



PHARMACIENS

VOUS ACCOMPAGNER : L'ESSENTIEL DE LA RÉGLEMENTATION À L'OFFICINE

JUIN 2018



Sommaire



Quelles sont les grandes règles de dispensation à respecter ? Quelles conditions de prise en charge pour les préparations magistrales ? Quelles démarches effectuer lors de la délivrance d'une contraception d'urgence ?

Informez-vous sur la réglementation et les bonnes pratiques en vigueur.

- **La prescription** 3
- **La dispensation** 7
- **Les médicaments inscrits sur les listes I et II des substances vénéneuses** 11
- **Les stupéfiants et spécialités liste I soumises à la réglementation des stupéfiants** 13
- **Les traitements susceptibles de mésusage, usage détourné ou abusif** 15
- **Les médicaments soumis à prescription restreinte** 17
- **Les médicaments d'exception** 19
- **Les prescriptions en dehors des indications thérapeutiques remboursables ou hors AMM** 21
- **Les médicaments génériques** 23
- **Les médicaments biosimilaires** 25
- **Les préparations magistrales et officinales** 27
- **La contraception d'urgence** 29
- **Les traitements nicotiniques de substitution** 31
- **La liste des produits et prestations** 33
- **La convention pharmaceutique** 35
- **Quelques cas particuliers d'interdiction** 37
- **Le site www.ameli.fr** 39



LA PRESCRIPTION

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

Différents supports de prescription de médicaments

Article L. 161-33 - articles R. 161-40 et R. 161-45 du code de la Sécurité sociale (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 prénoms du bénéficiaire ;
- 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 à laquelle elle est faite et de la référence permettant son rapprochement avec la feuille de soins ;
- le cas échéant, de l'indication prévue à l'article L. 162-4 du code de la Sécurité sociale (CSS) – mention du caractère non remboursable ;
- le cas échéant, de la disposition législative en vertu de laquelle la participation financière de l'assuré est limitée ou supprimée.

L'ordonnance est signée par le prescripteur.



Pour toute ordonnance prescrite par un praticien hospitalier, vous devez renseigner et transmettre à l'Assurance Maladie le numéro RPPS du prescripteur en complément du numéro finess de l'établissement de santé concerné.

Arrêté du 29.08.1983 - JO 31.08.1983 :

L'ordonnance est établie en double exemplaire

- l'original est la propriété du malade ;
- le duplicata est adressé aux caisses d'Assurance Maladie.

À l'ordonnance classique, s'ajoutent :

L'ordonnance sécurisée

Article R. 5132-5 du code de la Santé publique (CSP)

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

L'ordonnancier bizona

Arrêté du 23.12.1993 - JO du 11.01.1994

L'ordonnance correspondant au formulaire dit « ordonnancier bizona » défini par cet arrêté permet au médecin de prescrire séparément les médicaments en rapport avec l'affection de longue durée et les autres sur le même support. L'ordonnancier bizona sécurisé mis 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 mis 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 3° alinéa du CSS

La prescription de médicaments ou de produits et prestations d'exception dans des indications prévues par la fiche d'information thérapeutique 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) ; le volet 4 est conservé par le pharmacien.

Dispositions générales

Les prescripteurs de médicaments et de dispositifs médicaux

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 tous 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.

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.

Ils peuvent également prescrire les substituts nicotiques.

Les masseurs-kinésithérapeutes

Article L. 4321-1 du CSP, arrêté du 9 janvier 2006 - JO du 13 janvier 2006 et arrêté du 29 juin 2006 - JO du 14 juillet 2006

Ils peuvent prescrire des dispositifs médicaux figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel, dans le cadre de l'exercice de leur compétence.

Ils peuvent également prescrire les substituts nicotiques.

Les sages-femmes

Article L. 4151-4 du CSP, arrêté du 27 juin 2006 - JO du 2 juillet 2006, arrêté du 12 octobre 2011 - JO du 20 octobre 2011 et arrêté du 4 février 2013 - JO du 13 février 2013

La liste des classes thérapeutiques ou des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes est fixée par arrêté ministériel. Elles peuvent également prescrire certains dispositifs médicaux visés par arrêté, notamment les dispositifs intra-utérins.

Elles peuvent également prescrire les substituts nicotiques.

Article L. 5134-1 du CSP

Les sages-femmes sont habilitées à prescrire une contraception hormonale.

Les pédicures-podologues

Article R. 4322-1 du CSP, arrêté du 30 juillet 2008 - JO du 2 août 2008

Ils peuvent prescrire des topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel, à l'exclusion des spécialités renfermant des substances classées comme vénéneuses.

Les infirmiers

Article L. 4311-1 du CSP, arrêté du 20 mars 2012 - JO du 30 mars 2012

Un arrêté ministériel fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers, lorsqu'ils agissent sur prescription médicale, peuvent prescrire à leurs patients sauf en cas d'indication contraire du médecin et sous réserve, pour les dispositifs médicaux pour lesquels l'arrêté le précise, d'une information du médecin traitant désigné par leur patient.

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

Ils peuvent également prescrire les substituts nicotiques.

La rédaction de l'ordonnance de médicaments

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.



LA PRESCRIPTION

Le décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 a fixé la date d'entrée en vigueur de l'article L 5121-1-2 au 1^{er} janvier 2015.

Par dérogation, la prescription d'un médicament de thérapie innovante (médicament immunologique, biologique ou dérivé du sang) comporte, aux côtés de la dénomination commune le nom de marque ou de fantaisie.

Article R. 5125-55 du CSP

Une prescription libellée en dénomination commune (DC) doit comporter au moins :

- le principe actif du médicament désigné par la DC ;
- 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 dénomination commune 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.



Vous ne pouvez pas facturer un médicament à l'Assurance Maladie si le prescripteur a précisé son caractère non remboursable.



LA DISPENSATION

Respect de la prescription par le pharmacien

Article L. 5125-23 du code de la Santé publique (CSP)

Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune 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 et les 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 :

- 1/ la posologie ;
- 2/ soit la durée du traitement, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament en nom de fantaisie ou en dénomination commune assortie 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 aux 1/ et 2/ 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

LA DISPENSATION

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 douze 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 quatre semaines ou à trente 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 trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

Article L. 5125-23-1 et article R. 5123-2-1 du CSP

Arrêté du 5 février 2008 - JO du 7 février 2008

À 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 les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement :

- L'ordonnance doit comporter la prescription du médicament permettant, en application des dispositions de l'article R. 5123-2, une durée totale de traitement d'au moins trois mois.
- Le pharmacien délivre le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise. Il porte sur l'ordonnance la mention « délivrance par la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire » en indiquant la ou les spécialités ayant fait l'objet de la dispensation. Il appose en outre sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance.
- Il informe de la dispensation le médecin prescripteur dès que possible et par tous moyens dont il dispose. La même ordonnance ne peut donner lieu qu'à une seule dispensation en application du présent article.

Sont exclues de ce dispositif les catégories de médicaments figurant dans l'arrêté ministériel du 5 février 2008 :

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

Article R. 5123-3 du CSP

Sous réserve de l'application des dispositions précédentes (article R. 5123-2-1), 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 trois 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 R. 5134-4-1 du CSP, créé par décret n° 2012-883 du 17 juillet 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 au 2^e aliéna de l'article L. 5125-23-1 ;
- 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, 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.



