide à la complémentaire santé (ACS) ;
  
- Art. L. 251-2 du CASF**  
**Loi n° 2016-41 du 26.01.2016**  
**Art. 83 (JO du 27.01.2016)**  
**LR-DDO-97/2016 du 29.06.2016**

  - les bénéficiaires de l’aide médicale d’Etat (AME) ;
  - les patients pris en charge au titre d'une affection de longue durée (ALD) ;
  - les patients pris en charge au titre de l'assurance maternité.
  
- Art. L. 113-13 du Code des pensions militaires d’invalidité et des victimes de guerre**

  - les patients victimes d'actes de terrorisme pour les soins en lien avec ces actes

### 2.3.5.2.3 Honoraire de dispensation

- Art. L. 162-16-1 du CSS**

La convention nationale des pharmaciens détermine 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 constituent les conditions devant être respectées par le pharmacien pour justifier la facturation d'un honoraire de dispensation

**Arrêté  
du 28.11.2014  
(JO 02.12.2014)**

Cet honoraire est financé par transfert d'une partie de la marge réglementée perçue par le pharmacien sur la vente des médicaments.

**Décret n° 2014-1533  
du 17.12.2014  
(JO 19.12.2014)**

La détermination du niveau et des modalités de rémunération de l'acte de dispensation intervient par voie d'avenant conventionnel.

**Lettre réseau  
LR-DDO-211/2014  
du 30.12.2014**

**Arrêté  
du 14.12.2017  
(JO 16.12.2017)**

L'avenant 11 à la convention pharmaceutique du 4 mai 2012 a créé différents honoraires de dispensation.

En janvier 2018, deux honoraires ont été mis en place :

- **un honoraire au conditionnement :**

pour les conditionnements HD: 1,02 € TTC ;

pour les conditionnements trimestriels HG : 2,76 € TTC (s'applique aux antidiabétiques, hypocholestérolémiants, antihypertenseurs et anti ostéoporotiques).

Cet honoraire est facturé lors de la délivrance de chaque conditionnement de médicament remboursable et facturé à l'Assurance maladie.

L'honoraire facturé suit le taux de prise en charge du médicament auquel il se rapporte.

L'exonération du ticket modérateur lui est appliquée au même titre que le médicament auquel il se rapporte.

Dans le cas de déconditionnement, l'honoraire est facturé sur la base du conditionnement qui a été utilisé..

Cas des DOM: une majoration est appliquée aux tarifs de l'honoraire au conditionnement facturé par des officines implantées dans les départements et collectivités d'Outre-mer selon les mêmes modalités que les médicaments auxquels ils se rapportent.

Majoration pour les îles : les honoraires par conditionnement sont pris en compte dans le calcul de la Majoration Pour les Iles (MPI).

- **un honoraire par ordonnance dite complexe**, HC (5 lignes et plus de prescription de médicaments remboursables).

Son tarif est fixé à 0,51 € TTC par ordonnance.

Cet honoraire se cumule avec l'honoraire par conditionnement.

Il est remboursé à 100 %.

La facturation de cet honoraire est conditionnée à la proposition systématique par le pharmacien au patient d'un plan de posologie permettant à ce dernier de mieux appréhender la prise de son traitement.

En janvier 2019, de nouveaux honoraires de dispensation, créés par l'avenant 11 et

dont le montant a été fixé par l'avenant 14, ont été mis en place :

- **honoraires pour l'exécution d'une ordonnance de médicaments remboursables et facturés à l'Assurance Maladie (HDR) :**

Son tarif est fixé à 0,51 € TTC par ordonnance. Cet honoraire se cumule avec l'honoraire par conditionnement.

Il est remboursé à 100 %.

- **honoraires pour l'exécution d'une ordonnance de médicaments remboursables et facturés pour des enfants jusqu'à 3 ans et des personnes de plus de 70 ans (HDA) :**

Son tarif est fixé à 0,51 € TTC (1,58 € dès le 1er janvier 2020) par ordonnance. Cet honoraire se cumule avec l'honoraire par conditionnement.

Il est remboursé à 100 %.

A l'occasion de la facturation de cet honoraire, l'acte de dispensation du pharmacien doit particulièrement porter sur les conditions de prise et de conservation du médicament prescrit, ainsi que sur les interactions médicamenteuses et le risque iatrogénique.

- **honoraires pour l'exécution d'une ordonnance de médicaments, remboursables et facturés, dits « spécifiques », c'est-à-dire figurant sur une liste fermée établie en annexe de la convention nationale (HDE) :**

Son tarif est fixé à 2,04 € TTC (3,57 € dès le 1er janvier 2020) par ordonnance. Cet honoraire se cumule avec l'honoraire par conditionnement.

Il est remboursé à 100 %.

A l'occasion de la facturation de cet honoraire, l'acte de dispensation du pharmacien doit particulièrement porter sur les conseils de prise et d'observance, les effets sur la conduite et les effets tératogènes. Le pharmacien doit par ailleurs s'assurer de la bonne application des règles de surveillance spécifique qui peuvent lui incomber. Pour ce faire, le pharmacien prend connaissance des référentiels mis à sa disposition accessible via son logiciel métier.

#### **Art. R. 162-20-7 du CSS**

Les médecins pharmaciens peuvent facturer l'honoraire de dispensation pour chaque conditionnement remboursable facturé à l'Assurance maladie.

#### **Modalités de facturation de l'honoraire de dispensation**

Afin d'identifier les honoraires de dispensation, codes actes prestation ont été créés comme suit :

Codes actes prestation honoraires de dispensation au 1 <sup>er</sup> janvier 2020						
Codes actes médicaments	Conditionnement standard	Conditionnement trimestriel	Délivrance complexe	Délivrance de médicaments remboursables	Délivrance à enfant ou personne âgée	Délivrance de médicaments remboursables spécifiques
PH7 65%	HD7 65%	HG7 65%	HC = 0,51 €	HDR = 0,51 €	HDA = 1,58 €	HDE = 3,57 €
PH1 100% ou PHD	HD1 100%	HG1 100%	100%			
PH2 15%	HD2 15%	HG2 15%				
PH4 30% ou MHU	HD4 30%	HG4 30%				

### 2.3.5.2.4 Facturation de l'indemnité d'astreinte (garde pharmaceutique)

**Art. L. 5125-17 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 14.12.2017**  
**(JO 16.12.2017)**

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 19.1).

**Avenant 11 à la Convention nationale des pharmaciens**  
**Art. 19.1**  
**Arrêté du 04.05.2012**  
**(JO 06.05.2012)**  
**Convention nationale des pharmaciens**  
**Art. 17 à Art. 20**

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 actuellement fixé à 190 € 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.

### 2.3.5.2.5 Facturation des majorations pour les DROM

**Arrêté du 07.02.2008 (JO 15.02.2008)** Un arrêté fixe les coefficients de majoration applicables aux médicaments dans les départements d’outre-mer sur le prix fabricant hors taxe pratiqué en métropole.

**Lettre ministérielle n° 05-10144D du 19.12.2005** Mayotte : Le prix de vente au public toutes taxes comprises d’une spécialité pharmaceutique remboursable est majoré par application du coefficient de 1,36 au prix public toutes taxes comprises pratiqué en métropole.

### 2.3.6 Conventionnement du pharmacien

**Art. L. 162-16-1 du CSS modifié par la loi n° 2019-774 du 24.07.2019 (JO 26.07.2019) Art. L. 162-16-7 du CSS** Les relations conventionnelles avec les pharmaciens d’officine sont régies par deux dispositifs :

- 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.

**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)** 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.

**Lettre réseau LR-DDGOS 103/2012 du 29.11.2012** En revanche, la pratique du tiers payant (sauf cas du tiers payant légal) est subordonnée à leur adhésion à la convention.

**Arrêté du 04.05.2012 (JO 06.05.2012) Lettre-réseau LR-DDGOS-56/2013 du 02.08.2013** 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** 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).

**Arrêté du 07.11.2013 (JO 15.11.2013)** Une lettre réseau en précise les modalités d’application.

- Arrêté du 28.11.2014 (JO 02.12.2014)**  
**Lettre-réseau LR-DDGOS-84/2014 du 16.12.2014**  
**Arrêté du 14.12.2015 (JO 19.12.2015)**
- L’avenant n° 4 à la convention nationale pharmaceutique fixe les modalités de l’accompagnement des patients asthmatiques.
- Une lettre réseau en précise les modalités d’application.
- L’avenant n° 5 à la convention nationale pharmaceutique, détermine les honoraires de dispensation.
- Une lettre réseau en précise les modalités d’application
- L’avenant n° 7 à la convention nationale pharmaceutique prévoit les modalités de la dématérialisation du paiement des gardes et des urgences pharmaceutique.
- Arrêté du 24.06.2016 (JO 28.06.2016)**
- L’avenant n° 8 à la convention nationale pharmaceutique porte sur les modalités de l’accompagnement des patients sous AVK et des patients asthmatiques.
- L’avenant n° 9 à la convention nationale pharmaceutique actualise les paramètres de calcul de la ROSP (génériques) et définit un nouvel engagement pour les pharmaciens portant sur la transmission du RPPS.
- Arrêté du 05.05.2017 (JO 06.05.2017)**
- La convention de 2012 est tacitement reconduite pour 5 ans dans l’attente de la signature d’une nouvelle convention.
- Lettre-réseau LR-DDGOS-49/2016 du 22.07.2016**  
**Arrêté du 14.12.2017 (JO 16.12.2017)**  
**Lettre-réseau LR-DDGOS-39/2018 du 11.07.2018**
- La CNAMTS a présenté les avenants conventionnels ci-dessus conclus entre l’UNCAM et les syndicats représentatifs des pharmaciens d’officine.
- L’avenant n° 11 à la convention nationale pharmaceutique poursuit l’évolution de la rémunération par l’instauration de nouveaux honoraires et une modification de la marge dégressive lissée et crée de nouvelles missions telles que le bilan de médication.
- Une lettre-réseau apporte des précisions sur la caducité des modalités historiques du financement du dispositif d’incitation à la mise à jour des cartes Vitale et sur la mise en place de la ROSP « Qualité de service de l’officine ».
- Arrêté du 09.03.2018 (JO 16.03.2018)**
- L’avenant n° 12 traite de la mise en œuvre d’un nouveau dispositif d’accompagnement, le bilan partagé de médication pour les patients âgés sous traitements chroniques, dont les principes sont posés par l’avenant n° 11.
- Arrêté du 12.11.2018 (JO 17.11.2018)**
- L’avenant n° 13 prévoit que les parties signataires arrêteront par voie d’avenant avant le 30 septembre 2018, les modalités précises de mise en œuvre des nouveaux honoraires ».
- Ces modalités ont été définies par l’avenant n° 14 à la convention pharmaceutique du 4 mai 2012.

## 2.3.7 Vaccination à l'officine

- Art. L. 5125-1-1 A du CSP modifié par la loi n°2019-774 Art 28, 30 et 32 du 24.07.2019 (JO 26.07.2019) Article L. 162- 16- 1 du CSS modifié par la loi n°2019-774 Art. 53 et 63 du 24.07.2019 (JO 26.07.2019)**
- Depuis le 1er mars 2019, la vaccination fait partie des missions pouvant être exercées par les pharmaciens d'officine sur l'ensemble du territoire.
- Décret n° 2019-357 du 23.04.2019 (JO 25.04.2019)**
- L'activité de vaccination dans les pharmacies doit être déclarée auprès des directeurs généraux des ARS.  
Les modalités de traçabilité de la vaccination par les pharmaciens et de transmission des informations au médecin traitant sont fixées.
- Arrêtés du 23.04.2019 (JO 25.04.2019)**
- Différents arrêtés fixent :
- La liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer
  - La liste et les conditions des vaccinations pouvant être effectuées par les pharmaciens d'officine et donnant lieu à la tarification d'honoraire.
  - Un cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par les pharmaciens d'officine.
- Arrêté du 02.09.2019 (JO 06.09.2019)**
- La convention nationale des pharmaciens détermine la tarification des honoraires dus aux pharmaciens par les assurés sociaux, lorsque le pharmacien effectue, des vaccinations.
- L'avenant 16 à la convention nationale relatif à la vaccination antigrippale a été signé le 14 mars 2019 et publié au Journal officiel.
- L'honoraire de vaccination est fixé à 6,30 € pour la France métropolitaine et à 6,60 € pour les départements et collectivités d'outre-mer.





## **II.4. MEDICAMENTS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

2.4	MEDICAMENTS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE.....	164
2.4.1	<i>Pharmacies à usage intérieur des établissements de santé</i> .....	164
2.4.1.1	Conditions générales de fonctionnement des PUI.....	164
2.4.1.2	Cas particuliers de fonctionnement des PUI.....	165
2.4.2	<i>Généralités sur les médicaments dans les établissements de santé</i> .....	166
2.4.2.1	Médicaments agréés aux collectivités.....	166
2.4.2.2	Lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé : sérialisation.....	167
2.4.2.3	Médicaments ayant une ATU dans les établissements de santé.....	167
2.4.2.4	Recommandations temporaires d'utilisation (RTU) dans les établissements de santé.....	172
2.4.2.5	Médicaments à prescription restreinte dans les établissements de santé.....	173
2.4.2.6	Préparations hospitalières.....	174
2.4.2.7	Médicaments en expérimentation.....	174
2.4.2.8	Cas du dantrolène dans les Établissements de santé.....	175
2.4.2.9	Cas des plasmas à finalité transfusionnelle dans les Établissements de santé.....	175
2.4.3	<i>Médicaments en établissement de santé</i> .....	176
2.4.3.1	Prescription des médicaments en établissement de santé.....	177
2.4.3.1.1	Cas général.....	177
2.4.3.1.2	Cas particuliers.....	178
2.4.3.1.2.1	Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants.....	178
2.4.3.1.2.2	Prescription de méthadone.....	178
2.4.3.1.2.3	Prescription des médicaments antirétroviraux après exposition à un risque infectieux par le VIH.....	179
2.4.3.1.2.4	Interdictions de prescription de préparations.....	179
2.4.3.2	Dispensation des médicaments dans les établissements de santé.....	179
2.4.3.2.1	Cas général.....	179
2.4.3.2.2	Cas particuliers.....	180
2.4.3.2.2.1	Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants.....	180
2.4.3.2.2.2	Interdictions d'exécution et/ou de délivrance de préparations.....	180
2.4.3.2.2.3	Dispensation de médicaments sous ATU et en post ATU.....	180
2.4.3.3	Prise en charge des médicaments dans les établissements de santé.....	181
2.4.3.3.1	Prise en charge des médicaments dans le cadre de la Tarification A l'Activité (T2A).....	181
2.4.3.3.1.1	Principes de la T2A.....	181
2.4.3.3.1.2	Prise en charge des médicaments dans le cadre de la T2A.....	182
2.4.3.3.1.3	Dispositions applicables pour les établissements de santé privés.....	192
2.4.3.3.1.4	Dispositions applicables pour les établissements de santé publics et les ESPIC (Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif, « ex PSPH »).....	193
2.4.3.3.1.5	Mesures encadrant la prise en charge des médicaments dispensés ou prescrits par les établissements de santé.....	194
2.4.3.3.2	Prise en charge des médicaments pour les activités non soumises à la T2A.....	197
2.4.3.3.3	Prise en charge des médicaments expérimentaux.....	199
2.4.3.3.4	Absence de franchise médicale pour les médicaments délivrés au cours d'une hospitalisation.....	199
II.4.1.1.1	Les notices techniques de l'ATIH (Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation).....	200
2.4.4	<i>Rétrocession de médicaments pour les patients non hospitalisés, « vente au public »</i> .....	202
2.4.4.1	Rétrocession : Prescription.....	202
2.4.4.1.1	Médicaments contenant des substances vénéneuses.....	202
2.4.4.1.2	Interdictions de prescription de préparations.....	203
2.4.4.2	Rétrocession : Dispensation.....	203
2.4.4.2.1	Dispensation des médicaments inscrits sur la liste de rétrocession.....	203
2.4.4.2.1.1	Cas général.....	203
2.4.4.2.1.2	Cas particuliers.....	204
2.4.4.2.1.1	Codage obligatoire des indications pour les médicaments en ATU et post ATU.....	206
2.4.4.2.2	Interdictions d'exécution et/ou de délivrance.....	206
2.4.4.3	Rétrocession : Prise en charge.....	206
2.4.4.3.1	Taux de prise en charge des médicaments rétrocédés.....	207
2.4.4.3.2	Prise en charge sur la base du prix de cession ou du tarif unifié.....	208
2.4.4.3.3	Prix de cession des spécialités avec AMM.....	208
2.4.4.3.4	Tarif unifié des spécialités avec AMM.....	210
2.4.4.3.5	Prix de cession des spécialités avec ATU et AI.....	210
2.4.4.3.6	Prise en charge des spécialités post ATU.....	211
2.4.4.3.7	Prix de cession des préparations hospitalières et magistrales.....	211
2.4.4.3.8	Franchise médicale pour les médicaments rétrocédés.....	211
2.4.4.3.9	Majoration du prix dans les DROM.....	211
2.4.4.3.10	Modalités de facturation des médicaments rétrocédés.....	212
2.4.5	<i>Médicaments en consultation externe</i> .....	214
2.4.5.1	Prescription des médicaments en consultation externe.....	214
2.4.5.2	Prise en charge des médicaments en consultation externe.....	215
2.4.6	<i>Prescriptions hospitalières destinées à être exécutées en ville (« ordonnance de sortie »)</i> .....	216

2.4.7	MIGAC ( <i>Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation</i> ) .....	217
2.4.7.1	Définition .....	217
2.4.7.2	Evolution des dotations nationales MIGAC.....	218
2.4.7.3	Evolution des dotations régionales MIGAC.....	218
2.4.7.4	Marges de manœuvre régionales (volet aide à la contractualisation des MIGAC) .....	218
2.4.7.4.1	Poursuite de la réforme du financement des MERRI .....	219
2.4.7.4.2	Programme de Soutien aux Techniques Innovantes Coûteuses (PSTIC).....	220
2.4.7.5	Programme de Recherche sur la Performance du Système de soins (PREPS).....	220
2.4.7.6	Fonds d'Intervention Régional (FIR).....	221

## 2.4 Médicaments dans les établissements de santé

### 2.4.1 Pharmacies à usage intérieur des établissements de santé

#### 2.4.1.1 Conditions générales de fonctionnement des PUI

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

**Art. R. 5126-1  
du CSP**

**Décret n° 2019-489  
du 21.05.2019  
(JO 23.05.2019)**

Les pharmacies à usage intérieur (PUI) répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées.

Peuvent être autorisés à disposer d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) :

- les établissements de santé, les hôpitaux des armées, l'Institution nationale des invalides et les groupements de coopération sanitaire ;
- les installations de chirurgie esthétique ;
- les établissements et services médico-sociaux suivants : les établissements assurant l'hébergement de personnes âgées, ceux assurant l'hébergement des personnes handicapées mineures ou adultes et les structures dénommées « lits halte soins santé » et « lits d'accueil médicalisés » ;
- les groupements de coopération sociale et médico-sociale ;
- les services d'incendie et de secours, le bataillon de marins-pompiers de Marseille et la brigade de sapeurs-pompiers de Paris ;
- la pharmacie centrale des armées.

**Art. R. 5126-8  
à**

**Art. R. 5126-26  
du CSP**

**Décret n° 2019-489  
du 21.05.2019  
(JO 23.05.2019)**

Les conditions d'autorisation, d'ouverture d'installation et de fonctionnement des PUI sont définies réglementairement.

**Art. R. 6132-19  
du CSP**

**Art. R. 6132-3  
du CSP**

Afin d'organiser en commun les activités de pharmacie, les établissements faisant partie d'un groupement hospitalier de territoire (GHT) peuvent constituer un pôle inter établissement.

Le projet du GHT relatif à la pharmacie est notamment compris dans le projet médical partagé.

**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 (DP).

Les pharmaciens exerçant dans une PUI 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 partagé (DMP).

## 2.4.1.2 Cas particuliers de fonctionnement des PUI

### Art. R. 5126-13

du CSP

Décret n° 2019-489

du 21.05.2019

(JO 23.05.2019)

### Dérogations à l'approvisionnement des seuls patients hospitalisés

Pour les pharmacies des établissements de santé, des dérogations à l'approvisionnement des seuls patients hospitalisés dans la structure sont prévues (approvisionnement par une PUI d'un autre établissement).

### Art. R. 5126-22

du CSP

Décret n° 2019-489

du 21.05.2019

(JO 23.05.2019)

### 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

Art. D. 3411-10

du CSP

### Addictologie

Ces articles relatifs aux médicaments dans les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie prévoient les règles de détention, contrôle, gestion et dispensation de ces médicaments.

### Art. R. 5126-47

du CSP

Décret n° 2019-489

du 21.05.2019

(JO 23.05.2019)

### Etablissements pénitentiaires

Cet article est relatif aux modalités de gérance des PUI des établissements pénitentiaires.

### Art. R. 5126-56

à

Art. R.5126-66

du CSP

Décret n° 2019-489

du 21.05.2019

(JO 23.05.2019)

Art. L. 162-17

du CSS

### Dispensation de certains médicaments à des patients ambulatoires (rétrocession) (Cf. II.4.4)

Par dérogation au principe selon lequel l'activité des PUI est limitée à l'usage particulier des seuls malades hospitalisés, des établissements de santé peuvent être autorisés à dispenser certains médicaments à des patients ambulatoires (rétrocession). Les établissements de santé qui entendent poursuivre ou débiter cette activité doivent solliciter et obtenir une autorisation auprès des directeurs des Agences régionales de santé (ARS).

### Circ. ministérielle

DHOS/E/2004-269

du 14.06.2004

(BO n° 2004/27

du 27.07.2004)

L'instruction des demandes en vue d'autoriser les PUI des établissements de santé à assurer la vente de médicaments au public est précisée par cette circulaire.

### Art. R. 5126-106

Décret n° 2019-489

du 21.05.2019

(JO 23.05.2019)

### Médicaments détenus dans les établissements sans PUI

Les établissements ne disposant pas d'une PUI peuvent détenir des médicaments sous la responsabilité d'un pharmacien assurant la gérance d'une PUI ou d'un pharmacien d'officine ayant passé convention avec l'établissement.

- Art. R. 5126-26 du CSP**  
**Art. R. 5126-49 du CSP**  
**Décret n° 2019-489 du 21.05.2019 (JO 23.05.2019)**
- Soins à domicile dans le cadre d'une Hospitalisation A Domicile (HAD)**
- Ces textes définissent les conditions dans lesquelles certains établissements de santé peuvent faire appel à des pharmacies d'officine ou à la PUI d'un autre 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 DGOS/PF2/2011/290 du 15.07.2011**  
**Art. L. 5126-5 du CSP**
- Une circulaire ministérielle décrit les obligations incombant au pharmacien titulaire de l'officine, au pharmacien gérant de la PUI et à l'établissement d'HAD en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique lorsqu'une PUI d'un établissement d'HAD a recours à ces professionnels pour s'approvisionner en médicaments, produits ou DM
- Circ. ministérielle DGOS/PF2 n° 2012-72 du 14.02.2012**  
**Arrêté du 06.04.2011 (JO 16.04.2011)**
- Cette circulaire décrit l'accompagnement et l'appui à la mise en œuvre de l'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. L'annexe II est spécifique au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans le cadre d'une hospitalisation à domicile (HAD).

## 2.4.2 Généralités sur les médicaments dans les établissements de santé

- 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 précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments.

Elle est établie par arrêté ministériel publié au JO.

### 2.4.2.1 Médicaments agréés aux collectivités

- 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.

### 2.4.2.2 Lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé : sérialisation

<p><b>Note d'information</b> N° DGS/PP2/DGOS/ PF2/2018/27 du 08.02.2018</p>	<p>Un guide méthodologique destiné aux PUI des établissements de santé a été élaboré. Elles sont tenues de s'engager dans la mise en œuvre de la sérialisation au 09.02.2019.</p>
<p><b>Note d'information</b> N° DGOS/PF2/DGS/ PP2/2018/196 du 02.08.2018</p>	<p>L'objectif est de sécuriser la chaîne d'approvisionnement des médicaments (dispositifs antieffraction, vérifications à mettre en œuvre, identifiant unique).</p>
<p><b>Décret n° 2019-592</b> du 14.06.2019 (JO 16.06.2019)</p>	<p>Le décret précise les conditions dans lesquelles certaines catégories de structures ne disposant pas de pharmacien ou délivrant des médicaments dans des situations d'urgence peuvent être exonérées de l'obligation de vérifier les dispositifs de sécurité des médicaments et de désactiver leur identifiant unique.</p>

### 2.4.2.3 Médicaments ayant une ATU dans les établissements de santé

<p><b>Art. L. 5121-12</b> du CSP</p>	<p>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.</p>
--	--

#### 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.

Les ATU sont accordées pour une durée déterminée qui ne peut pas dépasser un an et peuvent être renouvelées.

**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 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.

**Note d'information  
N° DGOS/PF4/  
2019/31  
du 07.02.2019**

Depuis mars 2019, les demandes d'ATU nominatives peuvent être transmises par les professionnels de santé à l'ANSM via l'application e-Saturne de manière dématérialisée. La communication par fax sera totalement abandonnée en 2020.

**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 établi 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 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**  
**modifiée par la loi n° 2018-1203 du 22.12.2018**  
**Art. 65**  
**(JO 24.12.2018)**

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**

Le recueil d'informations concerne notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

**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'informations 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.

**Circuit des ATU nominatives**

Cf. schéma II.2.1.2.

**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.

**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.

**Délai entre ATU et AMM**

**Art. D. 5121-32  
du CSP**

La valeur maximale du délai en vue d'une demande d'AMM pour une ATU est fixée à un an à compter de la date d'octroi de l'ATU.

**ATU arrivant à échéance, « Post ATU »**

Cette situation de prise en charge après l'ATU est dénommée, notamment dans les circulaires et instructions ministérielles, « post ATU » (AMM obtenue, en attente de fixation du prix).

**Art. L. 162-16-5-2  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2018-1203  
du 22.12.2018**

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 :

**Art. 65  
(JO 24.12.2018)  
Circ. ministérielle  
DGS/PP2/DGOS/  
PF2/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.

**du 02.04.2012  
(BO SPSS)  
n° 2012/4  
du 15.05.2012  
Circ. ministérielle  
DGS/DSS/DGOS/  
PP2/1C/PF2/PF4/  
2014/144**

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 au titre de l'AMM.

**du 08.07.2014  
Instruction  
ministérielle  
DGOS/PF2/  
2014/247  
du 12.08.2014**

**Accès précoce aux médicaments :**

**Art. L. 162-16-5-2  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2018-1203  
du 22.12.2018**

La LFSS pour 2019 a permis d'élargir les situations dans lesquelles un accès précoce à certains produits de santé peut être autorisé et faire l'objet d'une prise en charge :

**Art. 65  
(JO 24.12.2018)**

- pour les nouvelles indications d'un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour au moins l'une de ses autres indications (« ATU pour les extensions d'indication ») ;
- pour les médicaments n'ayant pas bénéficié, pour une indication particulière, d'une ATU, et qui disposent d'une AMM dans l'indication considérée (« accès direct au post-ATU »)

**Décret n° 2019-855  
du 20.08.2019  
(JO 22.08.2019)  
Arrêté  
du 11.10.2019  
(JO 16.10.2019)**

Ce décret « relatif à la prise en charge précoce de certains produits de santé » et cet arrêté définissent les conditions et les modalités de prise en charge.

**Le site du ministère de la santé permet d'accéder aux informations complètes sur ces procédures :**

[www.solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisations-temporaires-d-utilisation-atu](http://www.solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisations-temporaires-d-utilisation-atu)

## 2.4.2.4 Recommandations temporaires d'utilisation (RTU) dans les établissements de santé

### Art. L. 5121-12-1 du CSP

La RTU a pour objet de sécuriser la prescription d'un médicament non-conforme à son AMM.

### Art. R. 5121-76-1

à

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

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 :

[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/\(offset\)/1](https://www.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.

(Cf. II.2.1.3 et II.3.2.3.1.4)

### Note d'information n° DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2016/332 du 30.12.2016

Une note d'information ministérielle précise les modalités de prise en charge par l'Assurance maladie d'une spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet d'une RTU dès lors qu'elle bénéficie d'une AMM dans l'indication considérée, dans l'attente qu'une décision soit prise au regard de sa prise en charge par l'Assurance maladie au titre de cette extension d'AMM.

**Arrêté du 04.05.2016 (JO 10.05.2016)**  
**Note d'information n° DSS/1C/DGOS/PF2/DGS/PP2/2016/169 du 15.04.2016**

**Création d'un séjour pour administration du médicament AVASTIN® prescrit dans le cadre d'une indication relevant de la RTU**

La création d'un groupe homogène de séjour (GHS) spécifique pour cette activité à l'occasion de la campagne tarifaire 2016 a constitué la première étape du dispositif pérenne de tarification pour l'AVASTIN®.

La publication de l'arrêté ministériel fixe à 100 € le tarif auquel le médicament peut être facturé à l'Assurance maladie.

**Arrêté du 01.02.2017 (JO 03.02.2017)**  
**Note d'information DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2017/35 du 01.02.2017**  
**Décision N° 412930 du Conseil d'Etat du 15.03.2019**

**Cas particulier de l'uvestérol**

La spécialité Uvesterol® est inscrite en RTU pour l'indication « déficit en vitamines ADEC chez les patients présentant un syndrome de malabsorption en lien notamment avec une cholestase, une insuffisance intestinale ou une insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose ».

Cette spécialité est délivrée uniquement en rétrocession.

**Note d'information n° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2018/95 du 15.10.2018**

**Création de deux RTU pour les spécialités GYMISO® et MISOONE® pour palier l'arrêt de commercialisation de la spécialité CYTOTEC®**

Afin d'assurer la continuité de la prise en charge, deux RTU ont été établies par l'ANSM le 16 février 2018 pour les spécialités pharmaceutiques GYMISO® 200 microgrammes comprimé et MISOONE® 400 microgrammes comprimé, dans les indications suivantes :

- prise en charge, en ville et en établissement de santé des fausses couches précoces du premier trimestre (avant 14 semaines d'aménorrhées) en cas de grossesses arrêtées  
 Ces médicaments sont réservés à un usage professionnel : le médecin remet directement à la patiente les boîtes de médicaments nécessaires au traitement. Ils ne peuvent être dispensés à un patient par une officine de ville ni vendus au public par une pharmacie à usage intérieur (PUI). . (Cf. 5.3)
- prise en charge, en établissement de santé, des interruptions médicales de grossesses (IMG) et des cas de morts fœtales *in utero* (MFIU) au-delà de 14 semaines d'aménorrhées en association à la mifépristone.

## 2.4.2.5 Médicaments à prescription restreinte dans les établissements de santé

**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.

## 2.4.2.6 Préparations hospitalières

---

### 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.

## 2.4.2.7 Médicaments en expérimentation

---

### Art. L. 1121-1 à Art. L. 1121-17 du CSP Ordonnance n°2016-966 du 15.07.2016 (JO 16.07.2016)

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.

### Art. R. 1121-1 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 N° 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.

#### 2.4.2.8 Cas du dantrolène dans les Établissements de santé

**Circ. ministérielle n° 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.

#### 2.4.2.9 Cas des plasmas à finalité transfusionnelle dans les Établissements de santé

**Art. L. 5121-1 du CSP** Le plasma thérapeutique sécurisé par solvant détergent a changé de statut juridique. Depuis le 31 janvier 2015, il est exclu de la liste des produits sanguins labiles (PSL) et relève du statut des médicaments dérivés du sang. Ce changement découle de la décision du 23 juillet 2014 du Conseil d'Etat qui a considéré que la production de ce plasma faisait appel à un processus industriel et que cela lui conférerait en conséquence le statut de médicament dérivé du sang.

(Cf. 6.3.1)

**Art. L. 1221-10 du CSP Décret n° 2015-100 du 02.02.2015 (JO 03.02.2015)** Cependant, en ce qui concerne sa délivrance et sa conservation en vue de la délivrance, le plasma industriel est assimilé à un PSL. Ces activités restent dévolues aux établissements de transfusion sanguine ou aux établissements de santé autorisés disposant d'un dépôt de sang, les PUI en assurent la gestion.

Si l'établissement de santé ne dispose pas de PUI, le plasma industriel est délivré par un établissement de transfusion sanguine.

### 2.4.3 Médicaments en établissement de santé

**Art. L. 6111-2  
du CSP**  
**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. 2.4.3.3.1.5.1) et le cas échéant, au niveau national.

**Décret n° 2017-584**  
**du 20.04.2017**  
**(JO 22.04.2017)**

L'OMEDIT est constitué auprès de l'ARS et regroupe notamment des représentants des établissements de santé de la région, dont un établissement autorisé à pratiquer une activité d'hospitalisation à domicile. Il assure un suivi et une analyse des pratiques de prescription au niveau régional. Il organise, notamment sur la base de ces travaux, des échanges réguliers sur les pratiques relatives à l'usage des médicaments et des produits et prestations, en particulier ceux figurant sur la liste en sus des médicaments et des produits et prestations. Il définit notamment les critères d'évaluation, en fonction des indicateurs et des thèmes régionaux.

Un observatoire interrégional peut être constitué auprès de plusieurs agences régionales de santé en lieu et place des observatoires régionaux.

**Art. R. 1413-90**  
**à**  
**Art. R. 1413-91**  
**du CSP**

Les missions de l'OMEDIT sont définies par décret :

1° L'appui à l'élaboration des contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES), et à l'analyse de leurs rapports annuels d'évaluation,

2° L'expertise médico-économique, ainsi que le suivi et l'analyse des prescriptions, dispensation et utilisation des médicaments observées au niveau régional.

3° La participation au réseau régional de vigilances et d'appui de sa région.

**Art. L. 6113-2**  
**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.



## 2.4.3.1 Prescription des médicaments en établissement de santé

### 2.4.3.1.1 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, 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.

#### Identification du prescripteur

**Art. L. 162-5-15  
du CSS  
Arrêté  
du 18.06.2009  
(JO 26.06.2009)**

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) ainsi que l'identifiant de la structure dans lequel il exerce le cas échéant :

- numéro FINESS s'il exerce en établissement de santé, à titre libéral ou salarié ;
- numéro d'Assurance Maladie si le lieu d'exercice est le cabinet.

**Arrêté  
du 10.08.2010  
(JO 01.09.2010)**

Afin de garantir la fiabilité des informations et permettre leur lecture automatique, les éléments d'identification sont apposés au moyen d'un procédé d'impression de type code à barres.

#### Liste des personnes habilitées à prescrire

**Arrêté  
du 06.04.2011  
Art. 13  
(JO 16.04.2011)**

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.

#### Accès au dossier pharmaceutique dans les établissements de santé

**Art. L. 1111-23  
du CSP  
modifié par la  
loi n°2019-774  
du 24.07.2019  
(JO 26.07.2019)  
Décret n° 2017-878  
du 09.05.2017  
(JO 10.05.2017)**

Afin de mieux coordonner l'action des professionnels de santé entre la ville et l'hôpital, le médecin hospitalier qui prend en charge le malade est autorisé à consulter le DP avec l'accord de son patient.

Les médecins hospitaliers sont autorisés à consulter le dossier pharmaceutique des patients qu'ils prennent en charge, dans la mesure strictement nécessaire à cette prise en charge

La consultation du DP s'effectue dans des conditions permettant d'assurer la sécurité des données, et notamment leur confidentialité.

Le DP permet aux médecins hospitaliers de reconstituer le traitement personnel des patients dans des situations (cas) où cela est particulièrement nécessaire:

- aux urgences en donnant un accès instantané à des informations-clés aux médecins
- en anesthésie réanimation pour contribuer à établir le risque anesthésique
- en gériatrie cela permet d'éviter un certain nombre d'effets indésirables, dont le risque est accru compte tenu du nombre de spécialités pharmaceutiques et de l'âge des patients.

### 2.4.3.1.2 Cas particuliers

#### 2.4.3.1.2.1 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.

#### 2.4.3.1.2.2 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. 2.3.6.1).

### 2.4.3.1.2.3 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, le médecin est autorisé à ne pas mentionner le caractère non remboursable sur la prescription.

### 2.4.3.1.2.4 Interdictions de prescription de préparations

Les interdictions de prescription des préparations, détaillées au paragraphe 2.3.2.4, s'appliquent également dans les établissements de santé.

## 2.4.3.2 Dispensation des médicaments dans les établissements de santé

### 2.4.3.2.1 Cas général

**Arrêté  
du 06.04.2011  
(JO 14.04.2011)**

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.

## 2.4.3.2.2 Cas particuliers

### 2.4.3.2.2.1 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.

### 2.4.3.2.2.2 Interdictions d'exécution et/ou de délivrance de préparations

Les interdictions d'exécution et/ou de délivrance des préparations, détaillées au paragraphe 2.3.3.6, 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.

### 2.4.3.2.2.3 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. 2.4.2.2).

**Art. L. 162-16-5-2 du CSS modifié par la loi n° 2018-1203 du 22.12.2018 Art. 65 (JO 24.12.2018) Circ. ministérielle DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4 n° 2014-144 du 08.07.2014 (BO 15.09.2014)**

La circulaire ministérielle du 8 juillet 2014 décrit les modalités pratiques la fourniture, l'achat, l'utilisation, la prise en charge, les modalités de vente au public et les modalités de financement hospitalier des médicaments en post ATU.

Cf. 2.4.2.2

**Instruction ministérielle DGOS/PF2/2014/247 du 12.08.2014**

Une instruction rappelle aux établissements les règles de codage des spécialités rétrocédées par les PUI des établissements de santé autorisés à cette activité et en particulier pour les spécialités bénéficiant d'une ATU ou d'une prise en charge en post-ATU.

Les documents de référence ainsi que la liste actualisée des médicaments concernés par le dispositif pérenne sont en ligne sur le site du ministère de la sante :

[www.solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisations-temporaires-d-utilisation-atu](http://www.solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisations-temporaires-d-utilisation-atu)

### 2.4.3.3 Prise en charge des médicaments dans les établissements de santé

#### 2.4.3.3.1 Prise en charge des médicaments dans le cadre de la Tarification A l'Activité (T2A)

##### 2.4.3.3.1.1 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.

Les modalités de prise en charge des médicaments prescrits dans le cadre d'un séjour SSR sont précisées au point 2.4.3.3.2.

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**

**Art.** 54

(JO 18.12.2008)

**Décret n° 2011-1217  
du 29.09.2011**

(JO 01.10.2011)

Lettre-réseau

**LR-DDGOS-65/2011  
du 29.07.2011**

Certains établissements de santé ex DG expérimentent la facturation individuelle des prestations de soins hospitaliers aux caisses d'Assurance maladie

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.

**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.

**2.4.3.3.1.2 Prise en charge des médicaments dans le cadre de la T2A****2.4.3.3.1.2.1 Principe général d'inclusion des médicaments dans les prestations d'hospitalisation****Art. R. 162-31-1  
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. 162-22-7-3  
du CSS  
Art. D. 162-6  
du CSS  
Art. D. 162-8  
du CSS  
Arrêté  
du 28.06.2016  
(JO 08.07.2016)**

Jusqu'au 31 décembre 2016 pour assurer le financement des médicaments bénéficiant d'une ATU avant l'AMM et des médicaments ayant bénéficié d'une ATU, titulaire d'une AMM (« post ATU ») et en attente de leur agrément, leur suivi de leurs consommations via l'outil FICHCOMP permettaient le remboursement des établissements de santé prescripteurs sur l'enveloppe MERRI (Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation). Les enveloppes MERRI font l'objet de délégations de crédits via les circulaires budgétaires.

Depuis la parution de la LFSS 2017 (article 95) la facturation des médicaments sous

ATU et post ATU, s'effectue avec un financement au fil de l'eau en sus de prestations d'hospitalisation en lieu et place du financement antérieur via l'enveloppe MERRI .

A compter du 1er janvier 2017, il a donc été mis en place un circuit de versement identique à celui du remboursement des produits de la liste en sus:

- Pour les établissements « ex DG » (publics et ESPIC) : le mode de remontée des données via FICHCOMP et les modalités de versement se feront via les arrêtés mensuels de valorisation ;
- Pour les établissements « ex OQN » (privés à but lucratif) : la facturation se fera à travers la partie intermédiaire du bordereau de facturation S.34.04.

Ces médicaments sont facturés sous le code Prestation PHX.

Le ministère de la santé met en ligne une liste des produits concernés :

[www.solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisations-temporaires-d-utilisation-atu](http://www.solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisations-temporaires-d-utilisation-atu)

#### **Cas particulier du financement des soins hospitaliers aux détenus**

##### **Art. L. 381-30-1 du CSS**

Les détenus sont dispensés de l'avance de leurs frais de soins hospitaliers pour la part garantie par les assurances maladie et maternité auxquelles ils sont affiliés.

La part des dépenses prises en charge par les régimes d'Assurance maladie afférentes aux soins dispensés aux personnes détenues est financée par une dotation annuelle de financement lorsque ces soins sont dispensés par un établissement public de santé spécifiquement destiné à l'accueil des personnes incarcérées.

##### **Circ. ministérielle DGOS/R4/PF1/ 1DSS/2A/2013 du 31.07.2013**

Une circulaire précise les modalités de facturation aux établissements pénitentiaires de la part qui leur incombe en matière de soins dispensés par les unités sanitaires en milieu pénitentiaire.

##### **Circ. ministérielle DGOS/R1/R4/DSS/ 1A/1C/2An° 2015-148 du 29.04.2015 (BO 2015/6 du 15.07.2015)**

Une circulaire précise les modalités de facturation des nouveaux traitements contre l'hépatite C (dits Antiviraux d'Action Directe ou AAD) pour les patients non hospitalisés, en situation de détention et pris en charge en ambulatoire dans les unités sanitaires en milieu pénitentiaire (anciennement UCSA) (rétrocession).

#### **2.4.3.3.1.2.2 Prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation de certains médicaments**

##### **Art. L. 162-22-7 du CSS Art. R. 162-33-2 du CSS**

Certains médicaments bénéficiant d'une AMM peuvent être pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation sur présentation de factures.

**Art. R. 162--37****A****Art. R. 162-37-5  
du CSS**

Ces articles définissent réglementairement les conditions d'inscription et de radiation d'une spécialité sur la liste en sus T2A pour l'indication considérée.

L'ensemble des conditions suivantes doivent être remplies pour l'inscription d'une spécialité bénéficiant d'une AMM sur la liste en sus :

- la spécialité, dans la ou les indications considérées, est susceptible d'être administrée majoritairement au cours d'hospitalisations,
- le niveau de SMR de la spécialité dans la ou les indications considérées, est majeur ou important,
- le niveau d'ASMR de la spécialité dans la ou les indications considérées, est majeur, important ou modéré (ASMR I, II ou III). Il peut être mineur (ASMR IV) si l'indication considérée présente un intérêt de santé publique et en l'absence de comparateur pertinent. Il peut être mineur ou absent lorsque les comparateurs pertinents sont déjà inscrits sur la liste,
- un rapport supérieur à 30 % entre, d'une part, le coût moyen estimé du traitement dans l'indication thérapeutique considérée par hospitalisation et, d'autre part, les tarifs de la majorité des prestations dans lesquelles la spécialité est susceptible d'être administrée dans l'indication considérée.

L'entreprise qui exploite une spécialité inscrite sur cette liste peut solliciter auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale l'inscription d'une nouvelle indication thérapeutique.

Les arrêtés d'inscription sur la liste prévoient que la facturation en sus des GHS concerne tout ou partie des indications de l'AMM. 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 et HAD.

Depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018, l'information « code indication » de la liste du Ministère est associée au « code UCD » de la spécialité pharmaceutique et est transmise à l'ATIH par le biais de FICHCOMP pour tous les établissements de santé (ex DG et ex OQN).

Pour en savoir plus, consulter sur [ameli.fr](http://ameli.fr) la fiche : « Nouvelle gestion de la liste en sus des spécialités pharmaceutiques ».

La liste en sus est consultable et mise à jour régulièrement sur le site de l'Assurance maladie, [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr), ainsi que sur celui de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) : [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).

Par ailleurs, un référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus est également diffusé sur le site du Ministère chargé de la santé :

[www.solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la](http://www.solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la)

[www.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/xlsx/ministere-tableau\\_codes-atu\\_20191126\\_dgos.xlsx](http://www.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/xlsx/ministere-tableau_codes-atu_20191126_dgos.xlsx)



**Art. L. 162-5-17  
du CSS**  
**Art. L. 162-5-15  
du CSS**  
**Art. L. 162-22-7  
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 ainsi que l'identifiant de la structure dans lequel il exerce (numéro FINESS).

**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 est fixé par convention entre l'entreprise et le CEPS et publié par ce dernier au plus tard dans un délai de 180 jours.

A défaut d'accord conventionnel au terme des 180 jours, le tarif de responsabilité est fixé et publié par le CEPS dans les quinze jours suivant le terme de ce délai.

Les ministres concernés peuvent s'opposer à la décision du CEPS.

Les tarifs sont publiés au JO sous forme d'avis de prix mentionnant le tarif de responsabilité et le prix de vente hors taxes aux établissements de santé déclaré par unité commune de dispensation (UCD).

En aucun cas la différence entre le tarif de responsabilité et le prix de vente aux établissements ne peut être facturée aux patients.

Le prix d'achat des spécialités acquitté par l'établissement ne peut être supérieur au prix limite de vente .

**Art. L. 162-16-6  
du CSS**

**Le tarif unifié**

Depuis la parution de la LFSS pour 2018, la base de remboursement d'une spécialité inscrite sur la liste en sus de la T2A peut faire l'objet d'un tarif unifié fixé par décision du CEPS.

Dans ce cas, ce tarif unifié est appliqué :

- aux spécialités génériques et à leurs spécialités princeps,
- aux spécialités biologiques similaires et à leurs spécialités biologiques de référence,
- ainsi qu'à toute spécialité comparable en ce qui concerne les indications ou la visée thérapeutique.

Deux tarifs unifiés correspondant à des spécialités inscrites sur la liste en sus ont été publiés depuis la parution de la LFSS pour 2018 :

**Décision  
du 15.03.2018  
(JO 26.09.2018)**

Cette décision institue un tarif unifié pour le groupe générique « acide carglumique 200 mg » (princeps : Carbaglu®), à partir du 31/10/2018 et en fixe le montant.

•

L'acide carglumique 200 mg est inscrit à la fois sur la liste en sus de la T2A et sur la liste de rétrocession.

**Décision  
du 25.10.2018  
(JO 31.10.2018)**

Cette décision institue des tarifs unifiés pour le groupe biologique similaire « Adalimumab » (Humira®), à partir du 09.11.2018 et en fixe les montants.

**Art. L. 162-16-6 du CSS**  
**Arrêté du 09.05.2005 (JO 26.05.2005)**  
**Circ. CNAMTS CIR-84/2005 du 22.08.2005**

Une incitation à la négociation des prix par les établissements est prévue (Cf. 2.4.3.3.1.5.4).

**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 %.

#### **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. 2.2.4.1

**Circ. ministérielle n° DSS/1C/DGS/PP2/DHOS/E2/2010/24 du 25.01.2010**

Une circulaire ministérielle précise les modalités d'application de cette mesure.

#### **Cas particulier du YESCARTA® et du KYMRIA®**

**Arrêté du 08.07.2019 (JO 13.07.2019)**  
**Arrêté du 30.04.2019 (JO 05.05.2019)**

Sa prise en charge par l'assurance maladie est subordonnée au recueil et à la transmission de certaines informations.

### **Cas particuliers des médicaments faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'importation dans le cadre de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente**

**Note d'information  
N°  
DGOS/DSS/PF2/1C/2  
018/274 du 12.12.2018**

Cette note d'information :

- précise les modalités de prise en charge des spécialités faisant l'objet d'une autorisation d'importation pour pallier les tensions d'approvisionnement d'une spécialité dont une ou plusieurs des indications thérapeutiques sont inscrites sur la « liste en sus »
- fixe les modalités de codage par indication pour les spécialités importées concernées
- récapitule les spécialités et les indications concernées par cette prise en charge dérogatoire.

Exemples : les antithrombines ATENATIV<sup>®</sup> 1000 et 500 UI (Octapharma) et ANTITHROMBINA III<sup>®</sup> BAXALTA 500 et 1000 UI (Shire France), le fibrinogène humain FIBRYGA<sup>®</sup> 1g (Octapharma) et l'inhibiteur de C1 humain CINRYSE<sup>®</sup> 500 U (Shire).

#### **2.4.3.3.1.2.3 Prise en charge des médicaments sous ATU et en post ATU**

**Art. R. 163-32  
à  
Art. R. 163-35  
du CSS**

La prise en charge des médicaments bénéficiant d'une ATU ou relevant de la continuité de prise en charge est prévue réglementairement.

**Art. L. 5123-2  
du CSP  
Art. L. 162-16-5-2  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2018-1203  
du 22.12.2018  
Art. 65  
(JO 24.12.2018)  
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**

#### **Médicaments ayant fait l'objet d'une ATU et bénéficiant d'une AMM (« Post ATU »)**

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.

La prise en charge par l'Assurance maladie de ces médicaments intervient au taux de 100 %.

### Prise en charge des ATU/post-ATU

**Art. L. 162-16-5-3  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2018-1203  
du 22.12.2018  
Art. 65  
(JO 24.12.2018)  
Art D.163-2  
du CSS  
Décret n° 2019-410  
du 03.05.2019  
(JO 05.05.2019)**

La prise en charge d'un médicament faisant l'objet d'une ATU ou bénéficiant du dispositif de post-ATU est conditionnée à la transmission, par les établissements de santé (publics et privés), de l'indication pour laquelle cette spécialité a été prescrite. Cette codification doit permettre d'améliorer le suivi du financement de ces ATU et de s'assurer du respect de leurs indications.

Chacune des indications de ces spécialités fait l'objet d'un codage rendu public et devant être transmis aux services de facturation. Le Ministère des Solidarités et de la Santé met en ligne sur son site internet deux tableaux reprenant les référentiels des codes UCD des spécialités pouvant bénéficier d'une ATU de cohorte ou d'une ATU nominative, et celui des spécialités bénéficiant du dispositif « post-ATU ». En complément des tableaux du Ministère, l'ATIH met également à disposition sur son site internet un fichier regroupant toutes les informations (codes UCD et codes indications) nécessaires à la facturation des médicaments bénéficiant d'une ATU ou du dispositif « post-ATU ».

**Note d'information  
interministérielle  
N° DGOS/PF4/  
DSS/1C/2019/73  
du 02.04.2019**

Cette note d'information précise les modalités de mise en œuvre du codage par indication pour les établissements et les PUI.

#### **Pour les médicaments réservés à l'usage hospitalier :**

Dans les établissements de santé publics :

- transmission du code indication via le renseignement d'un nouveau champ dans FICHCOMP-ATU
- intégration des informations permettant de réaliser la valorisation

Dans les établissements de santé privés :

- transmission du code indication via le renseignement d'un nouveau champ dans le fichier de résumé standard de facturation « prestation hospitalière de médicaments » (RSF-H)

Le renseignement des codes indications est requis à compter du 1er septembre 2019 pour permettre la valorisation des médicaments bénéficiant d'une ATU ou pris en charge au titre du « post-ATU » (pour au moins l'une de ses indications).

Les règles sont identiques au codage des indications de la liste en sus. Cf. 2.4.3.3.1.2.2.

Pour les médicaments en rétrocession cf. 2.4.4.2.2.1.

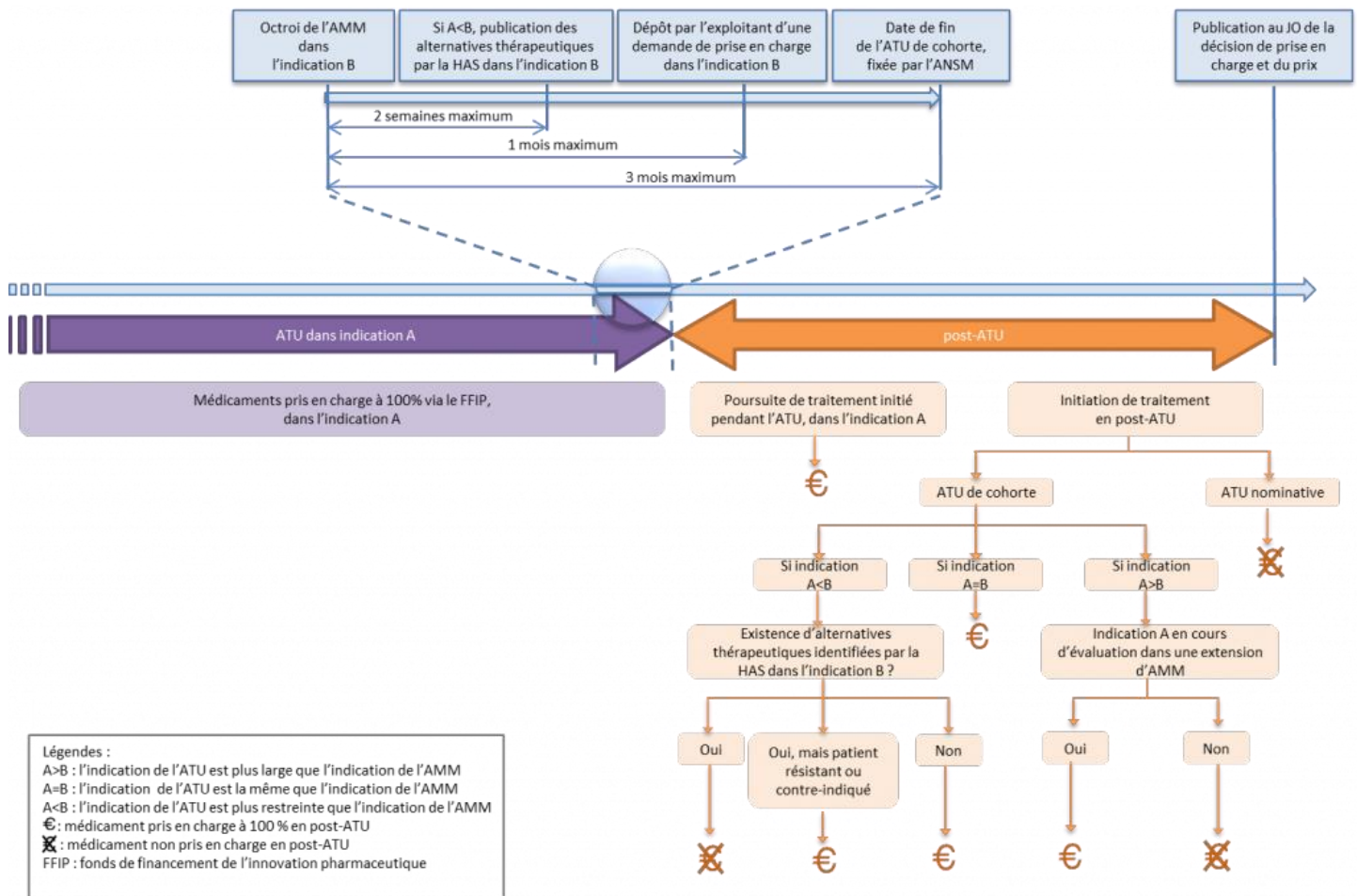
#### **Cas particulier de prise en charge en post ATU**

**Instruction  
n° DGOS/PF2/  
DSS/1C/DGS/PP2/  
2017/156  
du 05.05.2017**

Une instruction précise les modalités de prise en charge dérogatoire, mise en place à titre exceptionnel et transitoire, pour la spécialité Entyvio® (védolizumab), pour laquelle le dispositif du « post-ATU » s'est arrêté le 11 janvier 2017, et qui n'a pas fait l'objet d'une inscription sur la liste en sus dans l'indication « traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients en échec des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF ». Pour cette indication un accompagnement financier des établissements est assuré de manière temporaire pour permettre la continuité des traitements initiés.

