



Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité sécurité des soins

Personne chargée du dossier : Paule Kujas
tél. : 01 40 56 77 43
mél. : paule.kujas@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé et des
droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé (pour exécution)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé (pour mise en œuvre)

Mesdames et messieurs les coordonateurs des
observatoires des médicaments, des dispositifs
médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)
(pour information)

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2014/247 du 12 août 2014 relative à la retrocession par les
pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé des spécialités en ATU/post-ATU

NOR : **AFSH1419714J**

Classement thématique : établissements de santé

Validée par le CNP le 1^{er} août 2014 - Visa CNP 2014-127

Catégorie : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.
Résumé : La présente instruction a pour objectif de rappeler les règles de codage des spécialités rétrocédées par les pharmacies à usage intérieure des établissements de santé autorisés à cette activité.
Mots-clés : Rétrocession Hospitalière, facturation
Textes de référence : Article L.5121-12 du code de la santé publique Article L.5126-4 du code de la santé publique Articles R.5126-102 à R.5126-110 du code de la santé publique Arrêté du 23 janvier 2007 relatif à la facturation aux régimes obligatoires d'assurance maladie par les établissements de santé des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique
Diffusion : ARS, Etablissements de santé, Pharmacie à usage intérieur

Introduction

Les conditions de la vente au public des médicaments par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé sont définies réglementairement par le décret n° 2004-546 du 15 juin 2004. Ce décret associant des conditions d'inscription des médicaments et de prescription prévoit que, pour être vendus au public par les PUI à des patients non hospitalisés, les médicaments doivent être inscrits par un arrêté du ministre chargé de la santé sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique après avis ou sur proposition de l'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Les médicaments pouvant être inscrits sur la liste de rétrocession (articles R.5126-102 à R.5126-110 du CSP) sont :

- les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATU de cohorte / article L.5121-12 du CSP) ;
- les catégories des médicaments faisant l'objet d'une ATU nominative ou d'une autorisation d'importation parallèle sous réserve qu'ils ne soient pas classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier (article R.5121-116 du CSP).

Ils sont identifiés par une codification UCD (unité commune de dispensation).

La circulaire n° DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4/2014/144 du 8 juillet 2014 prévoit également la vente au public des médicaments ayant fait l'objet d'une ATU dans le cadre du dispositif post ATU mis en place par l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 sous réserve qu'ils n'aient pas été classés par leur autorisation de mise sur le marché dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier.

Pour pouvoir être achetés et donc rétrocédés, les médicaments concernés doivent impérativement être inscrits ou réputés inscrits sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Pour être pris en charge au titre de la rétrocession par l'assurance maladie, les médicaments dont la vente au public par les PUI est autorisée doivent en outre être inscrits sur la liste prévue au deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (patients ambulatoires) sur la base d'un prix de cession fixé par le comité économique des produits de santé et d'un taux de prise en charge pris par décision de l'UNCAM.

Cas particulier des spécialités en ATU/post-ATU

Il a été appelé à notre attention que certains établissements facturaient en rétrocession les spécialités pharmaceutiques sans mentionner leur code UCD notamment, les spécialités bénéficiant d'une ATU ou d'une prise en charge en post-ATU (article L.162-16-5-2 ou article 24 de la loi n° 2011-2012 du 19 décembre 2011) mais utilisaient des codes nature de prestation réservés aux médicaments ou préparations rétrocédés non codés.

Or, les spécialités en ATU disposent d'un code UCD utilisé pour leur suivi dans les prises en charge. La liste des médicaments sous ATU est publiée sur le site du ministère des affaires sociales et de la santé à l'adresse suivante : <http://www.sante.gouv.fr/autorisation-temporaire-d-utilisation-atu.html>.

Par ailleurs, l'arrêté du 23 janvier 2007 relatif à la facturation aux régimes obligatoires d'assurance maladie par les établissements de santé des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique en vue de leur remboursement énumère, en annexe 1, les éléments d'informations qui doivent être transmis à la caisse d'assurance maladie compétente aux fins de prise en charge. Or, le code UCD est expressément requis pour l'ATU de cohorte pour ouvrir droit au remboursement.

Aussi, compte tenu des restrictions de prise en charge des produits en post-ATU prévues par l'article 48 de la loi de financement pour la sécurité sociale pour 2014, et conformément à l'arrêté du 23 janvier 2007 susmentionné, il est impératif que ces spécialités rétrocédées soient codées par leur code UCD afin d'avoir une visibilité sur leur utilisation.

A défaut, les caisses devront procéder à une limitation de la prise en charge de ces spécialités.

Pour la ministre et par délégation

signé

Jean DEBEAUPUIS
Directeur général de l'offre de soins

signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire général adjoint,
secrétaire général par intérim
des ministères chargés des affaires sociales