



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE L'ACTION ET DES COMPTES PUBLICS

DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS

SOUS-DIRECTION PILOTAGE DE LA PERFORMANCE
DES ACTEURS DE L'OFFRE DE SOINS
BUREAU QUALITE ET SECURITE DES SOINS (PF2)

DIRECTION DE LA SECURITE SOCIALE

SOUS-DIRECTION FINANCEMENT DU SYSTEME DE
SOINS
BUREAU DES PRODUITS DE SANTE (1C)

La directrice de la sécurité sociale
La directrice générale de l'offre de soins

à

Mesdames et Messieurs des directeurs généraux
des agences régionales de santé pour diffusion aux
établissements de santé

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2017/285 du 2 octobre 2017 relative à la fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge par les établissements de santé de spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une distribution parallèle.

Date d'application : immédiate

NOR : SSAH1727586N

Classement thématique : Pharmacie humaine

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 1er septembre 2017 – N ° 83

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé :

La présente note d'information a pour objet d'alerter les établissements de santé sur la nécessité de vérifier avant l'achat d'une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une distribution parallèle, que son code CIP figure sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

Mots-clés : distribution parallèle, agrément à l'usage des collectivités

Textes de référence : articles L. 5123-2 et R. 5121-132-1 du code de la santé publique
article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

Diffusion : **Etablissements de santé**

A l'instar, des médicaments qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou d'une autorisation d'importation parallèle, toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une distribution parallèle est identifiée par un code CIP spécifique que lui attribue l'ANSM.

Il est rappelé que la fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique par les établissements de santé sont conditionnés à son inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics mentionnés à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. L'inscription sur cette liste est opérée par arrêté ministériel qui précise l'identifiant spécifique à la spécialité pharmaceutique qui est le code CIP. Cette inscription constitue un préalable qui ne préjuge pas des conditions spécifiques de prise en charge de la spécialité à l'hôpital.

Par conséquent, une spécialité qui ne figure pas sur la liste collectivités, ne peut pas être prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation au titre de la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Vous voudrez bien veiller au strict respect de ces dispositions dans les établissements de santé lors de l'achat de médicaments.

Des opérations de contrôle pourront être effectuées sur les spécialités pharmaceutiques susceptibles de faire l'objet de distribution parallèle, pour vérifier le respect de la réglementation, et notamment l'adéquation des codes aux spécialités. Il pourra, le cas échéant, être procédé à la récupération des indus par l'assurance maladie ou des pénalités pourront être prononcées.

La directrice de la sécurité sociale

signé

Mathilde LIGNOT LELOUP

La directrice générale de l'offre de soins

signé

Cécile COURREGES