



l'Assurance Maladie
des salariés-sécurité sociale
caisse nationale

CIRCULAIRE

CIR-28/2002

Document consultable dans Médi@m

Date :

11/02/2002

Domaine(s) :

Professions de santé

Nouveau	☐
Modificatif	☒
Complémentaire	☐
Suivi	☐

Objet :

Circulaire DDRI 127/ 2001 AC 46/2001 du 10 octobre 2001 relative à la convention SESAM-Vitale avec les pharmaciens - Annulation et remplacement

Liens :

Ann circ DDRI 127/2001
AC 46/2001

Plan de classement :

25202

Emetteurs :

DDRI AC

Pièces jointes :

à Mesdames et Messieurs les

☒ **Directeurs**

☒ CPAM ☐ CRAM ☐ URCAM
☐ UGECAM ☒ CGSS ☐ CTI

☒ **Agents Comptables**

☐ **Médecins Conseils**

☐ Régionaux ☐ Chef de service
☐ Médecin Chef de la Réunion

Pour mise en oeuvre immédiate

Résumé :

Etiquettes des produits visés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (ex TIPS) - Exonération pour les pharmaciens en SESAM-Vitale de collage de l'étiquette - Annule et remplace la circulaire DDRI 127/2001 AC 46/2001 du 10 octobre 2001

Mots clés :

Pharmaciens - SESAM-Vitale - Article L 165-1 du code de la sécurité sociale

Le Directeur
Délégué aux Risques

L'Agent Comptable

Pierre-Jean LANCERY

Alain BOUREZ

CIRCULAIRE : 28/2002

Date : 11/02/2002

Objet : Circulaire DDRI 127/ 2001 AC 46/2001 du 10 octobre 2001 relative à la convention SESAM-Vitale avec les pharmaciens - Annulation et remplacement

Affaire suivie par : Sandrine FRANGEUL ☎ 01.42.79.31.41

Sandrine AUJOUX ☎ 01.42.79.30.11

Préambule

Par circulaire DDRI 127/2001 AC 46/2001 du 10 octobre 2001, vous avez été informés de la décision de la Commission Technique Paritaire Nationale (CTPN) d'autoriser les pharmaciens, télétransmettant selon les spécifications SESAM-Vitale, à reporter sur l'ordonnance uniquement certaines informations figurant sur l'étiquette des produits inscrits sur la liste des produits remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (ex TIPS) qu'ils délivrent, et non plus l'exhaustivité des mentions comme ils devaient le faire jusqu'à présent.

Depuis la rédaction de cette circulaire est paru au Journal officiel, le 2 octobre dernier, l'arrêté du 6 août 2001 relatif aux Titres I, II, III et IV de l'ex TIPS.

Or, ce texte est notamment venu modifier le contenu des étiquettes de ces produits.

Dès lors, compte tenu de l'évolution de la réglementation, la circulaire précitée du 10 octobre 2001 est annulée et remplacée par la présente circulaire.

Contexte :

La mise en oeuvre de la télétransmission selon les spécifications SESAM-Vitale, conduisant à la suppression de la feuille de soins papier qui servait auparavant de support soit à la transmission des étiquettes des dispositifs médicaux soit au report de l'intégralité des informations contenues par celles ci, il a été demandé aux pharmaciens d'utiliser l'ordonnance pour véhiculer les éléments ci-dessus énoncés.

Dans la *circulaire CABDIR 2/2000 AC 11/2000 du 18 février 2000* relative à la convention nationale SESAM Vitale avec les pharmaciens signée le 28 juillet 1999, il était indiqué que les membres de la Commission Technique Paritaire Nationale (CTPN) arrêteraient les nouvelles conditions de transmission des informations figurant sur l'étiquette des produits de l'ex TIPS.

La présente circulaire a pour objet de vous présenter la décision de la CTPN relative à la teneur des informations devant être communiquées par les pharmaciens aux organismes d'assurance maladie en cas de facturation de dispositifs médicaux.

Cette décision permet à l'assurance maladie de disposer uniquement des informations qui lui sont nécessaires tout en allégeant une contrainte pesant sur les pharmaciens. Toutefois, elle revêt uniquement un caractère provisoire, dans l'attente de la mise en oeuvre du codage des produits de l'ex TIPS, qui conduira à la publication du projet d'arrêté joint en annexe 2 à la convention SESAM-Vitale, imposant aux pharmaciens de transmettre électroniquement le code desdits dispositifs.