Si vous constatez un effet indésirable que vous suspectez être lié à la prise d'un médicament, vous devez le déclarer auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance : <https://www.pharmacovigilance-iledefrance.fr/>.

Règles de bonnes pratiques de dispensation des médicaments

Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments sont parues dans deux arrêtés du 28/11/2016 et sont entrées en vigueur le 01/02/2017.

Ces bonnes pratiques rappellent les modalités réglementaires encadrant la dispensation des médicaments à prescription médicale obligatoire ou facultative, de l'analyse pharmaceutique à la délivrance. Elles s'inscrivent dans le cadre de la mise en place de procédures assurant la qualité et la sécurité de dispensation du médicament.

Quelques extraits de l'arrêté du 28/11/2016 :

« le recueil de l'accord de soins et la réalisation des examens préalables et/ou périodiques auxquels la délivrance de certains médicaments est, le cas échéant, subordonnée. [...]

La rédaction d'une intervention pharmaceutique est conseillée lorsque le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Elle permet la **formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique** et sa transmission éventuelle au prescripteur.

[...]

Le pharmacien peut recueillir dans le dossier médical personnel (DMP) mais également auprès du patient et/ou du prescripteur les **résultats des analyses** biologiques, les états physiopathologiques, les **antécédents pathologiques, le diagnostic** établi par le médecin chaque fois qu'il le juge nécessaire et notamment dans l'objectif de détecter d'éventuelles contre-indications aux médicaments prescrits.

[...]

L'article R. 5125-33-5 du code de la santé publique prévoit que dans le cadre d'un **protocole** portant sur un traitement chronique, le **pharmacien d'officine désigné comme correspondant** par le patient peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement le traitement concerné, ajuster au besoin sa posologie au vu du bilan de médication qu'il a effectué, selon un rythme et des modalités définis par le protocole. Ce protocole détermine le nombre de renouvellements autorisés et leur durée. La durée totale de la prescription et des renouvellements ne peut excéder douze mois. La prescription médicale rédigée dans le cadre du protocole précise les posologies minimales et maximales, la durée totale du traitement comprenant les renouvellements ainsi que la nature éventuelle des prestations à associer selon le produit prescrit. Le protocole peut prévoir des bilans de médication à effectuer par le pharmacien. »

Pour plus d'informations, vous pouvez retrouver les bonnes pratiques de dispensation sur le site de l'ordre des pharmaciens à l'adresse suivante :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Bonnes-pratiques-de-dispensation/Bonnes-pratiques-de-dispensation-des-medicaments>



Si vous constatez un effet indésirable que vous suspectez être lié à la prise d'un médicament, vous devez le déclarer auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance : <https://www.pharmacovigilance-iledefrance.fr/>.



MÉDICAMENTS INSCRITS SUR LES LISTES I ET II DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

Dispositions spécifiques en complément des dispositions générales.

La prescription

Article R. 5132-3 du code de la Santé publique (CSP)

La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine et relevant des listes I ou II et des stupéfiants est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

- les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse professionnelle précisant la mention « France », ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international « +33 » et 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 le nombre d'unités de conditionnement si prescription en nom de fantaisie et, le cas échéant, le nombre de renouvellements 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'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;
- les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au 8^e alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit* ;
- le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 du CSP*** ;
- les nom et prénoms, le sexe et la date de naissance du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids.

Depuis l'arrêté du 12 juillet 2017, les spécialités contenant de la codéine, de l'éthylmorphine, du dextrométorphan, de la noscapine ainsi que leurs sels sont soumis aux règles de prescription des médicaments inscrits sur la liste I des substances vénéneuses.

Article R5132-3-1 du code de la Santé publique (CSP)

Les prescriptions établies à la demande d'un patient en vue de les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne comportent les mentions prévues aux 1^o, 3^o et 7^o de l'article R. 5132-3 et indiquent en outre :

- 1^o La dénomination commune du médicament prescrit, conformément aux dispositions de l'article R. 5125-55, ainsi que la posologie du médicament prescrit ;
- 2^o Le nom de marque et, le cas échéant, le nom de fantaisie de la spécialité prescrite dans l'un des cas suivants :
 - a) Cette spécialité est l'un des médicaments mentionnés aux 6^o, 14^o et 15^o de l'article L. 5121-1, à l'article L. 5121-3, ainsi qu'aux points a et du 1^o de l'article 2 du règlement (CE) n^o 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n^o 726/2004 ;
 - b) Le prescripteur s'oppose, pour des raisons médicales, à la substitution de cette spécialité par une spécialité du même groupe générique en application de l'article L. 5125-23. Dans ce dernier cas, il l'indique sur l'ordonnance conformément aux dispositions de l'article R. 5125-54.

Article R. 5132-4 du CSP

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

Article R. 5132-21 du CSP

Une prescription de médicaments relevant des listes I et II ne peut être faite 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 clonazepam** ;
- 4 semaines pour le clorazepate dipotassique 20 mg**.

*Mentions obligatoires pour les médicaments à surveillance particulière pendant le traitement.

**Médicaments liste I soumis à la réglementation des stupéfiants.

*** Mention « non substituable »

La dispensation

Article R. 5132-22 du CSP

La première délivrance 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.

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 (durée de prescription réglementairement limitée : hypnotiques, anxiolytiques....).

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 (ordonnancier),
- la date d'exécution et les quantités délivrées,
- le cas échéant, les mentions prévues au premier alinéa de l'article R. 5125-53 (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. 5132-14 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.

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).



STUPÉFIANTS ET SPÉCIALITÉS LISTE I SOUMISES À LA RÉGLEMENTATION DES STUPÉFIANTS

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 mars 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.

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. La délivrance fractionnée de certains médicaments peut également être décidée, après avis du directeur de l'ANSM par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Cet arrêté mentionne la durée de traitement maximum correspondant à chaque fraction. 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 la délivrance fractionnée en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois ».

La dispensation

Article R. 5132-33 du CSP

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 3 jours suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente** ; si elle est présentée au-delà de ce délai, 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.

Ce délai de présentation de l'ordonnance dans les 3 jours ne s'applique pas aux médicaments de la liste I soumis à la réglementation des stupéfiants à base de clonazépam (RIVOTRIL®), de clorzépate dipotassique (TRANXENE®20mg), de buprénorphine (SUBUTEX® et génériques, SUBOXONE®, TEMGESIC®), de tianeptine (STABLON®), de midazolam (BUCCOLAM®) et de zolpidem (STILNOX® et ses génériques) administrés par voie orale.

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 trois ans** par le pharmacien **sans exigence de classement**. Pour les spécialités pharmaceutiques, les quantités délivrées sont formulées en unités de prise.

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.

La conservation pendant 3 ans de la copie de l'ordonnance après exécution et apposition des mentions obligatoires ne s'applique pas pour le zolpidem (STILNOX® et ses génériques).

Article R. 5132-13 du CSP

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

- le timbre d'officine ;
- le ou les numéros d'enregistrement (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.

