

SANTÉ

PHARMACIE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES PUBLICS

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement
du système de soins

Bureau des produits de santé

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau innovation et recherche clinique

Note d'information interministérielle n° DGOS/PF4/DSS/1C/2019/73 du 2 avril 2019 relative à la mise en œuvre du codage de l'indication dans laquelle un médicament bénéficiant d'une prise en charge au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation ou du dispositif « post-ATU » est prescrit

NOR : SSAH1909879J

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 19 mars 2019. – Visa CNP 2019. – N° 22.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la présente note détaille les modalités selon lesquelles l'indication dans laquelle un médicament – bénéficiant d'une prise en charge au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou du dispositif « post-ATU » – est utilisé devra faire l'objet d'un codage par les établissements de santé.

Mots clés : médicaments – prescription – établissement de santé – codage – indications – ATU.

Références :

Articles L. 162-16-5-3 et D. 163-2 du code de la sécurité sociale (CSS).

Annexe :

Fiche pour les prescriptions de spécialités prises en charge au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation ou au titre du dispositif « post-ATU » (pour au moins l'une de ses indications).

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements de santé ; Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) ; Monsieur le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) ; Monsieur le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) ; Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole (CCMSA).

I. – CONTEXTE ET OBJECTIF

La bonne connaissance des pratiques de prescription des médicaments bénéficiant d'une prise en charge au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou du dispositif « post-ATU »

constitue un enjeu important pour analyser leur usage en vie réelle et favoriser leur juste prescription. C'est ainsi que l'article L. 162-16-5-3 du code de la sécurité sociale (CSS) conditionne la prise en charge d'une spécialité faisant l'objet d'une ATU ou bénéficiant du dispositif « post-ATU » (pour au moins l'une de ses indications) à la transmission de l'indication pour laquelle ladite spécialité a été prescrite. Des dispositions réglementaires précisent que chacune des indications de ces spécialités fait l'objet d'un codage rendu public et devant être transmis aux fins de facturation.

La présente note d'information précise les modalités de transmission de l'indication thérapeutique des médicaments bénéficiant (pour au moins l'une de ses indications) d'une ATU ou du dispositif « post-ATU » *via* son code indication.

II. – LE CODAGE DES INDICATIONS DES MÉDICAMENTS BÉNÉFICIAIRE D'UNE ATU OU DU DISPOSITIF « POST-ATU » (POUR AU MOINS L'UNE DE SES INDICATIONS)

Le ministère des solidarités et de la santé met en ligne sur son site Internet¹ deux tableaux :

- un référentiel des codes UCD (unités communes de dispensation) des spécialités pouvant bénéficier d'une ATU de cohorte (ATUc) ou d'une ATU nominative (ATUn) ;
- un tableau des spécialités bénéficiant du dispositif « post-ATU ».

Pour les spécialités bénéficiant d'une ATUc puis du « post-ATU », les tableaux mis en ligne intègrent les indications thérapeutiques de chaque spécialité prises en charge ainsi qu'un code spécifique à sept caractères appelé « code indication » pour chaque indication. Ce code permet de faciliter le recueil des indications ayant conduit à la prescription de ces produits.

Pour les indications prises en charge au titre d'une ATUn puis du « post-ATU » (en continuité de traitement pour l'ATUn correspondante), un code indication unique est créé (NXXXXX00).

Ces tableaux sont actualisés la première semaine de chaque mois.

Dans l'éventualité où une discordance pourrait être observée, elle peut être signalée aux adresses suivantes :

- DSS-SD1C@sante.gouv.fr, pour toutes questions relatives au tableau des spécialités bénéficiant du dispositif « post-ATU » ;
- DGOS-PF4@sante.gouv.fr, pour toutes questions relatives au référentiel des codes UCD et codes indication des spécialités bénéficiant d'une ATU.

En complément des deux tableaux du ministère, l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) met à disposition sur son site Internet un fichier regroupant toutes les informations (codes UCD et codes indication) nécessaires à la facturation des médicaments bénéficiant d'une ATU ou du dispositif « post-ATU ».

III. – LA TRANSMISSION DE L'INDICATION LORS DE L'UTILISATION ET DE LA FACTURATION D'UN MÉDICAMENT BÉNÉFICIAIRE D'UNE ATU OU DU DISPOSITIF « POST-ATU » (POUR AU MOINS L'UNE DE SES INDICATIONS)

Dans l'objectif de préciser l'utilisation des médicaments bénéficiant d'une prise en charge au titre d'une ATU ou du « post-ATU » (pour au moins l'une de ses indications), le code indication a vocation à être transmis par les établissements de santé (du secteur MCO et HAD)² au moment de la facturation. La transmission du code sera requise conformément au calendrier détaillé ci-après.

