



l'Assurance Maladie

Agir ensemble, protéger chacun



VOUS ACCOMPAGNER

L'ESSENTIEL DE LA RÉGLEMENTATION À L'OFFICINE

NOUVEAUTÉS

PAGE 12	Ajout de paragraphes sur la délivrance sécurisée et sur l'ordonnance numérique
PAGE 18	Mise à jour de la procédure exceptionnelle de délivrance d'un produit de santé
PAGES 24-25	Mise à jour du tableau sur les stupéfiants et les médicaments de la liste I soumis en partie à la réglementation des stupéfiants
PAGE 37	Ajout du chapitre 12 sur les médicaments hybrides
PAGE 42	Ajout d'exemples de préparations magistrales non remboursables
PAGE 47	Ajout du chapitre 16 sur la vaccination par le pharmacien d'officine
PAGE 51	Ajout de nouvelles modalités de prescription et de délivrance des pansements
PAGE 58	Ajout de la liste des structures spécialisées dans la prise en charge de la douleur chronique de la région Bourgogne Franche-Comté
PAGE 60	Ajout de paragraphes sur les tire-laits et les compléments nutritionnels oraux

TABLE DES MATIÈRES

Ce livret est une synthèse en 61 pages de l'essentiel de la réglementation à l'officine. Il ne se substitue pas à l'ensemble des textes juridiques en vigueur.

1 Le Service du contrôle médical de l'Assurance Maladie.	PAGE 05
2 AmeliPro et Ameli	PAGE 07
3 La prescription	PAGE 09
4 La dispensation.	PAGE 14
5 Les médicaments inscrits sur les listes I et II des substances vénéneuses	PAGE 19
6 Les stupéfiants et médicaments de la liste I soumis en partie ou en totalité à la législation des stupéfiants.	PAGE 22
7 Les médicaments susceptibles de mésusage, usage détourné ou abusif	PAGE 26
8 Les médicaments à prescription restreinte	PAGE 28
9 Les médicaments d'exception	PAGE 31
10 La prescription / délivrance hors AMM ou hors ITR	PAGE 32
11 Les médicaments génériques	PAGE 33
12 Les médicaments hybrides	PAGE 37
13 Les médicaments biosimilaires.	PAGE 39
14 Les préparations magistrales et officinales	PAGE 42
15 La contraception et la prévention des IST	PAGE 45
16 La vaccination par le pharmacien d'officine.	PAGE 47
17 La liste des produits et prestations remboursables	PAGE 49

GLOSSAIRE

de l'ensemble des sigles utilisés

AI	autorisation d'importation
ALD	affection de longue durée
AMM	autorisation de mise sur le marché
ANSM	agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ASAFO	alerte sécurisée aux fausses ordonnances
ARS	agence régionale de santé
CIP	code identifiant de présentation
CPAM	caisse primaire d'Assurance Maladie
CNAM	caisse nationale d'Assurance Maladie
CNO	compléments nutritionnels oraux
CNOP	conseil national de l'ordre des pharmaciens
CPS	carte professionnel de santé
CRPV	centre régional de pharmacovigilance
CSP	code de la santé publique
CSS	code de la sécurité sociale
DAP	demande d'accord préalable
DC(I)	dénomination commune (internationale)
DMP	dossier médical partagé
DRSM	direction régionale du Service médical
EEN	excipient à effet notoire
FAQ	forum aux questions
FINESS	fichier national des établissements sanitaires et sociaux
FIT	fiche d'information thérapeutique
FSE	feuille de soins électronique
HAS	haute autorité de santé
HT	hors taxe
IDEL	infirmier diplômé d'état libéral
ITR	indication thérapeutique remboursable
IPA	infirmier en pratique avancée
JO	journal officiel
LPPR	liste de produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie
NS	non substituable
OMS	organisation mondiale de la santé
PH	prescription hospitalière
PIH	prescription initiale hospitalière
PRS	prescription réservée à certains spécialistes
PUI	pharmacie à usage intérieur
RH	réserve hospitalière
RPPS	répertoire partagé des professionnels de santé
SP	surveillance particulière
TFR	tarif forfaitaire de responsabilité
TROD	test rapide d'orientation diagnostique
TTC	toutes taxes comprises
UCD	unité commune de dispensation

01

LE SERVICE DU CONTRÔLE MÉDICAL DE L'ASSURANCE MALADIE



MISSIONS DE L'ASSURANCE MALADIE

L'Assurance Maladie protège durablement la santé de chacun – dans sa vie personnelle ou professionnelle – en agissant auprès de tous. C'est sa raison d'être. Concrètement, elle accompagne 69 millions d'assurés tout au long de leur vie, en prenant en charge leurs soins quels que soient leurs ressources, leur situation ou leur état de santé.

Elle garantit ainsi un accès universel aux droits et elle permet l'accès aux soins.

Elle fait également bien plus : elle agit en amont de la maladie et de ses complications, avec une offre de prévention sans cesse enrichie. Dans le milieu professionnel aussi, elle renforce ses dispositifs pour protéger les salariés les plus exposés ou les plus fragiles.

Elle joue par ailleurs un rôle de régulateur du système de santé, cherchant en permanence à concilier la meilleure qualité des soins et le meilleur coût, à travers ses analyses, ses propositions et son action sur le terrain. Pour améliorer l'efficacité du système, elle travaille main dans la main avec les professionnels et les établissements de santé, les entreprises et tous les acteurs concernés.

Toutes ses missions, l'Assurance Maladie les mène avec le souci d'assurer la meilleure qualité de service. Elle s'appuie pour cela sur un réseau de proximité qui couvre l'ensemble du territoire et l'engagement de 80 000 collaborateurs qui agissent jour après jour à l'échelle départementale, régionale et nationale. Ensemble, au quotidien, ils font vivre ses valeurs d'universalité, de solidarité, de responsabilité et d'innovation.



PRÉSENTATION DU SERVICE MÉDICAL

Le Service médical est rattaché à la Caisse nationale d'Assurance Maladie.

Le Service médical est un service expert constitué de praticiens-conseils (médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes), d'infirmiers et de personnels administratifs.

LES MISSIONS DU SERVICE MÉDICAL



Contrôler et/ou analyser les demandes de prestations des assurés et l'activité des professionnels de santé et des établissements.



Conseiller les professionnels de santé et les assurés sur la réglementation médico-sociale et sur le bon usage des soins.



Participer à la régulation du système de santé en vue d'obtenir des soins de qualité au meilleur coût pour les bénéficiaires.



**l'Assurance
Maladie**

Agir ensemble, protéger chacun

VOUS SOUHAITEZ
CONTACTER
LE SERVICE MÉDICAL ?



Nous sommes à votre écoute



PAR TÉLÉPHONE : **3608** Service gratuit
+ prix appel

Du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30



PAR INTERNET VIA AMELI PRO

Contactez l'Assurance Maladie

- Indiquez le régime général et votre CPAM
- Objet : « contacter le Service médical »

Envoyez votre demande à un pharmacien-conseil

02

AMELIPRO ET AMELI

L'Assurance Maladie propose aux pharmaciens deux sites internet pour un accompagnement tout au long de leur pratique professionnelle.



AMELIPRO

C'est le portail des services de l'Assurance Maladie à destination de chaque catégorie de professionnels de santé. Les pharmaciens y créent leur compte spécifique, puis accèdent en toute sécurité à leurs informations professionnelles par carte CPS ou identification par numéro d'Assurance Maladie et mot de passe.



Aide ?

 La sécurité des données de nos assurés est essentielle. Des travaux sont actuellement menés pour renforcer la sécurité du service d'identification du patient. En login/mot de passe, le service restitue des données limitées. Veuillez nous excuser de la gêne occasionnée.

* Obligatoire

Identifiant * : ?
N° sur 9 caractères

Mot de passe * :
Mot de passe oublié

Code de sécurité


Caractères de l'image * :
Caractères de l'image

Vous n'arrivez pas à lire ?
[Changer de captcha image](#) ou [Utiliser un captcha audio](#)

VOUS CONNECTER

Connectez-vous avec vos identifiants où que vous soyez.



VOUS CONNECTER PAR CARTE CPS OU CPE

Ou s'identifier avec :





<https://espacepro.ameli.fr>



C'est le site d'informations de l'Assurance Maladie, découpé en trois cibles distinctes : assuré, professionnel de santé, entreprise. Chaque catégorie de professionnels de santé dispose d'un espace dédié, avec l'essentiel des informations et services utiles à leur pratique professionnelle et à la gestion de leur activité.

4 RUBRIQUES

- [Actualités](#)

- [Textes de références](#)

Textes conventionnels, accord-cadre interprofessionnel, guide des références juridiques des produits de santé, charte de contrôle de l'activité.

- [Votre exercice professionnel](#)

L'exercice en officine, délivrance des produits de santé, tiers payant et prise en charge, télétransmission, santé et prévention, accès aux soins, DMP, « 3 minutes ».

- [Santé et prévention](#)

Assuré

Pharmacien

Entreprise

Qui sommes-nous ?

Carrières

Études et données

Presse

Menu

 **l'Assurance Maladie**
Agir ensemble, protéger chacun

ameli.fr

 Rechercher

 Se connecter

Actualités



Études

Lutte contre les fraudes à l'Assurance Maladie : des résultats records en 2024

Situation du patient

- [Maternité](#)
- [Accident du travail](#)
- [Maladie professionnelle](#)

→ [Autre demande](#)

Découvrir



Santé publique

Le bon traitement, ce n'est pas forcément un médicament



Coordination des soins

Accompagner les patients atteints de maladies chroniques



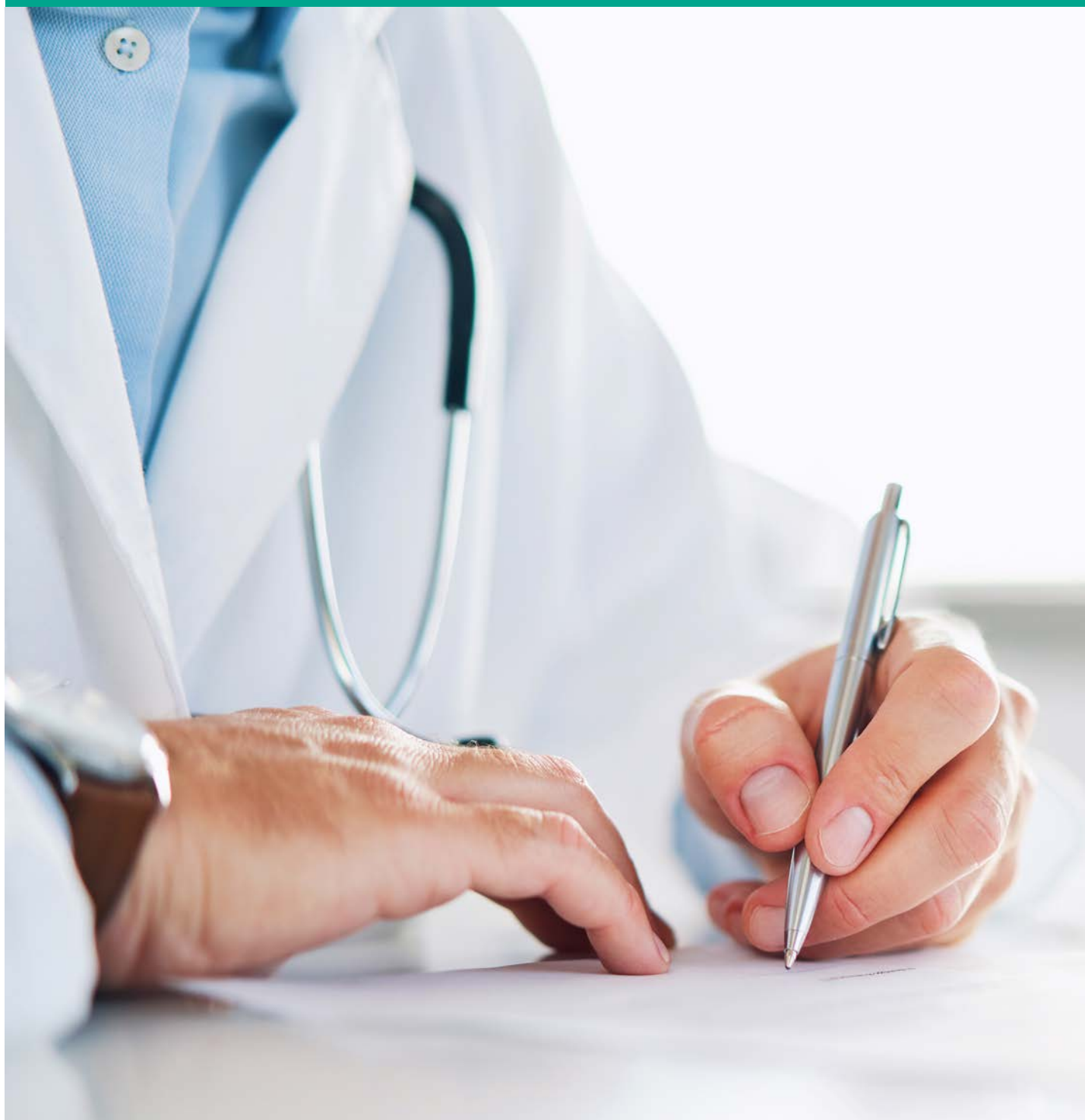
Accompagnement

Réalisation de l'entretien femme enceinte

03

LA PRESCRIPTION

Pour être compréhensible par le patient, bien exécutée par le pharmacien et remboursée par l'Assurance Maladie, toute prescription doit répondre à des règles.



Les dispositions générales

Prescription de médicaments et de dispositifs médicaux

PAR LES MÉDECINS



Article L.162-2-1 du CSS

Les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.

Article R.4127-8 du CSP

Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées à la circonstance.

Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations thérapeutiques possibles.

Article R.4127-34 du CSP

Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.

Article R.4127-70 du CSP

Tout médecin est en principe habilité à pratiquer les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose.

PAR LES CHIRURGIENS-DENTISTES



Article L.4141-2 du CSP

Ils peuvent prescrire tous les actes et produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire.

PAR LES INFIRMIERS



Article L.4311-1 du CSP

Ils peuvent prescrire des dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté (arrêté du 20.03.2012), à

condition qu'ils interviennent auprès du patient, suite à prescription médicale, sauf indication contraire du médecin et sous réserve, pour les dispositifs médicaux pour lesquels l'arrêté le précise, d'une information au médecin traitant de leur patient.

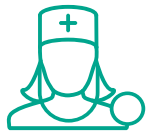
Ils peuvent renouveler les prescriptions de contraceptifs oraux datant de moins de 1 an, pour une durée maximale de 6 mois, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté.

Depuis la loi de 2019, les IDEL peuvent prescrire des solutions et produits antiseptiques et du sérum physiologique (à prescription médicale facultative seulement).

Article L.3511-3 du CSP

Ils peuvent prescrire les substituts nicotiniques.

PAR LES INFIRMIERS EN PRATIQUE AVANCÉE



Article R.4301-2 du CSP - Arrêté du 18.07.2018

Les domaines d'intervention ouverts à l'exercice infirmier en pratique avancée sont les suivants :

- Pathologies chroniques stabilisées fixées par arrêté : accident vasculaire cérébral, artériopathies chroniques, cardiopathie, maladie coronaire, diabète de type 1 et 2, insuffisance respiratoire chronique, maladie d'Alzheimer et autres démences, maladie de Parkinson, épilepsie
- Oncologie et hémato-oncologie ;
- Maladie rénale chronique, dialyse, transplantation rénale ;
- Psychiatrie et santé mentale ;
- Urgences, dans le cadre des établissements de santé disposant d'une autorisation en médecine d'urgence.