Spécialités	Durée maximale de prescription	Commentaires
ACTIQ [®] , ABSTRAL [®] , EFFENTORA [®] , BREAKYL [®] , RECIVIT [®] (Fentanyl transmuqueux ou sublingual)	28 jours	Délivrance fractionnée* : 7 jours.
BUCCOLAM [®] (liste 1) (Midazolam)	28 jours	
DUROGESIC [®] et ses génériques (Fentanyl) dispositif transdermique	28 jours	Délivrance fractionnée* : 14 jours.
INSTANYL [®] solution pour pulvérisation nasale, PECFENT (Fentanyl)	28 jours	Délivrance fractionnée* : 7 jours.
METHADONE [®] et ses sels Sirop	14 jours	- Prescription initiale réservée aux médecins exerçant en centres spécialisés de soins aux toxicomanes ou dans un établissement de santé ou pénitentiaire. - Délivrance fractionnée* : 7 jours. - Mention sur l'ordonnance du nom du pharmacien choisi par le patient.
METHADONE [®] et ses sels Gélule	28 jours	- Prescription initiale réservée à certains médecins exerçant dans des centres spécialisés de soins aux toxicomanes ou aux médecins exerçant dans les services hospitaliers qui ont l'expérience de la prise en charge de soins aux toxicomanes. - Délivrance fractionnée* : 7 jours. - Mention sur l'ordonnance du nom du pharmacien choisi par le patient.
MORPHINE VOIE ORALE non LP, Actiskénan [®] , Sevredol [®] , Morphine buvable [®] , Oramorph [®] (Sulfate de morphine) solution buvable	28 jours	
MORPHINE VOIE ORALE LP, Skénan [®] LP, Moscontin [®] LP	28 jours	
CHLORYDRATE DE MORPHINE INJECTABLE [®]	7 jours	
CHLORYDRATE DE MORPHINE INJECTABLE [®] (système actif pour perfusion)	28 jours	
OXYCONTIN [®] LP (Oxycodone voie orale)	28 jours	
OXYNORM [®] , OXYNORMORO [®] (Oxycodone et ses sels voie orale non LP)	28 jours	
RITALINE [®] , RITALINE [®] LP, CONCERTA [®] LP, MEDIKINET [®] , QUASYM [®] (Méthylphénidate)	28 jours	- Prescription initiale hospitalière annuelle : neurologue, pédiatre, psychiatre. - Mention sur l'ordonnance du nom du pharmacien choisi par le patient.
RIVOTRIL [®] (liste 1) (clonazepam)	12 semaines	- Prescription initiale réservée aux spécialistes en neurologie ou aux pédiatres. Renouvellement chaque année. - Délivrance en dépannage interdite dans le cadre d'un traitement chronique. Chevauchement interdit sauf mention sur ordonnance. - Renouvellement par tout médecin durant la durée de la prescription.
SOPHIDONE [®] LP (Hydromorphone)	28 jours	
STABLON [®] (liste 1) (Tianeptine)	28 jours	
STILNOX [®] (liste 1) (Zolpidem) et ses génériques	28 jours	
SUBOXONE [®] (liste 1) (Buprénorphine, Naloxone)	28 jours	- Délivrance fractionnée* : 7 jours. - Mention sur l'ordonnance du nom du pharmacien choisi par le patient.
SUBUTEX [®] (liste 1) (Buprénorphine) et ses génériques	28 jours	- Délivrance fractionnée* : 7 jours. - Mention sur l'ordonnance du nom du pharmacien choisi par le patient.
TEMGESIC [®] (liste 1) (Buprénorphine)	12 mois	
TRANXENE [®] 20 mg voie orale (liste 1) (Clorazepate dipotassique) et ses génériques	28 jours	



LES TRAITEMENTS SUSCEPTIBLES DE MÉSUSAGE, USAGE DÉTOURNÉ OU ABUSIF

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 (article L.162-4-2 du code de la Sécurité sociale).

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 1^{er} avril 2008 (JO du 8 avril 2008).

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

- **buprénorphine haut dosage (BHD)** par voie orale à des doses unitaires supérieures à 0,2 mg par prise (Subutex[®], Suboxone[®] et autres spécialités à base de BHD) ;
- **flunitrazépam** (Rohypnol[®]), cette spécialité n'est plus commercialisée en France depuis 2013 ;
- **méthadone chlorhydrate** (Méthadone[®]) ;
- **méthylphénidate** (Ritaline[®], Concerta[®] et Quasym[®]).

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 vous sera opposé sur ce seul dernier motif, dans la mesure où le patient n'a pas l'obligation de vous 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 médical aura constaté un mésusage, un usage détourné ou abusif.



D'autres médicaments peuvent faire l'objet d'un mésusage. Si vous constatez un abus ou un mésusage de toute substance psychoactive, vous devez le signaler au Centre d'évaluation et d'information de la pharmacodépendance (CEIP) : <http://addictovigilance.aphp.fr/>



LES MÉDICAMENTS SOUMIS À PRESCRIPTION RESTREINTE

Article R. 5121-77 du code de la Santé (CSP)

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes :

- 1/ médicaments réservés à l'usage hospitalier ;
- 2/ médicaments à prescription hospitalière ;
- 3/ médicaments à prescription initiale hospitalière ;
- 4/ médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;
- 5/ médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

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

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation 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'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique procède au même classement.



La liste des médicaments soumis à prescription restreinte est consultable sur le site des médicaments à dispensation particulière du CNOP : www.meddispar.fr

Article R. 5121-95 du CSP

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament classé dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement indique la nature et la périodicité des examens que le médecin doit prescrire ainsi que, le cas échéant, les conditions dans lesquelles le traitement peut, compte tenu des résultats de ces examens, être conduit.

Elle peut, en outre, prévoir que lorsqu'il prescrit le médicament, il mentionne sur l'ordonnance que ces examens ont été effectués et que ces conditions sont respectées. Elle peut aussi 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, elle 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 le 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.

LES MÉDICAMENTS SOUMIS À PRESCRIPTION RESTREINTE

Catégories	Prescription	Dispensation
Réservés à l'usage hospitalier (RH)	Médecin hospitalier*	Pharmacie hospitalière Pas de rétrocession**
Prescription hospitalière (PH)	Médecin hospitalier*	Officine ou rétrocession par les pharmacies hospitalières si le médicament est inscrit sur la liste rétrocession. Double circuit ville-hôpital possible pour certains médicaments (antirétroviraux, certains nouveaux antiviraux d'action directe par exemple).
Prescription initiale hospitalière (PIH)	Prescription initiale* : Médecin hospitalier (l'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale). Renouvellement* : Tout médecin, ordonnance identique à la prescription initiale sauf, si nécessité, pour les posologies et la durée de traitement.	Officine ou rétrocession par les pharmacies hospitalières si le médicament est inscrit sur la liste rétrocession. Double circuit ville-hôpital possible pour certains médicaments (antirétroviraux, certains nouveaux antiviraux d'action directe par exemple).
Prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)	Médecins spécialistes désignés dans l'AMM : Pour toute prescription ou uniquement pour la prescription initiale (l'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale), renouvellement par tout médecin (ordonnance identique à la prescription initiale sauf, si nécessité, pour les posologies et la durée du traitement).	Officine ou rétrocession par les pharmacies hospitalières si le médicament est inscrit sur la liste rétrocession. Double circuit ville-hôpital possible pour certains médicaments (antirétroviraux par exemple).
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)	Si c'est la seule condition de prescription restreinte : prescription par tout médecin, dispensation de ville. S'il y a cumul avec les catégories RH, PH, PIH ou PRS : suit les conditions de prescription, de dispensation et d'administration de la catégorie correspondante.	