- Note d'information**  
**N° DGS/PP2/**  
**DSS/1C/DGOS/PF2/2**  
**017-220**  
**du 05.07.2017**
- Des notes d'information prolongent le financement dérogatoire dont bénéficie depuis le 11 janvier 2017 la spécialité Entyvio® (védolizumab).
- Note d'information**  
**N° DGS/PP2/**  
**DSS/1C/DGOS/PF2/2**  
**017-289**  
**du 04.10.2017**
- Arrêté**  
**du 27/07/2018**  
**(JO 02.08.2018)**
- Ce financement dérogatoire a pris fin depuis l'inscription de cette indication d'Entyvio® dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère sur la liste en sus.
- Note d'information**  
**N° DGOS/PF2/**  
**DSS/1C/2019/178**  
**du 22.07.2019**
- Cette note est relative à la mise en place d'un financement dérogatoire à titre exceptionnel et temporaire pour la spécialité pharmaceutique QARZIBA® (dinutuximab beta) dans le traitement du neuroblastome de haut risque et récidivant réfractaire.
- Note d'information**  
**interministerielle**  
**N° DGOS/PF2/**  
**DSS/1C/2019/90**  
**du 15.04.2019**
- Cette note est relative à la prise en charge dérogatoire de SPINRAZA® (nusinersen) dans « le traitement de l'amyotrophie spinale 5q de type III ».
- Note d'information**  
**N° DGOS/PF2/**  
**DSS/1C/2019/220**  
**du 08.11.2019**
- Cette note est relative à la prise en charge dérogatoire de LAMZEDE® (velmanase alpha) dans le traitement enzymatique substitutif destiné à la prise en charge de l'alpha-mannosidose. Elle prend fin le 31 décembre 2021.
- Note d'information**  
**N° DGOS/PF2/**  
**DSS/1C/2019/239**  
**du 15.11.2019**
- Cette note est relative à la prise en charge dérogatoire de KEYTRUDA® (pembrolizumab) dans le traitement en monothérapie des patients adultes avec carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine ou un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches autologue et d'un traitement par brentuximab vedotin (BV), ou inéligibles à une greffe et après échec d'un traitement par BV.

**Modalités de financement des spécialités  
bénéficiant du dispositif ATU et post-ATU (source ministère de la santé)**



**2.4.3.3.1.2.4 Médicaments utilisés dans le cadre des forfaits de sécurité et d'environnement hospitalier**

**Art. L. 162-22-6 du CSS**

**Art. R. 162-33 du CSS**

**Art. R. 162-33-1 du CSS**

**Arrêté du 19.02.2015 (JO 24.02.2015)**

**modifié par l'arrêté du 22.02.2019 (JO 28.02.2019)**

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 plusieurs niveaux de tarifs dénommés « forfaits SE ». 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 :

**Art. L. 162-22-7 du CSS**

Seuls les médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus de la T2A peuvent faire l'objet d'une facturation en sus de ces forfaits (Cf.21.4.5).

<p><b>Lettre ministérielle du 26.07.2012 N° D -2012-2075 / 6338 D</b></p>	<p><b>Cas particulier du LUCENTIS®</b></p> <p>Cette lettre a pour objet de permettre à titre exceptionnel la prise en charge de LUCENTIS®, facturé en ville, en sus des forfaits SE.</p>
---	--

**2.4.3.3.1.2.5 Médicaments utilisés dans le cadre des forfaits « administration de produits et prestations en environnement hospitalier »**

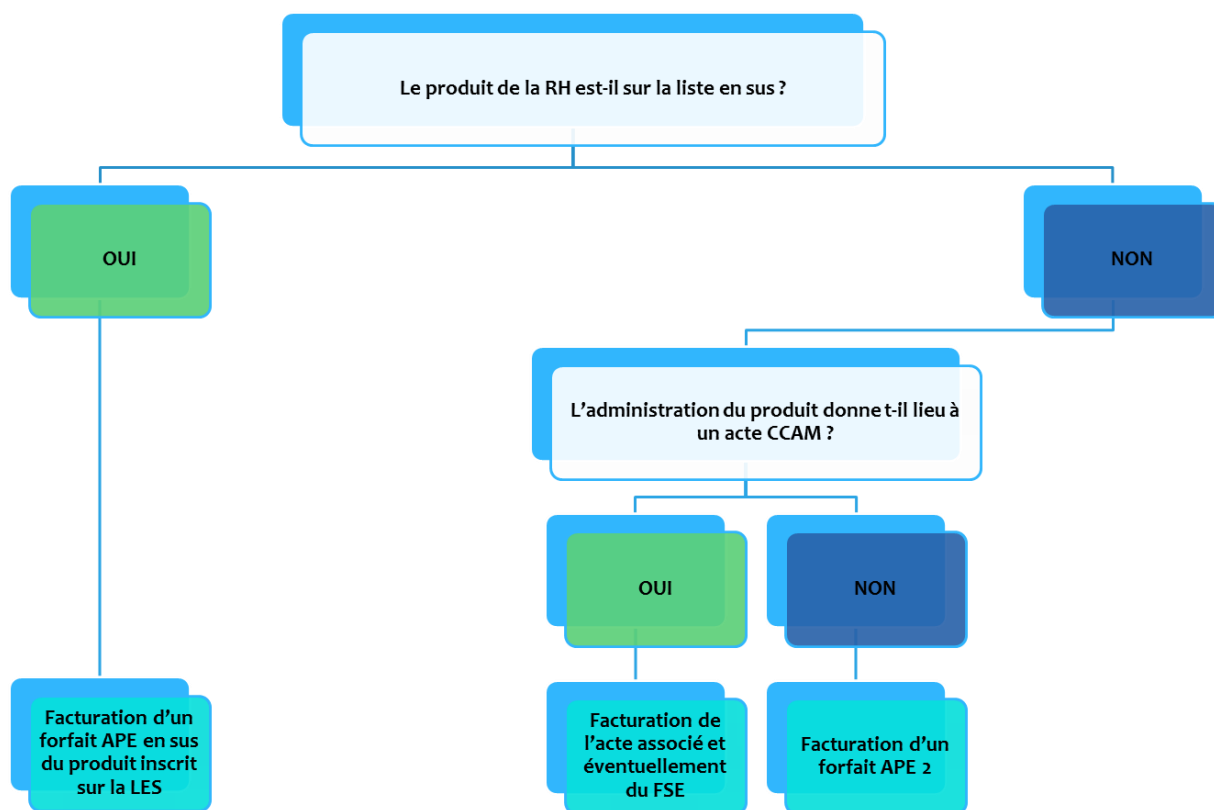
<p><b>Arrêté du 19.02.2015 Art. 17 (JO 24.02.2015) modifié par l'arrêté du 22.02.2019 (JO 28.02.2019) Décret n° 2017-247 du 27.02.2017 Art. 2, 11, (JO 28.02.2017) Art R 162-32 du CSS Art R 5121-82 du CSP Art R 5121-83 du CSP</b></p>	<p>Les soins non suivis d'hospitalisation sont couverts par des forfaits dénommés « administration de produits, prestations et spécialités pharmaceutiques en environnement hospitalier ».</p> <p>Ces forfaits sont facturés dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un forfait APE est facturé dès lors que le médicament administré au patient est réservé à l'usage hospitalier et inscrit sur la liste en sus.</li> </ul> <p>un forfait AP2 est facturé dès lors que le médicament administré au patient est réservé à l'usage hospitalier et non inscrit sur la liste en sus.</p> <p>Pour des prises en charge de moins d'une journée, lorsque l'administration de la spécialité pharmaceutique rentrant dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier satisfait aux critères définis aux articles 11 (à savoir en établissement de santé « public » ou « privé », en HAD ou dialyse à domicile sauf mention contraire dans l'AMM) ou 12 (médicaments de la liste en sus au plus tard jusqu'au 28 février 2019), la prise en charge justifie la facturation d'un GHS.</p> <p>Lorsque le patient nécessite une hospitalisation au sein de l'établissement, les prestations de séjour et de soins délivrées au patient ne donnent pas lieu à facturation d'un APE.</p>
<p><b>Art. R. 162-33-1 du CSS</b></p>	<p>La facturation des forfaits APE et AP2 ne peut être cumulée avec celle d'aucun autre forfait, à l'exception du forfait « prestation intermédiaire ».</p>
<p><b>Loi n°2016-1827 du 23.12.2016 Art. 79 (JO 24.12.2016)</b></p>	<p>Dispositif transitoire d'administration et de facturation des produits de la Réserve Hospitalière (RH) dans le cadre de prise en charge en « environnement hospitalier ».</p>
<p><b>Art. R. 5121-82 du CSP et Art. R. 5121-83 du CSP</b></p>	<p>La loi ouvre la possibilité d'administration en environnement hospitalier des produits de la RH et permet la mise en place de vecteurs de facturation adaptés pour ces prises en charge sans admission formelle en unité d'hospitalisation, mais nécessitant néanmoins une surveillance du patient.</p> <p>Ces produits peuvent être administrés au sein d'un établissement de santé dans le cadre d'un environnement hospitalier, sauf mention contraire de l'autorisation de mise sur le marché qui pourra, pour des raisons de sécurité d'utilisation, maintenir une exigence d'hospitalisation du patient.</p> <p>La prise en charge se fait via l'actuel forfait « administration de produits et prestations en environnement hospitalier » (APE) dont la valeur est d'euros et déjà calibrée pour couvrir une administration et une observation du patient en environnement hospitalier (jusqu'alors réservé à la seule administration de dispositifs médicaux).</p>

Dans ce cadre, la molécule fait l'objet d'une facturation en sus du forfait APE.

Ce dispositif traite la problématique de la compensation des charges liées à l'administration de produits de la RH qui ne figurent pas sur la liste en sus. Cette seconde catégorie de produit est traitée de manière transitoire afin de mesurer l'impact de cette nouvelle prestation en cas d'augmentation des dépenses associées.

Le forfait AP2 est créé, pour une durée limitée à deux ans, en tant que support de facturation adapté pour valoriser l'administration du produit, la surveillance du patient ainsi que les frais liés au coût de la molécule. Il donne lieu à un tarif spécifique qui, outre les frais d'administration et de surveillance, prend en compte, en le moyennant, le coût des molécules injectées.

**Facturation des produits de la RH**  
(Source Note technique N°CIM-MF-239-3-2017 du 29.03.2017 de l'ATIH)



**2.4.3.3.1.3 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 tenir à disposition la facture et l'ordonnance quelles que soient les modalités de transmission (papier ou télétransmission).



**Art. L. 162-16-6 du CSS**  
**Arrêté du 09.05.2005 (JO 26.05.2005)**  
**Circ. CNAMTS CIR-84/2005 du 22.08.2005**

Le code nature prestation PH8 est utilisé pour la facturation de ces médicaments.

Lorsque l'établissement négocie un prix inférieur au tarif de responsabilité, c'est le code prestation EMI (Ecart Médicament Indemnisable) qui identifie la marge d'intéressement versée à l'établissement (Cf. 2.4.3.3).

**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**

Un arrêté liste toutes les rubriques devant figurer dans la facture. La mise en œuvre du codage est obligatoire.

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. 2.4.3.3.1.5.4),
- 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 2. 4.3.3.1.5.1).

#### **2.4.3.3.1.4 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**  
**Art. L. 162-16-6 du CSS**  
**Arrêté du 09.05.2005 (JO 26.05.2005)**  
**Circ. CNAMTS CIR-84/2005 du 22.08.2005**

Les médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation dispensés au sein des établissements publics de santé et des ESPIC ne font pas l'objet d'une facturation directe aux organismes d'Assurance maladie.

Les établissements publics de santé et les ESPIC doivent transmettre mensuellement à 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. Les établissements publics de santé bénéficient également du reversement de la marge d'intéressement (Cf. 2.4.3.3.1.5.4).

### 2.4.3.3.1.5 Mesures encadrant la prise en charge des médicaments dispensés ou prescrits par les établissements de santé

Loi n° 2015-1702  
du 21.12.2015

**Art. 81**  
**(JO 22.12.2015)**  
**Art. L. 162-30-2**  
à  
**Art. L. 162-30-4**  
**du CSS**

Les modalités relatives aux dispositifs contractuels liés au bon usage des médicaments, des produits et prestations, à l'organisation des soins sur les volets transports et médicaments, à la pertinence ainsi qu'à la qualité des soins sont caducs depuis le 1er janvier 2018.

Un nouveau contrat intitulé « contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins » (CAQES) unifie à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018 les anciens contrats :

- le contrat de bon usage du médicament et des produits et prestations (CBUMPP),
- le contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) médicaments et transports,
- le contrat de pertinence dans le cadre du Plan d'Actions Pluriannuel Régional d'Amélioration de la Pertinence des Soins (PAPRAPS),
- le contrat d'amélioration des pratiques (CAPES).

Ses modalités de mise en œuvre sont décrites au point 2.4.3.3.1.5.8

Loi n° 2015-1702  
du 21.12.2015

**(JO 22.12.2015)**  
**art 81**  
**Arrêté**  
**du 27.04.2017**  
**(JO 30.04.2017)**  
**Décret n° 2017-584**  
**du 20.04.2017**  
**(JO 22.04.2017)**  
**Instruction**  
**Interministérielle**  
**N° DSS/A1/**  
**CNAMTS/2017/234**  
**du 26.07.2017**

Le contrat concerne l'ensemble des établissements sanitaires (MCO, HAD, dialyse, SSR, établissements de santé mentale, USLD).

Il se présente sous la forme d'un contrat socle, obligatoire, relatif au bon usage des produits de santé et de 3 volets additionnels facultatifs (transport, pertinence et qualité).

#### Contrat socle

Le contrat socle propose d'axer l'évaluation des actions des établissements de santé sur deux aspects :

- Qualité et sécurité
  - Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient
  - Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau
- Efficience : maîtrise des dépenses par le recours au juste produit de santé

L'évaluation se fait notamment à partir d'indicateurs fixés au niveau national. Le contrat socle est signé pour une durée indéterminée.

**Volet(s) additionnel(s)**

Ce(s) volet(s) additionnel(s) ne concernent que les établissements de santé ciblés par l'ARS et l'Assurance maladie en cas d'activité atypique.

Le(s) volet(s) additionnel(s) est(ont) signé(s) pour une durée de 1 à 5 ans.

Volet « Transport » : l'objectif est l'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins portant sur le transport :

- Il remplace le CAQOS,
- Il cible obligatoirement l'évolution des dépenses des transports financés sur l'enveloppe des soins de ville,
- C'est un objectif supplémentaire facultatif selon la situation de l'établissement.

Volet « Pertinence » : l'objectif est la promotion de la pertinence des actes, des prestations et des prescriptions en santé :

- C'est une déclinaison du PAPRAPS (Plan d'Actions Pluriannuel Régional d'Amélioration de la Pertinence des Soins),
- Il y a un objectif obligatoire quantifié sur la thématique principale (taux de recours, nombre de séjours ou coefficient de variation),
- Les objectifs complémentaires sont facultatifs et quantifiés ou qualitatifs (conformité aux référentiels).

Volet « Qualité » : l'objectif est l'amélioration des pratiques en établissement de santé :

- Il remplace le CAPES,
- Il faut atteindre la valeur cible pour le(s) risque(s) identifié(s) (risque infectieux, risque médicamenteux, risque de rupture dans le parcours de soins),
- Ce sont des objectifs complémentaires facultatifs.

**Intéressement et sanctions**

- Sur décision du directeur général de l'ARS après avis de l'Assurance maladie,
- Notification à l'établissement de la somme des intéressements ou sanctions (notification sur le résultat net),
- Intéressements pour les volets transports et pertinence uniquement
- Sanctions possibles pour tous les volets,
- Le directeur général de l'ARS dispose d'un pouvoir de modulation de la sanction au regard de la situation de l'établissement et au vu du niveau de réalisation des obligations inscrites au contrat.

**Arrêté  
du 27.04.2017  
(JO 30.04.2017)**

**Contrat type**

Le contrat type est défini par arrêté.

La liste des indicateurs fixés au niveau national pour le volet obligatoire est annexée à l'arrêté du contrat-type.

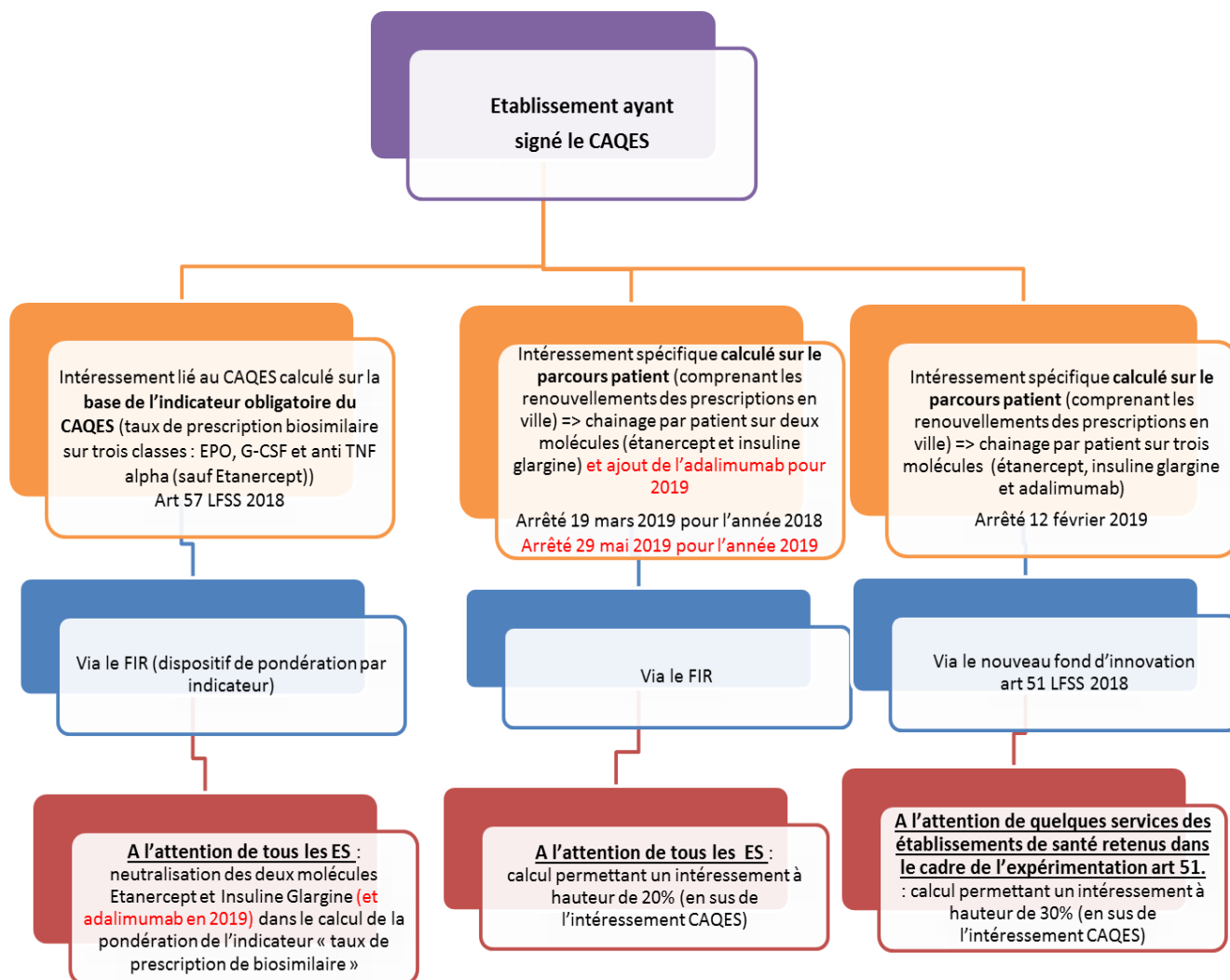
#### **2.4.3.3.1.5.1 Incitation à la négociation des prix par les acheteurs hospitaliers : marge d'intéressement**

<p><b>Art. L. 162-16-6 du CSS</b>  <b>Arrêté du 09.05.2005 (JO 26.05.2005)</b>  <b>Circ. CNAMTS CIR-84/2005 du 22.08.2005</b></p>	<p><b>Intéressement des établissements pour les médicaments « facturables en sus » des prestations d'hospitalisation</b></p> <p>Ces médicaments et produits ou prestations (Cf. 3) sont remboursés aux établissements sur la base d'un tarif de responsabilité ou d'un tarif unifié. 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 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.</p>
---	--

#### **2.4.3.3.1.5.2 Incitation à la prescription hospitalière de médicaments biosimilaires similaires délivrés en ville**

<p>Loi n° 2017-1836 du 30.12.2017  <b>Art. 51 (JO 31.12.2017)</b>  <b>Arrêté du 12.02.2019 (JO 15.02.2019)</b></p>	<p>Une expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biosimilaires lorsqu'ils sont délivrés en ville est mise en place et est autorisée jusqu'au 01<sup>er</sup> octobre 2021. Elle concerne les groupes étanercept, insuline glargine et le groupe adalimumab.</p>
<p><b>Arrêté du 02.10.2018 (JO 09.10.2018)</b>  <b>Arrêté du 12.04.2019 (JO 17.04.2019)</b></p>	<p>Les établissements de santé et les groupes de médicaments retenus figurent sur une liste publiée par arrêté.</p>
<p>Instruction interministérielle N° DGOS/PF2/DSS/1C/2019/67 du 26.03.2019  <b>Arrêté du 19.03.2019 (JO 26.03.2019)</b>  <b>Arrêté du 29.05.2019 (JO 06.06.2019)</b></p>	<p>Les deux arrêtés <del>struction</del> créent une valorisation des efforts des établissements de santé qui augmentent le taux de recours à certains médicaments biosimilaires, pour les Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville (PHEV) pour les années 2018 et 2019</p> <p>L'incitation s'adresse à tous les établissements de santé MCO ayant signé un CAQES.</p>

Récapitulatif des différents schémas d'intéressements existants :



### 2.4.3.3.2 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.

Loi n° 2015-1702 du 21.12.2015  
Art. 81 (JO 22.12.2015)

**Le CAQES est également applicable pour ces activités depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018.**

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 25.02.2016 (JO 28.02.2016)** **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** Pour les médicaments, sont exclus de tous les forfaits et font l'objet d'une rémunération distincte :

**Arrêté du 25.02.2016 (JO 28.02.2016)**

- 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 psychiatrie.

#### **Cas particulier des établissements de soins de suite et de réadaptation et de l'HAD**

**Instruction n° DGOS/R4/2015/304 du 09.10.2015** Des listes ad hoc ont été mises en place par le Ministère chargé de la santé comprenant des molécules onéreuses spécifiques aux champs HAD et SSR. Les médicaments figurant sur la liste HAD peuvent bénéficier d'un financement complémentaire. Liste actualisée sur le site de l'ATIH (<http://www.atih.sante.fr/traitements-couteux-hors-liste-en-sus-had-2015-2016>)

**Art. L. 162-23-2 du CSS** Les médicaments figurant sur la liste SSR peuvent bénéficier d'un financement complémentaire depuis 2016.

**Art. L. 162-23-6 du CSS** Cette liste ne préfigure pas la liste des molécules financées en sus qui pourrait être définie ultérieurement dans le cadre de réforme du financement SSR.

**Instruction n° DGOS/R1/2017/223 du 10.07.2017** Liste actualisée sur le site ATIH (<http://www.atih.sante.fr/specialites-pharmaceutiques-en-ssr>)

**Circ. ministérielle 85 H 1809 du 18.12.1985** **Art. L. 174-1 du CSS** **Les établissements publics de santé et les ESPIC** fonctionnent toujours en dotation globale (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.

### 2.4.3.3.3 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 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 05.03.2002)**

Les dispositions régissant l'information des patients dans la loi relative au droit des malades prennent ici tout leur sens.

**Arrêté  
du 25/05/2018  
(JO 05/06/2018)**

Les médicaments Mabthera 500 mg, solution à diluer pour perfusion (rituximab), et Neofordex 40 mg, comprimé (dexaméthasone), sont pris en charge à titre dérogatoire dans le cadre de la recherche «Etude PROLONG: prolongation de la réponse thérapeutique par une faible dose de rituximab en traitement d'entretien dans le "purpura thrombopénique immunologique" (PTI): étude randomisée, contrôlée versus placebo.

### 2.4.3.3.4 Absence de franchise médicale pour les médicaments délivrés au cours d'une hospitalisation

**Art. L. 160-13  
du  
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 CSS franchise.

### I.1.1.1.1 Les notices techniques de l'ATIH (Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation)

**Notice du n° CIM-MF-902-2-2017 Notice rectificative du 18.01.2017** 22.12.2016

Chaque année, dans le cadre de la campagne tarifaire et budgétaire, des notices sont réalisées par l'ATIH : elles informent les établissements de santé des nouveautés en matière de recueil et de traitement des informations d'activité et de facturation applicables pour l'année considérée. Des notices techniques « interchamps » décrivent les nouveautés communes à tous les champs d'activité : MCO, HAD, SSR et Psychiatrie. Certaines années, une notice spécifique à un champ donné peut être également publiée.

Les notices sont disponibles sur le site de l'ATIH : [www.atih.sante.fr](http://www.atih.sante.fr) Rubrique : Domaines d'activités / Information médicale / MCO / Documentation / Les notices techniques PMSI.



**PRISE EN CHARGE DES MEDICAMENTS SELON LA CATEGORIE DE SEJOUR**

<b>ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS PUBLICS ET PRIVES : SANITAIRE</b>	
<p><b>1 – SEJOURS DE COURT SEJOUR</b> <b><u>(T2A) (MCO + dialyse + HAD)</u></b></p>	<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> <p>A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018, le CAQES s’applique.</p>
<p><b>2 – SEJOURS DE SOINS DE SUITE</b> <b><u>ET DE READAPTATION (SSR)</u></b> <b><u>OU DE PSYCHIATRIE</u></b></p>	<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>
<p><b>3 – SEJOURS EN ETABLISSEMENT DE SANTE AUTORISE</b> <b><u>A DELIVRER DES SOINS DE LONGUE DUREE</u></b></p>	<p>Tous les médicaments sont inclus dans la dotation annuelle. .</p>

## 2.4.4 Rétrocession de médicaments pour les patients non hospitalisés, « vente au public »

### Art. L. 5126-6 du CSP

Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une PUI, sont autorisés à vendre au public, au détail.

### Art. R. 5126-56 à

### Art. R.5126-66 du CSP

### Décret

### n° 2019-489

### du 21.05.2019

### (JO 23.05.2019)

### Art. R. 160-5

### du CSS

### Art. R. 160-8

### du CSS

### Circ. CNAMTS

### CIR-29/2005

### du 23.02.2005

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 certaines catégories de médicaments définies par le décret peuvent faire l'objet d'une dispensation par les pharmacies hospitalières autorisées.

La liste de rétrocession est régulièrement modifiée par des arrêtés.

Cette liste est consultable sur :

[www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)

[www.medicprixhopital.sante.gouv.fr](http://www.medicprixhopital.sante.gouv.fr)

[www.atih.sante.fr](http://www.atih.sante.fr)

### 2.4.4.1 Rétrocession : Prescription

#### 2.4.4.1.1 Médicaments contenant des substances vénéneuses

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé (rétrocession) est rédigée sur l'ordonnance prévue par les textes (Cf. 2.3.2.1.).

### 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™

Cette spécialité fait l'objet de conditions de prescription particulières décrites dans cet arrêté.

### Art. L. 162-17-2-1 du CSS

### Arrêté

### du 08.10.2009

### (JO 20.10.2009)

La spécialité Thalidomide Celgene™ fait l'objet de conditions particulières de prescription et de délivrance décrites par voie de circulaire:

### Circ. ministérielle DGS/PP2/DHOS/

**DSS/AFSSAPS/  
2009/313  
du 12.10.2009**

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.

(Cf.2.4.2.3)

### 2.4.4.1.2 Interdictions de prescription de préparations

Les interdictions de prescription des préparations, détaillées au paragraphe 2.3.3.7., s'appliquent également pour la rétrocession.

## 2.4.4.2 Rétrocession : Dispensation

### 2.4.4.2.1 Dispensation des médicaments inscrits sur la liste de rétrocession

#### 2.4.4.2.1.1 Cas général

**Art. L. 5126-6  
du CSP**

Les médicaments concernés par la rétrocession doivent être inscrits sur une liste faisant l'objet d'une publication par arrêté.

**Art. R. 5126-59  
du CSP**

Il s'agit de médicaments bénéficiant d'une AMM ou sous ATU de cohorte.

**Art. R. 5126-60  
du CSP**

**Décret**

**n° 2019-489**

**du 21.05.2019**

**(JO 23.05.2019)**

**Circ. CNAMTS**

**CIR-29/2005**

**du 23.02.2005**

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 autres que ceux de l'importation dite « parallèle » et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

### 2.4.4.2.1.2 Cas particuliers

**Circ. ministérielle DGS/PP2/DGOS/PF2/PF4/DSS/1C/2012/129** **Cas particulier des médicaments ayant fait l'objet d'une ATU et bénéficiant d'une AMM**

du 02.04.2012

(BO Santé Protection sociale – Solidarité)

n° 2012/4

du 15 .05.2012

Art. L. 162-16-5-2

du CSS

modifié par la

loi n° 2018-1203

du 22.12.2018

Art. 65

(JO 24.12.2018)

**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**

Ces médicaments peuvent continuer à être rétrocédés.

Cf. : 2.4.2.2. et 2.4.3.2.2.3

#### **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)**

**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. 4.2.1.2).

### **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 rétrocédés**

**Circ. CNAMTS**  
**CIR-152/2004**  
**du 21.12.2004**

Certains médicaments (médicaments indiqués dans le traitement des hépatites B et C et du VIH) sont inscrits à la fois sur la liste des médicaments remboursables en officine de ville et sur la liste des médicaments rétrocédables par les PUI. Ils bénéficient donc d'un double circuit de dispensation.

### 2.4.4.2.1.1 Codage obligatoire des indications pour les médicaments en ATU et post ATU

**Art. L. 162-16-5-3  
du CSS  
modifié par la  
loi n° 2018-1203  
du 22.12.2018  
Art. 65  
(JO 24.12.2018)  
Art D.163-2  
du CSS  
Décret n° 2019-410  
du 03.05.2019  
(JO 05.05.2019)**

La prise en charge d'un médicament faisant l'objet d'une ATU ou bénéficiant du dispositif de post-ATU est conditionnée à la transmission, par les établissements de santé (publics et privés), de l'indication pour laquelle cette spécialité a été prescrite. Cette codification doit permettre d'améliorer le suivi du financement de ces ATU et de s'assurer du respect de leurs indications.

Chacune des indications de ces spécialités fait l'objet d'un codage rendu public et devant être transmis aux services de facturation. Le ministère des solidarités et de la santé met en ligne sur son site internet deux tableaux reprenant les référentiels des codes UCD des spécialités pouvant bénéficier d'une ATU de cohorte ou d'une ATU nominative, et celui des spécialités bénéficiant du dispositif « post-ATU ».

En complément des tableaux du Ministère, l'ATIH met également à disposition sur son site internet un fichier regroupant toutes les informations (codes UCD et codes indications) nécessaires à la facturation des médicaments bénéficiant d'une ATU ou du dispositif « post-ATU ».

**Note d'information  
interministérielle  
N° DGOS/PF4/  
DSS/1C/2019/73  
du 02.04.2019**

Cette note d'information précise les modalités de mise en œuvre du codage par indication pour les établissements et les PUI.

Pour les médicaments délivrés en rétrocession, deux étapes sont nécessaires :

- transmission de l'indication du prescripteur à la PUI réalisant la dispensation (via le renseignement d'un document attaché à l'ordonnance),
- transmission du code de l'indication par l'établissement auquel appartient la PUI ayant réalisé la dispensation à l'ATIH via le RSF des actes et consultations externes (RSF-ACE),

Le renseignement de ce nouveau champ est possible depuis le 01<sup>er</sup> mars 2019 et sera nécessaire à compter du 01 janvier 2020 pour permettre la valorisation des médicaments bénéficiant d'une ATU ou pris en charge au titre du « post-ATU » (pour au moins l'une de ses indications).

Pour les médicaments réservés à l'usage hospitalier cf. 2.4.3.3.1.2.3.

### 2.4.4.2.2 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.

### 2.4.4.3 Rétrocession : Prise en charge

**Art. L. 5126-6  
du CSP  
Art. L. 162-17  
du CSS**

Les médicaments rétrocédés 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 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) 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 CIR-32/2005 du 09.03.2005**
- 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.
- Circ. ministérielle DGOS/R1/R4/DSS/1A/1C/2A/2015/148 du 29.04.2015**
- Cas particulier des antiviraux d'action directe (AAD) rétrocedés aux patients des unités sanitaires en milieu pénitentiaire**
- Les patients non hospitalisés, en situation de rétention et pris en charge en ambulatoire dans les unités sanitaires en milieu pénitentiaire peuvent faire l'objet d'une facturation des AAD au même titre que les médicaments délivrés en rétrocession.

### 2.4.4.3.1 Taux de prise en charge des médicaments rétrocedés

- Art. L. 160-13 du CSS**
- Art. R. 5126-65 du CSP**
- Les taux de prise en charge des médicaments avec AMM rétrocedés sont fixés par décisions du directeur de l'UNCAM publiées au JO.
- Art. R. 5126-110 du CSP**
- Art. R. 160-5 du CSS**
- La détermination du taux de prise en charge s'effectue selon les mêmes critères que pour les médicaments disponibles en officine de ville.
- Lorsqu'un médicament est disponible en double circuit (officine de ville et rétrocession) le taux de prise en charge de ce médicament est identique dans les deux cas.

**Art. R. 160-8 du CSS**  
**Circ. ministérielle DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4 n° 2014-144 du 08.07.2014 (BO 15.09.2014)**

Les autres catégories de médicaments rétrocedés (avec ATU, médicaments en post ATU, préparations hospitalières et préparations magistrales hospitalières, médicaments importés) sont pris en charge à 100 %.

### 2.4.4.3.2 Prise en charge sur la base du prix de cession ou du tarif unifié

**Art. R. 5126-65 du CSP**  
**modifié par le décret n°2019-489 du 21.05.2019 (JO 23.05.2019)**  
**Circ. CNAMTS CIR-29/2005 du 23.02.2005**

La prise en charge par l'Assurance maladie s'effectue sur la base du prix de cession.

**Art. L. 162-16-5 du CSS**

Une spécialité inscrite sur la liste de rétrocession peut depuis la parution de la LFSS pour 2018 avoir comme base de remboursement un tarif unifié fixé par décision du CEPS.

### 2.4.4.3.3 Prix de cession des spécialités avec AMM

**Art. R. 5126-64 du CSP**  
**Art. R. 5126-65 du CSP**  
**modifiés par le décret n°2019-489 du 21.05.2019 (JO 23.05.2019)**  
**Art. L. 162-16-5 du**

Le prix de cession des médicaments avec AMM est égal au prix de vente aux 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).

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.

CSS

**Art. L. 162-16-5 du CSS**  
**Arrêté du 12.02.2015 (JO 20.02.2015)**

La LFSS 2015 a introduit un mécanisme permettant de rémunérer un établissement qui délivre des médicaments rétrocedés à un tarif inférieur à celui indiqué dans les bases de l'Assurance maladie.

Lorsque le prix d'achat des spécialités acquitté par l'établissement est inférieur au prix de vente publié par le CEPS ou, le cas échéant, au prix de cession fixé par arrêté, le prix de cession facturable et servant de base au calcul de la participation de l'assuré est égal au prix d'achat majoré d'une fraction de la différence entre ces deux éléments, fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, auquel s'ajoute la marge précitée. Cette fraction est fixée à 50%.

#### **ERI (Ecart Rétrocession Indemnisable, code prestation ERI) :**

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2015, dans le cas où le prix d'achat d'un médicament rétrocedable



est inférieur au prix publié au journal officiel, la base de facturation est limitée à 50% de la différence entre ces deux prix, d'où la formule de calcul suivante :

Base de facturation = Prix d'achat + (Prix publié JO – Prix achat) x 0,5

Ce dispositif s'applique uniquement aux médicaments rétrocedés codés en UCD (PHH, PHS, PHQ).

Le principe et le calcul du montant à verser à l'établissement sont identiques à ceux déjà créés pour l'EMI (écart médicament indemnisable en sus du GHS) : l'écart indemnisable versé à l'établissement correspond à 50% de la différence entre le prix de vente publié au JO (prix fabricant publié par le CEPS, hors marge de rétrocession) et le prix d'achat négocié.

En attendant la modification de la norme B2 (intégration en type 4H des données nécessaires au calcul de l'écart), le montant de l'écart est porté, dans la facture, en type 4, par le nouveau code prestation ERI.

Cette nouvelle prestation doit immédiatement suivre dans la facture la prestation de pharmacie (PHH, PHS ou PHQ) uniquement en présence d'un écart.

**Arrêté  
du 18.09.2006  
(JO 27.09.2006)  
modifié par  
l'arrêté  
du 26.09.2007  
(JO 02.10.2007)  
et modifié par  
l'arrêté  
du 28.08.2008  
(JO 02.09.2008)  
et par  
l'arrêté  
du 22.12.2008  
(JO 27.12.2008)  
Arrêté  
du 27.04.2009  
(JO 29.04.2009)  
Lettre réseau  
LR-DDGOS 138/2006  
du 11.12.2006**

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.

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.

Prix de cession = prix de vente publié au JO majoré de la TVA le cas échéant + marge de rétrocession.

#### 2.4.4.3.4 Tarif unifié des spécialités avec AMM

##### Art. L. 162-16-5 Le tarif unifié du CSS

Depuis la parution de la LFSS pour 2018, la base de remboursement d'une spécialité inscrite sur la liste de rétrocession peut faire l'objet d'un tarif unifié fixé par décision du CEPS.

Dans ce cas, ce tarif unifié est appliqué :

- aux spécialités génériques et à leurs spécialités princeps,
- aux spécialités biologiques similaires et à leurs spécialités biologiques de référence,
- ainsi qu'à toute spécialité comparable en ce qui concerne les indications ou la visée thérapeutique.

Les modalités d'application de l'ERI décrites ci-dessus s'appliquent sur le tarif unifié de la même façon que sur le prix de cession.

Un tarif unifié correspondant à des spécialités inscrites sur la liste de rétrocession a été publié depuis la parution de la LFSS pour 2018. :

##### Décision du 15.03.2018 (JO 26.09.2018)

Cette décision institue un tarif unifié pour le groupe générique « acide carglumique 200 mg » (princeps : Carbaglu®), à partir du 31/10/2018 et en fixe le montant.

L'acide carglumique 200 mg est inscrit à la fois sur la liste en sus de la T2A et sur la liste de rétrocession.

#### 2.4.4.3.5 Prix de cession des spécialités avec ATU et AI

##### Art. R. 5126-64 du CSP modifié par le décret n°2019-489 du 21.05.2019 (JO 23.05.2019)

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.

### 2.4.4.3.6 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)  
Instruction  
ministérielle  
DGOS/PF2/  
2014/247  
du 12.08.2014**

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 règle reste en vigueur jusqu'à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables en ville ou sur la liste de rétrocession.

Une instruction ministérielle rappelle l'obligation de codage pour la prise en charge de ces spécialités.

### 2.4.4.3.7 Prix de cession des préparations hospitalières et magistrales

**Art. R. 5126-64  
du CSP  
modifié par le  
décret n°2019-489  
du 21.05.2019  
(JO 23.05.2019)**

Le prix de cession des préparations est égal à la somme de leur coût de fabrication auquel s'ajoute la marge de rétrocession.

Prix de cession = coût de fabrication + marge de rétrocession.

### 2.4.4.3.8 Franchise médicale pour les médicaments rétrocedés

**Art. L. 160-13  
du CSS  
Art. D. 160-9  
du CSS  
Lettre réseau  
LR-DDO-4/2008  
du 09.01.2008  
Circ. ministérielle  
DSS/2A/2008/179  
du 05.06.2008**

Le montant de la franchise est fixé à 0,5 euro pour les frais d'acquisition des médicaments. Dans le cadre de la rétrocession, ce montant s'applique par médicament prescrit.

### 2.4.4.3.9 Majoration du prix dans les DROM

**Art. L. 753-4  
du CSS  
Arrêté  
du 02.05.2005  
(JO 20.05.2005)**

Dans les DROM, les prix de cession sont majorés de 16 %.

### 2.4.4.3.10 Modalités de facturation des médicaments rétrocedés

**Art. R. 161-42  
du CSS**  
à

**Art. R. 161-102  
du CSS**  
**Arrêté**

**du 23.01.2007  
(JO 02.02.2007)**

**Lettre réseau  
LR-DDGOS-66/2007  
du 11.07.2007**

**Circ. CNAMTS  
CIR 61/2008  
du 29.12.2008**

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 certains éléments d'information réglementaires

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).

Un arrêté liste les informations complémentaires devant obligatoirement figurer dans les factures des médicaments rétrocedés.

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.

#### **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.

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 65 %, PHQ pour les médicaments pris en charge à 30 %, NUT pour les nutriments,...),
- pour les médicaments disposant d'une AMM ou d'une AI parallèle :
  - le prix de vente déclaré d'une UCD publié au JO majoré de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) ou, le cas échéant, la base de calcul d'une UCD publié au JO majorée de la TVA,
  - Le cas échéant l'ERI dont le montant est égal à :  $\text{Prix d'achat} + (\text{Prix publié au JO majoré de la TVA} - \text{Prix achat}) \times 0,5$ ,
- 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.

**Arrêté**  
**du 27.04.2009**  
**(JO 29.04.2009)**  
**Circ. CNAMTS**  
**CIR 61/2008**  
**du 29.12.2008**

- le montant de la marge forfaitaire de rétrocession se monte à 22 €,
  - 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.

**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**

- Il s'agit :
- des médicaments sous ATU nominative,
  - des médicaments disposant d'une AI autre que parallèle,
  - 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 %:
    - 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 €.
  - 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**

- le montant de la marge forfaitaire de rétrocession toutes taxes comprises par ligne de prescription soit 22 €.
- 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.

**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**

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.

Il existe un code prestation spécifique : PHD.

La consolidation de la liste des médicaments concernés incombe à la HAS et à 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. 4 : 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. : 4.3.1.2).

**Lettre réseau  
LR-DDGOS-66/2007  
du 11.07.2007  
Circ. CNAMTS  
CIR 61/2008  
du 29.12.2008**

**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  
du 29.12.2008**

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.

## 2.4.5 Médicaments en consultation externe

### 2.4.5.1 Prescription des médicaments 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. 2.3.2.1 et 2.3.2.3).

**Arrêté  
du 10.08.2010  
(JO 01.09.2010)  
Instruction  
DGOS/MSIOS  
n° 2010-396  
du 29.11.2010**

Les modalités de marquage par codes à barres des prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) sont précisées. La finalité de ces dispositions est de permettre une identification précise et fiable et une traçabilité des prescriptions hospitalières exécutées en ville.

**Art. R. 5132-3  
du CSP  
Arrêté  
du 06.04.2011  
(JO 16.04.2011  
modifié  
Circ. ministérielle  
DGS/DH  
du 08.04.1999  
Art. L. 162-5-15  
du CSS  
Art R 5132-5  
du CSP  
Arrêté  
du 10.08.2010  
(JO 01.09.2010)  
Instruction  
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**

Cette prescription hospitalière exécutée en ville indique 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, ses coordonnées téléphoniques, son adresse électronique, sa signature,
- la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée,
- et le nom et l'adresse de l'établissement l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS),

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.

## 2.4.5.2 Prise en charge des médicaments en consultation externe

Les médicaments utilisés 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 ainsi que les médicaments 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. 162-33 du CSS**  
**Art. R. 162-33-1 du CSS**  
**Arrêté du 19.02.2015 (JO 24.02.2015) modifié**

Une catégorie de prestations d'hospitalisation est encadrée 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).

**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**

Ils 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.

**Art. L. 162-22-7 du CSS**  
**Art. L. 162-16-6 du CSS**  
**modifié par la loi n° 2017-1836 du 30.12.2017**

Ces médicaments ne peuvent être pris en charge que s'ils sont inscrits sur la liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation. Dès lors, le remboursement s'effectue sur la base des tarifs de responsabilité. (Cf. 2.4.3.3.1.2.2).

**Art. 56 (JO 31.12.2017) Circ. ministérielle CIR. DHOS/F4/2009/319 du 19.10.2009**

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.

## 2.4.6 Prescriptions hospitalières destinées à être exécutées 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. 2.3.2.1, II. 3. 2. 3 et 2.4.5.1).

**Instruction DGOS/MSIOS n° 2010-396 du 29.11.2010**

Les modalités de marquage par codes à barres des prescriptions hospitalières exécutées en ville sont précisées. La finalité de ces dispositions est de permettre une identification précise et fiable et une traçabilité des prescriptions hospitalières exécutées en ville.

### Prise en charge des prescriptions exécutées en ville

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé et destinée à être exécutée en ville est prise en charge selon les dispositions de droit commun. (Cf. 2.3.2.1).



**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.

## 2.4.7 MIGAC (Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation)

### 2.4.7.1 Définition

**Art. L. 162-22-13  
du CSS**  
**Art. L. 162-23-8  
du CSS**  
**Art. D. 162-6  
du CSS**  
**Art. D. 162-7  
du CSS**  
**Art. D.162-8  
du CSS**  
**Arrêté  
du 18.06.2019  
(JO 25.06.2019)**  
**Arrêté  
du 06.03.2019  
(JO 07.03.2019)**  
**Arrêté  
du 30.04.2019  
(JO 10.05.2019)**  
**Arrêté  
du 08.07.2019  
(JO 09.07.2019)**

Ce sont des dotations affectées au financement des MIGAC, mises en place en 2006. ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)).

Ces dotations sont nationales et déclinées en dotations régionales puis attribuées par les ARS aux établissements de santé MCO en fonction de critères.

Un bilan annuel est établi. Il comporte les crédits alloués par région, par établissement et par MIG et catégorie d'AC.

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. 2.4.2.2).

### 2.4.7.2 Evolution des dotations nationales MIGAC

---

**Art. L. 162-22-13  
du CSS  
Circ. ministérielle  
DGOS/R1//111  
du 07.05.2019  
Arrêté  
du 06.03.2019  
(JO 07.03.2019)  
Arrêté  
du 18.06.2019  
(JO 25.06.2019)**

En s'appuyant sur le guide de contractualisation, chaque MIG doit être contractualisé, pour un montant fixé annuellement, avec des moyens de mise en œuvre décrits, des objectifs de qualité fixés, des indicateurs de résultats attendus et une évaluation effective des résultats.

Ce montant est régulièrement modifié par arrêtés.

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)

Lors de chaque campagne tarifaire annuelle des établissements de santé, un arrêté fixe la liste mise à jour (avec ses suppressions, modifications de libellés de MIG ou créations ) des structures, programmes, actions, actes et produits pris en charge par la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général (MIG) des établissements de santé MCO et SSR.

### 2.4.7.3 Evolution des dotations régionales MIGAC

---

**Art. L. 162-22-13  
du CSS  
Circ. ministérielle  
n° SG/DGOS/  
2014/96  
du 31.03.2014  
Arrêté  
du 30.04.2019  
(JO 10.05.2019)**

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 présente le modèle de financement de chaque mission et résume les travaux réalisés (le dernier guide date de 2013).

### 2.4.7.4 Marges de manœuvre régionales (volet aide à la contractualisation des MIGAC)

---

**Circ. ministérielle  
DGOS/R1/DSS  
2010/177  
du 31.05.2010  
Arrêté  
du 18.06.2019  
(JO 25.06.2019)**

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  
DGOS/PF1/  
DSS/DGFIP  
n° 2013-271  
du 05.06 2013  
Circ. ministérielle  
n°SG/2019/117  
du 15.05.2019**

En 2013, le périmètre du fonds d'intervention régional FIR a été complété des aides à la contractualisation (AC) destinées à favoriser la performance et les restructurations hospitalières, notamment les marges de manœuvre régionales accordées par l'ARS à l'exception des crédits nationaux couvrant les opérations d'investissement.

Les aides régionales à l'investissement sont financées par des crédits FIR et les aides du niveau national, accordées par le COPERMO (comité interministériel de la performance et de la modernisation de l'offre de soins hospitaliers), restent financées par des MIG Aides à la contractualisation (aides aux remboursements à l'emprunt). La gestion du FIR est attribuée aux ARS depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2017, l'attribution des crédits FIR, le suivi des dépenses sont également assurés par les ARS. Seuls les versements du FIR destinés aux praticiens sont encore effectués par les CPAM.

**Circ. ministérielle  
DGOS/R5/2013/57  
du 19.02.2013**

Il existe un guide méthodologique de délégation des dotations concourant aux AC.

#### 2.4.7.4.1 Poursuite de la réforme du financement des MERRI

**Art. L. 162-22-13  
du CSP  
Circ. ministérielle  
N° DGOS/R1/  
2019/111  
du 07.05.2019**

Dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A), la participation des établissements de santé aux missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) est financée via **es dotations budgétaires spécifiques au titre de missions d'intérêt général**.

Cette dotation fait partie de la dotation nationale de financement des MIGAC (missions d'intérêt général d'aide à la contractualisation). Elle est allouée aux établissements de santé de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO).

Parmi ces MERRI, celles relatives à la recherche, à l'innovation et à certaines activités de référence regroupent:

- La dotation socle :destinée à financer des activités de recherche, d'enseignement et d'innovation. Elle est répartie en fonction d'indicateurs de résultats ou de moyens, avec une forte valeur incitative. Le calcul annuel de ces financements est présenté ci-dessous dans la rubrique « Les données MERRI ».
- Politique de suivi des projets retenus dans le cadre des programmes de recherche et d'innovation de la DGOS

**Circ. ministérielle  
DGOS/R1/2012/  
DGOS/R1/131  
du 16.03.2012**

Le versement des tranches de financement des projets sélectionnés dans le cadre des appels à projets de la DGOS est conditionné par leur niveau d'avancement. Le versement des tranches successives de financement des projets est directement lié à l'avancement de ces derniers.

### 2.4.7.4.2 Programme de Soutien aux Techniques Innovantes Coûteuses (PSTIC)

**Art. L. 162-22-13  
du CSP  
Circ. ministérielle  
N° DGOS/R1/  
2019/111  
du 07.05.2019**

Depuis 2000, le programme de soutien aux techniques innovantes (PSTIC) permet de financer des projets d'ampleur nationale et concernant plusieurs milliers de patients chaque année.

En 2011, ce programme a évolué. Il répond désormais à la volonté d'encourager les initiatives des établissements de santé à proposer des études cliniques en contexte Français permettant de valider l'utilité clinique et médico-économique de techniques innovantes coûteuses ou non.

Les innovations considérées sont des techniques ou des produits de santé, coûteux ou non, à vocation diagnostique, thérapeutique, de dépistage (à l'exception des médicaments). L'innovation répond à un besoin médical mal ou non couvert. (Les innovations organisationnelles concernent l'appel à projets du programme de Recherche sur la performance du système de soins (PREPS) cf. 2.4.7.3.4)

Les projets sélectionnés seront financés au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI).

Pour les établissements de santé ne pouvant pas percevoir de crédits au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), les financements des projets peuvent être versés au titre de la dotation annuelle de financement (DAF).

### 2.4.7.5 Programme de Recherche sur la Performance du Système de soins (PREPS)

**Art. L. 162-22-13  
du CSP  
Circ. ministérielle  
N° DGOS/R1/  
2019/111  
du 07.05.2019  
Instruction  
N° DGOS/PF4/  
2019/11  
du 16.01.2019**

Depuis 2013 les MERRI, après un appel d'offre de la DGOS, financent le programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS)

La recherche qui permet d'expérimenter et évaluer des organisations permettant une meilleure qualité des soins et des pratiques est l'objet de ce programme de recherche sur la performance du système de soins, constitué chaque année à la suite d'un appel à projets

## 2.4.7.6 Fonds d'Intervention Régional (FIR)

**Loi n° 2011-1906  
du 21.12.2011**

**Art. 65**

**(JO 22.12.2011)**

**Loi n° 2014-1554  
du 22.12.2014**

**(JO 24.12.2014)**

**Art. 56**

**Arrêté**

**du 14.05.2019**

**(JO 15.05.2019)**

**Circ. ministérielle**

**N° SG/2019/117**

**du 15.05.2019**

La LFSS pour 2012 (article 65) a créé le fonds d'intervention régional (FIR), qui vise à donner aux ARS une plus grande souplesse dans la gestion de certains de leurs crédits au service d'une stratégie régionale de santé transversale.