Article R.4301-3 du CSP

Ils peuvent prescrire des produits de santé soumis ou non à prescription médicale obligatoire figurant sur la liste établie par l'ANSM ou par arrêté du ministère de la santé.

Ils peuvent renouveler, en les adaptant si besoin, des prescriptions médicales dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Académie nationale de médecine.

PAR LES MASSEURS KINÉSITHÉRAPEUTES



Article L.4321-1 du CSP

Lorsqu'ils agissent dans un but thérapeutique, les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire, sauf indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur profession et figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel (arrêté du 09.01.2006 et arrêté du 29.06.2006).

PAR LES SAGES-FEMMES



Article L.5134-1 du CSP

Les sages-femmes sont habilitées à prescrire une contraception hormonale (contraceptifs locaux et oraux).

Arrêté du 08.08.2023 et décret du 05.03.2022

Les sages-femmes peuvent prescrire les vaccins, les médicaments et les dispositifs médicaux à la femme, à l'enfant et à leur entourage conformément à la liste définie par ces textes.

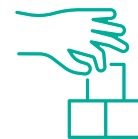
PAR LES PÉDICURES-PODOLOGUES



Article R.4322-1 du CSP

Ils peuvent prescrire des topiques à usage externe et certains pansements figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel (arrêté du 30.07.2008), à l'exclusion des spécialités renfermant des substances classées comme vénéneuses.

PAR LES ERGOTHÉRAPEUTES



Arrêté du 12.06.2023

Ils sont autorisés à prescrire les dispositifs médicaux figurant sur une liste limitative. Il s'agit essentiellement d'aides techniques comme les lits médicalisés, les fauteuils roulants ou les sièges coquilles.

PAR LES ORTHOPTISTES



Arrêté du 31.03.2017

Ils sont autorisés à prescrire sauf indication contraire du médecin des dispositifs médicaux figurant sur une liste limitative.

La rédaction de l'ordonnance de médicaments

Articles L.161-33, R.161-40 et R.161-45 du CSS

L'ordonnance est l'un des documents permettant la constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement. Le prescripteur y fait mention, quel que soit le support (papier ou électronique) :

- des nom et prénom du bénéficiaire des soins,
- de son propre identifiant et, le cas échéant, de l'identifiant de la structure d'activité au titre de laquelle est établie l'ordonnance,
- de la date de rédaction de l'ordonnance,
- le cas échéant, de l'indication du caractère non remboursable des produits, prestations et actes prescrits (article L.162-4 CSS),
- de sa signature.

Pour toute ordonnance prescrite par un praticien hospitalier, le numéro RPPS du prescripteur et le numéro FINESS de l'établissement concerné doivent être transmis à l'Assurance Maladie.

Article L.5121-1-2 du CSP

La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs désignés par leur DCI recommandée par l'OMS ou, à défaut, leur dénomination dans la Pharmacopée. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner le nom de fantaisie de la spécialité.

Article R.5125-55 du CSP

Une prescription libellée en DCI doit comporter au moins :

- le principe actif du médicament désigné par la DCI,
- le dosage en principe actif,
- la voie d'administration et la forme pharmaceutique.

Article R.5123-1 du CSP

L'ordonnance comportant une prescription de médicaments indique, pour permettre la prise en charge de ces médicaments par un organisme d'Assurance Maladie, pour chacun des médicaments prescrits :

- la posologie,
- soit la durée du traitement, soit lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament en nom de fantaisie ou en DCI assortie d'une marque ou d'un nom de fabricant, le nombre d'unités de conditionnements.

Article R.5123-2 du CSP

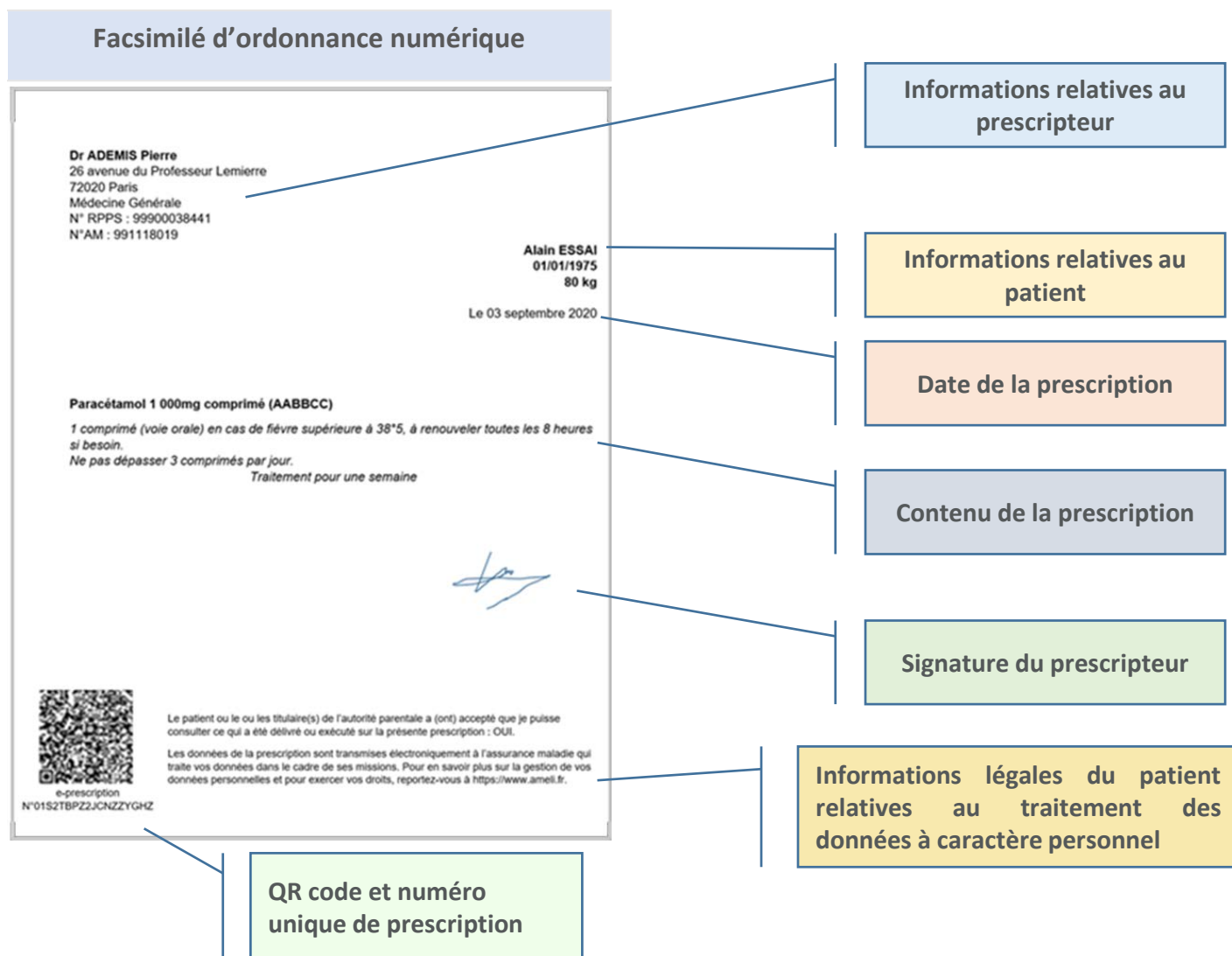
L'ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois indique, pour en permettre la prise en charge par un organisme d'Assurance Maladie, le nombre de renouvellements ou la durée totale de traitement dans la limite de 12 mois.

Les différents supports de prescription

L'ORDONNANCE NUMÉRIQUE

Le recours à l'ordonnance numérique devient obligatoire en 2025. L'ordonnance numérique consiste à dématérialiser et à sécuriser le circuit de la prescription entre les prescripteurs et les professionnels de santé

prescrits. Les données de prescription et de délivrance alimentent une base de données sécurisée, hébergée par l'Assurance Maladie. Le logiciel métier du prescripteur génère un identifiant unique de prescription et un QR code.



L'ORDONNANCE SÉCURISÉE

Article R.5132-5 du CSP

Elle est le support de prescription des stupéfiants et médicaments de la liste I soumis en partie ou en totalité aux mêmes règles. Ses spécifications techniques sont fixées par arrêté. L'ordonnance sur papier filigrané comporte, entre autres, un carré pré-imprimé pour permettre aux professionnels de santé d'indiquer le nombre de spécialités pharmaceutiques prescrites.

Dans le cadre d'une ordonnance numérique, le QR code est suffisant pour sécuriser la prescription et l'obligation du papier filigrané est levée.

L'ORDONNANCE BIZONE

Arrêté du 23.12.1993

L'ordonnance correspondant au formulaire dit « ordonnancier bizona » défini par cet arrêté permet au médecin de prescrire séparément, mais sur le même support, les médicaments en rapport avec l'affection de longue durée et les autres médicaments.

Une ordonnance bizona sécurisée, mise en place en application de l'article R.5132-5 du CSP pour les médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, est mise à la disposition des prescripteurs par les caisses d'Assurance Maladie.

L'ORDONNANCE DE MÉDICAMENTS ET PRODUITS ET PRESTATIONS D'EXCEPTION

Article R.163-2 alinéa 3 du CSS

La prescription de médicaments ou de produits et prestations d'exception dans les indications prévues par la FIT est effectuée sur un imprimé spécifique

en 4 volets appelé « ordonnance de médicaments et produits et prestations d'exception ». Celui-ci est mis à la disposition des prescripteurs par les caisses d'Assurance Maladie. Cet imprimé doit être conforme au modèle fixé par arrêté ministériel.

Le premier volet est conservé par l'assuré, les volets 2 et 3 sont destinés à l'Assurance Maladie (Caisse et Service médical) et le volet 4 est conservé par le pharmacien.

L'ORDONNANCE VALANT DEMANDE D'ACCORD PRÉALABLE

Le remboursement de certains produits de santé peut être subordonné à l'accord préalable du Service médical de l'Assurance Maladie (article L.315-2 du CSS) en raison de leur caractère innovant et/ou particulièrement onéreux.

C'est par exemple le cas pour les lecteurs de glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline externe et les médicaments anti-PCSK9.

L'ORDONNANCE DE DISPENSATION CONDITIONNELLE

Article L.5121-12-1-1 du CSP

Le prescripteur peut conditionner la délivrance de certains médicaments à la réalisation et au résultat de tests à caractère médical, notamment d'exams biologiques ou d'orientation diagnostique, au moyen d'une ordonnance dite de dispensation conditionnelle.

C'est par exemple le cas de la délivrance de certains antibiotiques après réalisation d'un TROD angine ou d'une bandelette urinaire.

FOCUS

Renforcement de la pertinence des prescriptions médicales – Décret n°2024-968 du 30.10.2024

Au 01.02.2025, un nouveau dispositif visant à renforcer le bon usage et la juste prescription des produits de santé, tout en garantissant leur disponibilité pour les patients qui en ont besoin, est entré en vigueur. Il était prévu par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 et figurait aussi au nombre des mesures prévues par la nouvelle convention médicale pour améliorer la pertinence des prescriptions. Pour un médicament, ce nouvel outil permet de s'assurer que la prise en charge est conforme à l'ITR/AMM.

À ce jour, seuls les antidiabétiques analogues du GLP-1 (AGLP-1) sont concernés.

04

LA DISPENSATION

L'acte de dispensation est réglementé par le Code de la santé publique, le Code de la Sécurité Sociale et l'arrêté du 28.11.2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation. Une erreur dans le respect de la procédure engage la responsabilité civile, pénale et disciplinaire du titulaire et, selon les cas, du salarié.



RESPECT DE LA PRESCRIPTION PAR LE PHARMACIEN

Article L.5125-23 du CSP

Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit ou ayant une DCI différente de la DCI prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient ou dans le cadre de la réglementation sur la substitution des génériques.

QUELQUES ARTICLES DU CODE DE DÉONTOLOGIE

Article R.4235-9 du CSP

Dans l'intérêt du public, le pharmacien doit veiller à ne pas compromettre le bon fonctionnement des institutions et régimes de protection sociale. Il se conforme, dans l'exercice de son activité professionnelle, aux règles qui régissent ces institutions et régimes.

Article R.4235-10 du CSP

Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique.

Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère.

Article R.4235-12 du CSP

Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.

Article R.4235-48 du CSP

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

Article R.4235-61 du CSP

Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.

Article R.4235-64 du CSP

Le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments.

RÈGLES DE DÉLIVRANCE

Article R.5123-1 du CSP

L'ordonnance comportant une prescription de médicaments indique, pour permettre la prise en charge de ces médicaments par un organisme d'Assurance Maladie, pour chacun des médicaments prescrits :

- la posologie
- soit la durée du traitement, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament en nom de fantaisie ou en DCI assorti d'une marque ou d'un nom de fabricant, le nombre d'unités de conditionnement.

Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues ci-dessus ou les deux font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance.

Lorsque le médicament n'est pas inscrit sur une liste de substances vénéneuses (listes I et II), il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre :

- soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise ;
- soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés.

Article R.5123-2 du CSP

L'ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois, indique, pour permettre la prise en charge de ce médicament, soit le nombre de renouvellements de l'exécution de la prescription par périodes maximales d'un mois ou de trois mois pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois, soit la durée totale de traitement, dans la limite de 12 mois. Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de l'exécution de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois, quel que soit leur conditionnement.

Pour en permettre la prise en charge, 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 30 jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de 3 mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de 12 semaines.

DISPENSATION SUPPLÉMENTAIRE EXCEPTIONNELLE

Article R.5123-2-1 du CSP

A titre exceptionnel, dans le cadre d'un traitement chronique et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, le pharmacien peut dispenser, dans la limite de 3 mois, par délivrances successives d'un mois, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement si les conditions suivantes sont remplies :

- L'ordonnance comporte la prescription du médicament permettant, en application des dispositions de l'article R.5123-2, une durée totale de traitement d'au moins 3 mois.
- Le médicament ne relève pas d'une des catégories mentionnées dans l'arrêté ministériel prévu à l'article L.5125-23-1.
- La première délivrance intervient dans le mois suivant l'expiration de l'ordonnance.
- Le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec la dispensation exceptionnelle pour une durée d'un mois compte tenu de la prescription initiale figurant sur l'ordonnance.

Le pharmacien précise, au moyen des téléservices mentionnés à l'article L. 4071-3, le ou les médicaments dispensés ainsi que, pour chacun d'eux, le nombre de boîtes délivrées suivi de la mention « *dispensation supplémentaire exceptionnelle* ».

En l'absence de prescription électronique, ces informations, ainsi que la date de dispensation et le timbre de l'officine, sont apposés sur l'ordonnance.

Il informe de la dispensation le médecin prescripteur dès que possible et par tous moyens garantissant la confidentialité des informations.

Sont exclues du champ d'application de l'article L.5125-23-1 et donc de ce dispositif les catégories de médicaments figurant dans l'arrêté ministériel du 05.02.2008 :

- les médicaments stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie,
- les médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif, dont la durée de prescription est limitée en application de l'article R.5132-21 second alinéa du CSP.

Selon l'article R.162-20-5-1 du CSS, lorsque le pharmacien délivre un médicament dont la prise en charge est subordonnée à un accord préalable mentionné au premier alinéa du A du II de l'article L.315-2 du CSS, celui-ci est pris en charge au-delà de la date de validité de cet accord ou de cette entente.

Article R.5134-4-1 du CSP, créé par décret n° 2012-883 du 17.07.2012, article 1

Afin de permettre la poursuite d'un traitement contraceptif lorsque la totalité des contraceptifs prescrits a été délivrée, le pharmacien peut dispenser, pour une durée qui ne peut excéder 6 mois, les contraceptifs oraux mentionnés sur l'ordonnance, si :

- le contraceptif visé ne figure pas sur la liste mentionnée à l'article L.5125-23-1 alinéa 2 du CSP,
- l'ordonnance date de moins d'un an.