* Prescription pouvant être, pour certains médicaments, réservée à certains spécialistes.

** Rétrocession : vente aux malades ambulatoires de médicaments non disponibles en officine de ville mais inscrits sur une liste arrêtée par le ministre de la Santé.



LES MÉDICAMENTS D'EXCEPTION

Article R. 163-2 du code de la Sécurité sociale (CSS) et arrêté du 23 avril 1999

- Certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, ne sont pris en charge qu'après information du contrôle médical, selon une procédure fixée par un arrêté du ministre chargé de la Sécurité sociale.

Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste des spécialités remboursables une fiche d'information thérapeutique.

Cette fiche rappelle, d'une part, les indications thérapeutiques, d'autre part, les modalités d'utilisation du médicament concernant notamment la posologie et la durée de traitement dans les indications ouvrant droit à la prise en charge.

La fiche rappelle également, le cas échéant, les restrictions apportées par l'autorisation de mise sur le marché à la prescription et à la délivrance du médicament.

- La prescription de médicaments d'exception dans des indications prévues par la fiche d'information thérapeutique, est effectuée sur un imprimé spécifique en 4 volets appelé « ordonnance de médicaments 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) ; 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 du 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 bizone 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.



La liste des médicaments d'exception est consultable sur le site des médicaments à dispensation particulière du CNOP : www.meddispar.fr



PRESCRIPTIONS EN DEHORS DES INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES REMBOURSABLES OU HORS AMM

Article L. 162-4 du code de la Sécurité sociale (CSS)

Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 - article 18

Les médecins sont tenus de signaler sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent, notamment lorsqu'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique utilisée en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'Assurance Maladie.

Pour ces spécialités pharmaceutiques, l'inscription de la mention: « Prescription hors autorisation de mise sur le marché » prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la Santé publique dispense de signaler leur caractère non remboursable.

Article R. 162-1-7 du CSS

Pour l'application de l'article L. 162-4, les médecins signalent qu'une spécialité est prescrite en dehors des indications thérapeutiques retenues pour l'inscription sur la liste des médicaments remboursables en portant sur l'ordonnance, support de la prescription, la mention de son caractère non remboursable à côté de la dénomination de la spécialité.

Cette disposition ne s'applique pas aux prescripteurs de spécialités pharmaceutiques non conformes à leur autorisation de mise sur le marché. Dans ce cas, le prescripteur porte sur l'ordonnance, support de la prescription, la mention: « Prescription hors autorisation de mise sur le marché » prévue à l'article L. 5121-12-1 du Code de la Santé publique.

Article L. 5121-12-1 du code de la Santé publique (CSP)

Créé par la loi du 29 décembre 2011 (JO du 30 décembre 2011) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus, des

contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament, et porte sur l'ordonnance la mention: « Prescription hors autorisation de mise sur le marché ». Il informe également le patient des conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie de la spécialité pharmaceutique prescrite.

Médicaments sous recommandation temporaire d'utilisation (RTU)

Décret n° 2012-742 du 9 mai 2012 relatif aux recommandations temporaires d'utilisation des spécialités pharmaceutiques

Articles R. 5121-76-1 à R. 5121-76-9 du CSP

L'ANSM peut élaborer une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour une période maximale de 3 ans, autorisant la prescription d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une AMM, dans une indication différente ou dans des conditions d'utilisation non conformes à son AMM, en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU.

A titre exceptionnel, malgré l'existence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM, une spécialité pharmaceutique pourra faire l'objet d'une RTU si l'objectif est soit de remédier à un risque avéré pour la santé publique, soit d'éviter des dépenses ayant un impact significatif sur les finances de l'assurance maladie.

Le prescripteur :

- informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son AMM, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus, des contraintes, des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament, des conditions de prise en charge du médicament et porte sur l'ordonnance la mention : « Prescription hors autorisation de mise sur le marché » ou le cas échéant, « Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation »,
- collecte et transmet les données de suivi de son patient au laboratoire concerné, selon les modalités prévues dans le protocole de suivi annexé à la RTU.

Pour être remboursable dans le cadre d'une indication concernée par une RTU, il faut un arrêté de prise en charge paraissant au JO, mentionnant cette indication.



La liste des spécialités faisant l'objet d'une RTU est disponible à l'adresse suivante :

<http://ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/>



LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Définitions

Article L. 5121-1 et articles R. 5121-5 à 8 du code de la Santé publique (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**. Les différentes formes orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Une spécialité se présentant sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de la spécialité de référence peut appartenir au même 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'Agence nationale de sécurité du médicament (voir sur www.ansms.sante.fr).

Prescription

Article L. 5125-23 et article 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 une mention expresse portée sur la prescription. Cette mention « **non substituable** » est portée de manière exclusivement manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite.

La dispensation : exercice du droit de substitution

**Article L.162-16 du CSS et article L. 5125-23 du CSP -
Article R. 5125-53 du CSP**

- **Médicament ou dénomination commune 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 dénomination commune du principe actif.

1 / 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.

2 / Prescription en dénomination commune d'un principe actif appartenant à un groupe générique.

Lorsque le pharmacien délivre une spécialité sur présentation d'une prescription en dénomination commune 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.

LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 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.

- **Médicament ou dénomination commune n'appartenant pas à un groupe générique**

1/ 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.

2/ Prescription en dénomination commune

Pour les médicaments prescrits en dénomination commune qui n'appartiennent pas à un groupe générique, il n'existe pas de règle financière.

- **Cas particulier du Tarif Forfaitaire de Responsabilité ou TFR**

Les spécialités appartenant à un groupe générique figurant au répertoire de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) qui sont concernés par le 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.

Dans l'hypothèse où le patient souhaite que lui soit délivrée une spécialité dont le prix de vente est supérieur au tarif forfaitaire, il devra assumer financièrement la différence entre le tarif et le prix dudit médicament.

Si le prix d'une spécialité est inférieur ou égal au tarif forfaitaire applicable au groupe générique auquel elle appartient, la base de remboursement sera le prix de vente.



LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Définitions

Article L. 5121-1, 14° et 15° du code de la Santé publique (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.

Autorisation de mise sur le marché des biosimilaires

L'Autorisation de Mise sur le Marché 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'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments biosimilaires sont soumises à une procédure d'examen centralisée par l'Agence Européenne du Médicament.

Liste de référence des groupes biologiques similaires

Décret n° 2016-960 du 12 juillet 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. 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 dénomination commune 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'autorisation de mise sur le marché, 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 internet de cette agence.

Prescription et dispensation d'un médicament biosimilaire

Selon la réglementation, la prescription d'un médicament biologique s'effectue en dénomination commune 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. Toutefois, l'interchangeabilité n'est possible qu'après information et accord recueilli du patient. En outre, une surveillance clinique appropriée doit être effectuée, ainsi qu'une traçabilité des produits concernés.

La substitution par le pharmacien d'un médicament biologique **en initiation** par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires de l'ANSM n'est pas possible (au 30/06/2018), en l'absence de décret d'application de l'article L. 5125-23-3 du Code de la santé publique.

