

Date :
22/05/2000

Origine :
DDRI
ENSM

Réf. :
DDRI n° 69/2000
ENSM n 30/2000
 n /
 n /

MMES et MM les Directeurs

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux

Monsieur le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion

MMES et MM les Médecins Conseils Chefs de Service
des Echelons Locaux

Pour attribution

Plan de classement :

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

Titre :

Pharmaciens - Modalités d'application de l'article R 5148 bis du code de la
santé publique.

Résumé :

Pharmaciens - Modalités d'application de l'article R 5148 bis du code de la
santé publique et rappel de dispositions réglementaires relatives à la
dispensation pharmaceutique

Pièces jointes : 1

Liens :

Date d'effet :

Immédiate

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

DDRI - Mlle S. FRANGEUL/ENSM - Dr M. RICATTE - Dr D. PEPIN

Téléphone :

01.42.79.31.41

01.42.79.34.58

01.42.79.35.06

**Direction Déléguée aux Risques
Echelon National du Service Médical**

MMES et MM les Directeurs

22/05/2000

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Origine :

DDRI
ENSM

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux

Monsieur le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion

MMES et MM les Médecins Conseils Chefs de Service des
Echelons Locaux

Pour attribution

N/Réf. : DDRI n° 69/2000 - ENSM n° 30/2000

Objet : Pharmaciens – Modalités d'application de l'article R 5148 bis du code de la santé publique et rappel de dispositions réglementaires relatives à la dispensation pharmaceutique.

La présente circulaire a pour objet, à l'occasion de la modification de l'article R 5148 bis du code de la santé publique, de faire un point sur les conditions de prescription et de délivrance permettant la prise en charge des médicaments remboursables par l'assurance maladie.

I - Nouvelle rédaction de l'article R 5148 bis du code de la Santé Publique

Le ***décret n° 99-915 du 27 octobre 1999*** relatif aux médicaments remboursables et modifiant le code de la sécurité sociale (journal officiel du 30 octobre 1999) a, en son article 7, introduit une nouvelle rédaction de l'article R 5148 bis du code de la santé publique.

L'article R 5148 bis du code de la santé publique est désormais rédigé dans les termes suivants :

*« 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 :*

1° La posologie ;

2° Soit la durée du traitement, soit le nombre d'unités de conditionnement.

« Si la durée du traitement est supérieure à un mois, l'ordonnance doit indiquer le nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d'un mois dans la limite de six mois de traitement ou, pour les médicaments contraceptifs, par périodes maximales de trois mois dans la limite d'un an de traitement.

*« Le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une **durée de traitement supérieure à 4 semaines ou à trente jours selon le conditionnement**. Toutefois, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.*

*« **Le pharmacien est tenu de délivrer le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.** »*

II – Les règles de rédaction des prescriptions et leurs conséquences sur la prise en charge

II – 1. L'obligation pour le prescripteur d'indiquer la posologie et soit la durée du traitement soit le nombre d'unités de conditionnement

II – 1.1. Règles de rédaction des ordonnances

La prise en charge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables visée à l'article L 162-17 du code de la sécurité sociale est subordonnée à l'inscription sur l'ordonnance par le prescripteur des mentions suivantes et ce, pour chaque médicament prescrit :

- posologie,
- durée de traitement ou nombre d'unités de conditionnement.

Jusqu'à présent, seuls l'article R 5194 du code de la santé publique, relatif aux médicaments inscrits sur les listes de substances vénéneuses (listes I et II), et l'article R 5212 relatif aux médicaments stupéfiants donnaient obligation au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance l'indication de la posologie et de la quantité prescrite ou de la durée de traitement. Le pharmacien ne peut donc délivrer lesdits médicaments en l'absence de ces mentions. En revanche, aucun texte réglementaire n'imposait au médecin de porter ces mentions pour les médicaments ne relevant pas de l'une de ces listes.

Désormais, l'article R 5148 bis du code de la santé publique dans sa nouvelle rédaction subordonne la prise en charge d'un médicament, qu'il soit ou non inscrit sur une des listes de substances vénéneuses ou sur la liste des stupéfiants, à l'inscription par le prescripteur sur l'ordonnance de l'indication de la posologie et de la durée de traitement ou du nombre d'unités de conditionnements.

II – 1.2. Conséquences sur la délivrance et la facturation des médicaments par les pharmaciens en vue de leur prise en charge

Ainsi, en faisant une application stricte des textes, en l'absence de l'une de ces mentions obligatoires, deux situations peuvent se présenter :

- pour les médicaments inscrits sur les listes précitées (listes I et II et stupéfiants), le pharmacien ne peut ni délivrer les médicaments à l'assuré ni, a fortiori, les facturer à l'assurance maladie,
- pour les médicaments hors liste, le pharmacien peut délivrer les médicaments mais ne peut pas les facturer à l'assurance maladie pour en permettre la prise en charge.