La durée de dispensation supplémentaire réalisée par le pharmacien, soit sur renouvellement de la prescription par l'infirmier en vertu de l'article L.4311-1 du CSP, soit sur son initiative dans le cadre du présent article, soit cumulativement par l'un et l'autre, ne peut excéder au total 6 mois.

Article R.5123-3 du CSP

Sous réserve de l'application des dispositions de l'article R.5123-2-1 du CSP, le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.

Article L.5125-23 du CSP

Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins 3 mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.

Article D.161-13-1 du CSS (décret n° 2014-727 du 27.06.2014)

Lors de la délivrance de produits de santé remboursables destinés à un assuré porteur de la carte électronique individuelle inter-régimes (carte vitale) ou à l'un de ses ayants droit, le pharmacien est tenu de reporter sur l'original de l'ordonnance les éléments suivants (ticket vitale) :

1. Le montant total des frais d'acquisition des produits délivrés incluant, le cas échéant, l'honoraire de dispensation, le montant total pris en charge par le régime d'Assurance Maladie obligatoire de l'assuré et le montant total de la participation de l'assuré ainsi que, le cas échéant et lorsque le pharmacien en a connaissance, le montant total pris en charge par son assurance complémentaire de santé. Ces montants s'entendent avant application, le cas échéant, de la franchise ;

2. Pour chaque spécialité pharmaceutique présentée au remboursement :

- la quantité délivrée,
- la dénomination sous laquelle la spécialité figure sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux,
- le CIP,
- le prix de vente unitaire au public,
- le cas échéant, le TFR,
- le tarif unitaire de l'honoraire de dispensation y afférent,
- la part de la base de remboursement garantie par le régime d'Assurance Maladie obligatoire de l'assuré.

3. Le cas échéant, le montant, ainsi que la part de la base de remboursement garantie par le régime d'Assurance Maladie obligatoire de l'assuré, des autres catégories d'honoraires dont le tarif est fixé par la convention nationale.

Les mentions prévues au présent article sont présentées conformément aux spécifications techniques et selon un modèle, définis par arrêté ministériel (arrêté du 27.06.2014).

LES BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION

L'arrêté du 26.02.2021 modifiant l'arrêté du 28.11.2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, rappelle les modalités réglementaires encadrant la dispensation des médicaments à prescription médicale obligatoire ou facultative, de l'analyse pharmaceutique à la délivrance et la démarche qualité appliquée à la dispensation.

Cet arrêté met l'accent sur les obligations des pharmaciens en matière de lutte contre la falsification des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire, afin d'en assurer la sécurité de dispensation = obligation de vérifier les dispositifs de sécurité et de désactiver l'identifiant unique après vérification de son authenticité par lecture du code datamatrix.

DÉLIVRANCE SÉCURISÉE

Les médicaments onéreux sont l'objet de trafics de plus en plus nombreux. C'est pourquoi, dans le cadre de la dispensation de médicaments onéreux, une mesure renforçant les missions de vérification

du pharmacien a été mise en place avec la convention signée en 2022.

Cette obligation de contrôle est effective depuis le 24 octobre 2022.

Lorsqu'un patient présente une ordonnance pour la délivrance d'un médicament d'un prix unitaire public TTC de plus de 300 €, le pharmacien s'assure de l'authenticité de l'ordonnance.

Les modalités de vérification sont les suivantes :

- lorsqu'il connaît le patient et/ou le prescripteur, l'authentification est immédiate et il n'a pas de vérification particulière à effectuer et il doit indiquer la mention « **Délivrance sécurisée** » sur l'ordonnance ;
- lorsque qu'il s'agit d'une ordonnance numérique, l'authenticité est assurée et le pharmacien n'est pas tenu de procéder à ces vérifications ;
- dans les autres situations, il vérifie l'ordonnance en consultant la grille de vérification et la base des fausses ordonnances (ASAFO).

S'il n'a pas pu conclure à une fausse ordonnance lors des premières vérifications, il doit vérifier la compatibilité de la prescription avec le parcours de soins du patient, en consultant les informations disponibles le concernant (historique de remboursement, comptes rendus d'hospitalisation ou des lettres de sortie si le patient a activé son dossier « Mon espace santé » et autorisé sa consultation par les professionnels de santé...). S'il n'a toujours pas pu conclure à l'authenticité de l'ordonnance, il doit contacter le prescripteur exerçant en ville (appel ou courriel) afin de procéder à la vérification. Si l'ordonnance émane d'un prescripteur hospitalier, cette dernière étape n'est pas requise. Sous réserve d'avoir préalablement effectué les vérifications mentionnées avant, la prescription peut être considérée comme validée.

Les conclusions de cette vérification doivent systématiquement être indiquée sur l'ordonnance avec les mentions suivantes :

- « **Délivrance sécurisée** » ;
- « **Refus de délivrance** » ;
- « **Délivrance temporaire** ».

Pour plus d'informations, les bonnes pratiques de dispensation sont consultables sur le site de l'ordre national des pharmaciens :



<https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/je-suis-pharmacien-titulaire-d-officine/mon-exercice-professionnel/la-qualite-officine>

Si un effet indésirable suspecté être lié à la prise d'un médicament est constaté, il doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance [CRPV] :



SITE DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ :
<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/>
OU EN CONTACTANT LES CRPV DE NANCY, REIMS OU STRASBOURG, BESANÇON OU DIJON

Délivrance sécurisée



<https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/fraude-medicaments-onereux-contrôle-renforce>

ASAFO



<https://www.ameli.fr/bas-rhin/pharmacien/actualites/verifier-et-signalier-une-fausse-ordonnance-avec-asafo-sur-amelipro>

05

LES MÉDICAMENTS INSCRITS SUR LES LISTES I ET II DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

Dispositions spécifiques en complément des dispositions générales



Article R.5132-3 du CSP

La prescription de médicaments relevant des listes I ou II est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

- les nom et prénom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse professionnelle précisant la mention « France », ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international « +33 », son adresse électronique, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R.5121-2 du CSP (nom de fantaisie, nom de marque), le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellement de la prescription ;
- pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'AMM le prévoit ;
- les mentions prévues à l'article R.5121-95 du CSP et au 8^{ème} alinéa de l'article R.5121-77 du CSP (mentions obligatoires pour les médicaments à surveillance particulière pendant le traitement) lorsque l'AMM les prévoit ;
- le cas échéant, la mention « *non substituable* » prévue à l'article R.5125-54 du CSP ;
- les nom et prénom, le sexe et la date de naissance du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids.

Article R.5132-4 du CSP

Le prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription et rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié.

Article R.5132-5-1 du CSP

Le prescripteur, lorsqu'il est nécessaire de recourir à une ordonnance de dispensation conditionnelle, indique sur celle-ci les examens de biologie médicale ou les TROD à réaliser, les résultats à obtenir, autorisant la délivrance du médicament prescrit par le pharmacien ainsi que, le cas échéant, le délai au terme duquel l'ordonnance devient caduque.

FOCUS

L'arrêté du 28.11.2023 définit la mention à faire figurer sur l'ordonnance conditionnelle, à savoir :

- « *si TROD angine positif, sous 7 jours calendaires à compter de ce jour* » dans la suspicion d'angine bactérienne à streptocoque du groupe A

ou

- « *si BU positive* » dans la suspicion d'une cystite aigüe non compliquée chez la femme.

En l'absence d'ordonnance, l'arrêté du 17.06.2024 modifié par l'arrêté du 11.12.2024 autorise le pharmacien à délivrer des antibiotiques après TROD positif ou test urinaire positif. Dans ce cadre il doit remplir un bon de prise en charge disponible sur amelipro.

Article R.5132-21 du CSP

Une prescription de médicaments relevant des listes I et II ne peut être établie pour une durée de traitement supérieure à 12 mois. Toutefois, pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments, cette durée peut être réduite par arrêté du ministre chargé de la santé.

Par exemple, cette durée est réduite à :

- 4 semaines pour les hypnotiques
- 12 semaines pour les anxiolytiques
- 12 semaines pour le tramadol, codéine, dihydrocodéine

LA DISPENSATION

Article R.5132-22 du CSP

La première délivrance d'un médicament relevant des listes I et II ne peut intervenir qu'au vu d'une ordonnance datant de moins de 3 mois.

Dès lors que la première dispensation survient dans les 3 mois, le ou les renouvellements éventuels peuvent être exécutés ensuite dans leur intégralité.

La délivrance d'un médicament relevant de la liste I ne peut être renouvelée que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée de traitement.

Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement mentionnée à l'article R.5132-21 du CSP (durée de prescription réglementaire limitée).

Article R.5132-13 du CSP

Après exécution, le pharmacien appose sur l'ordonnance :

- le timbre de l'officine,
- le ou les numéros de transcription ou d'enregistrement prévus à l'article R.5132-10 du CSP (ordonnancier),
- la date d'exécution et les quantités délivrées,
- le cas échéant, les mentions prévues au 1^{er} alinéa de l'article R.5125-53 du CSP (si substitution : nom du médicament délivré, forme si différente de celle du médicament prescrit, nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit si ce nombre diffère de celui du médicament prescrit).

Article R.5132-12 du CSP

La délivrance en une fois ne peut excéder une durée de traitement supérieure à 4 semaines ou 30 jours sauf pour les médicaments présentés en conditionnement trimestriel (délivrance pour 3 mois) et les médicaments contraceptifs (délivrance possible pour 12 semaines).

Article R.5132-14 du CSP

Le renouvellement de la délivrance ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.



06

LES STUPÉFIANTS ET LES MÉDICAMENTS DE LA LISTE I SOUMIS EN PARTIE OU EN TOTALITÉ À LA LÉGISLATION DES STUPÉFIANTS



Article R.5132-23 du CSP

Les conditions de prescription, de détention ou de distribution des médicaments relevant des listes I et II peuvent, pour des motifs de santé publique, être soumises en totalité ou en partie aux dispositions des médicaments classés comme stupéfiants par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

LA PRESCRIPTION

Article R.5132-5 du CSP

Toute prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit être rédigée sur ordonnance sécurisée dont le modèle a été fixé par arrêté du 31.03.1999.

Article R.5132-29 du CSP

Outre les mentions prévues pour les médicaments inscrits sur les listes I et II, l'auteur de l'ordonnance doit indiquer en toutes lettres :

- le nombre d'unités thérapeutiques par prise,
- le nombre de prises,
- le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.

Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation.

Lorsque la prescription est effectuée en vue d'une intervention programmée nécessitant la prise de substances classées comme stupéfiants, l'auteur en indique la date, ainsi que la date prévisionnelle de sortie de l'établissement de santé. Aux fins d'informer le patient, il indique également la période mentionnée à l'article R.5132-33 du CSP durant laquelle le pharmacien est autorisé à délivrer ces médicaments.

Article R.5132-30 du CSP

La durée maximale de prescription est limitée à 28 jours. Cette durée peut être réduite pour certains médicaments désignés après avis du directeur de l'ANSM par arrêté du ministre chargé de la santé.

Pour certains médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, la délivrance doit être fractionnée.

Le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, le prescripteur peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement de la délivrance en portant sur l'ordonnance la

mention « *délivrance en une seule fois* ».

Les médicaments concernés et les durées de traitement maximum correspondant à chaque fraction sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur de l'ANSM.

LA DISPENSATION

Article R.5132-35 du CSP

Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R.5132-13 du CSP, est conservée pendant 3 ans par le pharmacien sans exigence de classement. Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle. Le pharmacien enregistre le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade. De plus, si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci demande une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre prévu à l'article R.5132-9 du CSP.

Article R.5132-13 du CSP

Après exécution, sont apposées les mentions suivantes sur l'ordonnance :

- le timbre de l'officine,
- le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R.5132-10 du CSP (sur un système approprié ne permettant aucune modification des données après validation),
- la date d'exécution et les quantités délivrées,
- le cas échéant, les mentions obligatoires en cas de substitution par le pharmacien.

Article R.5132-15 du CSP

Les conditionnements dispensés de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doivent comporter les inscriptions suivantes :

- posologie,
- tampon du pharmacien (nom, adresse) et numéro d'ordre.

Décret n°2022-972 du 01.07.2022

L'ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les trois jours suivant sa date d'établissement.

Lorsque les médicaments mentionnés à l'alinéa précédent sont prescrits en vue d'une intervention

programmée, l'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la première fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien entre le troisième jour précédant l'intervention et les trois jours suivant la date prévisionnelle de sortie de l'établissement de santé. En cas de délivrance fractionnée, l'ordonnance ne peut être exécutée pour la totalité de la fraction que si elle est présentée dans les trois jours suivant la fin de la fraction précédente.

Si l'ordonnance est présentée au-delà des délais mentionnés aux alinéas précédents, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir. Une nouvelle ordonnance ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

LES STUPÉFIANTS ET LES MÉDICAMENTS DE LA LISTE I SOUMIS EN PARTIE OU EN TOTALITÉ À LA LÉGISLATION DES STUPÉFIANTS (PRINCEPS ET GÉNÉRIQUES)

Spécialités	Durée maximale de prescription	Commentaires
Buprénorphine bas dosage $\leq 0,2$ mg = liste I	12 mois	
Buprénorphine haut dosage = liste I	28 jours	Mention sur l'ordonnance du pharmacien choisi par le patient Délivrance fractionnée ¹ : 7 jours
Buprénorphine haut dosage $> 0,2$ mg + Naloxone = liste I	28 jours	Mention sur l'ordonnance du pharmacien choisi par le patient Délivrance fractionnée ¹ : 7 jours
Clonazépam = liste I voie orale	12 semaines	PI annuelle réservée aux neurologues ou pédiatres
Clorazépate dipotassique = liste I ≥ 20 mg voie orale	28 jours	
Codéine seule et en association ² = liste I	12 semaines	
Dihydrocodéine ² = liste I	12 semaines	
Fentanyl transdermique = S	28 jours	Délivrance fractionnée ¹ : 14 jours
Fentanyl transmuqueux ou sublingual = S	28 jours	Délivrance fractionnée ¹ : 7 jours
Fentanyl en pulvérisation nasale = S	28 jours	Délivrance fractionnée ¹ : 7 jours
Hydromorphone = S	28 jours	
Méthadone sirop = S	14 jours	PI réservée aux médecins exerçant en CSAPA, service spécialisé ES ou milieu pénitentiaire Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Mention sur l'ordonnance du pharmacien choisi par le patient Délivrance fractionnée ¹ : 7 jours

Suite du tableau page suivante >>>

Spécialités	Durée maximale de prescription	Commentaires
Méthadone gélule = S	28 jours	PI réservée aux médecins exerçant en CSAPA, service spécialisé ES Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Mention sur l'ordonnance du pharmacien choisi par le patient Délivrance fractionnée ¹ : 7 jours
Méthylphénidate = S	28 jours	PI annuelle réservée aux neurologues, pédiatres, psychiatres Mention sur l'ordonnance du pharmacien choisi par le patient
Midazolam comprimé = liste I	12 mois	PI annuelle réservée aux neurologues ou pédiatres
Midazolam injectable = liste I	28 jours	Délivrance fractionnée ¹ : 7 jours
Morphine voie orale non LP et LP = S	28 jours	
Chlorhydrate de Morphine injectable = S	7 jours	
Chlorhydrate de Morphine injectable pour Système actif pour perfusion = S	28 jours	
Oxycodone non LP et LP = S	28 jours	
Prégabaline = liste I	6 mois	
Tianeptine = liste I	28 jours	
Tramadol seul et en association ² = liste I	12 semaines	
Zolpidem = liste I	28 jours	

¹ Sauf si mention contraire expresse du prescripteur (ex : « *délivrance en une seule fois* »)

