

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :

18/06/97

Origine :

DGR

ENSM

ACCG

DGA

MMES et MM les Directeurs

MMES et MM les Agents Comptables

- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie

- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

(pour attribution)

MMES et MM

- les Médecins Conseils Régionaux

- le Médecin Chef de Service de la Réunion

- les Médecins Conseils Chefs de Service des Echelons Locaux

(pour attribution)

Réf. :

DGR n° 62/97 - ENSM n° 28/97

ACCG n° 13/97 - DGA n° 10/97

Plan de classement :

| | | | | | | |
|----|-----|-------|--|--|--|--|
| 25 | 252 | 25201 | | | | |
|----|-----|-------|--|--|--|--|

Objet :

ANTIRETROVIRAUX : CIRCULAIRE DGS/DSS/DH/DAS N° 97/166 DU 4 MARS 1997.

DISPOSITIF TRANSITOIRE DE DISPENSATION PAR LES PHARMACIES HOSPITALIERES ET LES OFFICINES DE VILLE.

CONSEQUENCES SUR LES CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE.

DISPOSITIF DE SUIVI DES DEPENSES

Pièces jointes :

| | |
|---|---|
| 0 | 1 |
|---|---|

Liens :

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

DRPS C. MARTRAY/ENSM M. RICATTE/ACCG A. PIEDNOEL/DESMES R. WARTEL/DPASS JL. SARNETTEDGA M. BLUTEAU, M. SADOUL

Téléphone :

01.42.79.35.89 - 01.42.79.34.58 - 01.42.79.32.57 - 01.42.79.31.91 - 01.42.79.35.84 - 01.42.79.33.91

@

**Direction de la Gestion du Risque
Echelon National du Service Médical
Agence Comptable/Contrôle de Gestion
Direction de la Gestion Administrative**

18/06/97

Origine :

DGR
ENSM
ACCG
DGA

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

(pour attribution)

MMES et MM
- les Médecins Conseils Régionaux
- le Médecin Chef de Service de la Réunion
- les Médecins Conseils Chefs de Service des Echelons Locaux

(pour attribution)

N/Réf. : DGR n° 62/97 - ENSM n° 28/97 - ACCG n° 13/97
DGA n° 10/97

Objet : ANTIRETROVIRAUX : Circulaire
DGS/DSS/DH/DAS
n° 97/166 du 4 mars 1997.
Dispositif transitoire de dispensation par les
pharmacies hospitalières et les officines de ville.
Conséquences sur les conditions de prise en
charge.

L'attention des caisses primaires et régionales et des échelons locaux et régionaux du service médical est appelée sur la parution d'une circulaire ministérielle DGS/DSS/DH/DAS n° 97/166 du 4 mars 1997 relative au nouveau dispositif de dispensation et de prise en charge des antirétroviraux, mis en place depuis le 1er janvier 1997.

La parution de cette circulaire avait été annoncée par la CNAMTS par télex n° 12/97 DGR - AC - ENSM du 3 février 1997.

Cette circulaire jointe en annexe constitue le troisième et dernier volet des instructions ministérielles concernant les antirétroviraux. Elle complète en cela :

- la *circulaire ministérielle DH/AF2/96 n° 754 du 18 décembre 1996*
- la *circulaire ministérielle n° 2430 du 19 décembre 1996*

Afin de favoriser le traitement des patients atteints de VIH, grâce aux thérapeutiques antirétrovirales, le Ministère autorise la mise en place à titre transitoire d'un double circuit de dispensation des antirétroviraux par les pharmacies hospitalières et les officines de ville.

La circulaire nouvelle a pour objet :

- d'exposer les conditions de mise en place du double circuit,
- de rappeler les règles applicables en matière de protection sociale et notamment celles ayant vocation à garantir une couverture sociale aux personnes en situation difficile,
- de privilégier la mise en oeuvre de la procédure de dispense d'avance des frais.

Il est recommandé aux caisses régionales et locales et aux échelons régionaux et locaux du service médical de faire une large information auprès des professionnels de santé, des instructions ministérielles.

Il est proposé, dans la présente circulaire de lister succinctement les principaux points ayant trait à la prise en charge des antirétroviraux et de décrire le dispositif de suivi des dépenses de remboursement de ces médicaments.

I PRESENTATION DES POINTS ESSENTIELS DE LA CIRCULAIRE MINISTERIELLE

1) STATUT DES ANTIRETROVIRAUX

Les autorisations de mise sur le marché des antirétroviraux confèrent à ces médicaments, le statut de médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle (PIHA).

- ⇒ La prescription est obligatoirement établie dans un établissement de santé public ou privé pour l'initiation du traitement, renouvelable annuellement ou lors de toute modification de celui-ci.
- ⇒ Les ordonnances de renouvellement pendant la durée annuelle de validité de la PIHA, sont établies par tout médecin de ville.

Conformément à l'article 5148 bis du Code de la Santé Publique, un traitement peut être renouvelé par période maximale d'un mois dans la limite de 6 mois de traitement.

En conséquence, la PIHA est renouvelable au plus tard au 7ème mois de traitement, par le médecin de ville, dans le cadre de la durée de validité de la PIHA. Au-delà ou en cas de modification de celle-ci, une nouvelle PIHA doit être établie.

2) DISPENSATION : DEUX ETAPES

2.1 1ère étape : Dispensation exclusive par les pharmacies hospitalières, dans le cadre de la rétrocession hors dotation globale.

Depuis le 1er janvier 1997, et pendant une période dont le terme n'est pas défini, les antirétroviraux sont disponibles exclusivement auprès de pharmacies hospitalières et facturables aux caisses d'Assurance Maladie, en sus de la dotation globale.

2.2 2ème étape : Dispensation par les pharmacies hospitalières et les officines de ville.

Pendant une période dont le terme n'est pas défini et au fur et à mesure de leur inscription sur la liste des spécialités remboursables, les antirétroviraux peuvent être délivrés **à la fois** par les pharmacies hospitalières et les officines de ville.

3) FACTURATION PAR LES PHARMACIES HOSPITALIERES

Depuis le 1er janvier 1997, les antirétroviraux dispensés par les pharmacies hospitalières à des malades ambulatoires sont facturables à l'Assurance Maladie, hors dotation globale, à leur prix d'achat, **sans majoration** (marge 0 %).

Les antirétroviraux facturables dans ces conditions sont :

- ceux listés dans l'annexe 1 de la circulaire ministérielle,
- ceux qui bénéficient d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU),
- ceux qui bénéficient d'une AMM avec réserve hospitalière,

- ceux qui bénéficient d'une AMM avec prescription initiale hospitalière.