Afin de donner toute la visibilité nécessaire au pilotage du FIR, un 7<sup>ème</sup> sous-objectif ONDAM relatif aux dépenses d'Assurance maladie allouées au fonds a pour la première fois été identifié dans le cadre de la LFSS 2015.

La transformation du système de santé nécessite de renforcer les leviers des ARS en matière de financement par une meilleure fongibilité des enveloppes et une plus grande capacité d'innovation des ARS en matière de nouvelles organisations de l'offre de soins.

Les missions du FIR nécessitent d'être restructurées et complétées et le mode de fonctionnement du fonds doit être simplifié.

Le FIR voit ses missions réorganisées en cinq axes stratégiques qui s'inscrivent pleinement dans le cadre de la stratégie nationale de la santé :

- promotion de la santé et prévention des maladies, des traumatismes, du handicap et de la perte d'autonomie ;
- organisation et promotion de parcours de santé coordonnés ainsi que de la qualité et de la sécurité de l'offre sanitaire et médico-sociale ;
- permanence des soins et amélioration de la répartition des professionnels et des structures de santé sur le territoire ;
- efficacité des structures sanitaires et médico-sociales et amélioration des conditions de travail de leurs personnels ;
- développement de la démocratie sanitaire.

Le champ des bénéficiaires des MERRI programme de recherche médico-économique, ou programme de recherche performance des systèmes de soins est élargi aux maisons ou centres de santé.

Dans une optique de simplification, la gestion budgétaire et comptable du fonds est intégralement confiée aux ARS (à l'exclusion des paiements directement versés aux professionnels de santé) afin de permettre son inscription dans un cadre pluriannuel conformément à l'objectif du fonds de mener à bien des opérations de transformation du système de santé.

La décision d'attribution du FIR reste du ressort du DGARS, de même que les attestations de contrôle de service fait et ordre de paiement adressés aux caisses.



## **2.5 MEDICAMENTS DANS LES ETABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MEDICO-SOCIAUX**

2.5	MEDICAMENTS DANS LES ETABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MEDICO-SOCIAUX.....	225
2.5.1	<i>Prise en charge dans les établissements d’hébergement pour personnes âgées.....</i>	225
2.5.1.1	Etablissements d’hébergement pour personnes âgées (EHPA) non signataires de la convention tripartite ou du CPOM.....	225
2.5.1.2	Etablissements d’hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) signataires d’une convention tripartite ou d’un CPOM et dépourvus d’une PUI.....	225
2.5.1.3	EHPAD signataires d’une convention tripartite ou d’un CPOM et pourvus d’une PUI.....	226
2.5.1.4	Cas particulier des établissements de santé autorisés à dispenser des soins de longue durée.....	227
2.5.2	<i>Prise en charge des médicaments dans les autres catégories d’établissement et services sociaux et médico-sociaux..</i>	227



## 2.5 Médicaments dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux

### 2.5.1 Prise en charge dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées

#### 2.5.1.1 Etablissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA) non signataires de la convention tripartite ou du CPOM

**Circ. CNAMTS  
CIR-84/2002  
du 10.06.2002  
Art. D 313-18  
du CASF**

Pour les établissements non signataires d'une convention tripartite ou d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM), 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 s'ils bénéficient encore de ce forfait. Dans tous les cas, les médicaments ne sont pas inclus dans le tarif journalier de soins.

#### 2.5.1.2 Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) signataires d'une convention tripartite ou d'un CPOM et dépourvus d'une 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), et ce quelles que soient les modalités d'accueil du résident.

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. 5126-10  
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).

### 2.5.1.3 EHPAD signataires d'une convention tripartite ou d'un CPOM et pourvus d'une PUI

**Art. L. 314-8  
du CASF  
Art. R. 314-167  
du CASF  
Arrêté  
du 05.06.2009  
(JO 16.06.2009)**

Les médicaments remboursables sont inclus dans le forfait de soins qu'il soit global ou partiel, quelles que soient les modalités d'accueil du résident

#### Dérogations à l'inclusion des médicaments dans le forfait de soins :

**Lettre ministérielle  
du 08.02.2016**

#### Traitement par apomorphine, levodopa et carbidopa

Sur demande de la ministre de la santé faite au directeur général de la Cnam, le remboursement dérogatoire en sus du forfait de soins des EHPAD, qu'ils aient une PUI ou non, est accordé pour le traitement par apomorphine (APOKINON®) et par levodopa et carbidopa (DUODOPA®) des patients atteints de la maladie de Parkinson. La dérogation concerne ces produits, leurs génériques et les prestations associées à ces produits exclusivement (forfait d'installation, de suivi et de consommables, qui comprennent la fourniture de la pompe et du consommable).

Cette instruction ministérielle s'applique à tous les EHPAD, dotés ou non d'une PUI. Cette dérogation est applicable pour tous les traitements dispensés depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

**Art. R. 314-167  
du CASF  
Lettre ministérielle  
DSS /SD/1A/1C  
DGOS SDR /1  
du 26.07.2012**

#### Traitement par Lucentis®

Cette lettre a pour objet de permettre à titre exceptionnel la prise en charge de LUCENTIS®, facturé en ville, en sus des forfaits SE.

Elle s'applique également à un patient hébergé en EHPAD avec PUI.

**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.

### 2.5.1.4 Cas particulier des établissements de santé autorisés à dispenser des soins de longue durée

<p><b>Circ. ministérielle DHOS/O2/DGAS/2C/2006/212 du 15.05.2006 Art. L. 313-12 du CASF Art. L. 314-8 du CASF Art. R.314-190 du CASF Ancien art. R.314-168 du CASF Arrêté du 05.06.2009 (JO 16.06.2009) Arrêté du 23.12.2014 (JO 28.12.2014)</b></p>	<p>Les établissements de santé autorisés à dispenser des soins de longue durée (ES-SLD - ex-USLD) sont financés sur l'ONDAM hospitalier même si leur tarification relève comme les EHPAD du code de l'action sociale et des familles. Les modalités de financement sont décrites au tableau du point II.4.4</p> <p>En application de l'article R. 314-190 du CASF, le périmètre tarifaire des ES-SLD est défini par les articles R. 314-158 à R. 314-193 dans leur version antérieure à l'entrée en vigueur de la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement.</p> <p>Le périmètre tarifaire des ES-SLD est identique à celui des EHPAD en tarif global avec PUI. Leur forfait de soins comprend l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du CSS.</p> <p>La dérogation accordée aux EHPAD par lettre ministérielle datée du 8 février 2016, s'applique également aux ES-SLD : le remboursement dérogatoire en sus du forfait de soins de l'ES-SLD, qu'il ait une PUI ou non, est accordé pour le traitement par apomorphine (APOKINON®) et par levodopa et carbidopa (DUODOPA®) des patients atteints de la maladie de Parkinson. La dérogation concerne ces produits, leurs génériques et les prestations associées à ces produits exclusivement (forfait d'installation, de suivi et de consommables, qui comprennent la fourniture de la pompe et du consommable).</p>
--	--

## 2.5.2 Prise en charge des médicaments dans les autres catégories d'établissement et services sociaux et médico-sociaux

<p><b>Art. L. 312-1 I du CASF Art. L. 6111-2 2° du CSP Art. R. 314-1 du CASF Art. R. 314-26 du CASF</b></p>	<p>Le champ des établissements et services visés est très large. Il comprend notamment :</p> <p>Des services pour enfants et adolescents handicapés à fonctionnement de type ambulatoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- centres d'action médico-sociale précoce (CAMSP),</li> <li>- centres médico-psycho-pédagogique (CMPP).</li> </ul> <p>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.</p> <p>D'autres structures et services pour les enfants et les adultes handicapés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- institut médico-éducatif (IME), instituts d'éducation motrice (IEM), établissements pour enfants et adolescents polyhandicapés (EEAP),</li> <li>- institut éducatif, thérapeutique et pédagogique (ITEP),</li> <li>- service d'éducation spéciale et de soins à domicile (SESSAD), foyer d'accueil médicalisé (FAM) ou établissements d'accueil médicalisé en tout ou partie (EAM) (Les FAM sont renommés « établissements d'accueil médicalisé en tout ou partie pour personnes handicapées » dans le cadre des nouvelles</li> </ul>
---	--

autorisations (ou autorisations modificatives) établies depuis le 1er juin 2017 à la suite de la parution du décret n°2017-982 du 9 mai 2017 relatif à la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques).

- Les deux dénominations vont coexister dans la nomenclature FINESS, la réforme n'ayant pas pour effet de changer la dénomination des établissements existant au 30 mai 2017),
- maison d'accueil spécialisée (MAS).
- foyer d'hébergement (FH) ou établissement d'accueil non médicalisé (EANM) (les foyers de vie et foyers d'hébergement pour adultes handicapés sont renommés « établissements d'accueil non médicalisé » et les deux dénominations vont coexister tant qu'aucune autorisation modificative ne sera prise pour les structures existant au 30 mai 2017),
- foyer de vie (FV) ou établissement d'accueil non médicalisé (EANM),
- services de soins infirmiers à domicile (SSIAD),
- service polyvalent d'aide et de soins à domicile (SPASAD),
- service d'accompagnement à la vie sociale (SAVS),

Dans les établissements et services financés ou cofinancés par l'Assurance maladie (établissements et services médico-sociaux) :

L'allocation de ressources versée par l'Assurance maladie est généralement un « tout compris ». Les médicaments en lien avec le handicap ayant motivé l'admission sont inclus dans le budget de la structure. En revanche, pour les maladies intercurrentes, les produits qui ne sont pas en lien avec le handicap ayant motivé l'orientation en structure peuvent être pris en charge en sus, selon la catégorie d'établissement et les modalités d'accueil (semi-internat, externat ou accueil de jour, journées d'intégration en milieu ordinaire...).

Lorsque la modalité d'accueil est l'internat, l'internat de semaine ou l'hébergement permanent, le tarif de l'établissement couvre les médicaments y compris pour les maladies intercurrentes pour toutes les périodes de présence du bénéficiaire. Il reste qu'en période de vacances ou de week-end, des ambiguïtés persistent.

#### **Pour l'hébergement permanent**

#### **Art. R. 344-2 du CASF**

Les 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.

#### **Circulaires de 1986 relatives à l'expérimentation des FDT**

Les FAM ou EAM  
à Les textes réglementaires sont ambigus sur cette catégorie d'établissements. La définition du périmètre tarifaire de l'établissement dans les circulaires d'expérimentation des foyers à double-tarifcation (FDT) qui ont préfiguré la création des FAM n'a pas été reprise dans les textes réglementaires du décret de 2006.

En accueil de jour dans les MAS et FAM, seuls les médicaments en lien avec le handicap ayant motivé l'admission relèvent du périmètre tarifaire.

**Art. D. 312-55  
du CASF**

Les SESSAD

**Art. D. 312-75  
du CASF**

Le médecin du SESSAD assure la surveillance de la santé des enfants et des adolescents accompagnés, en liaison avec le médecin de famille.  
Tous les médicaments sont remboursables en sus.

**Art. R. 314-138  
du CASF**

Les SSIAD et SPASAD  
Les médicaments ne sont pas inclus dans le périmètre tarifaire des SSIAD et SPASAD, ils sont donc remboursés en sus (à titre individuel sur le risque maladie).

**Autres établissements et services**

Dans les établissements et services sociaux (FH, FV, SAVS) non financés par l'Assurance maladie, tous les médicaments sont remboursables en sus du budget de l'établissement sur le risque à titre individuel.

**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**

**Art. D. 3411-10  
du CSP**

**Art. R. 5124-45  
du CSP**

Les médicaments sont pris en charge en sus de l'allocation de ressources versées 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 nicotiniques, psychotropes...).

<b>ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX</b>	
<b>1 – ETABLISSEMENTS ET SERVICES DESTINES AUX PERSONNES HANDICAPEES</b>	
<b>a – Services pour les enfants et adolescents handicapés à fonctionnement de type ambulatoire</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>b – Structures et services pour les enfants, adolescents et les adultes handicapés</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- IME (Institut médico-éducatif),</li> <li>- ITEP (Institut éducatif, thérapeutique et pédagogique),</li> <li>- IEM (Institut d’Education Motrice),</li> <li>- EEAP (Etablissement pour Enfants et Adolescents Polyhandicapés,</li> </ul>	<p>En externat et semi-internat : L'allocation de ressources versée 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, pour 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> <p>En internat de semaine ou internat complet : L'allocation de ressources versée par l'Assurance maladie aux établissements médico-sociaux est un "tout compris". Les médicaments, qu'ils soient en lien avec le handicap ayant motivé le placement ou prescrits pour des maladies intercurrentes sont inclus dans le budget de la structure.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- SESSAD (services d’éducation spéciale et de soins à domicile),</li> <li>- SSIAD (Service de soins infirmiers à domicile),</li> <li>- SPASAD (services polyvalents d’aide et de soins à domicile).</li> </ul>	<p>Les médicaments sont pris en charge en sus des allocations de ressources.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- MAS (maison d’accueil spécialisée)</li> </ul>	<p>L’ensemble des soins médicaux (dont font partie les médicaments) et paramédicaux sont inclus dans le budget de ces établissements.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- FAM (foyer d'accueil médicalisé)</li> </ul>	<p>Par analogie aux MAS, l’ensemble des soins médicaux (dont font partie les médicaments) et paramédicaux sont inclus dans le budget de ces établissements.</p>
<b>2 – SERVICES D’ADDICTOLOGIE ET EXCLUSION SOCIALE</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>3 – ETABLISSEMENTS ET SERVICES DESTINES AUX PERSONNES AGEES</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, quelles que soient les modalités d’accueil du résident, à l’exception des traitement par apomorphine (APOKINON®) et par levodopa et carbidopa (DUODOPA®) des patients atteints de la maladie de Parkinson., Peuvent également être pris en charge sur l’enveloppe de ville des médicaments associés à certains actes de la CCAM comme Lucentis® en cas d’administration en établissement de santé en soins externes en injection intravitréenne.</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>

**LPP**





## **3 PARTIE III : LPP**

---

## **3.1 DEFINITIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX**

<b>3</b>	<b>PARTIE III : LPP</b> .....	<b>233</b>
3.1	DEFINITIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX.....	234
3.1.1	<i>DISPOSITIFS MEDICAUX ET REGLES DE SANTE PUBLIQUE</i> .....	236
3.1.1.1	DEFINITION DES DISPOSITIFS MEDICAUX .....	236
3.1.1.2	FINALITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX .....	236
3.1.1.3	LIMITES DU CHAMP D’APPLICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	237
3.1.1.3.1	Produits relevant de la définition des dispositifs médicaux.....	237
3.1.1.3.2	Produits ne relevant pas de la définition des dispositifs médicaux.....	237
3.1.1.3.3	Frontière entre les dispositifs médicaux et les médicaments .....	237
3.1.1.4	CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX .....	238
3.1.1.5	RESPECT DES EXIGENCES ESSENTIELLES DE SANTE ET DE SECURITE.....	239

## 3.1.1 DISPOSITIFS MEDICAUX ET REGLES DE SANTE PUBLIQUE

Les dispositifs médicaux font l'objet du livre II titre I<sup>er</sup> de la 5<sup>ème</sup> partie du CSP.

### 3.1.1.1 DEFINITION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

**Art. L. 5211-1  
du CSP**  
**Directive Européenne  
n° 93/42/CEE  
du 14.06.1993**

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.

### 3.1.1.2 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 (exemples : thermomètre médical, hémodialyseur, stéthoscope),
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap (exemples : pansements, optique médicale, sutures résorbables ou non, fauteuil roulant),
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique (exemples : stimulateur cardiaque, prothèse articulaire, colle biologique, amalgame dentaire),
- de maîtrise de la conception (exemples : dispositif intra-utérin, préservatif, diaphragme).

### 3.1.1.3 LIMITES DU CHAMP D'APPLICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

#### 3.1.1.3.1 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.

**Directive Européenne  
N° 93/42/CEE  
du 14.06.1993**

On désigne par « accessoire » tout article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical pour permettre son utilisation conformément aux intentions du fabricant (exemples : tubulures, masques pour ventilation, sondes pour défibrillateur cardiaque...).

#### 3.1.1.3.2 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  
à**

**Art. L. 5221-8  
du CSP**

- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) qui relèvent d'une réglementation spécifique,
- les produits qui, compte tenu de leur mode d'action principal, sont considérés comme des médicaments,
- les produits cosmétiques,
- le sang humain, les produits sanguins, les cellules sanguines d'origine humaine ou les dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins labiles ou des cellules d'origine humaine,
- les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui incorporent des tissus ou cellules d'origine humaine ou qui en sont dérivés, 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.

#### 3.1.1.3.3 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 et selon la finalité principale du produit.

Exemples de dispositifs médicaux dissociables du médicament :

- pompe à perfusion,
- nébuliseur,
- stylo injecteur,
- chambre implantable.

Exemples de médicaments associant le 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 sa définition au CSP :

- cathéter hépariné,
- ciment contenant un antibiotique,
- préservatif avec spermicide,
- dispositif intra-utérin contenant du cuivre,
- dispositifs médicaux implantables libérant des substances actives (stents...).

### 3.1.1.4 CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

---

**Art. R. 5211-7  
du CSP**

Les dispositifs médicaux sont répartis selon leur niveau de dangerosité en 4 classes I, II a, II b, et III.

**Art. R. 5211-34  
du CSP**

**Directive Européenne  
n° 90/385/CEE  
du 20.06.1990**

L'appartenance d'un dispositif à l'une ou l'autre de ces classes est déterminée conformément aux règles de classification. L'annexe IX de la Directive Européenne de 1993 (modifiée depuis par plusieurs directives) décrit les règles de classification applicables aux dispositifs médicaux.

**Directive Européenne  
n° 93/42/CEE  
du 14.06.1993**

**Art. R. 5211-11  
du CSP**

La mise sur le marché des dispositifs médicaux est subordonnée à un marquage CE préalable.

**Art. R. 5211-16  
du CSP**

Le marquage CE est sous la responsabilité du fabricant qui doit soumettre les dispositifs à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles décrites dans les directives européennes applicables et reprises dans le CSP (Cf. 3.2.1.1).

Le fabricant choisit la procédure de marquage CE parmi celles prévues par les dispositions en vigueur.

Dès que la conformité à l'une des procédures est acquise, le fabricant peut apposer le marquage CE.

### 3.1.1.5 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 médical 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, selon la classe dont il relève, est établie par le fabricant lui-même ou par un organisme agréé.

#### Art. L. 5212-1 du CSP

#### Art. R. 5212-35-1 du CSP

à

#### Art. R. 5212-35-6 du CSP

#### Arrêté

du 30.03.2012

(JO 07.04.2012)

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.

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.

Les dispositifs médicaux d'occasion ayant déjà bénéficié d'une prise en charge sur la base de la LPP et répondant aux conditions requises pour faire l'objet d'une revente (supra) ne peuvent cependant pas être de nouveau présentés au remboursement. La LPP ne prévoit pas, en l'état, de conditions d'admission au remboursement (évaluation et tarification) pour les produits d'occasion.





## **3.2 PARCOURS MEDICO-ADMINISTRATIF DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

3.2	PARCOURS MEDICO-ADMINISTRATIF DES DISPOSITIFS MEDICAUX .....	241
3.2.1	<i>Phase préalable à la mise sur le marché des dispositifs médicaux</i> .....	243
3.2.1.1	Marquage CE.....	243
3.2.1.2	Procédure relative aux dispositifs médicaux sur mesure.....	244
3.2.1.3	OBLIGATION DE DECLARATION.....	244
3.2.1.4	Déclaration de certains dispositifs médicaux.....	245
3.2.1.5	Taxe annuelle sur les dispositifs médicaux (y compris diagnostic in vitro) .....	245
3.2.2	<i>Procédure d'admission au remboursement</i> .....	246
3.2.2.1	CADRE INSTITUTIONNEL .....	246
3.2.2.1.1	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS) .....	246
3.2.2.1.2	Comité économique des produits de santé (CEPS) .....	246
3.2.2.2	PROCEDURE D'INSCRIPTION .....	248
3.2.2.2.1	Déclenchement de la procédure .....	248
3.2.2.2.1.1	Inscription sollicitée par le fabricant ou le distributeur .....	248
3.2.2.2.1.2	Inscription sollicitée par les ministres.....	249
3.2.2.2.2	Critères de l'inscription .....	249
3.2.2.2.2.1	Service attendu .....	249
3.2.2.2.2.2	Amélioration du service attendu .....	249
3.2.2.2.2.3	Nature de l'inscription .....	250
3.2.2.2.2.4	Fixation des tarifs de responsabilité et des prix de vente et de cession .....	252
3.2.2.2.2.5	Le renouvellement de l'inscription .....	253
3.2.2.2.2.6	La notion de « date de fin de prise en charge ».....	254
3.2.2.2.2.7	La radiation des produits et prestations .....	254
3.2.2.2.2.8	Notification et publicités des décisions .....	254
3.2.2.3	TROIS PROCEDURES DEROGATOIRES.....	255

## 3.2.1 Phase préalable à la mise sur le marché des dispositifs médicaux

### 3.2.1.1 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. En France, seul le LNE/G- MED accomplit cette mission.

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.

Cependant, un industriel n'est pas obligé d'obtenir le marquage CE auprès de l'organisme notifié de son pays. Il peut le solliciter dans un autre Etat-membre.

#### 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.

### 3.2.1.2 Procédure relative aux dispositifs médicaux 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. 5211-15 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**

### 3.2.1.3 OBLIGATION DE DECLARATION

**Art. L. 165-5 du CSS** Les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs sont tenus de déclarer à l'ANSM, par voie électronique, l'ensemble des dispositifs médicaux qu'ils commercialisent et inscrivent, sous quelque forme que ce soit, à la LPP.

**Art. L. 165-1-2 du CSS** Ils sont réputés pouvoir justifier auprès de l'Assurance Maladie que le produit a bien fait l'objet d'une déclaration d'auto conformité à l'ANSM en communiquant la copie du document déclaratif.  
**Art. 165-46 du CSS**

**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**

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.

### 3.2.1.4 Déclaration de certains dispositifs médicaux

---

**Art. L. 5211-4  
du CSP  
Art. R. 5211-66  
du CSP**

En outre, certaines catégories de dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une communication spécifique lors de leur mise sur le marché :

- 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.

### 3.2.1.5 Taxe annuelle sur les dispositifs médicaux (y compris diagnostic in vitro)

---

**Art. L. 5121-18  
du CSP**

Les redevables (entreprises fabriquant, important ou distribuant des dispositifs médicaux) 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. L. 245-5-5-1  
du CSS**

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 CNAM.

Cette taxe ne comporte pas de seuil d'imposition.  
Le taux d'imposition de la taxe est de 0,29 % de l'assiette.

## 3.2.2 Procédure d'admission au remboursement

### 3.2.2.1 CADRE INSTITUTIONNEL

#### 3.2.2.1.1 Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

**Art. L. 165-1  
du CSS**  
**Art. L. 161-41  
du CSS**

La CNEDiMTS est une commission spécialisée de la HAS.

**Art. R. 165-18  
du CSS**  
à

Elle est composée de 21 membres titulaires ayant voix délibérative nommés par décision du collège de la Haute Autorité de santé pour une durée de trois ans renouvelable deux fois :

**Art. R. 165-22  
du CSS**  
**Art. R. 165-11  
du CSS**  
à  
**Art. R. 165-13  
du CSS**

- 20 membres choisis principalement en raison de leurs compétences scientifiques ou techniques dans le domaine des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1, dont un président, choisi au sein du collège de la Haute Autorité de santé, et deux vice-présidents ;
- 1 membre choisi parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé ;
- 7 membres suppléants qui assistent aux séances avec voix consultative ;
- 8 membres ayant une voix consultative : directeurs des administrations intéressées (Direction de la Sécurité Sociale, Direction Générale de la Santé, Direction Générale de l'Offre de Soins), de l'ANSM, des caisses nationales d'assurance maladie.

La CNEDiMTS contrôle le bien-fondé 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.

#### 3.2.2.1.2 Comité économique des produits de santé (CEPS)

**Art. L. 162-17-3  
du CSS**  
**Art. D. 162-2-1  
du CSS**  
**Arrêté  
du 21.07.2000  
(JO 23.07.2000)**

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) :

- 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 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**
- 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. 3.2.2.2.2.4).
- 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 distributeurs ou, le cas échéant, une organisation regroupant ces fabricants ou ces distributeurs, lorsque l'inscription est envisagée sous description générique.
- Art. L. 165-3 du CSS**
- 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**
- 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 CNAM.
- 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 CNEDiMITS 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. Il n'existe qu'une exception dans la réglementation actuelle : les podo-orthèses. Toutefois, dans le cas des podo-orthèses, une exigence particulière du patient non liée à une exigence thérapeutique, complétant le dispositif tel qu'il est inscrit à la LPP et générant un surcoût peut justifier un dépassement du prix réglementé qui reste à la charge du patient.

### 3.2.2.2 PROCEDURE D'INSCRIPTION

#### 3.2.2.2.1 Déclenchement de la procédure

**Art. R. 165-7  
du CSS**

La procédure d'admission au remboursement peut être déclenchée par deux acteurs :

**à  
Art. R. 165-9  
du CSS**

- 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.

##### 3.2.2.2.1.1 Inscription sollicitée par le fabricant ou le distributeur

**Art. R. 165-7  
du CSS  
Art. R. 165-10  
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.

Une copie est adressée à la CNEDiMITS et au CEPS.

Le demandeur doit adresser à la CNEDiMITS 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. 1635 bis AG.  
du CGI**

L'inscription des dispositifs médicaux à la LPP, leur renouvellement ou la modification des conditions de leur inscription sont soumis au versement à la CNAMTS d'une taxe. Le tarif de cette taxe est fixé par arrêté dans la limite de 5 600 €:

**Arrêté  
du 20.12.2013  
(JO 29.12.2013)**

- 3 220 € pour les demandes initiales d'inscription,
- 644 € pour les demandes de renouvellement et de modification des conditions d'inscription.



### 3.2.2.2.1.2 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.

### 3.2.2.2.2 Critères de l'inscription

#### 3.2.2.2.2.1 Service attendu

#### Art. R. 165-2 du CSS

La CNEDiMITS 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.

#### 3.2.2.2.2.2 Amélioration du service attendu

#### Art. R. 165-11 du CSS

La CNEDiMITS 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.

### 3.2.2.2.3 Nature de l'inscription

**Art. R. 165-3 du CSS** L'inscription à la LPP est effectuée pour une durée maximale qui peut varier de cinq à 10 ans renouvelable selon le mode d'inscription :

➤ L'inscription sous forme de description générique

Elle couvre l'ensemble des produits :

- ayant une même fonction,
- respectant les mêmes spécifications techniques,
- répondant aux mêmes indications médicales.

Elle ne répertorie pas nommément l'ensemble des produits qu'elle vise, chaque fabricant étant appelé à auto-classer son produit, engageant alors sa responsabilité sur le bien-fondé de cette démarche.

Enfin, une inscription sous forme de description générique est assortie d'un tarif de responsabilité unique.

**Art. L.165-5 du CSS**  
**Art. R. 165-32 du CSS**

Cependant, les fabricants ou distributeurs doivent déclarer à l'ANSM les produits ou prestations qu'ils commercialisent et présentent au remboursement, sous quelque forme que ce soit et donc y compris sous forme générique, sur la base d'un code de la nomenclature de la LPP.

Une même obligation est imposée pour toute modification affectant le code d'un produit ou d'une prestation antérieurement déclaré.

**Art. L. 165-1-2 du CSS**

L'ANSM peut effectuer un contrôle a posteriori du respect des spécifications techniques prévues pour l'inscription d'un dispositif médical sur la LPP.

**Art. R. 165-46 du CSS**  
à  
**Art. R. 165-48 du CSS**

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;

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.165-11 du CSS**

La durée d'inscription est inférieure à 10 ans.

**Art. L. 165-5-1  
du CSS**

**Art. R. 165-87  
du CSS  
et**

**Art. R. 165-88  
du CSS**

**Décret n° 2019-571  
du 11.06.2019**

**(JO 12.06.2019)**

**Arrêté**

**du 24.06.2019**

**(JO 27.06.2019)**

Dans la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2017, le législateur a défini les lignes générales d'un dispositif répondant à un enjeu de santé publique essentiel : un suivi individuel des dispositifs médicaux et prestations associées qui procédera d'une codification identifiant chaque fabricant de dispositif médical remboursable ou chaque distributeur dispensant des prestations.

L'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées à la LPP a été longtemps conçue prioritairement de manière générique. Toutefois, l'Assurance Maladie n'était pas en capacité de connaître directement dans ses bases le fabricant d'un dispositif médical inscrit sur une ligne de nomenclature générique.

Le pouvoir réglementaire a souhaité établir un suivi distinguant dans ses modalités les industriels fabriquant des dispositifs médicaux inscrits tels quels à la LPP et les acteurs de santé, qualifiés prestataires, qui délivrent des prestations associées à un dispositif médical et figurant à la LPP en tant que telles.

- Une nouvelle codification a été créée pour les fabricants de dispositifs médicaux car ils ne sont pas recensés dans les bases de l'Assurance Maladie. Les lignes génériques de la nomenclature (à l'exception de celles visant des forfaits de location ou de prestation) ont été déclinées en autant de codes identifiants qu'il y a de produits référencés correspondant à la désignation générique.

Le code identifiant de chacun de ces produits est le code qui doit être utilisé lors de la facturation du dispositif médical par les distributeurs finaux.

Aucun dispositif médical ne peut être facturé aux caisses si la demande de code déposée par un fabricant n'a pas reçu une réponse favorable des pouvoirs publics concrétisée par l'attribution d'un code individuel.

- Les prestataires étant déjà répertoriés par l'Assurance Maladie par un identifiant spécifique (souvent confondu avec le n° FINESS) et comportant 8 caractères numériques, aucune nouvelle modalité d'identification n'est nécessaire.

C'est directement par le biais de cet identifiant Assurance Maladie que l'acteur dispensant une prestation associée à un dispositif médical ou une location peut être repéré dans les bases.

**Art. R. 165-3  
du CSS**

- L'inscription sous forme de marque ou de nom commercial  
Elle intervient dans deux cas de figure :

- pour les produits qui présentent un caractère innovant (ex. : neurostimulateurs implantables pour le traitement de la douleur) ;
- 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. : implants mammaires) ou le contrôle des spécifications techniques minimales (ex. : ancrs méniscales) nécessite un suivi particulier du produit.

**Art. R.165-11 du CSS** La durée d’inscription est inférieure à 5 ans.

**Art. L. 165-1 du CSS**  
**Art. R. 165-7-1 du CSS** Certains dispositifs médicaux peuvent être individualisés au sein d’une même ligne générique. Ce mode d’inscription est désigné sous l’intitulé : ligne générique renforcée.

La décision de placer une catégorie de dispositifs médicaux sous ligne générique renforcée relève des ministres de la sécurité sociale et de la santé.

L’inscription requiert une attestation de conformité délivrée par un organisme compétent désigné par les pouvoirs publics.

Le tarif de la ligne générique renforcée est commun à tous les dispositifs médicaux placés dans cette catégorie. En revanche, un code unitaire est attribué à chaque dispositif médical.

**Art. R.165-11 du CSS** La durée d’inscription est inférieure à 10 ans.

### 3.2.2.2.4 Fixation des tarifs de responsabilité et des prix de vente et de cession

**Art. L. 165-2 du CSS** 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 fixé par le distributeur final. A défaut de fixation d’un prix de vente, ces derniers sont libres.

**Art. L. 165-3 du CSS** Le **prix de cession** correspond au prix de vente maximum hors taxes appliqué au distributeur (pharmaciens ou fournisseurs) revendant directement aux assurés.

Les tarifs de responsabilité et les prix des produits et prestations sont fixés par convention ou, à défaut, par décision du CEPS.

**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.

**Avis relatif  
à la tarification  
des aides auditives  
(JO 28.11.2018)**

De même, les aides auditives relevant du panier « 100 % santé » font l'objet d'un tarif sensiblement inférieur au PLV, les régimes complémentaires assurant le différentiel de prix entre le tarif de remboursement de l'Assurance Maladie Obligatoire et le PLV.

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 systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel,
- les nutriments.

**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.

**3.2.2.2.5 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.

### 3.2.2.2.6 La notion de « date de fin de prise en charge »

**Circ. CNAMTS  
CIR-30/2004  
du 17.02.2004**

La nomenclature de la LPP comporte une colonne intitulée « date de fin de prise en charge » renseignée par les arrêtés d'inscription.

Il importe de souligner que cette date ne génère pas une radiation du produit ou de la prestation de la liste et ne met pas un terme à leur prise en charge.

Sa finalité est simplement d'indiquer aux ministres que ce produit ou cette prestation doivent faire l'objet d'une réévaluation.

Seule une décision expresse de radiation (avis ou arrêté) peut conduire à la fin de l'inscription d'un produit à la LPP et de sa prise en charge par l'Assurance Maladie Obligatoire.

### 3.2.2.2.7 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 :

**Art. L. 165-4  
du CSS**

- 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, sauf exception spécifiquement prévue par la réglementation, notamment les dispositifs médicaux inscrits au Titre V de la LPP,
- 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.

### 3.2.2.2.8 Notification et publicités des décisions

**Art. R. 165-8  
du CSS**

L'inscription d'un produit ou d'une prestation à la LPP se traduit par la parution d'un arrêté ministériel portant nomenclature au JO.

Le tarif et, le cas échéant, le prix de cession et le prix de vente fixés 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**  
**Art. R. 165-10-1  
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.

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.

**Art. R. 165-16  
du CSS**

En cas de refus d’inscription à 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.

### 3.2.2.3 TROIS PROCEDURES DEROGATOIRES

#### **Patients atteints de maladies rares ou d’affections de longue durée**

**Art. L. 162-17-2-1  
du CSS**  
**Art. R. 163-26  
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.

à  
**Art. R. 163-30  
du CSS**

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.

**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**

La prise en charge est ensuite décidée par arrêté après avis de l’UNCAM.

**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 leur 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**

Lorsqu'ils ne sont pas inscrits sur la LPP, ils peuvent être pris en charge, à titre dérogatoire et pour une durée limitée dans le cadre d'un forfait dit « forfait innovation ».

S'agissant des établissements publics, la valorisation des données et la détermination des montants fixés se font via le PMSI.

En ce qui concerne les établissements privés, les forfaits sont versés par la caisse centralisatrice des paiements.

Ce financement relève de l'objectif national des dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM).

La prise en charge est décidée par arrêté ministériel après avis de la HAS.

-

### **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.

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
68/2017  
du 08.09.2017**

Plusieurs catégories de dispositifs sont exclues sans équivoque de toute prise en charge au titre de cette procédure :

- les dispositifs médicaux de série (*par exemple* : les capteurs de glucose),
- les dispositifs médicaux inscrits à la LPP mais répondant à des critères spécifiques (*par exemple* : les véhicules adaptés aux besoins morphologiques hors normes des patients),
- 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,
- les dispositifs médicaux inscrits à la LPP et pris en charge sur devis (*par exemple* : les épithèses nasales ou auriculaires),
- les dispositifs intégrés dans les prestations d'hospitalisation ou inscrits sur la liste en sus des GHS (*par exemple* : les endoprothèses aortiques abdominales sur mesure).



**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).



### **3.3 DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS, GENERALITES SUR LA PRISE EN CHARGE**

3.3	DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS, GENERALITES SUR LA PRISE EN CHARGE .....	259
3.3.1	<i>Condition préalable à la prise en charge : l’inscription A la LPP</i> .....	261
3.3.2	<i>Conditions médicales et administratives de prise en charge</i> .....	261
3.3.2.1	Prescription de dispositifs médicaux.....	261
3.3.2.1.1	Obligation d’une prescription.....	261
3.3.2.1.2	Modalités de prescription .....	264
3.3.2.2	Procédure de demande d’accord préalable .....	267
3.3.2.3	Délivrance de dispositifs médicaux .....	268
3.3.2.3.1	Identification des professionnels par les caisses .....	268
3.3.2.3.2	Règles de délivrance .....	269
3.3.2.4	Facturation de dispositifs médicaux.....	271
3.3.2.4.1	Généralités .....	271
3.3.2.4.2	Modalités de facturation .....	273
3.3.2.4.3	Facturation en tiers payant .....	277
3.3.2.5	Respect des prix limites de vente.....	278
3.3.2.6	Prise en charge du renouvellement .....	279
3.3.2.7	Garantie des dispositifs médicaux.....	279
3.3.3	<i>Conventionnement des professionnels de la LPP</i> .....	281
3.3.3.1	Généralités .....	281
3.3.3.2	Conventions en vigueur .....	281
3.3.3.3	Convention nationale du 15 juillet 2015 conclue avec les prestataires des Titres I et IV et du Chapitre 4 du Titre II de la LPP.....	282
3.3.3.4	Convention nationale du 23 avril 2019 avec les professions de l’appareillage .....	282
3.3.3.5	Conventions signées antérieurement à 2004.....	283
3.3.3.5.1	Convention nationale du 14 décembre 2003 conclue avec les opticiens .....	283
3.3.3.5.2	Convention type du 13 août 1992 avec les audioprothésistes.....	283
3.3.4	<i>Conditions de prise en charge liées à l’exercice professionnel</i> .....	284
3.3.5	<i>Publicité</i> .....	287
3.3.6	<i>Dispensation par internet</i> .....	289

### 3.3.1 Condition préalable à la prise en charge : l'inscription A la LPP

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

La prise en charge des dispositifs médicaux, produits et prestations est subordonnée à leur inscription à 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.

**Arrêté du 15.03.2010 (JO 19.03.2010)**

L'inscription à 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.

**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 en sus).

**Art. R. 165-3 du CSS**

L'inscription à la LPP est effectuée pour une durée maximale qui peut varier de cinq à 10 ans renouvelable selon le mode d'inscription :

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...)

Il existe trois procédures dérogatoires au principe de l'inscription à la LPP (Cf. 3. 2.2.3)

### 3.3.2 Conditions médicales et administratives de prise en charge

#### 3.3.2.1 Prescription de dispositifs médicaux

##### 3.3.2.1.1 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 à la LPP ne peuvent être remboursés par l'Assurance Maladie que sur prescription de certains professionnels de santé :

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

**Sur prescription médicale :**

**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**

**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)**

**modifié par**

**l'arrêté**

**du 21.11.2018**

**(JO 27.11.2018)**

**Lettre-réseau**

**LR-DNR-18/2006**

**du 14.09.2006**

- d'une sage-femme pour certains dispositifs médicaux visés par arrêté et notamment les contraceptifs intra-utérins.

**Sur prescription d'auxiliaires médicaux :**

**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-DNR-5/2006**

**du 08.02.2006**

**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 ;

Il doit cependant être observé que sont expressément exclus du droit de prescription des masseurs-kinésithérapeutes les produits listés dans leur arrêté de compétence mais destinés à être utilisés au cours d'une séance dans les cabinets de ces professionnels, notamment les sondes et électrodes périnéales.

La prescription par le masseur-kinésithérapeute de dispositifs médicaux remboursables au titre de la LPP n'est donc possible que pour l'autotraitement du patient.

Par ailleurs, le code de déontologie des masseurs-kinésithérapeutes s'oppose à ce qu'ils délivrent eux-mêmes à leurs patients les dispositifs médicaux qu'ils leur prescrivent.

En effet, dès lors que ces professionnels ne sont pas habilités à exercer en tant que tels dans un local commercial, il convient d'en induire qu'ils ne peuvent pas commercialiser des dispositifs médicaux en qualité de masseurs-kinésithérapeutes et qu'ils doivent donc s'interdire de le faire dans leur cabinet. Ils peuvent, en revanche, créer une entreprise à cette fin et être alors identifiés en tant que prestataires de services et distributeurs de matériels au sens du code de la santé publique.

**Art. L. 4311-1  
du CSP  
loi n° 2019-774  
du 24.07.2019  
(JO 26.07.2019)**

- 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 6°  
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. 165-1  
du CSS**

En ce qui concerne les orthèses, notamment les orthèses plantaires, elles relèvent également du droit de prescription et de renouvellement des pédicures podologues.

**Décret n° 2019-835  
du 12.08.2019  
(JO 13.08.2019)**

L'assurance Maladie prend en charge l'adaptation et le renouvellement des prescriptions d'orthèses plantaires de moins de trois ans renouvelées par les pédicures podologues, sous réserve que le prescripteur initial n'ait pas exclu cette possibilité.

**Art. L. 4342-1  
du CSP  
Arrêté du 31.03.2017  
(JO 04.04.2017)**

-d'un orthoptiste,

**Art. L. 4341-1  
du CSP  
Arrêté du 30.03.2017  
(JO 04.04.2017)**

-d'un orthophoniste.

**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.

Par exception à cette règle, peuvent être inscrits sur la liste les dispositifs médicaux qui pénètrent partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps, et qui sont utilisés lors d'actes de prévention, d'investigation ou de soins hospitaliers.

#### **Cas particulier des prescriptions établies dans le domaine de l'optique médicale**

**Art. L. 4362-10  
du CSP**

Les opticiens peuvent renouveler et, le cas échéant, adapter des prescriptions médicales de verres correcteurs sur la base d'une prescription :

**Art. D. 4362-12  
du CSP**

- d'un an maximum, pour les patients âgés de moins de 16 ans,
- de cinq ans maximum s'agissant des patients âgés de 16 à 42 ans,
- de 3 ans maximum pour les patients de plus de 42 ans,

sous réserve de la non opposition du prescripteur sur l'ordonnance.

**Art. D. 4362-11-1  
du CSP**

Lorsque la correction est différente de celle inscrite sur l'ordonnance initiale l'opticien doit en informer le médecin prescripteur.

Ces possibilités ne sont pas offertes à l'opticien en cas de première attribution de

verres corrigeant la presbytie.

Dans une situation d'urgence, en cas de bris ou perte des verres, l'opticien est autorisé à procéder au renouvellement sans ordonnance. Il remet ensuite au prescripteur le résultat de l'examen de la réfraction réalisé. Toutefois, les textes en vigueur ne prévoient pas que l'équipement d'optique médicale puisse être présenté au remboursement de l'AMO dans un tel cas de figure.

**Art. D. 4362-11-1  
du CSP**

S'agissant des lentilles de contact, les opticiens sont également autorisés à les renouveler sous certaines conditions.

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

Toutefois, en l'état, les textes en vigueur ne prévoient la prise en charge des produits d'optique médicale renouvelés par les opticiens que pour les verres correcteurs. Par conséquent, en l'absence de modification de cet article, les lentilles de contact renouvelées par les opticiens ne sont pas remboursables.

Les montures suivent le régime des verres correcteurs en tant qu'accessoires de ceux-ci. La réglementation prévoit donc que « le cas échéant, les montures correspondantes » peuvent faire l'objet du droit de renouvellement de l'opticien conjointement avec les verres correcteurs dont elles seront l'accessoire.

Par extension, il est admis que, dans le cas de bris, une monture puisse être délivrée seule dans le cadre de l'exercice du droit de renouvellement de l'opticien selon les modalités applicables aux verres correcteurs ci-dessus décrites.

**Dérogations au principe de la prescription préalable :**

La nomenclature du titre IV de la LPP exempte de prescription certaines réparations de véhicules pour personnes handicapées.

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 podo-orthésiste 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.

### 3.3.2.1.2 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 à la LPP est dorénavant soumise au respect de certaines règles de prescription.



**Art. R. 165-36 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.

à

**Art. R. 165-38 du CSS**

### 3.3.2.1.2.1 Mentions de la prescription

**Art. R. 161-45 du CSS** Comme toute ordonnance, 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 à 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. 3.4.1.4.1.2.3).

Enfin et pour en faciliter sa bonne exécution, l'ordonnance comportant la prescription d'un produit ou d'une prestation inscrit à 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.

### 3.3.2.1.2.2 Durée et renouvellement de la prescription

**Art. R. 165-36 du CSS** La prescription d'un produit ou d'une prestation inscrit à 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.

### 3.3.2.1.2.3 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 à la LPP peut préciser, notamment, les indications thérapeutiques ou diagnostiques d'un produit ou d'une prestation ouvrant droit à la prise en charge (Cf. 3.4.1.1.3).

**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 à 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.

### 3.3.2.1.2.4 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 S3326b "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.

### 3.3.2.2 Procédure de demande d'accord préalable

**Art. R. 165-23 du CSS**  
**Décret n° 2001-532 du 20.06.2001**

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.

**(JO 22.06.2001)**  
**Circ. CNAMTS 17/2002**  
**du 17.01.2002**

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.

**Art. L. 315-2 du CSS**

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.

**Art. D. 315-5 du CSS**

En cas de complexité de l'analyse de la demande, de l'impact budgétaire constaté ou prévisible de la prestation qui en fait l'objet ou du nombre prévisible de demandes, ce délai peut être porté à 21 jours.

La procédure de l'accord préalable concerne actuellement les produits et prestations suivants :

**Au Titre I :**

- Oxygénothérapie long terme
- Forfaits associant oxygénothérapie LT à autre traitement respiratoire
- Pression positive continue
- Forfaits associant PPC à autre traitement respiratoire
- Ventilation assistée < à 12 heures
- Système de mesure en continu du glucose interstitiel
- Sièges coquilles de série

-

Des imprimés spécifiques d'accord préalable valant prescription régulièrement mis à jour sur le site ameli.fr doivent être utilisés.

**Au Titre II :**

- Orthèse d'avancée mandibulaire
- Prothèses oculaires
- Prothèses faciales
- Chaussures orthopédiques sur mesure
- Orthoprothèses

-

**Arrêté du 30.05.2013**  
**(JO 08.06.2013)**

Pour le Titre II l'imprimé CERFA S3604d doit être utilisé.

**Lettre réseau LR-DDGOS-42/2013**  
**du 27.06.2013**

Par exception, en ce qui concerne l'orthèse d'avancée mandibulaire, il est prévu pour cette dernière l'utilisation de l'imprimé spécifique CNAMTS n° 634.

**Au Titre III :**

- Implants articulaires du coude sur mesure
- Implants articulaires de la hanche sur mesure
- Implants du genou sur mesure
- Lames, plaques et clous d'ostéosynthèse sur mesure
- Implants de reconstruction du bassin sur mesure
- Implants cristalliniens multifocaux
- Prothèses totales spéciales du genou
- Implants osseux sur mesure
- Neurostimulateurs du nerf vague

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.

### 3.3.2.3 Délivrance de dispositifs médicaux

---

#### 3.3.2.3.1 Identification des professionnels par les caisses

**Lettre réseau  
LR-DDGOS 6/2017  
du 07.02.2017**

Préalablement à la facturation, le professionnel doit être identifié par l'Assurance Maladie. Les caisses enregistrent au Fichier National des Professionnels de Santé (FNPS) à des fins d'identification tous les professionnels de la LPP susceptibles de facturer des prestations à l'Assurance Maladie et installés dans leur circonscription. Cela suppose le contrôle préalable du respect :

- 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),
- 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.

Les caisses ne procèdent qu'à un seul enregistrement FNPS et n'affectent qu'un seul identifiant de facturation Assurance Maladie :

- en cas de multi-activité (exemple : prestataire et orthésiste ou opticien et audioprothésiste),
- en cas de pluralité de sites d'activité dans la même région.

Dans ce second cas de figure, le professionnel doit désigner le site référent au titre duquel il sera identifié par l'Assurance Maladie dans une région donnée. Il lui appartient en outre d'informer l'organisme auprès duquel il est enregistré au FNPS de l'ensemble des sites d'activité ouvert au public qu'il possède dans la même région et qui sont rattachés au site référent.

Un professionnel constitué en société unique ou association possédant des sites d'activité dans plusieurs régions désigne dans chacune le site de facturation et le fait identifier par la caisse dans le ressort de laquelle il est implanté.

En revanche, s'agissant des professionnels dont l'activité est organisée sous la forme d'une holding possédant plusieurs entreprises filiales dotées de la personnalité morale au sein d'une même région, chaque filiale désigne un site de facturation à enregistrer au FNPS.

#### **Exception : cas des opticiens et des audioprothésistes**

En raison de leur mode d'organisation spécifique en matière de facturation qui répond lui-même, historiquement, à des exigences de l'Assurance Maladie, les opticiens et les audioprothésistes restent transitoirement soumis à un mode d'enregistrement au FNPS par magasin, que celui-ci ait la personnalité juridique ou non.

Chaque magasin d'optique et chaque cabinet d'audioprothèse, qu'ils soient sous enseigne, franchisé ou indépendant, doivent faire l'objet d'un enregistrement au FNPS et bénéficier de l'affectation d'un identifiant de facturation à l'Assurance Maladie.

### **3.3.2.3.2 Règles de délivrance**

#### **Art. R.165-24 du CSS**

La prise en charge des dispositifs médicaux et prestations inscrits à 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.

Par principe, la prise en charge des produits inscrits à la LPP sur prescription médicale intervient à l'unité. En effet, la finalité d'une assurance est de couvrir la réalisation d'un risque. Ainsi, la finalité de l'Assurance Maladie est de répondre à la survenue d'un besoin thérapeutique ou de compensation. Dès lors que la réponse assurantielle a été apportée en couvrant ce besoin thérapeutique ou de compensation, une seconde prise en charge reviendrait à garantir une seconde couverture assurantielle sans réalisation d'un nouveau risque.

Tout cas de prise en charge multiple d'un même produit pour un même besoin thérapeutique ou de compensation doit soit être inhérent au traitement même, quand celui-ci exige la délivrance de plusieurs produits identiques, soit donner lieu à une dérogation réglementaire ou à une tolérance expresse de l'Assurance Maladie Obligatoire.

**Art. R. 165-24  
du CSS**

Sinon, la prise en charge multiple reste nécessairement conditionnée par la réglementation relative au renouvellement de la prise en charge des produits remboursables.

**Art. L. 165-10  
du CSS  
Circ. CNAMTS  
CIR-21/2012  
du 05.10.2012  
Art. R. 165-39  
du CSS**

Pour permettre la prise en charge des produits inscrits à 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 "à 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.

Ces dispositions ne sont cependant pas applicables à l'optique et aux audioprothèses.

**Art. R. 165-41  
du CSS**

Le distributeur ne peut délivrer en une seule fois la quantité de produits correspondant à une durée de traitement de plus d'un mois de trente jours, sauf un conditionnement plus économique va au-delà tout en étant 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 charge de ce risque commercial incombe au professionnel.

**Conseil d'Etat**  
**1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup>**  
**sous-sections**  
**24.03.2014**  
**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.

### 3.3.2.4 Facturation de dispositifs médicaux

#### 3.3.2.4.1 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, de façon manuscrite ou au moyen de sa carte Vitale, à l'exception des cas visés par la réglementation :

**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**

- locations de matériel médical,
- prestations continues dans le cadre de traitement de longue durée (prestations respiratoires, perfusion, nutrition entérale...),
- prothèses respiratoires en cas de facturation à l'assuré de frais d'expédition...

**Art. L. 165-2**  
**du CSS**

Le remboursement des produits et prestations inscrits à la LPP intervient sur la base d'un tarif de responsabilité défini pour chacune des lignes de la nomenclature.

**Art. L. 160-10**  
**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. 160-5**  
**du CSS**

Le taux de participation de l'assuré pour les produits et prestations figurant à la LPP peut être fixé par le conseil de l'UNCAM entre 40 et 50 %.

- Arrêté du 18.03.2011 (JO 25.03.2011) Circ. CNAMTS CIR-10/2011 du 12.04.2011**
- 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 %.
- Par conséquent, le taux de remboursement est de 60 %.
- 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. 160-16 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. 160-5 du CSS**
- 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 %.
- Art. L. 160-14 du CSS**
- Une exonération du ticket modérateur est cependant instaurée dans certaines situations, notamment :
- Art. R. 160-16 du CSS**
- lorsque le coefficient des actes réalisés au cours de l'hospitalisation est supérieur ou égal à 60,
  - lorsque le tarif de l'acte est égal ou supérieur à 120 €.
- Art. L. 165-3 du CSS**
- Le prix de certains produits ou prestations peut être encadré par le CEPS (cf. 3.2.2.2.4). Le professionnel ne peut donc facturer le produit ou la prestation délivrée à un prix supérieur au prix réglementé (prix limite de vente).
- Art. L. 165-3-1 du CSS**
- Art. L. 165-3-2 du CSS**
- Une procédure particulière peut être mise en œuvre à l'encontre du professionnel contrevenant.
- Art. R. 165-31 du CSS**
- à
- Art. R. 165-31-3 du CSS**
- Circ. CNAMTS CIR-9/2005 du 17.01.2005**
- Article L. 432-3 du CSS**
- Arrêté du 03.02.2009 (JO 11.02.2009)**
- Lettre-réseau LR-DRP-43/2009 du 03.07.2009**
- Le remboursement de certains produits et prestations inscrits à la LPP, délivrés aux victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles suit une réglementation particulière. Il s'agit de ceux dont la facturation est à l'origine d'un reste à charge pour l'assuré.
- Cette mesure concerne les produits et prestations dont le prix de vente n'est pas réglementé et les produits et prestations soumis à un prix limite de vente 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.

### 3.3.2.4.2 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. 161-42  
du CSS**

Le professionnel qui délivre et facture à l'AMO 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 par le prestataire, la prescription n'a pas à être adressée de nouveau à l'organisme de prise en charge. En effet, l'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.

#### 3.3.2.4.2.1 Pharmaciens et professionnels de la LPP

Le choix du mode de facturation est indépendant de la pratique ou non de la dispense d'avance des frais. 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 code-barres, 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**

Le cahier des charges SESAM-Vitale 1.40 addendum 6 permet aux éditeurs de présenter à l'agrément par le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CND) de l'Assurance Maladie 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.

