



l'Assurance Maladie
des salariés-sécurité sociale
caisse nationale

Document consultable dans Médi@m

CIRCULAIRE

CIR-127/2004

Date :

19/10/2004

Domaine(s) :

Risques maladie

Nouveau	☒
Modificatif	☐
Complémentaire	☐
Suivi	☐

Objet :

Autorisation de la dispense
d'avance des frais en matière de
délivrance d'allergènes
préparés pour un seul individu

Liens :

Plan de classement :

25201

Emetteurs :

DRM

DFC

Pièces jointes : 1

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 :

La présente circulaire a pour objet de vous transmettre un
accord type permettant aux laboratoires autorisés à délivrer des
allergènes préparés pour un seul individu de pratiquer la
dispense d'avance des frais au profit des assurés sociaux.

Mots clés :

dispense d'avance des frais ; allergènes

La Directrice
des Risques Maladie

Bernadette MOREAU

Le Directeur
des Finances et de la Comptabilité

Joël DESSAINT



l'Assurance Maladie
des salariés-sécurité sociale
caisse nationale

CIRCULAIRE : 127/2004

Date : 19/10/2004

Objet : Autorisation de la dispense d'avance des frais en matière de délivrance d'allergènes préparés pour un seul individu

Affaire suivie par : Sandrine FRANGEUL DRM/DM2/DPDM ☎ 01.72.60.15.71
e-mail : sandrine.frangeul@cnamts.fr

I - Contexte de l'élaboration d'un accord type relatif à la dispense d'avance des frais au bénéfice des assurés sociaux en matière de délivrance d'allergènes préparés pour un seul individu.

a) Cadre juridique de la délivrance d'allergènes préparés pour un seul individu

L'article L 4211-6 du code de la santé publique prévoit que des personnes peuvent être autorisées par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) à préparer et à délivrer des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI). Cette activité constitue une dérogation au principe selon lequel les laboratoires pharmaceutiques ne délivrent pas directement leurs produits aux patients.

Ces laboratoires habilités produisent des extraits allergéniques utilisés dans le diagnostic et le traitement de l'allergie.

En France, à ce jour, seuls deux laboratoires exercent cette activité spécifique de fabrication et de délivrance des allergènes : le laboratoire STALLERGENES et le laboratoire ALLERBIO.

b) Volonté des laboratoires délivrant des APSI de pratiquer la dispense d'avance des frais

Les deux laboratoires délivrant des APSI sont intervenus à plusieurs reprises auprès de la CNAMTS pour demander la conclusion d'un accord visant à pouvoir faire bénéficier les assurés sociaux de la dispense d'avance des frais (DAF).

Il faut rappeler que la prise en charge par l'assurance maladie de ces allergènes est effectuée sur la base des prix limites de vente fixés par arrêté ou décision ministériels. La désensibilisation par allergènes nécessite souvent des traitements de longue durée (plusieurs années). Le montant annuel du traitement par patient est d'environ 300 €.

Or, en dehors des cas de tiers payant légaux, les assurés sociaux sont amenés à faire l'avance des frais pour l'acquisition de ces allergènes. En effet, la convention nationale type relative à la dispense d'avance des frais en matière de prestations pharmaceutiques annexée au protocole d'accord du 30 septembre 1975 a son champ d'application limité aux seuls pharmaciens titulaires d'officine (laboratoires non visés).

La Caisse Nationale a décidé de répondre favorablement à la demande de ces laboratoires, le développement de la dispense d'avance des frais favorisant l'accès aux soins.

II - Présentation du dispositif juridique

Un accord type, joint en annexe de la présente circulaire, a été rédigé, permettant aux laboratoires habilités par l'AFSSAPS à délivrer des APSI de pratiquer la dispense d'avance des frais.

Il est demandé à chaque caisse primaire et CGSS de conclure un accord local de dispense d'avance des frais dès lors que ces laboratoires lui en font expressément la demande. Pour ce faire, il est proposé aux caisses de conclure un accord conforme au modèle de l'accord-type ci-annexé.