Le pharmacien ne dispose plus comme auparavant de la faculté de délivrer, et de facturer en vue de la prise en charge, le plus petit modèle de conditionnement commercialisé.

II – 1.3. La nécessaire information des prescripteurs et des pharmaciens

A cet égard, il apparaît donc essentiel que les caisses engagent localement des actions d'information pour sensibiliser d'une part les prescripteurs à leurs nouvelles obligations en matière de rédaction de l'ordonnance, d'autre part les pharmaciens sur leurs nouvelles obligations en matière de délivrance.

Cette modification de la réglementation devrait notamment être évoquée dans les commissions paritaires locales.

Pour les prescripteurs comme pour les pharmaciens, cette information devra insister sur les conséquences de leur non respect vis à vis des assurés sociaux à savoir l'absence de prise en charge par l'assurance maladie.

Compte tenu de l'incidence de ces nouvelles dispositions sur la pratique quotidienne des pharmaciens et en fonction de l'information diffusée aux professionnels de santé, les caisses pourront accepter une période de tolérance, qui ne saurait cependant dépasser le mois d'octobre 2000, avant la mise en application stricte des nouvelles dispositions réglementaires. Durant cette période nécessairement transitoire, la prise en charge d'une unité du plus petit modèle de conditionnement commercialisé de la spécialité pharmaceutique concernée par l'absence d'indication de posologie pourrait être accordée comme auparavant. Comme c'était le cas sous l'empire des anciennes dispositions de l'article R 5148 bis du code de la santé publique, le pharmacien devra pour délivrer et facturer à l'assurance maladie les autres conditionnements nécessaires au traitement, inviter l'assuré à faire compléter l'ordonnance par le prescripteur.

II – 2. La prescription de traitements pour une durée de traitement supérieure à 1 mois

Pour permettre la prise en charge des médicaments, et si la durée du traitement est supérieure à un mois, l'ordonnance doit indiquer le nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d'un mois dans la limite de six mois de traitement ou, pour les médicaments contraceptifs, par périodes maximales de trois mois dans la limite d'un an de traitement.

Ces dispositions relatives au renouvellement figuraient déjà dans l'ancienne rédaction de l'article R 5148 bis du code de la santé publique.

Il est à noter que l'article R 5208 du code de la santé publique prévoit qu'une prescription de médicaments relevant des listes I ou II de substances vénéneuses ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois. Cette disposition autorise donc les médecins à prescrire un traitement d'une durée d'un an. Toutefois, pour la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments prescrits, ce sont les règles édictées par l'article R 5148 bis qui s'imposent. Dès lors, la durée du traitement prescrit doit être limitée à six mois pour obtenir une prise en charge.

II – 3. Conséquences de la prescription de traitements en dehors des indications thérapeutiques remboursables

L'article L 162-17 du code de la sécurité sociale subordonne la prise en charge des médicaments par l'assurance maladie à leur inscription sur une liste des spécialités remboursables laquelle précise les indications thérapeutiques ouvrant droit à ladite prise en charge.

Ainsi, conformément aux dispositions conjuguées des articles L 162-4 et R 162-1-7 du code de la sécurité sociale, les médecins qui prescrivent une spécialité en dehors de ses indications thérapeutiques sont tenus de le signaler sur l'ordonnance en portant la mention "Non Remboursable" (NR) à côté de la dénomination de la spécialité concernée.

L'apposition de cette mention constitue le seul moyen pour le pharmacien chargé de dispenser le traitement prescrit de savoir que la spécialité, bien qu'inscrite sur la liste des médicaments remboursables, ne peut faire l'objet d'une facturation à l'assurance maladie.

En effet, le pharmacien ne connaît pas la pathologie du patient pour le traitement de laquelle tel ou tel médicament a été prescrit.

Dès lors, le pharmacien n'est pas en mesure d'apprécier si une spécialité est prescrite dans le cadre des indications thérapeutiques remboursables.