Par ailleurs, les médicaments non disponibles en officine associés à la prescription des antirétroviraux et rétrocedés à des patients ambulatoires le sont selon le régime de droit commun (hors dotation globale , avec marge à 15%).

CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE

4.1 Protection sociale

Ce point ne nécessite pas de développement particulier, la protection sociale des intéressés étant assurée selon les modalités de droit commun.

Il importe toutefois de rappeler les impératifs de qualité de service qu'implique la situation des personnes concernées afin qu'elles puissent se voir reconnaître tous les aspects de la protection dont elles sont en droit de se prévaloir. Ainsi :

- dans l'hypothèse où le bénéfice du dispositif sur les affections de longue durée n'aurait pas encore été établi, le signalement au service médical doit être immédiat ;
- dans tous les cas où une situation de précarité est détectée, l'intéressé doit être informé de son droit éventuel à l'Aide Médicale (AM) et il doit être aidé dans ses démarches en ce sens pour obtenir selon le cas, soit l'AM de plein droit, soit l'AM de droit commun ;
- si l'intéressé est sans résidence stable et susceptible de relever de l'AM, la Caisse instruit le dossier de demande, dans le cadre de la délégation conventionnelle qu'elle détient de l'Etat (Aide Médicale Etat : AME) ;
- l'obligation faite à la Caisse dans le domaine de l'AME concerne toutes les situations, même si l'assurance maladie ne prend pas en charge la part habituelle et que la charge de l'AM est assurée entièrement par l'Etat. Les personnes d'origine étrangère et en situation irrégulière ont droit à l'AM totale si elles sont sur le territoire depuis plus de 3 ans ; dans la négative, elles bénéficient

de la prise en charge totale des soins et prescriptions réalisées en établissement de santé ;

- en ce qui concerne les soins dispensés dans les hôpitaux, les conventions passées entre l'Etat et les Etablissements de soins en faveur des personnes en grande difficulté sociale, doivent être l'occasion, pour les Caisses, d'un partenariat qui facilite l'accès à la protection sociale et l'accès aux soins pour ces publics.

Sur l'ensemble des informations relatives à l'AM, il convient de se reporter aux circulaires sur le sujet (CABDIR n°4/96 du 14 juin 1996 qui présente notamment la liste des textes et circulaires, et DGR n°107/96 du 30.12.96 diffusant la circulaire ministérielle du 17.10.96 n°96.644).

NB : Il est rappelé également, que conformément à de nombreuses demandes d'assurés ou associations et aux directives ministérielles, les Caisses doivent délivrer aux personnes qui en font la demande, des doubles de carte ne portant que les mentions utiles à l'identification comme assuré ou ayant droit, mais ne faisant figurer aucun renseignement relatif soit à l'exonération du ticket modérateur, soit à l'AM ou encore à l'existence d'autres ayants droit que ceux dont l'information est utile (cf. circulaire DGR n°98.95 du 28.09.95 - § 62).

Par ailleurs, il est demandé aux caisses de veiller tout particulièrement, dans un domaine aussi sensible, au respect des règles applicables en matière de secret professionnel.

4.2 Pratique de la dispense d'avance des frais

4.2.1 à l'hôpital

Les factures sont réglées par les caisses directement aux établissements de santé, dès lors que chaque dossier comporte les pièces justificatives, dont la liste établie par la circulaire ministérielle est **exhaustive**.

Pour le régime général, les factures ne sont pas envoyées à chaque centre de paiement mais centralisées auprès des CPAM dont relèvent les assurés sociaux.

4.2.2 en officine

La pratique de la dispense d'avance des frais doit être largement mise en oeuvre, y compris lorsque l'assuré s'adresse à une officine hors du ressort de sa caisse d'affiliation.

Une information en ce sens des pharmacies d'officine peut être envisagée, par les caisses, notamment dans le cadre des commissions paritaires locales.

4.3 Taux de prise en charge

Quelle que soit la situation du patient, au regard de l'exonération du ticket modérateur, tous les antirétroviraux sont pris en charge à 100 %, conformément à l'article R.322-1 du Code de la Sécurité Sociale.

5) NON PRISE EN COMPTE DES ANTIRETROVIRAUX DANS L'OBJECTIF DE DEPENSES MEDICALES

Conformément à l'article 2.1 de l'avenant annuel 1997 à la convention entre l'Etat et la CNAMTS conclue en application des articles L.227 1.II et L.162-1.8 du Code de la Sécurité Sociale, les dépenses résultant de la prescription des médicaments antirétroviraux par les médecins libéraux ne sont pas incluses, pour l'année 1997, dans le périmètre de l'objectif des dépenses médicales.

II DESCRIPTION DU DISPOSITIF DE SAISIE ET DE SUIVI DES DEPENSES

1 LA SAISIE

Contrairement au paragraphe 3 "CHAMP D'APPLICATION" de la circulaire DGA n° 5/97 du 26/03/97, relative à la mise en oeuvre du CODAGE PHARMACIE (Volet Production), les codes nature de prestations MX1, MX7, MX4 sont maintenus dans les systèmes de production et, participeront ultérieurement au codage pharmacie .

Cependant, ces codes natures de prestations sont exclusivement utilisés pour certains médicaments délivrés sur prescription particulière.

Le code MX4 est désormais réservé aux antirétroviraux dont la liste figure en annexe 1 de la circulaire ministérielle. Il donne lieu à remboursement au taux de 100% (taux vignette).

Les tables des systèmes locaux et centraux seront actualisées pour permettre le remboursement à 100%.

Les caisses devront veiller à l'utilisation adéquate de ce code, car le suivi des dépenses en 1997 sera uniquement possible à partir de l'application TANDEM.

Elles devront, en outre, informer les pharmaciens d'officine, de ces nouvelles conditions de facturation.

2 SUIVI DES DEPENSES

Dans la mesure où les dépenses de remboursement afférentes aux médicaments antirétroviraux ne sont pas prises en compte, en 1997, dans le champ de l'objectif des dépenses médicales, il a été retenu d'opérer un suivi spécifique de ces médicaments afin de les déduire des dépenses médicales en 1997. Il est donc impératif d'appliquer avec la plus grande rigueur le système de codification applicable à ces médicaments. De la qualité de cette opération dépend en partie la précision du suivi de l'évolution des dépenses médicales.