² À compter du 01.03.2025

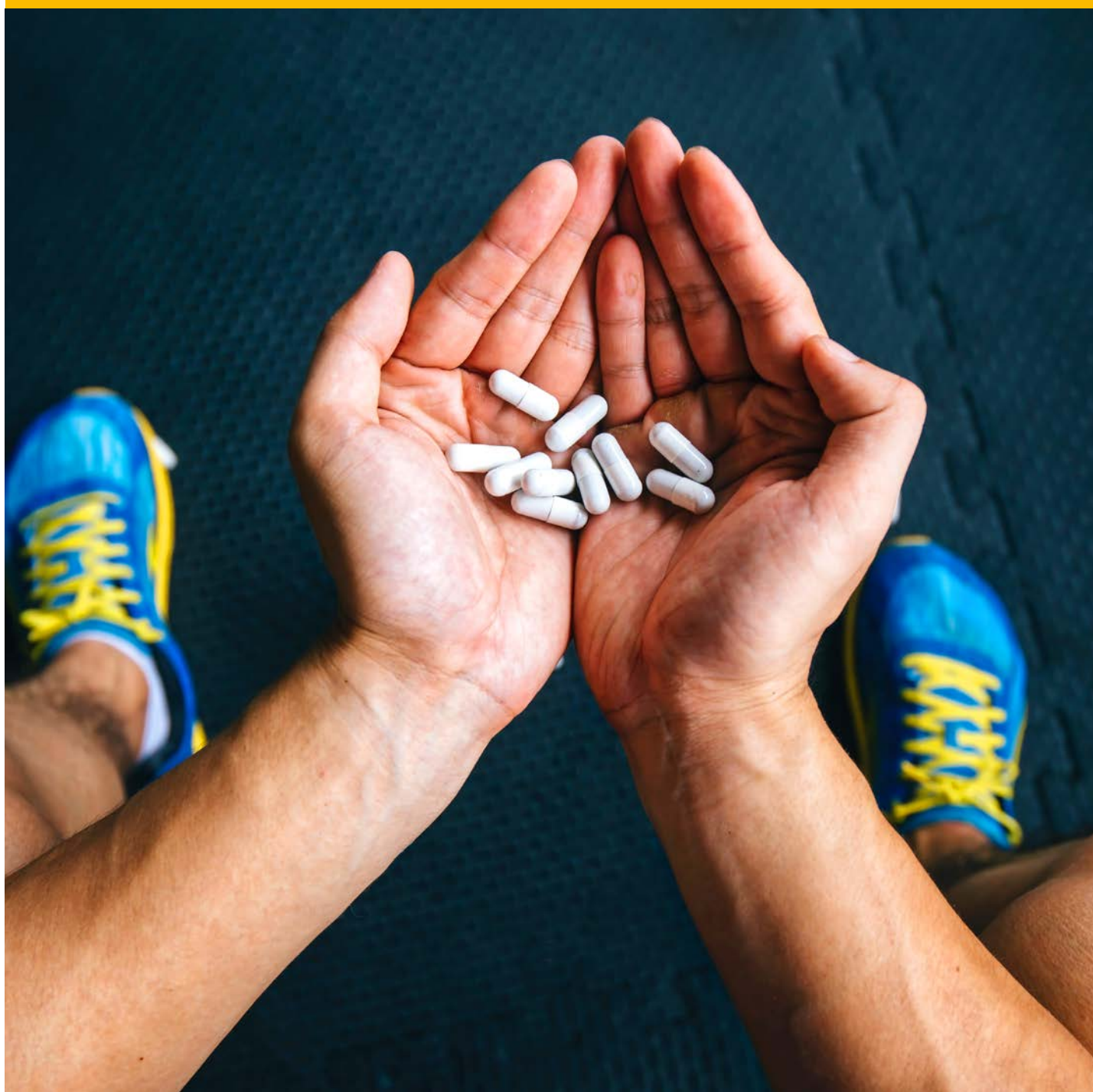
Article 222-37 du Code pénal

Le transport, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi illicites de stupéfiants sont punis de 10 ans d'emprisonnement et de 7 500 000 € d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de faciliter, par quelque moyen que ce soit, l'usage illicite de stupéfiants, de se faire délivrer des stupéfiants au moyen d'ordonnances fictives ou de complaisance, ou de délivrer des stupéfiants sur la présentation de telles ordonnances en connaissant leur caractère fictif ou complaisant.

07

LES MÉDICAMENTS SUSCEPTIBLES DE MÉSUSAGE, USAGE DÉTOURNÉ OU ABUSIF



Article L.162-4-2 du CSS

La prise en charge de certains traitements susceptibles d'un mésusage, usage détourné ou abusif est subordonnée à la mention, par le prescripteur sur son ordonnance, du nom du pharmacien choisi par le patient.

LES MÉDICAMENTS CONCERNÉS

La liste des médicaments susceptibles de faire l'objet d'un usage détourné et dont les conditions de prise en charge sont strictement encadrées a été publiée par arrêté du 01.04.2008.

Il s'agit des spécialités qui contiennent les substances suivantes :

- buprénorphine haut dosage (BHD) par voie orale à des doses unitaires > 0,2 mg par prise
- méthadone
- méthylphénidate

LE NOM DU PHARMACIEN SUR L'ORDONNANCE

Le remboursement de ces médicaments nécessite l'inscription sur l'ordonnance, par le prescripteur, du nom du pharmacien désigné par le patient.

Pour la méthadone gélule, la prise en charge est également subordonnée à la conclusion d'un protocole de soins entre l'Assurance Maladie, le médecin et le patient, pour toute instauration de traitement. Toutefois, aucun refus de règlement ne sera opposé au pharmacien sur ce seul dernier motif, dans la mesure où le patient n'a pas l'obligation de lui présenter son protocole de soins.

Pour les autres spécialités, le remboursement pourra être conditionné à l'établissement d'un protocole de soins dès lors que le service du contrôle médical de l'Assurance Maladie aura constaté un mésusage, un usage détourné ou abusif.



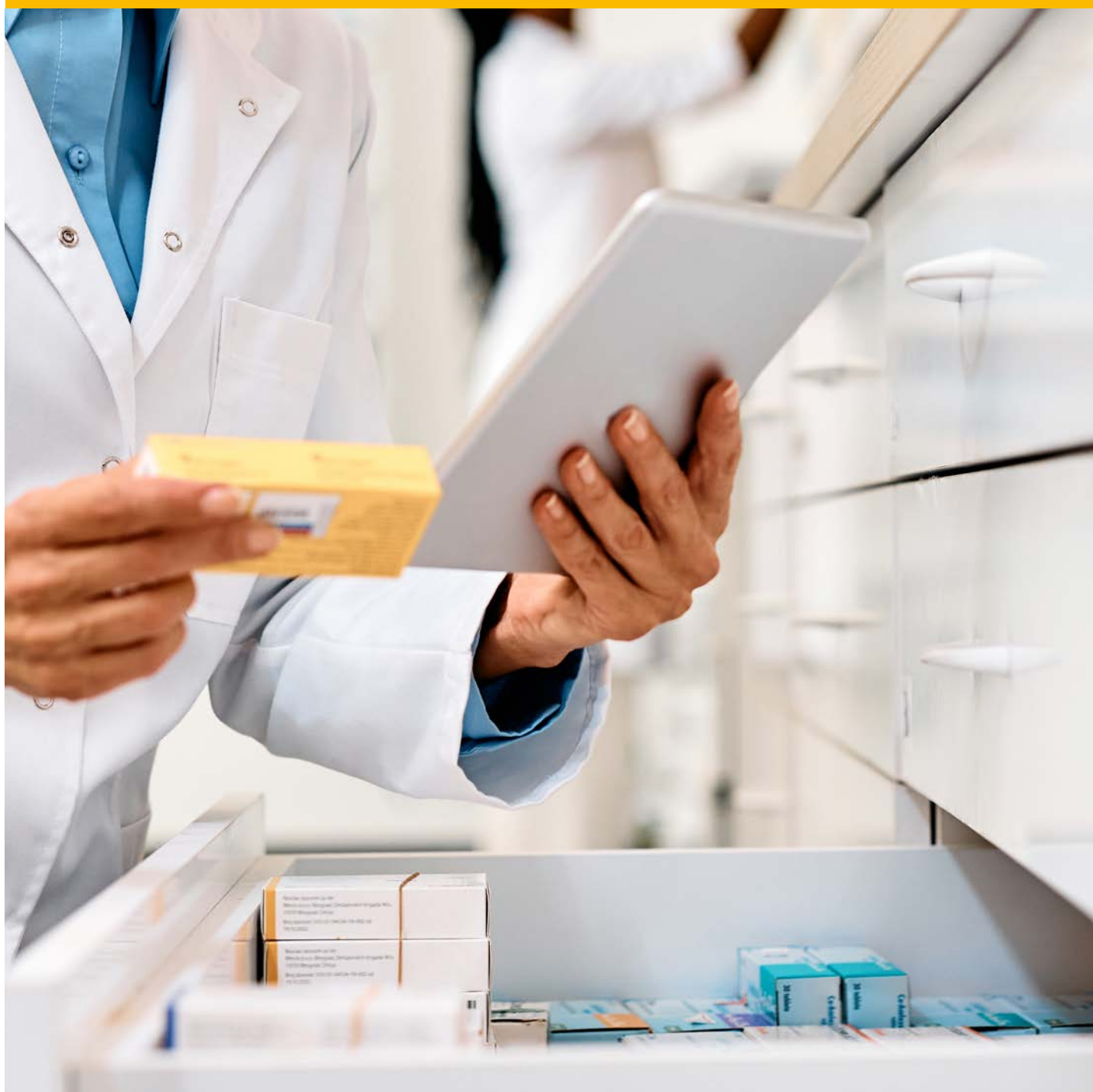
D'autres médicaments peuvent faire l'objet d'un mésusage. Si un abus ou un mésusage de toute substance psycho-active est constaté, il doit être signalé au Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance :



<https://addictovigilance.fr/CENTRES/>

08

LES MÉDICAMENTS À PRESCRIPTION RESTREINTE



La restriction de prescription de médicaments à certains médecins est justifiée :

- par les contraintes de mise en œuvre du traitement,
- au vu de la spécificité de la pathologie,
- des caractéristiques pharmacologiques du médicament,
- de son degré d'innovation
- ou d'un autre motif de santé publique.

Le décret n° 2004-546 du 15.06.2004, relatif aux conditions de prescription et de délivrance des médicaments à usage humain, institue les catégories des médicaments à prescription restreinte.

Article R.5121-77 du CSP

L'AMM ou l'AI d'un médicament peut le classer dans l'une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes :

1. Médicaments réservés à l'usage hospitalier (RH)
2. Médicaments à prescription hospitalière (PH)
3. Médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH)
4. Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)
5. Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)

Le classement d'un médicament dans la 5^{ème} catégorie ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.



**LES CATÉGORIES PEUVENT
ÊTRE CUMULATIVES**

L'AMM ou l'AI d'un médicament soumis à prescription restreinte peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques.

Lorsque la spécialité de référence d'une spécialité générique est classée dans une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte, l'AMM de la spécialité générique procède au même classement.

Article R.5121-95 du CSP

L'AMM ou l'AI du médicament classé dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement indique la nature et la périodicité des examens, les conditions dans lesquelles le traitement peut, compte tenu des résultats de ces examens, être conduit.

Aussi, elle peut prévoir que, lors de la prescription, le médecin mentionne sur l'ordonnance que ces examens ont été effectués et que ces conditions sont respectées. Elle peut également lui imposer d'indiquer sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque. Enfin l'AMM ou l'AI du médicament peut subordonner la mise sur le marché du médicament, eu égard à la surveillance dont il doit faire l'objet, à ce qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs ou des patients.

Article R.5121-78 du CSP

Lors de la présentation d'une ordonnance prescrivant un médicament classé dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte, le pharmacien s'assure, selon les règles de la présente section, de :

- l'habilitation du prescripteur à la prescrire (hospitalier ou spécialiste),
- le cas échéant, la présentation simultanée de l'ordonnance initiale (hospitalière ou réservée à un spécialiste et selon sa validité),
- le cas échéant, la présence sur l'ordonnance des mentions obligatoires.



La liste des médicaments à prescription restreinte est consultable sur le site des médicaments à dispensation particulière du CNOP :

www.meddispar.fr

LES 5 CATÉGORIES DE MÉDICAMENTS À PRESCRIPTION RESTREINTE

Catégorie	Prescription	Délivrance
RH	Médecin hospitalier d'un établissement public ou privé*	PUI d'établissements publics ou privés Pas de rétrocession
PH	Médecin hospitalier d'un établissement public ou privé*	Officine de ville ou rétrocession par PUI (si inscrit sur liste de rétrocession) : - Vérifier qualification ou titre du prescripteur et si l'AMM le prévoit, la mention de délivrance d'une information sur le risque d'utilisation - Sur ordonnancier : nom de l'établissement + nom du prescripteur**
PIH	Prescription initiale par médecin hospitalier**. Renouvellement par un médecin libéral	Officine de ville ou rétrocession par PUI (si inscrit sur liste de rétrocession) Renouvellement : présentation simultanée de l'ordonnance initiale, voir si délai maximal fixé par l'AMM, voir si mention de délivrance d'informations sur les risques liés au médicament
PRS	PRS pour toute prescription : médecin spécialiste. PRS pour PI : médecin spécialiste et renouvellement par tout médecin	Officine de ville ou rétrocession par PUI (si inscrit sur liste de rétrocession) : - Vérifier qualification ou titre prescripteur - Renouvellement pour PRS pour PI : présentation simultanée de l'ordonnance initiale, voir si délai maximal fixé par l'AMM, voir si mention de délivrance d'informations sur les risques liés au médicament
SP	Si c'est la seule condition : prescription par tout médecin. Si cumul avec RH, PH, PIH ou PRS : voir conditions de prescription des catégories précédentes	Si seule condition : officine de ville ou rétrocession par PUI (si inscrit sur liste de rétrocession) Vérifier qu'il est mentionné que les examens nécessaires ont été effectués et que les conditions prévues par l'AMM sont respectées Si cumul avec RH, PH, PIH ou PRS : voir également conditions de délivrance des catégories précédentes

* Prescription pouvant être réservée à certains spécialistes

**Le cas échéant, la spécialité du prescripteur doit être inscrite

RH : réserve hospitalière

PH : prescription hospitalière

PIH : prescription initiale hospitalière

PRS : prescription réservée à certaines spécialités de médecine

SP : surveillance particulière

09

LES MÉDICAMENTS D'EXCEPTION

Article R.163-2 du CSS et arrêté du 23.04.1999

Certains médicaments d'indications précises ne sont pris en charge qu'après information du service du contrôle médical de l'Assurance Maladie, selon une procédure fixée par un arrêté du ministre chargé de la Sécurité Sociale. Pour ces médicaments, une FIT est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste des spécialités remboursables. La FIT rappelle les indications thérapeutiques et les modalités d'utilisation du médicament : posologie, durée de traitement dans les indications ouvrant droit à la prise en charge, le cas échéant, les restrictions apportées par l'AMM à la prescription et à la délivrance du médicament.

La prescription de médicaments d'exception dans les indications prévues par la FIT est effectuée sur un imprimé spécifique en 4 volets appelé « ordonnance de médicaments et produits d'exception ». Celui-ci est mis à disposition des prescripteurs par les caisses d'Assurance Maladie.

Cet imprimé doit être conforme au modèle fixé par arrêté ministériel.

Le 1^{er} volet est conservé par l'assuré, les volets 2 et 3 sont destinés à l'Assurance Maladie (caisse primaire et service du contrôle médical) et le volet 4 est conservé par le pharmacien.