**Lettre réseau  
LR-DDGOS-89/2013  
du 19.12.2013**

- en flux électronique non sécurisé (norme Iris 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 (norme NX),
- 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.

**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**

Un logiciel SESAM-Vitale permet trois modes de facturation :

- Le mode B2S est le mode SESAM-Vitale sécurisé par la carte du professionnel et la carte Vitale de l'assuré ;
- Le mode B2F, dit SESAM sans Vitale, est un mode SESAM-Vitale sécurisé par la seule carte du professionnel, conformément aux exemptions de signature de l'assuré prévues par la réglementation ;
- Le mode B2D est un mode SESAM-Vitale non sécurisé, dit dégradé auquel le professionnel recourt en l'absence de la carte Vitale de l'assuré pour un produit ou une prestation dont la facturation n'est pas exemptée de la signature de l'assuré. Dans ce cas, le professionnel n'est pas exonéré de l'envoi de la feuille de soins en version papier parallèlement.

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.

### **Acquisition des DRoits intégrée**

Dans le cas où l'assuré n'est pas en capacité de présenter sa carte Vitale, le professionnel peut utiliser un service intégré au logiciel SESAM-Vitale : le service ADRI (Acquisition des DRoits intégrée) lui permet d'obtenir la situation de droits à jour de son patient et ainsi de fiabiliser parfaitement l'établissement de la FSE.

### Scannérisation des ordonnances

Parallèlement, les professionnels de la LPP ont la possibilité de transmettre en norme d'échange sécurisée les ordonnances selon le système SCOR, à condition d'acquiescer ou de développer un logiciel respectant strictement le cahier des charges en vigueur et homologué par le CNDA.

Ils sont alors dispensés de tout envoi de la pièce justificative en format papier, hormis lorsque la facturation est envoyée en flux SESAM-Vitale dégradé, auquel cas les feuilles de soins papier doivent être envoyées à leur CPAM de rattachement.

### 3.3.2.4.2 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 Iris 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,
- la majoration de 50 % de l'éventuelle différence entre le prix d'achat et le tarif (code nature prestation ETI),

- le prix unitaire facturé majoré le cas échéant (Cf. 3.5.1.3),
- le montant total facturé TTC,
- le taux de remboursement issu de l'application du contrat de bon usage (Cf. 3.5.1.3).

**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  
(JO 18.08.2008)  
Circ.  
interministérielle  
DHOS/F4/DSS/1A/  
DGCP/5C/2008/11  
du 16.01.2008**

**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.

Ces établissements sont financés par la tarification à l'activité.

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.

### 3.3.2.4.2.3 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)**

Le codage affiné 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,
- 

**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.

### 3.3.2.4.3 Facturation en tiers payant

#### 3.3.2.4.3.1 Tiers payant conventionnel

**Art. L. 165-6 du CSS** La dispense d'avance des frais dans le secteur de la LPP est 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 (infra : 3.3.3).

#### 3.3.2.4.3.2 Tiers payant légal

Le tiers payant légal concerne :

**Art. L. 432-1 du CSS** - les bénéficiaires du risque accidents du travail et maladies professionnelles

**Art. L. 861-3 du CSS** - les bénéficiaires de la Complémentaire Santé Solidaire ,

**Art. L. 251-2 du CASF** - les bénéficiaires de l'aide médicale d'Etat (AME),

**Décret n° 2011-1314 du 17.10.2011 (JO 19.10.2011)**

- la maternité,
- les affections de longue durée exonérantes,
- les patients victimes d'actes de terrorisme pour les soins en lien avec ces actes

**Article L113-13 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre**

- Les détenus,

**Art. L. 165-5-1 du CSS** En outre, des catégories de dispositifs médicaux dont la liste est fixée par voie d'arrêté peuvent donner lieu à une dispense de l'avance des frais. La pratique du tiers payant s'impose alors au professionnel exécutant.

**Arrêté du 24.07.1997 (JO 30.07.1997)** - les vêtements compressifs (Titre II chapitre 1 de la LPP)

**Arrêté du 29.12.2009 (JO 15.01.2010)** - les dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (DACM) « HEARTMATE II », « JARVIK 2000 » et « HEARTWARE » (titre I chapitre 1<sup>er</sup> section 7) pour la prestation mensuelle de location et de maintenance.

**Arrêté du 06.04.2011 (JO 12.04.2011)**

**Arrêté du 19.07.2011 (JO 22.07.2011)**

### 3.3.2.5 Respect des prix limites de vente

#### Art. L. 165-3-1 du CSS

Aucun dépassement du prix limite de vente ne peut être considéré comme admissible. Tout dépassement doit s'analyser comme illégal.

La législation a ainsi prévu un dispositif permettant aux organismes d'assurance maladie d'intervenir auprès de la personne ayant facturé un produit ou une prestation inscrits à la LPP en cas d'inobservation de la réglementation des prix (dépassement du prix fixé par arrêté).

Les organismes d'Assurance Maladie peuvent, en effet, exiger de cette personne la restitution auprès d'eux du dépassement.

Il incombe en parallèle à l'organisme de rembourser l'assuré du dépassement soit le différentiel entre le prix payé et le prix fixé par arrêté.

Cette disposition autorise également, dans certaines conditions, le prononcé de sanctions vis-à-vis du professionnel qui ne respecte pas de façon répétitive la réglementation sur les prix.

Lorsqu'une caisse détecte, sur requête en base, un dépassement de prix limite de vente, elle doit notifier l'anomalie au professionnel qui a facturé le dispositif médical, avec copie à l'assuré. Puis, elle apprécie la matérialité des faits au regard des observations écrites que lui auront éventuellement fait parvenir l'assuré ou le professionnel sous 30 jours.

Par conséquent, les seules explications fournies par le professionnel susceptibles de l'exonérer d'une restitution des sommes abusivement perçues auprès de l'assuré sont les cas où :

- l'erreur de saisie du prix facturé sur la feuille de soins ne correspond pas au montant réellement payé par l'assuré, lequel était inférieur ou égal au PLV ;
- l'erreur de facturation a été identifiée par le professionnel après l'envoi de la feuille de soins et a été corrigée par une restitution du trop perçu spontanée et préalable à la notification de la caisse ;
- l'erreur de codification ayant consisté à utiliser un code assorti d'un prix limite de vente alors qu'un produit à prix libre a bien été délivré, justifiant alors le dépassement du PLV.

Dans ces trois cas de figure, la réponse du professionnel doit être confirmée par une réponse de l'assuré. En l'absence de réponse de sa part, la caisse doit le relancer.

#### Art. L.165-3-1 du CSS alinéa 2

En cas de confirmation de la matérialité des faits, il est prévu que la caisse reverse à l'assuré la différence entre le prix facturé et le prix limite de vente. La restitution du dépassement indu à l'assuré doit ainsi intervenir avant même la mise en demeure de rembourser adressée au professionnel ayant facturé le produit ou la prestation avec dépassement.

Cette disposition qui implique que la caisse endosse en quelque sorte le rôle du professionnel en assumant le remboursement anticipé du dépassement auprès de l'assuré, trouve sa justification dans la nécessité de ne pas pénaliser financièrement l'assuré.

En cas de non-exécution de la mise en demeure, l'organisme peut prononcer à l'encontre du professionnel une pénalité financière dans la limite de deux fois le plafond mensuel de la sécurité sociale.

Lorsque les faits sont graves ou répétés, une suspension du conventionnement, pour une durée maximale de deux ans peut être prononcée.

### 3.3.2.6 Prise en charge du 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 :

- 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".
- Et 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 ;

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.

### 3.3.2.7 Garantie des dispositifs médicaux

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.

#### Art. L. 217-7 Code Conso.

**L'arrêté d'inscription ne précise pas le délai de garantie** : le fabricant doit avoir fixé un délai de garantie. Si tel n'est pas le cas la garantie légale de 2 ans (à ne pas confondre avec la garantie commerciale du distributeur) s'applique.

La garantie légale couvre principalement :

- la non conformité du dispositif médical à la description qui en a été faite par le distributeur, en particulier en ce qui concerne sa qualité, sa destination et ses performances ;
- les défauts de fabrication ;
- les erreurs d'installation du dispositif par le distributeur.

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 à 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 à 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.



### 3.3.3 Conventionnement des professionnels de la LPP

**Art. L.165-6  
du CSS  
Art. L.162-14-3  
du CSS**

Le législateur a instauré à partir de 2004 une compétence partagée par les caisses nationales d'Assurance Maladie et par l'UNCAM en matière conventionnelle dans le champ de la LPP.

Toutefois, afin de conférer une homogénéité à l'ensemble des conventions gérées par l'Assurance Maladie Obligatoire, les nouvelles conventions sont toutes négociées au niveau de l'UNCAM.

#### 3.3.3.1 Généralités

Les quatre conventions en vigueur dans le champ de la LPP ne revêtent de caractère obligatoire que pour les professionnels qui décident de pratiquer la dispense d'avance des frais. 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, ainsi qu'aux clauses spécifiques ne ressortissant que du domaine contractuel entre l'Assurance Maladie Obligatoire et ses partenaires.

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.

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, appelée organisme gestionnaire de la convention,
- conventionnement individuel par la CPAM de rattachement du professionnel.

En région Ile de France, cependant, la caisse régionale d'Assurance Maladie d'Ile de France (CRAMIF) conserve ses prérogatives en matière de gestion des conventions.

Tant que les conventions n'ont pas été révisées, toutes les missions qui y sont dévolues au niveau régional le sont, de facto, au niveau local.

#### 3.3.3.2 Conventions en vigueur

Quatre dispositifs conventionnels sont en vigueur dans le champ de la LPP : deux antérieurs à 2004 ont été signés par les présidents des trois caisses nationales, deux postérieurs à 2004 ont été conclus par le directeur général de l'UNCAM.

### 3.3.3.3 Convention nationale du 15 juillet 2015 conclue avec les prestataires des Titres I et IV et du Chapitre 4 du Titre II de la LPP

**Arrêté  
du 30.05.2016  
(JO 03.06.2016)**

Il s'agit de la première convention négociée et signée au titre de l'UNCAM, par le directeur général de celle-ci, dans le champ de la LPP.

Conclue avec les trois principales organisations professionnelles représentant les acteurs de la prise en charge à domicile des malades chroniques et des personnes âgées ou handicapées, secteur clé du champ des dispositifs médicaux et des prestations associées, la convention :

- - engage les prestataires sur des impératifs d'efficience et de bonnes pratiques, tant dans l'organisation générale de leur activité que dans la prise en charge des patients ;
- - rationalise les règles et modalités de facturation ;
- - initie la fixation d'objectifs de maîtrise des dépenses, notamment dans des secteurs à croissance soutenue (PPC) ;
- - améliore la transparence des relations qu'ils établissent avec les prescripteurs, notamment en interdisant l'envoi de modèles d'ordonnances ;
- - favorise le déploiement des outils de télétransmission sécurisée des feuilles de soins (SESAM-Vitale) et des pièces justificatives (SCOR) en mettant en place un accompagnement financier ;
- - encadre les procédures conventionnelles de mise en cause de la responsabilité des prestataires et harmonise les sanctions en donnant compétence au directeur général de l'UNCAM pour les sanctions de déconventionnement lourdes.

Ce dispositif est entré en application le 4 juin 2016 à partir de la publication d'un arrêté interministériel d'approbation.

### 3.3.3.4 Convention nationale du 23 avril 2019 avec les professions de l'appareillage

Une convention nationale régit les rapports de l'AMO avec les syndicats représentant les professions de l'appareillage prothétique et orthopédique inscrit à la LPP : les orthoprothésistes, les podoprothésistes, les orthopédistes-orthésistes, les ocularistes et les épithésistes.

Elle intègre donc les orthopédistes-orthésistes au partenariat conventionnel, alors qu'ils en étaient exclus jusqu'alors.

Hormis l'accompagnement financier de l'acquisition des outils de sécurisation des échanges, cette convention n'est pas tarifante et ne comporte pas d'enjeu économique direct.

Cette convention consacre un partenariat permettant d'accompagner les évolutions des métiers :

- Optimisation de la prise en charge des handicapés grâce à la définition des critères ayant trait à l'exercice professionnel ;
- précision et harmonisation des conditions de réalisation de l'appareillage ;
- définition des circuits de traitement des dossiers de demande d'appareillage des handicapés et des règles concrètes de facturation ;
- accélération du déploiement de la sécurisation des échanges entre ces professions et les caisses (SESAM-Vitale, SCOR et ADRI) ;

Les règles de prise en charge étant particulièrement denses et complexes en matière d'appareillage, la convention clarifie les modalités concrètes et circuits de facturation ; notamment en ce qui concerne :

- les règles de facturation en cas de modification réglementaire (tarifs, taux, nomenclature...) intervenant entre l'accord préalable et la délivrance de l'appareillage,
- les conditions de renouvellement des appareils (périodicité),
- l'ancrage conventionnel des modalités de facturation des orthoprothèses ayant une double codification,
- la modération dans la pratique des suppléments, moulages...(podo-orthèses),
- les conditions d'envoi d'avis techniques impossibles aux professionnels : strictement limitées au cas où le service médical est dans l'incapacité totale et avérée de se prononcer.

### 3.3.3.5 Conventions signées antérieurement à 2004

---

#### 3.3.3.5.1 Convention nationale du 14 décembre 2003 conclue avec les opticiens.

**Circ. CNAMTS  
CIR 134-2003  
du 16.10.2003**

Signée par les présidents des trois caisses nationales, elle sert de base au développement de la dispense d'avance des frais, fixe des règles qualitatives en matière d'équipement des locaux et d'organisation de l'exercice professionnel, restreint les pratiques de marketing et prévoit la possibilité de mettre en cause la responsabilité des opticiens qui ne respecteraient pas leurs obligations conventionnelles et réglementaires.

#### 3.3.3.5.2 Convention type du 13 août 1992 avec les audioprothésistes

**Arrêté  
Du 13.08.1992  
(JO du 25.08.1992)**

Il s'agit d'une convention type à portée régionale ayant pour unique finalité de fonder juridiquement la pratique du tiers payant dans le secteur de l'audioprothèse.

**Lettre-réseau  
LR-DDO-  
107/2012  
du 18.07.2012**

Conclue antérieurement à la réforme du Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (TIPS) prévue par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001, son devenir a fait l'objet d'une disposition particulière de ladite loi: 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 dans ses seules dispositions relatives au tiers payant.

### 3.3.4 Conditions de prise en charge liées à l'exercice professionnel

**Art. L. 4361-1 du CSP**  
à  
**Art. L. 4364-4 du CSP**

La plupart des professionnels exerçant dans le secteur de la LPP voient leur exercice réglementé par le code de la santé publique.

Il s'agit des professions suivantes :

**Art. D. 4364-1 du CSP**  
à

**Art. D. 4364-18 du CSP**

**Circ. ministérielle DGOS / RH2 n° 2013-61 du 21.02.2013**

- **prothésistes et orthésistes**
  - orthopédistes-orthésistes (Titre II chapitre 1),
  - ocularistes (Titre II chapitre 5),
  - 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) ;

En supprimant l'interdiction du colportage des équipements d'optique sans instaurer de conditions matérielles d'exercice professionnel, le législateur a implicitement autorisé la vente itinérante, par exemple au domicile du patient.

**Art L. 4362-9 du CSP**

**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, si nécessaire, 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 dits « intervenants » qui interviennent auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap afin de lui délivrer les matériels et les prestations et qui sont supposés connaître le cadre réglementaire général de leur fonction ;
- les personnels dits « garants » chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance de ces matériels et prestations, de faire appliquer la réglementation par les intervenants et de contrôler la bonne application de celle-ci.

Seules sont 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 16.07.2015  
(JO 22.17.2015)**

- 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 des professions régies par une telle instance. 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**

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.

**Art. D. 4362-1  
du CSP****Art. D. 4364-7  
du CSP**

Les prestataires de services et distributeurs de matériels ne constituent pas une profession réglementée. Les ARS ne les identifient donc pas. Toutefois, ceux qui réalisent des prestations d'oxygénothérapie sont tenus de le déclarer aux ARS qui leur affectent un territoire de dispensation circonscrit.

**Art. D. 4364-10-1  
du CSP****Arrêté  
du 23.12.2011  
(JO 30.12.2011)****modifié par  
l'arrêté****du 08.03.2012  
(JO 16.03.2012)**

## Champ de compétence des personnels garants

	Oxygénothérapie	Perfusion	Nutrition entérale	Ventilation	Aérosolthérapie	PPC	Matériel médical (1)
Médecins	●	●	●	●	●	●	●
Pharmaciens	●	●	●	●	●	●	●
Infirmiers		●	●	●	●	●	●
Masseurs kinésithérapeutes				●	●	●	●
Technicien formé (2)							●

(1) Catégorie regroupant les lits médicaux, les matelas et coussins anti-escarres, les aides techniques et les véhicules pour personnes handicapées

(2) Formation suivie dans les conditions strictes de l'arrêté en vigueur (supra)

### 3.3.5 Publicité

**Art. L. 165-8 du CSS**

La publicité auprès du public pour les produits et prestations inscrits à 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 du CSP**
- 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, citation d'ouvrages scientifiques..).
- Art. L. 5223-1 du CSP**  
à  
**Art. L. 5223-5 du CSP**  
**Art. R. 5223-1**  
à  
**Art. R. 5223-11 du CSP**
- S'agissant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le même régime est applicable.
- 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**  
à  
**Art. L. 5461-8 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.



### 3.3.6 Dispensation par internet

Hormis les cas où l'interdiction est expressément prévue par la réglementation de la LPP, 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 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.

Dès lors que le professionnel remplit toutes les conditions, sa caisse de rattachement (dans le ressort de laquelle son siège est implanté) peut lui attribuer un identifiant de facturation.

Aucun dispositif médical acheté sur un site Internet non identifié par l'Assurance Maladie Obligatoire ne peut faire l'objet d'une prise en charge.

L'assuré qui a acquis un dispositif médical sur Internet envoie à sa caisse de rattachement le duplicata de l'ordonnance et la feuille de soins.

**Loi n° 2014-344  
du 17.03.2014  
(JO 18.03.2014)  
Art. R. 4362-14  
et  
Art. R. 4362-15  
du CSP  
Décret n°2015-1223  
du 02.10.2015  
(JO 04.10.2015)**

Le législateur a entendu promouvoir la vente en ligne de lentilles de contact oculaire correctrices et de verres correcteurs en formalisant la possibilité et en posant le principe de la mention de la valeur de l'écart pupillaire du patient sur la prescription médicale, ce qui facilite la dispensation par Internet, y compris des verres à profondeur de champs.

Outre les principes pratiques ci-dessus énoncés, les sites de vente en ligne d'équipements d'optique doivent permettre au patient d'obtenir des informations et conseils auprès d'un opticien.



## **3.4 DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS EN VILLE**

3.4	DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS EN VILLE .....	291
3.4.1	PRODUITS ET PRESTATIONS INSCRITS AU TITRE I DE LA LPP .....	294
3.4.1.1	PRESENTATION DU TITRE I .....	294
3.4.1.1.1	Prescription des produits et prestations du Titre I (Cf. 3.3.2.1) .....	294
3.4.1.1.2	Conditions de renouvellement des produits et prestations du Titre I .....	301
3.4.1.1.3	Critères médicaux de prise en charge des produits et prestations du Titre I .....	302
3.4.1.1.4	Professionnels délivrant des produits et prestations du Titre I .....	314
3.4.1.1.5	Facturation des produits et prestations du Titre I .....	315
3.4.1.1.5.1	Généralités .....	315
3.4.1.1.5.2	Modalités de facturation de la location .....	316
3.4.1.1.5.3	Prestation de livraison à domicile .....	318
3.4.1.1.5.4	Conditions de prise en charge tarifaires .....	318
3.4.1.2	Dispositifs médicaux pour le traitement des maladies respiratoires .....	319
3.4.1.2.1	Oxygénothérapie à long terme .....	321
3.4.1.2.1.1	Conditions générales d’attribution de l’oxygénothérapie à long terme .....	321
3.4.1.2.1.2	Conditions d’attribution communes à l’oxygénothérapie de longue durée quotidienne et l’oxygénothérapie de déambulation exclusive .....	322
3.4.1.2.1.3	Conditions d’attribution propres à chaque mode d’administration d’oxygène .....	323
3.4.1.2.1.4	Description de la prestation de l’oxygénothérapie à long terme .....	325
3.4.1.2.2	Oxygénothérapie à court terme .....	326
3.4.1.2.2.1	Conditions médicales de prise en charge de l’oxygénothérapie à court terme .....	326
3.4.1.2.2.2	Description du forfait de prise en charge .....	326
3.4.1.2.3	Prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie par oxygénothérapie .....	327
3.4.1.2.3.1	Conditions médicales de prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie par oxygénothérapie .....	327
3.4.1.2.3.2	Description du forfait de prise en charge .....	327
3.4.1.2.4	Traitement de la crise d’algie vasculaire de la face par oxygénothérapie .....	328
3.4.1.2.5	Ventilation assistée .....	328
3.4.1.2.6	Trachéotomie sans ventilation .....	329
3.4.1.2.7	Dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l’apnée du sommeil .....	329
3.4.1.2.8	Forfaits mixtes dans le cadre de l’appareillage des affections respiratoires .....	330
3.4.1.3	Perfusion à domicile .....	331
3.4.1.4	Nutrition .....	332
3.4.1.4.1	Alimentation orale .....	333
3.4.1.4.1.1	Aliments diététiques sans gluten .....	333
3.4.1.4.1.2	Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes .....	334
3.4.1.4.2	Nutrition entérale à domicile .....	336
3.4.1.4.2.1	Nutrition entérale pour adultes .....	336
3.4.1.4.2.2	Nutrition orale et entérale destinée aux enfants .....	339
3.4.1.4.3	Solutés de réhydratation orale .....	341
3.4.1.4.4	Nutrition parentérale à domicile (NPAD) .....	341
3.4.1.5	Articles pour pansements .....	347
3.4.1.6	Lits médicaux .....	370
3.4.1.6.1	Principe de prise en charge des lits médicaux standards : la location .....	371
3.4.1.6.2	Principe de prise en charge des lits médicaux spécifiques : l’achat .....	371
3.4.1.6.3	Prise en charge des accessoires et prestations associées lits médicaux .....	372
3.4.1.7	Dispositifs médicaux d’autosurveillance et d’autotraitement et dispositifs médicaux pour automesure .....	372
3.4.1.7.1	Les dispositifs d’autosurveillance .....	372
3.4.1.7.2	Les dispositifs d’autotraitement .....	375
3.4.1.7.3	Les dispositifs médicaux pour automesure .....	375
3.4.2	ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES INSCRITES AU TITRE II DE LA LPP .....	375
3.4.2.1	TITRE II - CHAPITRE 1 - LES ORTHESES .....	376
3.4.2.1.1	Présentation .....	376
3.4.2.1.2	Conditions générales de prise en charge des orthèses .....	376
3.4.2.1.2.1	Prescription des orthèses .....	376
3.4.2.1.2.2	Conditions de renouvellement des orthèses .....	377
3.4.2.1.2.3	Conditions d’exercice des fournisseurs d’orthèses (Cf. tableau en fin de 3.4.2) .....	378
3.4.2.1.3	Modalités de facturation des orthèses .....	380
3.4.2.1.4	Conditions de prise en charge tarifaires des orthèses .....	381
3.4.2.2	TITRE II CHAPITRE II – OPTIQUE MEDICALE .....	381
3.4.2.2.1	Présentation .....	381
3.4.2.2.2	Conditions générales de prise en charge .....	381

3.4.2.2.1	Prescription de l'optique médicale (Cf. tableau en fin de 3.4.1.1.2).....	381
3.4.2.2.2	Conditions de renouvellement.....	382
3.4.2.2.3	Conditions d'exercice des opticiens.....	383
3.4.2.2.3	L'obligation de devis.....	384
3.4.2.2.4	Modalités de facturation.....	385
3.4.2.2.5	Conditions de prise en charge tarifaires.....	385
3.4.2.2.6	La Complémentaire santé solidaire.....	387
3.4.2.3	Titre II Chapitre 3 Aides auditives.....	387
3.4.2.3.1	Présentation.....	387
3.4.2.3.2	Conditions générales de prise en charge.....	387
3.4.2.3.2.1	Prescription (Cf. tableau en fin de 3.4.1.1.2).....	387
3.4.2.3.2.2	Conditions de renouvellement.....	388
3.4.2.3.2.2	Conditions d'exercice des audioprothésistes (Cf. tableau en fin de 3.4.2).....	388
3.4.2.3.3	Modalités de facturation.....	389
3.4.2.3.4	Conditions de prise en charge tarifaires : dispositif « 100 % santé ».....	389
3.4.2.3.5	La Complémentaire santé solidaire.....	390
3.4.2.4	TITRE II - CHAPITRE 4 – LES PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES.....	391
3.4.2.5	TITRE II CHAPITRES 5, 6 ET 7 LE GRAND APPAREILLAGE ORTHOPEDIQUE : PROTHESES OCULAIRES ET FACIALES, PODO- ORTHESES ET ORTHOPROTHESES.....	392
3.4.2.5.1	Présentation.....	392
3.4.2.5.2	Procédure d'appareillage.....	393
3.4.2.5.2.1	Accord préalable.....	393
3.4.2.5.2.2	Traitement de la demande (procédure directe).....	393
3.4.2.5.2.3	Réceptions techniques et médico-techniques.....	394
3.4.2.5.2.4	Conditions de renouvellement.....	394
3.4.2.5.3	Garantie.....	394
3.4.2.5.4	Conditions de prise en charge tarifaires.....	394
3.4.2.5.5	Conditions d'exercice.....	396
3.4.2.5.5.1	Règles communes.....	396
3.4.2.5.5.2	Ocularistes et épithésistes.....	397
3.4.2.5.5.3	Podo-orthésistes et orthoprothésistes.....	397
3.4.3	<i>Véhicules pour personnes handicapées inscrits aux titres I &amp; IV de la LPP.....</i>	<i>400</i>
3.4.3.1	Conditions générales de prise en charge des véhicules pour handicapés physiques (VPH).....	400
3.4.3.1.1	Prescription.....	400
3.4.3.1.2	Spécifications techniques et les conditions de distribution.....	400
3.4.3.1.3	Conditions de renouvellement des VPH.....	401
3.4.3.1.4	Distributeurs de VPH.....	401
3.4.3.1.5	Conditions spécifiques de prise en charge des VPH.....	402
3.4.3.1.5.1	Procédure spécifique de prise en charge à certaines catégories de VPH.....	402
3.4.3.1.5.2	Réparations applicables aux VPH.....	402
3.4.3.1.6	Modalités de facturation des VPH.....	403
3.4.3.1.6.1	Généralités.....	403
3.4.3.1.6.2	Modalités de facturation des réparations.....	403
3.4.3.1.7	Conditions tarifaires de prise en charge.....	404
3.4.4	<i>Titre V de la LPP - Dispositifs médicaux invasifs non éligibles au Titre III.....</i>	<i>404</i>
3.4.5	<i>Majorations tarifaires applicables aux produits et prestations délivrés dans les Départements et Régions d'Outre-Mer (DROM)405</i>	<i>405</i>
3.4.5.1	Produits et prestations inscrits au Titre I de la LPP.....	405
3.4.5.2	Dispositifs médicaux inscrits au Titre II chapitre 1 - orthèses.....	405
3.4.5.3	Dispositifs médicaux inscrits au Titre II chapitre 2 – OPTIQUE.....	405
3.4.5.4	Dispositifs médicaux inscrits au Titre II chapitre 3 – aides auditives.....	406
3.4.5.5	Dispositifs médicaux inscrits au Titre II chapitre 4 – prothèses externes non orthopédiques.....	406
3.4.5.6	Dispositifs médicaux inscrits au Titre II chapitres 5, 6 et 7 – grand appareillage.....	407
3.4.5.7	Véhicules pour handicapés physiques inscrits au Titre IV.....	407

## 3.4.1 PRODUITS ET PRESTATIONS INSCRITS AU TITRE I DE LA LPP

### 3.4.1.1 PRESENTATION 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.

#### 3.4.1.1.1 Prescription des produits et prestations du Titre I (Cf. 3.3.2.1)

##### 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) :

- **Sur prescription d'une profession médicale :**

##### Art. R. 165-1 du CSS

- **d'un médecin,**

##### Art. R. 4127-8 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)**

**modifié par**

**l'arrêté**

**du 21.11.2018**

**(JO 27.11.2018)**

**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**

Il doit cependant être observé que sont expressément exclus du droit de prescription des masseurs-kinésithérapeutes les produits listés dans leur arrêté de compétence mais destinés à être utilisés au cours d'une séance dans les cabinets de ces professionnels, notamment les sondes et électrodes périnéales.

La prescription par le masseur-kinésithérapeute de dispositifs médicaux remboursables au titre de la LPP n'est donc possible que pour l'autotraitement du patient.

Par ailleurs, le code de déontologie des masseurs-kinésithérapeutes s'oppose à ce qu'ils délivrent eux-mêmes à leurs patients les dispositifs médicaux qu'ils leur prescrivent.

En effet, dès lors que ces professionnels ne sont pas habilités à exercer en tant que tels dans un local commercial, il convient d'en induire qu'ils ne peuvent pas commercialiser des dispositifs médicaux en qualité de masseurs-kinésithérapeutes et qu'ils doivent donc s'interdire de le faire dans leur cabinet. Ils peuvent, en revanche, créer une entreprise à cette fin et être alors identifiés en tant que prestataires de services et distributeurs de matériels au sens du code de la santé publique.

- Art. L. 4311-1  
du CSP  
Loi n° 2019-774  
du 24.07.2019  
(JO 26.07.2019)  
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. 4322-1-6°  
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. L. 4342-1  
du CSP  
Arrêté du 31.03.2017  
(JO 04.04.2017)**
- **d'un orthoptiste ;**
- Art. L. 4341-1  
du CSP  
Arrêté du 30.03.2017  
(JO 04.04.2017)**
- **d'un orthophoniste.**
- 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.



**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
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> <li>- Préservatifs masculins</li> </ul>	<p>Art. L. 4151-4 du CSP Art. L. 5134-1 du CSP</p> <p>Arrêté du 27.06.2006 (JO 02.07.2006) modifié par l'arrêté du 12.10.2011 (JO 20.10.2011) modifié par l'arrêté du 21.11.2018 (JO 27.11.2018)</p>
Chirurgiens- dentistes	Produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire	Art. L. 4141-2 du CSP
Masseurs-kinésithérapeutes	<p>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.</p> <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 gaufrier</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>	<p>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)</p>
Orthophonistes	<p>Lors des soins orthophoniques reçus par un patient, l'orthophoniste est autorisé, sauf indication contraire du médecin, à prescrire à ce patient les dispositifs médicaux suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- accessoires pour prothèse respiratoire : protecteur de douche, calibreur et support de trachéostomie, adaptateur de canule ;</li> <li>- accessoires pour valve automatique " mains libres " : adaptateur, kit de réglage, kit de nettoyage ;</li> <li>- accessoires pour implants cochléaires.</li> </ul> <p>Lors des soins orthophoniques reçus par un patient, l'orthophoniste est autorisé, sauf indication contraire du médecin, à renouveler pour ce patient une prescription médicale d'un des dispositifs médicaux suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- canule trachéale ;</li> <li>- dispositif pour prothèse respiratoire : boîtier standard, boîtier</li> </ul>	<p>Art. L. 4341-1 du CSP Arrêté du 30.03.2017 (JO 04.04.2017)</p>

Professionnel de santé	Produits et prestations de la LPP pouvant être prescrits et pris en charge (Art. R. 165-1 du CSS)	Référentiels
	<p>obturateur, embase, piège à sécrétions, filtres et adhésifs ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dispositif à usage unique pour prothèse respiratoire : cassettes, supports de cassette autoadhésif ;</li> <li>- valve pour phonation mains libres pour prothèse respiratoire.</li> </ul>	
Orthoptistes	<p>Lors des soins orthoptiques reçus par un patient, l'orthoptiste est autorisé, sauf indication contraire du médecin, à prescrire à ce patient les dispositifs médicaux suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rondelle oculaire stérile et sparadrap ;</li> <li>- cache oculaire et système ophtalmologique d'occlusion à la lumière ;</li> <li>- prisme souple autocollant ;</li> <li>- filtre d'occlusion partielle ;</li> <li>- filtre chromatique ou ultraviolet ;</li> <li>- loupe destinées aux personnes amblyopes de moins de 20 ans ;</li> <li>- aide visuelle optique destinée aux personnes amblyopes de moins de 20 ans.</li> </ul> <p>Lors des soins orthoptiques reçus par un patient, l'orthoptiste est autorisé, sauf indication contraire du médecin, à renouveler pour ce patient une prescription médicale d'un des dispositifs médicaux suivants : - canne blanche.</p>	<p>Art. L. 4342-1 du CSP                      Arrêté du 31.03.2017                      (JO 04.04.2017)</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	<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 tunnalisé :</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 comprennent 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 ; autopiqueurs 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>

Professionnel de santé	Produits et prestations de la LPP pouvant être prescrits et pris en charge (Art. R. 165-1 du CSS)	Référentiels
Opticiens	<p>Renouvellement avec, le cas échéant, adaptation des prescriptions médicales de verres correcteurs datant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'1 an au plus pour les patients de moins de 16 ans,</li> <li>- de 5 ans au plus pour les patients de 16 à 42 ans,</li> <li>- de 3 ans au plus pour les patients de plus de 42 ans.</li> </ul> <p>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° 2016-1381 du 12.10.2016 (JO 16.10.2016)</p>

### 3.4.1.1.2 Conditions de renouvellement des produits et prestations du Titre I

Par principe, l'Assurance Maladie Obligatoire garantit une réponse thérapeutique et une seule à un besoin thérapeutique et donc une seule couverture assurantielle à un risque réalisé. Le renouvellement de la prise en charge d'un produit ne peut donc intervenir que si la précédente réponse thérapeutique couverte ne satisfait plus à son objectif thérapeutique.

**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 :

- 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 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.

**Circ. CNAMTS CIR-86/2003 du 30.06.2003**

La perte et le bris de l'appareillage ne sont pas prévus par la réglementation de la LPP. 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. Aucune prise en charge au titre de l'AMO ne peut donc intervenir.

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 (*un tous les quatre ans*),
- capteurs de mesure du glucose interstitiel (*un tous les quatorze jours*),
- 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*)
- 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 coquille de série* (*un tous les cinq ans*),
- *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*).

### 3.4.1.1.3 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).

**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 §1	Cf. 3. 4.1.4.1.1 Les aliments diététiques sans gluten sont pris en charge pour les patients, enfants et adultes, atteints de maladie coeliaque, identifiée, après biopsie digestive, comme affection de longue durée et nécessitant des soins continus de plus de six mois conformément à l'article L 324-1 du code de la sécurité sociale.
Appareils de photothérapie et de contrôle de la bilirubinémie	1164904 1114540 1181908 1170129 1144712 1128475 1114088 1161107 1105570 1173820 1147194 1176942 1132850 1173903	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 oto-rhino-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 RAPID.
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.

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Appareils pour lecture automatique de la glycémie et systèmes de réactifs associés	1101720 1173487 1136894 1186722 1180441 1187408	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 1 §1	<p>Cf. 3. 4.1.7</p> <p>La prise en charge est assurée pour les indications et modalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- chez le patient diabétique de type 1 : au moins 4 ASG/jour ;</li> <li>- chez la femme ayant un diabète gestationnel : au moins 4 ASG/jour ;</li> <li>- chez certains diabétiques de type 2 définis ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"> <li>• les patients insulinotraités : <ul style="list-style-type: none"> <li>· si l'insulinothérapie comprend plus d'une injection d'insuline par jour : au moins 4 ASG/jour ;</li> <li>· si l'insulinothérapie comprend une seule injection d'insuline par jour : 2 à 4 ASG/jour ;</li> <li>· les patients chez qui l'insuline est envisagée à court ou moyen terme et avant sa mise en route : 2 à 4 ASG/jour ;</li> </ul> </li> <li>• les patients traités par insulinosécréteurs (sulfamides hypoglycémiantes ou glinides, seuls ou associés à d'autres traitements antidiabétiques) afin de rechercher ou confirmer une hypoglycémie et d'adapter si besoin la posologie de ces médicaments : 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour. La prise en charge est toutefois limitée à 200 bandelettes par an pour ces patients ;</li> <li>• les patients pour lesquels il est recherché une amélioration de l'équilibre glycémique lorsque l'objectif n'est pas atteint, comme instrument d'éducation permettant d'apprécier l'effet de l'activité physique, de l'alimentation et du traitement : 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour. La prise en charge est toutefois limitée à 200 bandelettes par an pour les patients non insulinorequérants.</li> </ul> </li> </ul> <p>La prise en charge de l'ASG chez les diabétiques de type 2 ne doit donc pas être systématique. Elle doit s'inscrire dans une démarche bien construite où l'éducation du patient est importante. Lors de la prescription, il est indispensable d'expliquer au patient et d'organiser avec lui cette autosurveillance avec la détermination des horaires, de la fréquence, des objectifs et des décisions à prendre en fonction des résultats.</p>
Set d'autosurveillance de la glycémie	1198033	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 1 §1	<p>Seul le set complet d'autosurveillance de la glycémie est pris en charge et uniquement en cas d'instauration d'une autosurveillance de la glycémie, dans les conditions définies dans les rubriques « Appareil pour lecture automatique de la glycémie dit lecteur de glycémie » et « Systèmes de réactifs associés (électrodes, bandelettes et capteurs) ».</p>
Système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel	1103570 1102257	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 1 §1	<p>Mesure du glucose interstitiel dans le traitement des patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou <math>\geq 3</math> injections par jour) et pratiquant une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (<math>\geq 3/j</math>).</p> <p><b>FREESTYLE LIBRE</b></p> <p>Ce système est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel.</p>



Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Système de mesure en continu du glucose interstitiel	1145999 1126737 1170862 1163856	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 1 §1	<p><b>DEXCOM G4 PLATINUM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients diabétiques de type 1, adultes d'une part et enfants âgés d'au moins 2 ans d'autre part, dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c <math>\geq</math> 8 %) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe ou multi-injections) et d'une auto-surveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (<math>\geq</math>4 / j).</li> <li>- Patients diabétiques de type 1, adultes d'une part et enfants âgés d'au moins 2 ans d'autre part, ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents.</li> </ul> <p>DEXCOM G4 PLATINUM est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique, ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation du système de mesure en continu du glucose.</p> <p><b>MINIMED 640G</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c <math>\geq</math> 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis plus de 6 mois et d'une auto-surveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (<math>\geq</math>4/j).</li> <li>- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents, en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis plus de 6 mois et d'une auto-surveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (<math>\geq</math>4/j).</li> </ul> <p>Le SYSTEME MINIMED 640G est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique, ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation du système de mesure en continu du glucose y compris le système de télésurveillance et d'analyse de données Carelink Personal.</p>
Systèmes d'auto-surveillance de la cétonémie	1122030 1177611 1110624 1179337	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 1 §2	<p>La prise en charge est assurée pour les patients diabétiques de type 1 dans les populations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- patients porteurs de pompe à insuline ;</li> <li>- enfants, adolescents jusqu'à 18 ans</li> <li>- femmes enceintes ;</li> </ul> <p>FreeStyle Optium® Electrode pour autocontrôle de la cétonémie FreeStyle Optium bêta Cétone®</p>
Dispositifs d'auto-surveillance du sucre et des corps cétoniques dans les urines (bandelettes)	1184309	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 1 §4	<p>Cf. 3.4.1.7</p> <p>La prise en charge est assurée pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les patients diabétiques de type 1 porteurs de pompe à insuline et les femmes enceintes ;</li> <li>- les enfants atteints d'un diabète de type 1 dans le cadre d'une auto-surveillance urinaire associée à l'auto-surveillance glycémique;</li> <li>- les patients insulinotraités ayant une hyperglycémie inexpliquée ou inhabituelle.</li> </ul>

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Appareils pour automesure de l'INR et bandelettes	1112712 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. Lecteurs CoaguChek XS® , CoaguChek INRANGE®
Articles pour pansements	Cf. Tableau III.4.1.5	Chap. 3 Sect. 1	Cf. Tableau Articles pour pansements 3.4.1.5
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.
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.

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Dispositifs médicaux et prestations associées de perfusion à domicile (hors insulinothérapie)	1176882 1159062 1183570 1164778 1191108 1172619 1178556 1179165 1168470 1136061 1126364 1187489 1169675 1134211 1150865 1156023 1101648 1107250 1154018 1131030 1102270 1122395 1185160 1121326 1143279 1153616 1149141 1103647 1120261 1103392 1170419 1137095 1157318	Chap.1 Sect.2 Sous-section 1	Cf. nomenclature à la LPP
Pompes à insuline externes, portables et programmables	1131170 1146183 1120663	Chap.1 Sect.2 Sous-section 1 §1	La prise en charge est assurée pour le diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d’insuline.
Pompes à insuline externe sans tubulure extérieure dites « pompes patchs »	1158476 1115047 1117201	Chap.1 Sect.2 Sous-section 1 §2	Diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d’insuline.
Dispositifs médicaux pour traitement de l’insuffisance respiratoire et prestations associées	Cf. 3.4.1.2	Chap. 1 Sect. 1 Sous-Sect. 2	Cf. 3.4.1.2 Indications médicales dans la LPP
Dispositifs pour l’incontinence urinaire		Chap. 1 Sect. 4 §1-A	La prise en charge est assurée pour les indications suivantes : – pour l’étui pénien : incontinence urinaire masculine ; – pour le manchon périgénital masculin vidangeable : incontinence urinaire masculine non appareillable ; – pour le manchon périgénital féminin vidangeable : incontinence urinaire féminine en cas de lésions cutanées périnéales, d’infection ou d’incontinence fécale contre-indiquant l’usage de protections ; – pour l’urinal : incontinence urinaire masculine chez des patients ayant déjà l’usage de l’urinal en caoutchouc et sous réserve que les alternatives disponibles (étui pénien ou manchon périgénital) ne leur conviennent pas.

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Dispositifs pour l'appareillage Des stomies urinaires		Chap. 1 Sect. 4 §1-B	Les poches d'urostomie sont prises en charge pour le recueil d'urine s'écoulant d'une stomie urinaire. Le support de forme convexe est indiqué pour les stomies invaginées ou plane ou dont le pourtour cutané est irrégulier pour éviter l'écoulement d'effluent entre la peau et le support. Dans les autres cas, le support de forme standard est indiqué.
Dispositifs de drainage vésical		Chap. 1 Sect. 4 §1-C	<b>Sondage intermittent :</b> Dans le cas de sondes de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé, la prise en charge est assurée pour le drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire Lorsque l'accès aux toilettes est difficile. Pour les autres sondes, c'est-à-dire sans collecteur scellé, la prise en charge est assurée pour le drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire. <b>Sondage permanent :</b> La prise en charge des sondes de drainage vésical permanent à double voie en 100 % silicone ou latex est assurée en cas de drainage vésical des urines, en l'absence d'alternative. Les sondes de drainage en latex sont indiquées, uniquement lorsque la durée prévisible d'utilisation est inférieure à 14 jours. La prise en charge des sondes de drainage vésical permanent à triple voie est assurée en cas de lavage vésical. La prise en charge est assurée pour le cathéter sus-pubien en cas de drainage vésical des urines par voie sus-pubienne.
Collecteurs d'urine		Chap. 1 Sect. 4 §1-D	<b>Collecteur de jambe non stérile, avec ou sans attache et collecteur de lit ou de nuit non stérile avec ou sans accroche :</b> La prise en charge pour ces dispositifs est assurée en cas de recueil des urines par étui pénien, manchon périgénital, poche d'urostomie ou sonde de drainage intermittent lorsque les sondes scellées à un collecteur ne sont pas adaptées. <b>Collecteur de jambe stérile sans attache et collecteur de lit ou de nuit stérile avec ou sans accroche :</b> La prise en charge pour ces dispositifs est assurée en cas de recueil des urines par sonde vésicale à ballonnet, cathéter sus-pubien ou sonde d'urétérostomie cutanée ou de néphrostomie.
Dispositifs pour l'appareillage des stomies digestives		Chap. 1 Sect. 4 §2-A	La prise en charge de la poche de recueil et des sets de recueil avec un support standard, est assurée en cas de recueil des matières fécales. La prise en charge de la poche non standard et des sets avec un support non standard est réservée aux patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée. La prise en charge des poches de recueil de matières fécales jetable, avec support (système en 1 pièce), WELLAND, FLAIR ACTIVE XTRA est assurée en cas de recueil de matières fécales pour patients colostomisés gauches. La prise en charge des mini-poches de recueil est assurée en cas d'obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques ou de l'orifice secondaire de stomies doubles et d'activités nécessitant la discrétion (activités sportives, baignade et relations sexuelles).

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Collecteur de matières fécales à haut débit		Chap. 1 Sect. 4 §2-B	La prise en charge est assurée chez les patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes : – situations définitives ou temporaires d’un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ; – et situations temporaires : patients ayant subi une iléostomie temporaire d’un à quelques mois avant rétablissement de la continuité, et patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.
Dispositifs pour l’irrigation colique		Chap. 1 Sect. 4 §2-C	La prise en charge est assurée en cas d’irrigation colique de patients colostomisés.
Accessoires pour l’appareillage des stomies digestives		Chap. 1 Sect. 4 §2-D	<b>Le tampon absorbant avec filtre :</b> La prise en charge est assurée en cas d’obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques ou de l’orifice secondaire de stomies doubles. <b>L’obturateur de stomie B BRAUN, IRYFIX, boîte de 15 :</b> La prise en charge est assurée en cas d’obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques.
Dispositifs pour l’incontinence fécale et les troubles colorectaux		Chap. 1 Sect. 4 §2-E	La prise en charge de l’obturateur anal est assurée en cas d’incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive. La prise en charge de système initial, de sonde rectale et de tubulure du dispositif d’irrigation transanale COLOPLAST, PERISTEEN est assurée dans le cadre du traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.
Dispositifs complémentaires pour la prise en charge du patient stomisé, de l’incontinence et de la rétention urinaire		Chap. 1 Sect. 4 §3-A	La prise en charge des supports de poche standard est assurée en cas de recueil d’urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie. La prise en charge des supports de poche non standard (convexe) est assurée en cas de recueil d’urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie invaginée ou plane.
Sets soins		Chap. 1 Sect. 4 §3-B	Le set de sondage à demeure est pris en charge dans le cadre d’une pose d’une sonde de drainage vésical à ballonnet (sonde à demeure)
Electrostimulateur neuromusculaire	1189270 1111701 1183014	Chap. 1 Sect. 4 Sous-Sect. 1	La prise en charge est assurée : - après réalisation d’un bilan urodynamique avec tracé (cystomanométrie, et sphinctérométrie au minimum) effectué par un centre reconnu compétent ; - et après période probatoire de six à huit semaines avec contrôle post-thérapeutique réalisé à l’issue de cette période dans le même centre attestant l’efficacité du traitement. La prise en charge de l’autotraitement à domicile n’est pas cumulable sur une même période, avec la prise en charge du même traitement en centre, ni avec celle de toute autre technique de rééducation périnéale. En cas de reprise du traitement par le centre lui-même, la prise charge en charge à domicile de l’appareil est suspendue.

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
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 : <ul style="list-style-type: none"> <li>- de sa taille</li> <li>- de sa pathologie</li> <li>- pour le lit double.</li> </ul>
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.
Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes		Chap. 1 Sect. 5 Sous-Sect. 1	Cf. 3.4.1.4
Nutrition entérale pour adulte		Chap. 1 Sect. 5 Sous-Sect. 2	Cf. 3.4.1.4
Nutrition orale et entérale pour enfant		Chap. 1 Sect. 5 Sous-Sect. 2	Cf. 3.4.1.4
Nutrition entérale pour adulte et enfant		Chap. 1 Sect. 5 Sous-Sect. 2	Cf. 3.4.1.4
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 de prélèvement de sang capillaire	1199297	Chap. 1 Sect. 3 Sous-Sect. 1	Cf. 3 4.1.7.

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Siège coquille de série	1202674	Chap. 2 Sect. 2 Sous-Sect. 7 §1	<p>Patients âgés ayant une impossibilité de se maintenir en position assise sans un système de soutien et n'ayant pas d'autonomie de déplacement et se rattachant à une des catégories suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- personnes confinées au lit ou au fauteuil dont les fonctions mentales sont gravement altérées et qui nécessitent une présence indispensable et continue d'intervenants ;</li> <li>- personnes confinées au lit ou au fauteuil dont les fonctions mentales ne sont pas totalement altérées mais dont l'état exige une prise en charge pour la plupart des activités de la vie courante ;</li> <li>- personnes en fin de vie.</li> </ul> <p>En vue d'évaluer la perte d'autonomie du patient et en particulier sa capacité à se déplacer et à maintenir sa position assise, le prescripteur peut se référer, à titre indicatif, aux activités de transferts, déplacements à l'intérieur et déplacements à l'extérieur de la grille nationale « AGGIR » mentionnée aux articles L. 232-2 et R. 232-3 du code de l'action sociale et des familles.</p> <p>La prise en charge d'un siège coquille est exclue pour les patients ayant conservé une autonomie de déplacement, afin d'éviter tout risque de mésusage et de grabatisation qui peut en découler. »</p>
Solutés de réhydratation orale	1175983	Chap. 1 Sect. 5 Sous-Sect. 5	Prise en charge assurée pour les nourrissons et enfants de moins de cinq ans atteints de diarrhées aiguës.
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.
Tire-lait	1161248 1129440 1140252 1128044	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	Allaitement maternel quelles qu'en soient la cause et la modalité (allaitement exclusif ou partiel).
Préservatif masculin lubrifié	1103802 1101186 1195170	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	<p>Prévention des huit infections sexuellement transmissibles suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ;</li> <li>- Virus de l'Herpes simplex (HSV-2) ;</li> <li>- Papillomavirus (HPV) ;</li> <li>- Hépatite B ;</li> <li>- Syphilis ;</li> <li>- Chlamydia ;</li> <li>- Gonorrhée ;</li> <li>- Trichomonas.</li> </ul> <p>CONDITIONS DE PRESCRIPTION : La prescription est réalisée par un médecin ou par une sage-femme dans le cadre de l'arrêté du 27 juin 2006 modifié fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire.</p> <p>SORTEZ COUVERTS !, EDEN (dans la population générale âgée de plus de 15 ans)</p>
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.
Solution pour pulvérisations endobuccales pour le traitement de la xérostomie ou de l'hyposialie	1100034	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	Prise en charge du traitement symptomatique chez l'adulte des hyposialies ou asialies iatrogènes, qu'elles soient d'origine médicamenteuse ou post-radiothérapique.

Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Solution stérile pour traitement symptomatique de la sécheresse oculaire avec kératite ou kératoconjonctivite sèche	1109259 1165660 1128239 1165507 1144617 1180263 1113976 1168581 1164956 1115171 1163922 1132471 1130160 1159257 1136925 1100028 1192020 1146190 1119750 1130124 1167400 1129003	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	La prise en charge des solutions oculaires est assurée pour le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire avec kératite ou kérato-conjonctivite sèche, en troisième intention après échec des substituts lacrymaux de faible viscosité et des gels. et accessoires Solutions HYDRIAL®, HYLO CONFORT®, SYSTANE ULTRA®, Cationorm®, Optive®, THEALOSE®, Vismed®, NEOVIS TOTAL®, Hylovis®.
Solution stérile pour traitement de la sécheresse oculaire associée à un dysfonctionnement meibomien	1152893	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	Traitement symptomatique de la sécheresse oculaire associée à un dysfonctionnement meibomien, en complément de l'hygiène palpébrale Solutions SYSTANE BALANCE
Solution stérile de chlorure de sodium à 7 % pour nébulisation pour le traitement de la mucoviscidose	1192763	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	Traitement symptomatique par nébulisation de l'encombrement bronchique chez les patients atteints par la mucoviscidose, en cas d'échec ou en complément du traitement avec PULMOZYME.
Pommade à l'urée ONYSTER®	1115923	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	Onyster est pris en charge dans le cadre du 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.
Dispositif de réhabilitation de la mobilité mandibulaire THERABITE®	1141056 1168500	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	La prise en charge du dispositif de réhabilitation de la mobilité mandibulaire THERABITE est assurée en cas de trismus d'origine musculaire, consécutif uniquement à une irradiation de la sphère orofaciale et en prévention du trismus d'origine musculaire lié à une irradiation de la sphère orofaciale.
Crème ATOPICLAIR®	1120686	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	Crème pour traitement de la dermatite atopique légère à modérée chez l'adulte et l'enfant de six mois et plus. Cette crème doit être appliquée 3 fois par jour lors des poussées inflammatoires.



Désignation générique du produit	Principaux codes	Chapitre Section Sous-Sect.	Conditions médicales de prise en charge
Défibrillateurs externes portables LIFEVEST® 4000	1112161	Chap. 1 Sect. 7 Sous-Sect. 4	La prise en charge du défibrillateur cardiaque externe portable LIFEVEST 4000 est assurée : Après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (guérison de l'infection). En attente de transplantation cardiaque. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance). Après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 30 %, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au 3e mois. Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 30 % après les 48 premières heures, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du premier mois.
Spiromètres électroniques portables	1171726	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 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 compressif multicouche	1302967 1330277 1351173 1340152 1349058 1335323 1390977 1378410 1367961 1387202 1324791 1324213	Chap. 3 Sect. 2 Sous-Sect. 1	Cf. 3. 4.1.5.

### 3.4.1.1.4 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 15.07.2015  
Arrêté  
du 30.05.2016  
(JO du 03.06.2016)  
Lettre réseau  
LR-DDGOS-32/2016  
du 03.06.2016**

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. Un numéro identifiant de facturation lui est attribué.

**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. 3.3.4).

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,

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.

- Art. D. 5232-13 du CSP** - détention d'un local d'exercice.