TITRE I – Rappel de l'obligation réglementaire de transmission de l'étiquette ou de ses mentions obligatoires via la feuille de soins aux organismes d'assurance maladie

Tous les produits susceptibles d'être délivrés par des pharmaciens et inscrits au titre I chapitres 1, 2 et 3 et au titre II chapitres 1, 2 (hypothèses où le pharmacien a recruté un opticien) et 4 de la liste des produits visés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, à l'exception des dispositifs prévus à la location ou réalisés sur mesure, sont soumis à l'obligation de transmission aux organismes d'assurance maladie d'un certain nombre de mentions énumérées par la réglementation, soit par le biais d'une étiquette détachable, soit par le biais d'un report de ces mentions sur la feuille de soins.

Sur ce dernier point, il faut préciser que l'arrêté du 6 août 2001 (JO 2/10/2001) supprime la possibilité pour les produits visés de reporter les mentions de l'étiquette sur la feuille de soins. Cette volonté du pouvoir réglementaire d'aligner la réglementation applicable en l'espèce à l'ensemble des ces produits, a cependant suscité la réaction des professionnels de l'optique. Ces derniers ont, en effet, fait valoir les problèmes techniques et pratiques que leur posait l'obligation d'étiquetage. Les pouvoirs publics et la CNAMTS ont, dans ce cadre, accepté la possibilité de report des mentions obligatoires sur la feuille de soins pour ces professionnels, comme auparavant. Un arrêté rectificatif en ce sens vient de paraître (arrêté du 10 janvier 2002 – journal officiel 26 janvier 2002).

Les pharmaciens peuvent également délivrer des dispositifs médicaux inscrits au Titre IV mais ces derniers ne sont pas soumis à l'obligation d'étiquetage.

TITRE II- Dérogation accordée en 1998 dans le cadre de la montée en charge du codage médicament : report des mentions sur le volet de facturation

La transmission par les pharmaciens du numéro de code des médicaments est une obligation légale et réglementaire (articles L 161-29 et R 161-42 du code de la sécurité sociale).

L'avenant du 19 août 1996 au protocole d'accord de 1975 relatif à la dispense d'avance des frais pharmaceutiques instituant les conditions de mise en oeuvre du codage des médicaments avait dispensé les pharmaciens de coller les vignettes pharmaceutiques pour inciter ces derniers à utiliser la norme B2 avec transmission des codes CIP correspondants.

L'article R 161-51 CSS a repris ces dispositions de l'avenant de 1996.

A l'occasion de la mise en application de cet avenant, les pharmaciens ont demandé à pouvoir également bénéficier d'une dispense de collage des étiquettes des produits inscrits dans l'ex TIPS.

Afin de faciliter la montée en charge du codage du médicament, les organismes d'assurance maladie ont accédé à cette demande.

Ainsi, la *circulaire CABDIR 4/98 du 3 juin 1998* relative aux modalités de mise en oeuvre du codage de la pharmacie a admis la possibilité de conclure des accords locaux autorisant les pharmaciens en télétransmission à ne pas apposer les étiquettes des dispositifs médicaux sur les volets de facturation sous réserve du respect des 3 conditions cumulatives suivantes :

- Télétransmission en B2 du codage affiné de la pharmacie
- Report sur le volet de facturation de l'ensemble des informations figurant sur l'étiquette des produits inscrits dans l'ex TIPS.
- Engagement à télétransmettre le code de ces produits lorsque le codage de ces derniers sera opérationnel.

Pour mémoire :

- La norme B2 ne permet pas de véhiculer l'intégralité des informations figurant sur l'étiquette des produits inscrits dans l'ex TIPS, ni d'ailleurs le code alphanumérique,
- La norme ne permet la transmission que du seul code prestations (abréviation plus ou moins affinée des chapitres de l'ex TIPS, comme par exemple « MAC » pour matériels et appareils de contention, « PAN » pour pansements - voir en ce sens *circulaire DGR 101/98 du 10.11.1998*).

TITRE III- Incidence de la mise en place de SESAM-Vitale

A - Situation depuis 1999 : report des mentions de l'étiquette sur l'ordonnance

La mise en place de la télétransmission selon les spécifications SESAM-Vitale conduit à la suppression de la feuille de soins sur support papier qui servait auparavant de support soit à la transmission des étiquettes des produits inscrits dans l'ex TIPS soit au report de l'intégralité des informations contenues par celles-ci.

Il a donc été demandé aux pharmaciens télétransmettant en SESAM-Vitale d'utiliser l'ordonnance (et non plus la feuille de soins sur support papier) pour véhiculer l'étiquette ou les mentions figurant sur celle-ci.

Ainsi, jusqu'à présent, les dispositions de la *circulaire CABDIR 4/98 du 3 juin 1998* ont perduré à l'exception du support de transmission des informations fournies par l'étiquette des produits inscrits dans l'ex TIPS qui n'est plus le volet de facturation mais l'ordonnance.