L'avenant 11 de la convention pharmaceutique prévoit le développement des médicaments biosimilaires par des mesures conventionnelles adaptées dès que les dispositions réglementaires relatives aux conditions de substitution des médicaments biologiques seront arrêtées.

Intérêts 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.



Pour en savoir plus :

- site de l'ANSM

[http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/\(offset\)/](http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/(offset)/)

- site de la HAS

<https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires>



LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES (ARTICLE L. 5121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

Les références réglementaires

- Décret N° 2006-1498 du 29 novembre 2006.
- Arrêté du 20 avril 2007 fixant les catégories de préparations magistrales et officinales mentionnées à l'article R 163-1 du code de la Sécurité sociale (CSS).

La parution de ces 2 textes permet de définir le périmètre des préparations magistrales et officinales remboursables et d'harmoniser les conditions de prise en charge de ces préparations.

Les 4 critères d'exclusion de la prise en charge des préparations

Le décret du 29 novembre 2006 fixe les 4 critères permettant d'exclure les préparations magistrales ou officinales du remboursement.

Par conséquent, toute préparation répondant à l'un de ces 4 critères ne peut faire l'objet d'une prise en charge par l'Assurance Maladie.

Les 4 critères d'exclusion sont les suivants :

1/ Préparation ne poursuivant pas, à titre principal, un but thérapeutique

Sont exclues du champ du remboursement les préparations à visée cosmétologique, diététique et d'hygiène corporelle.

2/ Préparation ne constituant qu'une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible

Une préparation magistrale ou officinale ne peut faire l'objet d'une prise en charge dès lors qu'une spécialité existe et répond au même usage thérapeutique que ladite préparation.

Il convient de se référer à toute spécialité existante, qu'elle soit remboursable ou non.

3/ Préparation susceptible d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'Assurance Maladie, faute de présenter un intérêt de santé publique suffisant en raison d'une efficacité mal établie, d'une place mineure dans la stratégie thérapeutique ou d'une absence de caractère habituel de gravité des affections auxquelles elle est destinée.

Ainsi, sont exclues du remboursement :

- les préparations dont les principes actifs sont inclus dans des spécialités à service médical rendu insuffisant sur avis de la commission de la transparence ;
- les préparations réalisées à partir de plantes ;
- les préparations réalisées à partir d'oligoéléments.

4/ Préparation contenant des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la Pharmacopée

Pour faire l'objet d'une prise en charge, toutes les matières premières entrant dans la composition d'une préparation magistrale ou officinale doivent être inscrites à la Pharmacopée française ou européenne. Le contenu actuel de la Pharmacopée française est disponible sur le site :

<http://ansm.sante.fr/htm/pharma/indpharm.htm>



A titre d'exemple, les préparations magistrales à base de mélatonine ne peuvent pas être prises en charge par l'Assurance maladie, la mélatonine n'étant pas inscrite à la Pharmacopée et constituant une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique disponible.

Les conditions de prise en charge des préparations magistrales et officinales

• Respect des critères d'exclusion cités ci-contre

• Respect de la définition des préparations magistrales et officinales

Le caractère « extemporané » de la préparation magistrale posé par l'article L 5121-1 du code de la Santé publique doit être respecté.

Cette définition exclut les préparations réalisées industriellement en série et à l'avance.

- **Apposition par le médecin prescripteur de la mention suivante (R 163-1 du CSS) : « Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles »**

Ainsi, le prescripteur s'engage expressément sur le caractère thérapeutique de la préparation prescrite et sur l'absence de spécialités pharmaceutiques adaptées à l'usage thérapeutique.

- **Limitation de la prise en charge aux substances actives (R 163-1-1 du CSS)**

Ainsi, le coût des produits composés commercialisés auprès du public à des fins autres que thérapeutiques et qui entrent dans une préparation à titre d'excipient ne sont pas remboursables.

- **Article L. 5125-1 du CSP**

Il définit l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance et d'exécuter des préparations magistrales et officinales. La liste des pharmacies habilitées à pratiquer cette activité à Paris est disponible sur le site du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens.

- **La loi Talon, articles R. 5132-40 et R. 5132-41 du CSP**

Sont interdites, la prescription sous forme d'une préparation magistrale et l'incorporation, dans une même préparation, de substances vénéneuses figurant sur la liste annexée au décret* et appartenant à des groupes différents.

Groupe 1 : diurétiques.

Groupe 2 : psychotropes.

Groupe 3 : anorexigènes.

Groupe 4 : dérivés thyroïdiens.

* La liste des substances concernées figure à l'annexe 51-1 du décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 modifiant le CSP - JO du 8 août 2004.

- **Article R. 5132-8 du CSP**

Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale.

Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau. À titre exceptionnel, une préparation magistrale peut être réalisée à partir d'une spécialité pharmaceutique dans le respect des conditions prévues par les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5 du CSP.

Autres dispositions réglementaires

Décret n° 2014-1367 du 14 novembre 2014 relatif à l'exécution et à la sous-traitance des préparations magistrales et officinales

Trois types de préparations sont classés comme « pouvant présenter un risque pour la santé » et leur exécution est soumise à autorisation :

- Les préparations stériles, sous toutes formes,
- Les préparations à base d'une ou plusieurs substances classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction,
- Les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans contenant des substances vénéneuses inscrites en liste I, II ou des substances stupéfiantes ou psychotropes (à l'exception de celles destinées à être appliquées sur la peau et contenant des substances vénéneuses inscrites en liste I ou II)



LA CONTRACEPTION D'URGENCE

Norlevo[®] et génériques[®] Ella One[®]

Dispensation à titre anonyme et gratuit de la contraception d'urgence aux mineures.

Article L. 5134-1 - Articles D. 5134-1 et D. 5134-2 du code de la Santé publique (CSP)

La délivrance aux mineures des médicaments indiqués dans la contraception d'urgence et non soumis à prescription médicale obligatoire est effectuée dans les conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

La délivrance doit être précédée d'un entretien visant à s'assurer que la situation de la personne mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception.

L'information de la personne mineure porte sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical.

Cette information est complétée par la remise de la documentation dont dispose le pharmacien sur ces sujets. Le pharmacien communique également à la mineure les

coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale le plus proche.

La déclaration de la minorité de l'intéressée au pharmacien est orale.



En complément, vous pouvez remettre à la jeune fille la brochure « Contraception d'urgence : la pilule du lendemain », réalisée en collaboration avec le Comité d'éducation sanitaire de la pharmacie française (Cespharm).

Vous pouvez vous procurer cette brochure auprès du Cespharm.



LES TRAITEMENTS NICOTINIQUES DE SUBSTITUTION

L'Assurance Maladie accompagne l'arrêt du tabac.

Ainsi, la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (loi 2016-41 publiée au Journal Officiel du 27 janvier 2016) autorise, en sus des médecins et des sages-femmes, les médecins du travail, les chirurgiens-dentistes, les infirmiers et les masseurs kinésithérapeutes à prescrire les substituts nicotiques, et donne ainsi accès à leurs patients au forfait d'aide au sevrage tabagique.

Les sages-femmes bénéficient d'un élargissement de leurs droits de prescription à l'entourage de la femme enceinte ou accouchée.