Les caisses et les échelons du service médical voudront bien saisir la Caisse Nationale des difficultés d'application des présentes instructions.

Pour le Directeur et par Délégation
Le Directeur de la
Gestion Administrative

L.LE NEVE RICORDEL

Le Médecin Conseil National
Adjoint

Docteur Alain ROUSSEAU

L'Agent Comptable de la Caisse
Nationale de l'Assurance Maladie

A.BOUREZ

Le Directeur Adjoint de la
Gestion du Risque

Sylvie LEPEU

MINISTERE DU TRAVAIL
ET DES AFFAIRES SOCIALES
Direction Générale de la Santé
Direction de la Sécurité Sociale
Direction des Hôpitaux
Direction de l'Action Sociale

REPUBLIQUE FRANCAISE
Paris, Le 4 Mars 1997

Le ministre du travail et des affaires sociales
à :

Madame et Messieurs les préfets de région DRASS (pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de département DDASS (pour information et transmission à Mesdames et Messieurs les présidents des conseils généraux, aux directeurs des établissements de santé et sous leur couvert aux coordonnateurs médicaux des Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine, aux médecins et pharmaciens hospitaliers, et aux assistantes et assistants de service social)

Mesdames et Messieurs les directeurs des Agences Régionales de l'Hospitalisation (pour information)

Monsieur le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (pour mise en oeuvre)

Monsieur le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles (pour mise en oeuvre)

Monsieur le directeur de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (pour mise en oeuvre)

CIRCULAIRE CADRE DGS/DSS/DH/DAS N° 97/166 relative au nouveau dispositif de dispensation et de prise en charge des antirétroviraux mis en place depuis le 1er janvier 1997.

Résumé

Les antirétroviraux seront progressivement disponibles en officine courant 1997. Les autorisations de mise sur le marché leur confèrent un statut de médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle. Le rôle des Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine est inchangé.

Le taux de remboursement des antirétroviraux par l'assurance maladie est de 100 %. La mise en oeuvre de la procédure de dispense d'avance des

frais est essentielle. Les antirétroviraux ne sont pas inclus dans l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales opposable aux médecins libéraux.

Les procédures d'aide médicale sont rappelées.

Mots-clés

Passage en ville - Antirétroviraux - Virus de l'Immunodéficience Humaine - Prescription initiale hospitalière - Dispensation - Assurance médicale personnelle - Aide médicale.

Textes de référence

Articles L. 711-4, R 5143-5-1 à 5-6, R. 5144-19, R. 5148bis du Code de la Santé publique (CSP) Article 186, 189-1, 189-6, 189-7 et du Code de la famille et de l'aide sociale (Cfas) ; article 45-5 du décret du 2 septembre 1954 modifié. Articles L. 161-15-2, L. 162-5-2, L. 182-1, L. 227-1 II, L. 324-1, L. 741-1, D. 115-1, D. 322-1. R. 321-1, R. 322-1 du Code de la Sécurité Sociale (CSS).

Lettre DPHM/DH du 14 avril 1987 relative au circuit de distribution et à la prise en charge de la zidovudine. Circulaire DPHM/DH n° 88-13 du 4 mai 1988 relative à la prise en charge thérapeutique des malades infectés par le VIH.

Lettre DH/SPE n° 7223 du 2 juin 1988 relative aux CISIH. Circulaire DH/DPHM n° 333 du 13 avril 1990 portant sur les orientations de fonctionnement des comités destinés à coordonner la prise en charge thérapeutique des malades présentant des manifestations d'infection à VIH.

Circulaire DAS/DH/DGS/DPM/DSS/DIRMI/DIV n° 9508 du 21 mars 1995 relative à l'accès aux soins des personnes les plus démunies. Circulaire CNAMTS/DGR n° 98-95 du 28 septembre 1995 concernant des précisions sur diverses mesures d'application relatives aux assurances maladie-maternité, invalidité.

Circulaire DH/AF2/96 n° 754 du 18 décembre 1996 relative à la campagne budgétaire 1997 des établissements sanitaires sous compétence tarifaire de l'Etat. Lettre DH/DSS/DGS n° 2430 du 19 décembre 1996 relative à la sortie de la dotation globale des antirétroviraux dispensés en ambulatoire.

Textes abrogés

Lettre DPHM/DH/DSS du 18 mai 1987 relative aux modalités de prise en charge de la zidovudine. Lettre DPHM/DH/DSS du 19 juin 1987 concernant les modalités d'application de la circulaire du 18 mai 1987

relative à la prise en charge de la zidovudine. Circulaire DH/DPHM n° 91-21 du 15 avril 1991 relative aux modalités de prescription et de dispensation de la zidovudine.

Lettre DH/DPHM/DSS du 27 mai 1992 relative à la prise en charge thérapeutique de la didanosine. Lettre DGS/DH/DSS du 9 juin 1994 relative à la prise en charge thérapeutique de la zalcitabine.

Plan

Texte de la circulaire (pages 3 à 10)

1. Le passage en 1997 à la dispensation en officine s'effectue en deux étapes.

2. Modalités de prescription et de dispensation.

2.1 Prescription initiale hospitalière annuelle.

2.2 Rôle des Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine.

2.3 Dispensation

2.4 Pharmacovigilance

3. Conditions de prise en charge financière : assurance maladie et aide médicale

3.1 Les antirétroviraux sont des médicaments remboursés à 100 %

3.2 Les antirétroviraux sont en dehors de l'objectif opposable des dépenses médicales

3.3 Double de la carte d'assuré social

3.4 Protection sociale

3.4.1. Assurance personnelle

3.4.2. Recours à l'aide médicale

3.4.2.1. Principes de l'aide médicale : rappels

3.4.2.2. Admission à l'aide médicale

3.4.2.3. Paiement aux prestataires de soins et de services par l'aide médicale: modalités

3.5. Dans les pharmacies à usage intérieur depuis le 1er janvier 1997

3.6. En officine

4. Dispositif d'information

4.1. Information spécifique des professionnels de santé

4.2. Information des patients par les professionnels de santé

Liste des annexes et annexes (pages 11 à 19)

Depuis le deuxième semestre 1996, huit antirétroviraux permettant le traitement de l'infection à VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) disposent d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) (voir liste en annexe 1).