Il est rappelé ici aux caisses, pour mémoire, le principe suivant :

- en cas de facturation à l'assurance maladie par le pharmacien d'un médicament alors que la mention "NR" a été préalablement portée par le médecin, l'organisme d'assurance maladie recouvre la somme indûment versée près dudit pharmacien (en dispense d'avance des frais ou non),
- en revanche, en cas de facturation à l'assurance maladie d'une spécialité qui, après examen du contrôle médical de l'organisme, s'avère avoir été prescrite en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit à remboursement, et ce, sans que la mention NR ait été portée par le médecin, l'action visant au prononcé d'une sanction financière pour prescription irrégulière doit être dirigée **exclusivement** à l'encontre du prescripteur conformément aux dispositions de l'article L 315-3 du code de la sécurité sociale. Cette action exclut toute procédure de récupération de l'indu auprès du pharmacien ou d'ailleurs de l'assuré.

III - Les règles de délivrance

III – 1. Modifications des règles de délivrance dans la nouvelle rédaction de l'article R 5148 bis

L'article R 5148 bis dans sa nouvelle rédaction impose au pharmacien :

- de ne délivrer en une seule fois qu'une quantité de médicaments correspondant au maximum à une durée de traitement de quatre semaines ou de trente jours selon le conditionnement ou de douze semaines pour les contraceptifs.
- de délivrer pour chaque spécialité prescrite le ou les conditionnements les plus économiques compatibles avec les indications sur le traitement portées par le prescripteur.

Ainsi, les caisses sont en droit de refuser la prise en charge d'une quantité de médicaments correspondant à la délivrance d'un traitement d'une durée supérieure à celle susvisée.

Cette nouvelle rédaction lève les difficultés qui existaient quant à l'interprétation de la notion de durée de traitement d'un mois figurant dans l'ancienne rédaction du texte, et leurs incidences sur la délivrance et la prise en charge des médicaments dont les conditionnements sont adaptés à des traitements appréciés en semaines (ex : 28 unités thérapeutiques pour 4 semaines).

Par conséquent, lorsque le prescripteur a établi une prescription pour une durée de traitement de un mois ou de 30 jours, le pharmacien délivre et facture les médicaments correspondant à une durée de 28 ou de 30 jours selon les conditionnements disponibles.

Des motifs de santé publique justifient l'édiction de cette limite réglementaire. En effet, la délivrance en une seule fois de quantité massive de médicaments conduit à la constitution de stock chez le patient pouvant être à l'origine d'une surconsommation, ou d'une automédication néfaste pour la santé de celui-ci.

III – 2. Notion de délivrance mensuelle dans le cas de traitements prescrits pour une durée supérieure à un mois

III – 2.1. Sur la nécessaire continuité de certains traitements chroniques

Certains traitements chroniques, comportent des médicaments dont le conditionnement est adapté à un traitement apprécié en nombre de semaines (exemple boîtes de 28, 56 unités thérapeutiques), alors que la prescription mentionne une durée de traitement de un mois à renouveler (X) fois.

Dans ce cas, en application des dispositions de l'article R 5148 bis du code de la santé publique déjà exposées, le pharmacien ne peut délivrer en une fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à 4 semaines.

Dans les seuls cas où, pour des médicaments nécessitant une continuité de traitement, une nouvelle prescription n'a pas été établie à l'issue des (X) fois 4 semaines, il convient de ne pas opposer de refus de prise en charge à une délivrance supplémentaire du plus petit conditionnement permettant d'assurer la continuité du traitement.

III – 2.2. Sur l'aspect économique

Dans le cadre des traitements d'un mois faisant l'objet de renouvellements, il est, dans des cas particuliers, plus économique pour l'assurance maladie que le pharmacien délivre une spécialité en grand conditionnement (cette délivrance dépassant une durée de traitement de 1 mois, et la quantité délivrée en sus étant reportée sur le renouvellement), plutôt que de petits conditionnements, plus adaptés à une délivrance d'un mois de traitement.

Exemple : Daonil prescrit à la posologie de 2 comprimés par jour et commercialisé en boîtes de 20 et 100 comprimés.

1^{er} mois : délivrance de 1 boîte de 100 et non de 3 boîtes de 20

2^{ème} mois : délivrance d'1 boîte de 20.

3^{ème} mois : etc...

Il appartient aux caisses, par des contrôles a posteriori, de s'assurer que les tolérances décrites aux points III 2.1 et III 2.2 n'ont pas conduit à une délivrance injustifiée de médicaments.

III – 3. Exception : départ à l'étranger pour un séjour d'une durée supérieure à un mois

- III – 3.1. maintien de la procédure dérogatoire énoncée dans la *circulaire SDAM N° 959/80 ENSM N°359/80 du 31 mars 1980*

A la demande du ministère, la caisse nationale par le biais d'une circulaire de 1980 (SDAM N° 959/80 ENSM N°359/80 du 31 mars 1980 relative au remboursement des médicaments) avait mis en place une procédure dérogatoire à cette règle posée par le code de la santé publique, en faveur des patients se trouvant dans une situation exceptionnelle puisque conduits à séjourner à l'étranger pendant plus d'un mois tout en devant continuer leur traitement prescrit.