Le médecin formule sa prescription en indiquant :

- la dénomination du médicament,
- toutes les précisions nécessaires à la dispensation (dosage, forme, posologie, durée de traitement).

Si le traitement est en rapport avec une affection de longue durée au sens de l'article L.324-1 du CSS, le prescripteur le précise sur l'ordonnance

de médicaments d'exception, qui tient lieu d'ordonnancier bizonne obligatoire dans le cas d'une affection exonérante.

Cette ordonnance de médicaments d'exception remplie par le prescripteur atteste de l'adéquation de la prescription aux indications thérapeutiques.

Elle conditionne seulement le remboursement du médicament par l'Assurance Maladie : les médicaments d'exception ne sont pris en charge que s'ils sont prescrits dans le respect des ITR retenues lors de leur inscription sur la liste des médicaments remboursables et précisées dans la FIT. Si le médecin prescrit le médicament d'exception pour d'autres indications, il doit utiliser une ordonnance classique et doit informer le patient de la non prise en charge du médicament.



LA LISTE DES MÉDICAMENTS
D'EXCEPTION EST CONSULTABLE
SUR LE SITE DES MÉDICAMENTS À
DISPENSATION PARTICULIÈRE DU CNOP :
www.meddispar.fr

Remarque : le support de prescription généré par le téléservice (en cas d'avis favorable) de l'Assurance Maladie pour la prescription des hypocholestérolémiants anti-PCSK9 PRALUENT® (Alirocumab) et REPATHA® (Evolocumab), médicaments d'exception, est différent de l'ordonnance habituelle de médicaments et produits d'exception. Ce support fait à la fois office d'ordonnance de médicaments d'exception et de DAP destinée au Service médical de l'Assurance Maladie.

10

LA PRESCRIPTION / DÉLIVRANCE HORS AMM OU HORS ITR



Le médecin bénéficie d'une liberté de prescription, mais doit la limiter à ce qui est nécessaire à la sécurité et à l'efficacité des soins (article R.4127-8 du CSP et L.162-2 du CSS).

Toutefois, si L'INTÉRÊT DU PATIENT LE COMMANDE, la prescription hors AMM est prévue par le code de la santé publique. Elle doit demeurer exceptionnelle.

Article L.162-4 du CSS

Les médecins qui prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement sont tenus de signaler le caractère non remboursable sur l'ordonnance par l'ajout de la mention « *Prescription hors autorisation de mise sur le marché* ».

Article R.162-1-7 du CSS

Pour l'application de l'article L.162-4 du CSS, le prescripteur signale qu'une spécialité est prescrite en dehors des indications thérapeutiques en portant sur l'ordonnance la mention de son caractère non remboursable à côté de la dénomination de la spécialité. Cette disposition ne s'applique pas aux prescriptions de spécialités non conformes à leur AMM.

Article L.5121-12-1 du CSP créé par la loi du 29.12.2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Le médecin qui prescrit hors AMM a une obligation d'information renforcée. Il doit informer le patient de la non-conformité de la prescription par rapport à son AMM, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des bénéfices potentiels espérés. Il porte sur l'ordonnance la mention « *hors AMM* » et informe le patient que la spécialité pharmaceutique prescrite ne sera pas prise en charge par l'Assurance Maladie.

Il trace dans le dossier patient les raisons pour lesquelles il a choisi d'avoir recours à une prescription hors AMM.

La prescription hors AMM présente un risque accru et implique une vigilance renforcée lors de son analyse pharmaceutique.



**UN MÉDICAMENT NE PEUT PAS ÊTRE
FACTURÉ À L'ASSURANCE MALADIE
SI LE PRESCRIPTEUR A PRÉCISÉ SON
CARACTÈRE NON REMBOURSABLE.**

11

LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES



QUELQUES DÉFINITIONS

Articles L.5121-1 et R.5121-5 à 8 du CSP

On définit une spécialité générique d'une spécialité de référence comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique.

- La spécialité de référence correspond à la spécialité initialement commercialisée et qui a bénéficié d'un brevet de protection.
- En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent. Les différentes formes orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique.
- On entend par excipient à effet notoire tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients.
- Les médicaments génériques sont officiellement reconnus par inscription dans un guide publié au journal officiel sous le nom de Répertoire des génériques de l'ANSM.

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



LE RÉPERTOIRE DES GÉNÉRIQUES EST
CONSULTABLE SUR LE SITE DE L'ANSM :
www.ansm.sante.fr

RÈGLEMENTATION EUROPÉENNE ET JURISPRUDENCE

La commercialisation d'un médicament générique est basée sur la protection de la propriété industrielle et commerciale. Selon l'article 10 de la directive européenne 2001/83, la commercialisation ne peut intervenir avant le terme de la période de 10 ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence. Cette période est portée à 11 ans si dans les 8 premières années une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles a été octroyée.

L'article 6 de la directive européenne 2001/83 modifiée par le règlement CE N°1901/2006 précise : lorsqu'un médicament a obtenu une 1ère AMM, tout dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration et présentation supplémentaires ainsi que toute modification et extension doivent obtenir une AMM ou être inclus dans l'AMM initiale. Toutes ces AMM sont considérées comme faisant partie d'une même autorisation globale. Cette règle s'applique même si la substance a été commercialisée sous 2 AMM différentes avec des indications thérapeutiques différentes.

EN RÉSUMÉ

L'inscription au Répertoire des génériques est faite sur une notion de bioéquivalence sans notion d'indication thérapeutique, ainsi la substitution peut se faire pour toutes les indications du princeps.

La jurisprudence européenne confirme qu'à l'issue de la période initiale de protection commerciale, toute modification de présentation ou extension d'AMM n'ouvre aucune période supplémentaire de protection.

Ainsi, quelle que soit l'indication thérapeutique et même si cette indication figure uniquement dans l'AMM du princeps, il convient d'établir les prescriptions en dénomination commune en précisant le dosage et la voie d'administration. Cette pratique respecte la réglementation et impose au pharmacien la délivrance d'un générique.

LA PRESCRIPTION

Article L.5121-1-2 du CSP

La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner le nom de fantaisie de la spécialité.

Article L.5125-23 du CSP

La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné à l'article L.5121-1 du CSP.

Articles L.5125-23 et R.5125-54 du CSP

Le prescripteur peut exclure, pour des raisons particulières tenant au patient, la possibilité pour le pharmacien de délivrer par substitution à une spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, par la mention expresse « *non substituable* » justifiée et portée sur la prescription à côté de la dénomination de la spécialité prescrite.

Arrêté du 12.11.2019

Etablit une liste restreinte de situations médicales qui peuvent justifier un refus de substitution et autoriser le recours à la mention « *non substituable* ». Cet arrêté prévoit les mentions à reporter sur l'ordonnance selon la situation médicale :

- **MTE** : Prescription de médicaments à marge thérapeutique étroite pour assurer la stabilité de la dispensation, lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament, et à l'exclusion des phases d'adaptation du traitement. Mention « *non substituable (MTE)* » à reporter sur l'ordonnance.

Liste officielle établie par l'ANSM des principes actifs qui entrent dans la composition des médicaments relevant des situations médicales « *MTE* » (arrêté du 20.07.2022) :

Molécule	Nom commercial
Lamotrigine	LAMICTAL®
Prégabaline	LYRICA®
Valproate de sodium	DEPAKINE®
Zonisamide	ZONEGRAN®
Lévétiracétam	KEPPRA®
Topiramate	EPITOMAX®
Lévothyroxine	LEVOTHYROX®

Molécule	Nom commercial
Azathioprine	IMUREL®
Mycophénolate mofétil	CELLCEPT®
Mycophénolate sodique	MYFORTIC®
Ciclosporine	NEORAL®
Évérolimus	AFINITOR®, CERTICAN®
Buprénorphine	SUBUTEX®
Lacosamide	VIMPAT®
Oxcarbazépine	TRILEPTAL®

- **EFG** : Prescription chez l'enfant de moins de 6 ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration. Mention « *non substituable (EFG)* » à reporter sur l'ordonnance.
- **CIF** : Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un EEN présent dans tous les médicaments génériques disponibles, lorsque le médicament de référence correspondant ne comporte pas cet excipient. Mention « *non substituable (CIF)* » à reporter sur l'ordonnance.
En pratique, peu de princeps éligibles à la mention « *NS CIF* », car en général quand un générique contient un EEN, le princeps le contient aussi.

LA DISPENSATION = EXERCICE DU DROIT DE SUBSTITUTION

Articles L.5125-23 et R.5125-53 du CSP

Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une DC différente de la DC prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Si la prescription libellée en DC peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du CSS.

Il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance.

Lorsque le pharmacien délivre par substitution un médicament autre que celui prescrit, il indique sur l'ordonnance le nom du médicament, la forme pharmaceutique et le nombre d'unités de prise s'ils diffèrent de ceux prescrits.

Arrêté du 30.01.2020

Dans le cas où le prescripteur a omis de mettre la mention MTE, le pharmacien peut à son initiative apposer la mention MTE-PH pour les médicaments à marge thérapeutique étroite (liste limitative de 15 molécules).

Article L.162-16 du CSS

Une prise en charge différenciée est prévue selon le contexte de prescription et un impact financier pour le patient qui refuse la substitution sans raison médicale justifiée :

- Délivrance d'un médicament princeps en présence d'une mention « *non substituable* » justifiée sur l'ordonnance → pas de remboursement minoré, le patient peut bénéficier du tiers-payant et ne fait pas l'avance des frais.
- Délivrance d'un médicament princeps suite au refus du générique par le patient, en l'absence d'une mention « *non substituable* » justifiée sur l'ordonnance → facturation papier du médicament princeps, refus de tiers-payant, le patient règle la totalité du prix du princeps au pharmacien, le remboursement au patient est minoré sur la base du générique le plus cher du groupe générique correspondant (base de remboursement minorée).

Cette limitation de la base de remboursement ne s'applique pas aux médicaments sous TFR.

Pour les groupes génériques, la limitation de la base de remboursement s'applique à compter de deux ans suivant la publication au Journal officiel ou, le cas échéant, au Bulletin officiel des produits de santé, du prix de la première spécialité générique du groupe.

Remarque : si rupture de stock avérée de génériques (base de l'ANSM) → possibilité de délivrer un princeps même sans mention « *NS* » justifiée. Il faut utiliser le code U (urgence) pour la facturation.

RESPECT DE LA PLUS STRICTE ÉCONOMIE

➤ Médicament ou DC appartenant à un groupe générique

La substitution est possible au sein d'un même groupe générique lorsque le prescripteur mentionne la dénomination du médicament ou qu'il mentionne la DC du principe actif :

- **Prescription d'un médicament en nom de fantaisie appartenant à un groupe générique.** Lorsque le pharmacien d'officine délivre une spécialité autre que celle qui a été prescrite par substitution au sein d'un groupe générique, cette substitution ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'Assurance Maladie à celle qu'aurait entraîné la délivrance du générique le plus cher du groupe.
- **Prescription en DC d'un principe actif appartenant à un groupe générique.** Lorsque le pharmacien délivre une spécialité sur présentation d'une prescription en DC au sein d'un groupe générique, la délivrance de cette spécialité ne doit pas entraîner pour l'Assurance Maladie une dépense supérieure à celle du générique le plus cher du groupe.

➤ Médicament ou DC n'appartenant pas à un groupe générique

- **Prescription en nom de spécialité** La substitution est impossible (sauf en cas d'urgence ou après l'accord du prescripteur). La spécialité prescrite est délivrée et facturée.
- **Prescription en DC** Pour les médicaments prescrits en DC qui n'appartiennent pas à un groupe générique, il n'existe pas de règle financière.

➤ Cas particulier du TFR

Les spécialités génériques concernées par un TFR sont prises en charge par l'Assurance Maladie sur la base du tarif fixé par arrêté ministériel et non plus sur la base de leur prix de vente. Si le patient souhaite que lui soit délivrée une spécialité dont le prix de vente est supérieur au TFR, il devra assumer financièrement la différence entre le TFR et le prix dudit médicament. Si le prix d'une spécialité est inférieur ou égal au TFR applicable au groupe générique auquel elle appartient, la base de remboursement sera le prix de vente.

12

LES MÉDICAMENTS HYBRIDES



QUELQUES DÉFINITIONS

Article L.5121-1 5^{ème} du CSP

Un médicament hybride est une spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité.

L'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité hybride repose au moins pour partie sur les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction de ces différences.

Article L.5121-10 du CSP

Il est créé un registre des groupes hybrides comportant les groupes dans lesquels sont regroupés une spécialité de référence et des spécialités qui en sont hybrides.

Ce registre a pour but d'encadrer et de sécuriser la substitution, par le pharmacien, d'un médicament de référence par les médicaments hybrides du même groupe.



LE REGISTRE DES GROUPES HYBRIDES
EST CONSULTABLE SUR LE SITE DE L'ANSM
www.ansm.sante.fr

LA PRESCRIPTION : EXCLUSION DE LA SUBSTITUTION

Articles L.5125-23 du CSP

Le prescripteur peut exclure, pour des raisons particulières tenant au patient, la possibilité pour le pharmacien de délivrer par substitution à une spécialité prescrite une spécialité du même groupe hybride, par la mention expresse « *non substituable* » justifiée et portée sur la prescription à côté de la dénomination de la spécialité prescrite.

L'arrêté du 31.01.2023 définit une liste restreinte de situations médicales pouvant justifier un refus de substitution et autorisant le recours à la mention « *non substituable* » et prévoit les mentions à reporter sur l'ordonnance selon la situation médicale :

- **EFG** : Prescription chez l'enfant de moins de 6 ans, lorsqu'aucune spécialité du même groupe hybride inscrits au registre des groupes hybrides n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration. Mention « *non substituable (EFG)* » à reporter sur l'ordonnance.
- **CIF** : Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un EEN présent dans tous les médicaments génériques disponibles, lorsque le médicament de référence correspondant ne comporte pas cet excipient. Mention « *non substituable (CIF)* » à reporter sur l'ordonnance.

LA DISPENSATION = EXERCICE DU DROIT DE SUBSTITUTION

Article L5125-23 du CSP

Le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe hybride, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance.

13

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES



QUELQUES DÉFINITIONS

Article L.5121-1 14^{ème} et 15^{ème} du CSP

Un médicament biologique est un médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite.

Un médicament biologique similaire (biosimilaire) est un médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence, mais qui ne remplit pas les conditions pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication, et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires.

L'AMM DES BIOSIMILAIRES

L'AMM d'un biosimilaire répond à des exigences réglementaires strictes afin de démontrer que sa qualité pharmaceutique, son efficacité et ses effets indésirables sont cliniquement équivalents à ceux du médicament biologique de référence. Les bénéfices et les risques sont donc équivalents à ceux du médicament biologique de référence. Les demandes d'AMM des médicaments biosimilaires sont soumises à une procédure d'examen centralisée par l'Agence européenne du médicament.

L'AMM est délivrée sur la base d'une équivalence de résultats pharmacologiques et cliniques et non pas uniquement sur la seule base de bioéquivalence pharmacocinétique requise pour les médicaments génériques.

LA LISTE DE RÉFÉRENCE DES GROUPES BIOLOGIQUES SIMILAIRES

Décret n° 2016-960 du 12.07.2016 relatif à l'inscription des médicaments biologiques similaires sur la liste de référence des groupes biologiques similaires. Un médicament biologique de référence et ses médicaments biologiques similaires sont regroupés au sein d'un groupe biologique similaire. L'ensemble de ces groupes figure au sein d'une liste de référence des groupes biologiques similaires établie par l'ANSM.