Les autorisations de mise sur le marché, délivrées ou modifiées en 1996-1997 pour les antirétroviraux, confèrent à ces médicaments, en application du décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994 (codifié aux articles R. 5143-5-1 à R. 5143-5-6 du CSP) le statut de "médicaments à prescription initiale hospitalière" (article R. 5143-5-3). Ce statut comporte :

- l'obligation d'une première prescription hospitalière valable pendant un an. Celle-ci se justifie par la spécialisation que nécessite la mise en place du schéma thérapeutique et par la rapidité de l'évolution des connaissances.
- la possibilité d'ordonnance(s) de renouvellement par un médecin "de ville" dans l'intervalle.

En revanche, ce statut ne comporte pas de restriction quant à la délivrance et implique donc l'ouverture à la dispensation en officine.

Par ailleurs, des dispositions à venir permettront la réalisation de la mesure de l'ARN VIH plasmatique ("mesure de la charge virale"), sous certaines conditions, dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale privés, ce qui augmentera les possibilités d'accès à ces analyses déjà réalisées par les laboratoires de biologie des hôpitaux. L'ensemble du traitement et de la surveillance des patients infectés par le VIH sera ainsi facilité.

La présente circulaire a pour objet :

- de préciser les deux étapes de l'année 1997 :

rétrocession hospitalière des antirétroviraux en dehors de la dotation globale depuis le 1er janvier, puis passage à la dispensation en officine ;

- de rappeler les modalités de prescription et d'indiquer les nouvelles modalités de dispensation des antirétroviraux ;

- de rappeler les dispositifs de prise en charge des patients par les organismes d'assurance maladie, ainsi que dans le cadre de l'aide médicale, et d'en préciser les conditions d'application aux patients infectés par le VIH ;

- d'indiquer le dispositif d'information.

1. LE PASSAGE EN 1997 A LA DISPENSATION EN OFFICINE S'EFFECTUE EN DEUX ETAPES

Dans une première étape, les antirétroviraux destinés aux patients ambulatoires continuent à être exclusivement dispensés par les pharmacies hospitalières dans le cadre de la rétrocession hors dotation globale.

Depuis le 1er janvier 1997, la prise en charge des antirétroviraux ainsi rétrocédés est effectuée par l'assurance maladie hors dotation globale du budget hospitalier ou par l'aide médicale. Le remboursement est effectué sur la base de la facture établie par l'établissement de santé, le prix facturé correspondant au prix d'achat des médicaments (marge de 0 %).

Dans une deuxième étape, courant 1997, les antirétroviraux destinés aux malades ambulatoires seront progressivement disponibles en officine, tout en continuant transitoirement à être dispensés en rétrocession hospitalière.

Les antirétroviraux pourront être délivrés en officine au fur et à mesure de leur inscription par arrêté sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. Le premier arrêté d'inscription sur la liste des spécialités remboursables comprendra un nombre de spécialités suffisant pour réaliser plusieurs stratégies de trithérapie.

Durant cette phase de mise à disposition en officine, la rétrocession hospitalière sera poursuivie pour tous les antirétroviraux, y compris pour ceux déjà en officine.

Tout au long du processus, et dans l'attente de la sortie d'un décret relatif à la rétrocession, les antirétroviraux autres que ceux cités en annexe 1, destinés à des patients ambulatoires et qui bénéficient d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU), d'une AMM avec réserve hospitalière, ou d'une AMM avec prescription initiale hospitalière, sont rétrocédés dans les conditions prévues par la présente circulaire (hors dotation globale,

marge de 0 %).

Cette phase de dispensation mixte fera l'objet d'une évaluation qui sera présentée à un comité consultatif de suivi qui comprendra notamment, au-delà de la représentation des services administratifs, des représentants des professionnels de santé et des malades.

2. MODALITES DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION

Les règles exposées dans le présent paragraphe, rappellent les conditions de prescription et de dispensation des antirétroviraux. Aucune restriction autre que celles décrites ci-après n'est imposée à la prescription ni à la dispensation des antirétroviraux.

2.1. Prescription initiale hospitalière annuelle

Les autorisations de mise sur le marché délivrées ou modifiées en 1996-1997 confèrent aux antirétroviraux le statut de "médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH) annuelle" (mise en oeuvre de l'article R. 5143-5-3 du CSP). cette PIH comporte :

- l'obligation d'une prescription dans un établissement de santé public ou privé pour l'initiation d'un traitement, ainsi que lors de toute modification de celui-ci (suppression, adjonction ou substitution d'un antirétroviral à un autre) et au moins une fois par an. Le prescripteur est un médecin, répondant aux conditions de diplôme requises (doctorat), ou exerçant sous la responsabilité du chef de service ou de département. Toute ordonnance hospitalière a la valeur d'une PIH1.

- la possibilité d'ordonnance(s) de renouvellement par un médecin non hospitalier (médecin "de ville"), au cours des douze mois suivants.

- L'ordonnance hospitalière suit par ailleurs les règles de droit commun de toute ordonnance ; elle permet une délivrance d'un mois renouvelable dans la limite de six mois de traitement (article R. 5148 bis du CSP).

La fréquence de retour en consultation hospitalière dépend du souhait du patient et de l'évolution de son état, apprécié par les praticiens.

Le pharmacien s'assure, lors de la présentation d'une ordonnance de renouvellement non hospitalière, de la présentation simultanée de la dernière ordonnance hospitalière (article R. 5143-5-6 du CSP) qui doit dater de moins d'un an.

Afin de permettre une dispensation assortie des conseils et informations nécessaires, l'ordonnance initiale hospitalière, comme l'ordonnance de renouvellement :

- est unique, comportant l'ensemble des médicaments prescrits, antirétroviraux et médicaments associés. Cette disposition permet au pharmacien de relever les éventuelles interactions médicamenteuses ;
- indique lisiblement la dénomination des médicaments (nom de spécialité ou dénomination commune ou scientifique suivie alors du nom du laboratoire ; les sigles des antirétroviraux ne conviennent pas). Elle indique la forme pharmaceutique, la posologie, le mode d'emploi, les heures et moments de prise (prise à jeun, au cours des repas ...) ;
- comporte l'identification précise du prescripteur (prénom, nom, n° de téléphone et, le cas échéant, de télécopie). Cette obligation s'impose également aux prescripteurs hospitaliers dont le tampon, toujours apposé, comporte le prénom, le nom, les n° de téléphone et, le cas échéant, de télécopie des services, le nom et l'adresse de l'établissement de santé ;
- est bi-zone conforme au modèle CERFA2, lorsque la prise en charge se fait dans le cadre de l'Affection de Longue Durée (articles R. 321-1 et D. 322-1 du CSS) (voir aussi 3.1).

