

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
06/03/95

Origine :
DGR
ENSM

MMES et MM les Directeurs
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

MMES et MM
- les Médecins-Conseils Régionaux
- le Médecin-Conseil Chef de Service de la Réunion
- les Médecins-Conseils Chefs de Service des Echelons Locaux
(pour attribution)

MMES et MM les Directeurs
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
(pour information)

Réf. :

DGR n° 21/95 - ENSM n° 10/95

Plan de classement :

25201					
-------	--	--	--	--	--

Objet :

DECRET N° 94-1031 DU 2 DECEMBRE 1994 (JOURNAL OFFICIEL DU 3 DECEMBRE 1994) ET
ARRETE DU 8 DECEMBRE 1994 (JOURNAL OFFICIEL DU 14 DECEMBRE 1994) MODIFIANT
LE DEUXIEME ALINEA DE L'ARTICLE R. 163-2 DU CODE DE LA SECURITE SOCIALE : PRISE
EN CHARGE DES MEDICAMENTS D'EXCEPTION.

Pièces jointes :

0	3
---	---

Liens :

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

DGR - C. MARTRAY - ENSM/Dr D. LAPORTE - Dr M. RICATTE

Téléphone :

42.79.35.89 - 42.79.32.94 - 42.79.34.58

@

**Direction de la Gestion du Risque
Echelon National du Service Médical**

06/03/95

MMES et MM les Directeurs
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Origine :
DGR
ENSM

MMES et MM
- les Médecins-Conseils Régionaux
- le Médecin-Conseil Chef de Service de la Réunion
- les Médecins-Conseils Chefs de Service des Echelons Locaux
(pour attribution)

MMES et MM les Directeurs
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
(pour information)

N/Réf. : DGR n° 21/95 - ENSM n° 10/95

Objet : Décret n° 94-1031 du 2 décembre 1994 (Journal Officiel du 3 décembre 1994) et arrêté du 8 décembre 1994 (Journal Officiel du 14 décembre 1994) modifiant le deuxième alinéa de l'article R 163-2 du Code de la Sécurité Sociale : prise en charge des médicaments d'exception.

Le deuxième alinéa de l'article R. 163-2 du Code de la Sécurité Sociale vient d'être modifié par le décret n° 94-1031 du 2 décembre 1994 (Journal Officiel du 3 décembre 1994) et l'arrêté d'application du 8 décembre 1994 (Journal Officiel du 14 décembre 1994).

Ces dispositions introduisent de nouvelles modalités de prise en charge de certains médicaments.

I. Application du décret n° 94-1031 du 2 décembre 1994 modifiant l'article R. 163-2 du Code de la Sécurité Sociale et de l'arrêté du 8 décembre 1994

La mise en place par les pouvoirs publics du dispositif réglementaire dit des "*médicaments d'exception*" résulte d'une double préoccupation :

- ↳ mettre à la disposition des malades dans les officines de ville des médicaments correspondant à des thérapies spécialisées et jusque-là réservées à l'usage hospitalier,
- ↳ créer un système spécifique pour contrôler les conditions médicales d'utilisation de médicaments récents, particulièrement coûteux et d'indications précises.

1. Les conditions de prescription

Désormais, les médicaments entrant dans le champ d'application de l'article R 163-2, deuxième alinéa du Code de la Sécurité Sociale ne sont pris en charge par les Caisses d'Assurance Maladie, que s'ils sont prescrits dans le respect des indications thérapeutiques retenues lors de leur inscription sur la liste des médicaments remboursables.

1.1. Une prescription spécifique

Le prescripteur s'engage à respecter les indications thérapeutiques reconnues pour le remboursement par la Commission de la Transparence ainsi que les caractéristiques approuvées par l'autorisation de mise sur le marché et concernant notamment la posologie et la durée de traitement. Tous ces éléments médicaux sont consignés dans un document particulier "*la fiche d'information thérapeutique*" établie par la Commission de la Transparence et le Haut Comité Médical de la Sécurité Sociale. Cette fiche est annexée à l'arrêté d'inscription de la spécialité concernée sur la liste des spécialités remboursables, publié au Journal Officiel.

Afin d'assurer une bonne diffusion de ces fiches, les caisses ont été sollicitées pour les transmettre aux médecins de leur circonscription. Les nouvelles dispositions introduisent une modalité particulière de prescription des médicaments concernés :

- ① la prescription effectuée pour des indications prévues par la fiche d'information thérapeutique est remboursable : le praticien utilise alors un imprimé spécifique appelé "ordonnance de médicaments d'exception", mis à sa disposition par les caisses d'Assurance Maladie (cf. article R 163-2 du Code de la Sécurité Sociale).
- ② la prescription, effectuée pour des indications non prévues par la fiche d'information thérapeutique n'est pas remboursable : le praticien utilise une ordonnance habituelle et informe le malade des conséquences, vis-à-vis de l'Assurance Maladie de cette prescription.