Les conditions d'inscription des médicaments biologiques similaires sur cette liste ont été définies par décret. Ce décret prévoit que la liste des groupes biologiques similaires soit présentée par médicament biologique de référence. Le nom, le dosage, la forme pharmaceutique et la DC de la substance active contenus dans le médicament de référence sont indiqués. Pour chacun de ces médicaments biosimilaires inscrits dans le groupe, sont indiqués son nom, son dosage, sa forme pharmaceutique, le nom du titulaire de l'AMM, son ou ses indications thérapeutiques, sa posologie et, le cas échéant, les excipients à effets notoires qu'il contient.

Les décisions d'inscription d'un médicament sur la liste de référence des groupes biologiques similaires, de modification de ces décisions et de radiation de cette liste sont prises par le directeur général de l'ANSM et publiées sur le site de l'agence.

LA PRESCRIPTION ET LA DISPENSATION D'UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE

Selon la réglementation, la prescription d'un médicament biologique s'effectue en DC et en nom de marque. Dans le cas où le médecin initie un traitement avec un médicament biologique, le médecin informe le patient de la spécificité des médicaments biologiques et, le cas échéant, de la possibilité de substitution. Le médecin en charge du suivi peut proposer, tout au long du parcours du patient, de changer un médicament biologique par un autre médicament biologique (médicament de référence et/ou médicament biosimilaire figurant sur la liste des médicaments biosimilaires de l'ANSM), ce qui définit l'interchangeabilité.

Si la prescription est effectuée en DC et ne comporte pas de nom de marque ou de fantaisie, le pharmacien est invité à prendre contact avec le prescripteur pour déterminer le médicament à délivrer.

Articles L.5125-23-2 et L.5125-23-3 du CSP

Le pharmacien peut délivrer, par substitution au médicament biologique prescrit, un médicament biologique similaire sous conditions (arrêté du 31.10.2024) :

- Le prescripteur informe le patient de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit.

- Le pharmacien informe le patient lors de la dispensation de la substitution effective et des informations utiles associées.
- Le pharmacien mentionne sur l'ordonnance le nom du médicament effectivement dispensé.
- Le pharmacien informe le prescripteur quant au médicament dispensé.
- Le pharmacien procède à l'enregistrement du nom du médicament délivré par substitution et son numéro de lot par tous moyens adaptés afin de mettre en œuvre la traçabilité requise pour tous les médicaments biologiques.
- Le pharmacien assure la continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes :
 - Le médicament biologique de référence et similaire doivent appartenir au même groupe biologique similaire,
 - Le groupe biologique similaire doit être inscrit sur une liste fixée par arrêté (arrêté du 12.04.2022 modifié),
 - Lorsqu'un grand conditionnement est disponible pour la forme biologique similaire du médicament et que le traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris par renouvellement multiple d'un traitement mensuel, le pharmacien délivre un grand conditionnement.
- La substitution ne doit pas entraîner une dépense supérieure à celle générée par la délivrance du biosimilaire le plus onéreux du groupe.

Lorsque le pharmacien délivre un produit par substitution, il inscrit le nom du produit qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur et le patient de cette substitution.

LE DOUBLE INTÉRÊT DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

La mise à disposition des médicaments biosimilaires a un double intérêt :

- de santé publique, en facilitant l'accès aux soins = augmenter le nombre de médicaments biologiques disponibles permet de limiter les tensions d'approvisionnement et de prévenir les ruptures de stock,
- d'un point de vue économique = induire une baisse du prix des médicaments biologiques.



La liste de référence des groupes biologiques similaires de l'ANSM est consultable sur le site de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-biosimilaires>



14

PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES

Pour être prises en charge par l'Assurance Maladie, les préparations magistrales et officinales doivent être conformes à la définition du Code de la santé publique et répondre aux quatre critères de prise en charge.



LES RÈGLES DE PRISE EN CHARGE DES PRÉPARATIONS

Article L.5121-1 du CSP

Préparation magistrale : « *tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé* »

Préparation officinale : « *tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national* »

Les 4 critères de prise en charge (décret n° 2006-1498 du 29.11.2006 et l'article R. 163-1 du CSS) :

- **L'objectif thérapeutique**

Seules les préparations poursuivant à titre principal une visée thérapeutique sont prises en charge, ce qui exclut les préparations à visée cosmétologique, diététique ou d'hygiène comme les préparations à base de DHEA, de bêta-carotène, de créatine, etc.

- **L'efficacité thérapeutique**

Les préparations à base de plantes (quelle que soit leur forme : poudre, extraits secs, extrait hydro-alcoolique, etc.) et d'oligo-éléments ne sont pas prises en charge en raison d'une efficacité mal établie et d'une place mineure dans la stratégie thérapeutique.

- **L'absence de spécialités ou produits équivalents**

Les préparations pour lesquelles il existe des spécialités pharmaceutiques ou produits commercialisés (remboursables ou non remboursables) et répondant au même usage thérapeutique ne sont pas prises en charge.

À noter que nombre de préparations officinales, inscrites à la pharmacopée française ou européenne ou au formulaire national, sont déjà disponibles sur le marché sous forme de spécialités pharmaceutiques comme l'alcool à 70° modifié.

- **La conformité aux spécifications de la pharmacopée**

Pour qu'une préparation puisse faire l'objet d'une prise en charge, toutes les matières premières entrant dans sa composition doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée.

LES PRÉPARATIONS REMBOURSABLES EN PRATIQUE

Compte tenu des règles de prise en charge, quelques préparations magistrales et officinales restent remboursables :

- **Les préparations destinées à la pédiatrie et à la gériatrie**

Certaines préparations rendues nécessaires pour l'adaptation des posologies dans le cadre des traitements destinés à la pédiatrie ou à la gériatrie restent remboursables.

Il s'agit des cas pour lesquels il n'existe pas de dosage adapté sous forme de spécialité en l'absence d'alternatives thérapeutiques disponibles.

- **Les préparations dermatologiques prescrites à des patients atteints de maladies spécifiques**

Cette disposition concerne les patients atteints de : maladies rares, maladies orphelines, maladies génétiques à expression cutanée, maladies chroniques d'une particulière gravité. (Exemples : épidermiolyse bulleuse, maladie de Darier, psoriasis étendu ou grave, dermatite atopique généralisée, dermatite atopique de l'adulte, ichtyose, kératodermie, kératodermie-palmoplantaire, etc).

- **Cas particuliers susceptibles d'être pris en charge**

Dans le cadre des pathologies rénales (ex : corrections des acidoses métaboliques chroniques, utilisation dans le cadre des dialyses), prise en charge du :

- chlorure de sodium (comprimés, gélules) ;
- carbonate de calcium (comprimés, gélules).



LES MODALITÉS DE PRESCRIPTION

Le médecin voit désormais sa responsabilité engagée lorsqu'il prescrit une préparation magistrale ou officinale.

S'il estime, au regard de la pathologie de son patient et des différents traitements disponibles, que la préparation respecte les règles de prise en charge, il inscrit sur l'ordonnance la mention « *prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles* ».

Cette mention sur l'ordonnance conditionne la prise en charge par l'Assurance Maladie de la préparation magistrale ou officinale qu'il prescrit.

Il faut souligner que seul le médecin a la responsabilité d'apprécier qu'il est bien dans le cadre des maladies rares, orphelines, maladies chroniques d'une particulière gravité ou pathologies pour lesquelles certaines préparations restent remboursables.

Dans les autres cas, il ne doit pas inscrire cette mention sur l'ordonnance ; la préparation ne pourra pas faire l'objet d'une prise en charge par l'Assurance Maladie.

Si le médecin a inscrit sur l'ordonnance la mention « *prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles* » mais que la préparation ne fait pas partie des préparations remboursables : la préparation n'est pas facturable à l'Assurance Maladie et aucune feuille de soins ne doit être établie.

Exemples les plus fréquemment retrouvés de préparations non remboursables (liste non exhaustive)

- dilutions de corticoïdes à usage cutané,
- associations de corticoïdes avec des antibiotiques ou des antifongiques (efficacité mal ou non établie),
- associations d'antibiotiques et d'antifongiques (efficacité mal ou non établie),
- préparations kératolytiques pour des maladies bénignes notamment verrues (maladies sans caractère de gravité),
- préparations hydratantes ou émollientes pour sécheresse de la peau ou maladie bénigne (maladies sans caractère de gravité),
- tout produit officinal divisé (alcool à 70° modifié

ou autres titres d'alcool, éosine, sérum physiologique...) ainsi que toutes les spécialités répondant au même usage thérapeutique,

- gélules ou comprimés de placebo (efficacité mal ou non établie, place mineure dans la stratégie thérapeutique),
- préparations à base de DHEA, mélatonine, chlorhydrate de pilocarpine...

PRÉPARATIONS POUVANT PRESENTER UN RISQUE POUR LA SANTE

Arrêté du 14.11.2014 et décret n° 2014-1367 du 14.11.2014

3 catégories de préparations sont soumises à des dispositions particulières de réalisation. Il s'agit :

- de toutes les formes de préparations stériles,
- de toutes les formes de préparations à base d'une ou plusieurs substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction,
- des préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans contenant des substances vénéneuses, à l'exclusion des préparations à appliquer sur la peau qui contiennent des substances inscrites sur les listes I et II.



15

LA CONTRACEPTION ET LA PRÉVENTION DES IST



ACCÈS SANS FRAIS À LA CONTRACEPTION

L'accès à la contraception a été facilité par diverses mesures :

- 2013 : prise en charge à 100% sans avance de frais et préservation du secret pour les mineures
- 2019 : levée de la condition d'âge minimum fixé à 15 ans et suppression de la participation à l'assurance à l'ensemble des mineures,
- 2022 : extension de la prise en charge des frais liés à la contraception pour les assurées de moins de 26 ans.

En pratique

Médecins et sages-femmes sont autorisés à prescrire la contraception et les actes liés.

- Les professionnels sont tenus de faire bénéficier de la suppression du ticket modérateur.
- Les mineures peuvent bénéficier du secret si elles le souhaitent.
- La prescription doit porter la mention « *Contraception mineure* » (toutefois, l'absence de cette mention ne doit pas faire obstacle à la délivrance sans avance de frais).
- Les contraceptifs concernés sont les spécialités pharmaceutiques à visée contraceptive inscrites sur la liste des spécialités remboursables et les dispositifs médicaux à visée contraceptive inscrits à la LPPR (stérilets, préservatifs masculins et féminins).

LA CONTRACEPTION D'URGENCE

Depuis le 01.01.2023, l'accès à la contraception d'urgence a été élargi en permettant la délivrance des contraceptifs d'urgence :

- à toutes les femmes sans condition d'âge,
- en garantissant le secret pour les mineures,
- sans prescription médicale obligatoire,
- pris en charge à 100% sans avance de frais.

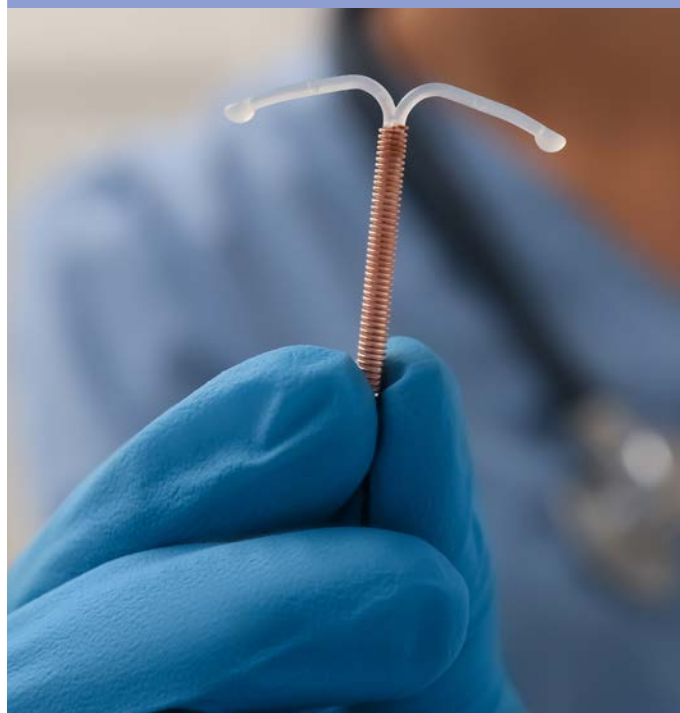
Spécialités concernées

Les spécialités pharmaceutiques suivantes peuvent être délivrées par le pharmacien d'officine avec ou sans prescription médicale dans le cadre de la contraception d'urgence des jeunes filles mineures :

- les spécialités contenant du lévonorgestrel seul (Norlévo® et génériques)
- une spécialité contenant de l'ulipristal (EllaOne®)



CAS PARTICULIER DU DISPOSITIF INTRA-UTÉRIN AU CUIVRE



Ce dispositif peut également être indiqué comme contraceptif d'urgence.

Bien que n'entrant pas dans le cadre de la délivrance anonyme et gratuite de la contraception d'urgence, il peut être délivré de manière confidentielle en officine et remboursé à 100 % (avec dispense d'avance des frais) pour les mineures d'au moins 15 ans disposant d'une prescription médicale. La consultation au cours de laquelle le DIU est posé est également protégée par le secret et sans avance de frais.

16

LA VACCINATION PAR LE PHARMACIEN D'OFFICINE



Arrêté du 08.08.2023 et décret n° 2023-736 du 08.08.2023

Après formation et déclaration de cette activité au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens dont ils relèvent, les pharmaciens sont autorisés à prescrire l'ensemble des vaccinations mentionnées dans le calendrier des vaccinations selon les recommandations figurant dans ce calendrier, pour les personnes âgées de 11 ans et plus : diphtérie, tétanos, polio, coqueluche, HPV, pneumocoque, grippe saisonnière, hépatites A et B, méningocoque A, B, C, Y et W, rage, infection invasive à *Haemophilus influenzae* de type b et les vaccins vivants atténués : rougeole, oreillons, rubéole (ROR), BCG, varicelle, zona.

Les pharmaciens n'ont pas le droit de prescrire ces vaccins vivants atténués aux personnes immunodéprimées.

La prescription seule d'un vaccin par le pharmacien n'est pas rémunérée par l'Assurance Maladie. Le pharmacien sera rémunéré uniquement s'il réalise aussi l'injection après avoir prescrit le vaccin.

3 cas peuvent se présenter :

- **Le patient se présente à l'officine sans ordonnance** → prescription et facturation du vaccin et de l'injection après vérification de l'éligibilité du patient à la prise en charge du vaccin selon le calendrier vaccinal, les indications de l'AMM et les ITR du vaccin ; et après téléchargement et remplissage du bon de prise en charge.
- **Le patient se présente à l'officine avec une ordonnance prescrivant un vaccin** → facturation du vaccin et de l'injection.
- **Le patient se présente à l'officine avec le vaccin** → facturation de l'injection. L'acte d'injection par le pharmacien n'est pas conditionné à la dispensation et à la facturation du vaccin.

L'arrêté du 04.12.2024 a fait évoluer le champ de vaccination à l'officine pour les préparateurs en pharmacie. En effet, ils peuvent désormais administrer tous les vaccins qui figurent sur la liste de ceux autorisés en pharmacie, sous réserve de respecter certaines conditions :

- Suivre une formation spécifique
- Être supervisé par un pharmacien formé à la vaccination



La FAQ du site du Ministère de la Santé :

<https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/extension-des-competences-vaccinales-des-professionnels-de-sante/article/questions-reponses-a-destination-des-pharmaciens#Prescription-des-vaccins>

17

LA LPPR

La liste des produits et prestations remboursables



Pour être pris en charge par l'Assurance Maladie, les dispositifs médicaux doivent figurer à la LPP, selon l'article L.165-1 du CSS. Le décret n°2012-860 du 05.07.2012 fixe les modalités liées à la prescription et à la délivrance des dispositifs médicaux et prestations associées inscrits à la LPP.