2.2 Rôle des Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine

La prise en charge des personnes atteintes par le VIH a largement bénéficié de la coordination par les Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine (CISIH) créés en 1987. Le bon usage du médicament demeure une des préoccupations principales des CISIH et de leurs comités antiviraux.

2- Le médecin a la possibilité d'éditer des ordonnances bi-zone par informatique. Ces éditions doivent reproduire exactement le modèle CERFA. L'autorisation d'édition informatique s'obtient auprès de la CNAMTS (DGR/DPAS, à l'attention de Madame Battais ou de Madame TEILLEUX, 66 avenue du Maine 75694 PARIS CEDEX 14), en joignant un spécimen du document informatisé.

L'évolution des connaissances scientifiques amène à reconsidérer en permanence les recommandations pour les thérapeutiques antirétrovirales. Les comités antiviraux des CISIH permettent de faire évoluer ces recommandations en fonction des progrès techniques. Celles-ci s'appuient notamment sur les travaux du groupe d'experts présidé par le Professeur Jean DORMONT.

La fonction des comités antiviraux est importante à la fois pour harmoniser les prescriptions, au sein de chacun des CISIH, et pour

proposer aux personnes suivies les traitements les mieux adaptés à leur état de santé. Ces comités poursuivent leur rôle :

- de définition de recommandations,
- d'évaluation des pratiques de prescriptions de l'ensemble des médecins du CISIH,
- de vigilance pour l'identification des effets indésirables et l'analyse des échecs thérapeutiques,
- d'information, de formation et d'animation de l'ensemble des acteurs de ville et des établissements de santé.

Tout établissement de santé, public ou privé, qui a une activité VIH est rattaché ou se rattache à l'un des trente CISIH (voir liste en annexe 2). Ses prescripteurs s'intègrent à la dynamique du ou des comité antiviraux de ce CISIH.

2.3 Dispensation

La dispensation est assurée dans des conditions de qualité, ce qui suppose notamment ;

- que soit garantie aux patients la confidentialité de la dispensation
- que cette dispensation s'assortisse de l'ensemble des conseils et informations nécessaires. Le pharmacien veille aux éventuelles interactions médicamenteuses et rappelle notamment les spécificités des antirétroviraux modes d'emploi, posologies, heures et moments des prises (à jeun, au cours des repas ...), conditions de conservation.

Il est rappelé que l'obligation de discrétion, corrélative au secret professionnel, s'impose au pharmacien pour la dispensation de tout médicament, quelle que soit la pathologie traitée. Si cette obligation trouve tout particulièrement à s'appliquer dans le cas considéré ici, il convient néanmoins d'éviter tout aménagement ayant pour effet de signaler tel ou tel type de patient aux yeux des autres clients de la pharmacie. C'est donc via l'aménagement de la pharmacie dans son ensemble que peuvent être créées les conditions de cette confidentialité.

2.4 Pharmacovigilance

Les règles ne sont pas spécifiques aux antirétroviraux.

Elles prennent toutefois ici une importance particulière (voir annexes 3 et 3 bis).

3. CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE FINANCIERE : ASSURANCE MALADIE ET AIDE MEDICALE

3.1 Les antirétroviraux sont des médicaments remboursés à 100 %.

Le taux de remboursement des antirétroviraux par l'assurance maladie est de 100 % (médicaments irremplaçables et particulièrement coûteux, au titre de l'article R. 322-1 du CSS), que le malade soit exonéré ou non du ticket modérateur au titre d'une affection de longue durée (ALD, article L. 324-1 du CSS).

Cette prise en charge à 100 %, quel que soit le statut du patient au regard de l'exonération du ticket modérateur, est d'ores et déjà mise en application pour la rétrocession hospitalière (circulaire budgétaire DH/AF2/96 n° 754 du 18 décembre 1996).

Dans tous les cas, compte-tenu du coût de ces traitements, il est essentiel que la procédure de dispense d'avance des frais soit mise en oeuvre au bénéfice des assurés sociaux, l'aide médicale étant quant à elle versée en tiers payant (voir 3.5 et 3.6).

3.2 Les antirétroviraux sont en dehors de l'objectif opposable des dépenses médicales.

Les antirétroviraux font partie de l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses des soins de ville prévu à l'article L. 227-1 du CSS. En revanche, ils ne sont pas inclus dans l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales opposable aux médecins libéraux (article L.162-5-2 et suivants du CSS).

3.3 Double de la carte d'assuré social

La circulaire CNAMTS/DGR n° 98-95 du 28 septembre 1995 a précisé aux caisses primaires qu'elles doivent, sur demande de l'assuré, lui délivrer un double de la carte d'assuré social sur laquelle ne figurent pas les informations confidentielles et notamment pas la mention de l'exonération du ticket modérateur (taux de remboursement à 100 %). Cette disposition s'impose à l'ensemble des caisses primaires.

3.4 Protection sociale

Toutes les personnes résidant en France ont vocation à être assurés sociaux et/ou à être admises à l'aide médicale sous condition de ressources.

Les assistantes et assistants de service social aident les patients dans leurs démarches. Il en est de même des "cellules d'accueil spécialisées" dans l'aide aux démarches administratives, dans les établissements de santé qui s'en sont dotés.

Par ailleurs, tous les patients doivent pouvoir être pris en charge par le service public hospitalier (article L. 711-4 du CSP), quelle que soit leur situation administrative. Les établissements de santé garantissent l'égal accès de tous aux soins qu'ils dispensent et veillent à la continuité des soins.

3.4.1 Assurance personnelle

Le droit à la prise en charge des soins au titre de l'assurance personnelle est immédiatement reconnu (articles L.161-15-2 et L. 741-1 du CSS) à toute personne apparemment dépourvue de protection maladie résidant en France depuis au moins trois mois et titulaire d'un des titres de séjour mentionnés à l'article D. 115-1 du CSS.

Il s'agit d'une affiliation provisoire à l'assurance personnelle dans l'attente pour les caisses d'assurance maladie de vérifier si la personne peut faire valoir des droits à un régime obligatoire d'assurance maladie³.

L'affiliation provisoire prend effet dès la demande et ouvre immédiatement droit aux prestations en nature (prise en charge des soins, examens, médicaments, ...) de l'assurance maladie et maternité du régime général de sécurité sociale.

3.4.2 Recours à l'aide médicale

L'aide médicale comporte un système de tiers-payant. le patient est dispensé de toute avance de frais. L'aide médicale est accordée pour une durée d'un an, sauf exceptions (article 45-5 du décret du 2 septembre 1954 modifié).

