

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
12/05/98

Origine :
DGR
ENSM

MMES et MM les Directeurs

- 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 La Réunion
- les Chefs de Service des Echelons Locaux
(pour attribution)

Réf. :

DGR n° 49/98 - ENSM n° 23/98

Plan de classement :

25201	2414	2431			
-------	------	------	--	--	--

Objet :

Facteurs de coagulation, médicaments dérivés du sang, médicaments recombinants :
Récapitulation des modalités de prescription, de dispensation et de prise en charge - fixation du nouveau régime tarifaire.

Pièces jointes :

0	2
---	---

Liens :

Date d'effet :

Dossier suivi par :

Téléphone :

Immédiate

DGR/DESMES - R. WARTEL.- X. ROMULUS - DGR/DMA- P. LARUE

01.42.79.31.91- 01 42 79 31 29 - 01.42.79.30.11 - 01.42.79.34.58.

Date de Réponse :

ENSM - Mme le Dr. RICATTE

@

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

MMES et MM les Directeurs

12/05/98

Origine :
DGR
ENSM

- 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 Chef de Service de La Réunion
- les Chefs de Service des Echelons Locaux
(Pour attribution)

N/Réf. : DGR n° 49/98 - ENSM n° 23/98

Objet : Facteurs de coagulation, médicaments dérivés du sang, médicaments recombinants: récapitulation des modalités de prescription, de dispensation et de prise en charge- fixation du nouveau régime tarifaire.

L'attention des Caisses est appelée sur la transmission de deux circulaires ministérielles :

- *circulaire DGS/DSS/DH n° 97/804 du 19 décembre 1997* relative aux conditions de prescription, de délivrance et de prise en charge des *facteurs de coagulation* ;
- *circulaire DGS/DSS/DH n° 97/805 du 19 décembre 1997* récapitulant la prise en charge des *médicaments dérivés du sang* agréés aux collectivités publiques après AMM ou ATU.

Ces circulaires ministérielles apportent des précisions complémentaires sur les dispositions existantes concernant les conditions de délivrance et de prise en charge de ces produits.

Le régime juridique des médicaments étant pleinement applicable depuis le 1er janvier 1995 aux produits dérivés du sang ou de ses composants, la présente circulaire a pour objet de récapituler les modalités de prescription, de délivrance et de prise en charge qui devront désormais s'appliquer à l'ensemble des médicaments dérivés du sang ayant obtenu l'agrément aux collectivités publiques après une AMM ou une ATU ainsi qu'aux médicaments recombinants.

Ces circulaires ministérielles annulent et remplacent les dispositions concernant les produits sanguins diffusées par la *circulaire CNAMTS -DGR n° 20/95 et ENSM n° 8/95 du 1er mars 1995* et toutes les dispositions antérieures à 1997 concernant les médicaments recombinants.

- Dans les établissements de santé publics, ces circulaires apportent une dérogation à la *circulaire ministérielle 85 H 1809 du 18 décembre 1985* (circulaire DGR 1851/85 du 31 décembre 1985) en ce qui concerne la prise en charge des médicaments administrés lors des consultations externes.
- Dans les établissements de santé privés conventionnés ou sous contrat, elles fixent un nouveau régime se substituant au dispositif transitoire de remboursement des produits sanguins stables qui étaient depuis le 1er janvier 1995 facturés hors forfait pharmacie et sur la base de tarifs de cession plafonds.

Le champ de la circulaire couvre les médicaments dérivés du sang, recombinants ou non :

- les facteurs de coagulation VIII et IX,
- les facteurs de coagulation autres que VIII et IX,
- les facteurs de coagulation (non VIII et IX) autres que ceux préconisés dans le traitement de l'hémophilie A et B,
- les médicaments dérivés du sang autres que les facteurs de coagulation,
- les immunoglobulines.

1. Régime de prescription et de dispensation

1.1 Médicaments de prescription initiale hospitalière

Les facteurs VIII et IX de coagulation destinés aux hémophiles traités dans *un établissement de santé public ou privé conventionné ou sous contrat*, ne sont plus classés en réserve hospitalière mais relèvent désormais du statut de la prescription initiale hospitalière annuelle (article R. 5143-5-3 du Code de la Santé Publique).

Ces produits sont donc prescrits par des médecins d'établissements de santé publics ou d'Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS) autorisés (art. L. 668-1 2ème alinéa Code de la Santé Publique) et renouvelés à l'identique par un médecin de ville dans l'intervalle de la validité de la prescription initiale.

Ils sont dispensés par les pharmacies hospitalières ou les Etablissements de Transfusion Sanguine autorisés.

Il est à remarquer que les ETS autorisés ne peuvent ni prescrire ni dispenser des médicaments recombinants.

1.2 Médicaments classés en réserve hospitalière

Les médicaments dérivés du sang sauf facteurs VIII et IX sont classés en réserve hospitalière (article R. 5143-5-2 du Code de la Santé Publique), ce qui implique qu'ils ne peuvent être prescrits que par des médecins exerçant dans un établissement de santé public ou privé ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités.

Ces produits ne peuvent en outre être délivrés que par des pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé ou par les établissements de transfusion sanguine autorisés à ce titre et dans lesquels les soins sont administrés (article L. 668-1, 2ème alinéa et R. 5143-5-2 du Code de la Santé Publique).

2. Régime des prix et conditions de prise en charge

2.1 Dans les établissements de santé sous dotation globale et Etablissements de Transfusion Sanguine

Le prix de vente est égal au prix d'achat majoré, le cas échéant, d'une marge.

Pour les établissements de santé publics en dotation globale, la prise en charge des médicaments dérivés du sang s'appuie sur les conditions de prise en charge des produits pharmaceutiques définies par la circulaire ministérielle 85 H 1809 du 18 décembre 1985 (circulaire CNAMTS DGR n° 1851/85 du 31 décembre 1985).