L'attention des caisses est attirée sur la nécessité de ne pas modifier les dispositions prévues dans cet accord type dans la mesure où elles ont été élaborées en collaboration avec les laboratoires pour tenir compte de leur mode d'organisation. En outre, la caisse nationale a veillé à y inscrire un certain nombre de contraintes en matière de facturation au regard des modalités particulières de délivrance des APSI.

Actuellement, deux laboratoires sont donc habilités par l'AFSSAPS à délivrer des APSI :

Laboratoire STALLERGENES
6, rue de Tocqueville
92183 Antony Cedex

Laboratoire ALLERBIO
55 271 VARENNES-EN-ARGONNE Cedex

Dans la mesure où les caisses du régime agricole et du régime des travailleurs non salariés ont d'ores et déjà conclu avec ces laboratoires des accords de dispense d'avance des frais, l'accord local proposé ne doit être signé que par la caisse primaire et le laboratoire.

III - Commentaire de l'accord type

Article 1 - objet de l'accord

L'objet de l'accord local qu'il vous est demandé de conclure est limité à la description des modalités de facturation des prestations délivrées par les laboratoires délivrant des APSI dans l'hypothèse où les assurés sociaux bénéficient d'une dispense d'avance des frais.

Article 2 - Champ d'application

Les dispositions de l'accord local sont applicables aux prestations de délivrance d'APSI remboursables par l'assurance maladie et ce, pour la seule part prise en charge par l'assurance maladie obligatoire (hors ticket modérateur).

Article 3 - Bénéficiaires de l'accord

1. Qualité du fournisseur d'APSI

Peuvent signer un accord local élaboré conformément à l'accord type élaboré au niveau national, les laboratoires autorisés par l'AFSSAPS à délivrer des APSI conformément aux dispositions conjuguées de l'article L 4211-6 du code de la santé publique et des décrets n° 2004-188 du 23 février 2004 paru au journal officiel du 28 février 2004 (décret abrogeant le décret n°60-548 du 7 juin 1960 précédemment applicable) et n°2004-802 du 29 juillet 2004 (journal officiel du 8 août 2004). Ces décrets sont codifiés aux articles R 4211-1 et suivants du code de la santé publique.

2. Assurés sociaux visés

Tout assuré social et ayants droit affiliés auprès d'une caisse primaire ou CGSS signataire d'un accord local avec le laboratoire ayant délivré les APSI doivent pouvoir bénéficier de la dispense d'avance des frais dès lors qu'il en font la demande auprès dudit laboratoire.

Article 4 - Prestations visées

L'accord ne s'applique qu'à la délivrance des APSI remboursables par l'assurance maladie.

Article 5 - Modalités d'application de la procédure de dispense d'avance des frais

1- Sur la justification des droits

Pour bénéficier de la dispense d'avance des frais, l'assuré ou l'ayant droit doit adresser une copie de son attestation de droits papier (délivrée avec la carte "Vitale") au laboratoire délivrant les APSI.

En effet, dans la mesure où la délivrance d'APSI s'effectue par voie postale (vente par correspondance), il envoie soit directement soit par l'intermédiaire du médecin prescripteur l'ordonnance et la copie de son attestation de droits sur support papier au laboratoire.

2- Sur les modalités de facturation

2.1. Constatation et facturation des prestations servies

Les laboratoires habilités à délivrer des APSI doivent utiliser pour la facturation le modèle de feuille de soins arrêté par la réglementation (feuille de soins pharmacien ou fournisseur) et remplir toutes les rubriques de celle-ci.

Dans la mesure où la délivrance des APSI s'effectue par correspondance, la signature de la feuille de soins par l'assuré social n'est pas exigée.

Toutefois, compte tenu de ces modalités particulières de délivrance, les laboratoires délivrant des APSI s'engagent dans l'accord à utiliser un dispositif subordonnant l'émission de la feuille de soins à la réception des récépissés postaux attestant de la délivrance des APSI par les assurés sociaux.

En outre, ces récépissés postaux attestant de la réalité de l'exécution de la prestation doivent être mis à disposition des caisses dès lors qu'elles le demandent, par les laboratoires, aux fins de contrôle.