**Des règles d'exercice professionnel spécifiques s'appliquent dans certains secteurs d'activité :**

- Arrêté du 19.12.2006 (JO 21.12.2006) Circ. CNAMTS CIR-15/2007 du 20.03.2007**
- respiratoire,
  - perfusion,
  - nutrition entérale,
  - lits médicalisés,
  - prévention des escarres,
  - aide à la posture,
  - véhicules pour personnes handicapées.

### 3.4.1.1.5 Facturation des produits et prestations du Titre I

#### 3.4.1.1.5.1 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. 3.3.2.4.1).

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** 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 vendues par correspondance.

- 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**

Le fournisseur qui a adhéré à la convention nationale de dispense d'avance des frais a la possibilité de faire bénéficier l'assuré du tiers payant (Cf. 3.3.3).

### 3.4.1.1.5.2 Modalités de facturation de la location

Pour le matériel en location, il est prévu une tarification périodique, le plus souvent 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 périodique 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.

**Circ. CNAM  
CIR-9/2018  
du 23.04.2018**

En cas d'hospitalisation durant la période de traitement prescrite, toute semaine commencée et non échue avant l'hospitalisation reprend et se termine à la suite de 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 rétablie.

Les modalités suivantes doivent être respectées dans tous les cas où un prestataire a facturé des semaines de prestation en ville alors que son patient était hospitalisé :

- le prestataire signale à la caisse de l'assuré, dès qu'il en a connaissance, les dates d'hospitalisation de ce dernier ;
- le prestataire recalcule le nombre de semaines facturables, après déduction de la période d'hospitalisation, et informe l'organisme :
  - ↳ du trop-perçu en précisant le nombre de semaines devant être déduites et le montant total correspondant ;
  - ↳ de la date à partir de laquelle sa facturation future sera réinitialisée après soustraction des jours d'hospitalisation et prise en compte de tous les montants déjà perçus ;
- le prestataire est dispensé d'annuler ses facturations pour l'ensemble de la période facturée au cours de laquelle l'hospitalisation a eu lieu. Les montants perçus à tort ne sont pas restitués à la caisse. Le prestataire les déduit de sa facturation ultérieure des prestations qui n'ont pas encore fait l'objet de feuilles de soins envoyées aux caisses.

Dans l'hypothèse où la facturation de périodes au titre de la LPP durant l'hospitalisation d'un assuré est détectée par la caisse de ce dernier, elle en avise le prestataire qui applique alors les modalités rectificatives ci-dessus décrites.

**Circ. CNAM  
CIR-9/2018  
du 23.04.2018**

Dans le cas particulier de la nomenclature du traitement par PPC, les règles afférentes à l'observance du patient sont neutralisées pour la totalité de la période impactant la facturation des prestations : à partir de l'échéance de la dernière période facturable au plus tard la veille de l'hospitalisation, jusqu'à la date de facturation des prestations non encore facturées, après réinitialisation de la périodicité.

**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.

### 3.4.1.1.5.3 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 :
  - compresseur pour surmatelas pneumatique,
  - déambulateur,
  - oxygénothérapie pour algie vasculaire de la face ;
- 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 20.12.2011  
(JO 03.01.2012)  
Arrêté  
du 09.07.2015  
(JO 16.07.2015)**

**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. 3.4.1.4.

### 3.4.1.1.5.4 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. 160-10  
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  
Art. L. 315-2  
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 prestations associées), à la pression positive continue (prestation principale et prestations associées) et à la ventilation assistée inférieure à 12 heures ou

**Décision UNCAM  
du 22.05.2012  
(JO 09.09.2012)** forfait 6 (code LPP 1196270) – Cf. 3.3.2.2.

**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.

La Cour de cassation a statué sur la durée maximale d'envoi de la prescription après le démarrage de la prestation : 3 mois.

### 3.4.1.2 Dispositifs médicaux pour le traitement des maladies respiratoires

**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.

**Arrêté  
du 23.02.2015  
(JO 27.02.2015)** La LPP différencie l'oxygénothérapie selon qu'elle concerne des patients qui sont ou non en situation d'hypoxémie.

**Arrêté  
du 11.03.2015  
(JO 18.03.2015)** En présence d'hypoxémie, la nomenclature différencie l'oxygénothérapie à long terme (durée de prescription supérieure ou égale à 3 mois pour les patients insuffisants respiratoires chroniques en état clinique stable), de l'oxygénothérapie à court terme (durée de prescription cumulée inférieure à 3 mois) pour les patients présentant une insuffisance respiratoire transitoire en état clinique instable.

En l'absence d'hypoxémie, l'oxygénothérapie permet la prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie.

La LPP distingue des forfaits hebdomadaires adaptés aux différents types de schémas thérapeutiques :

- vingt et un forfaits d'oxygénothérapie à long terme,
- un forfait d'oxygénothérapie à court terme,
- un forfait relatif à la prise en charge par oxygénothérapie de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie,
- un forfait de traitement de la crise d'algie vasculaire de la face (AVF) et un forfait de livraison,
- quatre forfaits de ventilation assistée,
- un forfait pour trachéotomisés sans ventilation,
- onze forfaits de traitement de l'apnée du sommeil,
- des forfaits mixtes associant deux forfaits principaux liés à l'insuffisance respiratoire.

**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. Sa prise en charge n'intervient que dans le cadre des prestations d'oxygénothérapie inscrites à la LPP.

**Art. L. 4211-5 du CSP**  
**Arrêté du 16.07.2015 (JO 22.07.2015)**  
**annexe au BO 2015/08**  
**Note d'information n° DGS/PP3/2016/129 du 20.04.2016**

Les règles de bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (sécurité, dispensation, traçabilité, etc.) sont applicables depuis le 22 juillet 2016 (Cf. 3.3.3. et 3.4.1.1.5.). Ces règles concernent les trois sources d'oxygène : oxygène gazeux, oxygène liquide et oxygène produit par un concentrateur.

**Art. L. 4211-5 du CSP**  
**Art. L. 5232-3 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.

**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**

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.

**Art. L. 5232-3 du CSP**  
**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)**

Les personnels exerçant dans ce secteur d'activité (respiratoire) doivent suivre une formation adaptée dont les modalités sont définies par arrêté.



### 3.4.1.2.1 Oxygénothérapie à long terme

**Arrêté  
du 23.02.2015  
(JO 27.02.2015)**

L'oxygénothérapie à long terme recouvre deux modes d'administration de l'oxygène (non cumulables et mutuellement exclusifs) :

- l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne (correspondant à une administration d'oxygène pendant une durée supérieure ou égale à 15 heures par jour), elle-même différenciée selon l'existence d'une déambulation et la durée journalière de cette dernière :
  - sans déambulation ou avec déambulation de moins d'une heure par jour,
  - avec déambulation de plus d'une heure par jour.
- l'oxygénothérapie de déambulation exclusive.

#### 3.4.1.2.1.1 Conditions générales d'attribution de l'oxygénothérapie à long terme

La prise en charge de l'oxygénothérapie à long terme intervient sur la base de vingt et un forfaits hebdomadaires principaux :

##### **3 forfaits d'oxygénothérapie à long terme avec concentrateurs en poste fixe :**

OLT 1.00  
INVACARE, INVACARE PLATINUM 9, OLT 1.31  
DRIVE DEVILBISS, 1025 KS, OLT 1.32

Ces forfaits répondent aux conditions d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne sans déambulation, avec déambulation de moins d'une heure par jour, avec un concentrateur en poste fixe.

##### **3 forfaits d'oxygénothérapie à long terme, déambulation, avec système de remplissage de bouteilles d'oxygène grâce à un concentrateur et un compresseur :**

INVACARE, VENTURE HOMEFILL II, OLT 2.11  
PHILIPS, ULTRAFILL, OLT 2.12  
DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE, IFILL, OLT 2.17

Ces 3 forfaits répondent aux conditions d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour ou de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive.

##### **14 forfaits d'oxygénothérapie à long terme, déambulation, avec concentrateurs d'oxygène mobiles :**

INVACARE, INVACARE SOLO2, OLT 2.13  
INVACARE, INVACARE XPO2, OLT 2.14  
PHILIPS, SIMPLYGO, OLT 2.15  
INOGEN ONE G2, OLT 2.16  
CAIRE, ECLIPSE 3, OLT 2.18  
INOGEN ONE G3, OLT 2.19  
RESMED, LIFECHOICE ACTIVOX, OLT 2.20  
PHILIPS, SIMPLYGO MINI, OLT 2.21  
RESMED, LIFECHOICE ACTIVOX 4L, OLT 2.22  
GCE, ZEN-O, OLT 2.23  
INVACARE, PLATINUM MOBILE, OLT 2.24

CAIRE, ECLIPSE 5, OLT 2.25

INOGEN ONE G4, OLT 2.26

GAS CONTROLE EQUIPMENT, ZEN-O LITE RS-00608-G, OLT 2.27

Les forfaits comprennent la mise à disposition d'un concentrateur fixe. Ces 13 forfaits répondent aux conditions d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour ou de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, à partir du concentrateur d'oxygène mobile.

**1 forfait d'oxygénothérapie à long terme, en oxygène liquide réservé aux patients dont les besoins ne peuvent être couverts par les solutions alternatives.**

OLT 2.00

### 3.4.1.2.1.2 Conditions d'attribution communes à l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne et l'oxygénothérapie de déambulation exclusive

Arrêté  
du 23.02.2015  
(JO 27.02.2015)  
Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV  
Circ. CNAMTS  
CIRC-17/2002  
du 17.01.2002

#### Qualité des prescripteurs

Toute prescription d'oxygénothérapie à long terme (prescription initiale et renouvellement) doit être réalisée par un pneumologue, un médecin d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose, un médecin d'un centre de compétences de l'hypertension artérielle pulmonaire ou un pédiatre ayant une expertise en insuffisance respiratoire chronique de l'enfant.

En établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) le renouvellement peut être fait par le médecin coordonnateur, après avis d'un prescripteur. Les modalités et la date de recueil de l'avis sont précisées dans le dossier médical du patient.

#### Durée de la prescription

La prescription initiale est valable pour une durée de trois mois. Le renouvellement est réalisé trois mois après la prescription initiale puis chaque année.

#### Accord préalable

La prise en charge est assurée après accord préalable demandé et renseigné par le médecin prescripteur lors de la première prescription, trois mois plus tard dans le cadre du premier renouvellement et une fois par an lors des renouvellements suivants.

#### Suivi de l'observance

L'observance du traitement par oxygénothérapie à long terme doit être évaluée régulièrement et, au minimum, lors de chaque renouvellement par le médecin prescripteur. L'évaluation de l'observance repose sur une discussion du médecin avec le patient et se base sur les éléments d'anomalies de l'observance constatés et remis par le prestataire. Elle relève de l'entière responsabilité du prescripteur.

**Arrêté  
du 23.02.2015  
(JO 27.02.2015)**

Un modèle de prescription non opposable de l’oxygénothérapie à long terme figure en annexe I de l’arrêté. Il s’agit d’un référentiel contenant la totalité des informations nécessaires à la rédaction de la prescription.

Tout changement momentané de type de source d’oxygène doit faire l’objet d’une nouvelle prescription.

### 3.4.1.2.1.3 Conditions d’attribution propres à chaque mode d’administration d’oxygène

**Arrêté  
du 23.02.2015  
(JO 27.02.2015)**

Indications	
<i>Oxygénothérapie de longue durée quotidienne</i>	<i>Oxygénothérapie de déambulation exclusive</i>
<p>L’oxygénothérapie de longue durée quotidienne est indiquée chez les patients atteints d’insuffisance respiratoire chronique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en cas de broncho-pneumopathie chronique obstructive,</li> <li>- quand les mesures de gaz du sang artériel en air ambiant ont montré :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ soit une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO2) &lt;= à 55 mm de mercure (mm Hg) ;</li> <li>○ soit une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO2) comprise entre 56 et 59 mm Hg, associée à un ou plusieurs éléments suivants :                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• une polyglobulie (hématocrite &gt; à 55 %),</li> <li>• des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique,</li> <li>• une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne &gt;= à 20 mm Hg),</li> <li>• une désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la pression partielle en dioxyde de carbone du sang artériel (PaCO2),</li> <li>• ou en dehors de la BPCO, quand les mesures de gaz du sang artériel en air ambiant ont montré une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO2) &lt; à 60 mm Hg. L’oxygène est administré seul ou associé à une ventilation assistée.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<p>L’oxygénothérapie de déambulation exclusive est indiquée chez les patients insuffisants respiratoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ne relevant pas de l’oxygénothérapie de longue durée quotidienne,</li> <li>- et ayant une désaturation à l’effort.</li> </ul> <p>La désaturation à l’effort est définie lors d’un test de marche de 6 minutes ou lors d’une épreuve fonctionnelle d’exercice :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ soit par une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO2) &lt; à 60 mm Hg;</li> <li>○ soit par une diminution de la saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO2). La SpO2 à l’effort doit être diminuée de 5 % au moins, par rapport à la valeur au repos, et doit atteindre une valeur en dessous de 90 %.</li> </ul> <p>Si ces critères ne sont pas respectés, l’oxygénothérapie de déambulation exclusive n’a pas d’indication, notamment chez les patients atteints de BPCO, sauf en cas de réentraînement musculaire à l’exercice (stage initial de réhabilitation respiratoire). Une réévaluation de l’indication en termes d’observance, d’autonomie et de qualité de vie, est indispensable dans les 3 mois qui suivent la mise en place.</p>

<b>Conditions de prescription</b>	
<b><i>Oxygénothérapie de longue durée quotidienne</i></b>	<b><i>Oxygénothérapie de déambulation exclusive</i></b>
<p>La prescription initiale de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne nécessite :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ deux mesures des gaz du sang artériel en air ambiant, à au moins 15 jours d'intervalle,</li> <li>○ et une mesure des gaz du sang artériel sous oxygène.</li> </ul> <p>Le renouvellement de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne nécessite une mesure des gaz du sang artériel (en air ambiant ou sous oxygène).</p> <p>Les mesures de gaz du sang artériel doivent être réalisées chez un patient au repos, en état stable et sous traitement médical optimal.</p> <p>Les mesures de gaz du sang artériel sont exceptionnellement réalisées en pédiatrie. La saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO2) peut suffire à poser l'indication d'une oxygénothérapie de longue durée quotidienne en pédiatrie.</p>	<p>La prescription initiale et le renouvellement de la source mobile d'oxygène nécessite la réalisation, par le médecin prescripteur, d'un test de marche de 6 minutes ou d'une épreuve fonctionnelle d'exercice, en air ambiant et sous oxygène avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ mesure de la saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO2) ou de la pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO2),</li> <li>○ et évaluation de la dyspnée à l'aide d'une échelle appropriée.</li> </ul> <p>Le bénéfice de l'oxygénothérapie est attesté, lors du test de marche 6 minutes ou lors de l'épreuve fonctionnelle d'exercice, par une amélioration d'un des critères suivants: dyspnée, gazométrie (PaO2), saturation (SpO2), distance parcourue.</p> <p>Le prestataire ne peut en aucun cas réaliser l'acte de titration, mais il peut, s'il est sollicité par le médecin prescripteur, mettre le matériel nécessaire à la réalisation de cet acte à sa disposition.</p> <p>Le test de marche de 6 minutes ou l'épreuve fonctionnelle d'exercice sont exceptionnellement réalisés en pédiatrie. L'enregistrement continu de la saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO2), sur la période de jeu et d'activité, peut suffire à poser l'indication d'une oxygénothérapie de déambulation exclusive en pédiatrie.</p>

<b>Contenu de la prescription médicale</b>	
<b><i>Oxygénothérapie de longue durée quotidienne</i></b>	<b><i>Oxygénothérapie de déambulation exclusive</i></b>
<p>Le prescripteur doit préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ la nature de la source fixe d'oxygène: concentrateur ou oxygène liquide,</li> <li>○ le débit d'oxygène au repos en L/min,</li> <li>○ la durée d'administration quotidienne pour chaque source prescrite (fixe, mobile),</li> <li>○ la nature de la source mobile d'oxygène: concentrateur mobile, bouteilles d'oxygène gazeux, compresseur pour le remplissage de bouteilles d'oxygène gazeux ou oxygène liquide</li> <li>○ le mode d'administration de la source mobile, continu ou pulsé, son débit ou son réglage, et sa portabilité (en bandoulière ou sur chariot),</li> <li>○ les consommables : choix de l'interface d'administration de l'oxygène,</li> <li>○ les accessoires, si nécessaire: valve économiseuse d'oxygène, humidificateur, débitmètre pédiatrique.</li> </ul>	<p>Le prescripteur doit préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ la nature de la source mobile d'oxygène: concentrateur mobile ou oxygène liquide, ou système de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur,</li> <li>○ le mode d'administration de la source mobile, continu ou pulsé, son débit ou son réglage, et sa portabilité (en bandoulière ou sur chariot),</li> <li>○ les consommables : choix de l'interface d'administration de l'oxygène,</li> <li>○ les accessoires, si nécessaire: valve économiseuse d'oxygène, humidificateur, débitmètre pédiatrique.</li> </ul>

#### **3.4.1.2.1.4 Description de la prestation de l'oxygénothérapie à long terme**

**Arrêté  
du 23.02.2015  
(JO 27.02.2015)**

La prestation de l'oxygénothérapie à long terme est mise en œuvre conformément aux « bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ».

Cette prestation s'applique à l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne et à l'oxygénothérapie de déambulation exclusive. Elle comprend des prestations communes recouvrant la prestation d'installation et de suivi (prestations techniques, administratives et prestations générales), la fourniture des consommables et la fourniture des accessoires. et une prestation de location de l'oxygène variable, selon la (les) source(s) d'oxygène prescrite(s).

### 3.4.1.2.2 Oxygénothérapie à court terme

#### 3.4.1.2.2.1 Conditions médicales de prise en charge de l'oxygénothérapie à court terme

**Arrêté  
du 23.02.2015  
(JO 27.02.2015)**

##### Indications

L'oxygénothérapie à court terme est indiquée dans l'insuffisance respiratoire transitoire en attendant la résolution de l'épisode d'insuffisance respiratoire ou le passage à l'oxygénothérapie à long terme.

##### Qualité du prescripteur

La prescription de l'oxygénothérapie à court terme est possible par tout médecin.

Tout changement momentané de type de source d'oxygène doit faire l'objet d'une prescription.

**Art. R. 165-23  
du CSS**

##### Durée de la prescription

Prescription initiale pour une durée d'un mois, renouvelable deux fois. Au-delà de trois mois de traitement, un avis spécialisé doit être sollicité pour discuter un éventuel passage à l'oxygénothérapie à long terme dont la prise en charge sera assurée après accord préalable.

##### Contenu de la prescription médicale

Le prescripteur doit préciser :

- la nature de la source d'oxygène: concentrateur fixe ou bouteilles d'oxygène gazeux;
- la nécessité éventuelle de fournir des bouteilles d'oxygène gazeux en tant que source mobile pour permettre la déambulation (y compris en fauteuil roulant);
- le débit d'oxygène en L/min;
- la durée d'administration quotidienne;
- l'interface d'administration de l'oxygène: lunettes ou masque;
- les accessoires, si nécessaire.

#### 3.4.1.2.2.2 Description du forfait de prise en charge

La prise en charge intervient selon un seul forfait :

##### **Oxygénothérapie à court terme (OCT 3.00).**

Le forfait comprend soit un concentrateur et une bouteille d'oxygène gazeux de secours, soit des bouteilles d'oxygène gazeux avec mano-détendeurs et humidificateur. En cas de nécessité et à la demande du prescripteur, des bouteilles d'oxygène gazeux en tant que source de secours, ou en tant que source mobile peuvent être prises en charge dans le cadre du forfait pour permettre la déambulation.

### 3.4.1.2.3 Prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie par oxygénothérapie

#### 3.4.1.2.3.1 Conditions médicales de prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie par oxygénothérapie

**Arrêté  
du 23.02.2015  
(JO 27.02.2015)**

##### **Indications**

Cette prestation d'oxygénothérapie est indiquée pour la prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie, dans le but de permettre le maintien à domicile de ces personnes.

##### **Qualité du prescripteur**

La prescription initiale et le renouvellement de l'oxygénothérapie pour la prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie sont possibles par tout médecin. Le renouvellement doit être réalisé après avis d'un spécialiste. Les modalités et la date de recueil de l'avis sont précisées dans le dossier médical du patient.

**Art. R. 165-23  
du CSS**

##### **Durée de la prescription**

La prescription initiale pour une durée de trois mois, renouvelable une fois. Au-delà, le renouvellement de la prise en charge est assuré après demande d'accord préalable.

##### **Conditions de prescription**

La prescription est conditionnée par une évaluation préalable de l'amélioration de la dyspnée sous oxygène par le médecin prescripteur.

##### **Contenu de la prescription médicale**

Le prescripteur doit préciser :

- le débit d'oxygène en L/min,
- la durée d'administration quotidienne,
- l'interface d'administration de l'oxygène: lunettes ou masque,
- les accessoires, si nécessaire.

#### 3.4.1.2.3.2 Description du forfait de prise en charge

La prise en charge intervient selon un seul forfait :

**Oxygénothérapie, prise en charge de la dyspnée patients soins palliatifs ou fin de vie (ODYSP 3.30)**

Il comprend la fourniture du matériel, les prestations techniques et administratives.

### 3.4.1.2.4 Traitement de la crise d'algie vasculaire de la face par oxygénothérapie

**Arrêté  
du 11.03.2015  
(JO 18.03.2015)**

2 forfaits sont inscrits à la LPP pour le traitement de la crise de l'algie vasculaire de la face (AVF) par oxygénothérapie :

**Oxygénothérapie, AVF, forfait hebdomadaire (OAVF 4.28)**

**Oxygénothérapie, AVF, forfait de livraison (OAVF 4.29)**

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.

### 3.4.1.2.5 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**

**Décision**

**du 22.05.2012  
(JO 09.09.2012)**

**Arrêté  
du 14.02.2013  
(JO 19.02.2013)**

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.

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 de prise en charge 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.

### 3.4.1.2.6 Trachéotomie sans ventilation

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV**

L'accord préalable n'est pas exigé.

**Forfait n° 8** (code LPP : 1133690) : trachéotomie sans ventilation pour les 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.

### 3.4.1.2.7 Dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil

**Arrêté  
du 13.12.2017  
(JO 16.12.2017)  
modifié par  
l'arrêté  
du 21.12.2017  
(JO 22.12.2017)  
Circ. CNAM  
CIR-9/2018  
du 23.04.2018**

La nomenclature du traitement par pression positive continue seule comporte 11 forfaits :

- 1 forfait d'initialisation du traitement ;
- 3 forfaits pour les patients acceptant expressément d'être télésuivis, selon leur niveau d'observance (moins de 2 heures, de 2 à 4 heures, plus de 4 heures par nuit) ;
- 3 forfaits pour les patients non télésuivis mais acceptant expressément le relevé de leur observance, selon leur niveau d'observance (moins de 2 heures, de 2 à 4 heures, plus de 4 heures par nuit) ;
- 1 forfait pour les patients non télésuivis et refusant le relevé de leur observance ;
- 3 forfaits pour patients pédiatriques (moins de 6 ans, de 6 à 16 ans et pour capnographie).

L'objectif principal de cette nomenclature est d'optimiser l'observance des patients. La tarification est donc dégressive proportionnellement au niveau de l'observance.

L'éligibilité d'un patient à ce traitement est fonction des événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement relevés par une analyse polygraphique ou par heure de sommeil révélés par une analyse polysomnographique.

La prescription initiale et la première prescription de renouvellement du traitement doivent être réalisées au sein d'un centre hospitalier spécialisé par certains profils limitatifs de prescripteurs : pneumologues et spécialistes du sommeil. Des indications médicales restreignent la prise en charge par l'Assurance Maladie Obligatoire.

La demande d'accord préalable est obligatoire. Le compte rendu de la polygraphie ou de la polysomnographie doit être transmis à l'appui de la demande d'accord préalable.

Les données relatives à la durée d'utilisation de l'appareil de PPC par le patient sont communiquées au Service Médical de l'Assurance Maladie Obligatoire selon des modalités déterminées par convention entre celle-ci et les représentants de la profession.

Dans les situations où le traitement par pression positive continue constitue le traitement de première intention du SAHOS, une orthèse d'avancée mandibulaire peut être prise en charge en cas d'intolérance ou de refus de ce traitement (Cf. III.4.2.4).

#### 3.4.1.2.8 Forfaits mixtes dans le cadre de l'appareillage des affections respiratoires

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 préalable.

### 3.4.1.3 Perfusion à domicile

---

**Arrêté  
du 26.06.2019  
(JO 27.06.2019)  
Circ. CNAMTS  
CIR-12/2016  
du 27.05.2016**

Les indications sont celles des produits injectables concernés. Les prestations de perfusion à domicile sont indiquées pour l'administration de tout médicament ayant une autorisation de mise sur le marché, une autorisation temporaire d'utilisation ou une recommandation temporaire d'utilisation.

Une nomenclature publiée en 2019 s'est substituée à celle créée en 2016 pour laquelle une circulaire explicative avait été rédigée. Cette dernière reste valide.

Les transfusions de produits sanguins labiles (PSL) réalisées au sein des Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS) sont également concernées par la nouvelle nomenclature de la perfusion à domicile.

La LPP admet au remboursement les perfusions réalisées par voie veineuse (avec abord central ou périphérique), sous cutanée ou péri nerveuse.

La nomenclature crée cinq types de forfaits :

- les forfaits d'installation,
- les forfaits de suivi,
- les forfaits de consommables et d'accessoires,
- les forfaits d'entretien de la voie veineuse centrale,
- un forfait de consommables et d'accessoires pour la transfusion de produits sanguins labiles.

Indépendamment de la voie d'abord, ces forfaits sont déclinés selon le mode d'administration :

- par gravité,
- par diffuseur,
- par système actif électrique (pousse-seringue ou pompe).

Selon un principe général régissant cette nomenclature, la mise en œuvre d'une perfusion à domicile implique la facturation de 3 forfaits cumulables lors de la première semaine : un forfait d'installation, un forfait de suivi et un ou plusieurs forfaits de consommables et d'accessoires. Toutefois, dans le seul cas de la perfusion par gravité, le forfait d'installation intègre le suivi de ce mode de perfusion.

Les prestations de la nutrition parentérale à domicile relèvent d'une nomenclature qui a été modifiée pour la mettre en adéquation avec les nouvelles règles de perfusion à domicile.

### 3.4.1.4 Nutrition

#### La nutrition fait l'objet de nomenclatures distinctes :

- Arrêté  
du 07.05.2019  
(JO 10.05.2019)  
modifié par l'arrêté  
du 17.05.2019  
(JO 21.05.2019)

  - la complémentation nutritionnelle 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).

Les nutritionnements 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 denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS, ou ADDFMS-Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Alimentaires). NB : Certains DADFMS ne sont pas inscrits à la LPP et font l'objet d'une prise en charge particulière pour le traitement des maladies métaboliques héréditaires (Cf. Partie IV).
- **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**

### 3.4.1.4.1 Alimentation orale

#### 3.4.1.4.1.1 Aliments diététiques sans gluten

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.

### 3.4.1.4.1.2 Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes

**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 (Cf. tableau PRODUITS POUR COMPLEMENTATION NUTRITIONNELLE ORALE POUR ADULTES à la fin du 3.4.1.4) sont tous des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS, également appelés ADDFMS-aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales).

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 spécifiquement 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 (Cf chapitre IV).

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).

Leur délivrance au détail est 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).

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).

#### **3.4.1.4.1.2.1 Indications médicales de prise en charge**

**Arrêté  
du 07.05.2019  
(JO 10.05.2019)  
modifié par l'arrêté  
du 17.05.2019  
(JO 21.05.2019)**

L'assistance nutritionnelle par voie orale est un soin à part entière destiné aux adultes dénutris dont la fonction intestinale est normale.

Les critères de dénutrition sont les suivants :

- 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)  $\leq 18,5$  (hors maigreur constitutionnelle)
- 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

#### **3.4.1.4.1.2.2 Modalités d'inscription des produits pour complémentation nutritionnelle orale**

**Arrêté  
du 07.05.2019  
(JO 10.05.2019)  
modifié par l'arrêté  
du 17.05.2019  
(JO 21.05.2019)**

La nomenclature valorise l'objectif principal d'un support nutritionnel qui 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.

Les produits pour complémentation nutritionnelle orale (CNO) sont inscrits à la LPP sous lignes génériques. Cependant, des inscriptions par nom de marque sont maintenues (Cf. tableaux à la fin du III.4.1.4).

La nomenclature des produits pour complémentation nutritionnelle orale distingue :

- les mélanges polymériques normoprotidiques et hyperénergétiques,
- les mélanges polymériques hyperprotidiques  $> 7$  g/100ml ou 100g,
- les mélanges polymériques hyperprotidiques  $\geq 10$  g/100 ml ou 100 g,
- les mélanges polymériques hyperprotidiques  $\geq 14$  g /100 ml
- les mélanges polymériques glucido-protidiques,
- les protéines seules,
- les glucides seuls,
- les lipides seuls.

### 3.4.1.4.1.2.3 Modalités de prescription et de délivrance à des fins de prise en charge

**Arrêté  
du 07.05.2019  
(JO 10.05.2019)  
modifié par l'arrêté  
du 17.05.2019  
(JO 21.05.2019)**

Les produits pour complémentation nutritionnelle orale sont remboursables lorsqu'ils sont prescrits dans le cadre de la dénutrition.

La HAS recommande de prescrire les CNO permettant d'atteindre un apport alimentaire supplémentaire minimal énergétique de 400kcal/jour et/ou de 30g/jour de protéines.

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.

La première délivrance est limitée à 10 jours de traitement. A l'issue de cette période, le pharmacien, après avoir évalué l'observance par le patient, adapte si nécessaire, dans les limites des apports prévus par la prescription, le complément prescrit pour la suite de la délivrance.

Les renouvellements de prescription sont effectués par le médecin 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.

## 3.4.1.4.2 Nutrition entérale à domicile

Des règles professionnelles et de bonne pratique sont opposables aux fournisseurs de nutrition entérale (Cf. 3.3.3 et 3.4.1.1.5.).

### 3.4.1.4.2.1 Nutrition entérale pour adultes

#### 3.4.1.4.2.1.1 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 (Cf. tableaux à la fin du 3.4.1.4) 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



### 3.4.1.4.2.1.2 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

Pour ces deux lignes, trois conditionnements sont envisagés :

- 500 millilitres
- 1000 millilitres
- 1500 millilitres

A côté de ces deux lignes génériques, une troisième ligne dénommée « Autres nutriments » reprend les produits inscrits à la nomenclature sous nom de marque. Ces produits sont présentés comme disposant de propriétés spécifiques et leur prise en charge est assurée dans des indications restreintes.

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
60/2010  
du 23/06/2010**

#### **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).

### 3.4.1.4.2.1.3 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  
LR-DDGOS-  
60/2010  
du 23.06.2010

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 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.

### 3.4.1.4.2.2 Nutrition orale et entérale destinée aux 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 (Cf. tableaux à la fin du 3.4.1.4).

#### 3.4.1.4.2.2.1 Indications médicales de prise en charge

**Arrêté  
du 23.02.2010  
(JO 02.03.2010)  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
60/2010  
du 23/06/2010**

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 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.

**3.4.1.4.2.2.2 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 pour nutrition orale et entérale à domicile pour les enfants de moins de seize ans, la nomenclature comporte quatre lignes génériques comme suit (Cf. tableaux à la fin du 3.4.1.4) :

- mélanges polymériques normoprotidiques et normoénergétique,
- mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétique,
- mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéine, enrichis en Triglycérides à Chaîne Moyenne (TCM) et sans lactose,
- mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéine, 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 quatre lignes génériques, une cinquième ligne dénommée « Autres produits » reprend les produits inscrits à la nomenclature sous nom de marque. Ces produits sont présentés comme disposant de propriétés spécifiques et leur prise en charge est assurée dans des indications restreintes. Certaines lignes comportent des sous-catégories établies en fonction de l'âge des enfants (Cf tableaux à la fin du 3.4.1.4)

La prestation et le matériel associé à la nutrition entérale à domicile sont communs aux adultes et à la pédiatrie (Cf. 3.4.1.4.2.1.2).

**3.4.1.4.2.2.3 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 adultes sont applicables à la nutrition entérale pour enfants.

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.

### 3.4.1.4.3 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 sous le code LPP 1175983.

A titre indicatif, les produits identifiés comme répondant à la définition de la ligne générique sont les suivants : ADIARIL<sup>®</sup>, FANOLYTE<sup>®</sup>, GES<sup>®</sup> 45, NOVALAC HYDRANOVA<sup>®</sup>, NUTRIBEN SRO<sup>®</sup>, OSMULE<sup>®</sup>, PHYSIOSALT<sup>®</sup>, PICOLITE<sup>®</sup>, VIATOL<sup>®</sup>.

### 3.4.1.4.4 Nutrition parentérale à domicile (NPAD)

#### Indications médicales de la NPAD

**Arrêté  
du 16.06.2014  
(JO 18.06.2014)**

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.

Si la prestation de NPAD doit être prolongée au-delà des douze semaines, le prescripteur initial doit, s'il ne fait pas partie d'un centre agréé ou expert, contacter le centre le plus proche pour assurer le suivi de la prise en charge.

### **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 :

**Arrêté  
du 16.06.2014  
(JO 18.06.2014)  
Arrêté  
du 12.04.2016  
(JO 16.04.2016)**

- 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.

En cas de prescription concomitante de NPAD et de perfusion à domicile, la nomenclature de la NPAD reprise ci-dessus décrit également les règles de cumul entre les différents forfaits de la NPAD et ceux de la perfusion à domicile.

La nomenclature distingue un forfait d'installation de la NPAD après perfusion à domicile (code 1120522).

**PRODUITS POUR COMPLÉMENTATION NUTRITIONNELLE ORALE DESTINÉS AUX ADULTES - DENRÉES ALIMENTAIRES DESTINÉES A DES FINS MEDICALES SPECIALES (DADFMS)**

LPPR-TITRE 1 <sup>ER</sup> , CHAPITRE 1 <sup>ER</sup> , SECTION 5, SOUS-SECTION 1, § 2		CODES LPP	LABORATOIRES	Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)	Produits inscrits par marque	
A-Mélanges polymériques <b>normoprotidiques</b> et <b>hyperénergétiques</b>		1153786	NESTLE HEALTH SCIENCE	CLINUTREN <sup>®</sup> 1.5 CLINUTREN <sup>®</sup> 1.5 FIBRE		
			NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	FORTIMEL <sup>®</sup> ENERGY FORTIMEL <sup>®</sup> ENERGY MULTI FIBRE FORTIMEL <sup>®</sup> YOG		
			FRESENIUS KABI	FRESUBIN <sup>®</sup> ENERGY DRINK FRESUBIN <sup>®</sup> ENERGY FIBRE DRINK		
			1101306	ABBOTT PRODUCTS SAS		ENSURE <sup>®</sup> PLUS HP
			1157560	NESTLE HEALTH SCIENCE		CLINUTREN <sup>®</sup> REPAIR CLINUTREN <sup>®</sup> G
				NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE		CUBITAN <sup>®</sup> FORTIMEL <sup>®</sup> SANS LACTOSE
LACTALIS NUTRITION SANTE GRAND FONTAINE	DELICAL <sup>®</sup> CREME HP HC SANS SUCRES FONTACTIV <sup>®</sup> DIABEST HP					
LACTALIS NUTRITION SANTE	DELICAL <sup>®</sup> CEREALES INSTANT DELICAL <sup>®</sup> RENAL INSTANT					
1168776	HAC PHARMA	DIALYPRO <sup>®</sup>				
	FRESENIUS KABI	FRESUBIN <sup>®</sup> CEREALES HP				
	NUTRISENS MEDICAL	NUTRISENS MEDICAL <sup>®</sup> CEREAL'NUT HP+ CEREALNUT HP+				
B-Mélanges polymériques <b>hyper protidiques</b> > 7 g/100ml ou 100g	1117112	EFFINOV NUTRITION	CASTASE <sup>®</sup> POLYDOL <sup>®</sup>			
		1151451	ENVOLCOMMUNICATION	AIN'PASTA <sup>®</sup> AIN'SEMOULE <sup>®</sup>		
			NUTRISENS MEDICAL	HYPERDRINK <sup>®</sup> HP/HC BIO		
			OMEGA PHARMA	PROTIFORTIFIANT <sup>®</sup> HP/HE		
	1160792	NESTLE HEALTH SCIENCE	CLINUTREN <sup>®</sup> HP/HC CLINUTREN <sup>®</sup> DESSERT HP/HC CLINUTREN <sup>®</sup> G-PLUS CLINUTREN <sup>®</sup> SOUP CLINUTREN <sup>®</sup> DESSERT GOURMAND CLINUTREN <sup>®</sup> ENERGY CLINUTREN <sup>®</sup> ENERGY FIBRE			
			LACTALIS NUTRITION SANTE	DELICAL <sup>®</sup> BOISSON FRUITEE SANS SUCRES DELICAL <sup>®</sup> BOISSON HP HC LACTEE DELICAL <sup>®</sup> BOISSON HP HC SANS SUCRES DELICAL <sup>®</sup> CREME DESSERT HP HC SANS SUCRE DELICAL <sup>®</sup> CREME DESSERT SANS LACTOSE DELICAL <sup>®</sup> CREME LA FLORIDINE HP HC DELICAL <sup>®</sup> EFFIMAX BOISSON HP HC SANS LACTOSE DELICAL <sup>®</sup> LE BRASSE HP HC DELICAL <sup>®</sup> RIZ AU LAIT HP HC		
				GRAND FONTAINE	FONTACTIV <sup>®</sup> CREME FONTACTIV <sup>®</sup> HP/HC	
				NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	FORTIMEL <sup>®</sup> CARE FORTIMEL <sup>®</sup> CREME FORTIMEL <sup>®</sup> DIACARE CREME FORTIMEL <sup>®</sup> DIACARE FORTIMEL <sup>®</sup> EXTRA	
					FRESENIUS KABI FRANCE	FRESUBIN <sup>®</sup> CREME FRESUBIN <sup>®</sup> 2KCAL DRINK FRESUBIN <sup>®</sup> DB CREME FRESUBIN <sup>®</sup> DB DRINK FRESUBIN <sup>®</sup> YOCREME FRESUBIN <sup>®</sup> SOUP PROTENPLUS <sup>®</sup> DRINK
						NUTRISENS MEDICAL

**PRODUITS POUR COMPLÉMENTATION NUTRITIONNELLE ORALE DESTINÉS AUX ADULTES - DENRÉES ALIMENTAIRES DESTINÉES A DES FINS MEDICALES SPECIALES (DADFMS)**

LPPR-TITRE 1 <sup>ER</sup> , CHAPITRE 1 <sup>ER</sup> , SECTION 5, SOUS-SECTION 1, § 2		CODES LPP	LABORATOIRES	Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)	Produits inscrits par marque	
B(suite)- Mélanges polymériques <b>hyper Protidiques</b> > 7 g/100ml ou 100g	<b>hyper énergétiques (suite)</b>	1197080	EFFINOV NUTRITION	CASTASE® POLYDOL®		
			NESTLE HEALTH SCIENCE	CLINUTREN® CEREAL CLINUTREN® MIX		
			NUTRISSENS MEDICAL	NUTRISSENS MEDICAL® HYPERDRINK 400KCAL NUTRISSENS MEDICAL® VELOUTES HP/HC		
		1104612	FRESENIUS KABI	FRESUBIN® MENU ENERGY		
		1145692	NESTLE HEALTH SCIENCE	RENUTRYL® BOOSTER CLINUTREN® HP/HC CLINUTREN® SUPPORT PLUS		
			NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	FORTIMEL® MAX FORTIMEL® PROTEIN		
			LACTALIS NUTRITION SANTE	DELICAL® MAX 300 LACTEE DELICAL® MAX 300 SANS SUCRES DELICAL® NUTRA'MIX HP HC DELICAL® POTAGE HP HC		
				FRESENIUS KABI		FRESUBIN® DB DRINK MAX FRESUBIN® DB MAX
				NUTRISSENS MEDICAL		NUTRISSENS MEDICAL® HYPERDRINK MAX
			1179343	SOLIDAGES		
		1185697	DIJON CEREALES			PAIN G®- NUTRITION
1101750						
C-Mélanges polymériques <b>hyperprotidiques</b> ≥ 10 g/100 ml ou 100 g						
D-Mélanges polymériques <b>hyperprotidiques</b> ≥ 14 g /100 ml	1141330	NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	FORTIMEL® PROTEIN FORTIMEL® PROTEIN SENSATION FORTIMEL® PROTEIN SENSATION CHAUDE FORTIMEL® PROTEIN SENSATION FRAICHEUR			
			FRESENIUS KABI	FRESUBIN® INTENSE DRINK		
		LACTALIS NUTRITION SANTE	DELICAL® BOISSON HP HC CONCENTREE			
		NESTLE HEALTH SCIENCE	RENUTRYL® CONCENTRE			
E-Mélanges polymériques <b>glucido-protidiques</b>	1121616	LACTALIS NUTRITION SANTE	DELICAL® NUTRA'POTE			
	1195537	ABBOTT PRODUCTS SAS	ENLIVE® PLUS			
		NUTRISSENS MEDICAL	HYPERDRINK® JUICY			
	1144238	NESTLE HEALTH SCIENCE	CLINUTREN® FRUIT RENUTRYL® CONCENTRE FRUITY			
		LACTALIS NUTRITION SANTE	DELICAL® BOISSON FRUITEE DELICAL® NUTRA'POTE			
		NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	FORTIMEL® JUCY			
		FRESENIUS KABI	FRESUBIN® JUCY DRINK			
		ENVOLCOMMUNICATION	SARCOGEL®			
F-Protéines seules	1131827	SANTINOV	FORTILINE®			
		FRESENIUS KABI	FRESUBIN® PROTEIN POWDER			
G-Glucides seuls	1131810	LACTALIS NUTRITION SANTE	MALTOEXTRIDINE®			
		NESTLE HEALTH SCIENCE	CALOREEN®			
H-Lipides seuls	1168552	NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	NUTRICIA HUILE DE TCM®			
Autres DADFMS (ADDFMS)	1190280	NESTLE HEALTH SCIENCE		ORAL IMPACT® (PRODUIT D'EXCEP TION)		



**PRODUITS POUR NUTRITION ENTERALE A DOMICILE POUR ADULTES**

LPPR-TITRE 1 <sup>ER</sup> , CHAPITRE 1 <sup>ER</sup> , SECTION 5, SOUS-SECTION 2, §2	CODES LPP	LABORATOIRES	Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)	Produits inscrits par marque			
A-Mélanges polymériques <b>normoprotidiques</b>	1108320	NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	NUTRISON <sup>®</sup> LOW ENERGY MULTIFIBRE NUTRISON <sup>®</sup> PRE				
	1164264	FRESENIUS KABI	FRESUBIN <sup>®</sup> ORIGINAL FRESUBIN <sup>®</sup> ORIGINAL FIBRE FRESUBIN <sup>®</sup> GI CONTROL				
		NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	NUTRISON <sup>®</sup> MULTIFIBRE NUTRISON <sup>®</sup> 1.0				
		LACTALIS NUTRITION SANTE	REALDIET <sup>®</sup> FIBRES REALDIET <sup>®</sup> STANDARD				
		NESTLE HEALTH SCIENCE	SONDALIS <sup>®</sup> STANDARD FIBRE SONDALIS <sup>®</sup> STANDARD SONDALIS <sup>®</sup> T				
			1129747		FRESENIUS KABI	FRESUBIN <sup>®</sup> ORIGINAL FRESUBIN <sup>®</sup> ORIGINAL FIBRE	
					NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	NUTRISON <sup>®</sup> MULTIFIBRE NUTRISON <sup>®</sup> 1.0	
	LACTALIS NUTRITION SANTE	REALDIET <sup>®</sup> FIBRES REALDIET <sup>®</sup> STANDARD					
	NESTLE HEALTH SCIENCE	SONDALIS <sup>®</sup> STANDARD FIBRE SONDALIS <sup>®</sup> STANDARD SONDALIS <sup>®</sup> T					
		1100413	FRESENIUS KABI		FRESUBIN <sup>®</sup> 1500 COMPLETE FRESUBIN <sup>®</sup> ORIGINAL FRESUBIN <sup>®</sup> ORIGINAL FIBRE		
			NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE		NUTRISON <sup>®</sup> MULTIFIBRE NUTRISON <sup>®</sup> 1.0		
	1146071 1191002	FRESENIUS KABI	FRESUBIN <sup>®</sup> ENERGY FRESUBIN <sup>®</sup> ENERGY FIBRE				
		NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	NUTRISON <sup>®</sup> ENERGY NUTRISON <sup>®</sup> ENERGY MULTIFIBRE				
		LACTALIS NUTRITION SANTE	REALDIET <sup>®</sup> HC REALDIET <sup>®</sup> HC FIBRES				
		NESTLE HEALTH SCIENCE	SONDALIS <sup>®</sup> 1,5 SONDALIS <sup>®</sup> 1,5 FIBRE SONDALIS <sup>®</sup> ENERGY SONDALIS <sup>®</sup> ENERGY FIBRE SONDALIS <sup>®</sup> T ENERGY				
			1128630		NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	NUTRISON <sup>®</sup> ENERGY NUTRISON <sup>®</sup> ENERGY MULTIFIBRE	
			B-Mélanges polymériques <b>hyperprotidiques</b>		1150523 1134323	NESTLE HEALTH SCIENCE	SONDALIS G <sup>®</sup>
	1192007 1124690	FRESENIUS KABI			FRESUBIN <sup>®</sup> HP ENERGY FIBRE FRESUBIN <sup>®</sup> HP ENERGY FRESUBIN <sup>®</sup> MEGAREAL FIBRE FRESUBIN <sup>®</sup> MEGAREAL		
		NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE			NUTRISON <sup>®</sup> PROTEIN PLUS ENERGY MULTIFIBRE NUTRISON <sup>®</sup> PROTEIN PLUS ENERGY NUTRISON <sup>®</sup> PROTEIN PLUS MULTIFIBRE		
		LACTALIS NUTRITION SANTE			REALDIET <sup>®</sup> HP/HC REALDIET <sup>®</sup> HP FIBRES		
		NESTLE HEALTH SCIENCE			SONDALIS <sup>®</sup> HP ENERGY FIBRE SONDALIS <sup>®</sup> HP		
	C-Autres nutriments	1156980			NESTLE HEALTH SCIENCE		IMPACT ENTERAL <sup>®</sup> (PRODUIT D'EXCEPTION)
		1121740					PEPTAMEN <sup>®</sup>
		1125519					PEPTAMEN <sup>®</sup> HN
1183965		FRESENIUS KABI		FRESUBIN <sup>®</sup> DB CONTROL			

**PRODUITS POUR NUTRITION ORALE ET ENTERALE A DOMICILE POUR LES ENFANTS DE MOINS DE SEIZE ANS**

LPPR-TITRE 1 <sup>ER</sup> , CHAPITRE 1 <sup>ER</sup> , SECTION 5, SOUS-SECTION 2, § 3	CONDITIONS D'AGES	CODES LPP	LABORATOIRES	Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)	Produits inscrits par marque
A-Mélanges polymériques normoprotidiques et normoénergétiques à base de protéines animales ou végétales	A1- enfants de moins de 1 an				
	A2 – enfants de 1 an jusqu'à 3 ans	1190020	FRESENIUS KABI	FREBINI <sup>®</sup> ORIGINAL FREBINI <sup>®</sup> ORIGINAL FIBRE	
			NESTLE HEALTH SCIENCE	SONDALIS <sup>®</sup> STANDARD FIBRE JUNIOR SONDALIS <sup>®</sup> STANDARD JUNIOR	
			NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	NUTRINI <sup>®</sup> MULTI FIBRE NUTRINI <sup>®</sup> STANDARD	
	A3 – enfants de plus de 3 ans	1108142	LACTALIS NUTRITION SANTE	REALDIET <sup>®</sup> PEDIATRIE FIBRES REALDIET <sup>®</sup> PEDIATRIE STANDARD	
	B-Mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques à base de protéines entières animales ou végétales	B1 - enfants de moins de 1 an	1125086	NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	INFATRINI <sup>®</sup> AVEC AGPI-CL ET FOS/GOS
1189815			NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	INFATRINI <sup>®</sup> AVEC AGPI-CL ET FOS/GOS	
B2 - enfants de plus de 1 an jusqu'à 3 ans		1141814	FRESENIUS KABI	FREBENI <sup>®</sup> ENERGY FREBENI <sup>®</sup> ENERGY FIBRE	
			NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	NUTRINI <sup>®</sup> ENERGY NUTRINI <sup>®</sup> ENERGY MULTIFIBRE NUTRINI <sup>®</sup> LOW ENERGY MULTIFIBRE	
			NESTLE HEALTH SCIENCE	SONDALIS <sup>®</sup> ENERGY FIBRE JUNIOR SONDALIS <sup>®</sup> ENERGY JUNIOR	
B3 – enfants de plus de 3 ans		1129724	NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	NUTRINIMAX <sup>®</sup> NUTRINIMAX <sup>®</sup> MULTIFIBRE NUTRINIMAX <sup>®</sup> ENERGY NUTRINIMAX <sup>®</sup> ENERGY MULTIFIBRE	
C-Mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéine, enrichis en TCM et sans lactose	C1-Mélanges prêts à l'emploi pour l'enfant de moins de 1 an				
	C2-Mélanges prêts à l'emploi pour l'enfant de plus de 1 an	1199788	NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE	NUTRINI <sup>®</sup> PEPTISORB	
	C3-Mélanges sous forme de poudre à reconstituer ou forme buvable prêt à l'emploi, quel que soit l'âge	1101795	NUTRIBEN	NUTRIBEN <sup>®</sup> APLV 2 NUTRIBEN <sup>®</sup> APLV 1	
		1162510	MEAD JOHNSON NUTRITION	PREGESTIMIL <sup>®</sup>	
			NESTLE HEALTH SCIENCE	ALFARE <sup>®</sup>	
		1120947	LACTALIS NUTRITION SANTE	PICOT <sup>®</sup> PEPTI-JUNIOR PICOT <sup>®</sup> PEPTI-JUNIOR CROISSANCE	

**PRODUITS POUR NUTRITION ORALE ET ENTERALE A DOMICILE POUR LES ENFANTS DE MOINS DE SEIZE ANS**

LPPR-TITRE 1 <sup>ER</sup> , CHAPITRE 1 <sup>ER</sup> , SECTION 5, SOUS-SECTION 2, § 3	CONDITIONS D'AGES	CODES LPP	LABORATOIRES	Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, exhaustive) non	Produits inscrits par marque		
D-Mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéine, à l'exclusion des produits exclusivement constitués d'acides aminés		1179159	NESTLE HEALTH SCIENCE	ALFARE®			
		1168049	MENARINI	JOHNSON		NOVALAC® ALLERNOVA	
						NOVALAC® ALLERNOVA AR	
			MEAD NUTRITION	JOHNSON		NUTRAMIGEN® 1 LGG	
						NUTRAMIGEN® 2 LGG	
						NUTRAMIGEN® 3 LGG	
			NUTRICIA CLINIQUE	NUTRITION		GALLIAGENE® 1	
		GALLIAGENE® 2					
		1115219	NESTLE HEALTH SCIENCE	NUTRICIA CLINIQUE		NUTRITION	PEPTICATE® 1
							PEPTICATE® 2
E-Autres produits	Enfants de moins de 10 ans	1193930	NUTRITION	HYGIENE SANTE	NOVALAC® AMINA		
		1171695	NESTLE HEALTH SCIENCE		ALFAMINO®		
		1173636	MEAD JOHNSON		NUTRAMIGEN® PURAMINO		
	Enfants de moins de 1 an	1114237	NUTRICIA CLINIQUE	NUTRITION		NEOCATE®	
		Enfants de plus de 1 an	1134984	NUTRICIA CLINIQUE	NUTRITION	NEOCATE® ADVANCE	
	1197430		NEOCATE® ADVANCE aromatisé				
	1107711		NEOCATE® ADVANCE				
	1128067		NEOCATE® ACTIVE				
	1119275		NEOCATE® JUNIOR				
		1122047	MEAD JOHNSON		NUTRAMIGEN® PURAMINO JUNIOR		
	Enfants de plus de 6 mois	1131359	NUTRICIA CLINIQUE	NUTRITION		NEOCATE® SPOON	
		Enfants de 1 an à 18 ans	1187331	NUTRICIA CLINIQUE	NUTRITION	KETOCAL®	
	1119393		KETOCAL®				
	1181185		KETOCAL®				
1100838	KETOCAL®						

**PRODUITS POUR NUTRITION ENTERALE A DOMICILE POUR ADULTES ET ENFANTS**

LPPR-TITRE 1 <sup>ER</sup> , CHAPITRE 1 <sup>ER</sup> , SECTION 5, SOUS-SECTION 2, § 4	CONDITIONS D'AGES	CODES LPP	LABORATOIRES	Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, exhaustive) non	Produits inscrits par marque
	Enfant de plus de 5 ans	1121941	NESTLE HEALTH SCIENCE		MODULEN® IDB

**3.4.1.5 Articles pour pansements**

**Arrêté du  
16.07.2010  
(JO 07.08.2010)  
rectifié par  
l'arrêté du**

La LPP donne la définition des plaies concernées par la nomenclature des articles pour pansements :

- plaie chronique : plaie dont le délai de cicatrisation est allongé en raison de la présence d'une ou plusieurs causes de retard de cicatrisation. Selon l'étiologie, une plaie est considérée comme chronique après quatre à six

**06.09.2010**  
**(JO 10.09.2010)**  
**et modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 10.12.2012**  
**(JO 14.12.2012)**

semaines d'évolution. Les étiologies incluent notamment les ulcères de jambe, les escarres, les plaies diabétiques, les moignons d'amputation et les brûlures étendues en cas d'allongement des délais de cicatrisation.

- plaie aiguë : plaie dont le délai envisagé de cicatrisation est supposé normal c'est-à-dire sans cause locale ou générale pouvant retarder la cicatrisation. Les étiologies incluent notamment les brûlures, greffes, prises de greffe et plaies à cicatrisation dirigée postchirurgicale, morsures, abcès et abcès du sinus pilonidal (kyste sacro-coccygien opéré), gelures, dermabrasions profondes.