1.2. **Une information systématique du service médical pour toute prescription initiale**

Le décret prévoit que le médicament d'exception n'est remboursé qu'après information du contrôle médical.

En vertu de l'arrêté du 8 décembre 1994, le médicament d'exception est prescrit sur l'imprimé spécial conforme à un modèle homologué appelé "*ordonnance de médicaments d'exception*". Il est identifié par une vignette bordée par un liseré vert.

2. Le support d'information

L'imprimé particulier appelé "*ordonnance des médicaments d'exception*" comporte 4 volets. Le premier est destiné au malade, les volets 2 et 3 sont adressés à l'assurance maladie (caisse et service médical). Le quatrième volet est conservé par le pharmacien.

2.1. Utilisation de l'imprimé

- ↳ Le médecin formule sa prescription sur l'imprimé particulier. Il indique le nom du médicament, et toutes précisions utiles à la dispensation (dosage, forme, posologie, durée de traitement). Il précise également si le traitement est en rapport avec une affection de longue durée. Pour les affections de longue durée, l'ordonnance de médicaments d'exception tient lieu également d'ordonnance bi-zone obligatoire .
- ↳ Le pharmacien ne peut facturer à l'Assurance Maladie le médicament sur un document officiel de tarification que sur présentation de l'imprimé *"ordonnance médicaments d'exception"*.
En cas de traitement à renouveler, le pharmacien s'engage à ne facturer les médicaments d'exception que sur présentation du volet n° 1 de l'ordonnance initiale et l'atteste sur le document de facturation.

2.2. Mise à disposition auprès des caisses

L'UCANSS est chargée de la fabrication de ce formulaire.

Elle sera en mesure d'approvisionner les Caisses Primaires d'Assurance Maladie dès homologation de cet imprimé. La première livraison sera déterminée en fonction du nombre de médecins exerçant dans la circonscription de chaque caisse.

A réception de cette première livraison, les organismes devront faire connaître à l'UCANSS leurs besoins complémentaires éventuels. Pour ceux qui à ce moment souhaiteraient faire fabriquer localement, les films nécessaires à la réalisation de ce nouveau formulaire seront à disposition auprès de la

Société Graphiform
6, boulevard Victor Lambert
BP 2767
51067 REIMS Cédex
☎ (16) 26 85 77 00

2.3. Mesures transitoires

Cependant, dans l'attente de l'homologation de ce nouveau formulaire, des mesures transitoires doivent être mises en oeuvre afin que ce dispositif puisse fonctionner immédiatement. Les caisses reproduiront donc à leur convenance (micro-ordinateur, photocopie...) le document provisoire joint en annexe 2. Elles approvisionneront les médecins de leur circonscription (y compris les médecins hospitaliers et ceux exerçant dans les Centres de santé...).

Ce modèle est à compléter deux fois par le prescripteur et par le pharmacien (volet 1 destiné à l'assuré et volet 2 destiné à la caisse).

2.4. Une vignette spécifique

Le conditionnement des médicaments d'exception comporte une vignette spécifique bordée d'un liseré vert.

3. Suivi du dispositif réglementaire

3.1. Rôle du service administratif

Dès lors qu'il s'agit de procéder à la prise en charge d'un médicament d'exception, le service administratif de la caisse vérifie que l'ordonnance est rédigée sur l'imprimé homologué et que les rubriques de ce dernier sont correctement remplies, et que la vignette est conforme (liseré vert).

Dans l'affirmative, le service administratif règle le dossier, à l'assuré ou au pharmacien en cas de tiers-payant, sans qu'il soit nécessaire de requérir l'avis du service médical.

Il transmet le volet 2 au service médical, selon une procédure et une périodicité à fixer au plan local.

3.2. Rôle du service médical

L'intervention du service médical ne peut se faire qu'à l'issue de la transmission par le service administratif du volet n° 2 de l'ordonnance de médicaments d'exception.

Dans l'attente de la mise en oeuvre du codage des médicaments, le service médical procède à une analyse technique des déclarations médicales ainsi qu'à un classement des documents par type de médicament et par prescripteur.

En fonction des priorités locales et des informations reçues, le service médical peut réaliser des contrôles du respect par les prescripteurs des conditions médicales d'utilisation référencées dans la fiche d'information thérapeutique (diagnostic, indications thérapeutiques, posologie, durée de traitement, contre-indications.....). Ces études sont menées conjointement par les médecins-conseils et les pharmaciens-conseils.

Ultérieurement, la CNAMTS mettra à la disposition des échelons locaux un Protocole Standardisé National (P.S.N.) de Recherche d'Informations Médicalisées pour évaluer les pratiques médicales recourant aux médicaments d'exception.