L'Assurance Maladie rembourse, sur prescription, les traitements par substituts nicotiques à hauteur d'un forfait de 150 € par année civile et par bénéficiaire, depuis le 1^{er} novembre 2016.

En mars 2018, les gommes de nicotine (NICOTINE EG 2mg et 4 mg) et les patchs de nicotine (NICORETTESKIN 10 mg, 15 mg et 25 mg) sont devenus remboursables par l'Assurance Maladie, comme les autres médicaments.

Aussi, le forfait de 150 € instauré le 1^{er} novembre 2016 ne s'applique plus que pour les traitements par substituts nicotiques non remboursables spécifiquement. **Celui-ci, comme les conditions spécifiques ci-dessous, restent transitoirement en place jusqu'à fin 2018.**

Conditions du remboursement des traitements par substituts nicotiques



Pour être remboursés, les substituts nicotiques doivent figurer sur la liste des substituts nicotiques pris en charge par l'Assurance Maladie, consultable à l'adresse suivante :

https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/374680/document/liste-substituts-nicotiques_assurance-maladie_2018-03-19.pdf

Ils doivent être prescrits sur une ordonnance consacrée exclusivement à ces produits.

Aucun autre traitement ne doit figurer sur cette ordonnance.

Facturation et codage

La facturation doit être établie uniquement **en hors tiers payant**, avec utilisation **d'une feuille de soins électronique (FSE) ou, à défaut, d'une feuille de soins papier.**

Le code acte ou code nature de prestation **TNS** (traitement nicotinique de substitution) doit être transmis une seule fois sur la facture.

Il doit être associé obligatoirement à un taux de prise en charge à 100 % sans justificatif d'exonération et au(x) code(s) CIP du (des) produit(s) délivré(s).



LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Pour être pris en charge par l'Assurance Maladie, les dispositifs médicaux doivent figurer à la LPP (liste des produits et prestations), article L. 165-1 du CSS. Le décret n°2012-860 du 5 juillet 2012 (JO du 7 juillet 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 ayant démontré leur utilité médicale ainsi qu'un tarif de remboursement.

Le code LPP à 7 caractères permet l'identification du produit ou de la prestation ainsi que la tarification. Il se compose comme suit :

- **1^{er}** caractère : titre de la LPP ;
- **2^e** caractère : chapitre de la LPP ;
- **3^e au 6^e** caractère : n° d'ordre ;
- **7^e** caractère : clef de contrôle.

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 l'aérosolthérapie du titre I du chapitre 1, les orthèses du titre II du chapitre 1 et les orthoprothèses du chapitre 7. Par conséquent, l'obligation d'apposer les étiquettes de conformité sur le document de facturation est maintenue pour les orthèses et les consommables de l'aérosolthérapie.

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.

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

1-Obligation de prescription

Article L. 161-33 et R. 161-40 du Code de la Sécurité sociale

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.

Article R. 165-1 alinéa 1 du Code de la Sécurité sociale

Les produits et prestations inscrits sur la LPP ne peuvent être remboursés par l'assurance maladie que sur prescription :

- d'un médecin,
- d'un chirurgien-dentiste pour les produits et prestations nécessaires à l'exercice de son art,
- d'une sage-femme pour certains dispositifs médicaux visés par arrêté et notamment les contraceptifs intra-utérins.
- d'un masseur-kinésithérapeute pour certains produits visés par arrêté, sauf indication contraire du médecin
- d'une infirmière ou d'un infirmier pour certains produits visés par arrêté et dans le cadre d'une prescription d'acte infirmier.
- d'un pédicure-podologue pour les articles de pansements visés par arrêté.

2-Les mentions de la prescription

Art. R. 161-45 du CSS

Comme toutes ordonnances, celles intervenant dans le domaine de la LPP doivent comporter les mentions suivantes : identification du prescripteur, nom et prénom(s) du bénéficiaire, date d'établissement...

Art. 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 (à titre d'exemple la prescription initiale de complémentation orale ne peut excéder une durée de 1 mois).

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 ladite liste ;
- le cas échéant, l'âge et le poids du bénéficiaire des soins.

3-La durée et le renouvellement de la prescription

Art. 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.

Art. 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.

4-Le respect des indications médicales et des conditions de prescription pour leur prise en charge

Art. 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.

Conditions de prise en charge de la perfusion à domicile :

Un arrêté du 12 avril 2016 publié au Journal officiel du 16 avril 2016 modifie les modalités de prise en charge de la perfusion à domicile à compter du 1^{er} mai 2016. Des précisions complémentaires concernant notamment la définition de la perfusion, les modalités de facturation et les forfaits de consommables et d'accessoires sont apportées par l'arrêté du 14 mars 2018 publié au Journal officiel du 20 mars 2018.

La nomenclature crée 5 types de forfaits déclinés selon le mode d'administration :

- les forfaits d'installation ;
- les forfaits de suivi ;
- les forfaits de consommables et d'accessoires ;
- les forfaits d'entretien intercure ;
- un forfait de consommables et d'accessoires pour la transfusion de produits sanguins labiles.

Le principe général de la nouvelle nomenclature répond à une logique dominante de forfaitisation hebdomadaire où la mise en œuvre d'une perfusion à domicile implique la facturation de forfaits hebdomadaires cumulables selon les principes édictés dans l'arrêté.

L'arrêté décrit également les dispositifs à fournir pour une exécution des perfusions conformes aux recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS). La tarification des forfaits de consommables et d'accessoires tient compte des listes décrites dans l'arrêté.

Les lignes de la LPP qui décrivaient les accessoires nécessaires à la pose, au branchement et au débranchement de la perfusion ont été radiées.

Une circulaire relative à la mise en œuvre de cette nomenclature est disponible sur internet à l'adresse suivante :

<http://www.mediam.ext.cnamts.fr/ameli/cons/CIRCC/2016/CIR-12-2016.PDF>

La LPP est régulièrement mise à jour et téléchargeable sur le site www.ameli.fr :

- > Professionnels de santé
- > Pharmaciens
- > Codage
- > LPP



LA CONVENTION PHARMACEUTIQUE

Les avenants 11 et 12 à la convention nationale des pharmaciens, signée le 4 avril 2012 marquent une véritable évolution du métier de pharmacien avec l'ambition de valoriser son rôle en santé publique.

Cette évolution confirme la volonté de continuer la réforme du mode de rémunération et d'élargir les nouvelles missions des pharmaciens avec notamment la mise en place des bilans partagés de médication.

La qualité de l'exercice professionnel

L'accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques : AVK, AOD et Asthme

Les dispositifs d'accompagnement en cours des patients sous anticoagulants oraux et des patients asthmatiques sous traitement de fond par corticoïdes inhalés se font sous forme d'entretiens pharmaceutiques au cours desquels le pharmacien exerce son rôle de conseil pour l'initiation, l'observance et le suivi des traitements.

Il est prévu la réalisation d'un entretien d'évaluation et au moins deux entretiens thématiques (observance, INR ou alimentation etc ...) en fonction des besoins du patient au cours de la première année civile de référence puis au moins deux entretiens thématiques les années suivantes.

Cette rémunération est fixée annuellement à 50 € par patient la première année et à 30 € les années suivantes.