Les laboratoires doivent transmettre aux assurés une facture reflet de la feuille de soins en même temps qu'ils leur adressent les APSI. Les assurés disposent ainsi d'une information sur le volume et le coût des produits délivrés et facturés à l'assurance maladie.

2.2. Transmission des pièces justificatives à l'organisme de prise en charge

L'accord type se limite à autoriser les laboratoires délivrant des APSI à pratiquer la dispense d'avance des frais et à organiser les modalités pratiques de facturation dans ce cadre.

Ainsi, le texte ne décline pas les modalités de transmission des feuilles de soins qui s'effectuent conformément aux dispositions réglementaires.

La facturation en dispense d'avance des frais peut s'effectuer soit sous forme papier soit en télétransmission selon l'équipement du laboratoire délivrant des APSI.

La télétransmission s'effectue en norme IRIS B2 via des logiciels SESAM-Vitale ou non.

Compte tenu de la particularité de l'activité de ces laboratoires (vente par correspondance), et dans l'hypothèse où ils sont équipés en logiciels SESAM-Vitale, ils ne peuvent réaliser que des flux dégradés.

Les caisses peuvent conclure des accords locaux de télétransmission avec ces laboratoires, le cas échéant.

Quel que soit le mode de transmission de la feuille de soins (par support papier ou télétransmission), les laboratoires habilités à délivrer des APSI doivent transmettre les pièces justificatives (ordonnance et feuille de soins) dans un délai de 8 jours suivant la délivrance des prestations sous réserve qu'ils aient préalablement réceptionné le récépissé individualisé attestant de la livraison des APSI (cf 2.1.).

Par dérogation aux autres prestations, les volets dupliqués ou copies d'ordonnances (en cas de renouvellement) doivent être transmis à l'assurance maladie même en cas de renouvellement.

Article 6 - Information sur le montant des dépenses

L'accord prévoit que le laboratoire délivrant des APSI fournisse une fois par an à la caisse primaire avec laquelle il a conclu ledit accord le volume de produits présentés au remboursement et le chiffre d'affaires correspondant ainsi que le montant remboursé.

Ces informations permettent à la caisse de suivre l'évolution du poste de dépenses des APSI. En effet, en l'absence de codage affiné de ces prestations, elles sont pour le moment liquidées sous le code prestations PMR (préparation magistrale remboursable). A terme, un code prestations spécifique sera créé pour les APSI.

En outre, la CNAMTS va demander aux laboratoires de lui transmettre chaque année les données économiques visées supra au niveau national.

Article 7 - Adhésion - Durée et résiliation de l'accord

Les caisses sollicitées par les laboratoires délivrant des APSI (actuellement STALLERGENES et ALLERBIO cf I a)) leur adressent un exemplaire du texte de l'accord local conforme à l'accord type joint en annexe.

Le laboratoire signe l'accord local et le renvoie à la caisse accompagné d'une copie de son autorisation délivrée par l'AFSSAPS.

Remarque : Il existera potentiellement autant d'accords locaux que de caisses primaires.

L'accord est conclu pour une durée d'un an renouvelable par tacite reconduction.

L'accord peut être résilié par l'une ou l'autre des parties par lettre recommandée avec accusé de réception à la date anniversaire moyennant le respect d'un préavis de deux mois.

Article 8 - Litiges

En cas de non respect de l'accord local, le laboratoire délivrant des APSI concerné est passible d'un avertissement ou d'une suspension du conventionnement sans préjudice de la mise en œuvre d'une éventuelle procédure de récupération d'indus.

L'accord met en place une procédure respectant le principe du contradictoire permettant au laboratoire de présenter ses observations.

La caisse notifie sa décision par lettre recommandée avec accusé de réception en lui indiquant les voies et délais de recours. C'est la procédure du contentieux général de la sécurité sociale qui est applicable dans la mesure où il s'agit d'un accord de droit privé conclu par une caisse primaire.

Les services de la CNAMTS restent à votre disposition pour toute précision complémentaire souhaitée.

La Directrice
des Risques Maladie
Bernadette MOREAU

Le Directeur des Finances et
de la Comptabilité
Joël DESSAINT