B - Décision de la Commission Technique Paritaire Nationale du 4 avril 2001 intéressant les pharmaciens en SESAM-Vitale : accord transitoire sur l'allègement des informations contenues dans l'étiquette à transmettre aux organismes de prise en charge

A titre exceptionnel et transitoire et dans le but de favoriser la montée en charge de SESAM-Vitale chez les pharmaciens, la Commission Technique Paritaire Nationale, en sa séance du 4 avril dernier, avait décidé d'autoriser les pharmaciens, télétransmettant selon les spécifications SESAM-Vitale, à communiquer par le biais de l'ordonnance aux organismes d'assurance maladie uniquement les informations listées ci-dessous :

- Soit le code alphanumérique complet seul
- Soit en cas de dispositif soumis à numéro d'agrément
 - ↳ son code complet alphanumérique
 - et ↳ sa désignation commerciale
 - et ↳ son numéro d'agrément

Cependant, l'arrêté du 6 août 2001 précité (JO du 2 octobre 2001) pris en application du décret n°256-2001 du 26 mars 2001 relatif à la réforme de la prise en charge des produits inscrits dans l'ex TIPS a modifié le contenu des étiquettes en supprimant toute référence au numéro d'agrément.

En effet, la procédure d'agrément à laquelle certains produits de l'ex TIPS étaient soumis, qui débouchait sur l'attribution d'un numéro d'agrément délivré par le ministère de la santé, n'est plus prévue par ces nouveaux textes réglementaires.

C'est désormais l'inscription par marque qui se substitue à cette procédure. Les caisses ne sont donc plus en mesure d'exiger des prestataires (pharmaciens ou non) la transmission du numéro d'agrément. *Une circulaire sera prochainement consacrée à cette évolution réglementaire, notamment, qui est issue de la réforme institutionnelle et procédurale de la nomenclature du TIPS (article L 165-1 et suivants et R 165-1 et suivants du code de la sécurité sociale).*

Il convient donc d'ajuster les dispositions arrêtées par la Commission Technique Paritaire Nationale en fonction de cette nouvelle réglementation. Ainsi, les pharmaciens, télétransmettant selon les spécifications SESAM-Vitale, sont autorisés à communiquer par le biais de l'ordonnance aux organismes d'assurance maladie uniquement les informations listées ci-dessous :

- Pour les produits inscrits de façon générique :
 - ↳ le numéro de code complet (chiffres et lettres) de la nomenclature (anciennement intitulé code alphanumérique)

- Pour les produits inscrits par marque

↳ le numéro de code **complet** (chiffres et lettres) de la nomenclature (anciennement intitulé code alphanumérique)

et ↳ sa désignation commerciale

et ↳ le nom du fabricant ou du distributeur figurant dans la nomenclature.

La communication de ces mentions est en effet indispensable mais suffisante pour permettre aux caisses de contrôler l'identité du produit et son caractère remboursable. Tel n'est pas le cas du simple code prestations.

Dans cette hypothèse, le pharmacien doit estampiller les étiquettes non transmises.

En outre, il s'engage à télétransmettre à terme les codes qui seront issus du codage des produits visés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale lorsque celui-ci sera opérationnel.

Remarque :

En cas de traitement continu qui nécessite de renouveler sur une période déterminée la délivrance des produits ou prestations prescrits (prescription pour 6 mois de nutriments dans le cadre de la nutrition entérale à domicile par exemple) il est rappelé que la production de la copie de l'ordonnance n'est pas exigée du professionnel, en l'occurrence, du pharmacien, à l'occasion des facturations qui peuvent intervenir à différentes fréquences (hebdomadaire, bi-mensuelle, mensuelle...). En effet, les caisses ont reçu le volet dupliqué de l'ordonnance (ou éventuellement une copie de l'ordonnance) lors de la délivrance initiale (en ce sens, circulaire DGR n° 1543/84 du 11 janvier 1984).

Dans cette hypothèse, le numéro de code complet (chiffres et lettres) de la nomenclature n'a pas à être communiqué dans le cadre d'un renouvellement.

Toutefois, la séquence de renouvellement (1,2...) apparaît sur la feuille de soins électronique (FSE) transmise par le pharmacien ainsi que sur le bordereau des facturations accompagnant les ordonnances.

TITRE IV - Caractère provisoire de la dérogation accordée par la Commission Technique Paritaire Nationale

A terme, lorsque le codage des produits inscrits dans l'ex TIPS sera opérationnel, le projet d'arrêté joint en annexe 2 de la convention SESAM-Vitale avec les pharmaciens pourra alors faire l'objet d'une publication.

Ce projet d'arrêté instaure un dispositif identique à celui prévu en cas de transmission du codage du médicament exigeant du pharmacien qu'il transmette électroniquement le code des produits et prestations visés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Le pharmacien sera alors réglementairement dispensé de la transmission de l'étiquette.

Les caisses voudront bien faire part à la Caisse Nationale des difficultés de mise en application de la présente circulaire.