Bilan partagé de médication

L'avenant 11 instaure une rémunération pour la réalisation de bilans de médication pour les personnes âgées (plus de 65 ans avec ALD ou à partir de 75 ans), destinés à prévenir la iatrogénie chez les patients polymédiqués, c'est-à-dire avec au moins 5 molécules prescrites pendant une durée de plus de 6 mois.

L'avenant 12 fixe les modalités de mise en oeuvre.

Le bilan de médication nécessite la réalisation d'un entretien initial, d'une analyse des consommations en lien avec le médecin, d'un entretien "conseil" (prise de traitement, bon usage) et d'un suivi de l'observance.

Le bilan de médication sera rémunéré à hauteur de 60 € par patient la première année.

Les années suivantes, 30 € par patient seront versés en cas de prescription de nouveaux traitements (actualisation de l'analyse des consommations, entretien "conseil" et suivi de l'observance) et 20 € en cas de continuité de traitement (au moins 2 suivis de l'observance).

Des supports d'accompagnement pour lesquels la Haute Autorité de santé a émis un avis favorable ont été élaborés par les partenaires conventionnels .

La stabilité des médicaments génériques délivrés aux patients de plus de 75 ans

Les pharmaciens s'engagent à ce que 90 % de ces patients n'aient qu'une seule marque de générique délivrée pour chacune des molécules définies conventionnellement afin d'éviter tout risque de confusion entre les médicaments.

L'efficacité de la prescription

L'efficacité de la prescription se traduit par des objectifs individualisés sur :

Le développement des médicaments génériques

La convention valorise l'engagement de la profession dans la délivrance des médicaments génériques en l'intégrant à la rémunération sur objectifs. Le pharmacien perçoit une rémunération complémentaire en fonction du taux de génériques délivrés par rapport à des indicateurs fixés sur une trentaine de molécules (voir avenant à la convention).

L'objectif national de pénétration des génériques est fixé pour l'année 2018 à 90 % sur la base du répertoire conventionnel au 30/06/2017 hors levothyroxine. Sont exclues du dispositif tiers payant contre génériques, la buprénorphine, mycophénolate mofétil et les antiépileptiques.

Parallèlement, le dispositif « tiers payant contre génériques » est renforcé.

Transmission du numéro RPPS

En 2016, l'avenant n°9 à la convention nationale des pharmaciens a instauré dans la ROSP un objectif de transmission à l'Assurance Maladie du numéro RPPS pour toute délivrance d'ordonnances prescrites par un praticien hospitalier.

Le développement de la délivrance des conditionnements trimestriels

L' honoraire de dispensation

Cette rémunération, déconnectée du prix médicament, est destinée à valoriser l'acte de dispensation qui comprend l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, la préparation éventuelle des doses à administrer et les conseils aux patients. Cet honoraire s'établit à 1,02€ TTC par boîte pour le conditionnement mensuel et 2,76€ pour le conditionnement trimestriel depuis le 1^{er} janvier 2016. Un honoraire de 0,51€ pour les ordonnances complexes a également été instauré.

L'avenant 11 à la convention nationale met en place trois nouveaux honoraires de dispensation, un honoraire de dispensation pour les ordonnances de médicaments remboursables, pour les ordonnances jeunes enfants et patients âgés, et pour toute ordonnance de médicaments spécifiques (liste figurant à l'annexe 11.4 de l'avenant 11). Il prévoit également en 2020 la revalorisation de l'honoraire pour ordonnance complexe.

Garantir l'accès aux droits des patients

La revalorisation de la permanence pharmaceutique.

L'indemnité d'astreinte, qui avait été portée à 150 € en 2012, est revalorisée à hauteur de 175 € dès 2018, puis passera à 190 € en 2019.

L'optimisation du maillage territorial officinal.

Modernisation des échanges

Différentes mesures sont prévues par l'avenant 11 et seront applicables à compter du 16 juin 2018 :

- l'ouverture d'un dossier médical partagé sera ainsi valorisée à hauteur de 1 € ;
- le recours à la messagerie sécurisée de santé et à un logiciel d'aide à la dispensation sera rémunéré 200 € par an ;
- la participation des pharmaciens à une équipe de soins primaires donnera lieu au versement d'une rémunération de 280 € en 2018 et 420 € en 2019 ;
- la rémunération des pharmaciens les plus performants en matière de facturation électronique sécurisée passera de 0,064 € par FSE à 0,07 € pour ceux dont le taux de transmission de FSE sera supérieur ou égal à 90% ;
- le dispositif d'actualisation des cartes Vitale est revu afin de le rendre plus incitatif pour les pharmaciens. Une pharmacie équipée d'une borne de télé mise à jour percevra une rémunération annuelle de 689 €, rémunération qui pourra être complétée par celle ressortant de l'équipement en lecteurs de carte pour 250 € supplémentaire chacun dans la limite de 2 lecteurs. Une officine équipée exclusivement de lecteurs pourra percevoir une rémunération jusqu'à 1 000 € par an (soit 4 lecteurs).



QUELQUES CAS PARTICULIERS D'INTERDICTION

- **Anorexigènes**

L'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de principes actifs dont la liste figure dans les deux arrêtés mentionnés ci-après sont interdites (arrêté du 10 mai 1995 - JO du 16 mai 1995 et arrêté du 25 octobre 1995 - JO du 31 octobre 1995).

- **Éphédrine, éphédra ou Ma Huang**

La prescription, la préparation et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de l'éphédrine et de l'éphédra ou Ma Huang, ainsi que la prescription, la délivrance et l'administration à l'homme de la plante éphédra ou Ma Huang, sont interdites (décision du 8 octobre 2003 - JO du 22 octobre 2003).

- **Éthers de glycol**

La prescription, la fabrication et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant des éthers de glycol sont interdites (décision du 24 août 1999 - JO du 1^{er} septembre 1999).

- **Gélules de doxycycline**

La prescription, la préparation et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières de gélules de doxycycline sont interdites (décision du 8 octobre 2003 - JO du 22 octobre 2003).

- **Germandrée - Petit chêne**

L'exécution et la délivrance de ces préparations sont interdites (arrêté du 12 mai 1992 - JO du 23 mai 1992).

- **Hydrate de chloral**

La préparation, l'importation, l'exportation et la délivrance de préparations officinales contenant de l'hydrate de chloral sont interdites (décision du 21 sept. 2001 - JO du 6 oct. 2001).

- **Kava (kava-kava, kawa-kawa, piper methysticum)**

La mise sur le marché, la délivrance et l'utilisation à des fins thérapeutiques du kava (Kava-kava, Kwa-kawa, Piper methysticum) et de produits en contenant, sont interdites (décision du 13 mars 2003 - JO du 26 mars 2003).

- **Organes ou tissus animaux présentés sous forme de solution isotonique et exportés vers la France par les laboratoires Roda**

Leur prescription et leur délivrance sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité au regard de la législation et de la réglementation en vigueur (décision du 31 août 2001 - JO du 21 septembre 2001).

- **Phénolphtaléine**

La prescription, la fabrication et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la phénolphtaléine sont interdites (décision du 24 août 1999 - JO 1^{er} septembre 1999).

- **Phénylpropanolamine (ou noréphédrine)**

La prescription, l'exécution et la délivrance des préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la phénylpropanolamine sont interdites (décision du 31 août 2001 - JO du 8 septembre 2001).