La LPP est une nomenclature arborescente et codifiée, qui comprend les spécifications techniques des dispositifs médicaux, les conditions de prise en charge, ainsi qu'un tarif de remboursement.

La LPP comprend actuellement 5 titres :

- **Titre I** : dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements.
- **Titre II** : orthèses et prothèses externes.
- **Titre III** : dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine.
- **Titre IV** : véhicules pour handicapés physiques.
- **Titre V** : dispositifs médicaux invasifs non éligibles au titre III.

Le code LPP à 7 caractères permet l'identification du produit ou de la prestation, ainsi que la tarification.

Outre le code LPP à 7 caractères, les produits et prestations présentent un code « *nature de la prestation* » (MAD, AAR, PA, ARO...).

Le codage de la LPP ne concerne pas encore actuellement :

- les appareils générateurs d'aérosols (Titre I, chapitre 1, sous-section 1), code nature prestation ARO,
- les rubriques A, D, E de la nomenclature des orthèses (Titre II, chapitre 1), code nature de prestation PA,
- les orthoprothèses (Titre II, chapitre 7), code nature de prestation ORP.

Conditions de prise en charge des dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations :

1 - OBLIGATION DE PRESCRIPTION

Articles L. 161-33 et R. 161-40 du CSS

La constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement des prestations en nature par l'Assurance Maladie sont, notamment, subordonnées à la production de l'ordonnance du prescripteur.

2 - LES MENTIONS DE LA PRESCRIPTION

Article R. 161-45 du CSS

Comme toutes les ordonnances, celles concernant la LPP doivent comporter entre autres, les mentions suivantes : identification et signature du prescripteur, nom et prénom(s) du bénéficiaire, date d'établissement de la prescription.

Article R. 165-38 du CSS

En sus des mentions précitées, une ordonnance d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la LPP doit être conforme aux conditions particulières de remboursement éventuellement prévues par la nomenclature.

A titre d'exemple, la prise en charge des solutés de réhydratation orale est assurée pour les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans atteints de diarrhées aiguës.

Enfin et pour en faciliter sa bonne exécution, l'ordonnance comportant la prescription d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la LPP doit mentionner :

- la désignation du produit ou de la prestation permettant son rattachement précis à la LPP,
- la quantité de produit ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue,
- le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation du produit ou de la prestation auxquelles est subordonnée son inscription sur la dite liste,
- le cas échéant, l'âge et le poids du bénéficiaire des soins.

3 - LA DURÉE ET LE RENOUVELLEMENT DE LA PRESCRIPTION ET LA PREMIÈRE DÉLIVRANCE

Article R. 165-36 du CSS

La prescription d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la LPP ne peut être faite pour une durée supérieure à douze mois. Au-delà de ce délai, une nouvelle prescription est nécessaire.

Article R. 165-37 du CSS

L'ordonnance indique soit la durée totale de la prescription, soit le nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d'un mois, dans la limite de douze mois.

Article R.5211-74 du CSP

Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, le pharmacien d'officine délivre, dans la limite de trois mois, par délivrances successives d'un mois, les dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement si les conditions suivantes sont remplies :

- L'ordonnance comporte la prescription de dispositifs médicaux permettant une durée totale de traitement d'au moins trois mois ;
- Ces dispositifs médicaux ne relèvent pas d'une des catégories mentionnées dans l'arrêté ministériel prévu à l'article L. 5125-23-1 ;
- La première délivrance intervient dans le mois suivant l'expiration de l'ordonnance.

Le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec la délivrance exceptionnelle pour une durée d'un mois compte tenu de la prescription initiale figurant sur l'ordonnance.

Le pharmacien précise, au moyen des téléservices mentionnés à l'article L. 4071-3, le ou les dispositifs médicaux délivrés ainsi que, pour chacun d'eux, la quantité de dispositifs médicaux délivrés suivie de la mention « *délivrance supplémentaire exceptionnelle* ». En l'absence de prescription électronique, ces informations, ainsi que la date de délivrance et le timbre de l'officine, sont apposés sur l'ordonnance.

Le pharmacien informe de la délivrance le médecin prescripteur dès que possible par messagerie sécurisée répondant aux conditions prévues à l'article L. 1470-5 ou, à défaut, par tout autre moyen garantissant la confidentialité des informations.

Selon l'article R162-20-5-1 du CSS, lorsque le pharmacien délivre un dispositif médical dont la prise en charge est subordonnée à une entente préalable mentionnée à l'article R.165-23, celui-ci est pris en charge au-delà de la date de validité de cet accord ou de cette entente.

Article R. 165-40 du CSS

Pour en permettre la prise en charge, le distributeur au détail ne peut effectuer la première délivrance de produits ou de prestations inscrits sur ladite liste que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de six mois. Le cas échéant, dans l'intérêt de la santé du patient, le prescripteur peut décider que l'exécution de l'ordonnance devra intervenir dans un délai inférieur à six mois ; dans ce cas, le prescripteur porte expressément sur l'ordonnance la mention « *À exécuter avant le...* » suivie de la date à laquelle, au plus tard, la prescription devra avoir été exécutée. La validité de l'ordonnance est expirée à l'issue de la délivrance des produits et prestations correspondant à la durée totale de la prescription.

FOCUS

Nouvelles règles de prescription et de délivrance des pansements à compter du 1^{er} avril 2025 (arrêté du 13.03.2025)

La prescription de tout type d'article pour pansements doit expressément préciser :

- *La catégorie de pansements ou compresses,*
- *La quantité de produits nécessaires,*
- *La taille,*
- *Le cas échéant, tout autre élément que le prescripteur juge nécessaire tels que la dénomination commerciale précise et complète, le caractère absorbant et/ou adhésif du pansement,*
- *La fréquence recommandée de renouvellement.*

Lors de la première présentation de l'ordonnance initiale, le distributeur au détail est **autorisé à délivrer la quantité nécessaire pour 7 jours de traitement seulement**. La délivrance peut ensuite être renouvelée, à l'issue de la période de traitement couverte par le premier conditionnement, à la demande expresse du patient, **en fonction de ses besoins et dans la limite de la durée des soins mentionnée sur l'ordonnance**.

4 - LE RESPECT DES INDICATIONS MÉDICALES ET DES CONDITIONS DE PRESCRIPTION POUR LEUR PRISE EN CHARGE

Article R. 165-1 du CSS

L'arrêté d'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la LPP peut préciser, notamment, les indications thérapeutiques ou diagnostiques et les conditions particulières de prescription ou d'utilisation du produit ou d'une prestation ouvrant droit à la prise en charge.

5 - ACCORD PRÉALABLE DANS LE CADRE DE LA LPP

Article R.165-23 du CSS

L'arrêté d'inscription d'un produit ou d'une prestation inscrite à la LPP peut prévoir de soumettre sa prise en charge à la procédure de demande d'accord préalable. En l'absence de réponse de la caisse dans les 15 jours qui suivent la demande (le délai courant à compter de sa date de réception), son accord est réputé acquis.

Les dispositifs ou prestations concernés :

- les systèmes de mesure en continu de glucose interstitiel couplés ou non à une pompe à insuline pour les patients diabétiques insulino-dépendants non équilibrés ou ayant des épisodes d'hypoglycémies sévères*,
- l'oxygénothérapie à long terme,

- les prestations de pression positive continue et l'orthèse d'avancée mandibulaire pour traitement de l'apnée du sommeil*,
- le siège coquille de série,
- certains VHP (électriques, verticalisateurs, manuels évolutifs pour jeunes enfants).

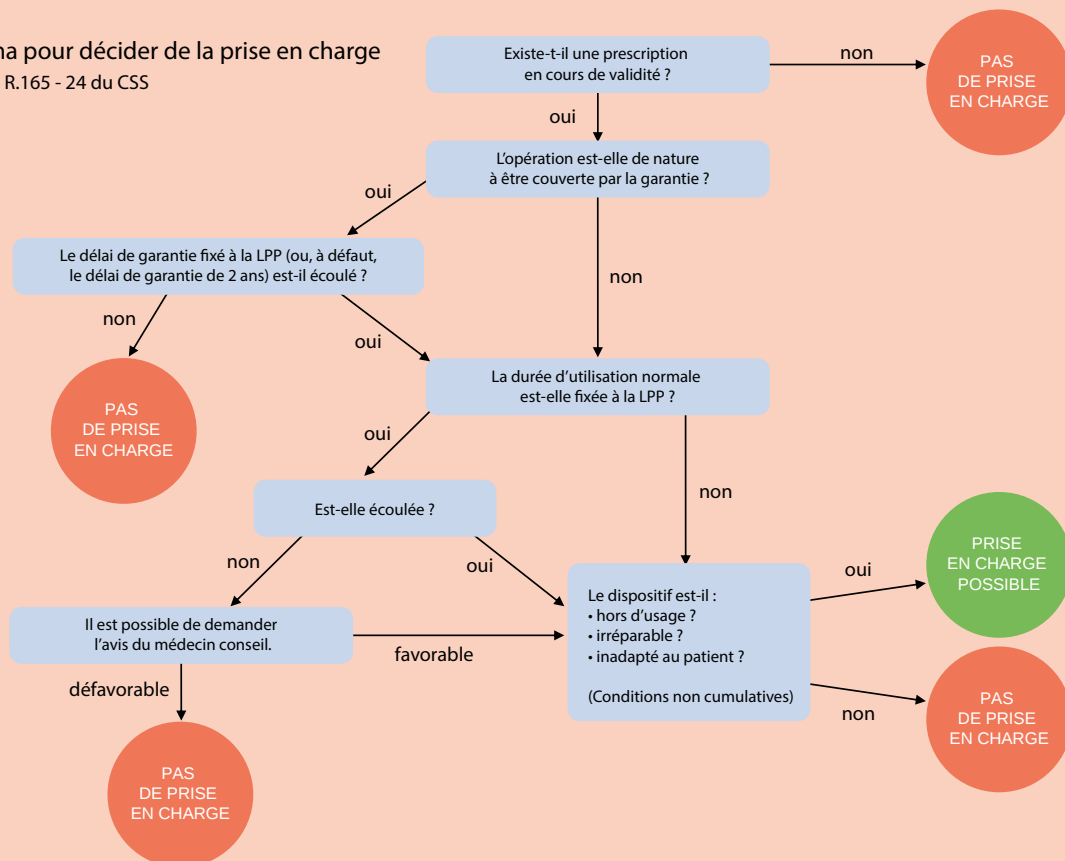
*existence d'un imprimé spécifique de prescription opposable valant DAP (modèles sont accessibles sur amelipro et remplissables en ligne par le prescripteur).

6 - AUTRES MODÈLES DE PRESCRIPTION (NON OPPOSABLES)

- Ordonnance d'insulinothérapie par pompe externe programmable.
- Prescription de perfusion à domicile (cf. annexe de l'arrêté du 12.04.2016 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux de perfusion à domicile et prestations associées).
- Prescription de l'oxygénothérapie à long terme (cf. annexe 1 de l'arrêté du 23.02.2015 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie et ses forfaits).
- Prescription de prothèse mammaire externe (cf. annexe de l'arrêté du 04.04.2016 portant modification des modalités de prise en charge des prothèses de seins).

7 - GARANTIE D'UN DISPOSITIF INSCRIT À LA LPP ET RENOUVELLEMENT ÉVENTUEL

Schéma pour décider de la prise en charge
Source : R.165 - 24 du CSS



LA MODALITÉ DE PRISE EN CHARGE DES PRESTATIONS LPP DE PERFUSION À DOMICILE (hors cas de l'insulinothérapie et de la nutrition parentérale)



LOGIQUE DE FORFAITISATION HEBDOMADAIRE

Différents types de forfait (PERFADOM) :

- installation,
- suivi,
- consommables et d'accessoires dont 2 spécifiques (produits sanguins labiles et immunoglobulines).
À noter que les médicaments ne sont pas inclus dans les forfaits consommables et accessoires
- entretien intercure (Picc Line ou voie veineuse centrale hors Picc Line),
- débranchement d'un diffuseur ou d'un système actif électrique rempli en établissement de soins.

Déclinaison selon le mode d'administration :

- gravité,
- diffuseur,
- système actif électrique (pompe ou pousse seringue).

Principales règles de facturation :

- Unité de facturation = la semaine.
- Jour de la première perfusion = date de début de traitement.
- Facturation des forfaits PERFADOM établie à

l'échéance des périodes hebdomadaires.

- Durée de prise en charge = durée prescrite (et non pas pour la durée de mise à disposition du matériel).
- Pansements nécessaires au maintien et à la protection de la perfusion inclus dans le forfait de consommables : ils ne peuvent donc pas être facturés en plus.
- En cas de décès du patient : totalité des perfusions prescrites pour la semaine entamée facturable.
- En cas d'hospitalisation : suspension de la facturation jusqu'au retour à domicile (hors cas d'HAD).
- Si le traitement n'est pas repris au retour à domicile, les perfusions exécutées avant l'hospitalisation pourront être facturées.

Cas général pour la perfusion par système actif électrique ou diffuseur :

- 1^{ère} semaine de perfusion → 1 forfait d'installation + 1 forfait de suivi + 1 ou plusieurs forfaits de consommables et d'accessoires.
- Semaines suivantes → 1 forfait de suivi + 1 ou plusieurs forfaits de consommables et d'accessoires.

Cas général pour la perfusion par gravité :

- 1^{ère} semaine de perfusion → 1 forfait d'installation/ suivi (code LPP spécifique) + 1 ou plusieurs forfaits de consommables et d'accessoires.
- Semaines suivantes → 1 ou plusieurs forfaits de consommables et d'accessoires.

À noter : la circulaire CIR-3/2022 publiée le 25.01.2022 actualise la précédente circulaire en matière de tarification et de prise en charge qui datait de 2019, et se substitue à celle-ci. Cette circulaire et ses annexes sont téléchargeables librement sur Ameli.

Aucun forfait PERFADOM de la présente nomenclature ne peut être pris en charge par l'Assurance Maladie dans le cadre d'une prescription de soluté de glucose à 5 % sans autre prescription concomitante d'électrolytes ou de médicament à perfuser.



OMEDIT

<https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/La-perfusion-a-domicile-et-sa-facturation-Perfadom-1-1.pdf>

EXEMPLES DE FACTURATION DE LA PERFUSION PAR GRAVITÉ

Exemple 1

Perfusion de NaCl 0,9% 1 litre par jour en 12 heures, de 20 h à 8 heures, par gravité pendant 28 jours :

- **Semaine 1** : 1 PERFADOM6-IS-GRAV (forfait d'installation et de suivi -1172619) + 1 PERFADOM18-C-GRAV (forfait hebdomadaire pour consommables et accessoires pour 1 perfusion/Jour -1121326),
- **Semaine 2** : 1 PERFADOM18-C-GRAV (forfait hebdomadaire pour consommables et accessoires pour 1 perfusion/Jour -1121326),
- **Semaine 3** : 1 PERFADOM18-C-GRAV (forfait hebdomadaire pour consommables et accessoires pour 1 perfusion/Jour -1121326),
- **Semaine 4** : 1 PERFADOM18-C-GRAV (forfait hebdomadaire pour consommables et accessoires pour 1 perfusion/Jour -1121326).

Exemple 2

Perfusion de ceftriaxone (1 gramme dans 50 mL de NaCl 0,9 %, 30 minutes par jour pendant 5 jours :

- 1 PERFADOM6-IS-GRAV (forfait d'installation et de suivi -1172619) + 5 PERFADOM17-C-GRAV<15/28J (forfait pour consommables et accessoires pour moins de 15 perfusions par gravité par 28 jours dans la limite de moins de 7 perfusions par semaine -1185160).