4. Actions en cas de non respect du dispositif réglementaire

4.1. Vis-à-vis de l'assuré

▪ Notification de refus d'ordre administratif

En cas de non production de l'imprimé homologué ou de remplissage insuffisant au regard de la réglementation en vigueur et en particulier des pavés 2 et 4, la caisse notifie à l'assuré, si les prestations ont été réglées directement par lui au pharmacien, un refus d'ordre administratif motivé et précisant les voies de recours (CRA puis TASS)

- Notification de refus d'ordre médical

Lorsque lors du contrôle effectué par le service médical, il apparaît que le médecin ne s'est pas conformé aux caractéristiques de la fiche d'information thérapeutique, la caisse notifie à l'assuré un refus d'ordre médical motivé et précisant les voies de recours (expertise médicale) ainsi qu'un avis de créance correspondant aux sommes induites versées.

4.2. Vis-à-vis du pharmacien

Dans le cadre des conventions paritaires locales, les caisses pourront examiner avec la profession les conditions d'application des nouvelles dispositions réglementaires et notamment les conséquences du non-respect de celles-ci.

En cas de tiers-payant, une notification de refus d'ordre administratif et un avis de créance sont adressés au pharmacien s'il a facturé des médicaments d'exception en l'absence de production de l'imprimé homologué ou d'attestation de la présentation de l'ordonnance initiale en cas de renouvellement, à charge pour lui de récupérer le montant des produits délivrés auprès de son client.

4.3. Actions vis-à-vis des médecins

Les caisses pourront également informer les médecins des conditions particulières de remboursement des médicaments d'exception, dans le cadre des CCPL ou des CMPL.

L'arrêté précité prévoit qu'en remplissant l'ordonnance de médicaments d'exception, le prescripteur s'engage sur l'adéquation de sa prescription aux dispositions de la fiche d'information thérapeutique. En cas d'utilisations répétées de l'ordonnance spécifique en dehors des indications définies ci-dessus, ou en cas de constat d'inadéquation systématique de la prescription à ces mêmes indications, les services médicaux pourront saisir la section des Assurances Sociales du Conseil Régional de l'Ordre des Médecins.

En outre, les caisses peuvent saisir la section des Assurances Sociales du Conseil Régional de l'Ordre des Médecins pour remplissage insuffisant des imprimés en vigueur.

Indépendamment, les caisses peuvent appliquer la procédure prévue par l'article 35 - paragraphe 2 - pour le même motif.

Aucune action en récupération de l'indû auprès du praticien ne peut être actuellement engagée, en l'absence d'extension du champ d'application de l'article L 133-4.

Les dispositions prévues par la circulaire DGR n° 2765/92 - AC/CG n° 32/92 - ENSM n° 1492/92 se référant à la jurisprudence Dame Beck (Arrêt de la Cour de Cassation du 8 février 1984) ne sont pas applicables en la matière.

En effet, le respect des mentions de la fiche d'information thérapeutique s'impose aux caisses comme règle de prise en charge, indépendamment du caractère justifié ou non de la prescription.

II. Application du décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994 modifiant le Code de la Santé Publique

1. Les médicaments de la classe des stupéfiants

Certains médicaments peuvent être classés par les pouvoirs publics (Ministre chargé de la Santé sur proposition de l'Agence du Médicament) dans la catégorie des stupéfiants tel que précisé à l'article R. 5190 du C.S.P.. Ils doivent être prescrits sur des ordonnances extraites d'un carnet à souches (article R. 5212 du C.S.P.).

Les médicaments d'exception classés comme stupéfiants restent soumis aux règles spéciales de prescription édictées par le Code de la Santé Publique. Dans ce cas, l'utilisation de l'imprimé "*ordonnance de médicaments d'exception*" n'est pas obligatoire pour le remboursement.

2. Les médicaments à prescription restreinte

Le décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994 (Journal Officiel du 3 décembre 1994) modifie le Code de la Santé Publique et restreint le droit de prescription.

Il est pris en application de la directive européenne du 31 mars 1992 et de l'article L. 605-7° du C.S.P. ; il classe les médicaments en trois catégories :

- Médicament réservé à l'usage hospitalier,
- Médicament à prescription initiale hospitalière,
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pour le traitement.

Les médecins, selon le cas, précisent sur leurs ordonnances la qualification, le titre ou les conditions de suivi, c'est-à-dire les obligations et restrictions imposées par l'autorisation de mise sur le marché. Les pharmaciens d'officine doivent s'assurer que le prescripteur a les compétences requises pour prescrire.

Une circulaire traitant spécifiquement des conséquences pour le remboursement de ces nouvelles dispositions réglementaires sera établie prochainement.

Des médicaments d'exception pourront éventuellement être également soumis à la prescription restreinte. Il s'agit alors de conditions supplémentaires de remboursement qui devront figurer sur l'ordonnance de médicaments d'exception.



Le dispositif de remboursement des médicaments d'exception est d'application immédiate. Il conviendra d'en faire une large information tant auprès des professionnels de santé, que des assurés sociaux, afin d'assurer sa mise en place harmonieuse. Le premier médicament d'exception l'IMIJECT, a été inscrit sur la liste des spécialités remboursables par arrêté du 11 janvier 1995 (J.O. du 17.01.95).

Le Directeur

Gérard RAMEIX

Les annexes ne sont pas intégrées dans la base.