Malades hospitalisés :

Les médicaments dérivés du sang délivrés à des malades hospitalisés sont pris en charge dans la dotation globale.

Malades ambulatoires :

Lorsque ces médicaments sont rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur de ces établissements, les médicaments dérivés du sang sont remboursés sur facture par les Caisses d'Assurance Maladie.

Dans ce cas, la marge pour frais divers de 15% est applicable.

Malades en consultations externes :

Lorsqu'ils sont administrés **au cours de consultations ou soins externes** dans ces mêmes établissements, ils sont remboursés sur facture par les caisses, par dérogation aux dispositions de la circulaire n 85 H 1809 du 18 décembre 1985 relative à la mise en place de la dotation globale dans les établissements hospitaliers. **Dans ce cas, la marge pour frais divers de 15% n'est pas applicable.**

2.2 Dans les établissements de santé privés conventionnés ou sous contrat

Le principe d'une facturation individuelle de ces médicaments hors forfaits hospitaliers (forfait journalier pharmacie en hospitalisation complète, FAS et FSO en structure de chirurgie ambulatoire) a été prorogé à titre définitif pour les malades hospitalisés avec ou sans hébergement.

Dans ces établissements, les circulaires précisent désormais les modalités de règlement aux établissements de santé des dépenses correspondantes, conformément à l'article 16

du contrat type des cliniques. Aucune prise en charge de ces médicaments n'est prévue par la réglementation en dehors du cadre de l'hospitalisation.

Les Caisses remboursent sur la base du prix d'achat par les établissements, aucune marge pour frais divers n'est applicable.

Pour obtenir le remboursement des médicaments dérivés du sang délivrés au malade hospitalisé, l'établissement privé conventionné ou sous contrat doit, conformément aux dispositions de l'article R. 161-40 du code de la sécurité sociale (décret n°97-1321 du 30 décembre 1997) joindre la prescription médicale au bordereau de facturation du séjour.

3. CAS PARTICULIERS

S'agissant de l'immunoglobuline antirabique (ImmogamRage) : la prescription est réservée aux médecins des centres antirabiques et administrée par ceux-ci (circulaire DGS/VS2 97/128 du 18 février 1997).

L'immunoglobuline anti-D peut être prescrite par tout médecin mais en raison de certaines difficultés d'approvisionnement n'est disponible qu'en pharmacie hospitalière autorisée à rétrocéder ce médicament à titre temporaire (circulaires DGS/DH n° 12 du 16 février 1995, n° 32 du 7 août 1995 et n° 554 du 10 septembre 1996).

L'immunoglobuline antitétanique (Gammatétanos) peut être prescrite par tout médecin et est disponible en officine.

En annexe est joint aux circulaires ministérielles un tableau récapitulatif des différentes situations de prescription et dispensation des médicaments dérivés du sang et des médicaments recombinants.

Le Médecin Conseil National

**Le Directeur
de la Gestion du Risque**

Professeur ALLEMAND

Denis PIVETEAU

Circulaire DGS/DSS/DH/97 n° 97/805 du 19/12/97

Circulaire DGS/DSS/DH n° 97/804 du 19/12/97

MEDICAMENTS	PRESCRIPTION	DISPENSATION	REMBOURSEMENT
❶ Hémophilie A et B 1.1 Médicaments dérivés du sang - Facteur VIII (cryodesséché), Monoclote, Hemofil M, Facteur IX (cryodesséché) - Mononine - Acset, Feiba, Autoplex	- P.I.H.A. - médecin d'un établissement de santé ou d'un E.T.S. autorisé - Renouvellement par tout médecin - R.H. - médecin d'un établissement de santé ou d'un E.T.S. autorisé	Pharmacies des établissements de santé et Etablissements de transfusion sanguine autorisé (E.T.S.)	❶ → TARIF = ** prix d'achat + 15 % ou ** prix d'achat ou ** dotation globale selon les cas, se reporter à l'annexe des circulaires ministérielles ❷ → TAUX = 100 %
1.2 Médicaments recombinants - Bioclote, Recombinate, Helixate, Kogenate - Novoseven	- P.I.H.A. - médecin d'un établissement de santé ou d'un ETS autorisé en fonction de l'AMM - Renouvellement par tout médecin - R.H. - médecin d'un établissement de santé ou d'un ETS autorisé en fonction de l'AMM	Pharmacies des établissements de santé	
❷ Déficits congénitaux ou acquis en facteurs de coagulation - Hemoleven, Fibrogamin, Facteur Willebrand - Innobrand, Clottagen, Kaskadil, Facteur VII (cryodesséché)	- R.H. - médecin d'un établissement de santé ou d'un E.T.S. autorisé	Pharmacies des établissements de santé et E.T.S. autorisés	
❸ Autres médicaments dérivés du sang - Albumine, Biocol, Tissucol, Normosang - Sandoglobuline, Tegeline, Alfalastin - Aclotine, Endobuline, Estérasine - Protéine C, Gammagard, IG humaine de l'hépatite B (IM ou IV)	- R.H. - médecin d'un établissement de santé ou d'un E.T.S. autorisé	Pharmacies des établissements de santé et E.T.S. autorisés	
❹ Cas particuliers - Immunoglobuline antirabique (Imogam Rage) - Immunoglobuline anti-D (IG anti-D) - Immunoglobuline antitétanique (Gammatétanos)	- Médecin des centres antirabiques..... - Tout médecin - Tout médecin	- Centres antirabiques - Pharmacies hospitalières - Officines de ville	

** P.I.H.A = Prescription initiale hospitalière annuelle

** R.H. = Réserve hospitalière

** E.T.S. = Etablissement de transfusion sanguine