3.4.2.1 Principes de l'aide médicale : rappels

L'aide médicale est attribuée en fonction des ressources du foyer demandeur.

L'aide médicale peut être partielle et compléter la participation de l'assurance maladie.

3 - Les droits à l'assurance maladie sont ouverts notamment dès la perception d'une prestation sociale comme le revenu minimum d'insertion, l'allocation aux adultes handicapés, l'allocation de parent isolé, etc. Ont des droits maintenus à l'assurance maladie sans limitation de durée les

chômeurs en fin d'indemnisation tant qu'ils sont à la recherche d'un emploi ou lorsqu'ils ont plus de 55 ans.

L'aide médicale permet aussi d'assurer la protection sociale des personnes qui ne sont pas susceptibles de bénéficier d'une assurance maladie.

L'aide médicale dans un établissement de santé est ouverte notamment aux personnes de nationalité étrangère qui résident en France sans titre de séjour régulier. Elle permet la prise en charge des soins dispensés par l'établissement, y compris en cas de consultation externe. Elle intègre la prise en charge des prescriptions ordonnées à cette occasion (article 186 3° du Cfas).

Les examens biologiques réalisés par un laboratoire d'analyses de biologie médicale privé et les médicaments dispensés par une officine appartiennent à cette dernière catégorie.

De plus, les personnes de nationalité étrangère qui justifient d'un titre exigé pour séjourner régulièrement en France (y compris si elles résident en France depuis moins de trois mois) ainsi que toutes les personnes qui justifient d'une résidence ininterrompue en France métropolitaine depuis plus de trois ans (même sans titre de séjour régulier), peuvent, toujours sous condition de ressources, bénéficier, en plus, de l'aide médicale à domicile (article 186 4° du Cfas).

3.4.2.2 Admission à l'aide médicale

L'admission à l'aide médicale nécessite une demande de la part des patients. Plusieurs possibilités s'offrent à eux pour le dépôt de cette demande, qui peut intervenir (article 189-1 du Cfas) :

- soit auprès du centre communal d'action sociale (CCAS) ou intercommunal d'action sociale (CIAS) de la commune de résidence ;
- soit auprès des services sanitaires et sociaux du département de résidence
- soit auprès des associations ou organismes à but non lucratif agréés à cet effet par décision conjointe du président du conseil général et du préfet ;
- soit auprès des organismes d'assurance maladie lorsque cette procédure est prévue par une convention départementale conclue en application de l'article L. 182-1 du CSS ;

- soit encore auprès de l'hôpital lui-même lorsque l'établissement s'est doté d'une "cellule d'accueil spécialisée" pour assurer une aide aux démarches administratives.

L'admission à l'aide médicale est prononcée soit par le président du conseil général, si la personne a une résidence stable dans le département, soit par le directeur de la caisse primaire d'assurance maladie pour le compte de l'aide médicale Etat si la personne est sans résidence stable et a procédé à l'élection de domicile (article 189-6 du Cfas).

L'admission immédiate intervient pour les bénéficiaires du revenu minimum d'insertion et pour les demandeurs dont la situation l'exige (article 189-7 du Cfas). Il en est ainsi notamment à chaque fois qu'il y a urgence et que le délai normal d'instruction peut avoir des conséquences graves sur l'état de santé du demandeur. L'infection à VIH entre dans ce cadre.

La transmission immédiate, par télécopie par exemple, de la demande de l'intéressé à l'autorité compétente est recommandée (circulaire DAS/DH/DGS/DPM/DSS/DIRMI/DIV n° 9508 du 21 mars 1995), après s'être assuré du respect des conditions de confidentialité lors de la réception de la télécopie.

3.4.2.3 Paiement aux prestataires de soins et de services par l'aide médicale : modalités

Le paiement se fait directement au prestataire de soins ou de services :

- aide médicale départementale (personnes avec résidence stable). Les modalités de paiement propres au département figurent, le cas échéant, dans le règlement départemental d'aide sociale adopté par le conseil général ;

- aide médicale Etat (personnes sans résidence stable et ayant élu domicile auprès d'un organisme spécialement agréé). les factures sont adressées à la caisse primaire d'assurance maladie dont relève l'organisme agréé.

3.5 Dans les pharmacies à usage intérieur depuis le 1er janvier 1997

Il est demandé aux caisses d'assurance maladie et aux collectivités d'aide sociale de rembourser aux établissements de santé (procédure de dispense d'avance des frais) les factures concernant les antirétroviraux dès lors que chaque dossier comporte les pièces suivantes, dont la liste est exhaustive :

- un avis individuel des sommes à payer (facture avec renseignements administratifs) comportant :

le nom du bénéficiaire et son adresse,

l'identité de l'assuré,
le numéro de sécurité sociale de l'assuré,
le montant global de la délivrance ;
un relevé détaillé et valorisé des médicaments fournis. Ce relevé peut figurer sur l'avis de sommes à payer ci-dessus ;

- une copie de l'ordonnance, bi-zone ou non, relative à la prescription des médicaments.

Pour le régime général, afin d'éviter aux établissements de santé d'adresser les factures à chaque centre de paiement, les factures sont centralisées auprès des caisses primaires dont relèvent les assurés sociaux.

Les médicaments non disponibles en officine associés à la prescription des antirétroviraux et rétrocedés à des patients ambulatoires le sont selon le régime de droit commun (hors dotation globale, avec marge à 15 %). Ils doivent être remboursés sous les mêmes modalités de dispense d'avance des frais.

3.6 En officine

L'attention des pharmaciens d'officine et des caisses est attirée sur la nécessité de délivrer les antirétroviraux en faisant bénéficier de la dispense d'avance des frais les assurés sociaux justifiant de l'ouverture de leurs droits, quelle que soit la caisse d'assurance maladie dont ils relèvent c'est-à-dire y compris aux assurés sociaux qui ne sont pas affiliés à une caisse d'assurance maladie dans le ressort de laquelle est implantée l'officine, dès lors qu'une convention de tiers

- payant existe entre les pharmaciens du département et une caisse appartenant au régime d'assurance maladie dont relève l'assuré.

4. DISPOSITIF D'INFORMATION

4.1 Information spécifique des professionnels de santé

Une fiche d'information sera diffusée à l'ensemble des pharmaciens et aux médecins. Cette fiche comprendra les modalités pratiques de prescription et de dispensation des antirétroviraux, une fiche d'informations pour chaque antirétroviral, un rappel concis de pharmacovigilance, et un tableau de concordance de l'intitulé des antirétroviraux (nom de spécialité, dénomination commune internationale, sigle).