III.1. Médicaments réservés à l'usage hospitalier

Dans le cas où le médicament bénéficiant d'une ATU ou d'une prise en charge au titre du dispositif post-ATU (pour au moins l'une de ses indications) est administré à un patient hospitalisé, la transmission de l'information relative à l'indication entre le prescripteur et le service assurant la facturation relève de l'organisation interne de l'établissement.

Les éditeurs de logiciel d'aide à la prescription et d'aide à la dispensation travaillent à adapter leurs outils afin de faciliter cette transmission.

¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisations-temporaires-d-utilisation-atu>.

² Les établissements du secteur SSR (soins de suite et réadaptation) seront concernés par ces dispositions à compter du 1^{er} janvier 2020, date prévue de la réforme du financement de ces établissements.

a) Établissements ex-DG

Dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), le fichier FICHCOMP-ATU permet de réaliser la valorisation des spécialités dès lors qu'elles bénéficient d'une prise en charge au titre d'une ATU ou du dispositif « post-ATU » (pour au moins l'une de ses indications). La transmission du code indication est rendue possible par l'insertion d'un nouveau champ dans le formulaire FICHCOMP-ATU.

Le renseignement de ce nouveau champ de FICHCOMP-ATU est rendu possible à compter du 1^{er} mars 2019 et sera requis à compter du 1^{er} 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).

b) Établissements ex-OQN

La transmission du code indication des spécialités bénéficiant d'une ATU ou du dispositif « post-ATU » (pour au moins l'une de ses indications) sera réalisée dans le cadre du PMSI par le renseignement d'un nouveau champ dans le fichier de résumé standard de facturation « prestation hospitalière médicaments » (RSF-H).

Le renseignement de ce nouveau champ dans le RSF-H est possible à compter du 1^{er} mars 2019 et sera obligatoire à compter du 1^{er} septembre 2019 pour la facturation des médicaments bénéficiant d'une ATU ou pris en charge au titre du « post-ATU » (pour au moins l'une de ses indications).

III.2. Médicaments délivrés en rétrocession (établissements ex-DG et ex-OQN)

Dans cette situation, il convient de distinguer (i) la transmission de l'indication du prescripteur à la pharmacie à usage intérieur (PUI) réalisant la dispensation et (ii) la transmission de cette indication par l'établissement de santé auquel appartient la PUI ayant réalisé la dispensation *via* le PMSI.

Par défaut, pour permettre la transmission de l'indication à la PUI réalisant la dispensation, le prescripteur pourra compléter la fiche en annexe et la joindre à l'ordonnance du patient.

Les établissements de santé restent libres de mettre en place une organisation alternative permettant la transmission de l'indication du prescripteur à la PUI réalisant la dispensation.

L'établissement de santé auquel appartient la PUI ayant réalisé la dispensation devra ensuite transmettre le code indication *via* le RSF des actes et consultations externes (RSF-ACE), dès lors qu'elles bénéficient d'une ATU ou du dispositif « post-ATU » (pour au moins l'une de leurs indications).

Le renseignement de ce nouveau champ sera rendu possible à compter du 1^{er} mars 2019 et sera nécessaire à compter du 1^{er} janvier 2020 pour la valorisation des médicaments bénéficiant d'une ATU ou du « post-ATU » (pour au moins l'une de ses indications).

III.3. Modalités pratiques de mise en œuvre

La transmission de l'indication dans laquelle les médicaments bénéficiant d'une prise en charge au titre d'une ATU ou du dispositif post-ATU (pour au moins l'une de ses indications) sont prescrits sera facilitée par l'adaptation des logiciels d'aide à la prescription, à la dispensation et à la facturation.

Les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT) pourront procéder à l'accompagnement des établissements de santé dans la mise en œuvre de ce dispositif.

Pour les ministres et par délégation :

La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT-LELOUP

La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURREGES

ANNEXE

Ce document ne constitue pas une ordonnance

**Fiche pour les prescriptions de spécialités prises en charge
au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation ou au titre du dispositif «post-ATU»
(pour au moins l'une de ses indications)**

Ce document doit être remis à la pharmacie à usage intérieur qui délivre le médicament en même temps que votre ordonnance.

Patient :

Nom :

Prénom :

Nom de la spécialité	
DCI	
Indication thérapeutique	

Médecin prescripteur :

Nom :

Prénom :

Date :

Cachet du médecin	Signature