CHUT

CHaussures thérapeutiques de série à Usage Temporaire



- Une chaussure thérapeutique à usage temporaire (CHUT) est **un dispositif médical** au sens de l'article L. 5211-1 du CSP. Elles ne sont en aucun cas des chaussures de confort.
- Cette chaussure est techniquement conçue pour être **exclusivement utilisée de façon temporaire**.
- Cette chaussure doit permettre si besoin le port d'un pansement, même important.
- Selon l'avis de la HAS du 12.06.2018, une CHUT est destinée à des patients dont les **anomalies temporaires** constatées au niveau du pied demandent un maintien ou un chaussant particulier que ne peut assurer une chaussure ordinaire, sans pour autant justifier l'attribution d'une chaussure thérapeutique sur mesure.

Il existe trois types de CHUT :

- les chaussures à décharge de l'avant-pied,
- les chaussures à décharge du talon,
- les chaussures pour augmentation du volume de l'avant-pied.

La prise en charge des chaussures à décharge de l'avant-pied et des chaussures à décharge du talon est assurée en cas de pathologies ou de lésions d'origine post-chirurgicale, traumatique ou médicale.

La prise en charge des chaussures pour augmentation de volume de l'avant-pied est assurée en cas d'inflammation ou d'œdème avec trouble trophique ou risque de trouble trophique.

- La prescription doit être libellée sur une ordonnance indépendante de celles comportant d'autres prescriptions, et elle doit répondre à **une finalité thérapeutique**.
- La prise en charge ne peut pas être renouvelée pour l'état lésionnel qui a motivé la prescription sans préjudice des dispositions de l'article R.165-24 du CSS.
- La garantie (fournitures et main-d'œuvre) relative à la fabrication, à la finition et à la qualité s'étend sur une période de trois mois à compter de la date de livraison pour une chaussure thérapeutique de série à usage temporaire (CHUT).
- Pour les résidents d'EHPAD sans PUI, les CHUT sont pris en charge dans le forfait de soins.

TENS

[Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation]

ou appareil de neurostimulation électrique transcutanée



Liste des structures spécialisées dans la prise en charge de la douleur chronique [SDC]

<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/douleur/article/les-structures-specialisees-douleur-chronique-sdc>

Voir tableaux pages suivantes >>>

Les TENS sont des dispositifs médicaux inscrits à la LPPR pour le traitement des douleurs chroniques rebelles neurogènes d'origine périphérique.

Leur prise en charge est subordonnée à :

- la réalisation d'un test d'efficacité de la technique selon une échelle d'évaluation de la douleur, dans une structure de lutte contre les douleurs chroniques rebelles (selon critères de la circulaire DGS/DH 94 n°3 du 07.01.1994 et figurant sur la liste tenue par les Agences Régionales de l'Hospitalisation conformément à la circulaire DGS/DH n° 98-47 du 04.02.1998) ;
- la prescription et le suivi de l'efficacité de la technique à un mois, trois mois et six mois par l'équipe de la structure de lutte contre la douleur chronique rebelle qui a initialisé la technique.

Leur prise en charge est assurée :

- à la location pendant une durée de six mois à compter de la date de la prescription initiale,
- puis à l'achat en cas d'efficacité de la technique avérée par les résultats de l'échelle d'évaluation de la douleur du patient.
- Le renouvellement de la prise en charge à l'achat est assuré après prescription par une structure de lutte contre la douleur chronique rebelle. Il ne peut intervenir qu'à l'issue d'un délai de cinq ans à compter de la précédente prise en charge à l'achat du neurostimulateur.

Type de SDC	Raison sociale de l'établissement de santé	Adresse du site	Code postal	Ville	Nom du médecin responsable de la SDC	Numéro d'accueil téléphonique	Accueil spécifique des enfants
Consultation	CENTRE HOSPITALIER DE CHARLEVILLE-MÉZIÈRES	45 avenue de Manchester	08 011	CHARLEVILLE-MÉZIÈRES	Dr Azedine DJERROUDI	03 24 58 78 12	
Centre	CENTRE HOSPITALIER DE TROYES	101 av Anatole France	10 003	TROYES	Dr Christian GALLOPIN	03 25 45 85 20	
Centre	HÔPITAL ROBERT DEBRÉ CHU REIMS	rue du général KOENIG	51 092	REIMS	Dr Ai-Thu NGUYEN TANG LEVEQUE	03 26 78 87 91 (adultes) 03 26 78 70 07 (enfants)	mixte
Consultation	CLCC INSTITUT GODINOT	1 rue Général Koenig	51 100	REIMS	Dr Grégoire OUDOT	03 26 50 41 40	
Permanence avancée	CH CHAUMONT	2 rue Jeanne d'Arc	52 014	CHAUMONT	Dr KASUESCHKE	03 25 30 70 12	
Consultation	CH GENEVIÈVE DE GAULLE ANTHONIOZ	1 rue Albert Schweitzer	52 115	SAINT-DIZIER	Dr KASUESCHKE	03 25 56 85 50	
Consultation	CHU NANCY	29 av de Lattre De Tassigny CO 34	54 035	NANCY	Dr.BARTHEL Mme CONRADI	03 83 85 22 56	
Centre	CHU NANCY	Rue du Morvan	54 511	VANDŒUVRE-LÈS-NANCY	Dr Ludovic MANSUY	03 83 15 47 34	Exclusif
Centre	CLCC INSTITUT DE CANCÉROLOGIE DE LORRAINE ALEXIS VAUTRIN	6 av de Bourgogne	54 519	VANDŒUVRE-LÈS-NANCY CEDEX	Dr Nathalie CRÉTINEAU	03 83 59 84 86	
Permanence avancée	CH BAR LE DUC	1 Bd de l'Argonne	55 000	BAR LE DUC	Dr Jean-Louis ZITOLI	03 29 45 86 07	
Consultation	CH VERDUN ST MIHIEL	18 rue d'Anthouard	55 100	VERDUN	Dr Jean-Louis ZITOLI	03 29 84 64 47	
Centre	HÔPITAUX PRIVÉS DE METZ SITE BELLE-ISLE	2 rue belle-isle	57 045	METZ	Dr Pierre MATHIS	03 57 84 14 39	
Consultation	CHR METZ-THONVILLE	Hôpital Mercy 1 Allée du Château CS 45001	57 530	METZ	Dr Patrick KIEFFERT	03 87 55 38 86	

Type de SDC	Raison sociale de l'établissement de santé	Adresse du site	Code postal	Ville	Nom du médecin responsable de la SDC	Numéro d'accueil téléphonique	Accueil spécifique des enfants
Consultation	CH ROBERT PAX	2 rue René François-Jolly	57 211	SARREGUEMINES	Dr Farid AREZKI	03 87 27 34 02	
Consultation	CHR METZ-THIONVILLE	Hôpital d'Hayange 53 rue de Wendel	57 700	HAYANGE	Dr Patrick KIEFFERT	03 82 57 73 78	
Consultation	GH SAINT VINCENT	11 rue de la Toussaint	67 081	STRASBOURG	Dr Anna SIMON	03 88 21 75 11	
Centre	HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG SITE DE L'HÔPITAL DE HAUTEPIERRE	1 av Molière	67 200	STRASBOURG	Dr Éric SALVAT (adultes)	03 88 12 85 02	
					Dr Claire ARBITRE (enfants)	03 88 12 73 17	
Permanence avancée	GH SAINT VINCENT	10 rue des forges	67 133	SCHIRMECK	Dr. Anna SIMON	03 88 21 75 11	
Consultation	CH DE HAGUENAU	64 avenue Prof. Leriche	67 504	HAGUENAU	Dr Barbara JACOB	03 68 14 37 41	non
Consultation	HÔPITAL ALBERT SCHWEITZER	201 rue d'Alsace	68 000	COLMAR	Dr Véronique DIXNEUF	03 89 21 26 89	
Centre	CH DE COLMAR	39 av de la Liberté	68 024	COLMAR	DrYohann BOHREN	03 89 12 48 89	
Centre	GRH MSA SIÈGE MULHOUSE	87 av d'Altkirch BP 1070	68 051	MULHOUSE	Dr Patrick LEDÉE	03 89 64 62 15	
permanence avancée	GRH MSA (SITE THANN) RATTACHÉ À MSA MULHOUSE	1 rue St Jacques	68 800	THANN	Dr Patrick LEDÉE	03 89 37 71 08	
Consultation	CHI ÉMILE DURKHEIM MAISON DE SANTÉ SAINT-JEAN	31 rue Thiers	88 000	ÉPINAL	DrNadine CLAUDEL	03 29 68 73 09	

Type de SDC	RAISON SOCIALE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ	Adresse du site	Code postal	Ville	Nom du médecin responsable du SDC	Numéro d'accueil téléphonique	Prise en charge spécifique
Centre	CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER	1 rue professeur Marion	21079	DIJON	Dr Christian MINELLO	03 80 73 75 50	
Centre	CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL UNIVERSITAIRE BESANÇON	3 boulevard Fleming	25030	BESANCON	Dr Véronique PICCAND	03 81 66 85 09	Enfants et endométriose
Permanence avancée	SITE HAUT NORD FRANCHE-COMTÉ DU MITTAN	Rue Pierre et Marie Curie	25200	MONTBELIARD	Dr Mastafa IDELCADI	03 84 98 22 80	
Consultation	CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL DE HAUTE-COMTÉ	2 faubourg Saint-Etienne	25304	PONTARLIER	Dr Alain GIROD	03 81 38 65 79	
Permanence avancée	CENTRE HOSPITALIER DE MORTEAU	9 rue Maréchal Leclerc	25500	MORTEAU	Dr Alain GIROD	03 81 38 65 79	
Consultation	CENTRE HOSPITALIER JURA SUD	55 rue du Dr Jean Michel	39016	LONS-LE-SAUNIER	Dr Laurent BALP	03 84 35 61 07	
Permanence avancée	CENTRE HOSPITALIER SAINT CLAUDE	2 rue de l'hôpital	39200	SAINT CLAUDE			
Consultation	GRUPE HOSPITALIER DE LA HAUTE-SAÔNE	2 rue Heymès	70014	VESOUL	Dr Pierre-Etienne PERNOT	03 84 96 68 22	
Permanence avancée	GRUPE HOSPITALIER DE LA HAUTE-SAÔNE	37 rue Carnot	70200	LURE	Dr Pierre-Etienne PERNOT		
Consultation	CENTRE HOSPITALIER DE MACON	Boulevard Louis Escande	71018	MACON	Dr Frédéric PLANTEVIN	03 85 27 53 02	Endométriose
Consultation	CENTRE HOSPITALIER DE CHALON-SUR-SAÔNE	2 rue du capitaine Drillien	71321	CHALON-SUR-SAONE	Dr Véronique TOURONT	03 85 91 00 94	
Consultation	CENTRE HOSPITALIER D'AUXERRE	2 boulevard de Verdun	89011	AUXERRE	Dr Pierre RODRIGUEZ	03 86 48 48 48	
Consultation	CENTRE HOSPITALIER DE SENS	1 avenue Pierre de Coubertin	89108	SENS	Dr Stéphanie PELLERIN	03 86 86 15 55	
Permanence avancée	GRUPE HOSPITALIER DE LA HAUTE-SAÔNE	12 rue Grammont	90300	LUXEUIL LES BAINS	Dr Pierre-Etienne PERNOT		
Centre	L'HÔPITAL NORD FRANCHE-COMTÉ	100 route de Moval	90400	TREVENANS	Dr Mastafa IDELCADI	03 84 98 22 80	Enfants

LES CEINTURES MÉDICO-CHIRURGICALES



Il existe plusieurs catégories de ceintures médico-chirurgicales :

- **Les bandes-ceintures et ceintures de soutien lombaire**, à visée essentiellement antalgique, avec durée d'utilisation discontinue ou temporaire.
- **Les ceintures de soutien abdominal** (CSA : sur mesure ou CSB : de série), indiquées en cas de déficience temporaire de la paroi abdominale sans caractère pathologique (post-partum, état postopératoire).
- Les ceintures de maintien abdominal, indiquées en cas d'insuffisance pariétale pathologique (obésité, éventrations, stomies, hernies, etc.).
- **Les ceintures de maintien lombaire** (CML) qui limitent les mouvements antéro-postérieurs du rachis, indiquées en cas de lésions rachidiennes pathologiques entraînant des répercussions algo-fonctionnelles d'intensité modérée.
- **Les ceintures de maintien abdomino-lombaire** (CMAL), indiquées en cas de lésions rachidiennes pathologiques entraînant des répercussions algo-fonctionnelles d'intensité modérée, associées à un problème abdominal.
- **Les ceintures de maintien lombaire renforcé** (CMLR), indiquées en cas de lésions rachidiennes pathologiques entraînant des répercussions algo-fonctionnelles importantes, qui limitent davantage les mouvements antéro-postérieurs du rachis ainsi que ses inflexions latérales.

Renouvellement :

Les bandes-ceintures et ceintures de soutien lombaire ainsi que les ceintures de soutien abdominal, dont l'utilisation est présumée sporadique ou temporaire, ne sont pas renouvelables.

Les ceintures de maintien abdominal ou lombaire dont l'utilisation est présumée permanente et/ou définitive sont renouvelables en tenant compte des critères de la durée de garantie d'un an. Une deuxième attribution pour ces ceintures de maintien peut éventuellement être prise en charge sur prescription médicale.

LES COMPLÉMENTS NUTRITIONNELS ORAUX - CNO

La prise en charge des CNO destinés aux adultes est assurée chez des malades dont la fonction intestinale est normale et qui sont dénutris.

Les CNO sont prescrits en complément de l'alimentation et de façon transitoire, sauf exceptions.

Pour les personnes âgées, sauf exceptions, l'objectif est d'atteindre un apport alimentaire supplémentaire de 400 kcal par jour et/ou de 30 g de protéines par jour.

La première prescription est effectuée pour un mois maximum.

La première délivrance est limitée à 10 jours de traitement. A l'issue de cette période, le pharmacien, après avoir évalué l'observance par le patient, adapte si nécessaire, dans les limites des apports prévus par la prescription, le complément prescrit pour la suite de la délivrance.

Les renouvellements de prescription sont effectués par le médecin pour 3 mois maximum après une réévaluation comprenant notamment la tolérance et observance des CNO.

LES TIRE-LAITS



Les tire-laits sont pris en charge dans le cadre de l'allaitement maternel quelles qu'en soient la cause et la modalité (allaitement exclusif ou partiel).

Toute prescription d'un tire-lait doit être réalisée par tout médecin ou sage-femme. Elle doit être réalisée sur une ordonnance séparée, indépendante de toute autre prescription et doit préciser la désignation du dispositif et ses accessoires et la durée de prescription.

La prescription initiale est limitée à dix semaines afin d'assurer le suivi de l'allaitement et prévenir les arrêts précoces. Selon le projet d'allaitement, la prescription initiale peut faire l'objet de renouvellements successifs, **la durée maximale de chaque prescription de renouvellement étant limitée à trois mois.**

Lors de la dispensation du matériel, une formation doit être effectuée à la personne à qui est délivré le matériel loué (présentation du matériel et des consommables, choix de la taille de la tétérelle, rappel des règles de conservation du lait et des règles d'hygiène associées).

Cette formation doit être faite soit en présence du matériel mis à disposition à l'occasion d'un échange direct entre le pharmacien d'officine et la mère, soit par la remise de tout support et tutoriel permettant une formation à distance si la mère n'est pas venue elle-même.

La prise en charge du forfait de mise à disposition est assurée dans la limite d'une attribution par patiente.

La prise en charge des tétérelles est assurée dans la limite d'un kit tétérelle (simple pompage) ou d'un kit 2 tétérelles (double pompage) tous les six mois.

Direction régionale du Service médical Grand Est

22 rue de l'Université
67000 STRASBOURG

Direction régionale du Service médical Bourgogne-Franche-Comté

42 rue Elsa Triolet
21000 DIJON