4.2 Information des patients par les professionnels de santé

Un document décrivant le nouveau dispositif sera diffusé aux patients par les professionnels de santé, ainsi que par les associations locales de malades. Il précisera et rappellera les modalités de prescription et de dispensation des antirétroviraux.

Les Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales, Directions Régionales des Affaires Sanitaires Sociales et les Agences Régionales de l'Hospitalisation sont chargées de recenser les difficultés éventuelles de mise en application de la présente circulaire et de les transmettre sous le timbre, selon la nature du problème, de la Direction Générale de la santé, de la Direction des Hôpitaux, de la Direction de la Sécurité Sociale ou de la Direction de l'Action sociale.

La présente circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

Pour le Ministre et par Délégation

Le Directeur Général de la Santé

Le Directeur de la Sécurité Sociale

Pr J.P GIRARD

R.BRIET

Le Directeur de l'Action Sociale

Le Directeur des Hopitaux

P.GAUTHIER

C.BAZIE-MALAUURIE

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1 : Antirétroviraux ayant le statut de médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle (mars 1997)

ANNEXE 2 : les Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine (CISIH) et leurs coordonnateurs médicaux (mars 1997)

ANNEXE 3 : Pharmacovigilance

ANNEXE 3 bis : Fiche de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit.

ANNEXE 1

**ANTIRETROVIRAUX AYANT LE STATUT DE MEDICAMENTS
A PRESCRIPTION INITIALE HOSPITALIERE ANNUELLE
(Mars 1997)**

| SPECIALITE | DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE | SIGLE | LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE |
|-------------------|--|--------------|---------------------------------------|
| RETROVIR° | zidovudine | AZT | Glaxo Wellcome |
| VIDEX° | didanosine | ddI | Bristol Meyers Squibb |
| HIVID° | zalcitabine | ddC | Roche |
| ZERIT° | stavudine | d4T | Bristol Meyers Squibb |
| EPIVIR° | lamivudine | 3TC | Glaxo Wellcome |
| INVIRASE° | saquinavir | | Roche |
| NORVIR° | ritonavir | | Abbott |
| CRIVAN° | indinavir | | Merck Sharp&Dohme |

4 - La modification de l'AMM de la zalcitabine-HIVIDR (actuellement en réserve hospitalière) est en cours.

ANNEXE 2

**LES CENTRES D'INFORMATION ET DE SOINS
DE L'IMMUNODEFICIENCE HUMAINE
ET LEURS COORDONNATEURS MEDICAUX (mars 1997)**

. ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS

- CISIH DE CLAUDE BERNARD - BICHAT

Hôpital Bichat Claude Bernard
46, rue Henri Huchard
75018 Paris
Pr. Coulaud / Tél : 01.40-25-78-07 - Fax : 01.42-95-53-00

- CISIH DE PARIS-CENTRE (Cochin - Broussais)

Groupe hospitalier Tarnier - Cochin -
Saint Vincent de Paul
27, rue du Faubourg Saint Jacques
75014 Paris
Pr. Sicard / Tél : 01.42-34-13-43 - Fax : 01.42-34-13-40

- CISIH DE PARIS-OUEST (Necker - Laënnec)

Groupe hospitalier Necker Enfants Malades
149-161, rue de Sèvres
75015 PARIS
Pr. Christine Rouzioux / Tél : 01.44-49-41-01-
Fax:01.44-49-41-15

**- CISIH DE PARIS-SUD (Henri Mondor - Kremblin Bicêtre -
Paul Brousse et Antoine Béclère)**

Hôpital Henri Mondor
51, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
94140 Créteil Cedex
Pr. Sobel / Tél : 01.49-81-24-55 - Fax : 01.49-81-24-69

- CISIH DE PITIE SALPETRIERE

Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière
47, boulevard de l'Hôpital

75013 Paris
Pr. Gentilini/Tél : 01.42-16-01-01 - Fax : 01.44-24-04-50

- CISIH DE PARIS-EST (Rothschild - Saint Antoine - Tenon)

Hôpital Rothschild
33, bd de Picpus
75012 Paris
PR. Rozenbaum/Tél : 01.40-19-30-30 - Fax : 01.40-19-30-40

- CISIH DE SAINT LOUIS

Hôpital Saint Louis
1, rue Claude Vellefaux
75010 Paris
Pr. Modai / Tél : 01.42-49-90-64 - Fax : 01.42-49-90-67

- CISIH 92 (Louis Mourier - Ambroise Paré -
Raymond Poincaré)

Hôpital Louis Mourier
178, rue de Renouillers
92700 Colombes
Dr. Michon / Tél : 01.47-60-61-84 - Fax : 01.47-60-64-91

- CISIH 93 (Jean Verdier - Avicennes - Montfermeil -
Delafontaine)

Hôpital Jean Verdier
Avenue du 14 Juillet
93143 Bondy
Dr. Jeantils/Tél : 01.48-02-63-80 - Fax : 01.48-02-63-61

Hôpital Montfermeil
10, rue du Général Leclerc
93370 - Montfermeil
Dr. Echard / Tél : 01.41-70-81-91 - Fax : 01.41-70-82-90

. PROVINCE ET DEPARTEMENTS D'OUTRE MER

- CISIH AUVERGNE-LOIRE

CHU de Clermont Ferrand
Service de Maladies Infectieuses et Tropicales
Hôtel Dieu
Bd Léon Malfreyt

63000 Clermont Ferrand
Pr Beytout/ Tel : 04.73-31-60-62 - Fax : 04.73-34-08-90

CHU de St Etienne
Hôpital de Bellevue
25 bd Pasteur
45055 Saint-Etienne Cedex 2
Pr Lucht/ Tel : 04.77-42-77-22 - Fax : 04.77-42-78-24

- CISIH DE BORDEAUX (Saint André - Pellegrin)

Hôpital Saint André
1,rue Jean Burguet
33075 Bordeaux
Dr. Lacoste / Tel : 05.56-79-56-06 - Fax : 05.56-79-60-87

- CISIH DE BOURGOGNE - FRANCHE-COMTE

CHRU de Besançon
Hôpital Saint Jacques
Service Dermatologie 2
2, place Saint Jacques
25030 Besançon Cedex
Pr. Laurent / Tel : 03.81-21-81-07 - Fax : 03.81-21-96-46