**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.

Les articles pour pansements dont la prise en charge est soumise à des indications médicales sont repris dans le tableau en fin de ce chapitre 3.4.1.5.

Par ailleurs et pour information, figure dans un tableau en fin du chapitre 3.4.1.5 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.

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

LPP - TITRE I <sup>ER</sup> - CHAPITRE 3 - SECTION 1 - ARTICLES POUR PANSEMENTS					
SOUS-SECTION 1 - PANSEMENTS					
Désignation	Indications médicales de prise en charge à la LPP	Codes LPP	Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)	Produits inscrits par marque	
<b>Pansements hydrocolloïdes (§1)</b>	<p>La prise en charge des pansements hydrocolloïdes est assurée pour les plaies chroniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– sans distinction de phase</li> <li>– ou en phase d'épidermisation en cas de traitement séquentiel.</li> </ul> <p>Les plaques adhésives minces et transparentes sont également prises en charge en cas d'escarres chez l'adulte et chez le sujet âgé pour protéger la peau lorsqu'elle est au stade de la rougeur (urines, macération).</p>	1387113	COMFEEL PLUS <sup>®</sup> TRANSPARENT HYDROCOLL <sup>®</sup> HYDROCOLL <sup>®</sup> THIN SUPRASORB H <sup>®</sup> THIN		
		1321321	ALGOPLAQUE <sup>®</sup> FILM HYDROCOLL <sup>®</sup> HYDROCOLL <sup>®</sup> THIN SUPRASORB H <sup>®</sup> THIN URGOMED <sup>®</sup>		
		1396632	DUODERM <sup>®</sup> EXTRA MINCE TEGADERM HYDROCOLLOID <sup>®</sup> THIN		
		1335004	ALGOPLAQUE <sup>®</sup> FILM ASKINA BIOFILM TRANSPARENT <sup>®</sup> ASKINA HYDRO <sup>®</sup> DUODERM <sup>®</sup> E HYDROCOLL <sup>®</sup> HYDROCOLL <sup>®</sup> THIN IALUSET HYDRO <sup>®</sup> SUPRASORB H <sup>®</sup> STANDARD SUPRASORB H <sup>®</sup> THIN TEGADERM HYDROCOLLOID <sup>®</sup> THIN		
		1323805	ALGOPLAQUE <sup>®</sup> FILM ALGOPLAQUE <sup>®</sup> COMFEEL PLUS <sup>®</sup> TRANSPARENT DUODERM <sup>®</sup> EXTRA MINCE HYDROPHAR <sup>®</sup> TEGADERM HYDROCOLLOID <sup>®</sup> THIN.		
		1314261	ALGOPLAQUE <sup>®</sup> BORDE, ALGOPLAQUE <sup>®</sup> SACRUM, COMFEEL PLUS <sup>®</sup> COMFEEL PLUS <sup>®</sup> TRANSPARENT DUODERM <sup>®</sup> EXTRA MINCE		
		1311446	SUPRASORB H <sup>®</sup> SACRUM		
		1339090	ALGOPLAQUE <sup>®</sup> FILM ALGOPLAQUE <sup>®</sup> ASKINA BIOFILM TRANSPARENT <sup>®</sup> ASKINA HYDRO <sup>®</sup> COMFEEL PLUS <sup>®</sup> COMFEEL PLUS <sup>®</sup> TRANSPARENT DUODERM <sup>®</sup> E DUODERM <sup>®</sup> EXTRA MINCE HYDROCOLL <sup>®</sup> HYDROCOLL <sup>®</sup> THIN SUPRASORB H <sup>®</sup> STANDARD SUPRASORB H <sup>®</sup> THIN TEGADERM HYDROCOLLOID <sup>®</sup> TEGADERM HYDROCOLLOID <sup>®</sup> THIN URGOMED <sup>®</sup>		
		1399895	COMFEEL PLUS <sup>®</sup> COMFEEL PLUS <sup>®</sup> TRANSPARENT DUODERM <sup>®</sup> E BORDE DUODERM <sup>®</sup> EXTRA MINCE		
		1303688	ALGOPLAQUE <sup>®</sup> FILM ALGOPLAQUE <sup>®</sup> ASKINA BIOFILM TRANSPARENT <sup>®</sup> ASKINA HYDRO <sup>®</sup> COMFEEL PLUS <sup>®</sup> COMFEEL PLUS <sup>®</sup> TRANSPARENT DUODERM <sup>®</sup> E HYDROCOLL <sup>®</sup> SUPRASORB H <sup>®</sup> STANDARD SUPRASORB H <sup>®</sup> THIN		
		1331383	COMFEEL PLUS <sup>®</sup> , COMFEEL PLUS <sup>®</sup> TRANSPARENT.		
			<b>1.1. Pansements hydrocolloïdes anatomiques</b>	1381990 1395006	
			1313244 1360210		DUODERM <sup>®</sup> EXTRA MINCE SIGNAL
		1312115		HYDROCOLL <sup>®</sup> SACRAL	
		1378893		HYDROCOLL <sup>®</sup> CONCAVE	

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)</b>
<b>Pansements hydrocellulaires (§2)</b>	<p><b>2.1 Pansements hydrocellulaires à absorption importante</b></p> <p>Indications de prise en charge :</p> <p>Traitement des plaies aiguës, sans distinction de phase et traitement des plaies chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel, localisées dans des endroits difficiles à panser tels que le sacrum, le talon, le coude et le genou.</p>	1326666	SUPRASORB P <sup>®</sup>
		1308898	ASKINA <sup>®</sup> DRESSIL BORDER BIATAIN <sup>®</sup> SILICONE HYDROPHAR <sup>®</sup> BORDER SUPRASORB <sup>®</sup> P
		1397732	CUTIMED <sup>®</sup> HYDROCONTROL SUPRASORB <sup>®</sup> P
		1351747	AQUACEL FOAM <sup>®</sup> CUTIMED <sup>®</sup> SILTEC B HYDROTAC <sup>®</sup> COMFORT PERMAFOAM <sup>®</sup> COMFORT SUPRASORB <sup>®</sup> P SENSITIVE BORDER TEGADERM FOAM <sup>®</sup> ADHESIVE TIELLE <sup>®</sup> ESSENTIAL SURGICAL TIELLE <sup>®</sup> SILICONE BORDER URGOTUL <sup>®</sup> BORDER
		1348633	PERMAFOAM <sup>®</sup> TRACHEOSTOMY
		1348679	ABSOFOAM <sup>®</sup> BORDER ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE BORDER HYDROPHAR <sup>®</sup> HYDROTAC <sup>®</sup> COMFORT MEPILEX <sup>®</sup> BORDER MEPILEX <sup>®</sup> BORDER FLEX CARRE MEPILEX <sup>®</sup> BORDER FLEX OVALE TIELLE <sup>®</sup> LITE TIELLE <sup>®</sup> URGOTUL <sup>®</sup> BORDER
		1374381	HYDROPHAR <sup>®</sup>
		1365117	AQUACEL FOAM <sup>®</sup> ASKINA <sup>®</sup> DRESSIL BORDER CUTIMED <sup>®</sup> SILTEC B KENDALL <sup>®</sup> FOAM DRESSING ISLAND SUPRASORB <sup>®</sup> P SUPRASORB <sup>®</sup> P SENSITIVE BORDER TIELLE <sup>®</sup> SILICONE BORDER
		1308668	ASKINA <sup>®</sup> DRESSIL ASKINA <sup>®</sup> FOAM CUTIMED <sup>®</sup> HYDROCONTROL CUTIMED <sup>®</sup> SILTEC PLUS KENDALL <sup>®</sup> FOAM DRESSING PERMAFOAM <sup>®</sup> CAVITE SORBACT <sup>®</sup> SUPRASORB <sup>®</sup> P TEGADERM FOAM <sup>®</sup> NON ADHESIVE
		1312760	ALLEVYN <sup>®</sup> LIFE
		1319643	BIATAIN <sup>®</sup> NON ADHESIVE BIATAIN <sup>®</sup> SOFT-HOLD PERMAFOAM <sup>®</sup>
		1333399	HYDROTAC <sup>®</sup> COMFORT TEGADERM FOAM <sup>®</sup> ADHESIVE TIELLE <sup>®</sup> ESSENTIAL SURGICAL URGOTUL <sup>®</sup> BORDER.
		1326560	MEPILEX <sup>®</sup> BORDER FLEX OVALE PERMAFOAM <sup>®</sup> COMFORT TIELLE <sup>®</sup> LITE
		1303470	ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE ALLEVYN <sup>®</sup> NON ADHESIVE

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique indicative, exhaustive)</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
<b>Pansements hydrocellulaires (§2)</b>  <b>Suite</b>	<b>2.1 Pansements hydrocellulaires à absorption importante</b>  <b>Suite</b>	1393616	BIATAIN <sup>®</sup> ADHESIVE BIATAIN <sup>®</sup> SILICONE CUTIMED <sup>®</sup> SILTEC B HYDROTAC <sup>®</sup> COMFORT SUPRASORB <sup>®</sup> P SENSITIVE BORDER	
		1372672	BIATAIN <sup>®</sup> NON ADHESIVE BIATAIN <sup>®</sup> SOFT-HOLD HYDROTAC <sup>®</sup>	
		1337026	ALLEVYN <sup>®</sup> ADHESIVE ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE BORDER AQUACEL FOAM <sup>®</sup> BIATAIN <sup>®</sup> ADHESIVE BIATAIN <sup>®</sup> SILICONE HYDROPHAR <sup>®</sup> HYDROTAC <sup>®</sup> COMFORT TIELLE <sup>®</sup> LITE TIELLE <sup>®</sup> URGOTUL <sup>®</sup> BORDER	
		1370236	AQUACEL FOAM <sup>®</sup> BIATAIN <sup>®</sup> NON ADHESIVE BIATAIN <sup>®</sup> SOFT-HOLD HYDROPHAR <sup>®</sup> HYDROTAC <sup>®</sup> TIELLE <sup>®</sup> NON ADHESIF TIELLE <sup>®</sup> S URGOTUL <sup>®</sup> ABSORD	
		1320913	ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX BORDER ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE BORDER AQUACEL FOAM <sup>®</sup> ASKINA <sup>®</sup> DRESSIL BORDER BIATAIN <sup>®</sup> SILICONE HYDROPHAR <sup>®</sup> BORDER HYDROTAC <sup>®</sup> COMFORT PERMAFOAM <sup>®</sup> COMFORT TEGADERM FOAM <sup>®</sup> ADHESIVE TIELLE <sup>®</sup> ESSENTIAL SURGICAL TIELLE <sup>®</sup> LITE	
		1333198	ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX ASKINA <sup>®</sup> DRESSIL BIATAIN <sup>®</sup> NON ADHESIVE BIATAIN <sup>®</sup> SOFT-HOLD CUTIMED <sup>®</sup> SILTEC PLUS HYDROTAC <sup>®</sup> PERMAFOAM <sup>®</sup> SORBACT <sup>®</sup> TEGADERM FOAM <sup>®</sup> NON ADHESIVE	
		1389112	ABSOFOAM <sup>®</sup> BORDER ALLEVYN <sup>®</sup> LIFE HYDROPHAR <sup>®</sup> BORDER MEPILEX <sup>®</sup> BORDER FLEX CARRE MEPILEX <sup>®</sup> BORDER FLEX OVALE MEPILEX <sup>®</sup> BORDER	
		1392717	ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE ALLEVYN <sup>®</sup> NON ADHESIVE BIATAIN <sup>®</sup> NON ADHESIVE BIATAIN <sup>®</sup> SOFT-HOLD HYDROPHAR <sup>®</sup> MEPILEX <sup>®</sup> MEPILEX <sup>®</sup> XT	

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits ligne générique indicative, exhaustive)</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
<b>Pansements hydrocellulaires (§2)</b>  Suite	<b>2.1 Pansements hydrocellulaires à absorption importante</b>  Suite	1335866	ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX BORDER ALLEVYN <sup>®</sup> ADHESIVE ASKINA <sup>®</sup> DRESSIL BORDER ASKINA <sup>®</sup> FOAM BORDER CUTIMED <sup>®</sup> SILTEC B HYDROPHAR <sup>®</sup> HYDROTAC <sup>®</sup> COMFORT IDEASET <sup>®</sup> PERMAFOAM <sup>®</sup> COMFORT SUPRASORB <sup>®</sup> P SUPRASORB <sup>®</sup> P SENSITIVE BORDER TIELLE <sup>®</sup> URGOTUL <sup>®</sup> BORDER	
		1336558	ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX CUTIMED <sup>®</sup> SILTEC PLUS HYDROTAC <sup>®</sup> IDEASET <sup>®</sup> PERMAFOAM <sup>®</sup> SUPRASORB <sup>®</sup> P	
		1359097	ABSOFOAM <sup>®</sup> BORDER ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX BORDER ALLEVYN <sup>®</sup> ADHESIVE ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE BORDER ALLEVYN <sup>®</sup> LIFE AQUACEL FOAM <sup>®</sup> ASKINA <sup>®</sup> DRESSIL BORDER BIATAIN <sup>®</sup> ADHESIVE BIATAIN <sup>®</sup> SILICONE HYDROTAC <sup>®</sup> COMFORT MEPILEX <sup>®</sup> BORDER FLEX CARRE MEPILEX <sup>®</sup> BORDER FLEX OVALE MEPILEX <sup>®</sup> BORDER SUPRASORB <sup>®</sup> P TEGADERM FOAM <sup>®</sup> ADHESIVE TIELLE <sup>®</sup> ESSENTIAL SURGICAL TIELLE <sup>®</sup> LITE TIELLE <sup>®</sup>	
		1364342	AQUACEL FOAM <sup>®</sup> BIATAIN <sup>®</sup> NON ADHESIVE BIATAIN <sup>®</sup> SOFT-HOLD HYDROTAC <sup>®</sup> MEPILEX <sup>®</sup> MEPILEX <sup>®</sup> XT SUPRASORB <sup>®</sup> P TIELLE <sup>®</sup> S URGOTUL <sup>®</sup> ABSORB	
		1358152	ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX BORDER AQUACEL FOAM <sup>®</sup> ASKINA <sup>®</sup> DRESSIL BORDER HYDROPHAR <sup>®</sup> HYDROTAC <sup>®</sup> COMFORT KENDALL <sup>®</sup> FOAM DRESSING ISLAND MEPILEX <sup>®</sup> BORDER FLEX CARRE MEPILEX <sup>®</sup> BORDER PERMAFOAM <sup>®</sup> COMFORT SUPRASORB <sup>®</sup> P SENSITIVE BORDER	



**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits ligne générique indicative, exhaustive)</b>	<b>sous (liste non non</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
<b>Pansements hydrocellulaires (§2)</b>  Suite	<b>2.1 Pansements hydrocellulaires à absorption importante</b>  Suite	1328493	ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX AQUACEL FOAM <sup>®</sup> ASKINA <sup>®</sup> DRESSIL HYDROTAC <sup>®</sup> IDEASET <sup>®</sup> KENDALL <sup>®</sup> FOAM DRESSING PERMAFOAM <sup>®</sup> TEGADERM FOAM <sup>®</sup> NON ADHESIVE		
		1376990	ALLEVYN <sup>®</sup> ADHESIVE BIATAIN <sup>®</sup> ADHESIVE		
		1314829	ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE ALLEVYN <sup>®</sup> NON ADHESIVE BIATAIN <sup>®</sup> NON ADHESIVE HYDROPHAR <sup>®</sup> MEPILEX <sup>®</sup> MEPILEX <sup>®</sup> XT TIELLE <sup>®</sup> NON ADHESIF		

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
<b>Pansements hydrocellulaires (§2)</b>  Suite	<b>2.1.1. Pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption importante</b>	1330515		ASKINA® CAVITY STRIPS
		1399955		BIATAIN® TALON
		1374470		BIATAIN® SACRUM
		1306787		BIATAIN® SILICONE TALON
		1324093		BIATAIN® SILICONE SACRUM
		1324667		BIATAIN® SILICONE MULTISITE
		1397809		AQUACEL FOAM® TALON
		1344575		AQUACEL FOAM® SACRUM
		1316194		TIELLE® SACRUM
		1301643		TIELLE® TALON
		1378686		HYDROTAC® SACRAL
		1302795		HYDROTAC® CONCAVE
		1360404		PERMAFOAM® SACRAL
		1324839		PERMAFOAM® CONCAVE
		1326123		SUPRASORB P® SACRUM
		1329890		MEPILEX® TALON
		1393409		MEPILEX® BORDER TALON
		1355030		MEPILEX® BORDER SACRUM
		1345907		MEPILEX® BORDER TALON PROTECT
		1398358		MEPILEX® BORDER SACRUM PROTECT
		1383931		MEPILEX® BORDER PROTECT SACRUM
		1380039		ALLEVYN® GENTLE BORDER MULTISITE
		1342895		ALLEVYN® HEEL
		1378730		ALLEVYN® LIFE HEEL
		1339002		ALLEVYN® LIFE SACRUM
		1303381		ALLEVYN® GENTLE BORDER
		1330099		URGOTUL® ABSORB TALON
		1364537		URGOTUL® BORDER SACRUM
		1310694		
		1320505		
		1378255		
		1344546		
		1315421		
		1314841		
1384758				
<b>2.1.2. Autres pansements hydrocellulaires à absorption importante</b> La prise en charge est assurée pour : - L'ulcère de jambe veineux ou mixte à prédominance veineuse, en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel). - dans les ulcères du pied chez le patient diabétique, d'origine neuro-ischémique (ischémie non critique), non infectés (critères d'infection IDSA/IWGDF), en phase de bourgeonnement (traitement séquentiel).	1302996			URGOSTART®
	1375564			
	1316320			
	1338936			
	1322065			
	1327186			
	1315384			
	1365270			
	1326502			
	1311943			
1357106				
1301070				
1336297			URGOSTART BORDER®	
1364112			URGOSTART PLUS BORDER®	
1314686				
1337090				
1351820			URGOSTART PLUS COMPRESSE®	
1394053				
1376351				

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>		
<b>Pansements hydrocellulaires (§2)</b>  Suite	2.2 Pansements hydrocellulaires à absorption moyenne  Plaies aiguës et chroniques faiblement exsudatives dès la phase de bourgeonnement	1306497	BIATAIN <sup>®</sup> SILICONE LITE			
		1351262	ABSOFOAM <sup>®</sup> BORDER LITE MEPILEX <sup>®</sup> BORDER EM SUPRASORB <sup>®</sup> P SENSITIVE BORDER LITE			
		1318030	ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE BORDER LITE OVALE BIATAIN <sup>®</sup> SILICONE LITE SUPRASORB <sup>®</sup> P SENSITIVE BORDER LITE			
		1315852	MEPILEX <sup>®</sup> BORDER EM			
		1381576	IALUSET <sup>®</sup> FINE BORDER			
		1321982	ABSOFOAM <sup>®</sup> BORDER LITE ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE BORDER LITE FOAM LITE CONVATEC <sup>®</sup> IALUSET <sup>®</sup> FINE BORDER MEPILEX <sup>®</sup> BORDER EM SUPRASORB <sup>®</sup> P SENSITIVE BORDER LITE URGOTUL <sup>®</sup> LITE BORDER			
		1398708	MEPILEX <sup>®</sup> EM MEPILEX <sup>®</sup> TRANSFER TIELLE <sup>®</sup> PACKING URGOTUL <sup>®</sup> LITE			
		1356319	ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE BORDER LITE FOAM LITE CONVATEC <sup>®</sup> SUPRASORB <sup>®</sup> P SENSITIVE BORDER LITE			
		1375618	IALUSET <sup>®</sup> FINE BORDER			
		1322326	ABSOFOAM <sup>®</sup> BORDER LITE ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE BORDER LITE ASKINA <sup>®</sup> TRANSORBENT BORDER IALUSET <sup>®</sup> FINE BORDER MEPILEX <sup>®</sup> BORDER EM SUPRASORB <sup>®</sup> P SENSITIVE BORDER LITE URGOTUL <sup>®</sup> LITE BORDER			
		1375587	ASKINA TRANSORBENT BORDER			
		1338942	ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE BORDER LITE OVALE BIATAIN <sup>®</sup> SILICONE LITE TIELLE <sup>®</sup> LITE			
		1388319	URGOTUL <sup>®</sup> LITE			
		1314278	IALUSET <sup>®</sup> FINE BORDER			
		1307700	ABSOFOAM <sup>®</sup> BORDER LITE ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX BORDER LITE ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE BORDER LITE FOAM LITE CONVATEC <sup>®</sup> IALUSET <sup>®</sup> FINE BORDER MEPILEX <sup>®</sup> BORDER EM SUPRASORB <sup>®</sup> P SENSITIVE BORDER LITE URGOTUL <sup>®</sup> LITE BORDER			
		1380097	ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX LITE MEPILEX <sup>®</sup> EM MEPILEX <sup>®</sup> TRANSFER URGOTUL <sup>®</sup> LITE			
		1388153	ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX BORDER LITE ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE BORDER LITE ASKINA <sup>®</sup> TRANSORBENT SACRUM FOAM LITE CONVATEC <sup>®</sup> MEPILEX <sup>®</sup> BORDER EM			
		1374932	ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX LITE ASKINA <sup>®</sup> TRANSORBENT			
		1392574	ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX BORDER LITE ASKINA <sup>®</sup> TRANSORBENT SACRUM MEPILEX <sup>®</sup> BORDER EM TIELLE <sup>®</sup> LITE URGOTUL <sup>®</sup> LITE BORDER			
		1367501	MEPILEX <sup>®</sup> EM MEPILEX <sup>®</sup> TRANSFER URGOTUL <sup>®</sup> LITE			
		1370897	ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX BORDER LITE			
		1357336	ADVAZORB <sup>®</sup> SILFIX LITE ASKINA <sup>®</sup> TRANSORBENT			
			2.2.1. Pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption moyenne	1365063		ASKINA <sup>®</sup> HEEL
				1321670		ASKINA <sup>®</sup> SACRUM
				1317609		ASKINA <sup>®</sup> DRESSIL HEEL
				1303961		ALLEVYN <sup>®</sup> GENTLE BORDER LITE MULTISITE (GBLM)

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE  
(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
<b>Pansements hydrocellulaires (§2)</b>  Suite	<b>2.3 Pansements hydrocellulaires superabsorbants</b>  Plaies aiguës et chroniques très exsudatives, en traitement séquentiel pour les phases de détersion et de bourgeonnement.	1363325	CUTIMED <sup>®</sup> SORBION	
		1365904	VLIWASORB <sup>®</sup>	
		1330082	RESPOSORB <sup>®</sup> SILICONE	
		1356207	ABSOSORB <sup>®</sup> CUREA P1 <sup>®</sup> CUTIMED <sup>®</sup> SORBION DRYMAX <sup>®</sup> EXTRA RESPOSORB <sup>®</sup> SUPER SORBACT <sup>®</sup> TEGADERM <sup>®</sup> SUPERABSORBER VLIWASORB <sup>®</sup> VLIWASORB <sup>®</sup> PRO	
		1310033	RESPOSORB <sup>®</sup> SILICONE BORDER	
		1345942	VLIWASORB <sup>®</sup>	
		1370800	ABSOSORB <sup>®</sup> MEXTRA <sup>®</sup> SUPERABSORBANT RESPOROB <sup>®</sup> SILICONE VLIWASORB <sup>®</sup> PRO	
		1349319	RESPOSORB <sup>®</sup> SILICONE BORDER	
		1340330	ABSOSORB <sup>®</sup> CUREA P1 <sup>®</sup> CUTIMED <sup>®</sup> SORBION DRYMAX <sup>®</sup> EXTRA RESPOSORB <sup>®</sup> SILICONE RESPOROB <sup>®</sup> SUPER SORBACT <sup>®</sup> TEGADERM <sup>®</sup> SUPERABSORBER VLIWASORB <sup>®</sup>	
		1381056	CUREA P1 <sup>®</sup> CUTIMED <sup>®</sup> SORBION MEXTRA <sup>®</sup> SUPERABSORBANT VLIWASORB <sup>®</sup> PRO	
		1364974	VLIWASORB <sup>®</sup>	
		1368363	ABSOSORB <sup>®</sup> MEXTRA <sup>®</sup> SUPERABSORBANT RESPOROB <sup>®</sup> SUPER VLIWASORB <sup>®</sup> PRO	
		1373565	RESPOSORB <sup>®</sup> SILICONE BORDER VLIWASORB <sup>®</sup>	
		1330805	CUREA P1 <sup>®</sup> CUTIMED <sup>®</sup> SORBION DRYMAX <sup>®</sup> EXTRA RESPOSORB <sup>®</sup> SILICONE SORBACT <sup>®</sup> TEGADERM <sup>®</sup> SUPERABSORBER VLIWASORB <sup>®</sup>	
		1342872	ABSOSORB <sup>®</sup> RESPOROB <sup>®</sup> SILICONE RESPOROB <sup>®</sup> SUPER VLIWASORB <sup>®</sup> PRO	
		1348484	RESPOROB <sup>®</sup> SILICONE BORDER	
1337820	ABSOSORB <sup>®</sup> CUREA P1 <sup>®</sup> CUTIMED <sup>®</sup> SORBION DRYMAX <sup>®</sup> EXTRA MEXTRA <sup>®</sup> SUPERABSORBANT RESPOROB <sup>®</sup> SUPER SORBACT <sup>®</sup> TEGADERM <sup>®</sup> SUPERABSORBER VLIWASORB <sup>®</sup> VLIWASORB <sup>®</sup> PRO			

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique (liste non exhaustive)</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>	
<b>Pansements alginates (§3)</b>	Traitement séquentiel, pour : – les plaies chroniques en phase de détersion ; – les plaies très exsudatives.	1319040	KALTOSTAT <sup>®</sup> KENDALL <sup>®</sup>		
		1319896	URGOSORB <sup>®</sup>		
		1366128	KALTOSTAT <sup>®</sup>		
		1316633	ALGISITE M <sup>®</sup> ASKINA SORB <sup>®</sup> BIATAIN ALGINATE <sup>®</sup> KENDALL <sup>®</sup> ALGINATE DE CA MELGISORB <sup>®</sup> PLUS SORBALGON <sup>®</sup> SUPRASORB A <sup>®</sup> TEGADERM ALGINATE <sup>®</sup> 3M		
		1310464	BIATAIN ALGINATE <sup>®</sup> KENDALL <sup>®</sup> ALGINATE DE CA MELGISORB <sup>®</sup> PLUS URGOSORB <sup>®</sup>		
		1342174	KALTOSTAT <sup>®</sup> MELGISORB <sup>®</sup> MELGISORB <sup>®</sup> PLUS SORBALGON <sup>®</sup> SUPRASORB A <sup>®</sup> TEGADERM ALGINATE <sup>®</sup> 3M URGOSORB <sup>®</sup>		
		1372420	ASKINA SORB <sup>®</sup> BIATAIN ALGINATE <sup>®</sup>		
		1384988	ALGISITE M <sup>®</sup> KENDALL <sup>®</sup> ALGINATE DE CA		
		1330840 1365465 1394521 1316120 1371253			ALGOSTERIL <sup>®</sup> La prise en charge est également assurée pour le traitement des plaies hémorragiques
		1314953			COALGAN <sup>®</sup> La prise en charge est assurée pour les épistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis.

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)</b>
<b>Pansements hydrogel (§4)</b>	Traitement séquentiel pour les plaies chroniques en phase de détersion.	1355350	HYDROCLEAN <sup>®</sup> ADVANCE MINI HYDROTAC <sup>®</sup> TRANSPARENT COMFORT
		1334690	HYDROSORB <sup>®</sup>
		1311624	HYDROCLEAN <sup>®</sup> HYDROCLEAN <sup>®</sup> CAVITE HYDROCLEAN <sup>®</sup> ADVANCE HYDROTAC <sup>®</sup> TRANSPARENT COMFORT HYDROTAC <sup>®</sup> TRANSPARENT SORBACT <sup>®</sup> HYDROGEL SUPRASORB G <sup>®</sup>
		1396939	SUPRASORB G <sup>®</sup>
		1305718	HYDROCLEAN ADVANCE <sup>®</sup> HYDROTAC <sup>®</sup> TRANSPARENT COMFORT
		1351109	ASKINA GEL <sup>®</sup> INTRASITE <sup>®</sup> PURILON <sup>®</sup> SUPRASORB G <sup>®</sup>
		1340399	DUODERM HYDROGEL <sup>®</sup> HYDROCLEAN <sup>®</sup> HYDROCLEAN <sup>®</sup> CAVITE HYDROCLEAN <sup>®</sup> ADVANCE HYDROSORB <sup>®</sup> HYDROTAC <sup>®</sup> TRANSPARENT HYPERGEL <sup>®</sup> INTRASITE <sup>®</sup> CONFORMABLE INTRASITE <sup>®</sup> NORMLGEL <sup>®</sup> NU-GEL <sup>®</sup> SORBACT HYDROGEL <sup>®</sup> SUPRASORB G <sup>®</sup> TEGADERM HYDROGEL <sup>®</sup> URGO HYDROGEL <sup>®</sup>
		1396891	HYDROCLEAN <sup>®</sup> HYDROCLEAN <sup>®</sup> CAVITE HYDROCLEAN <sup>®</sup> ADVANCE HYDROTAC <sup>®</sup> TRANSPARENT
		1328501	HYDROCLEAN <sup>®</sup> HYDROCLEAN <sup>®</sup> CAVITE HYDROCLEAN <sup>®</sup> ADVANCE HYDROTAC <sup>®</sup> TRANSPARENT

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
<b>Pansements en fibres à haut pouvoir d'absorption (§5)</b>	Plaies aiguës et chroniques très exsudatives sans distinction de phase.	1347830 1333695 1344842 1390055	BIOSORB®	
		1304498 1371388 1305598 1327039 1304742	AQUACEL® EXTRA	
		1365488	AQUACEL®	
	Plaies chroniques très exsudatives en phase de détersion	1358063 1333732 1361800 1331667		URGOCLEAN®
<b>Pansements à base de charbon actif (§6)</b>	Plaies malodorantes (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein).	1339321 1311469		ACTISORB®
		1345557 1333436		ASKINA CARBOSORB®
<b>Pansements à base d'acide hyaluronique seuls (§7)</b>	Traitement non séquentiel des ulcères de jambe.	1348550 1380950 1360350 1335062		IALUSET®
		1335040 1351463 1353485		EFFIDIA®
	Traitement des brûlures du second degré superficiel et du second degré profond.	1366921 1397790		IALUSET +®
<b>Pansements interface (§8)</b>	La prise en charge est assurée pour : - 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.	1318767 1398281 1310910 1387633		MÉPITEL®
		1356035 1337210 1306936 1335607		MÉPITEL® ONE
		1372301 1329682 1379527		URGOTUL®
		1388696 1344434		URGOTUL DUO®
		1350564 1331526		PHYSIOTULLE®
		1358324 1325508 1334252		HYDROTUL®
		1356970 1369730 1322527 1368386		ADAPTIC TOUCH® CONTRE-INDICATION - Patients hypersensibles au silicone ou à la viscosse. - Implantation chirurgicale
		1342613 1341252 1346315		URGOSTART INTERFACE®
		1348410 1343311 1349934		URGOSTART INTERFACE®

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
<b>Pansements vaselinés (§9)</b>	Le pansement vaseliné est indiqué dans la phase de bourgeonnement.	1366074	CUTICELL CLASSIC®	
		1369322	GRASSOLIND®	
		1314367	ABSODERM®GRAS ADAPTIC® ALFATULLE® ALVITA TULLE® APOTHICARE APOTULLE® ATRAUMAN® CUTICELL CLASSIC® DYNAMIC SANTE® GRASSOLIND® JELONET® JELONET® PLUS LOMATUELL® MARQUE CONSEIL® OCP MEDITULLE® MEFRA TULLE® NEP PREMIERS SOINS® PHARTULLE® SYLATULLE® TETRATUL® TULLE GRAS M.S® VASELITULLE® VITADOMIA®	
		1317851	ADAPTIC®	
		1356408	ABSODERM®GRAS CUTICELL CLASSIC® GRASSOLIND® JELONET® JELONET® PLUS MEDITULLE® SYLATULLE® TULLE GRAS M.S®	



**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
<b>Pansements adhésifs stériles avec compresse intégrée (§10)</b>	<b>10.1 Pansements adhésifs stériles support textile avec compresse intégrée</b>  Utilisation en tant que pansements dans les soins des plaies aiguës suturées et des incisions chirurgicales.	1368222	ALVITA <sup>®</sup> APOTHICARE APOPLAIE <sup>®</sup> CICAPLAIE <sup>®</sup> STERILE COSMOPOR <sup>®</sup> STERIL EUROPLAIE <sup>®</sup> LEUKOMED <sup>®</sup> MARQUE CONSEIL <sup>®</sup> OCP PHARPLAIE <sup>®</sup>	
		1394751	ABSODERM <sup>®</sup> ALVITA <sup>®</sup> COSMOPOR <sup>®</sup> E STERIL CURAPOR <sup>®</sup> CURAPOR <sup>®</sup> STERILE GIPHAR GIP <sup>®</sup> MEDIPORE+ PAD <sup>®</sup> PHARPLAIE <sup>®</sup> SOFFIX MED POST-OP <sup>®</sup> SYLAPLAIE <sup>®</sup> TETRAPLAIE <sup>®</sup> VITADOMIA <sup>®</sup> ZYDUS <sup>®</sup>	
		1392367	MEPORE <sup>®</sup> URGOSTERILE <sup>®</sup>	
		1305457	ALVITA <sup>®</sup> APOTHICARE APOPLAIE <sup>®</sup> CICAPLAIE STERILE <sup>®</sup> COSMOPOR <sup>®</sup> STERIL EUROMEDIS <sup>®</sup> EUROPLAIE <sup>®</sup> LEUKOMED <sup>®</sup> MARQUE CONSEIL <sup>®</sup> OCP PHARPLAIE <sup>®</sup>	
		1301130	ABSODERM <sup>®</sup> ALVITA <sup>®</sup> COSMOPOR <sup>®</sup> E STERIL CURAPOR <sup>®</sup> CURAPOR <sup>®</sup> STERILE GIPHAR GIP <sup>®</sup> MEDIPORE+ PAD <sup>®</sup> MEPORE <sup>®</sup> PHARPLAIE <sup>®</sup> PIC SOFFIX MED POST-OP <sup>®</sup> SOFFIX MED POST-OP <sup>®</sup> SPARAPLAIE <sup>®</sup> SYLAPLAIE <sup>®</sup> TETRAPLAIE <sup>®</sup> URGOSTERILE <sup>®</sup> VITADOMIA <sup>®</sup>	
		1337150	ALVITA <sup>®</sup> APOTHICARE APOPLAIE <sup>®</sup> EUROMEDIS <sup>®</sup> EUROPLAIE <sup>®</sup> MARQUE CONSEIL <sup>®</sup> OCP PHARPLAIE <sup>®</sup>	
		1335872	ABSODERM <sup>®</sup> ALVITA <sup>®</sup> COSMOPOR <sup>®</sup> E STERIL CURAPOR <sup>®</sup> CURAPOR <sup>®</sup> STERILE GIPHAR GIP <sup>®</sup> MEDIPORE+ PAD <sup>®</sup> MEPORE <sup>®</sup> PHARPLAIE <sup>®</sup> SYLAPLAIE <sup>®</sup> TETRAPLAIE <sup>®</sup> URGOSTERILE <sup>®</sup> VITADOMIA <sup>®</sup>	

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
<b>Pansements adhésifs stériles avec compresse intégrée (§10)</b> Suite	<b>10.1 Pansements adhésifs stériles support textile avec compresse intégrée</b> Utilisation en tant que pansements dans les soins des plaies aiguës suturées et des incisions chirurgicales. Suite	1383641	ALVITA <sup>®</sup> CICAPLAIE STERILE <sup>®</sup> EUROMEDIS <sup>®</sup> EUROPLAIE <sup>®</sup> LEUKOMED <sup>®</sup> MARQUE CONSEIL <sup>®</sup> OCP	
		1389320	ALVITA <sup>®</sup> COSMOPOR <sup>®</sup> E STERIL CURAPOR <sup>®</sup> CURAPOR <sup>®</sup> STERILE MEDIPORE+ PAD <sup>®</sup> MEPORE <sup>®</sup> PHARPLAIE <sup>®</sup> SOFFIX MED POST-OP <sup>®</sup> SYLAPLAIE <sup>®</sup> TETRAPLAIE <sup>®</sup> URGOSTERILE <sup>®</sup> VITADOMIA <sup>®</sup>	
		1300709	LEUKOMED <sup>®</sup>	
		1391089	ABSODERM <sup>®</sup> COSMOPOR <sup>®</sup> ADVANCE TETRAPLAIE <sup>®</sup>	
		1390010	LEUKOMED <sup>®</sup>	
		1333962	COSMOPOR <sup>®</sup> ADVANCE	

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
<b>Pansements adhésifs stériles avec compresse intégrée (§10)</b>  Suite	<b>10.2 Pansements adhésifs stériles support film semi-perméable (film) avec compresse intégrée</b>  Protection des plaies aiguës suturées légèrement hémorragiques et/ou exsudatives (sites de cathétérisme intraveineux et incisions chirurgicales).	1387314	ABSOFILM <sup>®</sup> +PAD AQUABLOC <sup>®</sup> POST OP CURAPOR <sup>®</sup> TRANSPARENT HYDROFILM <sup>®</sup> PLUS LEUKOMED <sup>®</sup> T PLUS OPSITE <sup>®</sup> POST-OP PHARFILM <sup>®</sup> PLUS PIC AQUABLOC <sup>®</sup> POST-OP TEGADERM <sup>®</sup> + PAD TETRAPLAIE <sup>®</sup> FILM	
		1334743	TEGADERM <sup>®</sup> + PAD	
		1346769	OPTISKIN <sup>®</sup>	
		1362797	ABSOFILM <sup>®</sup> +PAD AQUABLOC <sup>®</sup> POST-OP CURAPOR <sup>®</sup> TRANSPARENT HYDROFILM <sup>®</sup> PLUS LEUKOMED <sup>®</sup> T PLUS OPSITE <sup>®</sup> POST-OP PHARFILM <sup>®</sup> PLUS PIC AQUABLOC <sup>®</sup> POST-OP TEGADERM <sup>®</sup> + PAD TETRAPLAIE <sup>®</sup> FILM	
		1307195	OPTISKIN <sup>®</sup> TEGADERM <sup>®</sup> + PAD	
		1375475	ABSOFILM <sup>®</sup> +PAD AQUABLOC <sup>®</sup> POST OP HYDROFILM <sup>®</sup> PLUS OPTISKIN <sup>®</sup> PHARFILM <sup>®</sup> PLUS PIC AQUABLOC <sup>®</sup> POST-OP TEGADERM <sup>®</sup> + PAD TETRAPLAIE <sup>®</sup> FILM	
		1329452	HYDROFILM <sup>®</sup> PLUS LEUKOMED <sup>®</sup> T PLUS OPTISKIN <sup>®</sup> TEGADERM <sup>®</sup> + PAD TETRAPLAIE <sup>®</sup> FILM	
		1393326	LEUKOMED <sup>®</sup> T PLUS OPSITE <sup>®</sup> POST-OP	
		1325550	LEUKOMED <sup>®</sup> T PLUS	

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<b>LPP - TITRE I<sup>ER</sup> - CHAPITRE 3 - SECTION 1 - ARTICLES POUR PANSEMENTS</b>				
<b>SOUS-SECTION 2 – PANSEMENTS À L'ARGENT</b>				
<b>Désignation</b>	<b>Indications médicales de prise en charge à la LPP</b>	<b>Codes LPP</b>	<b>Produits inscrits sous ligne générique (liste indicative, non exhaustive)</b>	<b>Produits inscrits par marque</b>
<b>Pansements à l'argent</b>	La prise en charge est assurée en traitement séquentiel de 4 semaines pour les ulcères de jambe à caractère inflammatoire ayant au moins 3 des 5 signes suivants : - douleur entre deux changements de pansement ; - érythème périlésionnel ; - oedème ; - plaie malodorante ; - exsudat abondant.	1326821		URGOCELL Ag
		1339752		URGOCELL Ag
		1370124		BORDER
		1385500		
		1398996		URGOTUL Ag
		1307143		
		1322094		URGOTUL Ag LITE
		1328180		
		1390227		URGOTUL Ag LITE
		1385723		BORDER
1399694				
1372554				
1334401				
1382239				
1345280				
1352669				
1328286	URGOCLEAN Ag			

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE  
(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>
<b>Compresse stériles pour nettoyage de plaies et/ou réalisation de pansements (§1)</b>	A- Pansements/compresses stériles absorbants non adhérents pour plaies productives	<ul style="list-style-type: none"> <li>– plaies aiguës exsudatives : recouvrement des plaies post-opératoires, gynécologiques, drainage et protection mécanique des plaies</li> <li>– plaies chroniques exsudatives en recouvrement de pansements pour drainage des exsudats et protection mécanique de la plaie</li> </ul>
	B-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>
	C-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>
	D-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>
	E-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>
<b>Autres dispositifs, non stériles, pour nettoyage de plaies et/ou réalisation de pansements (§2)</b>	A-Compresse non tissée non stérile	
	B-Coton hydrophile non stérile	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nettoyage local de la peau sans plaie ouverte.</li> </ul>

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE  
(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<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>	
<b>de</b>  <b>Systemes maintien adhésifs (§1)</b>	<b>A-Films adhésifs semi-perméables stériles</b>	Plaques stériles : – En tant que pansement primaire, pour les plaies chroniques et aiguës dans la phase d'épithélialisation de plaies peu ou pas exsudatives ; – Pour le recouvrement d'autres pansements stériles non adhésifs (ex : alginate, hydrogel...) ; – Protection de sites cathéters intraveineux. Rouleaux non stériles : – Recouvrement de pansements nécessitant une imperméabilité (ex : protection en balnéothérapie pour rééducation fonctionnelle) ; – Protection de la peau en cas d'incontinence urinaire ou fécale associée.
	<b>B-Sutures adhésives stériles</b>	– suture pour petite chirurgie d'urgence, chirurgie dermatologique, chirurgie plastique et cicatrices postopératoires courtes (<2,5 cm) ou plus longues dans le cas de renfort de fils ; – utilisation en suture primaire sur les plaies superficielles ou sans traction excessive ; – utilisation en renfort secondaire entre des fils ou agrafes ou en remplacement à partir du 3ème jour pour limiter le préjudice esthétique ; – suture sous plâtre ou résine.
	<b>C-Sparadraps non élastiques</b>	<b>C1 – sparadraps non élastiques non tissés microporeux :</b> – pour de la fixation sur zone sans frottement et sans tension notamment : • fixation de pansements simples et peu épais ; • fixation de pansements sur peau fragile (peau de la personne âgée et du nourrisson, visage, œil...) ; • fixation « légère » d'autres dispositifs (sonde nasale, canule, tubulure liée à des dispositifs de respiration,...). <b>C2 – sparadraps non élastiques non tissés extensibles :</b> – pour de la fixation sur zone de mouvement notamment : • fixation de pansements ou compresses sur articulation et relief anatomique. <b>C3 – sparadraps non élastiques tissés :</b> – pour de la fixation sur zone de frottement ou traction forte notamment : • fixation de pansements volumineux ; • fixation ou renfort fixation de DM : poches de stomies, sondes de trachéotomie, sondes naso-gastriques, bandes... ; • confection d'attelle de doigts, d'orteils... <b>C4 – sparadraps non élastiques plastiques :</b> – les sparadraps plastiques occlusifs sont indiqués notamment pour la protection de topique ou patch en dermatologie ou allergologie. – Les sparadraps plastiques sont indiqués pour la fixation de dispositifs permettant la surveillance par transparence (type tubulures...). – Ils peuvent être utilisés pour la fixation de pansements « discrets » (notamment en chirurgie réparatrice et chirurgie de la face). <b>C5 – autres sparadraps :</b> MICROPORE 25 mmx5m indiqué en cas de peau fragile ou fragilisée.

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<b>LPP – TITRE I<sup>ER</sup> – CHAPITRE 3 – SECTION 1 – ARTICLES POUR PANSEMENTS</b>		
<b>– SOUS-SECTION 4 – MOYENS DE FIXATION ET DE MAINTIEN</b>		
<b>Désignation</b>		<b>Indications médicales de prise en charge à la LPP</b>
<b>Systèmes de maintien non adhésifs (§2)</b>	A-Filets et jerseys tubulaires	– Maintien de tout type de pansement sur peau fragile.
	B-Bandes de fixation	<p>B1 – en crêpe en 100 % coton :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Maintien de pansements ;</li> <li>– Fixation et protection de compresses et pansements ;</li> <li>– Maintien/fixation de pansements, de compresses de gaze ou non tissées ;</li> <li>– Capitonnage ;</li> <li>– Immobilisation légère des membres lors de claquage, contracture...</li> </ul> <p>B2 – en crêpe de coton et fibres synthétiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Contention rigide en traitement préventif (immobilisation partielle) et curatif (immobilisation complète) des lésions traumatiques articulaires, tendineuses, ligamentaires et musculaires.</li> <li>– Traitement orthopédique d'une déformation du pied...</li> <li>– Bande utilisée seule ou en association avec d'autres types de bandes (par exemple : en complément d'une contention adhésive souple pour renforcer sa force de contention et limiter l'amplitude du mouvement.).</li> </ul>
<b>Bandes de fixation extensibles (§3)</b>	3.1 - Bandes de fixation extensibles	– Maintien de pansements notamment sur peau péri-lésionnelle fragile.
	3.2 - Bandes de fixation extensibles auto-adhérentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Maintien de pansement sur toutes les parties du corps, et particulièrement sur les zones coniques et articulations ;</li> <li>– Fixation de différents dispositifs médicaux (ex : matériel de rembourrage pour l'orthopédie et la contention veineuse ; canules, tubulures sur peau fragile notamment ; maintien d'attelles.).</li> </ul>

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

LPP – TITRE I <sup>ER</sup> – CHAPITRE 3 – SECTION 1 – ARTICLES POUR PANSEMENTS SOUS-SECTION 5 – SETS POUR PANSEMENTS					
Désignation	Indications médicales de prise en charge à la LPP		Codes LPP	Produits inscrits sous ligne générique	Produits inscrits par marque
Set pour plaie post-opératoire (§1)	plaie suturée non infectée		1368908 1313882 1325589	ABSOSOINS <sup>®</sup> ALFASET <sup>®</sup> ALVITA <sup>®</sup> APOTHICARE <sup>®</sup> EUROSET <sup>®</sup> GIPHAR POST-OP <sup>®</sup> MARQUE CONSEIL <sup>®</sup> OCP MEDISSET POST-OP <sup>®</sup> NEP <sup>®</sup> PANSCARE <sup>®</sup> EXPERT POST-OP PANSCARE <sup>®</sup> POST-OP PHARSOIN <sup>®</sup> SETS DE PANSEMENTS 3M <sup>®</sup> SYLASET <sup>®</sup> TETRASET <sup>®</sup> TETRASET <sup>®</sup> ESSENTIEL VELPEAU <sup>®</sup> VITADOMIA <sup>®</sup> ZYDUS <sup>®</sup>	
Set pour plaie chronique (§2)	Set de base	peau périlésionnelle saine	1382883	MARQUE VERTE <sup>®</sup> MEDISSET <sup>®</sup> PANSCARE <sup>®</sup> EXPERT MECHAGE PANSCARE <sup>®</sup> EXPERT STANDARD PANSCARE <sup>®</sup> MECHAGE PANSCARE <sup>®</sup> STANDARD PHARSOIN <sup>®</sup> SETS DE PANSEMENTS 3M <sup>®</sup> SYLASET <sup>®</sup> TETRASET <sup>®</sup> VELPEAU <sup>®</sup> VITADOMIA <sup>®</sup>	
		peau périlésionnelle fragile/altérée	1349466		
	Set de déterSION	peau périlésionnelle saine	1380915	MEDISSET <sup>®</sup> PANSCARE <sup>®</sup> DETERSION PANSCARE <sup>®</sup> EXPERT DETERSION PHARSOIN <sup>®</sup> TETRASET <sup>®</sup> VELPEAU <sup>®</sup>	
		peau périlésionnelle fragile/altérée	1333324		
			1319229 1326057		



**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE**  
**(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<b>LPP – TITRE I<sup>ER</sup> – CHAPITRE 3 – SECTION 2. – MATERIELS DE CONTENTION ET DE COMPRESSION VASCULAIRES - SOUS-SECTION 1 : BANDES ELASTIQUES DE CONTENTION</b>	
<b>Désignation</b>	<b>Indications médicales de prise en charge à la LPP</b>
<b>Bandes de contention élastiques en 1 (un) sens en largeur et en longueur et longueur (§1)</b>	
<b>Bandes de contention élastiques en tout sens (§2)</b>	
<b>Bandes de contention thoraciques ou abdominales (§3)</b>	
<b>Bandes de compression veineuse à allongement court (§4)</b>	Traitement de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8. ROSIDAL K (LOHMANN)
<b>Système compressif multicouche (§5)</b>	Traitement de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8. KIT BIFLEX (Thuasne) PROFORE (Smith & Nephew SAS) VENOTRAIN ULCERTEC (BAUERFEIND) ROSIDAL SYS (LOHMANN) URGO K2 et URGO K2 LATEX FREE (URGO) 3M COBAN 2 (3M)

**PANSEMENTS SOUMIS A INDICATIONS MEDICALES DE PRISE EN CHARGE  
(LA CODIFICATION LPP VARIE SELON LA SURFACE ET LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS)**

<b>LPP – TITRE I<sup>ER</sup> – CHAPITRE 3 – SECTION 2. – MATERIELS DE CONTENTION ET DE COMPRESSION VASCULAIRES - SOUS-SECTION 4 : BANDES ADHESIVES</b>	
<b>Désignation</b>	<b>Indications médicales de prise en charge à la LPP</b>
<b>4.1 Bandes adhésives inélastiques</b>	- Contention rigide en traitement préventif (immobilisation partielle) et curatif (immobilisation complète) des lésions traumatiques articulaires, tendineuses, ligamentaires et musculaires. - Traitement orthopédique d'une déformation du pied - Bande utilisée seule ou en association avec d'autres types de bandes (par exemple : en complément d'une contention adhésive souple pour renforcer sa force de contention et limiter l'amplitude du mouvement.).
<b>4.2 Bandes adhésives élastiques</b>	1) Traumatologie générale et médecine du sport : - Contention adhésive en traitement préventif et curatif des lésions traumatiques articulaires (luxation...), tendineuses (tendinopathie...), ligamentaires (entorse du pouce, de la cheville...) et musculaires (élongation...). - Traitement orthopédique, rhumatologique et neurologique : Pied bot, varus équin, pied alus-valgus, lumbago, petites fractures osseuses... - Bande utilisée seule ou en association avec d'autres types de bandes L'élasticité dans les 2 sens peut être utile au positionnement de la bande adhésive élastique notamment au niveau des articulations. 2) Phlébologie Montage élasto-compressif des membres dans le traitement d'une thrombose veineuse, d'ulcères veineux et après sclérothérapie ...

**3.4.1.6 Lits médicaux**

Des règles professionnelles et de bonnes pratiques sont opposables aux fournisseurs de lits médicalisés (Cf. 3.3.3. et 3.4.1.1.4.).

**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.

**Arrêté  
du 12.04.2017  
(JO 14.04.2017)**

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 des risques encourus par les piégeages de patients qui peuvent se retrouver coincés entre les barreaux ou entre le sommier et un barreau de la barrière du lit.

**Arrêté  
du 12.04.2017  
(JO 14.04.2017)**

Les lits médicaux et accessoires doivent respecter les exigences des normes NF et leurs éventuels derniers amendements.

### 3.4.1.6.1 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.

### 3.4.1.6.2 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,
  - –le lit pour personne de plus de 135 kg,
  - –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 des forfaits de soins, que ce soit des lits spécifiques ou non.

### 3.4.1.6.3 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, s'agissant du lit spécifique, est subordonnée 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.

### 3.4.1.7 Dispositifs médicaux d'autosurveillance et d'autotraitement et dispositifs médicaux pour automesure

La nomenclature distingue les dispositifs d'autosurveillance des dispositifs d'autotraitement et des dispositifs médicaux pour automesure.

#### 3.4.1.7.1 Les dispositifs d'autosurveillance

**Arrêté  
du 30.12.2009  
(JO 12.01.2010)**

**Arrêté  
du 01.08.2012  
(JO 09.08.2012)**

**Arrêté  
du 13.02.2018  
(JO 16.02.2018)**

**Arrêté  
du 23.03.2018  
(JO 30.03.2018)**

**Arrêté  
du 12.06.2018  
(JO 14.06.2018)**

Ces dispositifs 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 pour autosurveillance de la glycémie et systèmes réactifs associés,
- système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel (FREESTYLE LIBRE),
- système de mesure en continu du glucose interstitiel (DEXCOM G4 PLATINUM, MINIMED 640G).

#### **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)  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS-20/2011  
du 10.03.2011  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS-  
56/2011  
du 18.07.2011  
Lettre-réseau  
LR-DDO-  
143/2012  
du 04.10.2012**

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 :

- 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.

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.

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 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 autosurveillances urinaires par jour) ;
- les patients insulinotraités ayant une hyperglycémie inexpliquée ou inhabituelle.

Chez les autres patients, une recherche systématique des corps cétoniques dans les urines n'est pas recommandée.

**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<sup>®</sup>, 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 04.05.2017  
(JO 05.05.2017)**

Le lecteur du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FreeStyle Libre<sup>®</sup> est garanti 4 ans, le capteur est garanti 14 jours.

La prise en charge:

- est réservée à certaines indications et selon des modalités de prescription et d'utilisation précisées dans l'arrêté,
- ne peut être effectuée que par le réseau des pharmaciens d'Officine (pas de prise en charge des dispositifs si achat sur internet).