- **Plantes de la famille des Aristolochiaceae et d'autres plantes notamment Mutong ou Fangji**

La prescription, la préparation, la délivrance et l'administration à l'homme de préparations magistrales, officinales et hospitalières, y compris homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la douzième dilution centésimale, sont interdites (décision du 29 janvier 2001 - JO du 4 février 2001).

- **Poudre de thyroïde, extraits de thyroïde, hormones thyroïdiennes et dérivés d'hormones thyroïdiennes**

L'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la deuxième centésimale hahnemannienne contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes sont interdites (décision du 17 mai 2006 - JO du 13 juin 2006).

- **Préparations à partir de souches homéopathiques d'origine humaine**

Leur prescription, leur préparation et leur délivrance sont interdites (arrêté du 28 octobre 1998 - JO du 5 novembre 1998).

- **Préparations contenant des extraits de poudre de pancréas d'origine porcine, sauf préparations magistrales homéopathiques de dilution égale ou supérieure à 4 CH**

Leur prescription, leur préparation et leur délivrance sont suspendues pour une durée d'un an (décision du 10 juillet 2002 - JO du 4 août 2002).

- **Produits d'origine bovine, ovine ou caprine**

L'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations y compris homéopathiques, à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine, à l'exception des excipients répondant aux exigences de la pharmacopée, sont interdites (décision du 20 septembre 2000 - JO du 27 septembre 2000).

QUELQUES CAS PARTICULIERS D'INTERDICTION

- **Rimonabant**

L'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la Santé publique, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la cinquième dilution décimale hahnemanienne, contenant du rimonabant, sont interdites (décision du 2 mai 2007 - JO du 13 mai 2007).

- **Sibutramine**

L'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la troisième dilution centésimale hahnemanienne, contenant de la sibutramine, sont interdites (décision du 20 juillet 2007 - JO du 4 août 2007).

- **Stephania Tetrandra - Aristolochia Fangchi**

L'exécution de préparations magistrales à base de ces deux plantes est interdite (décret n° 98 - 397 du 20 mai 1998 - JO du 23 mai 1998).

- **Tiratricol (acide triiodothyroacétique)**

La prescription, la préparation et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne, contenant du tiratricol (acide triiodothyroacétique) sont interdites (décision du 8 août 2003 - JO du 22 octobre 2003).

- **Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, composées de Garcinia cambodgia, de Hoodia gordonii ou du fruit vert de Citrus aurantium L. ssp aurantium.**

Décision du 12 avril 2012 (JO du 10 juin 2012).

Leur préparation et leur délivrance sont interdites.

- **Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, contenant du clenbutérol, du clonazépam, de l'exénatide, du liraglutide, du méprobamate, de l'orlistat ou de la synéphrine.**

Décision du 12 avril 2012 (JO du 10 juin 2012).

Leur préparation et leur délivrance sont interdites.

- **Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, contenant l'une des substances suivantes : clorzébate dipotassique, diazépam, fluoxétine, furosémide, hydrochlorothiazide, imipramine, metformine, méthylphénidate, paroxétine, spironolactone ou topiramate.**

Décision du 12 avril 2012 (JO du 10 juin 2012).

Leur importation, leur préparation, leur prescription et leur délivrance sont interdites.

- **Préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques, contenant l'une des substances suivantes: almitrine, bupropion, chlordiazépoxyde, duloxétine, naltrexone, pirféridone, roflumilast ou venlafaxine.**

Décision du 12 avril 2012 (JO du 10 juin 2012).

Leur importation, leur préparation, leur prescription et leur délivrance sont interdites.



AMELI.FR

L'installation

Le site www.ameli.fr vous accompagne également dans vos démarches d'installation : vous y trouverez des conseils et des informations utiles pour décider du lieu de votre installation et de votre mode d'exercice, pour connaître toutes les formalités à accomplir et préparer vos premiers pas dans la profession.

Accédez à l'espace Installation :



- > Professionnels de santé
- > Pharmaciens
- > Votre exercice professionnel

L'espace pharmaciens

Le site www.ameli.fr regroupe également l'essentiel des informations et des services utiles à votre pratique professionnelle et à la gestion de votre activité. Un « Espace pharmaciens / votre exercice professionnel » a été spécialement conçu pour répondre à vos besoins. Il comprend 6 rubriques principales :

« L'exercice en officine »

Création et vie d'une officine, démarches, équipement Sesam-Vitale, relations avec l'Assurance Maladie... Retrouvez les règles d'exercice en officine.

« Newsletter »

« 3 minutes » est la newsletter trimestrielle dédiée aux pharmaciens. Pour la recevoir, il suffit de renseigner une adresse e-mail valide dans amelipro.

« Facturation et rémunération »

Consultez les règles de codage des produits de santé et vos bases de rémunération.

« Dispensation et prise en charge »

Retrouvez les modalités de délivrance des médicaments et dispositifs médicaux, leur facturation et les règles de prise en charge des patients en situation particulière.

« Mémos et fiches d'aide à la pratique »

Médicaments à substances vénéneuses, retour à domicile après hospitalisation... Les mémos et fiches d'aides synthétisent les dernières recommandations en vigueur.

« Services aux patients »

Consultez les dispositifs de prévention et d'accompagnement des patients mis en place par l'Assurance Maladie.

La Base des médicaments et informations tarifaires et la Base des médicaments à code UCD

Vous avez besoin de coder un médicament ?

Le site www.ameli.fr met aussi différents outils à votre disposition : la base des médicaments et informations tarifaires et la base des médicaments à code UCD.

La Base des médicaments et informations tarifaires est la base de référence des médicaments allopathiques remboursables par l'Assurance Maladie. Elle est mise à jour chaque vendredi.

Vous pouvez effectuer une recherche de médicaments selon différents critères : par code CIP, par nom commercial, par laboratoire, dans la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux ou dans la liste des médicaments agréés aux collectivités.

Pour chaque médicament, vous trouverez les informations suivantes :

- le code CIP ;
- la désignation (nom commercial, dosage, forme pharmaceutique et conditionnement) ;
- le nom du laboratoire ;
- le prix fabricant hors taxe (HT), le prix public TTC et le taux de remboursement, ainsi que la date d'application du prix et du taux de remboursement ;
- et, le cas échéant, le Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), avec la date de début et de fin ;
- et, le cas échéant, un lien entre le nouveau code CIP et l'ancien code CIP, avec la date de modification.

La Base des médicaments et informations tarifaires sur www.ameli.fr :

> Professionnels de santé > Pharmaciens > Votre exercice professionnel > Facturation et rémunération > Bases de codage (LPP, médicaments) > Médicaments.

Les fichiers des médicaments codés en unités communes de dispensation (UCD) délivrés en établissements de santé, sont désormais disponibles sur **la Base des médicaments à code UCD**. Ils sont mis à jour chaque vendredi, en fonction des publications au Journal officiel.

La Base des médicaments à code UCD sur ameli.fr :

> Professionnels de santé > Pharmaciens > Votre exercice professionnel > Facturation et rémunération > Bases de codage (LPP, médicaments) > Médicaments > Base des médicaments à code UCD.

Références juridiques des produits de santé

www.ameli.fr

[Pharmacien > Textes de référence > Guides de références juridiques > Guide des références juridiques - Produits de santé](#)