CHRU de Dijon
Hôpital d'Enfants
Service des Maladies Infectieuses
10, bd du Maréchal de Lattre de Tassigny
21034 Dijon Cedex
Pr. Portier / Tél : 03.80-29-33-05 - Fax : 03.80-29-34-82

- CISIH DE CAEN

Centre Hospitalier Régional de Caen
Avenue de la Côte Nacre
14033 Caen Cedex
Pr. Bazin / Tel : 02.31-06-47-14 - Fax : 02.31-47-51-57

- CISIH DE GRENOBLE

CHU DE Grenoble
Hôpital Albert Michallon
BP 217
38043 - Grenoble cedex 09
Dr Leclercq / Tel : 04.76-76-52-92 - Fax : 04.76-76-55-69

- CISIH DE LYON (Edouard Herriot - Hôtel Dieu - Lyon Sud et
Croix Rousse)

Hospices Civils de Lyon
3, quai des Célestins
BP 2251
69229 - Lyon cedex 02

Hôpital de la Croix Rousse
93, Grande rue de la Croix Rousse
69317 Lyon Cedex 04
Dr. Peyramond/Tel : 04.72-07-17-45 - Fax : 04.72-07-17-50

- CISIH DE MARSEILLE

Assistance Publique de Marseille
80, rue Brochier
13354 - Marseille cedex 05

Hôpital Sainte Marguerite
270, bd Sainte Marguerite
13273 Marseille Cedex
Pr Gastaut / Tel : 04.91-74-49-66 - Fax : 04.91-74-49-62

- CISIH DE MONTPELLIER

Hôpital Gui de Chauliac
Avenue Bertin Sans
34059 Montpellier Cedex
Dr. Reynes / Tel : 04.67-33-72-20 - Fax : 04.67-33-77-60

- CISIH DE NANCY

Hôpital de Brabois
Tour Drouet
Allée du Morvan
54511 Vandoeuvre Cedex
Pr. Canton / Tel : 03.83-15-41-24 - Fax : 03.83-15-35-34

- CISIH DE NANTES

CHR de Nantes
Hôtel Dieu
Place Alexis Ricourdeau
BP 1005
44035 Nantes Cedex 01
Pr. Raffi / Tel : 02.40-08-33-51 - Fax : 02.40-08-31-17

- CISIH DE NICE

Hôpital de l'Archet
Route de Saint Antoine de Ginestière
BP 79
06202 Nice Cedex 03
Pr Dellamonica / Tel : 04.92-03-55-15 -
Fax : 04.93-96-54-54

- CISIH DE RENNES

CHU de Rennes
Hôpital Pontchaillou
2, rue Henri Le Guilloux
35033 Rennes Cedex
Pr. Cartier / Tel : 02.99-28-42-87 - Fax : 02.99-28-41-88

- CISIH DE ROUEN

CHRU de Rouen
Hôpital Charles Nicolle
1, rue de Germont
76031 Rouen Cedex
Pr. Humbert / Tel : 02.35-08-81-15 - Fax : 02.35-08-82-75

- CISIH DE STRASBOURG

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Antenne d'immuno-onco-hématologie
Clinique médicale A
BP 426
67091 Strasbourg Cedex
Pr. Lang / Tel : 03.88-11-63-34 - Fax : 03.88-11-63-31

- CISIH DE TOULOUSE

Hôpital Purpan
Place Baylac
31059 Toulouse Cedex
Pr Patrice Massip / Tel : 05.61-77-75-34 -
Fax : 05.61-77-21-38

- CISIH DE TOURCOING

Centre Hospitalier Dron
155, rue du Président Coty
59208 Tourcoing cedex

Pr. Mouton / Tel : 03.20-69-41-19 - Fax : 03.20-01-80-08

- CISIH DE TOURS

Hôpital Bretonneau
2, boulevard Tonnelé
37044 Tours Cedex

Pr. Goudeau / Tel : 02.47-47-69-97 - Fax : 02.47-47-38-12

Pr Choutet / Tel : 02.47-47-37-14 - Fax : 02.47-47-37-31

- CISIH DE GUADELOUPE

CHRU de Pointe-à-Pitre

Hôpital les Abymes

BP 465

97159 Pointe à Pitre Cedex

Dr. Strobel/Tel : 00-590-89-15-45 - Fax : 00-590-89-15-93

- CISIH DE GUYANE

CHG

rue des Flamboyants

BP 6006

97306 Cayenne Cedex

Dr Milko Sobesky / Tel : 00-594-39-51-77 -

Fax : 00-594-39-51-77

- CISIH DE LA MARTINIQUE

CHRU de Fort-de-France

Hôpital La Meynard

97261 Fort de France Cedex

Dr. Sobesky/Tel : 00-596-55-23-41 - Fax : 00-596-75-50-60

- CISIH DE LA REUNION

CHD de Félix Guyon

BP 207

97405 Saint Denis Cedex - Ile-de-Réunion

Dr Gaud / Tel : 0-262-90-55-66 - Fax : 0-262-90-55-61

ANNEXE 3

PHARMACOVIGILANCE

Le système national de pharmacovigilance est chargé de la surveillance du risque d'effet indésirable des médicaments après leur mise sur le marché.

Tout médecin, chirurgien, dentiste, sage-femme ou pharmacien qui a constaté ou a eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament doit immédiatement le déclarer au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont il dépend (article R 5144-19 du CSP). Cette déclaration se fait au moyen d'une fiche standardisée de déclaration d'effet indésirable (fiche CERFA n° 10011*01) disponible auprès des C.R.PV. (voir annexe 3bis page suivante). Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le C.R.PV.

Les trente et un C.R.PV. ont chacun un territoire géographique d'intervention défini. Leurs coordonnées figurent dans les premières pages du dictionnaire VIDALR. De leur côté, les laboratoires pharmaceutiques doivent déclarer à l'Agence du médicament tout effet indésirable grave porté à leur connaissance.

Par ailleurs, avant le passage en ville des antirétroviraux, les nouvelles modalités de suivi des enfants dont la mère a reçu de la zidovudine pendant la grossesse (grossesse et accouchement) seront décrites dans une circulaire, qui remplacera la circulaire DH/DGS n° 42 du 27 octobre 1995.

5 - Effet indésirable grave : effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation.

Effet indésirable inattendu : effet indésirable non mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit.

ANNEXE 3 bis

Imprimé CERFA non intégré dans la Base