**Lettre ministérielle  
du 26.07.2017**

La première prise en charge du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FreeStyle Libre<sup>®</sup>, compte tenu de son caractère innovant, pour un patient donné est acceptée de manière dérogatoire sans prise en compte de la restriction temporelle visant les lecteurs de glycémie classiques, de 4 à 5 ans selon les modèles, dès lors qu'il a été acquis postérieurement à son inscription à la LPP le 1<sup>er</sup> juin 2017.

Dans le cas où l'appareil a été acquis avant cette date, les capteurs seuls peuvent faire l'objet d'une prise en charge au-delà de cette même date.

### 3.4.1.7.2 Les dispositifs d'autotraitement

Ils 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.

### 3.4.1.7.3 Les dispositifs médicaux pour automesure

Les dispositifs médicaux pour automesure de l'INR sont pris en charge chez les enfants âgés de moins de 18 ans traités par antivitamine K au long cours.

## 3.4.2 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.

### 3.4.2.1 TITRE II - CHAPITRE 1 - LES ORTHESES

#### 3.4.2.1.1 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.

#### 3.4.2.1.2 Conditions générales de prise en charge des orthèses

##### 3.4.2.1.2.1 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 de certaines professions de santé (Cf. tableau en fin de 3.4.1.1.2) :

**Sur prescription d'une profession médicale :**

**Art. R. 4127-8  
du CSP**

- d'un médecin,

**Art. L. 4151-4  
du CSP**

- d'une sage-femme pour certains produits visés par arrêté.

**Arrêté  
du 27.06.2006  
(JO 02.07.2006)  
modifié par**

**l'arrêté  
du 12.10.2011  
(JO 20.10.2011)  
modifié par**

**l'arrêté  
du 21.11.2018  
(JO**

**27.11.2018) 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**

**Loi 2019-774  
Du 24.07.2019  
(JO 26.07.2019)**

**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 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).

**3.4.2.1.2.2 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 :

- 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 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.

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'existe pas de conditions de renouvellement mais la garantie s'étend sur une période de six mois à compter de la livraison.

**Lettre Réseau LR-DDGOS-106/2015 du 08.12.2015** En l'absence de règle quantitative expressément définie par la nomenclature, la CNAM introduit de manière pragmatique une règle de tolérance en demandant aux caisses primaires de ne pas considérer une délivrance annuelle pour un même assuré comprise entre 5 et 8 paires comme une anomalie a priori.

Aucune prise en charge au-delà de huit paires annuelles n'est possible.

**Décret n° 2019-835 du 12.08.2019 (JO 13.08.2019)** Le renouvellement des orthèses plantaires par les pédicures podologues sur la base d'une prescription médicale de moins de trois ans peut donner lieu à une prise en charge par l'AMO.

### **3.4.2.1.2.3 Conditions d'exercice des fournisseurs d'orthèses (Cf. tableau en fin de 3.4.2)**

**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**

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.

**Art D. 4364-6 du CSP**

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 considérée 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  
Arrêté  
du 03.12.2015  
(JO 09.12.2015)**

La liste des orthèses de série pouvant être délivrées par les orthopédistes-orthésistes est fixée par arrêté.

**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)**

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**

Pour exercer la profession, les orthopédistes-orthésistes 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,

- 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)**
- 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.
- Les orthopédistes-orthésistes sont, notamment, 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.

### 3.4.2.1.3 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 codage affiné 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 affiné 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. 3.3.2.4.1).

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.

**Arrêté du 04.05.2012** Les pharmaciens d'officine peuvent effectuer la dispense d'avance des frais d'achat

**(JO 06.05.2012)**  
**modifié par**  
**l'arrêté**  
**du 14.12.2017**  
**(JO 16.12.2017)**

des orthèses (tiers payant conventionnel) prévue dans la convention pharmaceutique du 4 avril 2012 prorogé par l'avenant n° 11 du 20 juillet 2017.

Les podo-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.

### 3.4.2.1.4 Conditions de prise en charge tarifaires des orthèses

**Art. L. 160-10**  
**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. 160-5**  
**du CSS**

Le taux de participation de l'assuré pour les produits et prestations figurant à la LPP 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)**  
**Circ. CNAMTS**  
**CIR-10/2011**  
**du 12.04.2011**

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 %.  
 Par conséquent, le taux de remboursement est de 60 %.

En cas d'exonération du ticket modérateur le taux de remboursement est de 100 %.

## 3.4.2.2 TITRE II CHAPITRE II – OPTIQUE MEDICALE

---

### 3.4.2.2.1 Présentation

Ce chapitre regroupe les équipements d'optique médicale :

- verres,
- monture,
- lentilles de contact,
- matériels pour amblyopie,
- suppléments divers.

### 3.4.2.2.2 Conditions générales de prise en charge

#### 3.4.2.2.2.1 Prescription de l'optique médicale (Cf. tableau en fin de 3.4.1.1.2)

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

Les équipements d'optique médicale inscrits à 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). L'ordonnance doit préciser les niveaux de correction nécessaires pour chacun de deux yeux.

Lorsqu'une monture est nécessaire, elle doit être distinctement prescrite.

**PARTIE III : LPP - DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS EN VILLE**

**Art. R. 165-42 du CSS** Si une prescription ne comporte pas ces informations, l'opticien doit considérer qu'il n'est pas en mesure d'exécuter la prescription. A l'instar de tout professionnel de la LPP, il a la possibilité de solliciter auprès du prescripteur les précisions nécessaires et de les reporter sur l'ordonnance en invoquant l'accord du prescripteur et sa date.

**Art. L. 4362-10 du CSP**  
**Art. R. 165-40 du CSS** Par ailleurs, 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.

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 (Cf. 3.3.2.1.1).

Les prescriptions d'équipements d'optique ne sont soumises à aucune condition temporelle de validité.

**Art. R. 4362-11 du CSS** En revanche, la durée de validité des primo prescriptions de lentilles de contact est limitée à 1 an.

### 3.4.2.2.2 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 :

- la fréquence de renouvellement des lunettes dépend de la classe d'âge :
  - 16 ans et plus : 2 ans
  - plus de 6 ans et moins de 16 ans : 1 an
  - jusqu'à 6 ans : 6 mois

Des cas de renouvellement anticipé sont cependant prévus :

Situation	Délai de renouvellement	de prescription
Dégradation des performances oculaires de l'équipement	1 an pour les 16 ans et plus Pas de délai pour les moins de 16 ans	Prescription médicale ou renouvellement avec adaptation de l'opticien (prescription moins de 3 ans)
Conditions médicales particulières : Glaucome, hypertension intraoculaire, DMLA, cataracte évolutive, amblyopie, etc	Pas de délai minimal	Prescription par un ophtalmologue
Association à une pathologie non oculaire : diabète, Sida Concomitance avec traitement médicamenteux au long cours (corticoïdes...)	Pas de délai minimal	Prescription par un ophtalmologue

Dans tous les cas où un renouvellement anticipé est présenté au remboursement, la prescription doit faire état de la situation justifiant la prise en charge.

Le bris ou la perte de l'équipement ou d'une partie de l'équipement ne justifient aucune anticipation de la prise en charge de l'équipement avant le délai de droit commun.

Néanmoins, en cas de trouble neurologique grave, le remboursement pourra intervenir.

### 3.4.2.2.3 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**

Pour exercer leur profession, les opticiens doivent 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  
Art. R. 4362-14  
du CSP  
Art. R. 4362-15  
du CSP**

L'exercice professionnel de l'opticien sur internet est reconnu, Les modalités concrètes d'organisation et de fonctionnement des sites en ligne sont déterminées par un décret qui exige notamment :

- la mention en ligne d'informations permettant de garantir la participation d'un opticien à l'activité commerciale du site ;
- l'accès du patient à un espace confidentiel dédié à des échanges personnalisés, comme la dispensation de conseils adaptés.

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.

### 3.4.2.2.3 L'obligation de devis

**Arrêté  
du 29.08.2019  
(JO 06.09.2019)**

- L'obligation de remise par l'opticien d'un devis à l'assuré est pérennisée et précisée.
  - ↪ L'opticien doit proposer un équipement complet (monture et verres) de classe A. Il peut en outre établir une offre mixte associant une monture d'une classe à des verres de l'autre classe.
  - ↪ les fabricants de la monture et des verres doivent être parfaitement identifiés.
  - ↪ pour établir son devis, l'opticien doit s'appuyer sur un éventail de choix de 35 montures de classe A pour les adultes et 20 pour les enfants.



### 3.4.2.2.4 Modalités de facturation

**Arrêté  
du 17.07.2012  
(JO 26.07.2012)**

La facturation doit intervenir sur l'imprimé CERFA S.3115g : feuille de soins "pharmacien-fournisseur" (Cf. 3.3.2.4.1)

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. 3.3.2.4.3).

### 3.4.2.2.5 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 03.12.2018  
(JO 13.12.2018)  
Arrêté  
du 09.04.2019  
(JO 16.04.2019)  
Décision  
Du 06.03.2019  
(JO 16.04.2019)**

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020, les opticiens ont l'obligation d'être en mesure de proposer à tout assuré qui en fait la demande une offre d'équipement correcteur à un prix inférieur ou égal à un prix limite de vente garantissant une couverture assurantielle obligatoire et complémentaire intégrale qui dispense l'assuré de tout reste à charge.

Les deux classes d'âge de l'ancienne nomenclature distinguant les assurés de moins de 18 ans et ceux de 18 ans et plus sont supprimés pour les verres. En revanche, la nouvelle nomenclature distingue les enfants de moins de 16 ans des assurés de 16 ans et plus qui sont assimilés aux adultes pour :

- les montures,
- les conditions de renouvellement des équipements (infra).

Cette distinction est également opérée pour différents suppléments (prismes incorporés, systèmes antiptosis et verres iséiconiques).

Dans ce but, la nomenclature de l'optique médicale à la LPP distingue deux classes d'équipements comportant la même nomenclature de verres mais fixant une tarification différente :

- **la classe A : « 100 % santé » à reste à charge nul**

La tarification correspondant à la couverture maladie obligatoire est assortie de prix limites de vente arrêtés à un niveau supérieur aux tarifs, la différence, ainsi que le ticket modérateur, étant pris en charge par les régimes complémentaires.

- **la classe B : « secteur à prix libre »**

La tarification correspondant à la couverture maladie obligatoire est fixée à un niveau symbolique qui n'a d'autre finalité que de pérenniser le suivi statistique des dépenses et de la qualité des pratiques professionnelles.

Aucun prix limite de vente n'est fixé. Un reste à charge maîtrisé sera cependant favorisé par les contrats responsables des assurances complémentaires.

La nouvelle réglementation autorise le panachage de verres relevant d'une classe et d'une monture appartenant à l'autre classe. Verres et monture seraient donc facturés sur la base des codes LPP de l'une et l'autre classe.

En revanche, le panachage de verres de deux classes n'est pas autorisé.

▪ **Cas de prise en charge d'un double équipement**

La nouvelle nomenclature envisage explicitement deux cas de prise en charge de deux équipements optiques :

- une intolérance aux verres multifocaux ou une contre-indication des verres progressifs ou multifocaux : cela justifie l'attribution d'un équipement pour vision de loin et d'un équipement pour vision de près.

Ce cas fait déjà l'objet d'une dérogation empirique qui trouve désormais son fondement juridique dans la nouvelle nomenclature.

- une amblyopie et/ou un strabisme exigeant une pénalisation optique. Deux équipements de corrections différentes peuvent alors être présentés au remboursement.

**Les prestations facturables par les opticiens**

L'introduction dans la nomenclature de la LPP de prestations correspondant à des actes réalisés par les opticiens constitue une innovation majeure à mettre en relief :

- la prestation d'adaptation lorsque l'opticien renouvelle un équipement sur la base d'une prescription de moins de trois ans, dans les conditions de l'article L. 4362-10 du code de la Sécurité Sociale ;
- la prestation d'appairage des verres réalisée par l'opticien lorsque les indices de réfraction des verres diffèrent (à niveaux d'indice sont retenus).

**Les lentilles**

Elles sont prises en charge dans le cadre d'un forfait annuel par œil appareillé ;

**Les aides visuelles optiques pour amblyopes**

Elles 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.

### 3.4.2.2.6 La Complémentaire santé solidaire

**Arrêté  
du 29.10.2019  
(JO du 31.10.2019)**

Le panier des lunettes relevant du régime de la Complémentaire santé solidaire est directement aligné sur celui de la classe A de la nomenclature des verres à la LPP.

Les conditions de prise en charge des bénéficiaires enfants et adultes de la Complémentaire santé solidaire sont les mêmes que celles de la classe A : mêmes codes LPP, mêmes tarifs de responsabilité.

Cela entraîne la suppression des codes prestations qui avaient été créés spécifiquement pour la facturation des équipements d'optique délivrés aux bénéficiaires de la CMUc en 2000 (OME, OPM, OP1 à OP7, OV1 à OV9, OVA, OVB).

Par conséquent, un bénéficiaire de la Complémentaire santé solidaire renonce par libre choix à un équipement optique de la classe A et opte pour un équipement commercialisé par son opticien dans la classe B, il perd le bénéfice de son régime préférentiel et relève du droit commun de la LPP : il est remboursé dans les mêmes conditions que tout assuré sur la base des tarifs de remboursement de la classe B.

## 3.4.2.3 Titre II Chapitre 3 Aides auditives

### 3.4.2.3.1 Présentation

Ce chapitre regroupe sous la forme d'une inscription générique :

- les classes d'aides auditives prises en charge par l'Assurance Maladie ainsi que leurs prestations de contrôle de la bonne adaptation, 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)**

### 3.4.2.3.2 Conditions générales de prise en charge

#### 3.4.2.3.2.1 Prescription (Cf. tableau en fin de 3.4.1.1.2)

**Art. R. 165-1  
du CSS  
Art. L. 4361-1  
du CSP**

Les aides auditives inscrites à 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.

### 3.4.2.3.2.2 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 :

- 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 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.

### Conditions d'exercice des audioprothésistes (Cf. tableau en fin de 3.4.2)

#### 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**

### 3.4.2.3.3 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. 3.3.2.4.1)

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)** Le devis est normalisé : il établit une présentation distincte de l'appareil auditif proposé et des prestations d'adaptation indissociables 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.

### 3.4.2.3.4 Conditions de prise en charge tarifaires : dispositif « 100 % santé »

**Arrêté du 14.11.2018 (JO 16.11.2018)** La nomenclature distingue deux classes d'appareils en fonction de leur niveau de performance :

**Avis de tarification (JO 28.11.2018)**

- une classe I « 100 % santé » répondant à des impératifs de performance élevés

Les audioprothésistes ont l'obligation d'être en mesure de proposer à tout assuré qui en fait la demande une offre d'appareillage auditif satisfaisant aux critères de cette classe à un prix inférieur ou égal à un prix limite de vente garantissant une couverture assurantielle obligatoire et complémentaire intégrale dispensant l'assuré de tout reste à charge.

La tarification correspondant à la couverture maladie obligatoire distingue :

- ° *Les personnes de moins de 20 ans et celles atteintes de cécité*  
Elles bénéficient d'une tarification préférentielle au niveau du prix limite de vente qui garantit une totale exemption de reste à charge.
- ° *Les personnes de 20 ans et plus*  
La prise en charge par l'Assurance Maladie Obligatoire est établie à un niveau sensiblement inférieur à un prix limite de vente, l'écart étant entièrement couvert par les assurances maladie complémentaires.

- une classe II « secteur libre » respectant des paramètres de performance optimaux.

La tarification correspondant à la couverture maladie obligatoire distingue :

- ° *Les personnes de moins de 20 ans et celles atteintes de cécité*  
Elles bénéficient d'une tarification préférentielle au même niveau que celles de la classe I mais, en l'absence de prix limite de vente, elles ne sont pas exonérées de tout reste à charge.
- ° *Les personnes de 20 ans et plus*

La prise en charge par l'Assurance Maladie Obligatoire est établie au même niveau que pour la même catégorie de personnes de la classe I.

Aucun prix limite de vente n'est fixé. Un reste à charge maîtrisé sera cependant favorisé par les contrats responsables des assurances complémentaires.

**Art. R. 160-16  
du CSS**

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 %.

**Arrêté  
du 18.03.2011  
(JO 25.03.2011)  
Circ. CNAMTS  
CIR-10/2011  
du 12.04.2011**

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 %.  
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. 160-16  
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 (code prestation PIO).

### 3.4.2.3.5 La Complémentaire santé solidaire

**Arrêté  
du 27.12.2018  
(JO 29.12.2018)  
LR-50/2014  
du 02.07.2014**

*Personnes de 20 ans et plus*

La prise en charge intervient par période de quatre ans, sur la base :

- du tarif de responsabilité de droit commun de la LPP
- d'un forfait spécifique pour la CMU-C.

Le professionnel est tenu de proposer au moins un équipement au bénéficiaire de plus de 20 ans à un prix limite de vente ne dépassant pas la somme du tarif de responsabilité et du forfait.

*Personnes de moins de 20 ans ou atteintes de cécité*

Les audioprothésistes sont tenus de proposer les prothèses auditives, quel que soit le modèle, à des prix n'excédant pas le tarif de remboursement de la LPP.

### 3.4.2.4 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 mammaire externe,
- canule trachéale,
- aérateur transtympanique,
- prothèse vocale,
- prothèse respiratoire pour trachéostomie,
- orthèse d'avancée mandibulaire.

#### Les prothèses mammaires externes

#### Arrêté

du 04.04.2016

(JO du 12.04.2016)

Elles sont soumises à des conditions de prise en charge (sans entente préalable)

On distingue trois catégories de prothèses mammaires externes

- les transitoires
- les silicones standards
- les silicones techniques

Elles doivent répondre à des indications médicales et satisfaire à des spécifications techniques précises.

La prescription peut être établie par le chirurgien ayant réalisé la mastectomie ou tout médecin en relation avec la patiente concernant la pathologie.

Un modèle de prescription très complet est préconisé.

Les délais de prescription sont différents suivant la nature de la prothèse et des modalités de renouvellement sont prévues pour les prothèses mammaires en silicone.

Des modalités très précises de délivrances sont prévues (essayage sur site en présence d'un professionnel, pas de prise en charge en cas de vente sur internet, conservation et destruction sécurisée des ordonnances, secret professionnel, respect de la prescription médicale, professionnel formé, locaux adaptés, suivi de la patiente, formation du professionnel délivrant les prothèses etc...°)

#### Les canules trachéales

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. 3.4.1.2.5 et 3.4.1.2.6).

**Arrêté du  
14.03.2018  
(JO 25.03.2018)**

**Les orthèses d'avancée mandibulaires**

Les conditions générales d'attribution des orthèses d'avancée mandibulaire sont les suivantes :

- en première intention, lorsque l'indice d'apnée hypopnée (IAH) est compris entre 15 et 30 par heure d'enregistrement, en l'absence des signes de gravité listés dans l'arrêté d'inscription.
- En seconde intention, en cas d'échec ou refus d'un traitement par pression positive continue.

Les conditions de prescription et de délivrance sont les suivantes :

- la prescription relève d'un spécialiste du sommeil sur l'imprimé spécifique de demande d'accord préalable Cnam 634.
- l'orthèse est réalisée par un spécialiste de l'appareil manducateur,
- la délivrance est soumise à la procédure d'accord préalable et ne peut être concomitante avec la prise en charge d'un forfait de PPC.

L'orthèse d'avancée mandibulaire est un dispositif sur mesure.

**Art. L. 162-1-7  
du CSS**

L'acte de pose, de réglage et de suivi de l'orthèse d'avancée mandibulaire est inscrit sur la liste des actes et prestations pris en charge.

**Décision UNCAM  
du 11.07.2016  
(JO 28.09.2016)**

**Art. R. 160-5  
du CSS**

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 %.

**Art. R. 160-11  
du CSS**

En cas d'exonération du ticket modérateur le taux de prise en charge est de 100%.

### **3.4.2.5 TITRE II CHAPITRES 5, 6 ET 7 LE GRAND APPAREILLAGE ORTHOPEDIQUE : PROTHESES OCULAIRES ET FACIALES, PODO-ORTHESES ET ORTHOPROTHESES**

#### **3.4.2.5.1 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 de demande d'accord préalable (Cf. 3.4.2.5.2.1) sur l'imprimé S 3135b.

### 3.4.2.5.2 Procédure d'appareillage

#### 3.4.2.5.2.1 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 adressée 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.

#### 3.4.2.5.2.2 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.

### 3.4.2.5.2.3 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.

### 3.4.2.5.2.4 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 podo-orthèses et orthoprothèses (Cf. 3.4.2.5.2.2), 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.

### 3.4.2.5.3 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, sauf durée spécifique mentionnée dans l'arrêté d'inscription. Concernant les pièces détachées entrant dans la fabrication de l'orthoprothèse, la durée de garantie est définie par les fabricants.

### 3.4.2.5.4 Conditions de prise en charge tarifaires

**Art. R. 160-16 du CSS** Le taux de prise en charge des prothèses oculaires et faciales et des orthoprothèses est fixé à 100 % du tarif de responsabilité.

**Art. R. 160-5  
du CSS  
Arrêté  
du 18.03.2011  
(JO 25.03.2011)  
Circ. CNAMTS  
CIR-10/2011  
du 12.04.2011**

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 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.

### 3.4.2.5.5 Conditions d'exercice

#### 3.4.2.5.5.1 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. 4364-10-1 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) **Circ.DGOS /RH2 n°2013-61 du 21.02.2013** Peuvent également exercer la profession, les personnes non titulaires du diplôme, titre ou certificat susvisés selon des conditions définies par arrêté.

**Art. D. 4364-18 du CSP** Les ocularistes, les épithésistes, les podo-orthésistes et les orthoprothésistes 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 orthoprothésistes et podoscope pour les podo-orthésistes,
- 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 notamment 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.

### 3.4.2.5.5.2 Ocularistes et épithésistes

**Art. D. 4364-4 du CSP** L'oculariste 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.

### 3.4.2.5.5.3 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.

**Arrêté du 03.12.2015 (JO 09.12.2015)** La liste des orthèses de série pouvant être délivrées par les podo-orthésistes est fixée par arrêté.

**Art. D. 4364-2 du CSP**  
**Arrêté du 03.12.2015 (JO 09.12.2015)** La liste des orthèses de série pouvant être délivrées par les orthoprothésistes est fixée par arrêté.

**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. 165-1 du 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.

### 3.4.3 Véhicules pour personnes handicapées inscrits aux titres I & 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.

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.

#### 3.4.3.1 Conditions générales de prise en charge des véhicules pour handicapés physiques (VPH)

##### 3.4.3.1.1 Prescription

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

La prescription des VPH 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 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.

##### 3.4.3.1.2 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 VPH 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 VPH entraîne un refus de prise en charge.

Par ailleurs, la nomenclature exige, concernant les VPH 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.

### 3.4.3.1.3 Conditions de renouvellement des VPH

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)  
Annexes I à IV  
Art. R. 165-24  
du CSS**

Les VPH sont soumis à des conditions de renouvellement qui tiennent soit à leur durée de garantie, soit à des conditions d'attribution limitatives.

Cependant, la prise en charge n'est pas systématique à l'échéance des délais ainsi fixés, elle ne sera justifiée que si le VPH est hors d'usage, irréparable ou inadapté à l'état du patient :

- fauteuil roulant à propulsion manuelle (garantie de deux ans)
- fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique (garantie d'un an)
- fauteuil roulant verticalisateur (garantie de deux ans)
- poussette et fauteuil roulant à pousser (garantie de deux ans)
- poussette multiréglable et évolutive (une attribution maximale tous les trois ans)
- châssis roulant destiné à recevoir le système de soutien du corps (garantie de deux ans)
- tricycle à propulsion manuelle ou podale (garantie de deux ans).

### 3.4.3.1.4 Distributeurs de VPH

Le professionnel exerçant dans le secteur du Titre IV est un fournisseur (non professionnel de santé) ou un pharmacien (professionnel de santé).

**Convention  
15.07.2015  
Arrêté  
du 30.05.2016  
(JO du 03.06.2016)  
Lettre réseau  
LR-DDGOS-32/2016  
du 03.06.2016**

**du** Le distributeur 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.

### 3.4.3.1.5 Conditions spécifiques de prise en charge des VPH

#### 3.4.3.1.5.1 Procédure spécifique de prise en charge à certaines catégories de VPH

**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 VPH 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'accord 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'accord préalable est formulée.

Par conséquent, le délai d'accord préalable (15 jours) court à compter de la réception de la demande complète comportant la prescription médicale, la demande d'accord préalable et l'attestation d'essai.

#### 3.4.3.1.5.2 Réparations applicables aux VPH

Seules sont prises en charge les réparations effectuées sur des VPH 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 nécessitées 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. A l'exception du forfait annuel de réparation des composants électriques des VPH électriques, la prescription médicale n'est pas requise. Le 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.

### 3.4.3.1.6 Modalités de facturation des VPH

#### 3.4.3.1.6.1 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 VPH à l'achat. La livraison des VPH inscrits au Titre IV de la LPP doit être considérée comme incluse dans les tarifs de prise en charge de ces appareillages.

#### 3.4.3.1.6.2 Modalités de facturation des réparations

Certaines réparations effectuées sont prises en charge. Le code référence LPP correspondant 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.

### 3.4.3.1.7 Conditions tarifaires de prise en charge

**Art. L. 165-2 du CSS** Le remboursement des VPH 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 fixé pour ces appareillages. Leur prix de vente est donc libre.

**Art. L. 160-10 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. 160-16 du CSS** La prise en charge des VPH intervient à hauteur de 100 % du tarif de responsabilité, il n'y a donc pas de ticket modérateur à la charge de l'assuré.

## 3.4.4 Titre V de la LPP - Dispositifs médicaux invasifs non éligibles au Titre III

**Art. R. 165-4 du CSS** Ces dispositifs médicaux répondent aux deux critères suivants :

- caractère invasif : ceux qui pénètrent partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps ;
- absence de fonction du dispositif au-delà de l'intervention du professionnel ;

Ce titre est subdivisé en quatre chapitres :

- chapitre 1<sup>er</sup> : dispositifs médicaux utilisés en neurologie (ex : systèmes de thrombo-aspiration) ;
- chapitre 2 : dispositifs médicaux utilisés dans le système cardio-vasculaire (ex : ballons actifs périphériques)
- chapitre 3 : dispositifs médicaux utilisés en oncologie ;
- chapitre 4 : dispositifs médicaux utilisés dans le système gastro-intestinal.

### 3.4.5 Majorations tarifaires applicables aux produits et prestations délivrés dans les Départements et Régions 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.

#### 3.4.5.1 Produits et prestations inscrits au Titre I de la LPP

**Lettre ministérielle n° 02-1126 D du 31.05.2002 non publiée** Les coefficients de majoration applicables aux tarifs de responsabilité des produits et prestations du Titre I dans les DROM sont les suivants :

- Guadeloupe : 1,3,
- Martinique : 1,15,
- La Réunion : 1,2, sauf 1,3505 pour les pansements,
- Guyane : 1,2, sauf 1,15 pour les pansements,
- 

**Lettre ministérielle n° 05-10144 D du 19.12.2005 non publiée** Mayotte : 1,36.

#### 3.4.5.2 Dispositifs médicaux inscrits au Titre II chapitre 1 - orthèses

**Lettre ministérielle n° 02-1126 D du 31.05.2002 non publiée** Les coefficients de majoration applicables aux tarifs de responsabilité des orthèses dans les DROM sont les suivants :

- Guadeloupe : 1,3,
- Martinique : 1,15,
- La Réunion : 1,2,
- Guyane : 1,2,
- Mayotte : 1,36.

**Lettre ministérielle n° 05-10144 D du 19.12.2005 non publiée**

#### 3.4.5.3 Dispositifs médicaux inscrits au Titre II chapitre 2 - OPTIQUE

**Lettre ministérielle n° 02-1126 D du 31.05.2002 non publiée** Les coefficients de majoration applicables aux tarifs de responsabilité des équipements d'optique médicale dans les DROM sont les suivants :

- Guadeloupe : 1,3,

- Martinique : 1,15,
- La Réunion : 1,2,
- Guyane : 1,15,
- 

**Lettre ministérielle**  
**n° 05-10144 D**  
**du 19.12.2005**  
**non publiée**

Mayotte : 1,36.

### 3.4.5.4 Dispositifs médicaux inscrits au Titre II chapitre 3 – aides auditives

---

**Lettre ministérielle**  
**n° 02-1126 D**  
**du 31.05.2002**  
**non publiée**

Les coefficients de majoration applicables aux tarifs de responsabilité des audioprothèses dans les DROM sont les suivants :

- Guadeloupe : 1,15,
- Martinique : 1,15,
- La Réunion : 1,2,
- Guyane : sur devis,

**Lettre ministérielle**  
**n° 05-10144 D**  
**du 19.12.2005**  
**non publiée**

- Mayotte : 1,36.

### 3.4.5.5 Dispositifs médicaux inscrits au Titre II chapitre 4 – prothèses externes non orthopédiques

---

**Lettre ministérielle**  
**n° 02-1126 D**  
**du 31.05.2002**  
**non publiée**

Les coefficients de majoration applicables aux tarifs de responsabilité des prothèses externes non orthopédiques dans les DROM sont les suivants :

- Guadeloupe : 1,3,
- Martinique : 1,15,
- La Réunion : 1,2,
- Guyane : néant,

**Lettre ministérielle**  
**n° 05-10144 D**  
**du 19.12.2005**  
**non publiée**

- Mayotte : 1,36.

### 3.4.5.6 Dispositifs médicaux inscrits au Titre II chapitres 5, 6 et 7 – grand appareillage

---

**Lettre ministérielle n° 02-1126 D du 31.05.2002 non publiée**

Les coefficients de majoration applicables aux tarifs de responsabilité du grand appareillage dans les DROM sont les suivants :

- Guadeloupe : 1,3,
- Martinique : 1,15,
- La Réunion : 1,4 pour le chapitre 5), 1,5 pour les chapitres 6 et 7,
- Guyane : sur devis pour les chapitres 5 et 6), 1,3 pour le chap. 7,

**Lettre ministérielle n° 05-10144 D du 19.12.2005 non publiée**

- Mayotte : 1,36.

### 3.4.5.7 Véhicules pour handicapés physiques inscrits au Titre IV

---

**Lettre ministérielle n° 02-1126 D du 31.05.2002 non publiée**

Les coefficients de majoration applicables aux tarifs de responsabilité des VPH inscrits au Titre IV dans les DROM sont les suivants :

- Guadeloupe : 1,3,
- Martinique : 1,15,
- La Réunion : 1,4,
- Guyane : sur devis

**Lettre ministérielle n° 05-10144 D du 19.12.2005 non publiée**

- Mayotte : néant.

## Coefficients de majoration applicables aux champs de la LPP dans les DROM

	Guadeloupe	Martinique	Réunion			Guyane		Mayotte
Titre I – prestations de maintien et traitement à domicile + pansements	1,3	1,15	1,2	Sauf PAN 1,3505	Sauf MAC 1,4	1,2	Sauf PAN 1,15	1,36
Titre II – Chapitre 1 - orthèses	1,3	1,15	1,4			1,2		1,36
Titre II – Chapitre 2 – optique	1,3	1,15	1,2			1,15		1,36
Titre II – Chapitre 3 - audiologie	1,15	1,15	1,2			sur devis		1,36
Titre II – Chapitre 4 – appareils divers (OAM, PME...)	1,3	1,15	1,2			néant		1,36
Titre II – Chapitre 5 - prothèses oculaires et faciales	1,3	1,15	1,4			sur devis		1,36
Titre II – Chapitre 6 – podo-orthèses	1,3	1,15	1,5			sur devis		1,36
Titre II – Chapitre 7 - orthoprothèses	1,3	1,15	1,5			1,5		1,36
Titre IV – VPH à l'achat	1,3	1,15	1,4			sur devis		1,36



# **3.5 DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS**

DE SANTE

3.5	DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE .....	411
3.5.1	<i>Prise en charge des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique (mco) - tarification à l'activité</i> .....	411
3.5.1.1	Principes.....	411
3.5.1.1.1	L'inclusion des dispositifs médicaux dans les prestations hospitalières.....	411
3.5.1.1.2	Les dispositifs médicaux délivrés durant les consultations en urgence .....	412
3.5.1.1.3	Les permissions .....	412
3.5.1.2	Dispositifs médicaux pouvant être facturés en sus des prestations d'hospitalisation .....	412
3.5.1.2.1	Contenu des Titres III et V de la LPP .....	413
3.5.1.2.2	Critères d'inscription aux Titres III et V de la LPP .....	413
3.5.1.2.3	Conditions de prise en charge des produits des Titres III et V.....	414
3.5.1.2.4	Facturation des produits des Titres III et V.....	414
3.5.1.2.5	Dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des forfaits SE et APE.....	415
3.5.1.3	Mesures encadrant la prise en charge des produits du titre III pouvant être facturés en sus des prestations d'hospitalisation ....	416
3.5.1.4	Mécanisme de régulation pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville .....	417
3.5.1.5	Prise en charge particulière de certains dispositifs médicaux : les MIGAC (cf. 2.4.6) .....	417
3.5.1.6	Dispositions sur la facturation applicable dans les établissements publics et dans les ESPIC.....	418
3.5.1.7	Dispositions sur la facturation applicable dans les établissements privés .....	418
3.5.2	<i>Prise en charge des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ayant une activité de soins de suite ou de réadaptation ou de psychiatrie</i> .....	419
3.5.2.1	Etablissements privés.....	419
3.5.2.2	Etablissements publics .....	420
3.5.3	<i>Etablissements de santé autorisés à délivrer des soins de longue durée</i> .....	422
3.5.4	<i>Conditions de prise en charge des dispositifs médicaux utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale</i> .....	422

## 3.5 Dispositifs médicaux dans les établissements de sante

### 3.5.1 Prise en charge des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique (mco) - tarification à l'activité

#### 3.5.1.1 Principes

##### 3.5.1.1.1 L'inclusion des dispositifs médicaux dans les prestations hospitalières

**Art. R.162-33-1 du CSS**  
**Décret n° 2017-500 du 06.04.2017**  
**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 dite « intra GHS » s'impose aux établissements qui encourent une sanction financière en cas d'utilisation de produits non inscrits sur cette liste. Elle est consultable sur le site de Ministère de la Santé.

Ne sont concernées par ces évaluations que les produits appartenant aux « catégories homogènes » fixées par arrêté.

**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.162-31-3 du CSS**  
**Décret n° 2017-500 du 06.04.2017**  
**Arrêté du 02.03.2005 (JO 10.05.2005)**

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 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.

### 3.5.1.1.2 Les dispositifs médicaux délivrés durant les consultations en urgence

Lorsque des dispositifs médicaux, tels que des orthèses de main ou de genou, des bandages herniaires, des colliers cervicaux ou des corsets orthopédiques de série, sont délivrés par le service d'urgence d'un établissement sans qu'une hospitalisation s'ensuive, la facturation est établie en ambulatoire et le taux de prise en charge est le taux de droit commun en ville à la LPP : 60 %.

### 3.5.1.1.3 Les permissions

**Art. R. 162-33-2 du CSS**  
**Art. R. 162-31-1 du CSS**  
**Art. R. 162-34-1 du CSS**

Dans les cas où l'hospitalisation (MCO, SSR et PSY), y compris l'hospitalisation à domicile, est suspendue pour une durée inférieure ou égale à 48 heures, le patient est considéré comme bénéficiant d'une permission de sortie qui n'interrompt pas l'hospitalisation. L'établissement assure la continuité de sa prise en charge et notamment du financement des dispositifs médicaux qui lui sont nécessaires.

## 3.5.1.2 Dispositifs médicaux pouvant être facturés en sus des prestations d'hospitalisation

**Art. L. 162-22-7 du CSS**  
**Arrêté du 02.03.2005 (JO 10.05.2005) modifié**

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,
- les dispositifs médicaux du Titre V de la LPP.

### 3.5.1.2.1 Contenu des Titres III et V de la LPP

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)**

**Le titre III** 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.

**Arrêté  
du 04.05.2017  
(JO 06.05.2017)**

**Le titre V** comprend deux chapitres :

- Chapitre 1 :** les dispositifs médicaux utilisés en neurologie (stents retrievers),
- Chapitre 2 :** les dispositifs médicaux utilisés dans le système cardio-vasculaire (ballons actifs périphériques),
- Chapitre 3 :** dispositifs médicaux utilisés en oncologie,
- Chapitre 4 :** dispositifs médicaux utilisés dans le système gastro-intestinal.

### 3.5.1.2.2 Critères d'inscription aux Titres III et V de la LPP

**Arrêté  
du 26.06.2003  
(JO 06.09.2003)**

Au titre III, les dispositifs médicaux implantables (DMI), les implants issus de dérivés d'origine humaine et greffons tissulaires d'origine humaine 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.

**Arrêté  
du 04.05.2017  
(JO 06.05.2017)**

Au titre V, les dispositifs médicaux, non éligibles au titre III, répondent aux deux critères suivants :

- le caractère invasif qui désigne ceux qui pénètrent partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps ;
- le critère de pose qui vise ceux qui ne peuvent être utilisés que par un médecin.

### 3.5.1.2.3 Conditions de prise en charge des produits des Titres III et V

**Art. R. 165-1 du CSS** Pour être pris en charge, les dispositifs médicaux implantables et produits doivent avoir fait l'objet d'une prescription médicale.

**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.

**Art. R. 165-23 du CSS**  
**Arrêté du 26.06.2003 (JO 06.09.2003)** 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.

**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.

### 3.5.1.2.4 Facturation des produits des Titres III et V

**Arrêté du 18.12.2008 (JO 24.12.2008)** **Dans les établissements de santé privés**, la facturation, établie sur le bordereau S3404, doit véhiculer un certain nombre d'informations :

**Circ. CNAMTS**

**CIR-17/2009**

**du 17.03.2009**

**Lettre-réseau**

**LR-DDGOS-21/2009**

**du 20.05.2009**

- 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. 3.5.1.3),
- le montant total facturé TTC,
- le taux de remboursement issu de l'application du contrat de bon usage (Cf. 3. 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**

**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 dépenses 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.

**Art. R. 160-5**  
**du CSS**

**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. 160-14**  
**du CSS**  
**Art. R. 160-16**  
**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 €.

### 3.5.1.2.5 Dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des forfaits SE et APE

#### **Forfaits de sécurité et environnement hospitalier**

**Art. L. 162-22-6**  
**du CSS**  
**Art. R. 162-33-1**  
**du CSS**  
**Art. R. 162-33-2**  
**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.

Ce forfait est une prestation d'hospitalisation au même titre que le GHS. Il se distingue donc des actes et consultations externes.

**Art. L. 162-22-7**  
**du CSS**

Seuls les dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus du GHS peuvent faire l'objet d'une facturation en sus de ces forfaits.

- 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) Lettre ministérielle DHOS/F1/F3/F4/M T2A/356 du 12.04.2007 Lettre réseau LR-DDGOS-60/2007 du 02.07.2007 Notice technique ATIH n° CIM-MF-239-3-2017 du 29.03.2017**
- Il comprend quatre niveaux de tarifs SE1, SE2, SE3 et SE4, ainsi qu'un cas particulier SE5. 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.
  - forfait SE5 finançant l'administration de toxine botulique en environnement hospitalier.

**Forfait « administration de produits et prestations en environnement hospitalier »**

- Art. R. 162-33-1 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.

### 3.5.1.3 Mesures encadrant la prise en charge des produits du titre III pouvant être facturés 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 :

Conditions médicales de prise en charge

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  
Art. R. 6123-76  
du CSP**

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 (DACM), seuls les établissements de santé autorisés à pratiquer des greffes de cœur peuvent pratiquer la transplantation de DACM sous réserve qu'ils satisfassent à des critères de moyens, de compétences et d'organisation.

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 général de l'ARS.

#### **Ecart TIPS Indemnisable (ETI)**

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.

**Art. L. 165-7  
du CSS  
Arrêté  
du 09.05.2005  
(JO 26.05.2005)  
Circ. CNAMTS  
CIR- 85/2005  
du 23.08.2005**

#### **Mécanisme de régulation**

Depuis le 1er janvier 2018, le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (CBUMPP) est devenu caduc. Il est intégré dans le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES). infra Ses modalités de mises en œuvre sont décrites au point 2.4.3.3.1.5.8

**Art. L. 162-22-7  
du CSS  
Décret n° 2017-584 du  
20.04.2017  
(22.04.2017)  
Art. L. 162-22-7-2  
du CSS**

### **3.5.1.4 Mécanisme de régulation pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville**

Un nouveau contrat, unifiant le CBUMPP, les CAQOS médicaments et transports, le contrat pertinence et le contrat qualité (CAPES), intitulé « contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins » (CAQES) est mis en place depuis le 1er janvier 2018.

Ses modalités de mises en œuvre sont décrites au point 2.4.3.3.1.5.8

### **3.5.1.5 Prise en charge particulière de certains dispositifs médicaux : les MIGAC (cf. 2.4.6)**

**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,

### 3.5.1.6 Dispositions sur la facturation applicable dans les établissements publics et dans les ESPIC

---

**Arrêté du 02.03.2005 (JO 10.05.2005) Annexe 1** 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.

**modifié par l'arrêté du 09.03.2009 (JO 19.03.2009)** 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.

### 3.5.1.7 Dispositions sur la facturation applicable dans les établissements privés

---

**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.

<b>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</b>	Ne sont pas pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation pour les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie : <ul style="list-style-type: none"> <li>- les prothèses oculaires et faciales,</li> <li>- les orthoprothèses,</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> </ul>
--	--

## 3.5.2 Prise en charge des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ayant une activité de soins de suite ou de réadaptation ou de psychiatrie

### 3.5.2.1 Etablissements privés

<b>Art L. 162-22-1 du CSS Art. R. 162-31 du CSS</b>	Les établissements privés ayant une activité de psychiatrie ne sont pas concernés pour l'instant par la réforme du financement des établissements de santé.
---	---

<b>Arrêté du 05.05.2017 (JO 10.05.2017)</b>	Les établissements ayant une activité de soins de suite et réadaptation, du fait d'une phase transitoire du 1er janvier 2017 au 1er janvier 2020, ne sont concernés par la réforme de leur financement qu'à 10 % de leur dotation modulée à l'activité et restent pour les 90 % restants financés selon les actuelles modalités (prix de journée pour les privés lucratifs) sans que les règles de financement des dispositifs médicaux ne soient changées.
---	---

<b>Arrêté du 31.01.2005 (JO 16.02.2005) modifié par l'arrêté du 06.09.2005 (JO 27.09.2005)</b>	Les frais afférents à la fourniture des dispositifs médicaux suivants sont exclus du prix de journée : <ul style="list-style-type: none"> <li>- les orthoprothèses,</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 véhicules pour handicapés physiques (véhicules personnalisés).</li> </ul>
--	---

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.

---

### 3.5.2.2 Etablissements publics

---

Tous les dispositifs sont inclus dans les prestations hospitalières.

**Arrêté  
du 05.05.2017  
(JO 10.05.2017)**

Les établissements ayant une activité de soins de suite et réadaptation, du fait d'une phase transitoire du 1er janvier 2017 au 1er janvier 2020, ne sont concernés par la réforme de leur financement qu'à 10 % de leur dotation modulée à l'activité et restent pour les 90 % restants financés selon les actuelles modalités (dotation annuelle de financement pour les ex DG) sans que les règles de financement des dispositifs médicaux ne soient changées.

Les établissements de santé publics fonctionnent toujours en dotation annuelle financière (DAF) pour les activités de psychiatrie

## 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>1 – <u>ETABLISSEMENTS SOUS T2A</u></b></p> <p><b><i>a - Séjours de court séjour : MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique)</i></b></p> <p><b><i>b - HAD (Hospitalisation à domicile)</i></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>2 – <u>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><i>- les orthoprothèses (appareils provisoires et définitifs),</i></li> <li><i>- 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),</i></li> <li><i>- les prothèses oculaires et faciales,</i></li> <li><i>- les VPH (personnalisés).</i></li> </ul> <p><i>N.B. : Lorsqu'il existe un atelier intégré, celui-ci peut en plus de sa fabrication faire appel à des prestataires. Il fabrique tous les appareils pour l'ensemble de l'établissement.</i></p>
<p><b>3 – <u>SEJOURS EN ETABLISSEMENTS DE SANTE AUTORISES A DELIVRER DES SOINS DE LONGUE DUREE</u></b></p>	<p><i>Tous les dispositifs sont inclus dans la dotation globale.</i></p>

### 3.5.3 Etablissements de santé autorisés à délivrer des soins de longue durée

**Circ. Ministérielle  
DHOS/O2/DGAS/  
2C/2006/212  
du 15.05.2006  
Art. L. 313-12  
du CASF  
Art. L. 314-8  
du CASF**

Ces ex unités de soins de longue durée (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.

Sur le plan de la tarification, ces établissements ont l'obligation de signer une convention tripartite.

Dans ces établissements les dispositifs médicaux, produits et prestations sont inclus dans la dotation « soins ».

### 3.5.4 Conditions de prise en charge des dispositifs médicaux utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale

**Loi de programme  
pour la recherche  
n° 2006-450  
du 18.04.2006  
(JO 19.04.2006)  
Art. L. 1121-1  
du CSP  
à  
Art. L. 1121-17  
du CSP  
Décret  
n° 2006-477  
du 26.04.2006  
(JO 27.04.2006)  
Art. R. 1121-1  
du CSP  
à  
Art. R. 1121-19  
du CSP**

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, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement.

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.

Cette prise en charge est offerte à toute personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.

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.

# **3.6 DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS DANS LES ETABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MEDICO-SOCIAUX**

3.6	DISPOSITIFS MEDICAUX, PRODUITS ET PRESTATIONS DANS LES ETABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MEDICO-SOCIAUX .....	425
3.6.1	<i>Prise en charge dans les établissements d’hébergement pour personnes âgées</i> .....	425
3.6.1.1	Résidences pour personnes âgées (RPA) non signataires de la convention tripartite ou du CPOM .....	425
3.6.1.2	Etablissements d’hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) signataires d’une convention tripartite ou d’un CPOM et dépourvus de PUI .....	425
3.6.1.3	Etablissements d’hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) signataires d’une convention tripartite ou d’un CPOM et pourvus d’une PUI .....	425
3.6.1.4	Service de soins infirmiers à domicile (SSIAD).....	426
3.6.2	<i>Prise en charge des dispositifs médicaux dans les autres catégories d’établissement et services médico-sociaux (hors addictologie et hors appartement de coordination thérapeutique)</i> .....	426



## 3.6 Dispositifs médicaux, produits et prestations dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux

### 3.6.1 Prise en charge dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées

#### 3.6.1.1 Résidences pour personnes âgées (RPA) non signataires de la convention tripartite ou du CPOM

**Circ. CNAMTS  
CIR-84/2002  
du 10.06.2002  
Art. D. 313-18  
du CASF**

Les établissements non signataires d'une convention tripartite ou d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) 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.

#### 3.6.1.2 Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) signataires d'une convention tripartite ou d'un CPOM et dépourvus 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 EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur (PUI), 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, et ce quelles que soient les modalités d'accueil du résident.

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.

Il existe une foire aux questions publiée par le Ministère de la Santé le 19 décembre 2008 explicitant cet arrêté et disponible sur *ameli.fr*.

#### 3.6.1.3 Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) signataires d'une convention tripartite ou d'un CPOM et 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, quelles que soient les modalités d'accueil du résident.

**Art. R. 314-167 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, le traitement d'oxygénothérapie destiné aux insuffisants respiratoires chroniques graves peut être prise en charge en sus du tarif journalier si la condition de demande d'accord préalable est respectée (Cf. 3.4.1.2.1).

**Lettre de la ministre de la Santé au directeur général De la Cnam du 08.02.2016** **Dérogation aux règles de prise en charge pour tous les EHPAD**

S'agissant des résidents atteints de la maladie de Parkinson et bénéficiant d'un traitement de perfusion à domicile d'apomorphine, la ministre de la Santé a demandé au directeur général de la Cnam d'admettre ce traitement au remboursement des organismes du régime général en sus des forfaits journaliers.

Cette instruction ministérielle s'applique à tous les EHPAD, dotés ou non d'une PUI.

Cette dérogation est applicable pour tous les traitements dispensés depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

### 3.6.1.4 Service de soins infirmiers à domicile (SSIAD)

**Art. L. 314-8 du CASF** Seuls les dispositifs médicaux figurant au I de l'arrêté en vigueur sont inclus dans le budget des SSIAD au titre des « fournitures et petit matériel médical ».

**Art. R. 314-138 du CASF**

**Art R. 314-167 du CASF**

**Art R. 314-167 du CASF**

**Arrêté**

**du 30.05.2008**

**(JO 04.06.2008)**

A l'inverse, le matériel amortissable listé au II de cet arrêté n'étant pas expressément cité par l'article R.314-138 et ne relevant pas des « fournitures et du petit matériel médical » peut être considéré comme pris en charge en sus de la dotation globale du SSIAD.

### 3.6.2 Prise en charge des dispositifs médicaux dans les autres catégories d'établissement et services médico-sociaux (hors addictologie et hors appartement de coordination thérapeutique)

**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**

**Décret n° 2017-982**

**du 09.05.2017**

**(JO 11.05.2017)**

Le champ des établissements et services visés est très large. Il comprend notamment :

- Les centres d'action médico-sociale précoce (CAMSP), les centres médico-psycho-pédagogiques (CMPP) ;
  - les instituts médico-éducatifs (IME), instituts d'éducation motrice (IEM), établissements pour enfants et adolescents polyhandicapés (EEAP) ;
  - les instituts thérapeutiques, éducatifs et pédagogiques (ITEP) ;
  - les foyers d'accueil médicalisé (FAM) sont renommés « établissements d'accueil médicalisé en tout ou partie pour personnes handicapées » (EAM) dans le cadre des nouvelles autorisations (ou autorisations modificatives) établies depuis le 1er juin 2017.
- Les deux dénominations vont coexister dans la nomenclature FINESS, la réforme n'ayant pas pour effet de changer la dénomination des établissements existant au 30 mai 2017. ;
- les maisons d'accueil spécialisées (MAS) :

- les services d'accueil médicalisés et de soins pour adultes handicapés (SAMSAH) ;
- les services polyvalents 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 médico-sociale précoce),</li> <li>- CMPP (Centre médico-psycho-pédagogique).</li> </ul>	Tous les dispositifs sont pris en charge en sus des allocations de ressources.
<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>- IEM (Institut d'Education Motrice),</li> <li>- EEAP (Etablissement pour Enfants et Adolescents Polyhandicapés</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) ou EAM (établissements d'accueil médicalisé en tout ou partie).</li> </ul>	<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> <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>
<b>c – SSIAD « personnes handicapées » (Service de soins infirmiers à domicile)</b>	<p>Les dispositifs médicaux figurant au I de l'arrêté du 30 mai 2008 sont inclus dans le budget des SSIAD au titre des « fournitures et petit matériel médical ».</p> <p>Le matériel amortissable listé au II de cet arrêté n'étant pas expressément cité par l'article R.314-138 et ne relevant pas des « fournitures et du petit matériel médical » peut être considéré comme pris en charge en sus de la dotation globale du SSIAD.</p>

(1) Prise en compte, non exhaustive, des établissements les plus représentatifs.

**ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX**

**2 – SERVICES D’ADDICTOLOGIE ET EXCLUSION SOCIALE**

- LITS HALTE SOINS SANTE (pour personnes en situation d’exclusion nécessitant des soins),
- CSAPA (Centres de soins, d’accompagnement et de prévention en addictologie ; structures de lutte contre les addictions qui se sont substitués aux CCAA et CSST),
- ACT (Appartement de coordination thérapeutique).

Tous les dispositifs sont pris en charge en sus des allocations de ressources.

**3 – ETABLISSEMENTS ET SERVICES DESTINES AUX PERSONNES AGEES**

- EHPAD (Établissement d’hébergement pour personnes âgées dépendantes)

- 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), et ce quelles que soient les modalités d’accueil du résident.

- 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.

- RPA (résidences pour personnes âgées, principalement des résidences autonomie - ex logements-foyers)

Tous les dispositifs sont pris en charge en sus des allocations de ressources.

- SSIAD « personnes âgées » (Service de soins infirmiers à domicile)

Les dispositifs médicaux figurant au I de l’arrêté du 30 mai 2008 sont inclus dans le budget des SSIAD au titre des « fournitures et petit matériel médical ».

Le matériel amortissable listé au II de cet arrêté n’étant pas expressément cité par l’article R.314-138 et ne relevant pas des « fournitures et du petit matériel médical » peut être considéré comme pris en charge en sus de la dotation globale du SSIAD.

# **4- MEDICAMENTS ET ALIMENTS DIETETIQUES DANS LE CADRE DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES**

<b>4</b>	<b>MEDICAMENTS ET ALIMENTS DIETETIQUES DANS LE CADRE DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES .....</b>	<b>431</b>
4.1	DEFINITION DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES .....	431
4.2	MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES CONCERNEES PAR LE SYSTEME SPECIFIQUE DE PRISE EN CHARGE .....	431
4.2.1	<i>Médicaments et aliments diététiques destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires.....</i>	<i>433</i>
4.2.1.1	Délivrance et prise en charge des médicaments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires dispensés en officine .....	434
4.2.1.2	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) .....	434
4.2.1.3	Prise en charge de certains médicaments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires dans les établissements de santé pour les malades hospitalisés .....	435
4.2.2	<i>Aliments diététiques destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires .....</i>	<i>435</i>
4.2.2.1	Prescription des aliments diététiques destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires .....	435
4.2.2.2	Délivrance et prise en charge des aliments diététiques destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires dans LES Pharmacies à usage INTERIEUR et les officines de ville .....	436
4.2.3	<i>Cas particulier de la phénylcétonurie.....</i>	<i>437</i>
4.2.4	<i>Cas particulier de la maladie de crigler – najjar de type 1 .....</i>	<i>438</i>

## 4 MEDICAMENTS ET ALIMENTS DIETETIQUES DANS LE CADRE DES MALADIES METABOLIQUES HEREDITAIRES

### 4.1 Définition des maladies métaboliques héréditaires

**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 diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) non remboursables.