Ces dispositions sont maintenues. Il convient toutefois d'y apporter quelques précisions.

- III– 3.2. Caractère encadré de cette dérogation

- accord individuel préalable du service médical :

S'agissant d'une tolérance dérogatoire à une disposition réglementaire, elle est strictement encadrée. Ainsi, les caisses peuvent prendre en charge une quantité de médicaments délivrés pour un traitement d'une durée supérieure à 4 semaines ou 30 jours (dans la limite de la durée du traitement prescrit) destiné à un assuré appelé à se rendre à l'étranger pour un séjour supérieur à un mois uniquement dans la mesure où le service médical près la caisse d'affiliation sollicité a donné un accord, portant sur la justification médicale de la nature et de la durée du traitement prescrit, préalablement à la délivrance. L'appréciation s'effectue au cas par cas.

Il faut souligner que cette possibilité de prendre en charge une durée de traitement supérieure à un mois, ne peut intervenir que dans les cas où la prescription est établie dans le respect des règles relatives aux durées maximales de prescription énoncées par le code de la santé publique et en particulier pour certains médicaments (anxiolytiques, hypnotiques, traitements de substitution de la toxicomanie notamment).

- notion de départ à l'étranger :

Cette exception ne doit pas faire l'objet d'une interprétation extensive. A cet égard, l'assuré susceptible de bénéficier de cet accord exceptionnel du service médical doit effectivement se rendre à l'étranger et pas seulement se déplacer au sein du territoire français (DOM compris). En effet, la mise en oeuvre de la tolérance susvisée se justifie par les difficultés éventuelles que pourrait rencontrer un assuré dans un pays étranger (incertitudes sur le nombre d'officines, sur la disponibilité des médicaments...) pour obtenir la délivrance des médicaments nécessaires à son traitement. Dès lors, un patient qui se déplace hors de sa circonscription sur le territoire français et ce, même pour de longues périodes, ne peut se trouver confronté à ce même risque d'interruption du traitement.

Le Directeur du Département
Médicament et Dispositifs Médicaux

Pierre-Jean LANCRY

Le Médecin Conseil
National Adjoint

Alain ROUSSEAU

ANNEXE

TABLEAU COMPARATIF DE L'ANCIENNE ET DE LA NOUVELLE REDACTION DE L'ARTICLE R 5148 BIS DU
CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

OBJET	ANCIEN LIBELLE	NOUVEAU LIBELLE	NATURE DU CHANGEMENT
Règles de rédaction des ordonnances	« En l'absence d'indication du médecin traitant sur la posologie et la durée du traitement, le pharmacien est tenu de délivrer le plus petit modèle de conditionnement commercialisé... »	"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 : 1° La posologie ; 2° Soit la durée du traitement, soit le nombre d'unités de conditionnement".	➤Obligation pour le prescripteur d'indiquer, quel que soit le médicament - la posologie - la durée du traitement ou le nombre d'unités de conditionnements ➤En l'absence de ces mentions, le pharmacien perd la faculté de délivrer le plus petit modèle de conditionnement commercialisé
Durée de prescription	« Lorsque la prescription médicale comporte une durée de traitement supérieure, le médecin traitant, pour permettre la prise en charge,[...]doit expressément mentionner sur l'ordonnance le nombre de renouvellements nécessaires par périodes maximales d'un mois dans la limite de six mois de traitement »	" Si la durée du traitement est supérieure à un mois, l'ordonnance doit indiquer le nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d'un mois dans la limite de six mois de traitement ou, pour les médicaments contraceptifs, par périodes maximales de trois mois dans la limite d'un an de traitement".	Les règles sont identiques dans les deux rédactions.
Règles de délivrance : quantités maximales délivrées en 1 fois	« Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois.... »	« Le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à 4 semaines ou à trente jours selon le conditionnement... »	Ambiguïtés levées pour les médicaments dont le conditionnement est adapté à des durées de traitement appréciées en nombre de semaines alors que le médecin prescrit "un mois" de traitement
Règle de délivrance : notion de conditionnement le plus économique	« ... le pharmacien est tenu de délivrer le conditionnement le plus approprié à la posologie et à la durée du traitement prescrit... »	« Le pharmacien est tenu de délivrer le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance. »	L'ambiguïté de l'expression « conditionnement le plus approprié » est levée : le pharmacien doit désormais délivrer le conditionnement « le plus économique »