### 4.2 Maladies métaboliques héréditaires concernées par le système spécifique de prise en charge

**Art. D. 160-4  
du CSS**

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* ».

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS 28/2011  
du 07.04.2011  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS 55/2019  
du 17.10.2019**

Il s'agit :

- des maladies héréditaires monogéniques à transmission mendélienne,
- de certaines maladies mitochondriales à hérédité maternelle,
- 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 coéliqua, la maladie de Biermer non congénitale) 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**

Une liste de ces maladies figure en annexe de la circulaire ministérielle de 1996.

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS 36/2012  
du 06.04.2012  
Lettre-réseau  
LR-DDGOS 55/2019  
du 17.10.2019**

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 et 2019.

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS 39/2008  
du 07.05.2008**

Cette lettre réseau décrit les conditions de prise en charge des maladies rares par l'Assurance Maladie et le circuit de traitement des demandes d'ETM.

Elle préconise pour le traitement de ces demandes.

La consultation du site d'information Orphanet et des protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS) élaborés par la HAS peut constituer une aide pour identifier la pathologie et le code CIM 10 (<http://www.orpha.net>)

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.

Ce document ainsi que les PNDS sont téléchargeables sur le site de la HAS ([www.has.fr](http://www.has.fr)).

**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 CNAM. 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**  
**Lettre-réseau  
LR-DDGOS 55/2019  
du 17.10.2019**

Le circuit de traitement des demandes d'exonération au titre de l'ALD 17 a été actualisé en 2019.

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 cellule nationale des maladies rares (CNMR) de la CNAM 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 (ELSM) traitent les demandes au même titre que les autres demandes d'ALD. Un schéma récapitulatif en **annexe 4** présente les différentes modalités de gestion des demandes d'exonération du ticket modérateur au titre des maladies rares, elle précise ce qui est du ressort de l'ELSM et de la CNMR

L'instruction des dossiers de phénylcétonurie est traitée au paragraphe IV 3.3.

**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 pour l'examen de ces demandes restent d'actualité.

**Lettre-réseau  
LR-DDO 75/2007  
du 19.04.2007**

Cette lettre-réseau apporte des précisions sur le traitement des dossiers par le service médical (saisie Hippocrate).

**Lettre-réseau  
LR-DDGOS 17/2010  
du 04.03.2010**  
**Lettre réseau  
LR-DDGOS 75/2010  
du 09.09.2010**

Toute transmission de dossier relative à ces demandes d'exonération du ticket modérateur pour les MMH doit être faite selon des modalités qui garantissent le respect du secret médical. .

## 4.2.1 Médicaments et aliments diététiques destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires

**Art. L. 5126-6** Les patients peuvent se procurer les médicaments prescrits, selon les cas, soit auprès d'une pharmacie d'officine, soit auprès d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée à assurer la vente de médicaments au public.

### 4.2.1.1 Délivrance et prise en charge des médicaments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires dispensés en officine

**Lettre-réseau LR-DDRI-111/2002 du 13.06.2002** La liste des médicaments pris en charge pour le traitement des MMH et approuvée par le comité national d'experts figure dans les lettres-réseau de 2002 et de 2007.

**Lettre-réseau LR-DDGOS-7/2007 du 16.02.2007**

**Circ. ministérielle DSS-IC/DGS/DH n° 96-403 du 28.06.1996** Cette liste comporte des médicaments remboursables ayant une AMM dans le traitement d'une MMH mais également des médicaments non remboursables par l'Assurance Maladie et pris en charge à titre dérogatoire selon les dispositions prévues par la circulaire ministérielle de 1996.

**Lettre-réseau LR-DDGOS-7/2007 du 16.02.2007** Les médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables avec l'indication MMH sont facturés et pris en charge dans les conditions de droit commun.

**Lettre-réseau LR-DDRI-111/2002 du 13.06.2002** Pour les médicaments non remboursables figurant sur la liste approuvée par les experts, la prise en charge s'effectue sur la base du prix facturé par le pharmacien.

**Lettre-réseau LR-DDRI-111/2002 du 13.06.2002** Cette lettre-réseau expose les modalités de facturation.

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 est référencé dans la base des médicaments avec ce code PECP, un contrôle est 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'ALD 17.

### 4.2.1.2 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)

**Décision ministérielle du 20.12.2004 (JO 23.12.2004)** Conformément à la décision du 20 décembre 2004, les médicaments destinés au traitement des patients atteints de MMH continuent à être rétrocédés dans les conditions décrites dans la circulaire ministérielle de 1996.

**modifiée par la décision du 29.04.2005 (JO 10.05.2005)**

**Circ. CNAMTS CIR 61/2008 du 29.12.2008** Les médicaments rétrocédés, 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.

### 4.2.1.3 Prise en charge de certains médicaments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires dans les établissements de santé pour les malades hospitalisés

**Art. L. 162-22-7  
du CSS  
Circ. ministérielle  
DHOS/E2/DSS/1C/  
2006/30  
du 19.01.2006**

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.

Dans ce cas, les médicaments concernés figurent sur la liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation fixée par arrêté.

## 4.2.2 Aliments diététiques destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires

### 4.2.2.1 Prescription des aliments diététiques destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires

**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**  
**Circ. CNAMTS ENSM n° 35/1999**  
**DDRI n° 57/1999 du 27.09.1999** 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.

#### 4.2.2.2 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

**Art. L. 5137-2 du CSP** Les ADDFMS ne peuvent être délivrés au détail que par les PUI 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. 5126-6 du CSP (liste de 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 PUI 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 PUI majorés d'une marge de rétrocession de 15% sous le code nature de prestation « NUT ».

**Officines**

**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.

**4.2.3 Cas particulier de la phénylcétonurie**

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 un 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® 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 de l'AGEPS majorés d'une marge de 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 PUI.

## 4.2.4 Cas particulier de la maladie de Crigler – Najjar de type 1

<b>Lettre-réseau LR-DDGOS-72/2011 du 28.09.2011 Arrêté du 31.07.2014 rectifiant l'arrêté du 23.07.2014 (JO 21.08.2014)</b>	<p>Cette MMH très rare (moins d'un cas pour un million de naissances) est due à une anomalie du métabolisme de la bilirubine.</p> <p>Les seuls traitements consistent soit en une transplantation hépatique, soit en un traitement palliatif par photothérapie.</p> <p>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.</p>
--	---

# **PARTIE 5: INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE**

<b>5</b>	<b>INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE .....</b>	<b>441</b>
5.1	GENERALITES.....	441
5.2	PRISE EN CHARGE DE L'IVG .....	443
5.3	CAS PARTICULIER DE L'IVG PAR MODE MEDICAMENTEUX EN VILLE.....	445



## 5 Interruption volontaire de grossesse

### 5.1 Généralités

**Circ. ministérielle  
DGS/DHOS  
n° 01-467  
du 28.09.2001**

La réglementation concernant l'interruption volontaire de grossesse (IVG) a pour origine la loi n° 75-17 du 17 janvier 1975, dite « loi Veil ».

Il convient de distinguer:

**Art. L. 2213-1  
à  
Art. L. 2213-3  
du CSP**

**L'IVG pratiquée pour motif médical**

**Art. L. 2213-1  
du CSP**

Elle est réalisée sans restriction de délai 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 reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

**Art. L. 2213-2  
du CSP**

Dans ce cadre, l'IVG ne peut être pratiquée que par un médecin.

**Art. L. 2213-1  
du CSP  
Art. R. 2131-18  
du CSP**

Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic et hors les cas d'urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou non sa grossesse.

**Art. R. 2131-18  
du CSP  
Arrêté  
du 14.01.2014  
(JO 16.01.2014)**

Le modèle du document certifiant qu'un délai de réflexion d'au moins une semaine a été proposé à la femme enceinte en situation d'envisager une IVG est fixé par arrêté. Ce document, cosigné par le médecin, le cas échéant, membre de l'équipe pluridisciplinaire d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, et par la femme enceinte, doit être conservé dans le dossier médical de la patiente.

**Art. L. 2212-1  
à  
Art. L. 2212-11  
du CSP**

**L'IVG pour laquelle seule la décision de la femme intervient**

**Art. L. 2212-1  
à  
Art. L. 2212-7  
du CSP**

Elle ne peut être réalisée qu'avant la fin de la 12ème semaine de grossesse et doit être faite en milieu médical autorisé et après information de l'intéressée sur les méthodes médicales et chirurgicales d'IVG et les risques et les effets secondaires potentiels et recueil de son consentement.

- Art. L. 2212-2 du CSP** Dans ce cadre, l'IVG ne peut être pratiquée que par un médecin ou, pour les seuls cas où elle est réalisée par voie médicamenteuse, par une sage-femme.
- Art. L. 2212-1 du CSP** 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. La mifépristone est prise en présence du médecin ou de la sage-femme au cours d'une première consultation. Les prostaglandines sont prises entre 36 à 48h plus tard en consultation ou au domicile de la patiente.
- Les protocoles de l'interruption médicamenteuse de grossesse ont fait l'objet d'une fiche de bon usage par la HAS (juin 2018).
- Elle doit avoir lieu :
- 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, mais également dans les centres de santé conformément au cahier des charges établi par la HAS.
- Art. L. 2212-2 du CSP**  
**Art. R. 2212-4 à**  
**Art. R. 2212-7 du CSP**  
**Art. L. 6323-1 du CSP**  
**Art. L. 6323-1-1 du CSP**
- soit en dehors d'un établissement de santé public ou privé, dans le cadre d'une convention conclue entre le praticien ou la sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale ou un centre de santé et un tel établissement. Cette pratique se fera par voie médicamenteuse et avec des restrictions de délai (jusqu'à la fin de la cinquième semaine de grossesse).
- Circ. ministérielle DGS/MC1/DHOS/01 n° 2009-304 du 06.10.2009**
- Circulaire DH/DGS/DREES/SEDF n°99-628 du 17.11.1999**
- 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.
- Circ. ministérielle DGOS/R3/DGS/MC1 n° 2015-245 du 23.07.2015**
- Les ARS doivent conduire des plans régionaux d'accès à l'IVG afin de faciliter le parcours des femmes et de renforcer l'accessibilité de l'IVG sur l'ensemble du territoire.
- Circ. ministérielle DGOS/R3/DGS/SPI n° 2016-243 du 28.07.2016**

## 5.2 Prise en charge de l'IVG

<b>Art. L. 160-8</b> du CSS	Les frais de soins et d'hospitalisation afférents à l'IVG sont couverts par l'Assurance Maladie.
<b>Art. L. 160-14</b> du CSS <b>Art. R. 160-17</b> du CSS Lettre réseau <b>LR-DDO-63/2013</b> du 10.04.2013	Les frais liés aux IVG sont pris en charge à 100 % par l'Assurance Maladie. Ainsi, l'ensemble des actes médicaux en lien avec le parcours des femmes souhaitant pratiquer une IVG est pris en charge à 100% par l'Assurance Maladie (consultations, examens biologiques, échographies).
Lettre réseau <b>LR-DDGOS-27/2016</b> du 19.04.2016 Lettre réseau <b>LR-DDGOS-6/2018</b> du 19.04.2018 <b>Art. L. 6323-1</b> du CSP <b>Art. L. 6323-1-1</b> du CSP	Les modalités de facturation des IVG et des actes entourant l'IVG sont reprises dans ces lettres réseau ainsi que les différents forfaits conduisant à une harmonisation des prises en charge selon le lieu de réalisation de l'IVG avec l'extension aux centres de santé de l'IVG instrumentale.
<b>Art. L. 162-38</b> du CSS Arrêté du 26.02.2016 (JO 08.03.2016) modifié par l'arrêté du 01.12.2017 (JO 06.12.2017)	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 26.02.2016 (JO 08.03.2016) modifié par l'arrêté du 01.12.2017 (JO 06.12.2017) Lettre réseau <b>LR-DDGOS-27/2016</b> du 19.04.2016	<b>Pour les établissements publics de santé ou les établissements de santé privés d'intérêt collectif.</b>  Les prix limites des soins et de l'hospitalisation afférents à l'IVG sont fixés sous forme de forfaits.

**Circ. CNAMTS  
CIR-134/2004  
du 15.11.2004  
Circ. CNAMTS  
CIR-33/2009  
du 22.09.2009  
Circ. ministérielle  
DHOS/E2/DGS/  
SD3A n° 2005-501  
du 09.11.2005  
SANH0530487C**

**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>) par voie orale ou géméprost, par voie vaginale (Cervageme<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.

**Arrêté  
du 26.02.2016  
(JO 08.03.2016)  
modifié par  
l'arrêté  
du 01.12.2017  
(JO 06.12.2017)**

**Pour les centres de santé qui pratiquent l'IVG instrumentale :**

- consultation comportant le recueil du consentement,
- investigations préalables et ultérieures à l'intervention par méthode biologique et/ou échographique,
- interruption volontaire de grossesse,
- accueil et prise en charge ambulatoire y compris les frais d'intervention,
- consultation de contrôle,

Pour l'IVG médicamenteuse en ville, la prise en charge est développée au chapitre V.3.

**Principe de l'anonymat**

**Circ. CNAMTS  
CIR-49/2003  
du 24.03.2003  
Lettre réseau  
LR-DDGOS-27/2016  
du 19.04.2016  
Lettre réseau  
LR-DDGOS-  
6/2018  
du 19.04.2018  
Art. D. 132-1  
à  
Art. D. 132-5  
du CSS**

Les modalités de préservation de l'anonymat dans les circuits d'échanges sont fixées par voie de circulaire.

**Art. L. 2212-4  
du CSP  
Art. L. 2212-7  
du CSP**

Pour les femmes majeures en situation de détresse qui souhaitent rester anonymes, l'anonymat ne peut être strictement garanti qu'en établissement de santé.

En centre de santé, l'anonymat ne peut pas être observé. A cet égard la sage-femme doit en informer la patiente dès les premières consultations et doit l'orienter dans ce cas vers un établissement de santé.

**Art. L. 2212-7  
du CSP  
Circ. CNAMTS  
CIR-49/2003  
du 24.03.2003**

Les procédures de prise en charge doivent également respecter l'anonymat pour les IVG pratiquées sur des mineures sans consentement parental. A cet égard, le médecin utilise une feuille de soins papier et doit indiquer un NIR spécifique :

2 55 55 55 + code caisse + 030

**IVG pratiquées sur des bénéficiaires de l'aide médicale de l'Etat.**

**Art. L. 251-1  
du CASF**

Les frais de soins et d'hospitalisation peuvent être pris en charge par l'Aide Médicale de l'Etat (AME).

**Art. L. 251-2  
du CASF  
Circ. CNAMTS  
DGR n° 93/97  
ENSM n° 53/97  
du 20.11.1997**

**Circ. ministérielle  
DAS/DSS/SDF  
n° 97-319  
du 29.04.1997**

Afin de préserver le secret médical, l'examen du droit à l'AME est effectué par le service du contrôle médical.

**Circ. ministérielle  
DGAS/DSS/DHOS n°  
2005-407  
du 27.09.2005**

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.

## 5.3 Cas particulier de l'IVG par mode médicamenteux en ville

**Art. L. 2212-2  
du CSP  
Art. R. 2212-9  
à  
Art. R. 2212-18  
du CSP  
Art. R. 2311-19  
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**

En ville, l'IVG par mode médicamenteux peut être réalisée par un médecin de cabinet libéral, une sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale ou un centre de santé dans le cadre d'une convention établie avec 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 à Art. R. 2212-11 du CSP**
- Le médecin de ville ou la sage-femme exerçant en centre de planification ou d'éducation familiale, en centre de santé, doivent justifier d'une expérience professionnelle adaptée et avoir passé une convention avec un établissement de santé.
- Ces dispositions réglementaires concernent exclusivement les IVG par mode médicamenteux et jusqu'à la fin de la 5<sup>ème</sup> 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**
- Seuls les médecins et les sages-femmes, 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.
- Art. R. 5132-4 du CSP**
- Pour s'approvisionner en médicaments nécessaires à la réalisation de cette IVG, le médecin ou la sage-femme, passe commande à usage professionnel auprès d'une pharmacie d'officine. Cette commande, rédigée dans les conditions réglementaires, 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.
- Art. R. 5126-3 du CSP**
- 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 définies réglementairement.
- A défaut de pharmacien, le directeur, un autre médecin ou une sage-femme du centre nommément désigné, peuvent être autorisés par le directeur général de l'ARS.
- Art. R. 2311-21 du CSP**
- Les médicaments sont administrés par un médecin ou une sage-femme du centre.
- Arrêté du 26.02.2016 (JO 08.03.2016) Lettre réseau LR-DDGOS-27/2016 du 19.04.2016**
- En exercice libéral, la prise en charge est assurée sous forme de forfaits attribués au médecin ayant effectué l'IVG. Des forfaits existent pour chacune des étapes : les consultations préalables et de contrôles, les investigations biologiques préalables et contrôles postérieurs, les médicaments, les échographies.

# **PARTIE 6: TRANSFUSION ET PRODUITS SANGUINS LABILES**

<b>6</b>	<b>TRANSFUSION ET PRODUITS SANGUINS LABILES .....</b>	<b>449</b>
6.1	ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE.....	449
6.1.1	<i>Institut national de la transfusion sanguine (INTS) .....</i>	449
6.1.2	<i>Etablissement français du sang (EFS) .....</i>	449
6.1.3	<i>Etablissements de transfusion sanguine (ETS).....</i>	451
6.1.4	<i>Schéma directeur national de la transfusion sanguine.....</i>	451
6.1.5	<i>Hémovigilance et sécurité transfusionnelle .....</i>	453
6.1.5.1	Définitions.....	453
6.1.5.2	Système national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.....	454
6.1.5.2.1	Niveau national .....	454
6.1.5.2.2	Niveau régional .....	454
6.1.5.2.3	Niveau ETS.....	455
6.1.5.2.4	Niveau établissement de santé .....	455
6.1.5.3	Obligation de signalement et de déclaration .....	456
6.2	DERIVES DU SANG HUMAIN .....	459
6.2.1	<i>Définition .....</i>	459
6.2.2	<i>Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) .....</i>	459
6.3	PRODUITS SANGUINS LABILES.....	460
6.3.1	<i>Caractéristiques des produits sanguins labiles .....</i>	441
6.3.2	<i>Distribution et délivrance des produits sanguins labiles.....</i>	441
6.3.3	<i>Facturation et prise en charge des produits sanguins labiles .....</i>	443
6.3.4	<i>Cas particulier du plasma frais congelé (PFC).....</i>	445
6.4	TRANSFUSION AUTOLOGUE .....	465
6.4.1	<i>Définition .....</i>	466
6.4.2	<i>Transfusion autologue programmée .....</i>	466
6.4.2.1	Mise en œuvre de la transfusion autologue programmée .....	466
6.4.2.2	Produits sanguins autologues .....	467
6.4.2.2.1	Caractéristiques des produits sanguins autologues .....	467
6.4.2.2.2	Tarif de cession des produits sanguins autologues .....	467
6.4.2.2.3	Conservation – distribution des produits sanguins autologues .....	468
6.4.2.3	Prise en charge par l'assurance maladie de la transfusion autologue programmée .....	468
6.4.3	<i>Techniques d'autotransfusion péri-opératoire .....</i>	468
6.4.3.1	Description des différentes techniques d'auto-transfusion péri-opératoire .....	468
6.4.3.2	Prise en charge par l'assurance maladie de l'autotransfusion péri-opératoire .....	468
6.5	BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES .....	469
6.5.1	<i>Glossaire des bonnes pratiques transfusionnelles .....</i>	469
6.5.2	<i>Bonnes pratiques de qualification biologique du don.....</i>	470



## 6 Transfusion et Produits Sanguins Labiles

<b>Art. L. 1221-1</b> à <b>Art. L. 1221-14</b> du CSP	La réglementation concernant les produits dérivés du sang humain est étroitement liée à l'organisation de la transfusion sanguine.
	Cette réglementation est reprise pour le sang, ses composants et les produits sanguins labiles (PSL) dans la première partie (protection générale de la santé) - livre II du code de la santé publique (don et utilisation des éléments et produits du corps humain).

### 6.1 Organisation de la transfusion sanguine

#### 6.1.1 Institut national de la transfusion sanguine (INTS)

<b>Arrêté</b> <b>du 31.03.1994</b> (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 (CNAM) et l'Etat.
<b>Arrêté</b> <b>du 02.05.2007</b> (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 1 <sup>er</sup> juillet 2020.
<b>Arrêté</b> <b>du 26.01.2012</b> (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.
<b>Arrêté</b> <b>du 31.12.2012</b> (JO 22.01.2013)	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.
<b>Arrêté</b> <b>du 02.05.2014</b> (JO 13.05.2014)	
<b>Arrêté</b> <b>du 28.12.2017</b> (JO 31.12.2017)	
<b>Arrêté</b> <b>du 26.06.2019</b> (JO 29.06.2019)	

#### 6.1.2 Etablissement français du sang (EFS)

<b>Art. L. 1222-1</b> du CSP à <b>Art. L. 1222-16</b> du CSP	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. R. 1222-10-1 du CSP** L'EFS est organisé en établissements de transfusion sanguine sur l'ensemble du territoire. Les établissements de transfusion sanguine (ETS) sont des établissements locaux de l'EFS sans personnalité morale.

**Art. L. 1222-1-1 du CSP** L'Etablissement français du sang a vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Il peut à ce titre être autorisé à fabriquer, importer et exploiter les médicaments dérivés du sang.

**Art. R. 1222-1 du CSP modifié par Décret n° 2019-718 du 5 juillet 2019 (JO 08.07.2019)** 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** Le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'EFS.

**Art. R. 1222-8 du CSP** Sa direction est assurée par un président nommé par décret pour une durée de cinq ans, renouvelable pour une durée de trois ans. Il peut déléguer une partie de ses pouvoirs ou sa signature aux cadres exerçant des fonctions de direction générale au sein de l'EFS ou aux directeurs des ETS pour l'exercice des activités de l'EFS dans le ressort géographique d'exercice de celles-ci.

**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 du sang, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des PSL.

#### **Personne responsable**

**Art. L. 1222-2 du CSP** Une personne responsable, 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.

**Art. R. 1222-9-1 du CSP** Cette personne, qui peut être le président de l'EFS sous réserve qu'il remplisse les conditions de qualification, est responsable du respect, au sein de l'EFS, de la réglementation relative à la qualité et à la sécurité des PSL.

**à Art. R. 1222-9-5 du CSP** 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.

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, de veiller à l'application des procédures correspondantes et à la réalisation de toutes études et de tous travaux sur demande de l'ANSM.

La personne responsable donne des instructions aux directeurs des ETS et aux correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle pour la mise en œuvre des dispositions énumérées ci-dessus. Elle a autorité sur les directeurs des ETS pour l'exercice de leur mission.

### 6.1.3 Etablissements de transfusion sanguine (ETS)

**Art. R. 1222-35  
du CSP**  
**Décision  
du 10.07.2018**  
**(site ANSM)**

Les ETS, établissements de l'EFS, ont notamment pour activités :

- 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. R. 1222-39  
du CSP**

Les ETS assurent la continuité du service public transfusionnel.

**Art. R. 1222-40  
du CSP**

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 qu'ils exercent.

**Art L. 1222-11  
du CSP**

Ils doivent être agréés par l'ANSM à la demande de l'EFS.

La décision portant agrément précise, parmi les activités transfusionnelles autorisées, celles qui peuvent être exercées par l'ETS 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.

### 6.1.4 Schéma directeur national de la transfusion sanguine

**Art. L. 1222-1  
à  
Art. L. 1222-16  
du CSP**

Le schéma directeur national de la transfusion sanguine est créé, déployé et piloté par l'EFS. Il coordonne sur l'ensemble du territoire national les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

L'EFS détermine la répartition des sites et des activités de production et de mise à disposition des PSL ainsi que les critères devant présider à l'organisation de ces activités.

**Art. L. 1222-14  
du CSP**

Le schéma directeur national de la transfusion sanguine détermine les principes régissant l'organisation de la transfusion sanguine de nature à garantir l'autosuffisance nationale et la sécurité sanitaire, notamment les principes relatifs :

- à la collecte de sang et de ses composants ;
- à la préparation des PSL, à leur contrôle de qualité, à leur répartition sur le territoire ainsi qu'à la qualification biologique du don ;
- à la réalisation des examens d'immuno-hématologie « receveurs », au conseil transfusionnel et à la délivrance des PSL ;
- à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ainsi qu'au management des risques et de la qualité et du contrôle qualité.

**Art. L. 1222-15  
du CSP  
Arrêté  
du 20.06.2018  
(JO 29.06.2018)**

Le schéma directeur national de la transfusion sanguine est arrêté par le ministre chargé de la santé après avis du ministre de la défense, sur la base du projet préparé par l'EFS.

**Art. R 1222-47  
du CSP**

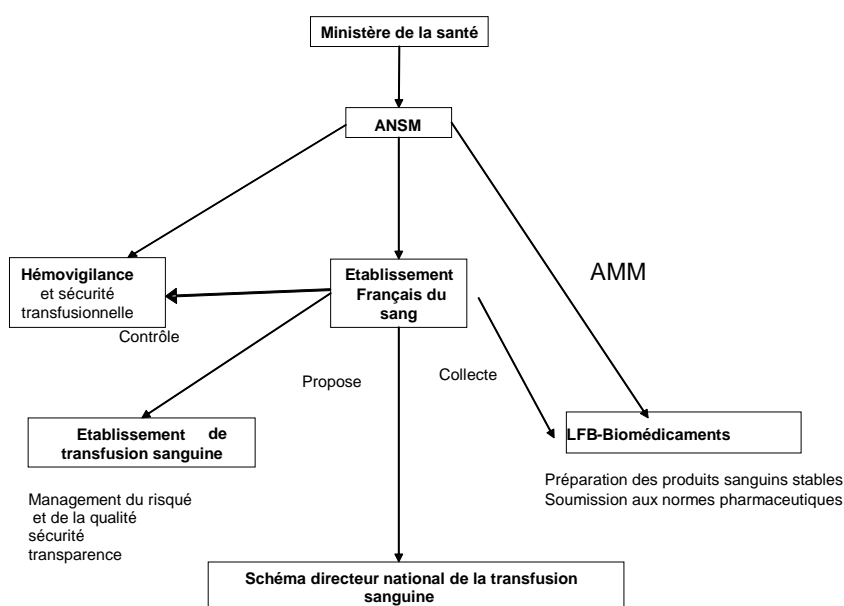
Le schéma directeur national est établi pour une durée de 5 ans et sa mise en œuvre fait l'objet d'une information au moins une fois par an, adressée au ministre chargé de la santé et au directeur de l'ANSM.

**Art. R. 1222-48  
à  
Art. R. 1222-50  
du CSP**

Les schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine sont établis pour une durée de 5 ans et sont soumis à avis de chaque ARS concernée.

**Art. R. 1222-51  
du CSP**

Les schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine peuvent être modifiés ou abrogés par décision du président de l'EFS.



## 6.1.5 Hémovigilance et sécurité transfusionnelle

**Art. L. 1221-13  
du CSP**  
**Art. L. 5311-1  
du CSP**

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle, elle comprend le suivi épidémiologique des receveurs mais également celui des donneurs. L'ANSM détient une compétence générale en matière de vigilance (Cf. I.2.2).

### 6.1.5.1 Définitions

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

On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance et 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 modalités d'organisation du système d'hémovigilance.

**Art. R. 1221-22  
du CSP**

La sécurité transfusionnelle a pour objectif d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptibles de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés.

**Art. R. 1221-23  
du CSP**

**Décision  
du 07.05.2007**

**(JO 10.05.2007)**

**Décision**

**du 01.06.2010**

**(JO 06.08.2010)**

**Décision**

**du 05.01.2007**

**(JO 16.02.2007)**

L'hémovigilance comporte, pour tout don de sang ou de composants sanguins et pour tout PSL :

- le signalement et la déclaration de tout incident grave ;
- le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;
- le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL ;
- le signalement et la déclaration des informations post-don ;
- le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de PSL ainsi qu'aux incidents, effets et informations mentionnés ci-dessus ;
- l'évaluation et l'exploitation des signalements et déclarations mentionnés ci-dessus en vue de tirer les conséquences de ces incidents, effets ou informations ;
- la réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents, les effets indésirables et les informations post-don liés 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.

## 6.1.5.2 Système national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

- Art. R. 1221-24 du CSP** Le système national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle comprend :
- l'ANSM,
  - les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle,
  - l'EFS et le centre de transfusion sanguine des armées,
  - l'Agence nationale de santé publique,
  - les établissements de santé et les hôpitaux des armées,
  - tout professionnel de santé.

### 6.1.5.2.1 Niveau national

- Art. R. 1221-25 à Art. R. 1221-27 du CSP** L'ANSM assure la mise en œuvre de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance.

### 6.1.5.2.2 Niveau régional

#### Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

- Art. R. 1221-32 à Art. R. 1221-35 du CSP** Les « coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle » placés auprès du directeur général de l'ARS sont désignés. Ils sont chargés 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.
- Art. R. 1221-32 du CSP** Ils sont membres du réseau régional de vigilances et d'appui.
- Art R. 1413-62 du CSP**
- Art. R. 1221-35 du CSP** Le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est un médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes, doté d'une expérience en matière de transfusion sanguine.

### 6.1.5.2.3 Niveau ETS

#### Correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

**Art. R. 1221-33  
du CSP**

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.

**Art. R. 1221-36  
à**

**Art. R. 1221-39  
du CSP**

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.

### 6.1.5.2.4 Niveau établissement de santé

#### Correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

**Art R 1221-44  
du CSP**

Il est désigné dans les établissements publics et privés respectivement par le 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**

**Art. R. 1221-43  
du CSP**

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est chargé notamment d'assurer :

- 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** 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.

**Art. R. 1221-48 du CSP**

**Art. D. 1221-53 du CSP** Les attributions des CME intéressant la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance sont exercées dans les hôpitaux des armées par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

### 6.1.5.3 Obligation de signalement et de déclaration

**Les différentes fiches de déclaration.**

**Art. R. 1221-49**  
à

**Art. R. 1221-52 du CSP**

**Circ. ministérielle DGS/DH/AFS**

**n° 97-707**

**du 07.11.1997**

**Décision**

**du 05.01.2007**

**(JO 16.02.2007)**

**Décision**

**du 07.05.2007**

**(JO 10.05.2007)**

**Fiche de déclaration d'incident grave (FIG).**

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine où a été effectué le don de sang ou au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé où l'incident a eu lieu.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration d'incident grave dont la forme et le contenu sont fixés à l'annexe II de la décision du directeur général de l'ANSM du 07.05.2007. L'ANSM met à disposition sur son site un guide de remplissage de la FIG (<https://e-fit.ansm.sante.fr>).

**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.ansm.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.

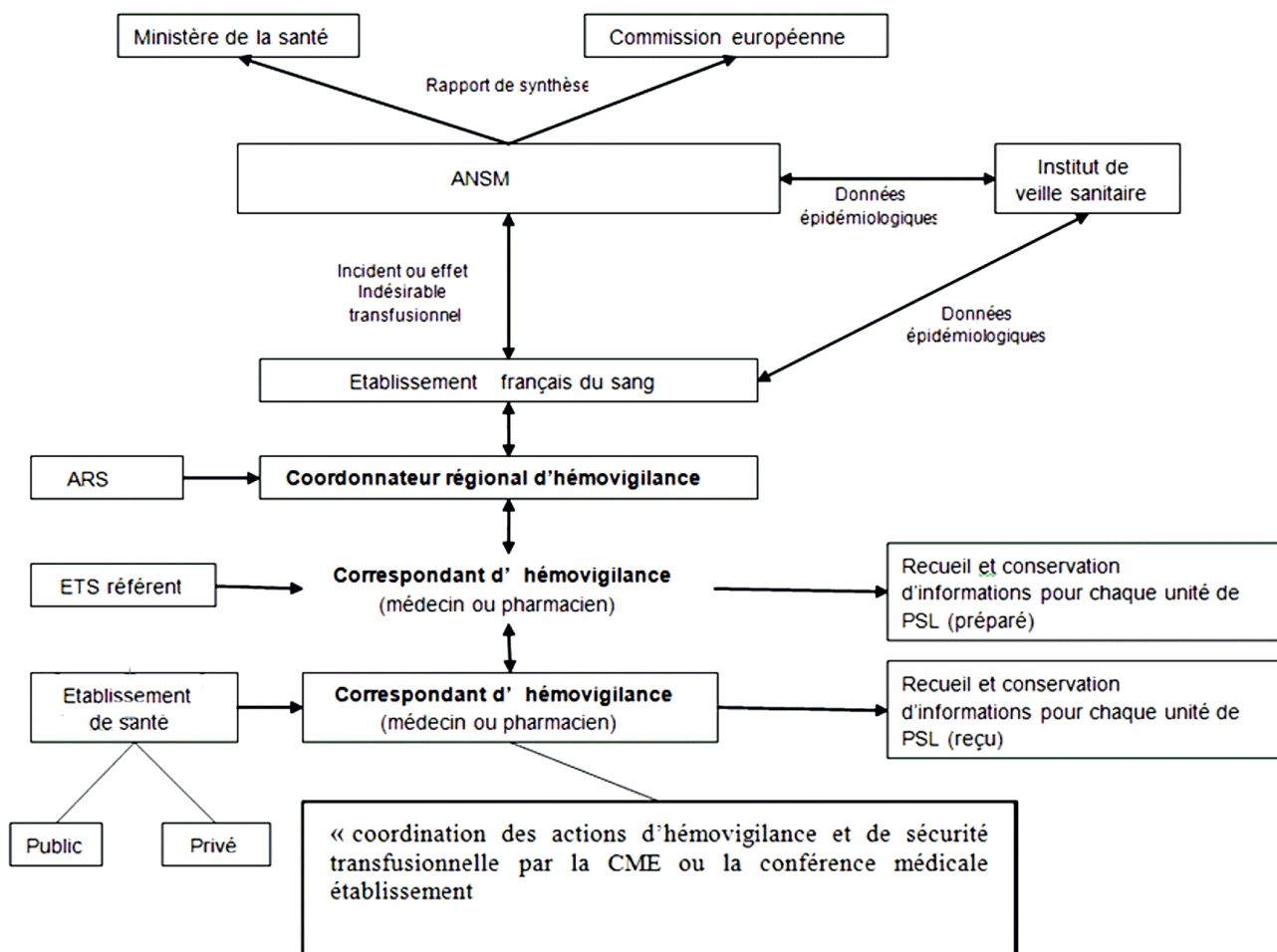
**Contenu du dossier médical du patient en matière d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle****Art. R. 1112-2  
du CSP**

Pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé, le dossier médical doit comporter la mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient 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



## 6.2 Dérivés du sang humain

### 6.2.1 Définition

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

Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants :

- des PSL,
- des pâtes plasmatisées,
- du plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel,
- des médicaments issus du fractionnement du plasma,
- des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- des préparations cellulaires à finalité thérapeutique,
- des excipients à usage pharmaceutique et des substances utilisées lors de la fabrication d'un médicament mais n'entrant pas dans sa composition.

Le sang et ses composants, qu'ils aient ou non été prélevés au sein de l'EFS, peuvent également être utilisés pour effectuer les contrôles de qualité des examens de biologie médicale ainsi que pour la réalisation et le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou pour effectuer sur les produits préparés à partir du sang ou de ses composants les expertises et les contrôles techniques réalisés par l'ANSM.

Sont abordés dans ce guide les produits sanguins labiles (Cf. 6.3) et les produits sanguins stables (ou médicaments dérivés du sang, Cf. 2.1.1).

### 6.2.2 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

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.

## 6.3 Produits sanguins labiles

### 6.3.1 Caractéristiques des produits sanguins labiles

**Art. L. 1221-8 à Art. L. 1221-13 du CSP** Les PSL ne constituent pas des médicaments sauf le plasma sécurisé par solvant détergent (PFC-SD). Ils sont soumis aux dispositions du titre II du livre II de la première partie du CSP.

Ils ont une durée de conservation courte.

Ils comprennent :

- le sang total,
- le plasma dans la production duquel n'intervient pas un processus industriel, quelle que soit sa finalité,
- les cellules sanguines d'origine humaine.

**Art. L. 1221-13 du CSP** Les PSL 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 sont fixées par des décisions de l'ANSM après avis du président de l'EFS et du directeur du centre de transfusion sanguine des armées et font l'objet d'une publication au journal officiel.

**Décision du 01.04.2019 (JO 11.04.2019)** Une décision du Directeur général de l'ANSM publiée au journal officiel fixe la liste et les caractéristiques des PSL

Cette décision détaille :

- La liste des PSL ;
- Les caractéristiques des PSL :
  - les PSL homologues à finalité thérapeutique directe,
  - les PSL autologues à finalité thérapeutique directe,
  - les PSL homologues pour fabrication de médicaments dérivés du sang.

### 6.3.2 Distribution et délivrance des produits sanguins labiles

#### Distribution

**Art. R. 1221-17 du CSP**

La distribution de PSL se définit :

- par la fourniture de PSL par un ETS à d'autres ETS, aux établissements de santé et aux groupements de coopération sanitaire (GCS) autorisés à gérer un dépôt 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. 1221-10  
du CSP**

Les PSL restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien.

La délivrance de PSL ne peut être faite que sur ordonnance médicale.

**Art. R. 1221-17  
du CSP**

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**

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.

L'EFS transmet à l'ANSM la liste des établissements de santé et des GCS autorisés à gérer un dépôt de sang que les ETS référents fournissent.

**Conservation des PSL****Art. L. 1221-10  
du CSP**

Les PSL destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés, en vue de leur distribution et de leur délivrance, à l'EFS.

Peuvent également conserver ces produits en vue de leur délivrance 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**

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.

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 de dépôt de sang sont attribuées par l'ARS 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, parmi lesquelles :

**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**

- 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 unités).

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 des soins (SROS) et si la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt figurent dans le projet médical de l'établissement et dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

**Art. R. 1221-19-1 du CSP**

Les GCS peuvent être autorisés à gérer un dépôt de sang.

**Arrêté du 30.03.2018**  
**(JO 15.04.2018)**

L'autorisation de dépôt de sang est délivrée par le directeur général de l'ARS pour les besoins de plusieurs établissements de santé membres du groupement.

L'autorisation de gérer un dépôt de sang ne peut être attribuée à un GCS qu'au titre de la catégorie « dépôt de délivrance ».

Le dépôt de délivrance du GCS peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi

que celles d'un dépôt relais pour le compte des établissements membres du GCS sans demander d'autorisation supplémentaire à l'ARS.

Les membres du GCS concernés par l'autorisation de dépôt de sang, partagent les mêmes règles d'identification des patients et des receveurs de produits sanguins labiles.

Les établissements de santé membres du GCS établissent une charte commune d'identification des patients afin d'éviter toute collision ou doublon des identités des patients admis dans chacun des établissements membres du groupement. Cette charte prévoit les principes d'identification du patient et précise les modalités strictement applicables à tous les patients et les receveurs de tous les établissements membres du groupement.

Une convention entre un GCS et un ETS référent pour l'implantation d'un dépôt de sang est nécessaire (modèle fourni en annexe de l'arrêté).

### **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  
Arrêté  
du 10.10.2007  
(JO 19.10.2007)**

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.

### 6.3.3 Facturation et prise en charge des produits sanguins labiles

#### Dans les établissements de santé.

- Art. R. 162-22 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. 162-31-2 du CSS** En revanche, pour les activités de psychiatrie et de soins de suite ou de réadaptation exercées par les établissements de santé privés, les PSL ne sont pas compris dans les frais d'hospitalisation et donnent lieu à remboursement selon les dispositions suivantes :
- Les PSL sont pris en charge par l'Assurance Maladie selon un tarif de responsabilité fixé par arrêté ministériel,
  - Les frais afférents à la fourniture du sang humain, du plasma ou de leurs dérivés sont exonérés du ticket modérateur.
- Art. L. 164-1 du CSS**
- Art. L. 160-14 du CSS**
- Art. R. 160-16 du CSS**
- Art. L. 1221-9 du CSP**
- Arrêté du 09.03.2010 (JO 12.03.2010) modifié**
- Un arrêté ministériel fixe périodiquement les tarifs de cession des PSL.
- Le tarif limite de responsabilité des organismes de sécurité sociale est égal au tarif de cession.

#### Cas particulier des frais de transport des PSL dans les établissements de santé privés.

- Art. R. 162-22 du CSS** Dans le cadre de la T2A, la prestation « frais de transport de produits sanguins » est incluse dans les tarifs des groupes homogènes de séjour.
- Art. R. 162-31-2 du CSS** 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.
- Arrêté du 31.01.2005 (JO 16.02.2005)** 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.

### 6.3.4 Cas particulier du plasma frais congelé (PFC)

Les indications du PFC font l'objet de recommandations professionnelles et doivent accompagner l'ordonnance.

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 :

TRANSFUSION ET PRODUITS SANGUINS LABILES - PRODUITS SANGUINS LABILES



- le traitement par solvant-détergent (PFC-SD),
- le traitement pour atténuation d'agents pathogènes 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.

Le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel (PFC-SD) est dit « plasma industriel ».

**Loi n° 2014-1554  
du 22.12.2014  
(JO 24.12.2014)  
Art. 71**

Depuis le 31 janvier 2015, le plasma sécurisé par solvant-détergent (PFC-SD) est devenu un médicament dérivé du sang (MDS) : OCTAPLASLG®.  
Le PFC-IA et le PFC-Se, quant à eux, restent des PSL.  
Ce plasma médicament ne peut en conséquence être fabriqué et distribué que par des établissements pharmaceutiques.

**Art. L. 1222-1-1  
du CSP  
Art L. 5121-1  
du CSP**

L'EFS a obtenu le statut d'établissement pharmaceutique auprès de l'ANSM.  
Il est autorisé à « fabriquer, importer et exploiter les médicaments dérivés du sang » et ce, sous la responsabilité d'un pharmacien responsable.

**Art. R. 5121-187  
du CSP  
Art. R. 5126-8  
du CSP**

Le plasma industriel suit le circuit normal de dispensation des MDS.  
Il est conservé et dispensé, dans les établissements de santé, par les pharmacies à usage intérieur (PUI).

Les règles de pharmacovigilance prévues pour les MDS sont intégralement applicables au plasma industriel.

**Instruction  
n° DGS/PP4/DGOS/  
PF2/2017/38  
du 20.01.2017**

Les nouvelles modalités de dispensation du plasma médicament ainsi que celle du plasma PSL sont précisées par cette instruction.

**Arrêté  
du 03.02.2015  
(JO 04.02.2015)**

La conservation, la délivrance et la traçabilité du plasma industriel à finalité transfusionnelle bénéficiant d'une autorisation d'importation sont réalisées selon des modalités fixées par arrêté.

## 6.4 Transfusion autologue

**Décision  
du 10.07.2018**

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. 6.5).  
La décision est disponible sur le site de l'ANSM.

## 6.4.1 Définition

**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**

La transfusion autologue est la transfusion à un sujet de son propre sang prélevé avant, pendant ou après une intervention chirurgicale.

On distingue :

- 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.

## 6.4.2 Transfusion autologue programmée

**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**

Transfusion qui utilise des PSL préparés par l'ETS à partir du sang du patient à la suite de prélèvements séquentiels programmés ou d'une aphérèse pré-opératoire (érythraphérèse, thrombaphérèse ou plasmaphérèse) réalisée lors d'une hémodilution pré-opératoire anticipée. Elle permet de répondre en partie ou en totalité aux besoins en PSL pendant une intervention, mais aussi dans la période post-opératoire.

### 6.4.2.1 Mise en œuvre de la transfusion autologue programmée

**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**

Elle nécessite une collaboration étroite entre l'équipe médicale de l'ETS et l'équipe médico-chirurgicale de l'établissement de santé.

Des procédures écrites établies par les prescripteurs et l'ETS définissent les modalités de transfusion autologue programmée.

Un certain nombre d'obligations s'imposent :

- 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.

<b>Art. D. 1221-6 du CSP</b>	Les examens biologiques sont destinés à définir le statut du patient à l'égard de tous les marqueurs dont le dépistage est obligatoire.
<b>Art. D. 1221-7 à Art D. 1221-8 du CSP</b>	Pour éviter tout prélèvement inutile, l'ETS est en droit de demander un bilan biologique préalable à l'inclusion du patient.
<b>Arrêté du 29.11.1996 (JO 05.12.1996) modifié par l'arrêté du 28.11.2003 (JO 04.12.2003)</b>	Ce bilan permet de préciser les contre-indications à la transfusion autologue après prise en compte des dérogations prévues par arrêté ministériel.
<b>Circ. ministérielle DGS/DH/AFS n° 97-57 du 31.01.1997</b>	Le prélèvement en vue de la transfusion autologue relève de la compétence des ETS. Il est, la plupart du temps, effectué à l'ETS sous le contrôle du médecin chargé de la transfusion autologue.
<b>Circ. ministérielle DGS/SQ4/DH/AFS n° 98-722 du 08.12.1998</b>	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.

## 6.4.2.2 Produits sanguins autologues

---

### 6.4.2.2.1 Caractéristiques des produits sanguins autologues

<b>Décision du 01.04.2019 (JO 11.04.2019)</b>	Une décision du Directeur général de l'ANSM publiée au journal officiel fixe la liste et les caractéristiques des PSL et notamment celles des produits sanguins autologues.
---	---

### 6.4.2.2.2 Tarif de cession des produits sanguins autologues

<b>Art. L. 1221-9 du CSP</b>	Des arrêtés publiés au Journal officiel fixent les tarifs de cession des produits sanguins autologues sous forme de forfait :
<b>Arrêté du 09.03.2010 (JO 12.03.2010) modifié par Arrêté du 26.03.2019 (JO 31.03.2019)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- un forfait par prélèvement,</li> <li>- un forfait par érythrophèse.</li> </ul>

### 6.4.2.2.3 Conservation – distribution des produits sanguins autologues

Les produits sanguins autologues sont conservés dans les ETS.

**Art. L. 1222-12  
du CSP**  
**Décision**  
**du 10.07.2018**  
**Arrêté**  
**du 08.12.1994**  
**(JO 30.12.1994)**

Leur distribution répond aux principes de bonnes pratiques de distribution des PSL homologues (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.

La décision est disponible sur le site de l'ANSM.

### 6.4.2.3 Prise en charge par l'assurance maladie de la transfusion autologue programmée

**Art. R. 162-22  
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...).

## 6.4.3 Techniques d'autotransfusion péri-opératoire

### 6.4.3.1 Description des différentes techniques d'auto-transfusion péri-opératoire

**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.

### 6.4.3.2 Prise en charge par l'assurance maladie de l'autotransfusion péri-opératoire

**Décision  
du 11.03.2005  
(JO 30.03.2005)**

Cet acte est repris dans la classification commune des actes médicaux sous le code YYYYY041 sous le libellé « supplément pour récupération préopératoire de sang ».

## 6.5 Bonnes pratiques transfusionnelles

### Art. L.1222-12 du CSP Décision du 10.07.2018

L'EFS, le centre de transfusion sanguine des armées (CTSA), pour les activités de collecte, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution, de délivrance des PSL et leur contrôle de qualité, ainsi que les établissements de santé autorisés à conserver et délivrer des produits sanguins labiles doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'ANSM (disponible sur le site 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.

### 6.5.1 Glossaire des bonnes pratiques transfusionnelles

#### Décision du 10.07.2018

Sont reportées ci-dessous quelques définitions s'appliquant aux termes utilisés dans le glossaire définissant les principes de bonnes pratiques transfusionnelles.

La décision est disponible sur le site de l'ANSM.

#### **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'EFS, au Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) 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 PSL est réalisée sans délai,
- urgence vitale : situation où le délai d'obtention des PSL est inférieur ou égal à 30 minutes,
- urgence relative : situation où le délai d'obtention des PSL est le plus souvent de deux à trois heures.

## 6.5.2 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 10.07.2018  
ANSM)**

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 collecte,
- 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 PSL, afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

L'ensemble de ces données concourt à l'établissement du statut du don.

La décision est disponible sur le site de l'ANSM.

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 et au suivi 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 7: DIALYSE RENALE**

<b>7</b>	<b>DIALYSE RENALE .....</b>	<b>473</b>
7.1	ORGANISATION DE LA DIALYSE .....	473
7.2	PRISE EN CHARGE DE LA DIALYSE .....	475
7.3	TRAITEMENT DE L'ANEMIE DES INSUFFISANTS RENaux CHRONIQUES .....	476



## 7 Dialyse rénale

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.

### 7.1 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 (ARS) 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)  
modifié par  
l'arrêté  
du 31.07.2015  
(JO 08.08.2015)**

**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**  
**Art. R. 6123-67 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.
- 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**  
**à**  
**Art. D. 6124-89 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. 6124-76 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.
- Décret n° 2015-881 du 17.07.2015 (JO 19.07.2015)**  
**Art. L. 324-1 du CSS** Ce décret précise les modalités de mise en œuvre des expérimentations pilotes pour une durée de 4 ans, destinées à améliorer le parcours de soins et la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique et relevant d'une affection de longue durée. A l'issue de ces expérimentations un rapport élaboré par les ARS sera transmis aux ministres.

## 7.2 PRISE EN CHARGE DE LA DIALYSE

**Art L. 162-22-6  
du CSS**

**Arrêté**

**du 19.02.2015**

**(JO 24.02.2015)**

**modifié par**

**l'arrêté**

**du 27.02.2017**

**(JO 01.03.2017)**

**par l'arrêté**

**du 23.02.2018**

**(JO 28.02.2018)**

**et par l'arrêté**

**du 22.02.2019**

**(JO 28.02.2019)**

**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. 162-14  
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 d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins et qu'ils respectent les engagements souscrits à ce contrat (Cf. II.4.3.3.1.5.1).

**Circ. ministérielle  
DGOS/R1/2012/DGO  
S/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®, annexe IV de la circulaire).

**Circ. ministérielle  
DGOS/PF2/R3/DGSP  
P2/2014/14**

**du 24.01.2014**

**Art. R. 5121-82**

**du CSP**

**Arrêté**

**du 14.01.2014**

**(JO 17.01.2014)**

Les spécialités injectables à base de fer sont 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. 160-1  
du CSS**

**à**

**Art. R. 160-3**

**du CSS**

**Lettre-réseau**

**LR-DDGOS-123/2006**

**du 18.10.2006**

**Lettre-réseau**

**LR-DDGOS-17/2008**

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).

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.

**du 06.03.2008**  
**Lettre-réseau**  
**LR-DDGOS-87/2014**  
**du 16.12.2014**

## 7.3 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) : Aranesp<sup>®</sup>, Eprex<sup>®</sup> et biosimilaires, Neorecormon<sup>®</sup>, Mircera<sup>®</sup>, Eporatio<sup>®</sup>.

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.

**Arrêté**  
**du 13.02.2014**  
**(JO 20.02.2014)**

Les ASEs sont intégrés dans les GHS et les forfaits de dialyse.

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

Hors séance de dialyse, ils restent pris en charge lors d'une délivrance en officine de ville en tant que médicaments d'exception.

# **PARTIE 8: LAIT HUMAIN ET PAILLETES DE SPERME**

<b>8</b>	<b>LAIT HUMAIN ET PAILLETES DE SPERME .....</b>	<b>479</b>
8.1	LAIT HUMAIN.....	479
8.1.1	<i>Caractéristique générale du lait humain .....</i>	<i>479</i>
8.1.2	<i>Prescription et délivrance du lait humain .....</i>	<i>480</i>
8.1.3	<i>Prise en charge du lait humain .....</i>	<i>480</i>
8.2	PRODUITS D'ORIGINE HUMAINE UTILISES POUR LES INSEMINATIONS ARTIFICIELLES AVEC DONNEUR .....	481

## 8 LAIT HUMAIN ET PAILLETES DE SPERME

### 8.1 LAIT HUMAIN

#### 8.1.1 Caractéristique générale du lait humain

- Art. L. 5311-1 du CSP**  
**Instruction ministérielle n° DGOS/R3/2010/459 du 27.12.2010**  
**Art. L. 2323-1 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. 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.
- Instruction ministérielle n° DGOS/R3/2010/459 du 27.12.2010**  
**Art. L. 2323-1 du CSP**  
**Art. D. 162-6 du CSS**  
**Art. D. 162-8 du CSS**  
**Arrêté du 23.07.2018 (JO 10.08.2018)**
- Les coûts de fonctionnement des lactariums (collecte, conservation et distribution du lait humain) sont financés par les prix de cession dès lors qu'ils vendent du lait et au titre de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) (Cf. II.4.7.) qui complète les coûts non couverts par les ventes.
- Art. D. 2323-1 du CSP**  
**à Art. D. 2323-5 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)**  
**Art. D. 2323-9 du CSP**
- Les activités réalisées par les lactariums à partir du lait maternel doivent être conformes aux règles de bonnes pratiques définies par décision de l'ANSM.

**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).

## 8.1.2 Prescription et délivrance du lait humain

**Art. L. 2323-1 du CSP**  
**Art. D. 2323-9 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)** La délivrance doit être réalisée en conformité avec les règles de bonnes pratiques définies par décision de l'ANSM.

## 8.1.3 Prise en charge du lait humain

**Art. L. 164-1 du CSS**  
**Art. D. 2323-10 du CSP**  
**Arrêté du 18.03.2009 (JO 24.03.2009)** Les tarifs de cession de lait maternel recueilli et traité dans les lactariums et le remboursement sont fixés par arrêté ministériel.

**Art. R. 160-16 du CSS** En ambulatoire, la prise en charge du lait humain est exonéré du ticket modérateur (code prestation LAI).

**Décret n° 2015-1865 du 30.12.2015 (JO 31.12.2015)**

**Art. R. 162-32 du CSS**  
**Art. R. 162-32-1 du CSS** Pour les enfants hospitalisés, le lait humain est inclus dans le GHS.



**Art. R. 1211-37 du CSP** Un rapport de synthèse annuel de biovigilance, transmis à l'Agence de la biomédecine, 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.

## 8.2 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. 160-14 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.

**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**





